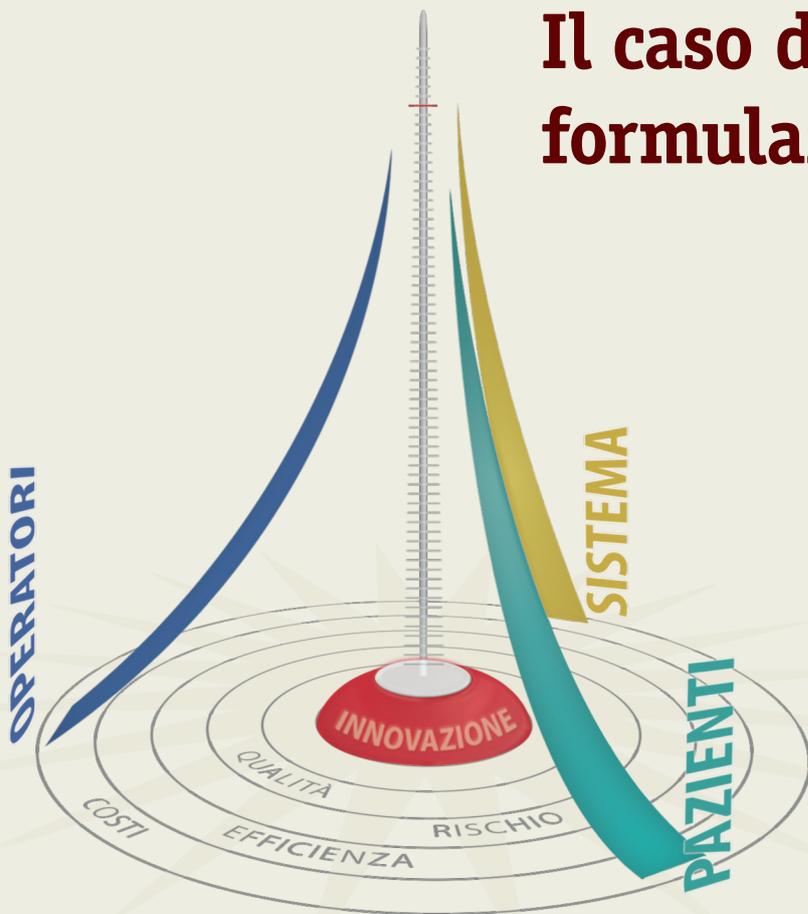


14

IRRUPTIVE INNOVATION

BISOGNI, EVIDENZE ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA

Il caso delle
formulazioni sottocutanee



I QUADERNI DI

quotidiano**sanità**.it

14

IRRUPTIVE INNOVATION

**BISOGNI, EVIDENZE
ED EVOLUZIONE
DEL SISTEMA**

**Il caso delle
formulazioni sottocutanee**

Coordinamento scientifico
Jean Marie Franzini
Marco Volpe

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanita.it**

Supplemento a
quotidianosanita.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriguez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, marzo 2018

QSe Quotidiano
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanita.it

Indice

BISOGNI, EVIDENZE ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA

Il caso delle formulazioni sottocutanee

7 L'INNOVAZIONE E IL SISTEMA SANITARIO

-
- 8 **Irruzione sostenibile del cambiamento in sanità** M. Volpe
-
- 13 **Il concetto di innovazione in sanità** S. Michelini
-
- 15 **Innovazione in sanità, una priorità per tutti gli attori del sistema** Anna Maria Porrini
-
- 16 **DH Oncologici ed Ematologici: Sistemi complessi con una molteplicità di bisogni**
-
- 16 **Un'indagine per approfondire i bisogni** S. Allodi
-
- 17 **Il punto di vista del clinico** S. Allodi e L. Magrì, con il contributo di D. Generali
-
- 21 **I bisogni del personale Infermieristico** A. Baggi
-
- 23 **La prospettiva del farmacista** P. Pinto, con il contributo di A. Dorigo
-
- 26 **I bisogni del paziente** V. Preti
-
- 31 **L'innovazione come catalizzatore di una risposta ai bisogni del Sistema Sanitario**, J.M. Franzini

33 IL CASO DELLE FORMULAZIONI SOTTOCUTE

-
- 34 **Il Progetto SCUBA: SubCutaneous Benefits Analysis** M. Volpe
-
- 39 **SCUBA in Cifre: I Risultati** D. Alì
-
- 45 **L'Efficienza recuperabile** A. Baggi e P. Pinto
-
- 48 **I risparmi economici** A. Baggi e P. Pinto
-
- 60 **L'impatto sui costi sociali evitati ed evitabili** D. Alì e G. Bonetti
-
- 64 **La riduzione del rischio clinico** M. Farina
-
- 68 **La Percezione del Paziente** G. Bonetti
-
- 70 **Il miglio in più. Un'organizzazione efficiente: il contesto ideale per sfruttare appieno l'innovazione**, J.M. Franzini

Indice

BISOGNI, EVIDENZE ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA

Il caso delle formulazioni sottocutanee

-
- 77** **INTERVENTI ORGANIZZATIVI PER MASSIMIZZARE L'INNOVAZIONE:
ALCUNE ESPERIENZE DI SUCCESSO**
-
- 78** IRST MELDOLA
Real World Evidence: la guida per scelte innovative e sostenibili
di M. Altini, C. Masini, I. Massa, N. Gentili
-
- 82** IRCCS GIOVANNI PAOLO II BARI
**Lean in azione:
nuovi ruoli e strumenti in DH per gestire il cambiamento**
A. Delvino, A. Guarini, V. Lorusso, P. Nardulli, M.R. Laforgia,
V. D'Addabbo e A. Mastrandrea, L. Molinari
-
- 88** AOU ANCONA
Differenziare i percorsi per ottimizzare i tempi
R. Berardi, A. Olivieri, S. Trappolini
-
- 90** OSPEDALE DEGLI INFERMI BIELLA
Cogliere l'innovazione in un contesto che cambia
M.A. Clerico
-
- 93** OSPEDALE SANTA CHIARA TRENTO
Farmaci SC, Una soluzione che comporta molteplici benefici
O. Caffo, A. Ferro
-
- 95** OSPEDALE SS. ANNUNZIATA SASSARI
Il coordinamento fa la forza: Una ricetta per la divisione dei Percorsi Terapeutici
A. Pazzola, M.G. Alicicco
-
- 98** AOU S. ANDREA ROMA
Un rinnovamento calibrato sulle esigenze della UO
P. Pellegrini, G. La Verde, S. Ugolini
-
- 100** ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA
**Il Paziente al Centro dell'Organizzazione: Sperimentazioni organizzative
per sfruttare le sinergie all'interno del Day Hospital**
F. Mastrilli, E. Omodeo Salè, G. Magon, B. Lazzaroni

1

**L'INNOVAZIONE
E IL SISTEMA
SANITARIO**

1.1 IRRUZIONE SOSTENIBILE DEL CAMBIAMENTO IN SANITÀ

Marco Volpe
Bip Life Sciences

La Sanità ha bisogno di innovazione?

La risposta alla domanda sul bisogno di innovazione in Sanità non è scontata. Unendo varie definizioni, tra cui quella dell'OMS, un **Sistema Sanitario** va visto come *“una organizzazione di persone, istituzioni e risorse, finalizzata a fornire servizi di assistenza sanitaria, a tutela della salute, in risposta alle aspettative della popolazione, ad un costo equo.”* Questa definizione assume un peso elevato, se calata in sistemi universalistici, come quello italiano e buona parte degli europei. Da noi la salute è un diritto fondamentale dell'individuo, tutelato dall'articolo 32 della Costituzione.

Proviamo a definire anche l'**Innovazione**; integrando un po' di fonti, si potrebbe arrivare a definirla *“un cambiamento più o meno esteso e profondo in un ordinamento politico o della società, in un metodo di produzione di criteri e sistemi nuovi, per ottenere un miglioramento produttivo e sociale”*.

Potremmo quindi riformulare la domanda iniziale chiedendoci: “Il sistema sanitario oggi risponde alle aspettative della popolazione? o emerge un bisogno di cambiamento?” Tre considerazioni per tentare una risposta rapida.

In primis siamo di fronte ad una domanda di assistenza sanitaria costantemente in crescita, guidata da demografia, epidemiologia, stili di vita, tecnologia.

In secondo luogo il finanziamento del sistema sanitario, di tutti i sistemi sanitari avanzati, è insufficiente, mantenendo dimensioni e tassi di crescita inferiori a quelli della domanda attesa.

Infine il livello di servizio non sempre risponde alle aspettative del cittadino, che segnala di attendere 12 mesi per una protesi al ginocchio o 13 per una mammografia, costretto inoltre a coprire di tasca propria una quota crescente delle prestazioni sanitarie, con 1 paziente su 3 che ritiene eccessivi i ticket per esami e visite specialistiche¹.

1 XX Rapporto PiT Salute, Cittadinanzattiva, 2017.

La risposta alla domanda sembra semplice: il nostro Sistema Sanitario, e non solo il nostro, ha un bisogno essenziale di innovazione.

Le dimensioni dell'innovazione

Oggi la sanità è uno dei settori con i più elevati investimenti in Ricerca e Sviluppo. In Italia nel 2016 si sono investiti €21,6 miliardi, dei quali il 58% coperto da aziende private².

Analizzando le 20 aziende che nel 2017, a livello globale, hanno investito di più in ricerca, per un valore complessivo di 194 miliardi di dollari, si scopre che il 25% di questo dato fa capo a 5 aziende farmaceutiche³.

Ancora, i dati relativi al settore del *venture capital*, nel dinamico mercato US, registrano nel 2017 i massimi storici con oltre \$9 miliardi raccolti (+26% sul 2016), 548 operazioni su aziende Biopharma, per un controvalore di \$10,5 miliardi (+28%) e \$5 miliardi su 507 operazioni per aziende di dispositivi medici (+38%). Quasi tutti i dati su *start up* e M&A nel settore, confermano i suddetti trend, con percentuali di crescita ancora più spinte quando si osservano le sole operazioni su *start up* operanti nel *digital health*.⁴

Nuovi farmaci, *medical devices*, metodiche e tecnologie interventistiche, per la ricerca e per la diagnostica, da qualunque punto si osservi il fenomeno, la sanità emerge come uno dei settori con il più elevato e costante flusso di innovazioni.

Nonostante questo livello innovativo (di prodotto e tecnologia), tutti gli analisti di settore sono concordi sulla necessità di cambiare il sistema o meglio sull'auspicio che la sanità sia travolta da una *disruptive innovation*.

Nel box “Le Dimensioni dell'Innovazione” sono sintetizzate le principali tassonomie adoperate oggi per classificare l'innovazione lungo una

2 European Commission Research and Innovation Observatory 2018.

3 Bloomberg Capital 2017.

4 Silicon Valley Bank 2018; Rock Health Funding 2017.

DOMANDA
CRESCENTE,
FINANZIAMENTO
INSUFFICIENTE
E ASPETTATIVE
DISATTESE
IMPONGONO
DI INNOVARE
LA SANITÀ

Le Dimensioni dell'Innovazione

Il tema "innovazione" è molto ampio ed articolato, e affrontarlo richiede un allineamento sulle dimensioni principali lungo le quali è possibile analizzarlo

Oggetto dell'innovazione

- Prodotto
- Modello di business
- Processi e tecnologia
- Organizzazione
- Servizi

Modalità d'innovazione

- Incrementale: sviluppo dei prodotti, servizi o processi esistenti
- Radicale: realizzazione di nuovi prodotti, servizi o processi

Portata dell'innovazione

- Aziendale: il cambiamento si limita all'organizzazione dell'azienda
- Mercato/Settore: l'innovazione coinvolge un intero mercato o tutte le

aziende di un settore

- Globale: l'innovazione attraversa mercati, settori, paesi e coinvolge l'intero continente

Gestione dell'innovazione

- *Closed Innovation*: si attinge alle sole risorse interne al sistema organizzativo per la generazione ed implementazione delle innovazioni
- *Open Innovation*: il processo innovativo integra partner esterni al sistema organizzativo, quali i clienti, i fornitori, i centri di ricerca, anche esterni al settore

Innesco dell'innovazione

- *Market Pull*: innovazione tirata dal mercato, con bisogni e richieste dei clienti che guidano il processo innovativo
- *Technology Push*: la disponibilità di una nuova tecnologia innesca l'innovazione spingendo a cercare nuove possibili applicazioni della tecnologia stessa

Impatto dell'innovazione

- *Sustaining innovation*: migliora l'esistente, concentrandosi sui clienti attuali e sui loro bisogni
- *Disruptive innovation*: disgrega il settore e disegna un nuovo mercato

serie di dimensioni rilevanti di analisi.

Ebbene, provando a mappare su queste dimensioni l'innovazione in sanità, emergono specificità uniche del settore.

L'**oggetto** dell'innovazione in sanità è principalmente il *prodotto* o la *tecnologia* (farmaco, *device*, tecnica diagnostica, interventistica, di ricerca), con esempi rari di innovazioni significative su *modelli di business*, *processi* e *organizzazione* del sistema sanitario.

La **modalità** con cui si innova è quasi esclusivamente *incrementale* sui processi, *radicale* su alcuni prodotti (vedi punto precedente).

La **portata** è di certo *globale* se consideriamo le grandi innovazioni diagnostiche, terapeutiche e di prevenzione: penicillina, insulina, anestetici, vaccini, raggi x, solo per citare le prime grandi novità in medicina.

La **gestione** dell'innovazione in sanità è principalmente *closed*, sia l'innovazione di prodotto e tecnologia, sia l'innovazione incrementale sui processi interni alle strutture

sanitarie; il processo avviene con scarso coinvolgimento di attori esterni al settore.

L'**innesco** dell'innovazione, in particolare di prodotto, è molto spesso *market pull*, ossia trainato da bisogni insoddisfatti e noti, si pensi a patologie alla ricerca di terapie o di terapie più efficaci. Anche la disponibilità di nuove tecnologie può guidare il percorso innovativo (*technology push*), si consideri ad esempio l'immunoterapia oncologica, la robotica chirurgica, gli *organi su chip* utilizzabili per velocizzare e rendere meno costosi i trial clinici, oltre a risparmiare la vita a milioni di animali.

Rispetto **all'impatto** dell'innovazione, si è tutti concordi nell'affermare che la sanità oggi viva principalmente di *sustaining innovation*, mentre avrebbe disperato bisogno di *disruption*.

La disruptive innovation nei sistemi sanitari

Le definizioni di *disruptive innovation* si sono succedute negli ultimi 20 anni, quando

LE BARRIERE
SPECIFICHE DEL
SETTORE SANITARIO
VINCOLANO LA
DISRUPTIVE
INNOVATION,
RALLENTANDO IL
CAMBIAMENTO

il termine fu utilizzato per la prima volta e reso popolare da Clayton Christensen nel suo testo “Innovator’s Dilemma”. Una *disruptive innovation* in genere è quella che arriva dal di fuori del settore, con nuovi attori che realizzano *start up* capaci di stravolgere le regole ed i modelli che le aziende di quel settore hanno seguito fino a quel momento, affidandosi quasi esclusivamente ad innovazioni incrementali e *sustaining*.

I *disruptor* portano alternative, modelli organizzativi e di business, tecnologie e valori capaci di soddisfare i clienti in modo più efficiente ed economico. Gli esempi illustri di aziende che hanno portato *disruption* in settori importanti sono noti ai più: Uber sui servizi di taxi, ed oggi anche nel *food delivery* (Uber Eats), AirBnB nei servizi di *hospitality*, Facebook Messenger e Whatsapp nei servizi di messaggistica, Netflix nel noleggio di DVD prima, poi nello streaming online ed oggi nella produzione di contenuti video, LinkedIn nei servizi di recruiting, e la lista potrebbe continuare.

Oggi si tende a confondere il concetto di *disruptive innovation* con l’innovazione guidata dalla tecnologia, ma a bene osservare i casi citati, la tecnologia non è il driver dello stravolgimento che queste aziende hanno portato nei rispettivi settori. Da un’analisi delle prime 20 cause di fallimento di una *start up*, in prima posizione (42% dei casi) c’è l’assenza di un cliente, o meglio di un bisogno di mercato, la seconda è l’esaurimento dei fondi (29%) e la terza causa la mancanza del giusto team (23%); la tecnologia non figura tra le cause⁵.

La sanità in teoria emerge come il settore idealmente candidato alla *disruption*, date le caratteristiche che lo contraddistinguono:

- Domanda in crescita, sia quantitativamente (demografia, epidemiologia), sia qualitativamente (es. nuove tecnologie)
- Costi in crescita e problemi di finanziamento
- Forte bisogno di nuove soluzioni, efficienti ed a minor costo
- Necessità di ripensare anche i modelli di

gestione ed erogazione dei servizi

■ Flusso costante di innovazione tecnologica. Nonostante sembrino esserci tutti gli ingredienti per un settore pronto ad essere ripensato e *disrupted*, la sanità resiste all’ingresso di nuovi *player* che possano minare lo status quo.

Le barriere al cambiamento sembrerebbero molto maggiori del bisogno, da più parti rivendicato, che il cambiamento stesso avvenga.

Barriere al cambiamento

Quali sono allora le barriere che impediscono che nuovi *player* “stravolgano” la sanità come sta accadendo in molti altri settori? Stendere una lista completa che possa valere per qualsiasi sistema sanitario non è semplice. I sistemi sanitari universalistici, come quello italiano, di base presentano un set di valori, un’organizzazione e meccanismi di regolamentazione, gestione e finanziamento ben diversi da un sistema più orientato al mercato come quello statunitense, che oggi mostra una crescente probabilità di essere oggetto di *disruptive innovation*.

Tentiamo un elenco (IMMAGINE 1.1.1), seppur non esaustivo, delle principali barriere che oggi bloccano la *disruptive innovation* in un sistema sanitario come quello italiano:

- Il sistema è estremamente **regolamentato**, e ciò non rende semplice l’ingresso di *player* “inesperti” da altri settori.
- La presenza del **terzo pagante**, che spesso è anche un **policy maker**, vincola l’accesso dell’innovazione, tiene bassi i prezzi, contribuendo ad alzare le barriere all’ingresso di potenziali entranti.
- La medicina mostra una forte **avversione al rischio**, i cambiamenti devono essere testati, misurati, validati.
- Il sistema presenta un **numero rilevante di attori**, ciascuno portatore di interessi, spesso in contrasto tra loro di fronte a cambiamenti radicali o dirompenti. Pazienti, clinici, medici di base, infermieri, farmacisti, fornitori, regioni, governo centrale, management sanitario, comunità scientifica: ciascuno di

⁵ CBI Insight 2018.

questi *stakeholder* potrebbe trarre beneficio o rimetterci da un nuovo modello di sanità.

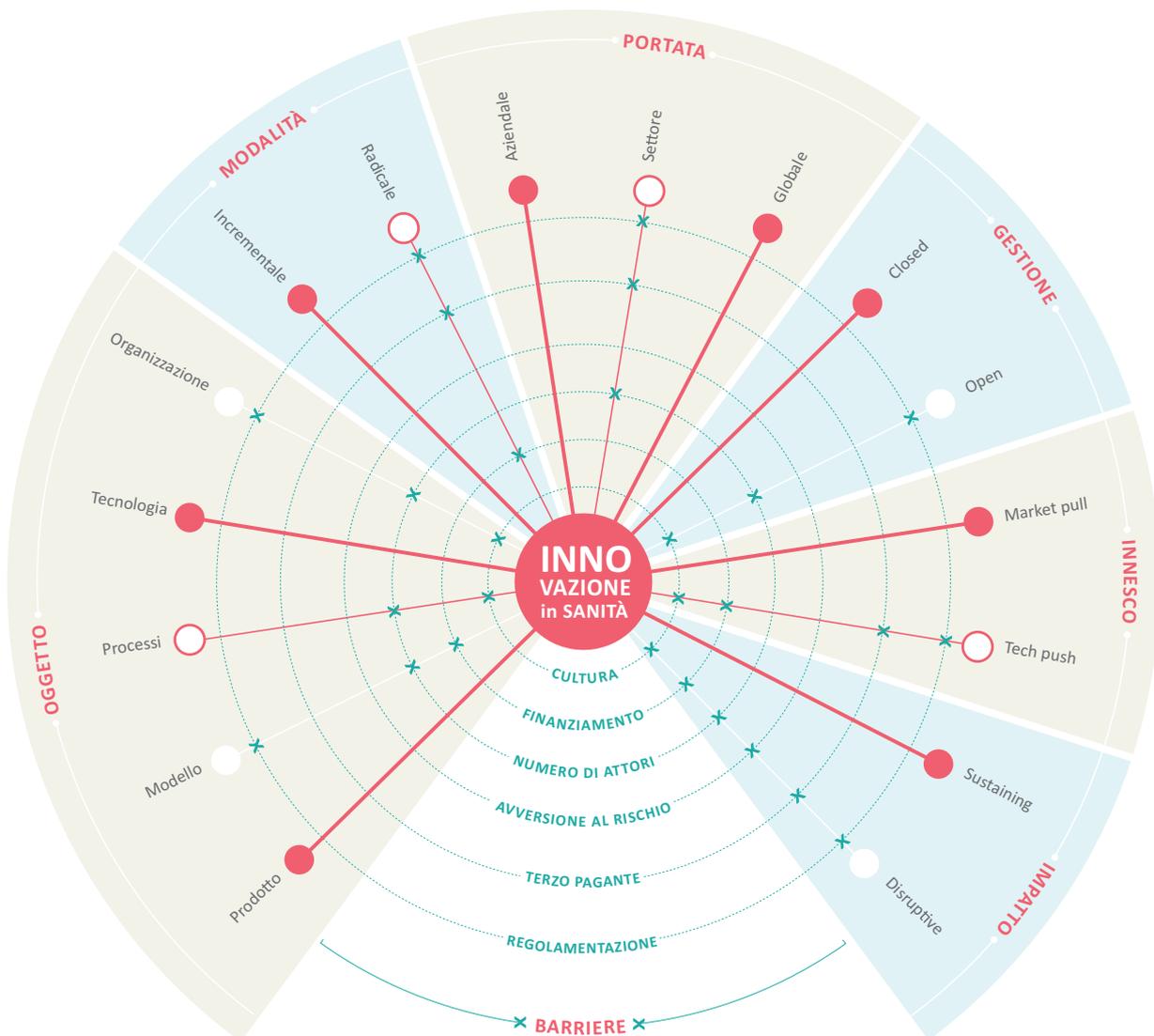
- Il **sistema di rimborso**, finanziamento, valutazione e accesso dell'innovazione, definizione delle tariffe, impatta significativamente gli incentivi all'innovazione e vincola la competizione.
- La **cultura** dell'innovazione e del cambiamento non è ugualmente diffusa a tutti i livelli e tra tutti gli attori del sistema

Si potrebbe essere tentati di imboccare la strada della *deregolamentazione spinta*, per favorire un'apertura al mercato e superare buona parte delle barriere citate. Questa scelta è difficile da percorrere senza mettere a rischio alcuni principi di base del sistema sanitario: universalità, equità, qualità, sicurezza.

Ci sarebbe la possibilità di cercare una collaborazione tra tutti quei player che oggi presentano interessi non convergenti e pro-

Immagine 1.1.1

Le dimensioni specifiche dell'innovazione in sanità e le barriere al cambiamento



IRRUPTIVE
INNOVATION:
RIAGGREGA GLI
ATTORI DEL SETTORE,
REDISTRIBUISCE IL
VALORE
DELL'INNOVAZIONE
SU BISOGNI
CONDIVISI E CON
NUOVI EQUILIBRI
SOSTENIBILI

vare ad aggregarli su soluzioni di “efficienza paretiana”, quelle per capirsi in cui non si può più migliorare la condizione di una delle parti senza peggiorare una delle altre. Sfida ardua quando i giocatori sono molteplici, molto avversi al rischio, e gli stessi giocatori ricoprono contemporaneamente più ruoli: alla fine siamo tutti pazienti potenziali o parenti e amici di pazienti, siamo tutti contribuenti, siamo tutti elettori.

Forse bisogna rassegnarsi ed accettare di valutare l'ipotesi che la *disruptive innovation* non sia necessariamente la soluzione al cambiamento atteso in sanità.

L'aggettivo, per quanto mutuato dall'inglese, mantiene la sua chiara radice latina, il *disrumpere* che richiama dirompenti deflagrazioni, oggetti spezzati e mandati in frantumi.

Che l'innovazione sia necessaria, che debba essere radicale e non esclusivamente incrementale è indubbio. Che vadano pensati ed implementati nuovi modelli, processi, organizzazioni è certo. Che vadano trovate forme di apertura (*open innovation*) che agevolino il contributo e l'ascolto di tutti gli attori è auspicabile. Che si metta al centro l'aspettativa troppo spesso disattesa del cittadino-paziente è fondamentale. Forse ipotizzare che tutto ciò possa avvenire con un'azione dirompente, che per definizione rischierebbe di lasciare a terra le macerie del vecchio sistema, è un rischio che pochi legislatori o gestori della sanità oggi sarebbero disposti a correre; il rischio potrebbe essere politicamente e socialmente insostenibile.

Prove generali d'innovazione

La proposta evidentemente non può essere l'immobilismo o una lenta ed insufficiente innovazione incrementale. Se tra la *sustaining innovation* e la *disruptive innovation* esistesse una terza via?

Una *irruptive innovation*, capace di fare “irruzione” nel sistema, ma minimizzando i rischi di danni irreparabili. Oggi abbiamo tanti casi di attori che hanno dimostrato di avere la volontà di cambiare, anche radicalmente, di collaborare in modo nuovo e aperto, di creare e diffondere cultura, evi-

denze e soluzioni per dimostrare il valore dell'innovazione e realizzarla. Probabilmente l'irruzione in un sistema spesso immobile può avvenire, a patto di minimizzare i rischi di macerie. Abbiamo esempi di energie capaci di catalizzare l'innovazione unendo:

- prodotti (es. farmaci, *device* o apparecchiature innovative)
- processi (modi nuovi di gestire la macchina sanitaria, l'erogazione di assistenza, la prevenzione, il finanziamento, l'accesso)
- organizzazioni (nuovi modelli, ruoli, strutture, competenze)
- strumenti, tecnologie, evidenze

I progetti Going Lean e SCuBA, i cui risultati sono illustrati in questa pubblicazione, sono un esempio di *irruptive innovation*, dove comunità scientifica, clinici, farmacisti, operatori sanitari, management della sanità, azienda farmaceutica, sono stati guidati a collaborare per generare evidenze, identificare e implementare modelli gestionali, ascoltare il paziente e cercare soluzioni per migliorarne la qualità della vita, assicurando sempre le migliori terapie disponibili, rispettando i vincoli di sostenibilità. Siamo in un ambito ristretto, i DH oncologici ed ematologici, nel *mare magnum* della macchina sanitaria, ma il modello *dell'irruzione* può essere replicato, potenziato, esteso ed alla fine risultare anche più dirompente.

1.2 IL CONCETTO DI INNOVAZIONE IN SANITÀ

Stefano Michelini

Direzione Innovazione,
Sviluppo e Ricerca Clinica,
Fondazione Policlinico
Universitario "A.Gemelli",
Roma

Innovazione è un concetto multiforme, che poco si presta ad essere vincolato in una definizione unica. Se guardiamo all'avvio del processo creativo, l'innovazione è il percorso che conduce a una scoperta o anche all'applicazione pratica di una scoperta. Se guardiamo all'esito del processo creativo, l'innovazione può avere sia la dimensione concreta di un prodotto tangibile sia quella immateriale di un cambiamento organizzativo o di progresso sociale. In questo universo di significati e sfumature, la chiave di interpretazione è data dalla domanda di miglioramento continuamente espressa dai singoli individui e dai sistemi complessi. È innovazione, cioè, tutto ciò che offre una risposta a questa domanda mai completamente evasa, generando un miglioramento oggettivo e misurabile.

Calando il concetto di innovazione in un *Academic Medical Center* come il nostro, la principale sfida sta proprio nel fornire una risposta omogenea e coerente alla domanda di miglioramento proveniente da una pluralità di *stakeholder* differenti: pazienti, clinici, ricercatori, studenti e docenti. In tale contesto, la Direzione Strategica Aziendale è chiamata ad assumere un ruolo da protagonista nel far crescere e divulgare una cultura che abbia in sé il seme della curiosità e l'orientamento all'innovazione.

Per assolvere questo ruolo, la nostra Direzione ha investito in tre elementi fondamentali: la struttura interna, le relazioni esterne e le competenze.

In tema di struttura interna, il Policlinico ha creato nel 2017 la Direzione Innovazione Sviluppo e Ricerca Clinica, punto di convergenza e mediazione tra la domanda e l'offerta di innovazione. Essa ha infatti il mandato di mettere a sistema le attività di innovazione e di creare un ponte verso il mercato, al fine di cogliere le opportunità di miglioramento per la struttura e i professionisti che vi operano.

Le relazioni con i *provider* esterni sono un fondamentale veicolo di opportunità e devono essere gestite non come un rapporto di contrapposizione, ma come una *par-*

tnership proficua e sempre più allargata all'intera filiera, per valorizzare i contributi provenienti da mercati diversi. Attorno ai trend tecnologici in fermento (realtà virtuale ed aumentata, medicina personalizzata, 3D *Printing*, *Body sensors*, *Artificial Intelligence*, etc.) ed alle aspettative crescenti dei pazienti, i *players* della filiera *Life Science* dovranno organizzarsi per sostenere un sistema "inclusivo", un *network*, non più verticale ma trasversale, costruito su alleanze tra molteplici attori pubblici e privati. La forma potrebbe essere quella dei distretti, dove ognuno dà il proprio contributo e sposa *partnership* strategiche, in un processo continuo di scambio di competenze e generazione di *know-how* nuovo e variegato. Altra leva a disposizione delle strutture sanitarie è il capitale umano di competenze disponibili. Un patrimonio in evidente evoluzione.

A tendere alcune competenze oggi indubbiamente fondamentali, ad esempio il *know-how* tecnologico, diventeranno indifferenziali, una *commodity* facilmente disponibile. Continueranno invece ad acquisire progressiva rilevanza la creatività, la versatilità e l'interdisciplinarietà, il cosiddetto pensiero laterale da cui deriva la capacità d'innovare. Grazie a questo insieme di competenze, si potranno strutturare meccanismi decisionali gestiti da professionalità di valore, capaci di affrontare problemi complessi con una visione allargata e non convenzionale.

A fronte della tensione al miglioramento e all'innovazione delle strutture sanitarie e della filiera del comparto *Life Sciences*, il regolatore nazionale ha messo in campo una serie di strumenti (es: Credito di Imposta, Super Ammortamento, Iper Ammortamento, PMI Innovative, *Patent Box*, Piani Individuali di Risparmio) che hanno stimolato e portato risultati concreti tra il 2016-2017 come ad esempio: investimenti innovativi +11%; investimenti *early stage* +16,5%; fondo di garanzia delle PMI + 5%¹.

Tuttavia il confronto internazionale ci pena-

TRE ELEMENTI
FONDAMENTALI PER
L'INNOVAZIONE: UNA
STRUTTURA INTERNA
DEDICATA,
RELAZIONI ESTERNE
COLLABORATIVE E
COMPETENZE
TRASVERSALI

¹ Piano Nazionale Impresa 4.0
Risultati 2017-Azioni 2018

METTERE IN
COMPETIZIONE
STRUTTURE
PUBBLICHE E
PRIVATE, CREANDO
UNA DINAMICA
PROFICUA PER I
PAZIENTI E UN
VOLANO POSITIVO
PER LA
COMPETIZIONE
DEL SISTEMA PAESE
A LIVELLO
INTERNAZIONALE

lizza: la spesa italiana in ricerca e sviluppo, resta al di sotto della media UE: l'1,29% del PIL nel 2016, contro il 2,03% degli standard europei. L'equivalente di 21,6 miliardi di euro, contro i più di 92 miliardi messi sul piatto dalla Germania. Quattro volte di meno. Il dato è emerso dall'ultimo report Eurostat, l'agenzia di statistiche UE, sulle stime per la spesa nel settore nel periodo 2006-2016.

L'obiettivo per il 2020 è fissato al 3% del PIL, traguardo che richiederebbe un incremento di circa un punto percentuale nell'arco di poco più di due anni.

La strada è sicuramente ancora lunga e impervia ma proposte innovative e concrete non mancano. Si potrebbe per esempio intervenire sulla formazione universitaria, isti-

tuendo corsi finalizzati alla creazione e tutela di competenze specifiche per il governo dell'innovazione sanitaria. Introducendo nuovi ruoli di *liaison* nelle organizzazioni, dedicati a facilitare il contatto tra start-up e industria sanitaria, tra ricerca, produzione e clinica. Lanciando nuovi sistemi incentivanti che premino effettivamente le strutture sanitarie per la loro capacità di stare al passo con le evoluzioni e garantire ai pazienti i migliori standard di cura. Un sistema tra l'altro che avrebbe l'indubbio pregio di mettere in competizione strutture pubbliche e private, creando una dinamica proficua per i pazienti e un volano positivo per la competizione del Sistema Paese a livello internazionale.

1.3 INNOVAZIONE IN SANITÀ, UNA PRIORITÀ PER TUTTI GLI ATTORI DEL SISTEMA

Anna Maria Porrini
Direttore Medico
Roche S.p.a.

La medicina e la sanità nel suo complesso, sono ambiti nei quali il tasso di innovazione degli ultimi decenni è stato estremamente elevato. Non ci si riferisce tanto agli avanzamenti tecnologici ad impatto trasversale sui diversi settori (dalla comunicazione via satellite ad Internet, dal PC portatile alla fibra ottica, dal GPS al telefono cellulare) quanto alle nuove terapie rese disponibili per patologie gravi ed incurabili e alle nuove tecnologie diagnostiche e interventistiche. La sanità, relativamente all'innovazione, presenta un elemento che la distingue significativamente rispetto ad altri settori: innovare è una priorità assoluta, guidata dall'esistenza di innumerevoli bisogni di salute insoddisfatti.

E se innovare è il motore del cambiamento e dell'avanzamento, in sanità la ricerca è l'alimentazione di quel motore. Senza ricerca non si avrebbe innovazione e non si riuscirebbe a sviluppare e rendere disponibili alle persone soluzioni efficaci per un miglioramento della qualità di vita.

La farmaceutica vive di ricerca, per quanto nel tempo sia diventato sempre più lungo e difficile trasformare gli ingenti investimenti in nuove terapie. La produttività della ricerca è in calo; le ultime stime indicano in oltre 1,4 miliardi di dollari l'investimento medio necessario a portare un nuovo farmaco sul mercato. Si consideri che quel nuovo farmaco non riuscirà ad accedere rapidamente a tutti i sistemi sanitari che potrebbero trarne beneficio, che per vincoli di spesa saranno costretti a rinunciare alla nuova terapia o a renderla disponibile solo ad una quota dei pazienti. Ebbene in questo scenario tutti gli attori rischiano di perdere: il paziente in primis, ma anche il sistema sanitario e l'industria.

Questa situazione non deve ridurre la spinta ad investire in ricerca per l'innovazione, anzi deve essere stimolo per tutti gli attori del sistema ad accelerare questi investimenti, a cercare spazi per nuove collaborazioni e *partnership*.

Roche a livello globale è la prima farmaceutica per investimento in ricerca, nel solo 2017 ha investito ogni giorno 28 milioni di

dollari, segnando un valore complessivo annuale pari a 10,3 miliardi.

Solo in Italia Roche investe mediamente 40 milioni di euro in ricerca scientifica all'anno, in aree quali l'oncologia, l'ematologia, le malattie rare e neurodegenerative, finanziando studi e progetti di ricerca. Il 2018 sarà un anno che vedrà il lancio di un importante numero di prodotti in oncologia, neuroscienze ed emofilia.

Innovare in sanità deve vedere ovviamente uno sforzo congiunto di tutti gli attori: istituzioni, industria, comunità scientifica. Ricercare nuove terapie, ma anche pensare nuovi modelli organizzativi e gestionali, innovare i meccanismi di finanziamento delle prestazioni, far evolvere le modalità stesse di erogazione dell'assistenza sanitaria. Questi sono alcuni degli ambiti nei quali si potrà collaborare per accelerare il cambiamento del sistema.

I progetti come *Going Lean* e *SCuBA (Sub-Cutaneous Benefit Analysis)* vanno nella direzione della collaborazione per l'innovazione ed il miglioramento. Abbiamo reso disponibili terapie innovative per importanti patologie oncologiche ed ematologiche, quali le somministrazioni SC, che possono contribuire, a parità di efficacia, a rendere più efficiente ed economica la gestione della patologia, a beneficio dei pazienti e del sistema sanitario. Cogliere questi benefici richiede spesso da parte degli enti sanitari la necessità di misurare i benefici ottenibili dalle innovazioni terapeutiche ed implementare interventi organizzativi per cogliere al meglio tali benefici.

In un ambiente complesso e stimolante come quello della sanità, adottare tecnologie e comportamenti che migliorano le modalità organizzative genera valore ed efficienza; al fine di raggiungere la Sostenibilità in tutte le sue coniugazioni, Roche è al fianco del sistema sanitario anche nella ricerca e sviluppo di modelli che impattino positivamente l'organizzazione e che vedono sempre come protagonista il paziente.

1.4 DH ONCOLOGICI ED EMATOLOGICI: SISTEMI COMPLESSI CON UNA MOLTEPLICITÀ DI BISOGNI

Silvia Allodi
Bip Life Sciences

1.4.1 Un'indagine per approfondire i bisogni

I sistemi complessi sono caratterizzati da elementi numerosi e diversi tra loro che interagiscono attraverso connessioni numerose e simultanee. Sono in grado di adattarsi e di cambiare nel corso del tempo. Tra gli esempi di sistemi complessi: cellule, organismi, animali, uomini, società e culture¹.

Il DH è un sicuramente un sistema complesso. Le numerose figure professionali coinvolte (infermieri, clinici, farmacisti) sono gli elementi molteplici che interagiscono tra loro. La diversità tra questi elementi è legata al percorso formativo, all'esperienza lavorativa, alle responsabilità e ai ruoli dei diversi operatori, che conducono ad obiettivi, priorità e bisogni non sempre convergenti. Il paziente e il suo percorso sono il catalizzatore dell'insieme di interazioni tra questi elementi. Relazioni sicuramente dinamiche ed adattive, data la complessità del contesto ambientale di riferimento. Un contesto sotto pressione ed in rapida evoluzione che ad ogni discontinuità (e le innovazioni lo sono sicuramente) ha la necessità di ritrovare un equilibrio tra gli elementi (gli operatori) e i loro bisogni.

Di cosa hanno bisogno davvero gli stakeholder, i portatori di interessi legittimi di un DH ed in particolare clinici, infermieri, farmacisti impegnati quotidianamente nel percorso assistenziale dei pazienti oncologici? Quali sono gli interventi che preferirebbero implementare? Di quali innovazioni ritengono il sistema abbia bisogno?

Per rispondere a queste domande abbiamo avviato un'indagine per raccogliere l'esperienza e il punto di vista degli operatori coinvolti negli ultimi 3 anni nei progetti Going Lean e SCuBA (*SubCutaneous Benefit Analysis*). Oncologi, ematologi, coordinatori infermieristici, infermieri e farmacisti sono stati intervistati tramite un questionario strutturato, raccogliendo 121 contributi (periodo Gennaio-Febbraio 2018).

Prima di tutto abbiamo indagato quali sono gli obiettivi prioritari che guidano ciascun operatore nelle proprie scelte quotidiane in reparto, riconducendoli a 5 esigenze:

- perseguire risparmi economici;
- incrementare l'efficienza organizzativa;
- migliorare la qualità dell'esperienza di cura per il paziente;
- ridurre i costi sociali delle terapie;
- minimizzare i rischi per gli operatori ed i pazienti.

Su queste dimensioni abbiamo approfondito la dinamica temporale attesa, chiedendo agli intervistati che tipo di evoluzione si prefigurano nei prossimi 3-5 anni. Abbiamo inoltre chiesto quale leva innovativa ritenessero più importante per migliorare l'efficienza, l'organizzazione e la qualità del servizio di un DH, ordinando su una scala da 1 (più importante) a 4 (meno importante) una serie di leve di intervento proposte, ovvero:

- il miglioramento dei processi, come gli interventi sull'organizzazione delle diverse attività che contraddistinguono le singole fasi del percorso paziente in DH (accettazione, prelievo, visita, somministrazione, dimissione);
- l'utilizzo di farmaci innovativi a ridotto impatto gestionale (es. farmaci con vie di somministrazioni "leggere" - orali, sottocute, intramuscolari - e a dosaggio fisso);
- l'intervento su spazi e dotazioni del DH, come ad esempio la ridefinizione degli ambienti interni e della loro destinazione, l'adozione di *software* di supporto alla programmazione delle poltrone in sala d'infusione;
- la gestione del personale, in termini di formazione degli operatori ed evoluzione dei ruoli (nell'ipotesi ormai universalmente condivisa che si debba intervenire a risorse costanti).

L'attivazione delle leve può contribuire al raggiungimento di più obiettivi; è quindi stato richiesto un parere su quali siano le leve da attivare per raggiungere con successo gli obiettivi perseguiti.

Infine, ogni partecipante ha avuto la possibilità di lasciare un libero commento sulle necessità principali e più impellenti del DH.

DI COSA HANNO
BISOGNO DAVVERO
CLINICI, INFERMIERI
E FARMACISTI
IMPEGNATI
QUOTIDIANAMENTE
NEL PERCORSO
ASSISTENZIALE DEI
PAZIENTI
ONCOLOGICI? QUALI
SONO GLI INTERVENTI
CHE PREFERIREBBERO
IMPLEMENTARE?
QUALI SONO LE
INNOVAZIONI
DI CUI IL SISTEMA
HA BISOGNO?

1 Studying Complex Adaptive Systems, Journal of Systems Science and Complexity 2005, Holland

Silvia Allodi
e Luca Magri
Bip Life Sciences

**EFFICIENZA
ORGANIZZATIVA E
QUALITÀ
DELL'ESPERIENZA DI
CURA DEL PAZIENTE,
I DUE OBIETTIVI PIÙ
IMPORTANTI DA
PERSEGUIRE PER I
CLINICI. I RISPARMI
ECONOMICI SONO
ALL'ULTIMO POSTO**

1.4.2 Il punto di vista del clinico

Hanno partecipato alla nostra indagine, 65 clinici tra oncologi ed ematologi equamente distribuiti sul territorio nazionale: 36% Nord, 31% Centro e 33% Sud.

L'efficienza organizzativa per migliorare l'esperienza del paziente

L'efficienza organizzativa e la qualità dell'esperienza di cura del paziente sono i due obiettivi più importanti da perseguire per i clinici (GRAFICO 1.4.2.1). Nei commenti dei medici coinvolti, il primo obiettivo sembra in particolare poter influenzare la capacità di raggiungere tutti gli altri obiettivi proposti. “Ritengo che il mio ruolo imponga come *primum movens* di ottimizzare l'organizzazione, per migliorare a cascata la qualità dell'esperienza del paziente, la sicurezza di operatori e pazienti, e garantire la sostenibilità dei costi, dell'azienda ospedaliera, ma anche sociali in una prospettiva più ampia” (dr.ssa Di Cocco, Oncologia Santa Maria Goretti AUSL Latina).

La priorità relativa degli obiettivi su cui si sono espressi i clinici mostra dinamiche mar-

ginali nel confronto tra lo scenario attuale e futuro. Aumentano, se pur di poco, la rilevanza attesa degli obiettivi di efficienza e qualità dell'esperienza del paziente, mentre si riduce l'importanza di gestire e ridurre i rischi. A tendere ci si aspetta infatti che i progressi nella gestione delle terapie (es. controlli automatizzati, allestimenti robotici) possano ridurre l'onere di gestire i rischi associati alla prescrizione, preparazione, consegna e somministrazione delle terapie. Merita sicuramente una nota il fatto che il perseguimento dei risparmi economici, citato come ultimo dai medici intervistati, sia l'unico obiettivo su cui non si ipotizzi una dinamica nel tempo. Per quanto inserito in una organizzazione in cui i vincoli economici sono rilevanti e noti, il clinico sembra rimarcare che, per ruolo, l'elemento economico è rilevante ma secondario.

La prima leva di intervento: il miglioramento dei processi

Oncologi ed ematologi sono concordi nell'affermare che la leva di ottimizzazione più importante da attivare in un DH è il miglioramento dei processi (GRAFICO 1.4.2.2).

“Il miglioramento del processo gestionale”, riassume efficacemente la dr.ssa Capalbo dell'U.O. di Ematologia e Trapianto cellule staminali emopoietiche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria - Ospedali Riuniti Foggia, “ha ricadute importanti sull'efficientamento di tutte le fasi della presa in carico del paziente nel DH. Spazi e personale vengono di conseguenza. L'introduzione di nuovi farmaci e di nuove modalità di somministrazione rientra nella fisiologica evoluzione della terapia in ematologia e rappresenta un *input* ad un continuo cambiamento di scenario al quale è necessario adeguarsi con intelligenza clinica”.

La seconda leva da attivare per il raggiungimento degli obiettivi di ottimizzazione del DH per il clinico (come anche per i farmacisti) è rappresentata dall'utilizzo di farmaci innovativi con formulazioni a ridotto impatto gestionale. Nell'opinione dei medici le due leve sono strettamente correlate. Il miglioramento dei processi risulta, infatti, fonda-

Grafico 1.4.2. 1

Gli obiettivi del clinico

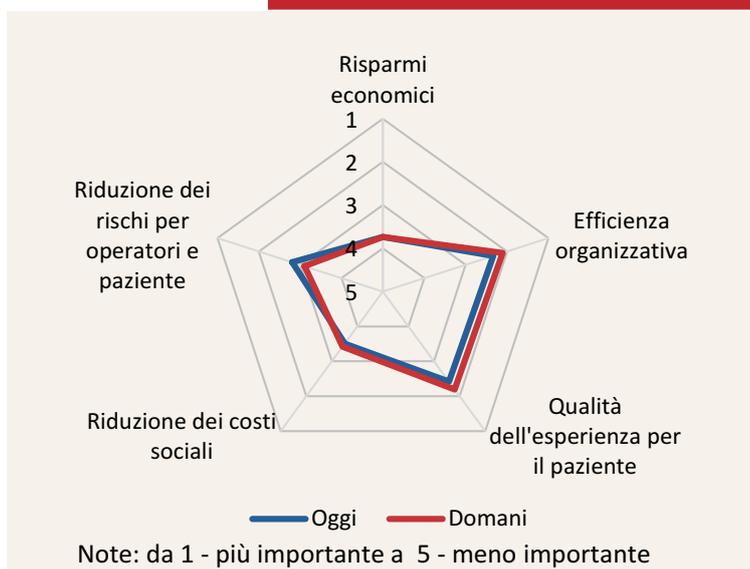
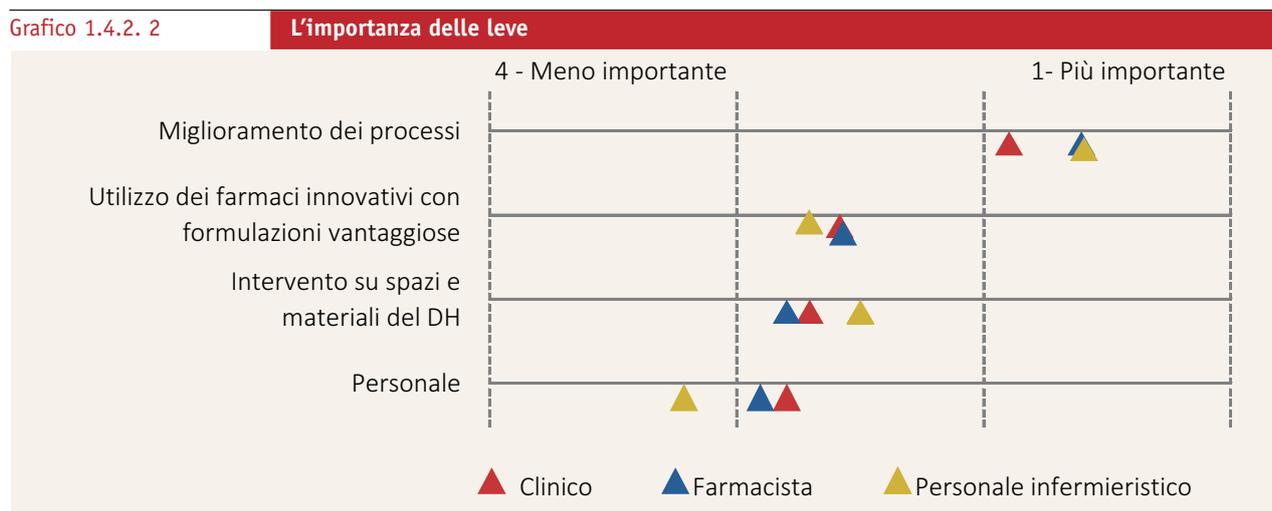


Grafico 1.4.2. 2



IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELL'ESPERIENZA DEL PAZIENTE HA COME PRIMA LEVA L'UTILIZZO DEI FARMACI INNOVATIVI

mentale per poter cogliere anche i benefici dei farmaci con nuove formulazioni vantaggiose (es. farmaci con vie di somministrazioni “leggere” - orali, sottocute, intramuscolari - e a dosaggio fisso). Come il progetto Going Lean aveva già evidenziato (pubblicazione “Going Lean in Onco-Ematologia”³), l'innovazione delle formulazioni SC non può essere massimizzata in un contesto non pronto al cambiamento organizzativo, in termini ad esempio di ridefinizione dei flussi pazienti e delle attività degli operatori ad esse associate.

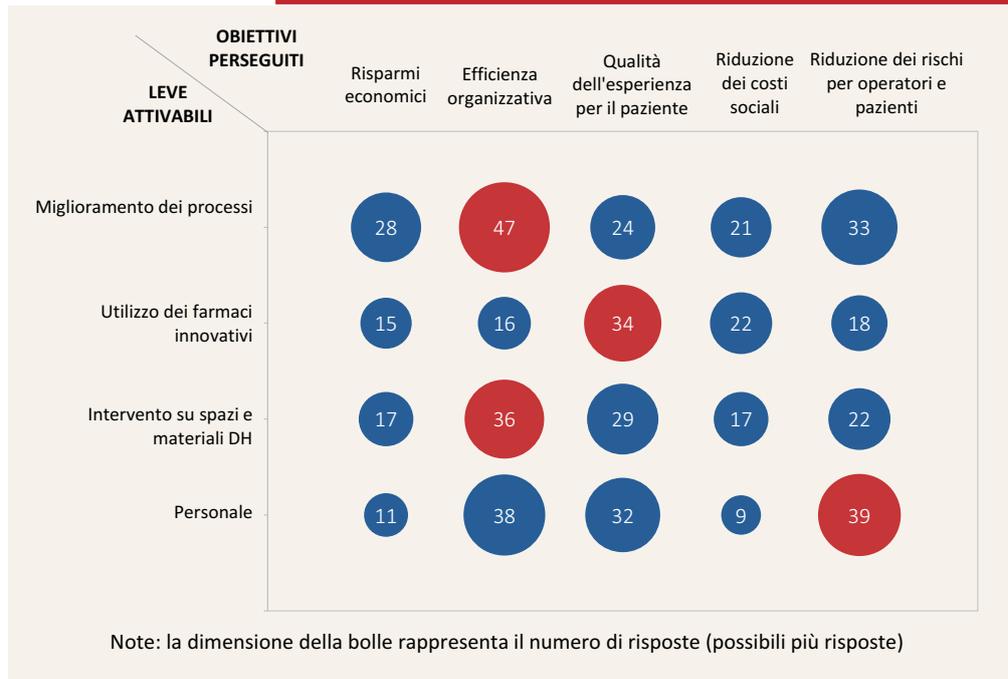
La stretta relazione tra qualità gestionale e assistenziale

Tutte le leve presentate contribuiscono, seppur con un peso differente, al miglioramento della qualità dell'assistenza. Ma quali leve attivare per contribuire più efficacemente al perseguimento degli obiettivi prioritari? Il “miglioramento dei processi” è la prima leva da attivare per agire sull'obiettivo di incrementare l'efficienza organizzativa (GRAFICO 1.4.2.3). Si ritiene che anche gli interventi su personale, spazi e materiali del DH possano contribuire a questo miglioramento.

3 Il Sole 24 Ore Sanità, quaderno dicembre 2016

Grafico 1.4.2. 3

L'impatto delle leve sugli obiettivi - Clinico



**QUALITÀ
GESTIONALE E
ASSISTENZIALE
VANNO
SOSTANZIALMENTE
IN PARALLELO.**

Il miglioramento della qualità dell'esperienza del paziente ha come prima leva l'utilizzo dei farmaci innovativi, risultato determinato dall'evidente beneficio in termini di riduzione del tempo di permanenza in DH delle nuove formulazioni (orali e sottocute). La fase di somministrazione del farmaco risulta essere quella maggiormente impattata dalla leva, ma l'interdipendenza delle fasi fa sì che le ricadute positive riguardino l'intero percorso.

La riduzione dei rischi ha infine come principale leva l'intervento sul personale, da interpretare, stando ai commenti emersi dalle interviste, come disponibilità di personale qualificato e definizione chiara dei ruoli lungo l'intero percorso paziente. Anche se in relativo la leva ha un peso minore "l'investimento sul capitale umano resta sempre quello più importante, in quanto un pro-

cesso organizzativo si rivela efficiente solo se il contributo degli uomini e delle donne, chiamati a gestirlo, è qualificato e teso all'innovazione; ritengo che un investimento sulla formazione delle risorse umane debba puntare alla creazione di nuovi profili professionali, come case manager, infermiere di ricerca e specialista dell'orientamento" (dr. Riccardi, Day Hospital Oncologico, AORN Cardarelli di Napoli). Se disponessero di maggiori risorse economiche i medici le investirebbero *in primis* nel miglioramento dei percorsi di trattamento, in farmaci innovativi e in azioni volte a migliorare l'esperienza complessiva del paziente in DH.

Questo perché, come indica il Prof., efficienza organizzativa e miglioramento della cura sono correlati e qualità gestionale e assistenziale vanno sostanzialmente in parallelo.

Efficienza organizzativa e miglioramento della cura

Daniele Generali⁴

Ogni investimento mirato al miglioramento dei processi permette, a cascata, migliore efficienza e controllo dei costi diretti ed indiretti. I tempi di attesa, espressione di un intoppo di efficienza in qualche fase del processo di cura, hanno un duplice effetto:

- l'inoperatività dell'operatore sanitario che genera dei costi diretti, sostenuti dall'ospedale;
- l'inoperatività e la frustrazione del paziente (e del caregiver) che potrebbero limitare il tempo sottratto al lavoro e alla vita trascorrendo meno ore in attesa in ospedale (un costo indiretto della società).

Ecco perché nel nostro reparto promuoviamo l'efficienza per gestire al meglio le risorse ospedaliere e offrire tempo a valore per il paziente.

Se il processo è controllato, non in modo direttivo (dal responsabile) ma inclusivo (dal gruppo, consapevole dell'importanza di un monitoraggio e una misurazione costante), sia gli operatori che i fruitori dei servizi di cura ne avranno dei benefici.

Certo il primario non ha a disposizione tutte le leve: il suo ruolo è quello di individuare le capacità disponibili nel suo reparto, valorizzare le persone e misurarle sulle proprie responsabilità, per creare un ambiente di lavoro gratificante.

Pensiamo ad una gara di sci: in circa 1'30" devo essere preciso, efficiente ed efficace per vincere la medaglia d'oro. E questo mi permette, se rendo il massimo, di raggiungere un obiettivo, sentirmi appagato per il lavoro svolto e di godere del tempo per riposarmi dalla prestazione. Stessa cosa vale se un operatore fa al meglio della sua *performance* nello slot dedicato al paziente, nella postazione di esecuzione riservata alle attività pianificate, con la serenità di svolgere il proprio lavoro in un processo governato.

I principi ispiratori che devono quindi guidare le scelte all'interno del DH sono efficienza organizzativa e miglioramento della cura, sinonimi di qualità gestionale e assistenziale.

4 Prof. Daniele Generali, Direttore UO Multidisciplinare di Patologia Mammaria e Ricerca Traslazionale - ASST Cremona

Anna Baggi
Bip Life Sciences

IL MIGLIORAMENTO
DEI PROCESSI È LA
LEVA CHIAVE SU CUI
INTERVENIRE PER
MIGLIORARE LA
GESTIONE DEL DH

1.4.3. I bisogni del personale infermieristico

Tra coordinatori infermieristici e infermieri, 31, distribuiti 39% al Nord e 48% al Centro e 13% a Sud, hanno dato voce alla categoria sui propri bisogni di innovazione e sui *driver* che li guidano nell'operatività quotidiana.

3 obiettivi: efficienza, qualità, gestione dei rischi

“L'efficienza organizzativa è il punto cardine quando si parla di gestione di un DH, in quanto questa si ripercuote positivamente su tutte le altre dimensioni rilevanti dell'assistenza”. È la dott.ssa Mascia dell'A. Businco (U.O. di oncologia) a spiegare il perché dall'analisi dei questionari raccolti emerge un personale infermieristico che pone al primo posto tra i propri obiettivi prioritari l'efficienza organizzativa.

“Migliorare l'organizzazione e la pianificazione delle attività al fine di gestire al meglio il tempo, degli operatori e quindi dei pazienti. Un approccio *Lean* è fondamentale” continua la dott.ssa Ponticelli (U.O. di Ematologia presso A.O.U. Città della Salute e della Scienza Torino), facendo propria la termi-

nologia del metodo ad oggi più diffuso negli ospedali italiani per la razionalizzazione e l'ottimizzazione dei processi.

Così come per i clinici, la qualità dell'esperienza del paziente guida con l'efficienza organizzativa le priorità su cui orientarsi (GRAFICO 1.4.3.1). Segue la riduzione del rischio per pazienti ed operatori, su cui gli infermieri riconoscono un proprio ruolo attivo fondamentale. Una priorità con una prospettiva di peso crescente nei prossimi anni, dal momento che “aumenta sempre più l'attenzione alla riduzione dei rischi attraverso una valutazione preventiva di quelli evitabili”, come sottolinea la dott.ssa Venanzetti (A.S.U.R. Marche AV3 Macerata, U.O. di Oncologia).

Un ampio ventaglio di opportunità nei DH

Gli infermieri intervistati condividono con i clinici che il miglioramento dei processi è la leva chiave su cui intervenire per migliorare la gestione del DH (GRAFICO 1.4.2.2) e per raggiungere l'obiettivo prioritario dell'efficienza organizzativa. Un obiettivo a cui contribuiscono anche come leve l'ottimizzazione degli spazi e dei materiali ed il personale.

La prima (spazi) per il contributo che può dare alla definizione di percorsi strutturati, che guidino il flusso dei pazienti attraverso le diverse fasi del percorso in DH, rendendo più fluido il passaggio attraverso le attività e gli operatori.

La seconda (personale) perché “per quanto lo si debba forse indicare in ultima posizione tra le leve di intervento proposte, il personale e l'insieme di interventi di valorizzazione delle professionalità presenti garantiscono il collante necessario all'operatività della macchina. In un contesto molto complesso come quello di un DH onco-ematologico trovo fondamentale la sinergia organizzativa fra tutti i professionisti coinvolti nel processo di presa in carico del paziente. Una sinergia alimentata dalle competenze e dalla piena consapevolezza del proprio ruolo di ciascun operatore” (dott.ssa Nepoti, S'Orsola Malpighi, U.O. di Ematologia e

Grafico 1.4.3. 1

Gli obiettivi del personale infermieristico

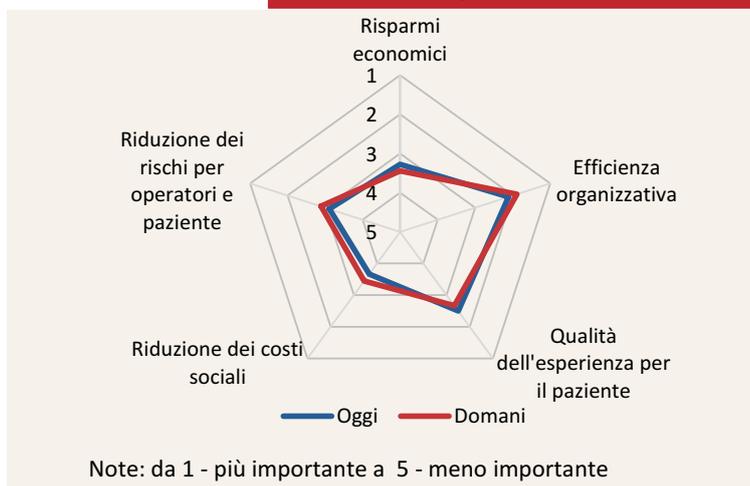
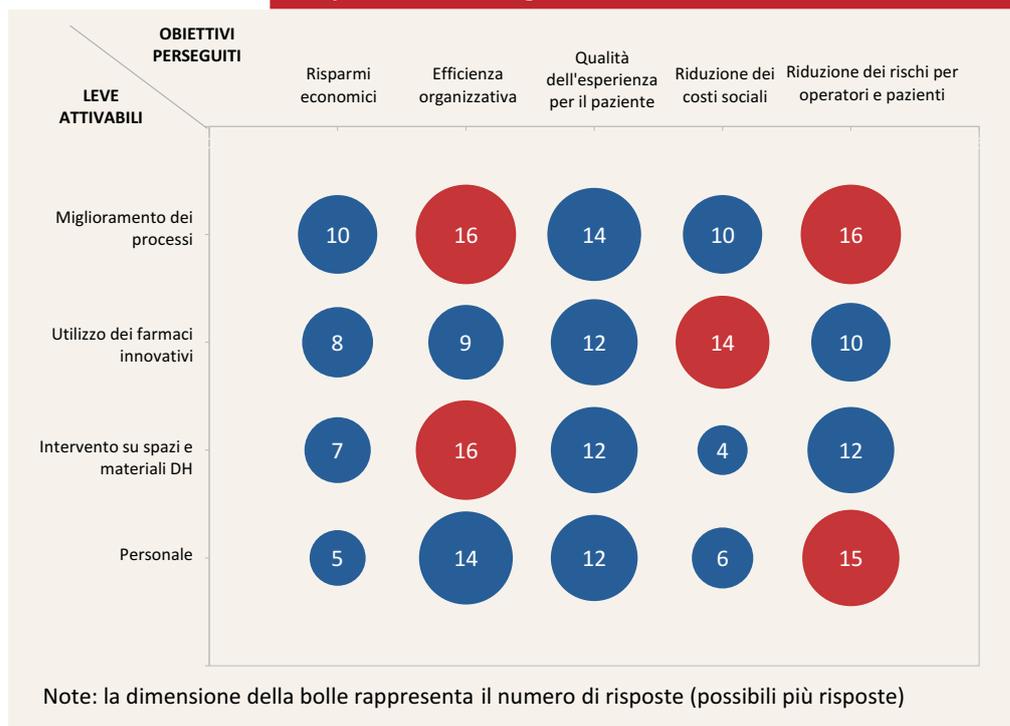


Grafico 1.4.3. 2

L'impatto delle leve sugli obiettivi - Personale infermieristico



PER IL PERSONALE
INFERMIERISTICO IL
RAGGIUNGIMENTO
DELLA QUALITÀ
NELL'ESPERIENZA DI
CURA DEL PAZIENTE
RICHIEDE
L'ATTIVAZIONE IN
UGUAL MISURA DI
TUTTE LE LEVE DI
INTERVENTO
PROPOSTE

Oncologia Medica).

Nella lettura delle correlazioni tra obiettivi prioritari e leve (GRAFICO 1.4.3. 2), merita sicuramente un commento, come per il personale infermieristico, il raggiungimento della qualità nell'esperienza di cura del paziente richiede l'attivazione in ugual misura di tutte le leve di intervento proposte. Una buona presa in carico del paziente richiede insomma il bilanciamento di tutti gli strumenti che possono contribuire ad una positiva esperienza assistenziale. Come dire che l'infermiere, che fra gli operatori intervistati risulta essere il più coinvolto,

per ruolo, nella gestione diretta del paziente, ha ancor più di medici e farmacisti la consapevolezza che per garantire la qualità è necessario comporre il *puzzle* su tutte le dimensioni rilevanti.

Emerge peraltro chiaramente intervistando il personale infermieristico come si stia progressivamente consolidando una "cultura di ruolo" che pone il miglioramento organizzativo continuo al proprio centro, perseguendo in modo sistematico la qualità assistenziale attraverso l'ottimizzazione delle risorse disponibili e la ricerca e minimizzazione delle inefficienze.

Paola Pinto
Bip Life Sciences

**RIDUZIONE DEI
RISCHI, RISPARMI
ED EFFICIENZA:
PRIORITÀ DEL
FARMACISTA**

1.4.4. La prospettiva del farmacista

25 farmacisti, 37% al Nord, 25% al Centro e 38% al Sud, hanno aderito al nostro invito di esplorare i bisogni della categoria rispetto all'innovazione e agli elementi caratterizzanti il ruolo della farmacia nel contribuire al percorso del paziente in DH.

Rischi e risparmi: il focus dei farmacisti

Se tra clinici e personale infermieristico è emersa una convergenza in termini di obiettivi su efficienza e qualità dell'assistenza, il farmacista orienta le proprie scelte per perseguire due fini ancor più caratterizzanti il proprio ruolo: la riduzione dei rischi per operatori e pazienti e i risparmi economici (GRAFICO 1.4.4. 1).

Nel confronto con medici e infermieri, i farmacisti sono gli unici che equiparano per rilevanza questi due obiettivi a quelli di efficienza e qualità, con l'effetto finale di avere un maggior bilanciamento delle valutazioni tra i diversi obiettivi, come si evidenzia nel grafico di confronto relativo sotto proposto (GRAFICO 1.4.4. 2).

Nell'evoluzione attesa degli obiettivi prioritari, le dinamiche riguardano esclusivamente i risparmi economici e la riduzione dei costi sociali.

Dai commenti degli intervistati, i risparmi economici avranno un peso inferiore, dato il livello già raggiunto ad oggi in termini di interventi di razionalizzazione delle risorse. Al contrario aumenterà l'attenzione per la riduzione dei costi sociali, in funzione del trend di consolidamento nell'utilizzo di strumenti multidimensionali più articolati che guidano nel valutare le ricadute di ogni scelta di acquisto e di investimento in una prospettiva più ampia, di sistema appunto.

Come a dire che se oggi si ragiona ancora molto a silos, per *budget impact* sul singolo centro di costo (la farmacia, il reparto), a tendere c'è più spazio per valutazioni di costo-efficacia che includano anche la dimensione del paziente e dei costi sociali.

Processi migliori come leva principale

Ancora una volta, il miglioramento dei processi è ritenuto la leva di intervento più importante per il raggiungimento degli obiettivi di un DH evoluto. Pensiero comune ai farmacisti: investimenti in risorse (farmaci, dispositivi, spazi o personale) non vengono massimizzati se prima non si interviene efficacemente sulla organizzazione dei processi, un intervento a "minor costo relativo" e più

Grafico 1.4.4. 1

Gli obiettivi del farmacista

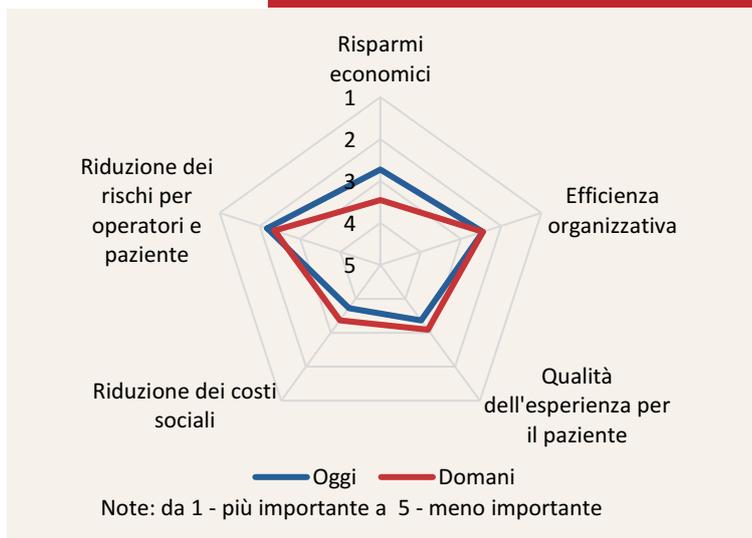


Grafico 1.4.4. 2

Gli obiettivi degli operatori

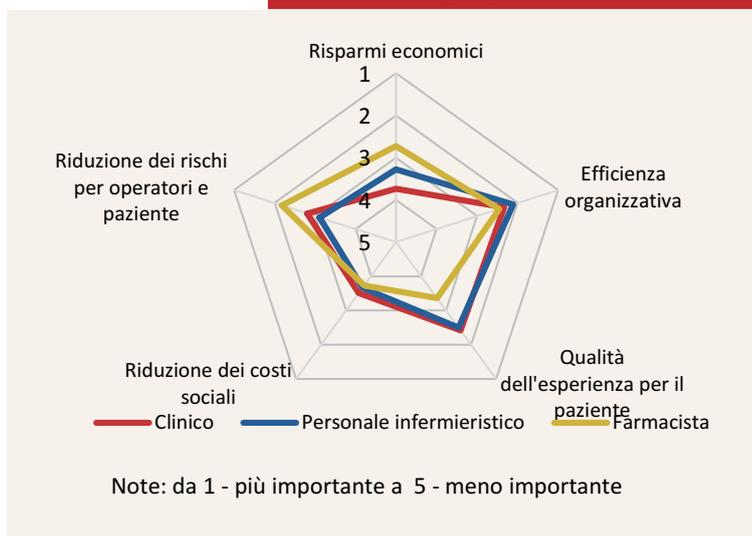
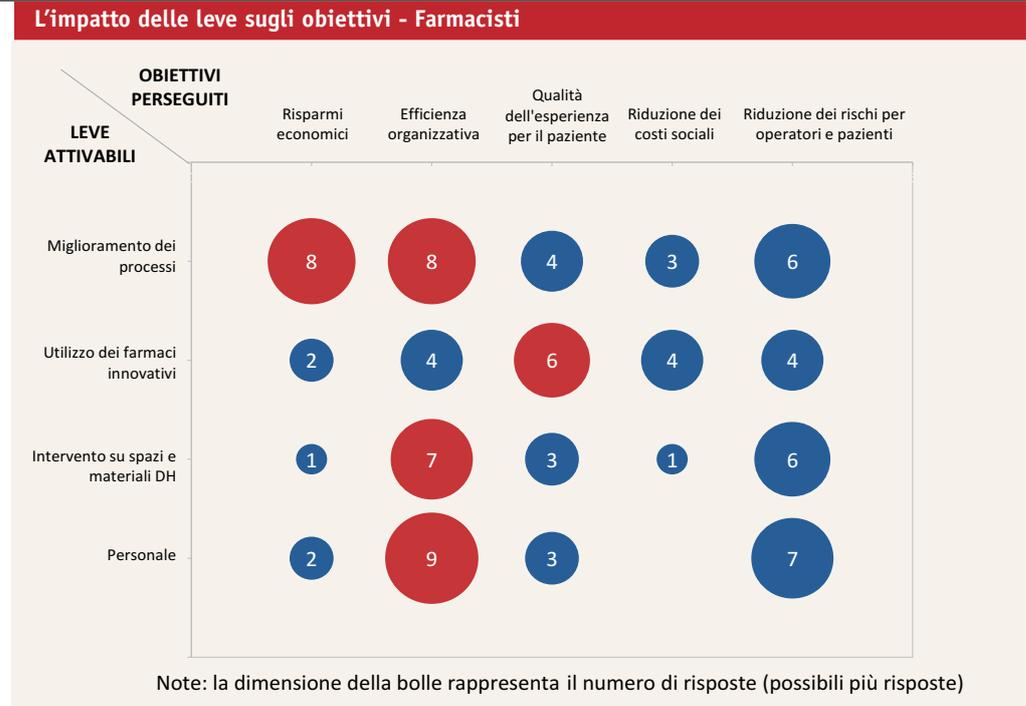


Grafico 1.4.4.3



INVESTIMENTI IN RISORSE (FARMACI, DISPOSITIVI, SPAZI O PERSONALE) NON VENGONO MASSIMIZZATI SE PRIMA NON SI INTERVIENE EFFICACEMENTE SULLA ORGANIZZAZIONE DEI PROCESSI.

risolutivo delle criticità attuali. Ecco che quindi, se fossero rese disponibili risorse aggiuntive, la maggioranza dei farmacisti le investirebbe proprio nel miglioramento dei processi.

“La buona organizzazione di un DH passa da tutti e quattro le leve proposte, se ripensate in ottica innovativa: processi, spazi e materiali, personale, farmaci. L’evoluzione del nostro Sistema è veramente possibile con la piena comprensione dei bisogni e la condivisione degli obiettivi tra medici e farmacisti” (dott. Pasquale, A.O.U.P. P. Giaccone, U.O. Farmacia).

Il miglioramento dei processi è la leva che soddisfa maggiormente i bisogni del farmacista anche perché ha effetti positivi sui risparmi economici (secondo obiettivo prioritario) sulla quale incide molto più efficacemente di tutte le altre leve ipotizzate, deci-

samente staccate in termini di impatto relativo sui risparmi (GRAFICO 1.4.4.3). Tra gli investimenti che permetterebbero di ottimizzare la leva in più voci suggeriscono un miglior sistema informatico integrato che faciliti l’interazione farmacia-DH. Come indicato dal Dott. Pasquale, il raccordo medici-farmacisti è fondamentale e potendo disporre di un budget incrementale, i farmacisti lo allocherebbero proprio su questa relazione e sugli strumenti che possano supportarla. Per il farmacista, come per il clinico, la seconda leva di ottimizzazione (GRAFICO 1.4.4.2) è costituita dall’utilizzo di farmaci innovativi con formulazioni a ridotto impatto gestionale (es. farmaci con vie di somministrazioni “leggere” - orali, sottocute, intramuscolari - e a dosaggio fisso). I farmaci innovativi emergono in particolare come la leva di intervento più significativa per miglio-

rare la qualità dell'esperienza del paziente. Anche per il farmacista, come per i medici, non c'è miglioramento più prezioso da offrire al paziente del tempo libero vissuto lontano dal perimetro ospedaliero, soprattutto su percorsi lunghi come in oncologia e in ematologia.

Il ruolo dei Farmaci SC

Alessandro Dorigo¹

Il farmacista è uno degli attori principali dei percorsi assistenziali al paziente oncologico ed ematologico ed entra in gioco con molteplici competenze: garantire la qualità del preparato destinato al paziente, assicurare la prevenzione e la sicurezza dell'operatore sanitario, condividere in sinergia con il medico prescrittore l'appropriatezza d'uso del farmaco, gestire l'UMACA, garantire la sostenibilità economica e gestionale dei farmaci onco-ematologici.

Salvaguardando ed assicurando la massima qualità assistenziale al paziente, il farmacista e il medico hanno l'obiettivo comune di governare il sistema cercando un equilibrio all'interno di una organizzazione complessa che comprende, oltre alla gestione del personale con la relativa attività, anche l'organizzazione, i processi assistenziali, la struttura e la sostenibilità delle cure offerte.

Le formulazioni innovative consentono di governare e ridurre alcune criticità del percorso assistenziale e gestionale, offrendo una riduzione dei rischi per i pazienti e gli operatori sanitari, ottimizzando l'efficienza e l'efficacia organizzativa con possibili risparmi economici dell'intero sistema socio-sanitario. In particolare le nuove formulazioni per uso sottocutaneo presentano un dosaggio fisso senza necessità di personalizzazione delle dosi ed inoltre, sebbene leggermente più costose di quelle endovenose, consentono un risparmio sul tempo destinato all'allestimento (2 min rispetto ai 15 min dell'EV), un minore utilizzo di dispositivi medici e un risparmio sul tempo destinato alla somministrazione (5 min rispetto ai 30-180 min della formulazione EV). Tutti fattori che inducono una riduzione dei tempi per l'assistenza, una ottimizzazione degli spazi e una riduzione dei costi sociali indiretti.

1 Alessandro Dorigo, Servizio di Farmacia Ospedaliera - Ospedale dell'Angelo di Mestre

Vittorio Preti
Bip Life Sciences

1.4.5 I bisogni del paziente

Decisioni, clinici, infermieri e farmacisti sono tutti portatori di interesse nella gestione dei DH e nell'innovazione che può impattarli. Allo stesso tempo, questi attori sono nella condizione di far sentire la loro voce intervenendo nei processi di *decision-making* o semplicemente contribuendo all'operatività del DH.

E il paziente? Quest'ultimo, fulcro, di un sistema complesso che proprio nei bisogni del paziente trova la sua ragione d'essere, ha una possibilità limitata di comunicare le sue priorità di intervento e di imprimere un segno alla trasformazione del sistema sanitario.

Consapevoli di questo squilibrio e della centralità di interessi e bisogni espressi dal-

l'assistito, nell'ambito dei Progetti Going Lean e Scuba (SubCutaneous Benefit Analysis), abbiamo dato grande spazio ai pazienti, valorizzando la loro percezione dell'esperienza vissuta in DH e traducendola in spunti per una gestione più attenta alle esigenze degli utenti finali.

Metodologia

Nel corso degli ultimi due anni più di 9.000 pazienti dei DH onco-ematologici hanno partecipato alle nostre iniziative, fornendoci un campione d'analisi ampio e altamente rappresentativo della prospettiva dei protagonisti del DH.

Le valutazioni dei pazienti sono state raccolte attraverso questionari articolati in due sezioni.

Una sezione strutturata, diretta a rilevare:

- le caratteristiche del paziente e del suo accompagnatore (età, status lavorativo);
- le caratteristiche della terapia (durata di somministrazione, SC o EV);
- la struttura del percorso (esame/visita/somministrazione eseguite lo stesso giorno o su giornate diverse);
- il giudizio complessivo sull'esperienza in DH;
- l'adeguatezza del contesto (ambiente e supporto del personale);
- la valutazione dei tempi di permanenza;

Una sezione aperta, volta a recepire i commenti liberamente espressi dai pazienti.

Le valutazioni contenute nella sezione strutturata, espresse secondo una scala da 1 a 10, sono state elaborate misurando indicatori quantitativi di qualità della vita e gradimento del servizio erogato. Il dettaglio delle analisi è contenuto nel capitolo 2.7 della presente pubblicazione.

La sezione aperta ha, invece, permesso di raccogliere 2.292 commenti liberi. L'analisi di questi commenti ha consentito di esplorare i temi ricorrenti e i sentimenti positivi o negativi diffusi tra i pazienti dei DH onco-ematologici.

In particolare, l'analisi dei contenuti è partita dalla misurazione della frequenza delle parole contenute nei commenti dei pazienti. "Attesa", "Tempi", "Terapia", "Medico", "Per-

Immagine 1.4.5. 1

Layout Questionari Paziente

**La Sua Opinione ...
... per Migliorare l'Ospedale!**

Ospedale: Valduce (Cama) - Oncologia Data: _____

Sezione 1: da compilarsi a cura dell'Infermiere

Paziente in terapia: BREVE < 3.00h MEDIA 3.3.00h LUNGA > 3.00h Solo Sottocutee? SI NO

Sezione 2: da compilarsi a cura del Paziente

Carellie Paziente, questo Ospedale ha avviato un progetto per il miglioramento dei Percorsi di Cura. Le chiediamo qualche minuto del suo tempo per compilare il seguente questionario, composto da 18 domande, basando la risposta scelta.

1. A quale fascia d'età appartiene? -18 18-35 36-55 56-64 65-75 >75

2. È venuto da solo o accompagnato? DA SOLO ACCOMPAGNATO

3. Se è venuto accompagnato, a quale fascia d'età appartiene il suo accompagnatore? -18 18-35 36-55 56-64 65-75 >75

4. Il suo accompagnatore lavora? SI NO

5. La durata della somministrazione della terapia ("iniezione") di oggi, le ha generato stress? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

6. Quanto la durata della sua permanenza in Ospedale interferisce con la sua vita sociale/familiare e lavorativa? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

7. Considerando la durata delle terapie di oggi, come valterebbe la qualità della sua vita? Pessima (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Ottima (10)

8. Ritiene eccessiva la durata della sua permanenza in Ospedale? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

9. Durante la sua permanenza in reparto si è sentito supportato/ben seguito? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

10. Come si sente durante la terapia ("iniezione") nello stesso giorno? NON DEVO FARE IL RELIEVO (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

11. Come si sente durante la terapia ("iniezione") su giornate diverse? NON DEVO FARE LA VISITA (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

12. La struttura del percorso (esame/visita/somministrazione eseguite lo stesso giorno o su giornate diverse) è adeguata? INDIFFERENTE (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

13. Il personale (infermieri, medici, etc.) è cortese e attento? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

14. Il personale (infermieri, medici, etc.) è disponibile? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

15. Il personale (infermieri, medici, etc.) è competente? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

16. Il personale (infermieri, medici, etc.) è empatico? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

17. Il personale (infermieri, medici, etc.) è attento? Per niente (1) 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Molto (10)

18. Cosa suggerirebbe per migliorare la sua permanenza in Reparto? _____

La ringraziamo per il tempo dedicatoci!

A FORNIRE I SUOI COMMENTI È UN PAZIENTE SODDISFATTO DELLA SUA ESPERIENZA IN DH NELL'83% DEI CASI.

Analisi di quali pazienti hanno lasciato un commento aperto in relazione al loro giudizio generale sul DH

sonale” sono le più citate, come si evince dal word cloud del grafico 1.4.5.4.

La misurazione delle frequenze ha permesso di identificare 4 aree tematiche ricorrenti, che evidenziano gli ambiti su cui intervenire, nella prospettiva del paziente, per migliorare l'esperienza in DH.

1. Tempo d'Attesa
2. Risorse
3. Struttura e Ambiente
4. Percorso

Ciascuna delle 4 aree è stata approfondita per identificare gli orientamenti positivi e negativi nei commenti dei pazienti.

Nello specifico, è stata eseguita un'analisi semantica, per mezzo di un software che identifica e misura i “giudizi di valore”, ossia le connotazioni negative o positive associate a specifiche parole e per ogni commento restituisce un valore di polarità (molto negativo, negativo, neutro, positivo, molto positivo). I commenti incerti per il software sono stati disambiguati attraverso strumenti di lettura più tradizionali (gli scriventi).

Grafico 1.4.5.1

Chi commenta?

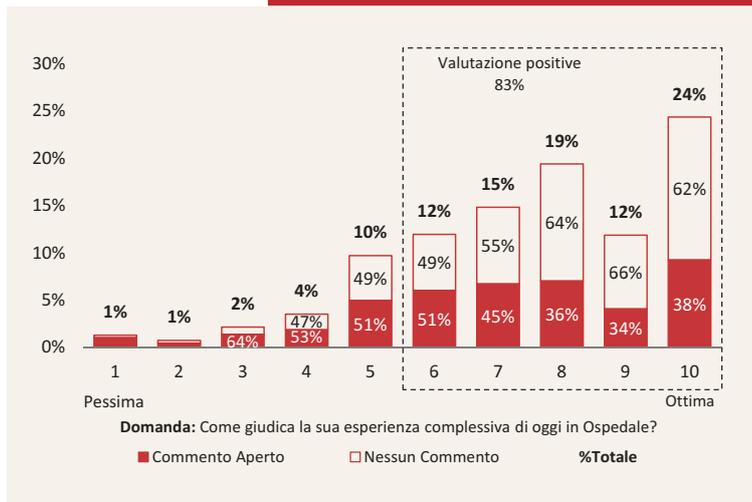
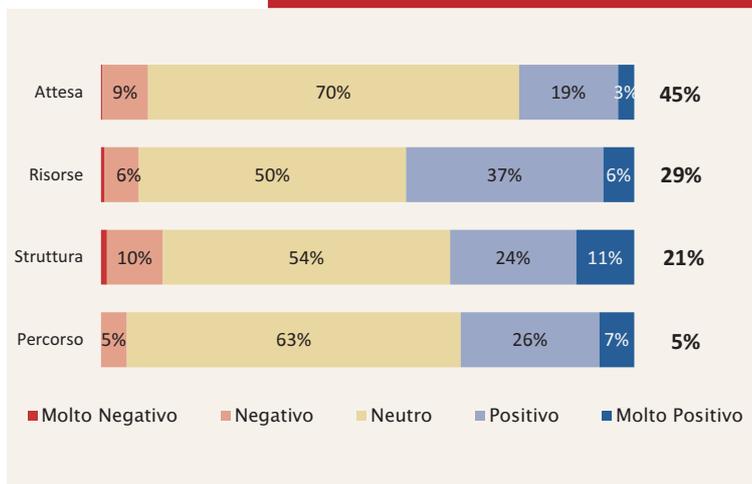


Grafico 1.4.5.2

Il sentiment sui temi chiave



Chi commenta?

Il profilo di chi risponde

Il giudizio sull'esperienza in DH è mediamente molto positivo: l'83% dei pazienti esprime un valore ≥ 6 su 10 ed il 24% ha assegnato il massimo punteggio (GRAFICO 1.4.5.1).

A fornire i suoi commenti è quindi in *primis* un paziente complessivamente soddisfatto della sua esperienza in DH.

Difficile profilare chi lascia un commento. Non ci sono correlazione tra la propensione a commentare e le caratteristiche del paziente, della terapia o del percorso.

Di contro, nonostante la maggioranza dei commenti abbia alle spalle un giudizio positivo, emerge evidente una maggiore tendenza a commentare nei pazienti che hanno avuto un'esperienza negativa (una minoranza del totale): chi ha votato 1 commenta nel 79% dei casi contro il 34% di chi ha votato 9. Come in molti altri sistemi di rating, a lasciare un commento in proporzione è più spesso chi ha uno spunto di miglioramento se non una critica da condividere.

I Risultati dell'indagine

L'applicazione dell'analisi semantica alle aree tematiche identificate suggerisce che in generale il paziente tende a bilanciare giudizi positivi e negativi (esempio “i tempi di attesa sono logoranti ma il personale è fantastico”) o comunque a non usare parole dalla forte connotazione emotiva. La maggior parte dei commenti sono infatti neutri; il paziente identifica queste aree come critiche ma si esprime con toni cauti.

Tempo Attesa

Il tema più ricorrente nei commenti dei pazienti è sicuramente la necessità di riduzione delle attese (45%) ed in generale dei tempi di permanenza in DH. Il giudizio negativo sull'attesa è spesso mitigato dalle valutazioni molto positive sul personale.

“Meno attesa tra analisi e visita - il personale è molto gentile e paziente”

Paziente Oncologico, Puglia

In molti casi, inoltre, il paziente mostra un atteggiamento costruttivo, teso a suggerire interventi su processi organizzativi o sulle risorse disponibili, identificati come causa delle attese.

“Aumentare il numero degli operatori. Migliorare il coordinamento tra i vari settori ed in particolare tra la farmacia ed il reparto”

Paziente Ematologico, Veneto

In altri casi, invece, i commenti mostrano semplicemente sconforto e frustrazione, soprattutto quando il paziente non è a conoscenza delle ragioni dell'attesa e della sua possibile durata.

“È l'attesa che ci deprime, soprattutto quando si è lasciati senza indicazioni”

Paziente Oncologico, Lombardia

In generale il tempo d'attesa trascorso in DH è fonte di stress, frustrazione e disagio, e allo stesso tempo lo stato di stress legato ad alcune fasi del processo, dilata la percezione soggettiva della durata dell'attesa. I pazienti che suggeriscono una riduzione delle attese hanno infatti giudicato lo stress generato dalla terapia più alto del 15% rispetto agli altri pazienti.

Risorse

La necessità di aumentare le risorse fisiche a disposizione del reparto è il secondo tema più frequente nei commenti dei pazienti (29% del totale). Quasi la metà (45%) dei commenti sulle risorse è riferito al personale medico e infermieristico ritenuto sottodimensionato. Nella percezione che ne emerge, questa carenza genera inefficienza e quindi

ritardi e attese. D'altra parte la richiesta di incremento del numero dei medici, risponde anche al bisogno diffuso di maggiore attenzione e continuità nel rapporto con il medico *“Aumentare il numero delle infermiere che sono molto brave e capaci ma hanno troppo lavoro”*

Paziente Ematologico, Veneto

La seconda risorsa scarsa citata (21%) è rappresentata, dalle postazioni per la somministrazione (letti e poltrone). Il numero esiguo di postazioni confrontato con la numerosità e la lunghezza delle terapie gestite, è identificato tra le determinanti delle attese.

“[...] Tenuto conto dei numerosi pazienti e di alcune terapie lunghe (>4 ore) le poltrone sono assolutamente insufficienti, ragione per cui l'attesa si può prolungare anche per molte ore”

Paziente Oncologico, Calabria

Un altro bisogno comunemente espresso è legato alle soluzioni d'intrattenimento. La disponibilità di libri, riviste, musica, TV e Wi-Fi è spesso citata tra gli interventi a basso costo per alleggerire le ore di attesa e migliorare la qualità della permanenza in reparto. Un intervento che potrebbero gestire le strutture ospedaliere quanto le associazioni di volontari che già oggi offrono supporto ai pazienti.

“Siccome la permanenza in ospedale è lunga, mi piacerebbe ci fosse qualcuno (parlo di associazioni) che ti aiutasse a non sentire il tempo. Attività tipo la lettura, il disegno ecc.”

Paziente Oncologico, Piemonte

Struttura

Non mancano i commenti rivolti alle condizioni e agli ambienti della struttura ospedaliera (21%).

Emerge il desiderio di un edificio del DH luminoso, in grado di trasmettere serenità e benessere a fronte delle difficoltà e delle fatiche della malattia.

“Ambienti più confortevoli, più luminosi, magari qualche piantina”

Paziente Oncologico, Lombardia

Al desiderio di ambienti più piacevoli, si accompagna anche la richiesta di servizi che possano facilitare l'accesso al DH (esempio parcheggi gratuiti, navette) o interventi per migliorare il comfort delle sale (aria condizionata)

“Sala d’attesa più confortevole con aria condizionata specialmente per chi ha problemi di respirazione”

Paziente Ematologico, Campania

Percorso

Il paziente diventa, suo malgrado, esperto del percorso e delle fasi e attività che lo costituiscono. Ecco quindi che commenta anche il processo (5% dei commenti), spingendosi a suggerire interventi specifici, mirati al raccordo tra gli operatori e le diverse fasi del percorso. La preparazione del farmaco in particolare è spesso indicata come snodo critico, a causa dei lunghi tempi di attesa per la disponibilità del farmaco a valle della visita o del prelievo ematico.

“Eseguire esami ematici (quando possibile) il giorno prima per cercare di ridurre tempi attesa”

Paziente Oncologico, Lombardia

“Consiglio di fare esami esterni in modo da avere la terapia pronta appena arrivati”

Paziente Ematologico, Liguria

Rispetto all'attuale gestione del percorso, inoltre, emerge da molti commenti il desiderio di prolungare il momento della visita e di interagire sempre con lo stesso medico per avere un rapporto più continuativo e personale con la figura clinica. La necessità di velocizzare le visite per far fronte al grande volume di pazienti rischia infatti di impoverire la relazione con il medico e minare la sua centralità nel processo agli occhi del paziente.

“...Le visite mediche sono troppo brevi e spesso non c'è tempo per raccontare i propri sintomi...”

Paziente Ematologico, Lazio

I Ringraziamenti

Trasversalmente alle 4 macro-aree, i commenti diretti al personale del DH mettono in luce il rispetto verso l'attività professionale e l'apprezzamento per l'empatia trasmessa dai professionisti. Gli infermieri sono le figure professionali più citate nei ringraziamenti. Il paziente cita invece molto meno gli altri operatori, medici compresi. Nonostante la visita sia il momento centrale della giornata in DH, la minore esposizione ai clinici – si pensi che il tempo visita incide solo per il 9% del tempo totale speso in reparto – fa sì che l'esperienza assistenziale sia primariamente associata al rapporto con il personale infermieristico.

“Solo un grazie da parte nostra al personale. Dire angeli è diminutivo”

Paziente Ematologico, Lombardia

Chi è il paziente?

Con il termine “paziente” il vocabolario Trecani definisce:

1. Colui che ha la virtù (o la qualità) della pazienza, come disposizione abituale o come atteggiamento occasionale.
2. Persona affetta da una malattia, e più genericamente chi è affidato alle cure di un medico o di un chirurgo.

Abbiamo visto come nei DH di Oncologia e di Ematologia Neoplastica le due definizioni rappresentano correttamente il malato. Quello che il paziente chiede a gran voce è che la seconda definizione passi al primo posto, facendo sì che il percorso terapeutico non costringa il paziente ad esercitare troppo la virtù della pazienza.

1.5 L'INNOVAZIONE COME CATALIZZATORE DI UNA RISPOSTA AI BISOGNI DEL SSN

Jean Marie Franzini
Bip Life Sciences

Il dibattito sull'innovazione

L'innovazione guida un ampio dibattito in sanità.

AIFA ha recentemente rivisto il proprio algoritmo. Nuova centralità alle evidenze. I criteri per valutare l'innovatività di un farmaco e l'accesso ai benefici associati a tale riconoscimento (percorsi autorizzativi accelerati, accesso a fondi *ad hoc*, etc.) includono una nuova dimensione. Certo, come in passato è necessario considerare il bisogno terapeutico (valutato in base alla disponibilità di alternative terapeutiche per la specifica indicazione e al profilo di efficacia e sicurezza delle stesse) ed il valore aggiunto (entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative, su esiti clinicamente rilevanti) della nuova terapia. Ma il riconoscimento di innovatività può arrivare solo superando il criterio della qualità delle prove, intesa come solidità delle evidenze presentate a supporto delle valutazioni.

Il Ministero della Salute evidenzia il valore dell'innovazione per l'evoluzione del SSN. Nel "Piano per l'innovazione del SSN basato sulle scienze omiche"¹ ad esempio. Un piano che evidenzia il valore della *precision medicine*, della personalizzazione delle cure e del contributo che possono dare al progresso della sanità. E al tempo stesso constatata l'assenza di evidenze di costo efficacia per supportare i decisori sanitari nelle scelte di finanziamento e investimento. Mancano gli studi, o quelli disponibili, anche recenti, non sono conclusivi. Il report HTA NGS - *Next Generation Sequencing* di marzo 2017, relativo ai nuovi test molecolari per le *Target Therapies*, conclude con un laconico "L'impatto economico delle tecnologie NGS, in sostituzione o in parallelo alla metodica standard, non può ancora essere valutato a causa dell'eterogeneità delle variabili coinvolte nel calcolo delle voci di costo"².

1 Approvato dall'Intesa Stato Regioni del 26 ottobre 2017

2 Jefferson T. et al, HTA Report Next Generation Sequencing (NGS), marzo 2017

L'AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, in partnership con la SIHTA- Società Italiana di *Health Technology Assessment*, monitora la diffusione delle metodologie di HTA per la valutazione delle innovazioni. Da un lato il bilancio positivo di un numero crescente di Regioni che si strutturano per effettuare le valutazioni (11) e di report e *assessment* condotti (102 nell'ultimo biennio analizzato). Dall'altro la constatazione che nelle dimensioni di analisi valutate nei full HTA report, nessuna Regione include la prospettiva del paziente³. Una dimensione identificata come costitutiva del *Core Model HTA* nell'ambito del progetto europeo EUnetHTA⁴.

Il corto circuito dell'innovazione sembra quindi emergere dall'assenza di evidenze che possano guidare un confronto oggettivo tra gli *stakeholder* rilevanti (tutti, non solo quelli interni al SSN) per comporre l'insieme di bisogni che ruotano intorno alle patologie rilevanti e alle innovazioni che possono migliorarne la gestione.

Un cortocircuito che ha l'effetto di confinare l'innovazione in uno spazio grigio di ambiguità, tra opportunità e minaccia. Opportunità per l'auspicato miglioramento degli *outcome* clinici e degli indicatori organizzativo-gestionali e di qualità indotti. Minaccia per il sicuro incremento di spesa determinato ad erosione di un *budget* sanitario già evidentemente in crisi.

L'esperimento di un approccio sistemico

L'esperienza progettuale di questi 3 anni di Going Lean e di SCuBA (*SubCutaneous Benefit Analysis*) ha provato a interrompere questo cortocircuito.

Abbiamo *in primis* definito un modello di analisi dell'innovazione che potesse combinare tutte le dimensioni rilevanti di valutazione, riconducibili agli impatti economici, organizzativi, sulla gestione del rischio cli-

3 AGENAS-SIHTA, Indagine conoscitiva sulle attività di Health Technology Assessment in Italia, dicembre 2016

4 Progetto dell'European Network for Health Technology Assessment, promosso dalla Commissione Europea, per la definizione di standard europei comuni di HTA

IL CORTO CIRCUITO
DELL'INNOVAZIONE
SEMBRA QUINDI
EMERGERE
DALL'ASSENZA DI
EVIDENZE CHE
POSSANO GUIDARE
UN CONFRONTO
OGGETTIVO TRA
GLI STAKEHOLDER
RILEVANTI

nico e sulla qualità dell'esperienza di cura. Il modello è stato testato e validato condividendone algoritmi e dati di input con alcune realtà particolarmente avanzate. Fondamentale è stato in questa fase il dialogo con l'IRCCS di Meldola, dove il dott. Altini ci ha permesso di dialogare con la sua struttura e di testare il nostro modello confrontandoci con quello da loro impostato per la valutazione delle formulazioni SC e dei loro costi-benefici rispetto alle tradizionali formulazioni EV.

Il modello validato è stato presentato e condiviso con coloro che abbiamo identificato come gli *stakholder*, i portatori di interessi legittimi della nostra analisi, in 124 DH sul territorio nazionale. Direttori sanitari, responsabili del controllo di gestione, primari di oncologia e ematologia, responsabili dei DH, clinici, farmacisti, infermieri, circa 582 professionisti ed operatori della sanità, con i quali abbiamo condiviso il modello, le dimensioni di analisi, le misurazioni previste per ogni dimensione e spesso i singoli algoritmi sottostanti ogni valutazione.

Una volta validato, il modello è stato alimentato con dati ed evidenze locali, relative ai volumi e ai mix di attività clinica (es. numero e profilo dei pazienti gestiti), agli aspetti organizzativi (es. tipologie di percorso paziente, composizione dei team clinici, profili professionali e ruoli presenti), di processo (es. tempi di percorrenza delle diverse fasi del percorso paziente) e gestionali (es. consumi e costi unitari associati alle diverse risorse produttive) di ciascuno degli enti coinvolti.

Lo abbiamo integrato generando evidenze locali dove necessario (rilevazioni sui tempi di attesa e di attività di ogni prestazione e sul percepito di pazienti e *care-giver*). Dando al concetto di evidenza locale la forza dei numeri, con circa 9.000 pazienti coinvolti. In ogni realtà sono stati valutati i risultati del modello alimentato con i dati locali ed è stata esplorata la possibilità di far evolvere l'attuale organizzazione (ovviamente a parità di risorse) per massimizzare i potenziali benefici dell'innovazione costituita dalle for-

mulazioni SC per i pazienti, gli operatori e l'Ospedale. Ne parliamo nella sezione "Il miglio in più" di questa pubblicazione, in cui raccontiamo l'esperienza di alcuni centri che sono stati particolarmente efficaci nell'attivare una serie di misure organizzative e gestionali volte a massimizzare l'occasione fornita dall'innovazione di prodotto (le formulazioni SC).

A voi i risultati

L'innovazione è stata quindi l'occasione per coinvolgere tutti gli *stakeholder*, misurare e raccogliere evidenze, valutare e rivedere l'intera organizzazione del percorso paziente. Come ci è stato detto in qualche centro è diventata il "catalizzatore di una risposta ai bisogni molteplici dei diversi attori" e *stakeholder* del Sistema.

I risultati di questo approccio sono raccontati nella pubblicazione. La possibilità di estendere l'approccio la lasciamo alla valutazione di chi ci leggerà.

Dei decisori pubblici, che potranno considerare i vantaggi di aprire ad un confronto diretto e strutturato sui temi di innovazione come hanno fatto gli oltre 124 DH che hanno collaborato con noi negli ultimi 3 anni.

Dei referenti dell'industria (produttori e provider di beni e servizi per il Sistema Sanitario), che potranno valutare quante volte, nel loro confronto con il SSN, hanno avuto modo di proporre e sostenere un approccio così strutturato ed estensivo sul territorio nazionale per favorire il dialogo costruttivo sulle innovazioni da loro proposte.

ABBIAMO DATO AL
CONCETTO DI
EVIDENZA LOCALE LA
FORZA DEI NUMERI,
CON CIRCA 9.000
PAZIENTI COINVOLTI

2

IL CASO DELLE FORMULAZIONI SOTTOCUTE

2.1 IL PROGETTO SCUBA: SUBCUTANEOUS BENEFITS ANALYSIS

Marco Volpe
Bip Life Sciences

Introduzione ed obiettivi

Il progetto SCuBA (*SubCutaneous Benefit Analysis*) nasce a seguito delle formulazioni sottocutanee (SC) di Trastuzumab¹ e Rituximab², che rappresentano un'evoluzione delle rispettive precedenti versioni endovenose (EV).

Le caratteristiche specifiche delle terapie in oggetto e delle loro formulazioni (TABELLA 2.1.1) impattano in maniera differente sulle attività dei DH di Oncologia ed Ematologia. I principali benefici delle formulazioni SC si riscontrano nella riduzione dei tempi di preparazione e somministrazione della tera-

pia, nella riduzione del rischio clinico associato e degli scarti di farmaco.

SCuBA mira ad analizzare tutti i benefici ed i costi differenziali, relativi alle diverse formulazioni (SC e EV) di Trastuzumab e Rituximab, valutando gli approcci e le leve organizzative adottabili affinché i diversi attori del SSN ne possano cogliere appieno le potenzialità.

SCuBA fonda le proprie analisi differenziali anche sui risultati ottenuti dal progetto Going Lean (BOX 2.1.1), che ha permesso di indentificare ed implementare molteplici modelli gestionali, improntati ad ottimizzare la gestione dei DH oncologici ed ematologici.³

¹ Herceptin®, F. Hoffmann-La Roche, Ltd; Genentech, Inc.

² Mabthera®, F. Hoffmann-La Roche, Ltd; Genentech, Inc.

³ "Going Lean in oncematologia: l'ottimizzazione dei Day Hospital", I Quaderni di Medicina, Il Sole 24 ORE Sanità, 12.2016

Tabella 2.1.1 Formulazioni SC e EV a confronto

	TRASTUZUMAB		RITUXIMAB		AMBITO DI ANALISI
	SC	EV	SC	EV	
INDICAZIONE TERAPEUTICA ¹	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma mammario metastatico (mBC) HER2+: in associazione a paclitaxel e docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia, in monoterapia dopo almeno due regimi chemioterapici Carcinoma mammario in fase iniziale (eBC) HER2+: in associazione a chemioterapici, in monoterapia dopo chirurgia e chemioterapia 		<ul style="list-style-type: none"> Linfoma non-Hodgkin follicolare III e IV stadio: in associazione a chemioterapia in pazienti non trattati, in monoterapia in pazienti chemioresistenti o in seconda o successiva ricaduta Linfoma non-Hodgkin DLBCL, CD20 positivo: in associazione a chemioterapia CHOP 		
DOSE ¹	Iniezione sottocutanea a dose fissa di 600 mg	Infusione endovenosa: <ul style="list-style-type: none"> dose di carico q3w 8mg/kg (q1w 4mg/kg) dose di mantenimento q3w 6 mg/kg (q1w 2 mg/kg) 	Iniezione sottocutanea a dose fissa di 1400 mg	Infusione endovenosa di 375mg/m ²	
DURATA TRATT. ¹	<ul style="list-style-type: none"> mBC: fino alla progressione della malattia eBC: 18 cicli 		8 cicli <ul style="list-style-type: none"> 1° ciclo EV 375mg/m² dalla 2° iniezione dose fissa 	8 cicli	
DURATA SOMM. ²	2-5'	<ul style="list-style-type: none"> 90' 1° infusione 30' dalla 2° infusione 	6'	<ul style="list-style-type: none"> 5-8 ore 1° infusione, 150-170' dalla 2° infusione 	

1. Riassunto delle caratteristiche di prodotto Trastuzumab SC-EV e Rituximab SC-EV
2. Benchmark

Box 2.1.1

Il Progetto Going Lean

Going Lean è un progetto nato nel 2015, e proseguito fino al 2017, per migliorare il percorso assistenziale dei pazienti in trattamento presso i 76 DH oncologici ed ematologici. Nel rispetto delle logiche di *lean management* ha favorito revisioni dei modelli organizzativi e della gestione del percorso paziente "a costo zero", proponendo interventi operativi tarati sulle caratteristiche di ogni centro coinvolto. I risultati principali sono stati il miglioramento dell'efficienza in tutte le fasi del percorso di DH, la riduzione dei tempi di attesa e l'aumento della qualità percepita dai pazienti del processo assistenziale.

SCUBA HA ANALIZZATO IL PERCORSO PAZIENTE SU 69 DH, MISURANDO TUTTE LE VARIABILI RILEVANTI PER STIMARE COSTI E BENEFICI

Le analisi differenziali si sono focalizzate sulle popolazioni di pazienti trattabili, da scheda tecnica, con entrambe le formulazioni (come evidenziato in **TABELLA 2.1.1**).

Le indicazioni considerate per Trastuzumab sono: diagnosi di carcinoma mammario HER2+ adiuvante e metastatico, includendo solo gli schemi in indicazione per la formulazione SC.

Le indicazioni considerate per Rituximab sono: diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) prima linea in associazione a CHOP (Cyclophosphamide, Hydoxydaunorubicin, Oncovin, Prednisone) oppure Linfoma follicolare prima linea e linee avanzate in associazione a qualsiasi chemioterapia. Per quanto concerne il periodo di analisi, i dati e le analisi contenuti nella presente pubblicazione si riferiscono al periodo febbraio-dicembre 2017.

Enti coinvolti e percorso progettuale

Il progetto ha coinvolto 49 Enti, per un totale di 69 Day Hospital, diffusi su tutto il territorio nazionale costituendo un campione rappresentativo composto da 41 DH oncologici e 28 ematologici.

Per ognuno dei centri coinvolti, sono state implementate analisi *ad hoc* per confrontare costi e benefici associati alle formulazioni EV e SC, guidando poi la discussione e l'implementazione di specifiche strategie organizzative volte a massimizzarne i benefici potenziali per pazienti, operatori, Enti e SSN.

Il progetto ha visto il coinvolgimento degli enti in 4 momenti fondamentali:

- **Lancio del progetto** - presentazione del percorso, obiettivi, risultati attesi e validazione del modello di analisi e delle metodologie;
- **Raccolta dati** - interviste qualitative a tutti gli operatori coinvolti, rilevazione diretta tramite questionari ai pazienti e agli operatori, ed estrazione delle informazioni quantitative dai database gestionali degli enti;
- **Analisi dati** - alimentazione di un modello d'analisi multidimensionale e integrazione di eventuali analisi *ad hoc*;
- **Condivisione** - presentazione e discussione delle evidenze emerse tramite incontri dedicati e rilascio di report personalizzati.

Il percorso del paziente target di analisi

Il percorso che il paziente compie all'interno dei DH di oncologia ed ematologia è caratterizzato da una serie di attività consecutive, intervallate da tempi d'attesa variabili. Le principali attività associate a ciascun accesso in DH tipicamente sono: Accettazione, Prelievo e Refertazione, Visita medica di idoneità alla somministrazione, Preparazione del farmaco, Somministrazione della terapia, Osservazione e Dimissione (**IMMAGINE 2.1.1**).

Tale successione di attività non è necessariamente uniforme tra tutti gli Enti e può variare a seconda delle scelte organizzative adottate. Ad esempio è possibile spezzare il percorso su più giorni o spostare alcune attività, come gli esami ematici o l'allestimento del farmaco, all'esterno della struttura. Inoltre, la tipologia di paziente, la terapia somministrata e il decorso della malattia possono generare percorsi differenziati all'interno di uno stesso Ente.

Uno degli indicatori più rappresentativi che caratterizza il servizio offerto da un Day Hospital è il **Tempo di Attraversamento**, ovvero il tempo che intercorre dall'ingresso in struttura del paziente fino alla sua dimissione.

Immagine 2.1.1

Il Percorso del Paziente all'interno del Day Hospital

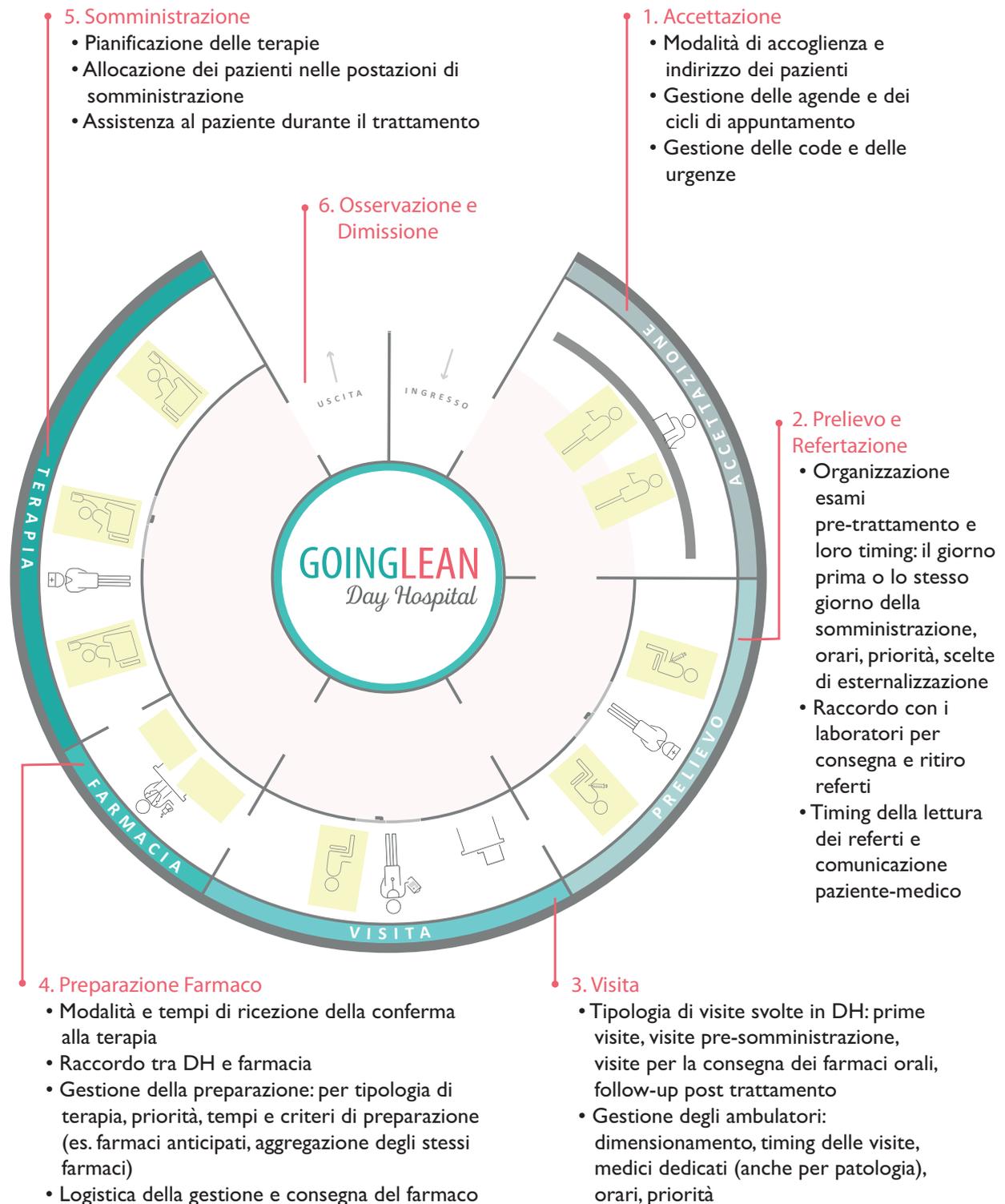


Tabella 2.1.2 Numerosità rilevazioni

Pazienti generici DH							
	Oncologia			Ematologia			Tot
Quest. Pz	3.443			1.872			5.315
MyDay	2.807			1.778			4.585

Pazienti Trastuzumab/Rituximab							
	Trastuzumab			Rituximab			Tot
	SC Mono	EV Mono	Altro	SC Mono	EV Mono	Altro	
Quest. Pz	129	66	161	28	21	56	461
MyDay	171	95	98	41	55	43	503

UN MODELLO DI ANALISI MULTIDIMENSIONALE HA PERMESSO DI INTEGRARE TUTTI I DATI RILEVANTI DA MOLTEPLICI FONTI

Il tempo di attraversamento dei singoli pazienti può dipendere, in misura diversa, sia dalla tipologia di terapia, sia dalle scelte organizzative adottate.

Il tempo di attraversamento del paziente è composto da Tempo di Attività e Tempo di Attesa.

Il **Tempo di Attività** è la quota del tempo speso dal paziente in DH nella quale è attivamente gestito dagli operatori. Ad esempio il tempo di visita o di somministrazione della terapia.

Il **Tempo di Attesa** è quello che si interpone tra le attività e non porta valore aggiunto al processo. Seppure in parte fisiologico, dipende principalmente dalle scelte organizzative con cui viene gestito il flusso pazienti.

Il tempo di attività si traduce direttamente in tempo risorsa, intesa come risorsa umana (medico, infermiere, farmacista, etc) o fisica (es. poltrona, ambulatorio) necessaria alla gestione del paziente. La disponibilità del tempo risorsa impatta direttamente sull'efficienza del Day Hospital e sulla sua capacità nel processare i volumi di pazienti. I tempi di attesa invece impattano in maniera predominante sul paziente e sull'eventuale accompagnatore, con conseguenti impatti sociali che discuteremo in seguito (CAPITOLO 2.5).

Dimensioni d'analisi

Al fine di costruire un'analisi solida ed esaustiva sui benefici differenziali delle formulazioni EV e SC di Trastuzumab e Rituximab, sono state considerate 4 fondamentali dimensioni di analisi.

- **L'organizzazione**, rispetto alla quale si è valutato l'impatto sulle singole attività, sui relativi tempi e sui tempi totali di attraversamento del paziente.
- **L'impatto economico**, relativo ai costi diretti e indiretti associati alla gestione degli accessi al DH. Sono riportati i costi delle due modalità di somministrazione e i differenziali delle singole voci: costo terapia e scarto del farmaco, personale, costi diretti dei materiali impiegati nelle fasi di preparazione e somministrazione del farmaco, accessi venosi utilizzati e costi di struttura.
- **La soddisfazione** del paziente, misurata tramite la somministrazione di questionari per indagare la percezione del servizio, del tempo assorbito e della qualità complessiva della presa in carico assistenziale.
- **L'impatto sociale**, valorizzato attraverso la quantificazione dei costi per la collettività derivanti dalla perdita di produttività, a causa della permanenza del paziente *caregiver* lavoratori all'interno del DH.

Strumenti di raccolta dati

La raccolta dei dati necessari ad alimentare i modelli di analisi, è stata fatta combinando rilevazioni dirette e dati dai sistemi gestionali degli enti coinvolti.

- **Questionari ed interviste agli operatori**: utilizzati principalmente per descrivere il percorso di attività, le variabili strutturali, le risorse disponibili, la tipologia di materiali impiegati in preparazione e somministrazione.
- **Database Farmacia e Controllo di Gestione**: tracciare i volumi ed il mix di pazienti, gli schemi terapeutici adottati, le percentuali di pazienti trattati con le singole formulazioni, i prezzi dei farmaci e dei materiali consumabili, i costi uni-

Tabella 2.1.3

Accessi medi annui per terapia

	Ente Medio	Italia
Trastuzumab	808	157.790
Rituximab	651	116.000

tari delle diverse variabili produttive. Gli enti con sistemi informativi più sofisticati sono stati in grado di fornire anche la tracciatura dei tempi delle singole attività dei percorsi paziente e i valori puntuali degli scarti di farmaco. Il controllo di gestione è stato coinvolto per fornire estrazioni relative ai costi indiretti che gravano sulle strutture.

- **Questionari paziente:** adottati per misurare la percezione del paziente in termini di impatto delle diverse terapie sulla vita quotidiana e percezione qualità del servizio erogato. Sono stati somministrati a 5.315 pazienti generici dei DH che hanno aderito al progetto e a 461 pazienti in trattamento con Trastuzumab e Rituximab.
- **Schede MyDay:** utilizzati per tracciare le tempistiche di attraversamento dei singoli pazienti nelle varie fasi del percorso, distinguendo tempi di attesa e tempi di attività. Il campione raccolto è composto da 4.585 pazienti generici di DH oncologici ed ematologici ed a ulteriori 503 pazienti in trattamento con Trastuzumab e Rituximab (TABELLA 2.1.2).

Eventuali informazioni mancanti sono state colmate ricorrendo a dati di letteratura o *benchmark* opportunamente strutturati su dataset referenziati.

Modello d'analisi - Introduzione

I dati raccolti sono stati utilizzati per alimentare un modello d'analisi in grado di stimare gli impatti delle formulazioni di Trastuzumab e Rituximab su ognuna delle dimensioni d'analisi.

Al fine di evitare *bias* derivanti dalla presenza di terapie concomitanti, l'intera analisi di confronto è stata effettuata focaliz-

zandosi sui pazienti trattati in monoterapia. Il dettaglio di metodi, delle fonti e di tutte le ipotesi sottostanti le valutazioni condotte su ognuna delle dimensioni di analisi, verrà discussa nelle sezioni dedicate.

Per ogni dimensione di analisi, le valutazioni sono presentate sia nella prospettiva del "Ente Medio"⁴ che estendendo l'analisi a livello nazionale. Le due viste sono basate su una stessa metodologia e si differenziano per il volume di accessi annui con il quale viene alimentato il modello d'analisi (TABELLA 2.1.3).

I risultati vengono presentati a seconda del tasso di adozione delle formulazioni sottocute, definendo quindi diversi scenari che vengono confrontati:

- Scenario IERI con somministrazioni solo EV, senza SC
- Scenario OGGI con l'attuale livello di EV e SC
- Scenario DOMANI con il massimo livello potenziale di SC

Anche questi scenari sono definiti sulla base delle medie rilevate nei centri analizzati, dove la quota attuale d'adozione di sottocute è del 51% per Trastuzumab e del 33% per Rituximab, e potenzialmente può raggiungere rispettivamente il 84%⁵ e 47% qualora si massimizzassero le percentuali.

4 Per Ente Medio intendiamo un'ipotetica struttura rappresentativa per volumi di attività e caratteristiche organizzative dell'insieme di strutture coinvolte nel progetto SCuBA. Nel capitolo 2.2 si forniscono in dettaglio le caratteristiche dell'Ente.

5 Valori obiettivo medi condivisi con l'insieme dei centri in funzione dei relativi mix di pazienti

2.2 SCUBA IN CIFRE

Davide Ali
Bip Life Sciences

Le dimensioni del progetto

Il progetto SCuBA ha coinvolto 49 enti diffusi su tutto il territorio nazionale, con l'obiettivo di misurare i diversi impatti delle formulazioni sottocutanee (SC) ed endovenose (EV) dei farmaci Trastuzumab e Rituximab, rispettivamente nei pazienti con carcinoma alla mammella HER2+ e Linfoma non-Hodgkin (follicolare e DLBCL).

In particolare i 49 centri comprendono un totale di 69 Day Hospital, suddivisi in 41 DH di Oncologia (60%) e 28 DH di Ematologia (40%).

Ai pazienti delle realtà coinvolte sono stati sottoposti dei questionari col fine di rilevare informazioni anagrafiche, schemi terapeutici, opinioni e preferenze, nonché gli impatti della terapia ricevuta sulla loro quotidianità. Complessivamente si sono somministrati 5.315 questionari a pazienti "generici" dei DH e 461 a pazienti "specifici", ossia in trattamento con Trastuzumab o Rituximab [CAPITOLO 2.7 – LA PERCEZIONE DEL PAZIENTE].

Un'ulteriore rilevazione ha visto la raccolta di 4.585 questionari di registrazione dei tempi di permanenza in DH per tutte le tipologie di pazienti, e 503 questionari con i tempi di attraversamento specifici per pazienti in trattamento con Trastuzumab o Rituximab. Obiettivo di quest'ultima rilevazione era stimare le ricadute sulla produttività del sistema, sulla base dei tempi di permanenza del paziente in DH [CAPITOLO 2.5 – LA RIDUZIONE DEI COSTI SOCIALI].

Le caratteristiche degli enti

Gli enti coinvolti nel progetto sono uniformemente distribuiti sul territorio italiano, con il 52% dei DH oncologici ed ematologici localizzati al Centro-Nord e il restante 48% al Centro-Sud.

Gli enti coinvolti mostrano un'ampia variabilità in termini di accessi annui per i trattamenti in oggetto (GRAFICO 2.2.1): i pazienti in trattamento con Trastuzumab variano da

Immagine 2.2.1

Le dimensioni del progetto

Enti coinvolti

Enti e pazienti coinvolti nelle rilevazioni di percezione e tempi di attraversamento



369.000

Nuovi casi di tumore nel 2017

14% Mammella
4% NHL



96 Enti totali*
49 DH Ema
75 DH Onco

RILEVAZIONE PERCEZIONE



TOTALE PAZIENTI
DAY HOSPITAL



5.315 Pz
35% Ema
65% Onco

PAZIENTI
TRASTUZUMAB E RITUXIMAB



461 Pz
23% Rit
77% Tra

RILEVAZIONE TEMPI



TOTALE PAZIENTI
DAY HOSPITAL



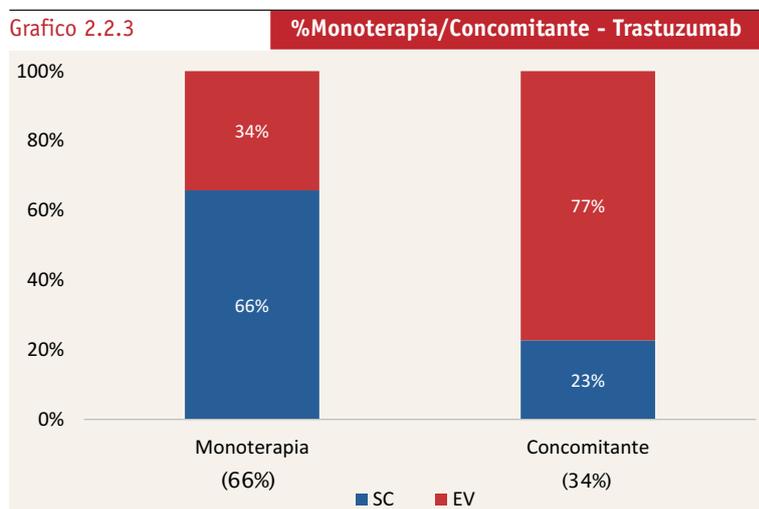
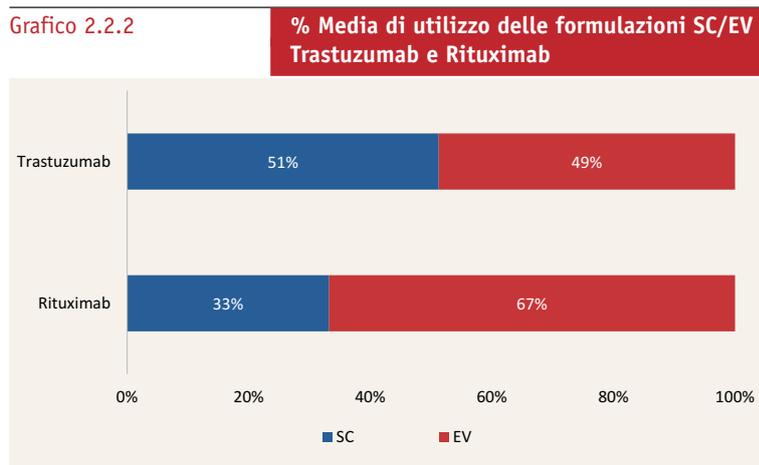
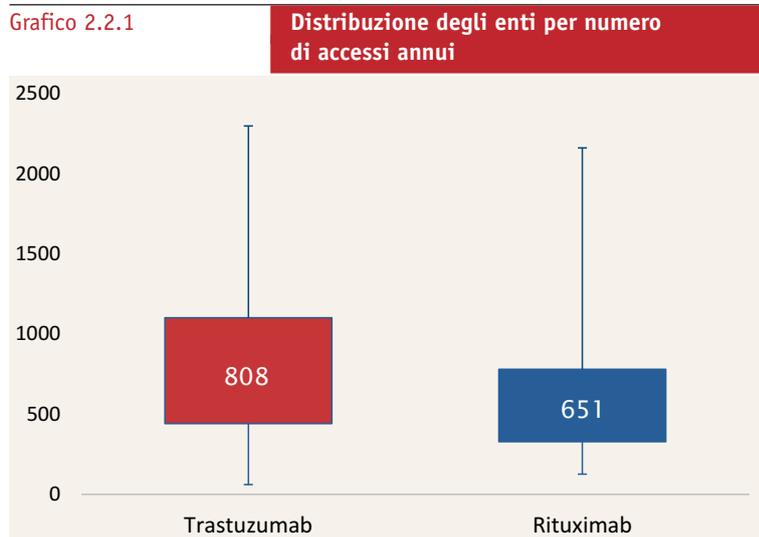
4.585 Pz
39% Ema
61% Onco

PAZIENTI
TRASTUZUMAB E RITUXIMAB



503 Pz
28% Rit
72% Tra

*Di cui SCuBA: 49 Enti, 28 DH Ema, 41 DH Onco



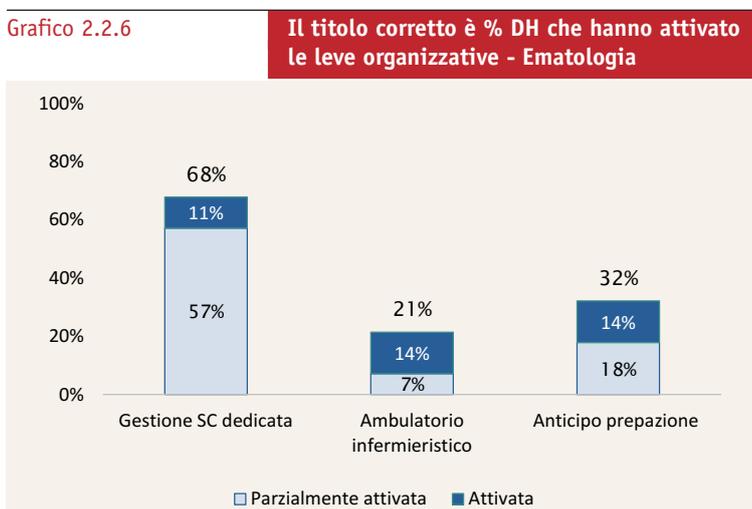
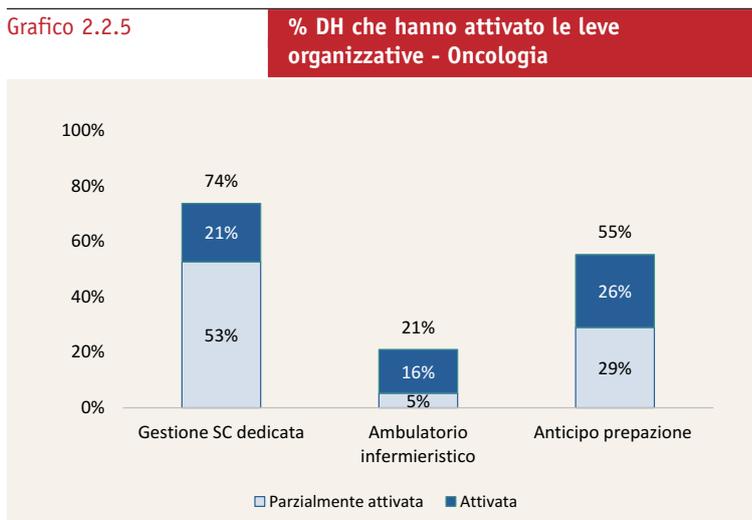
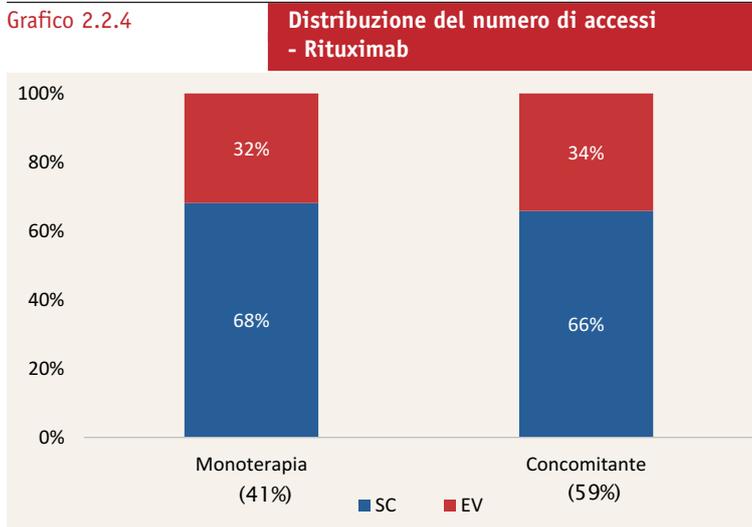
un minimo di 61 a un massimo di 2.299, con una media pari a 808 accessi annui. Per quanto riguarda Rituximab, invece, si passa da 126 a 2.162, con una media di 651 accessi medi annui. Per quanto riguarda il grado di utilizzo delle formulazioni SC, in media è adottato nel 51% delle somministrazioni Trastuzumab, mentre per Rituximab tale quota è pari al 33% (GRAFICO 2.2.2). Dal confronto tra livello di adozione attuale e massimo del sottocute (BOX 2.2.1), risulta evidente l'attuale condizione di sottoutilizzo delle formulazioni SC, soprattutto per quanto riguarda Trastuzumab.

È rilevante osservare come per Trastuzumab la quota di formulazioni SC utilizzata vari a seconda del regime di somministrazione, (monoterapia o terapia concomitante) a cui i pazienti sono sottoposti (GRAFICO 2.2.3). Infatti, Trastuzumab è somministrato per via sottocutanea nel 23% dei casi, se in terapia concomitante, mentre nel 66% dei casi in monoterapia.

Per Rituximab invece la distinzione tra monoterapia e terapia concomitante non sembra influire sulle scelte di utilizzo delle formulazioni SC (GRAFICO 2.2.4).

Un'ulteriore analisi è stata condotta sulle scelte organizzative adottate dagli enti per ridurre i tempi complessivi di attraversamento, massimizzando il beneficio per il DH di una gestione del percorso più fluida e con minori attese per il paziente. (GRAFICI 2.2.5;2.2.6).

È importante segnalare che gli enti analizzati presentano ancora ampi margini per l'implementazione di soluzioni volte ad aumentare l'efficienza. A titolo di esempio: la costruzione di percorsi SC dedicati, l'anticipo delle terapie e la costituzione di ambulatori infermieristici. La leva che emerge come più adottata è sicuramente la gestione SC dedicata, ancora non totalmente implementata. In particolare si riscontrano spazi dedicati al sottocute, ma percorsi e orari non distinti rispetto al flusso delle terapie EV. Una gestione centrata sul paziente dovrebbe prevedere percorsi non standardizzati, ma calibrati sulle sue caratteristiche e sulle specificità delle terapie.



I risultati del progetto: prospettive adottate

I principali risultati del progetto SCuBA, presentati di seguito e approfonditi dettagliatamente nei capitoli successivi, illustrano gli impatti dell'utilizzo delle formulazioni SC di Trastuzumab e Rituximab rispetto alla formulazione EV, secondo due diverse prospettive.

LA PROSPETTIVA DELL'ENTE MEDIO

La prima prospettiva adottata è quella di un ipotetico Ente Medio definito sulla base della media delle variabili dimensionali rilevate presso tutti i centri. In particolare l'Ente Medio si caratterizza per 808 accessi annui per Trastuzumab e 651 per Rituximab; per un'adozione attuale delle formulazioni SC pari al 51% e 33%, rispettivamente per Trastuzumab e Rituximab, e per una potenziale adozione massima rispettivamente di 84% e 47%.

I tempi medi di attraversamento sono pari a:

- 221 minuti per Trastuzumab EV
- 140 minuti per Trastuzumab SC
- 360 minuti per Rituximab EV
- 176 minuti per Rituximab SC

Fra gli altri dati rilevanti, il peso medio dei pazienti in terapia con Trastuzumab è pari a 66kg mentre la superficie corporea (BSA) media rilevata per i pazienti in trattamento con Rituximab è pari a 1,7m².

Per quanto riguarda lo scarto medio rilevato per i farmaci EV, questo si attesta attorno al 2,6% stimato sul 53% dei DH, ossia quelli dotati di un sistema di tracciatura più avanzato, con maggiori volumi processati e migliori strumentazioni (es. robot). È dunque probabile che i risparmi derivanti dall'eliminazione degli scarti del farmaco, passando dalla formulazione EV all'SC, siano stati sottostimati.

Per quanto riguarda i prezzi, al fine di produrre delle stime di costo il più rappresentative possibile dei DH coinvolti, sono stati presi a riferimento i prezzi d'acquisto comprensivi di IVA al netto di eventuali sconti commerciali. Adottare la prospettiva dell'Ente Medio, consente di quantificare i bene-

fici che l'ente potrà trarre dal punto di vista delle risorse liberate, dei risparmi diretti ed indiretti, dei costi sociali evitati.

LA PROSPETTIVA NAZIONALE

Per avere invece una stima complessiva dell'impatto delle formulazioni SC all'interno del SSN, si sono proiettate le analisi condotte sull'Ente Medio a tutto il territorio italiano. Il numero di pazienti in trattamento con Trastuzumab è stato stimato sulla base del tasso di incidenza del carcinoma mammario (*early breast cancer*, e *metastatic breast cancer* HER2+) per un totale di 8.931 pazienti annui¹.

Il totale accessi di Trastuzumab (157.790) è stato stimato su una durata del ciclo di terapia pari a 18 somministrazioni per eBC² e una media di 12,4 mesi di trattamento, corrispondenti a 16,53 somministrazioni, per mBC³.

Box 2.2.1

Convertibilità ai trattamenti SC

Le quote di convertibilità massima delle formulazioni EV di Trastuzumab e Rituximab alla corrispondente formulazione SC, sono strettamente legate alla disponibilità, all'interno dei database analizzati, dei dati relativi alle diagnosi in indicazione. Per quanto riguarda Trastuzumab, il dato medio di convertibilità massima (84%) tende alla quasi totalità dei pazienti target poiché è stato possibile tracciare puntualmente le diagnosi di Carcinoma Mammario HER2+, includendo solo gli schemi in indicazione.

Per Rituximab invece, il dato medio di convertibilità massima è pari a 47%. Il minore grado di convertibilità adottato è dovuto alla difficoltà di identificare i soli pazienti con diagnosi di Linfoma non-Hodgkin (NHL) DLBCL e Follicolare, in pieno accordo alla indicazione autorizzata, all'interno dalla più ampia categoria dei pazienti affetti da Linfoma.

1 Cicchetti A, Coretti S, Di Brino E, Mascia D, Refolo P, Rolli FR, Rumi F, Sacchini D, Sacco F, Spagnolo AG. Mini HTA di rituximab e trastuzumab in formulazione sottocutanea. s.l. : Working Paper Altems n. 1, 2017.

2 Scheda Tecnica (box 2.1.1)

3 Baselga. Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer. New England Journal of Medicine. 2012 (control arm, only Trastuzumab)

Analogamente, il numero di pazienti in trattamento con Rituximab è stato stimato applicando alla popolazione italiana il tasso di incidenza per NHL per un totale di 14.500 pazienti⁴.

Il totale accessi di Rituximab (116.000) è stato stimato sulla base di una durata del ciclo di terapie di 8 somministrazioni².

In aggiunta ai risultati prodotti nelle due prospettive citate (Ente Medio e nazionale), si sono valutati ulteriori indicatori relativi al rischio clinico e alla prospettiva paziente.

I risultati

I risultati dell'analisi verranno presentati considerando tre scenari:

- **IERI:** in cui viene utilizzata la sola formulazione EV
- **OGGI:** che considera l'attuale percentuale di adozione delle formulazioni SC di Trastuzumab (51%) e Rituximab (33%), rilevata sugli enti
- **DOMANI:** che considera la massima percentuale di adozione stimata per le formulazioni SC di Trastuzumab (84%) e Rituximab (47%).

RISULTATI ANALISI: ENTE MEDIO

- **Efficienza Recuperabile:** L'Ente Medio, nello scenario OGGI potrà erogare annualmente 426 terapie medie in più rispetto a IERI, di cui 119 oncologiche e 307 ematologiche, equivalenti a 768 ore poltrona liberate.

Considerando lo scenario DOMANI rispetto a IERI, le terapie aggiuntive erogabili arrivano ad un totale di 629, di cui 194 oncologiche e 434 ematologiche, equivalenti a 1.140 ore poltrona liberabili.

[CAPITOLO 2.3 – EFFICIENZA RECUPERABILE]

- **Risparmi Economici:** i risparmi relativi all'attuale adozione di sottocute rispetto a IERI, ammontano complessivamente a €99.266 annui, rispettivamente €46.129 relativi a Trastuzumab SC e €53.138 a Rituximab SC.

Considerando lo scenario DOMANI

4 I numeri del cancro, 2017

rispetto a IERI, i risparmi di Oncologia ed Ematologia arrivano ad un totale annuo di €150.702, €75.501 in Oncologia e €75.085 in Ematologia.

[CAPITOLO 2.4 – RISPARMI ECONOMICI]

■ **Costi Sociali Evitati:** prendendo in considerazione lo scenario OGGI rispetto a IERI, i costi sociali annui evitati, derivanti dal minor tempo che il paziente trascorre in DH, con relativa perdita di produttività, ammontano complessivamente a €12.687, di cui €6.374 per i pazienti in terapia con Trastuzumab e €6.312 per i pazienti in terapia con Rituximab.

Considerando invece i risparmi ottenibili nello scenario DOMANI rispetto a IERI, i costi sociali evitabili annui arrivano a €19.353, di cui €10.433 riconducibili a Trastuzumab e €8.919 a Rituximab.

[CAPITOLO 2.5 – L'IMPATTO SUI COSTI SOCIALI]

RISULTATI ANALISI: ITALIA

■ **Efficienza Recuperabile:** Considerando l'effetto complessivo dei farmaci SC sul SSN, si rileva che in Italia, nello scenario OGGI, è possibile erogare annualmente 77.965 terapie medie in più rispetto a IERI, di cui 23.180 oncologiche e 54.784 ematologiche, equivalenti a 141.039 ore poltrona liberate. Considerando lo scenario DOMANI rispetto a IERI, le terapie aggiuntive erogabili arrivano ad un totale di 115.352, 37.941 oncologiche e 77.411 ematologiche, equivalenti a 210.010 ore poltrona liberabili.

[CAPITOLO 2.3 – EFFICIENZA RECUPERABILE]

■ **Risparmi Economici:** i risparmi ottenibili sull'Italia nel complesso, utilizzando le formulazioni SC al posto dell'EV, nello scenario di OGGI rispetto a IERI, ammontano complessivamente a €18,5 Mln annui, rispettivamente €9,0 Mln utilizzando Trastuzumab SC e €9,4 Mln utilizzando Rituximab SC.

Considerando lo scenario DOMANI rispetto a IERI, i risparmi di Oncologia ed Ematologia arrivano ad un totale annuo di €28,1 Mln, €14,7 Mln in Onco-

logia e €13,4 Mln in Ematologia.

[CAPITOLO 2.4 – RISPARMI ECONOMICI]

■ **Costi Sociali Evitati:** prendendo in considerazione lo scenario OGGI rispetto a IERI, i costi sociali annui evitati a livello italiano, derivanti dal minor tempo che il paziente trascorre in DH e alla conseguente perdita di produttività, ammontano a €2,4 Mln, di cui €1,2 Mln per i pazienti in terapia con Trastuzumab e €1,2 Mln per i pazienti in terapia con Rituximab.

Considerando invece i risparmi ottenibili nello scenario DOMANI rispetto a IERI, i costi sociali evitabili annui arrivano a €3,6 Mln, di cui €2,0 Mln riconducibili a Trastuzumab e €1,6 Mln a Rituximab.

[CAPITOLO 2.5 – L'IMPATTO SUI COSTI SOCIALI]

RISCHIO CLINICO

L'uso delle formulazioni SC generano una diminuzione complessiva dell'indice di rischio del 70%. In particolare il loro utilizzo porta all'eliminazione di attività rischiose tra cui: il calcolo del dosaggio, la preparazione e gestione delle sacche, la gestione dell'accesso venoso, la gestione della pompa da infusione ed il monitoraggio. Vengono inoltre a mancare i possibili effetti avversi da infusione quali lo stravasamento, le occlusioni dell'accesso venoso e le infezioni del sito di accesso, etc. L'accrescere la sicurezza dei processi ha importanza non solo per la gestione del rischio clinico ma anche per la prevenzione dei contenziosi e dei sinistri, anche nell'ottica della riduzione dei costi assicurativi.⁵

[CAPITOLO 2.6 – LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO]

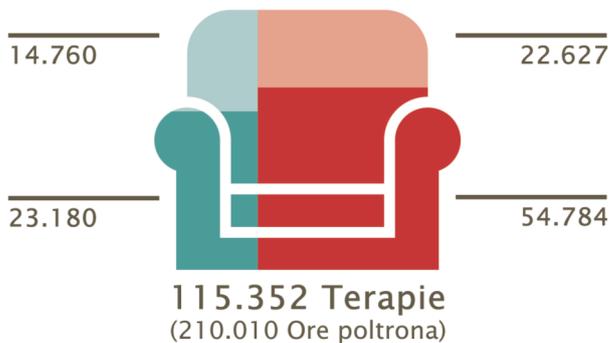
LA PERCEZIONE DEL PAZIENTE

L'utilizzo delle formulazioni SC comporta diversi benefici per il paziente, legati al minore stress generato dalla terapia e alla minore interferenza del tempo trascorso in

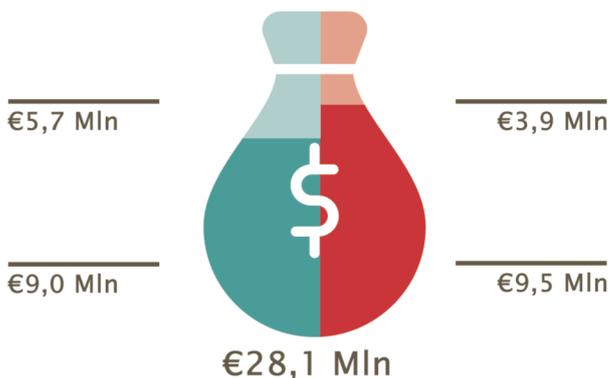
⁵ Fonte Service Re-Design: Progetto finalizzato alla valutazione degli impatti e dei benefici delle formulazioni sottocutanee presso 33 centri (2014). Frammenti Educational: Il ruolo di formulazioni sottocutanee dei farmaci biologici nell'ottimizzazione dei processi di cura in oncologia ed ematologia (2015)



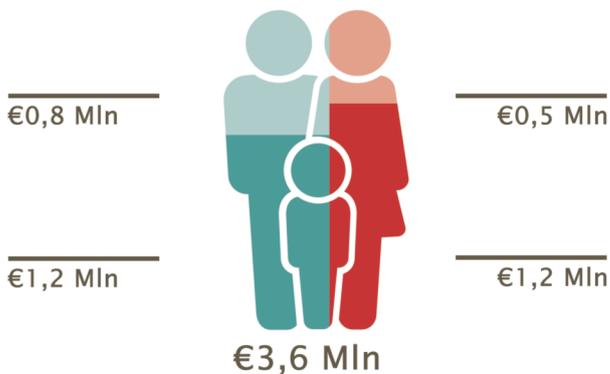
EFFICIENZA
Terapie aggiuntive erogabili



RISPARMI
Economici



COSTI SOCIALI
Evitati



TRASTUZUMAB	RITUXIMAB
Domani	Domani
Oggi	Oggi

ospedale sulla vita quotidiana. Entrambi questi benefici sono ovviamente correlabili alla riduzione del tempo di infusione. In particolare emerge che:

- lo stress generato dalla terapia è rilevante per il 16% dei pazienti SC; questa quota cresce al crescere della durata di terapia, 20% per le terapie brevi, 25% per le medie, 32% per le lunghe.
- le interferenze sulla vita sociale familiare e lavorativa sono critiche per il 28% dei pazienti in terapia SC, il 32% di quelli con terapie brevi, 38% per le medie, 43% per le lunghe.

[CAPITOLO 2.7 – LA PERCEZIONE DEL PAZIENTE]

Conclusioni

L'analisi condotta ha valutato i benefici ed i costi derivanti dall'adozione delle terapie sottocutanee di Trastuzumab e Rituximab confrontandole con le omologhe formulazioni endovenose. Sono stati quantificati i benefici associati al SC lungo tutte le dimensioni considerate: risparmi economici, efficienza recuperabile, costi sociali, percezione del paziente e rischio clinico. Si è dimostrato come l'adozione dell'SC possa determinare miglioramenti che impattano trasversalmente sia sull'operatività dei DH ed i relativi costi associati, sia sulla qualità della vita del paziente. Tali miglioramenti, per essere colti in tutta la loro potenzialità, devono essere associati ad opportune scelte organizzative guidate da un'attenta gestione del flusso pazienti che transita nel DH.

2.3 L'EFFICIENZA RECUPERABILE

Anna Baggi e Paola Pinto
Bip Life Sciences

Recuperare produttività per gestire più pazienti

I casi prevalenti in Oncologia ed Ematologia ammontano oggi a 3,3 milioni, più del 5% della popolazione italiana. Ogni giorno oltre 1.000 persone ricevono una diagnosi di tumore e gli ultimi dati disponibili dai registri indicano un'incidenza in crescita del 4% all'anno¹.

I DH oncologici ed ematologici sono quindi chiamati a gestire un numero enorme e crescente di pazienti. Contestualmente, l'esigenza di contenimento dei costi ed i vincoli al finanziamento del SSN, limitano la disponibilità di risorse aggiuntive a favore delle strutture ospedaliere.

In questo scenario, uno strumento essenziale per rispondere al fabbisogno in aumento, senza mettere in crisi i servizi sanitari, è rappresentato dall'efficienza operativa. Interventi che ottimizzano l'utilizzo delle risorse esistenti, possono permettere di gestire maggiori volumi a parità di costi. Le innovazioni di prodotto possono rappresentare un'opportunità per migliorare la produttività dei DH. In questo capitolo affronteremo come le formulazioni sottocutanee a breve somministrazione, rispetto alle formulazioni endovenose a più lunga somministrazione, possano contribuire ad incrementare la capacità dei centri di gestire volumi di pazienti crescenti.

Metodo d'analisi

Nel modello di analisi sviluppato per il progetto SCuBA (*SubCutaneous Benefit Ana-*

lysis), è stato misurato l'impatto delle formulazioni SC sull'efficienza dei DH oncologici ed ematologici, inteso come numero di terapie addizionali erogabili a parità di risorse (poltrone, personale ed orari di apertura del DH costanti).

Le formulazioni SC di Trastuzumab e Rituximab impattano positivamente sulla disponibilità delle poltrone, grazie alla riduzione del tempo di somministrazione rispetto alle corrispondenti formulazioni EV. La somministrazione in SC di Trastuzumab richiede 5 minuti, a fronte di 30 minuti² richiesti per l'infusione della formulazione EV. A questa differenza di tempo occorre aggiungere circa 4 minuti a somministrazione, per tenere conto della maggiore durata d'infusione (90 minuti) della dose di carico, prevista solo per Trastuzumab EV (TABELLA 2.3.1). Anche l'iniezione di Rituximab SC richiede 5 minuti di tempo, a fronte di 150 minuti per Rituximab EV³ (TABELLA 2.3.1). In questo caso le tempistiche della dose di carico non incidono sul differenziale di tempo tra le due terapie SC e EV, poiché anche nei trattamenti con Rituximab SC, la dose di carico è somministrata per via endovenosa.

Per ogni centro è stato stimato il tempo totale di poltrona liberato grazie alla quota di pazienti trattati con SC.

Il tempo totale risparmiato è stato tradotto in terapie aggiuntive erogabili all'anno in funzione della durata media di una generica terapia oncologica o ematologica: rispettivamente 124 minuti e 102 minuti (tempi medi emersi dall'analisi di 5.315 schede MyDay).

Risultati delle proiezioni – Ente Medio ONCOLOGIA

Il DH oncologico dell'Ente Medio (definizione nel capitolo 2.2) eroga 808 somministrazioni di Trastuzumab all'anno, con il 51% di iniezioni SC.

Su queste premesse, il centro libera ogni anno un tempo-poltrona complessivo di 245 ore, corrispondenti a 119 terapie oncologi-

L'IMPATTO DELLE FORMULAZIONI SC SULL'EFFICIENZA DEI DH È QUANTIFICABILE COME NUMERO DI TERAPIE ADDIZIONALI EROGABILI SULLA POSTAZIONE A PARITÀ DI RISORSE DISPONIBILI

Tabella 2.3.1

Riduzione nei tempi di somministrazione SC vs EV

Farmaci	Tempo medio di infusione (min)		Riduzione (%)
	EV	SC	
Trastuzumab	34	5	-29' (-85%) ⁴
Rituximab	150	5	-145' (-97%)

² Scheda tecnica

³ Benchmark progetto SCuBA

Grafico 2.3.1

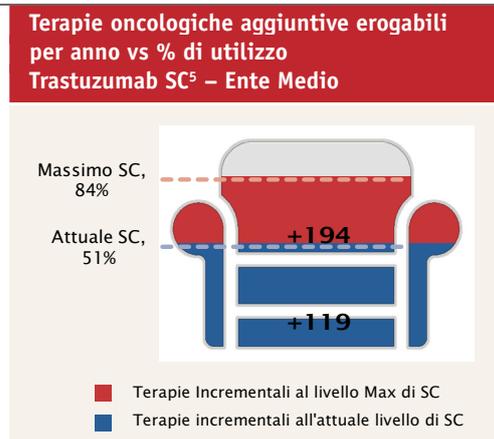


Grafico 2.3.2

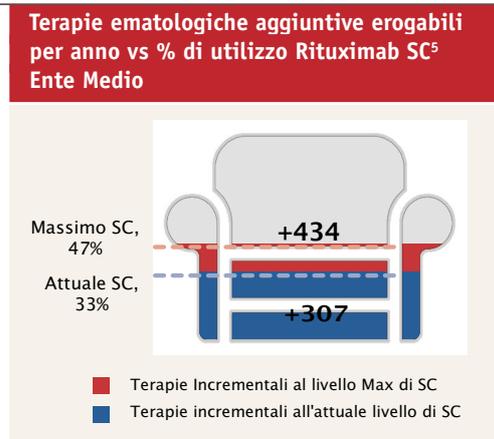
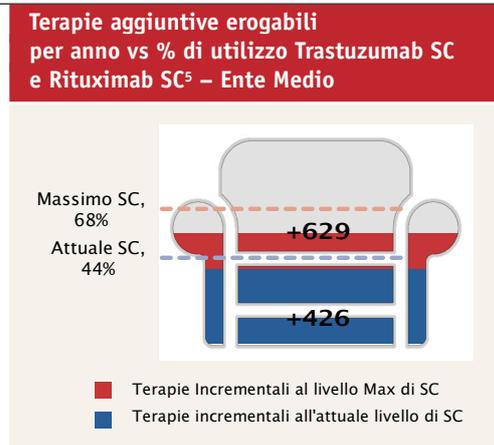


Grafico 2.3.3



che di 124 minuti ciascuna. In altre parole il centro ad oggi è messo in condizioni di gestire 119 terapie in più (a mix costante) grazie alla disponibilità aggiuntiva di tempo-poltrona resa possibile dall'utilizzo delle formulazioni SC sul 51% dei pazienti eleggibili. Se il centro decidesse di aumentare la quota di somministrazioni di Trastuzumab SC, portandolo al dato medio di massima eleggibilità (84% del totale), le terapie incrementali aumenterebbe di ulteriori 76 somministrazioni, per un totale di 194 terapie in più rispetto allo scenario di solo EV, ovvero lo scenario IERI (GRAFICO 2.3.1).

EMATOLOGIA

Nel DH ematologico dell'Ente Medio, il numero di accessi annui per somministrazioni di Rituximab è pari a 651, con il 33% di somministrazioni SC.

Pertanto, il centro eroga attualmente 307 terapie in più rispetto al numero di terapie ematologiche che potrebbe erogare se il totale dei trattamenti con Rituximab fosse somministrato solo in EV. Un incremento della percentuale di Rituximab SC fino al 47% permetterebbe all'Ente Medio di erogare 434 terapie addizionali rispetto allo scenario di sole somministrazioni EV (GRAFICO 2.3.2), o equivalentemente di liberare 739 ore di tempo-poltrona nel DH ematologico.

L'OSPEDALE CON DH DI ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Aggregando le stime dei due DH, risulta che ad oggi l'Ente Medio, con il 44% dei trattamenti di Trastuzumab e Rituximab erogati via SC, gestisce 426 terapie onco-ematologiche addizionali rispetto allo scenario IERI.

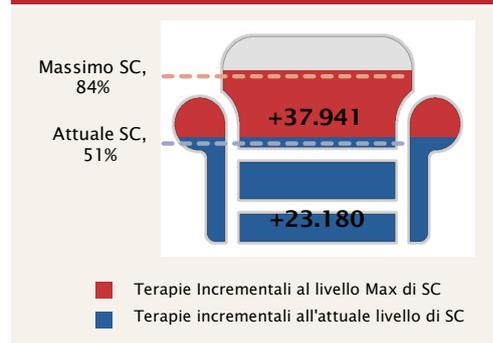
Alla massima percentuale di SC, l'Ente potrebbe, senza investimenti in nuove risorse, incrementare l'attività di 629 tera-

4 Il risparmio potenziale di Trastuzumab indicato in tabella, 29', non tiene conto della maggior frequenza di accessi associato alle terapie EV mono-settimanali che portano il tempo risparmiato a 31' (-91%).

5 Stima sulla base della eleggibilità dei pazienti SC

Grafico 2.3.4

Terapie oncologiche aggiuntive erogabili per anno vs % di utilizzo Trastuzumab SC⁵ Italia



pie onco-ematologiche ogni anno (GRAFICO 2.3.3), sfruttando le 1.140 ore di tempo-poltrona liberate grazie al sottocute.

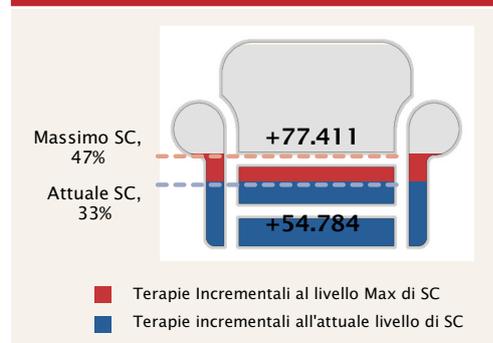
La proiezione dei risultati a livello italiano

Definito l'incremento di efficienza dell'Ente Medio, è possibile estendere le stime sul recupero di produttività all'intero Sistema (la metodologia di estensione all'Italia è stata descritta nel capitolo 2.2).

Ad oggi il Sistema ha già beneficiato di un incremento di 77.965 terapie onco-ematologiche, corrispondenti a 141.039 ore di tempo-poltrona. L'incremento di adozione delle formulazioni SC dal 51% all' 84% in oncologia e dal 33% al 47% in ematologia in tutte le strutture sanitarie, libererebbe ulteriori 210.010 ore. Nel tempo-poltrona così liberato potrebbero essere erogate 115.352 terapie oncologiche ed ematologiche in più, senza l'utilizzo di risorse aggiuntive (GRAFICI 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6).

Grafico 2.3.5

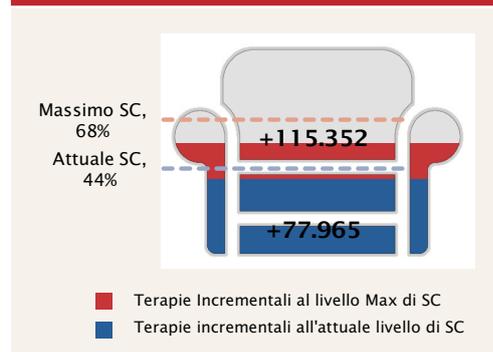
Terapie ematologiche aggiuntive erogabili per anno vs % di utilizzo Rituxiamb SC⁵ Italia



ADOTTANDO LE FORMULAZIONI SC SU TUTTI I PAZIENTI ELEGGIBILI, IN ITALIA POTREBBERO ESSERE EROGATE 115.352 TERAPIE ONCOLOGICHE ED EMATOLOGICHE AGGIUNTIVE OGNI ANNO A PARITÀ DI RISORSE

Grafico 2.3.6

Terapie aggiuntive erogabili per anno vs % di utilizzo Trastuzuamb e Rituximab SC⁵ - Italia



2.4 RISPARMI ECONOMICI

Anna Baggi e Paola Pinto
Bip Life Sciences

Metodo d'analisi

La scelta della modalità di somministrazione genera effetti su tempi di attività e volumi incrementali di terapie erogabili, come descritto nel capitolo 2.3 “L’efficienza recuperabile”, ma la medesima scelta avrà anche impatti di tipo economico. L’uso della formulazione EV o SC di Trastuzumab e Rituximab inciderà su molteplici voci di spesa dirette ed indirette. Nel progetto SCuBA (*SubCutaneous Benefit Analysis*), I costi delle terapie in questione sono stati stimati secondo una logica differenziale tra SC ed EV, considerando le seguenti voci:

- Farmaco
- Scarti di produzione
- Accessi venosi
- Consumables
- Personale
- Costi di struttura

I dati sono stati forniti dai centri coinvolti attraverso l’interrogazione dei database amministrativi e gestionali. In mancanza del dato puntuale, sono stati utilizzati benchmark o dati di letteratura, condivisi con i centri.

FARMACO

Il costo del farmaco è determinato a partire dal prezzo di acquisto e dalla quantità di farmaco utilizzata. A seconda della tipologia di somministrazione (SC o EV), la quantità, e di conseguenza il costo del farmaco, potranno essere fissi oppure variare in base alle caratteristiche antropometriche del paziente. Per quanto concerne le formulazioni SC di Trastuzumab e Rituximab, il dosaggio è fisso, con un costo per singola somministrazione costante. Nelle formulazioni EV, invece, la quantità da infondere è proporzionale al peso corporeo per Trastuzumab (8mg/kg dose di carico e 6mg/kg in mantenimento) e alla superficie corporea (BSA) per Rituximab (375mg/m²). L’analisi ha quindi previsto la valutazione del peso e BSA medi dei pazienti di ogni centro.

Il costo unitario delle somministrazioni è stato rilevato sulla base dei prezzi netti di acquisto delle singole strutture, comprensivi di IVA e al netto di eventuali sconti commerciali.

SCARTI DI PRODUZIONE

La voce di costo “farmaco” è stata definita come il costo relativo al dosaggio somministrato. Una valutazione corretta ed esaustiva, tuttavia, deve includere anche gli scarti di produzione, ovvero la valorizzazione del residuo di farmaco scartato in fase di preparazione. Tale quota è stata valorizzata al costo per milligrammo derivante dal prezzo di acquisto.

Le caratteristiche delle due formulazioni incidono, non solo sul costo di impiego del farmaco, ma anche sul costo degli scarti.

Le formulazioni SC di Trastuzumab e Rituximab sono disponibili in fiale pre-riempite a dosaggio fisso (rispettivamente 600 mg e 1.400 mg); indipendente cioè dal peso medio o dalla BSA del paziente, il livello di farmaco scartato è, quindi, pari a zero.

Le terapie EV, invece, prevedono un dosag-

Grafico 2.4.1

Distribuzione UO oncologiche rispetto al peso medio dei pazienti trattati con Trastuzumab

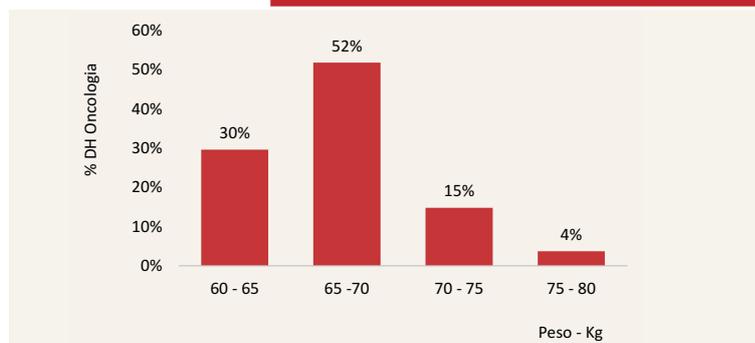
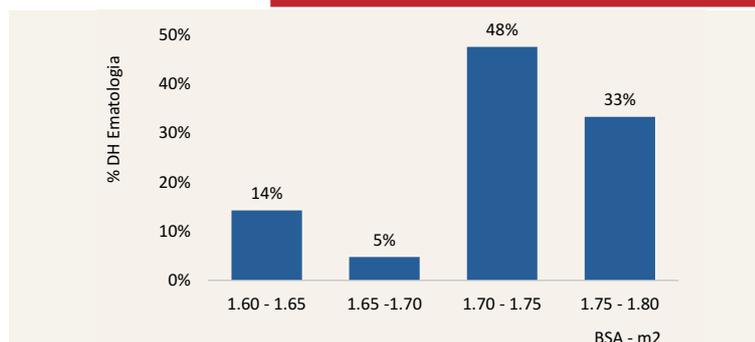


Grafico 2.4.2

Distribuzione delle UO ematologiche rispetto alla BSA media dei pazienti trattati con Rituximab



gio pro chilo o pro BSA; la percentuale di scarto medio varia, quindi, da centro a centro, anche come conseguenza di scelte organizzative (*drug day*, aggregazione delle preparazioni, politiche volte alla riduzione degli sprechi), della pratica clinica, dei volumi e degli *asset* disponibili (cappa, robot). Il quantitativo medio scartato è stato estratto dai database a disposizione delle farmacie coinvolte. Nei centri per i quali non è stato possibile ottenere un dato puntuale, si è utilizzato il dato medio del campione di enti, a parità di scelte organizzative e *asset* disponibili.

ACCESSI VENOSI

Esistono diversi tipi di accessi venosi, centrali o periferici (es. Port-a-cath, Groshong, PICC, Agocannula). La scelta tra le alternative dipende dalle pratiche cliniche del singolo centro e genera un impatto economico dato dall'assorbimento di risorse per le attività di posizionamento, manutenzione e rimozione. Tipicamente dispositivi quali Port-a-cath e Groshong si caratterizzano per costi di posizionamento più onerosi, ma garantiscono una maggiore durabilità ed una minore frequenza di manutenzione, oltre a differenziarsi per il grado di invasività percepita dal paziente e la tutela del patrimonio

venoso. La distribuzione dei pazienti sulle diverse alternative non dipende solo dal metodo di somministrazione di Trastuzumab e Rituximab ma anche da eventuali regimi concomitanti e dalla storia terapeutica del paziente, che spesso vincolano le scelte di posizionamento e rimozione del dispositivo. In generale comunque i pazienti in monoterapia SC non necessitano di accessi venosi. Gli accessi venosi rappresentano quindi un'ulteriore voce di costo differenziale tra formulazioni SC ed EV.

CONSUMABLES

I farmaci EV si caratterizzano per un maggior consumo di materiali necessari per gestire la fase di preparazione e somministrazione del farmaco. Il differenziale di costo varia da centro a centro a seconda della mix di beni adoperati e dei relativi prezzi. Le informazioni sui materiali sono state raccolte tramite interviste al personale infermieristico e di farmacia dei singoli centri e la relativa valorizzazione è stata fatta in collaborazione con il Controllo di Gestione.

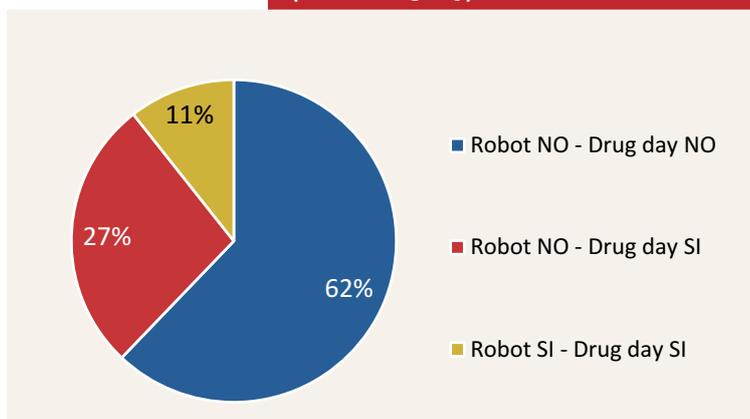
PERSONALE

L'assorbimento di tempo operatore durante le attività di preparazione e somministrazione del farmaco è molto diverso tra le formulazioni SC e EV. In particolare, per le formulazioni EV di Trastuzumab e Rituximab, le tempistiche di preparazione manuale sotto cappa variano nei centri coinvolti da 8 a 13 minuti; la preparazione delle terapie SC è invece limitata a 3-5 minuti.

Per quanto riguarda i tempi di somministrazione le terapie SC hanno un tempo di iniezione di 5 minuti a fronte di 90 minuti (prima dose) o 30 minuti (dosi successive) nel caso di Trastuzumab EV e 150 minuti nel caso di Rituximab EV (si veda capitolo 2.1). Al fine di valorizzare il tempo utilizzato dal personale infermieristico per la somministrazione dei farmaci EV, è stato considerato un *tempo di contatto* corrispondente al 40% della durata della somministrazione¹. Per quanto riguarda le formulazioni SC,

Grafico 2.4.3

Distribuzione dei DH oncologici ed ematologici rispetto alle modalità di gestione delle preparazioni (Robot, Drug-day)



¹ Valore medio dei centri coinvolti nel progetto SCuBA

invece, è stato considerato il tempo totale di iniezione.

I risparmi di tempo ottenuti, sia nella fase di preparazione, sia nella fase di somministrazione, sono stati valorizzati economicamente secondo il costo orario, fornito dal centro, dell'operatore coinvolto nella specifica attività.

COSTI DI STRUTTURA

Con "Costi di Struttura" si intendono voci di costo non proprie del DH, ma generali della struttura di appartenenza, che sono ribaltate pro quota sul centro di costo DH in relazione all'attività erogata. Questi costi includono: prestazioni intermedie sanitarie, costi comuni, costi generali e di amministrazione, ammortamenti, acquisti di beni e servizi non sanitari. I costi di struttura sono stati imputati alle singole somministrazioni in relazione ai tempi di apertura del DH e al numero di somministrazioni annue erogate.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Una determinante che ha impatto trasversalmente sulle voci di costo appena discusse, è costituita dalla quota di pazienti trattati con Paclitaxel e Trastuzumab EV. La formulazione SC di Trastuzumab consente la somministrazione di tale regime con frequenza trisettimanale rispetto alla formulazione EV che può prevedere sia l'alternativa trisettimanale che monosettimanale. Tale dinamica è stata tracciata in quanto l'accesso monosettimanale della formulazione EV comporta un maggior numero di accessi, e quindi maggiori costi associati.

Variabili Rilevanti

PESO E BSA DEI PAZIENTI NEI CENTRI SCuBA

Si è già detto che, data la particolare posologia di Trastuzumab e Rituximab nelle due formulazioni, il differenziale di costo tra SC e EV è influenzato dalle caratteristiche antropometriche dei pazienti: più precisamente al crescere del peso o della BSA aumenta il costo della singola somministrazione delle formulazioni EV. È dunque interessante

osservare la distribuzione dei centri rispetto a queste due grandezze.

In riferimento ai pazienti trattati con Trastuzumab, si osserva come la maggior parte dei DH oncologici riporti un peso medio compreso tra 65 e 70 Kg, con una media complessiva di 66 Kg (**GRAFICO 2.4.1**)

Invece l'analisi della BSA dei pazienti in trattamento con Rituximab rivela che più dell'80% delle UO di ematologia registra una BSA media superiore o uguale a 1,7 m² (**GRAFICO 2.4.2**).

In considerazione di queste caratteristiche, il costo di una somministrazione SC è in media di €15 maggiore rispetto a una somministrazione EV per Trastuzumab e di €19 minore rispetto a Rituximab EV, se consideriamo solo il costo del farmaco somministrato. Per avere però una stima esaustiva del costo del farmaco (**TABELLA 2.4.1**) occorre considerare anche il costo del farmaco scartato nell'ambito delle preparazioni EV.

SCARTI DI PRODUZIONE

Tra le caratteristiche strutturali e organizzative che influenzano il volume degli scarti del farmaco, assumono particolare rilievo la disponibilità di robot per la preparazione e la pratica di aggregare le preparazioni dello stesso farmaco in un'unica giornata (*drug day*).

La mappatura dei centri SCuBA rispetto a queste caratteristiche (**GRAFICO 2.4.3**) rivela che solo l'11% dei DH Oncologici ed Ematologici svolge l'attività di preparazione con l'ausilio di robot, riuscendo a ridurre in media gli scarti di farmaco allo 0,5%.

Per la larga maggioranza dei centri lo spreco di farmaco EV nella preparazione manuale di Trastuzumab o Rituximab rappresenta una variabile critica, aggirandosi mediamente intorno al 2,5-2,7%. (**GRAFICO 2.4.4**).

Altra componente chiave per spiegare l'entità degli scarti di farmaco, è il numero di accessi di pazienti in trattamento (**GRAFICO 2.4.5**). Le UO a volumi più ridotti registrano le percentuali di scarto maggiori, mediamente oltre il 3%, sia perché non dispongono di robot per la preparazione, sia per l'oggettiva difficoltà di aggregare volumi sufficienti ad annullare gli scarti delle singole

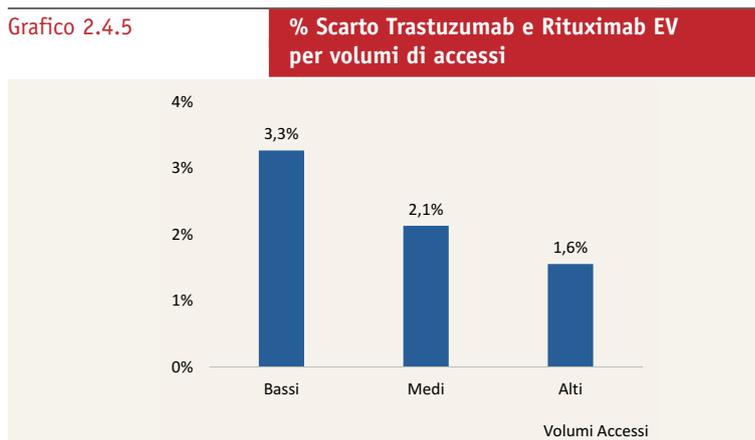
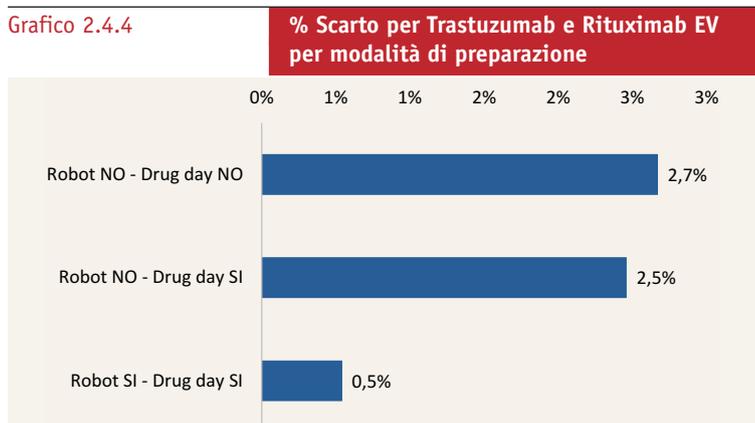


Tabella 2.4.1 Costi differenziali del farmaco SC vs EV per accesso

Costo SC - EV	Trastuzumab	Rituximab
Somministrato	+€15	-€19
Scartato	-€42	-€44
Totale	-€28	-€63

preparazioni. In questo contesto, le formulazioni SC si presentano come una valida opzione che permette di evitare costosi sprechi di risorse. La valorizzazione degli scarti al prezzo del farmaco mostra, infatti, che lo scarto medio di Trastuzumab EV costa al centro €42 per ogni somministrazione, mentre lo scarto di Rituximab EV costa €44. Considerando congiuntamente il costo del farmaco somministrato e il costo del farmaco scartato, è possibile stimare complessivamente il differenziale di spesa legato al farmaco. In particolare, le formulazioni SC di Trastuzumab e Rituximab generano un risparmio medio per somministrazione rispettivamente di €28 e di €63 (TABELLA 2.4.1).

Risparmi singola somministrazione – Ente Medio

I GRAFICI 2.4.6 E 2.4.7 mostrano, per ciascuna voce di costo, il differenziale tra formulazioni SC e formulazioni EV in riferimento alla singola somministrazione.

ONCOLOGIA

Per Trastuzumab il risparmio stimato è €111. La principale fonte del risparmio è rappresentata dallo scarto di farmaco evitato. Come già visto, il risparmio sugli scarti più che compensa il costo del dosaggio, leggermente superiore per il SC, dato il profilo antropometrico del paziente medio. Altre voci non trascurabili sono gli accessi venosi e i *consumables*. A proposito degli accessi venosi, rileva notare che, secondo quanto riportato dai centri, circa il 90% dei pazienti che eseguono Trastuzumab SC in monoterapia (66% delle terapie SC), non ha un dispositivo di accesso venoso, con conseguenti risparmi per la struttura in termini di costi e tempi legati alle attività di posizionamento, manutenzione e rimozione del dispositivo.

Relativamente ai *consumables*, si riporta sotto una lista (TABELLA 2.4.2) dei materiali tipicamente impiegati nelle attività di preparazione e somministrazione. Rispetto a questi, Trastuzumab SC comporta un risparmio medio pari a €22 per singola somministrazione, dovuto sia a un minore numero di materiali consumati, sia a una minore fre-

Grafico 2.4.6

Differenziale Costi SC vs EV Singola Somministrazione - Trastuzumab



Grafico 2.4.7

Differenziale Costi SC vs EV Singola Somministrazione - Rituximab

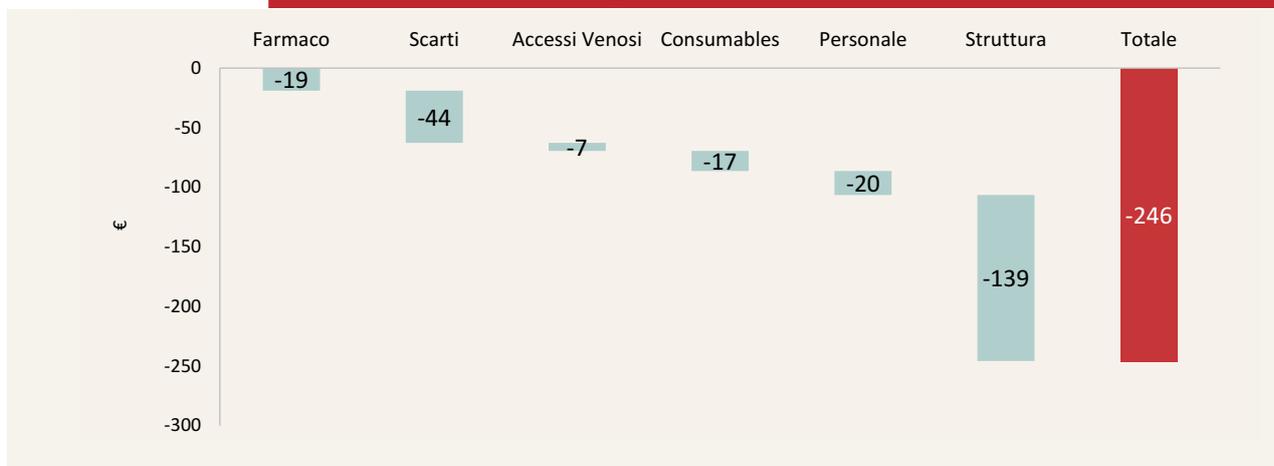


Tabella 2.4.2

Lista esemplificativa consumables

Preparazione	Somministrazione
• Sacca di infusione	• Deflussore monovia/multivia
• Soluzione fisiologica	• Agocannula
• Perforatore sacca	• Statlock
• Siringa per prelievo della soluzione fisiologica	• Gripper
• Siringa per prelievo del farmaco	• Disinfettante
• Raccordo con valvola di sicurezza	• Cerotti
• Raccordo per somministrazione bolo	• Garza sterile

Tabella 2.4.3

Costo paziente per fase terapeutica (EV-SC) – Trastuzumab

Tipo formulazione	%	Concomitante	Monoterapia (mantenimento trisettimanale)	Totale
SC		6.871	24.047	30.917
TRA EV - Settimanale	37%	7.726	25.476	33.202
TRA EV - Trisettimanale	63%	7.279	25.476	32.755
TRA EV media		7.445	25.476	32.921
Delta (SC-EV)		-575	-1.429	-2.004
Delta % (SC-EV)		-7,7%	-5,6%	-6,1%

quenza media di utilizzo rispetto alla corrispondente formulazione EV.

L'analisi dei costi lungo l'intero ciclo di terapia del paziente, distinto nelle fasi concomitante e di monoterapia, è un ulteriore punto di vista per rilevare il differenziale economico tra le due formulazioni. In particolare nella fase concomitante si rilevano i maggiori risparmi economici legati alle formulazioni SC, mediamente pari al 7,7% (TABELLA 2.4.3). Ciò deriva dalla quota di terapie di Trastuzumab EV in associazione con Paclitaxel eseguite in regime monosettimanale (37%). La maggiore frequenza media di accessi rispetto alle somministrazioni SC, che hanno cadenza tri-settimanale, determina un maggior dispendio di risorse.

EMATOLOGIA

Per quanto riguarda Rituximab SC, il risparmio medio stimato è di €246. Una quota

considerabile di questo risparmio è da attribuire ai costi indiretti (struttura e personale). Con una riduzione di circa il 95% dei tempi di somministrazione, infatti, Rituximab SC determina un minore assorbimento delle risorse materiali e immateriali necessarie alla gestione del DH, quantificabile con un risparmio sui costi di struttura di €139. Un discorso analogo vale per il costo del personale. I vantaggi di tempo riscontrabili, sia in fase di preparazione, sia in fase di somministrazione, si traducono in un minor impegno degli operatori. Questi potranno dedicarsi ad attività alternative (assistenza al paziente, erogazione di altre terapie) o eventualmente contribuire alla riduzione delle ore di straordinario. Tra i costi diretti, rileva soprattutto la spesa per il farmaco. Come osservato in precedenza, il risparmio medio sul costo totale del farmaco, comprensivo del costo degli scarti, ammonta infatti a €63 euro.

RISPARMI PER SINGOLA SOMMINISTRAZIONE DISTINTI PER DIMENSIONE DEGLI ENTI

La scomposizione dei risparmi per volumi di accessi (GRAFICO 2.4.8 - GRAFICO 2.4.9) conferma la validità delle dinamiche osservate sulla singola somministrazione, indipendentemente dal numero di pazienti gestiti. Nel caso di Trastuzumab si conferma il ruolo importante delle formulazioni SC nel contenere il costo complessivo, grazie all'azzeramento degli scarti di farmaco che risultano problematici per quasi tutte le strutture ma particolarmente per quelle a volumi ridotti. Nel caso di Rituximab sono le UO con un numero medio di accessi a riportare i risparmi maggiori per singolo accesso, beneficiando soprattutto della riduzione dei tempi di somministrazione che alleggerisce la pressione sui costi di struttura. Si tratta probabilmente di quei centri dove il rapporto tra pazienti gestiti e risorse disponibili (poltrone, ambulatori, ecc.) è particolarmente critico, generando lunghi tempi di permanenza in DH.

Risparmi annuali - Ente Medio

Dopo aver osservato i differenziali di costo

Grafico 2.4.8 Differenziale Costi SC vs EV per Singola Somministrazione per tipologia di centro - Trastuzumab

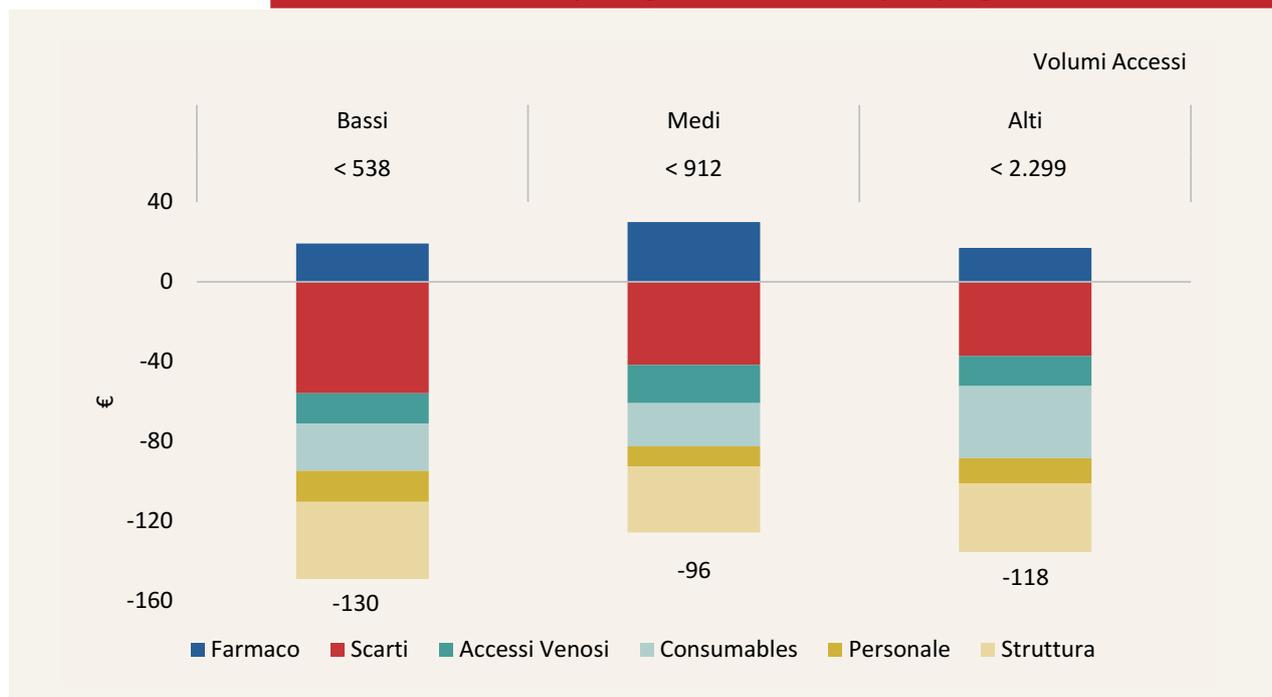
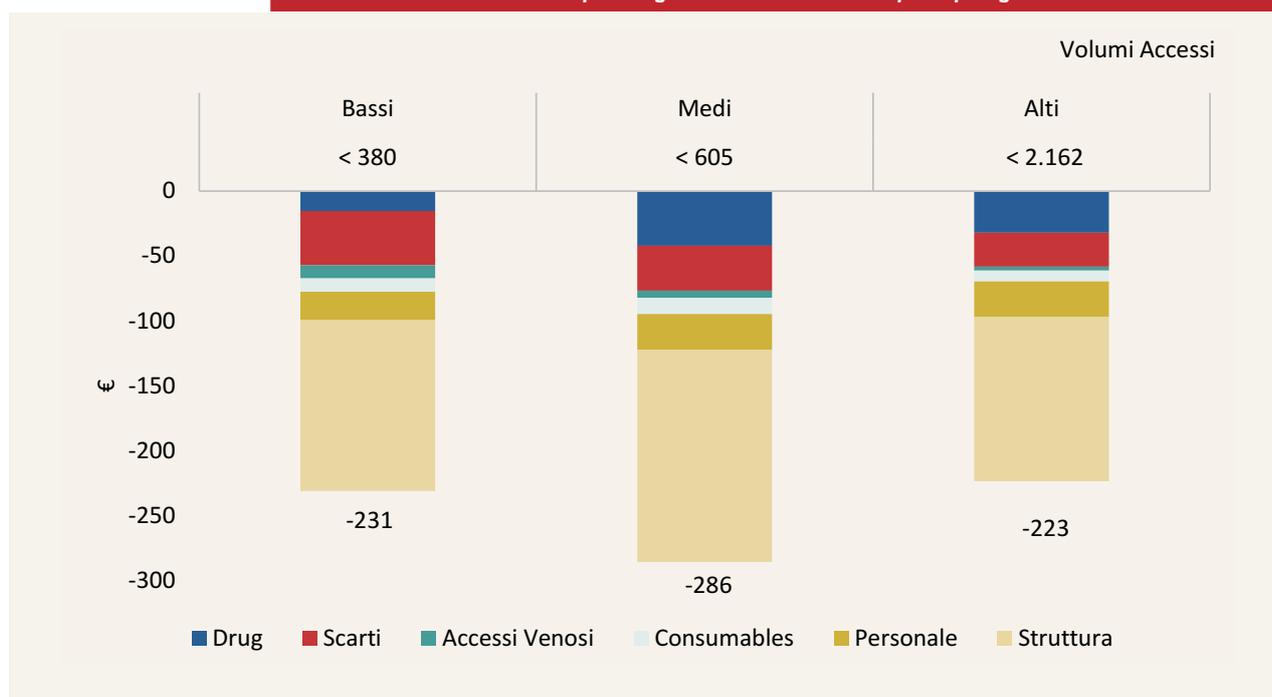


Grafico 2.4.9 Differenziale Costi SC vs EV per Singola Somministrazione per tipologia di centro - Rituximab



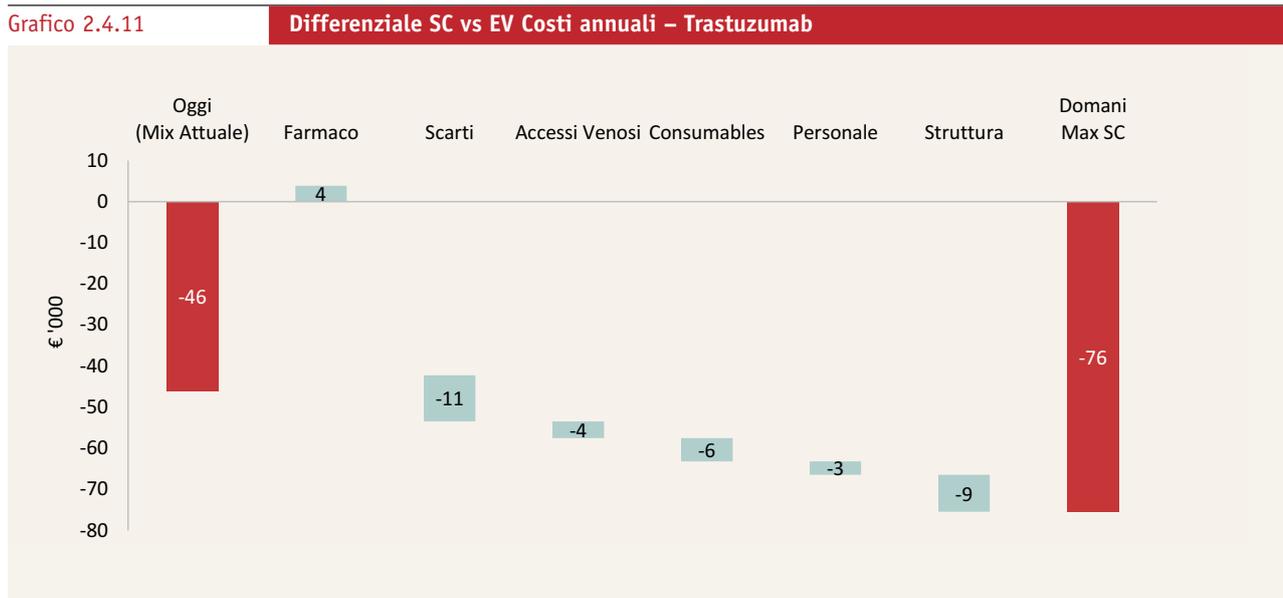
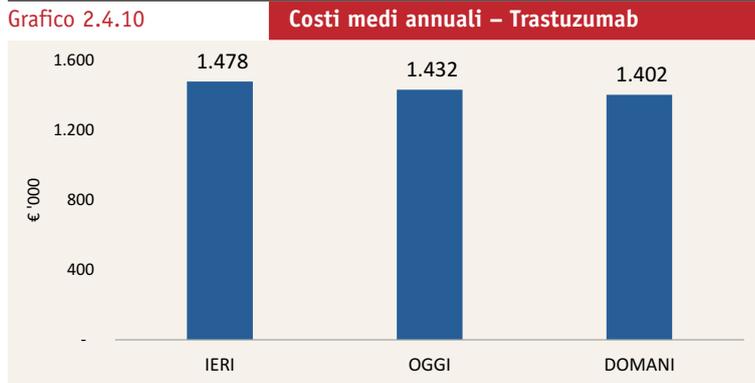


Grafico 2.4.12

Costi annuali – Rituximab

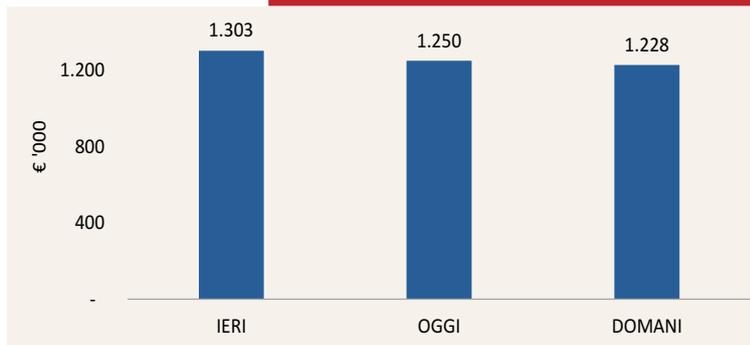


Grafico 2.4.13

Differenziale SC vs EV Costi annuali – Rituximab



**IL SISTEMA
RISPARMIA OGGI
€18,5 MLN
ALL'ANNO. POTREBBE
ARRIVARE
A €28,1 MLN
MASSIMIZZANDO
L'UTILIZZO DEI
FARMACI SC**

tra formulazioni per singola somministrazione, è interessante analizzare i costi annuali di Trastuzumab e Rituximab su tre scenari di penetrazione del SC: oltre allo scenario attuale (OGGI) sono stimati uno scenario passato (IERI) corrispondente all'utilizzo delle sole formulazioni EV e uno scenario futuro (DOMANI) in cui la quota di SC è la massima possibile, considerando la quota di pazienti eleggibili dei singoli centri.

Nei grafici 2.4.10 e 2.4.11 sono riportati i costi annuali del trattamento con Trastuzumab e i risparmi associati all'utilizzo del SC, stimati per un ente medio con 808 somministrazioni annuali, il 51% delle quali effettuate in modalità SC. Rispetto a un costo stimato di €1,48 mln per infusioni di Trastu-

zumab EV, l'ente risparmia ogni anno il 3% (€46.129) grazie all'attuale quota di Trastuzumab SC, il 5% (€75.501) nello scenario di massima conversione al SC.

Parallelamente, per Rituximab l'ente medio, con 651 accessi annuali e una quota di conversione al SC pari al 33%, registra, rispetto allo scenario di solo EV, un risparmio attuale del 4% (€53.138) e un risparmio prospettico del 6% (€75.085) (GRAFICO 2.4.12 e 2.4.13).

Nei GRAFICO 2.4.14 e 2.4.15 sono infine riportati i risparmi complessivi per Rituximab e Trastuzumab. L'Ente Medio consegue OGGI risparmi annuali pari a €99.266. DOMANI, massimizzando l'utilizzo del SC, il risparmio potrebbe crescere a € 150.586.

Grafico 2.4.14

Costi medi annuali – Trastuzumab e Rituximab

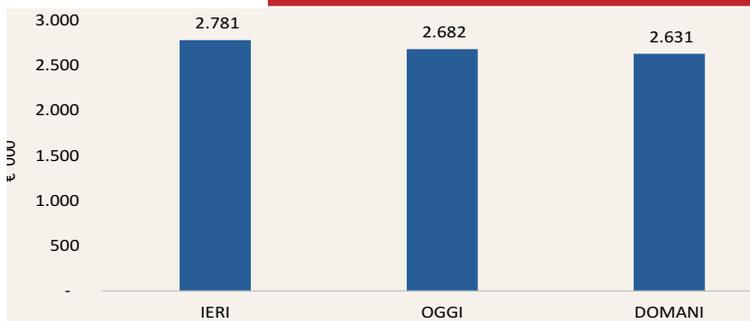


Grafico 2.4.15

Differenziale SC vs EV Costi annuali – Trastuzumab e Rituximab



I risultati sopra riportati forniscono una rappresentazione dell'effetto medio percentuale di adozione del sottocute. Chiaramente l'entità in valori assoluti di costi e risparmi varia notevolmente in base al numero di accessi annuali. Per Trastuzumab (GRAFICO 2.4.16), si va da un risparmio, nello scenario futuro, di €35.621 per le strutture con bassi volumi a €100.113 per le strutture con un numero elevato di accessi. Per Rituximab (GRAFICO 2.4.17) invece le strutture con bassi volumi hanno un risparmio potenziale medio di €27.155, le strutture con alti volumi arrivano a €136.435.

RISPARMI ANNUALI - ITALIA

Per avere una stima complessiva del risparmio veicolato dalle formulazioni SC all'in-

tero SSN, è interessante estendere le proiezioni di risparmio a tutto il territorio italiano. Come già illustrato nel capitolo 2.2, il risparmio annuo generato OGGI rispetto allo scenario di solo EV ammonta complessivamente a €18,5 mln annui, di cui €9,0 mln riconducibili all'utilizzo di Trastuzumab SC nel 33% delle somministrazioni e €9,4 mln legati all'utilizzo di Rituximab SC nel 51% delle somministrazioni. L'incremento di adozione delle formulazioni SC dal 51% all'84% in Oncologia e dal 33% al 47% in Ematologia in tutte le strutture sanitarie, farebbe salire il risparmio annuo a un totale di €28,1 Mln all'anno (€14,7 Mln in Oncologia e €13,4 Mln in Ematologia) rispetto allo scenario IERI. (GRAFICO 2.4.18 -2.4.19-2.4.20).

Grafico 2.4.16

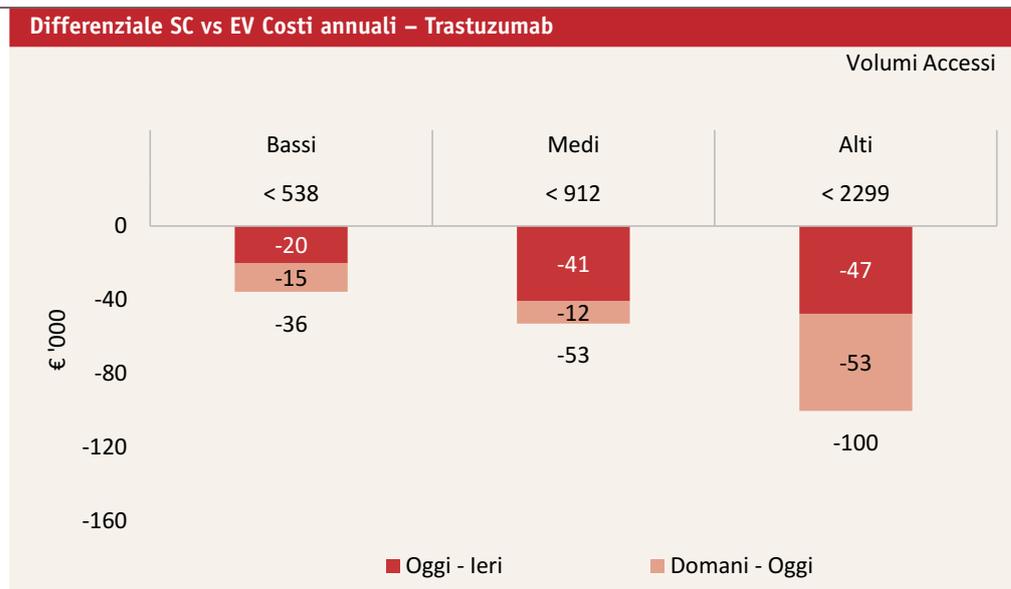
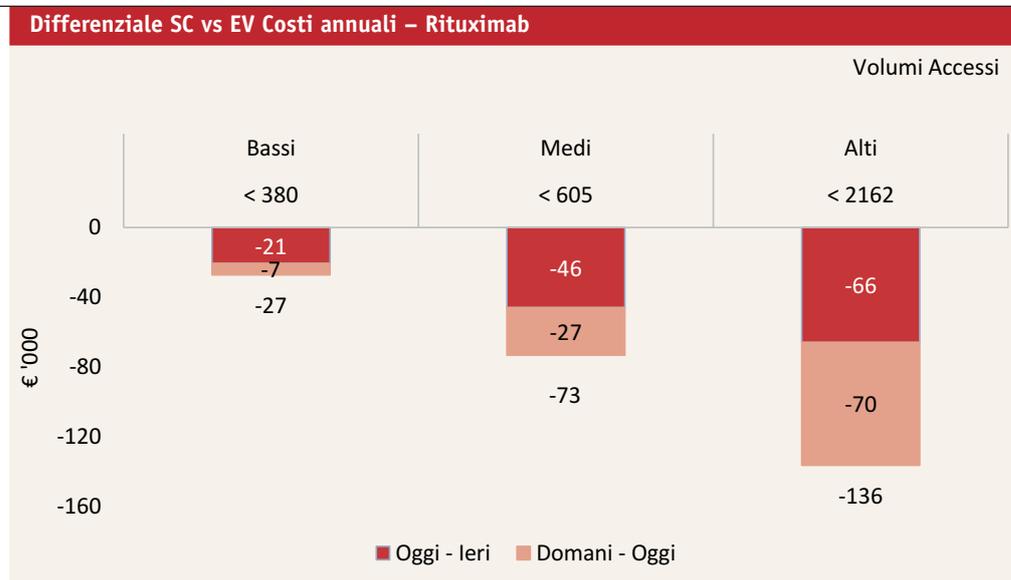
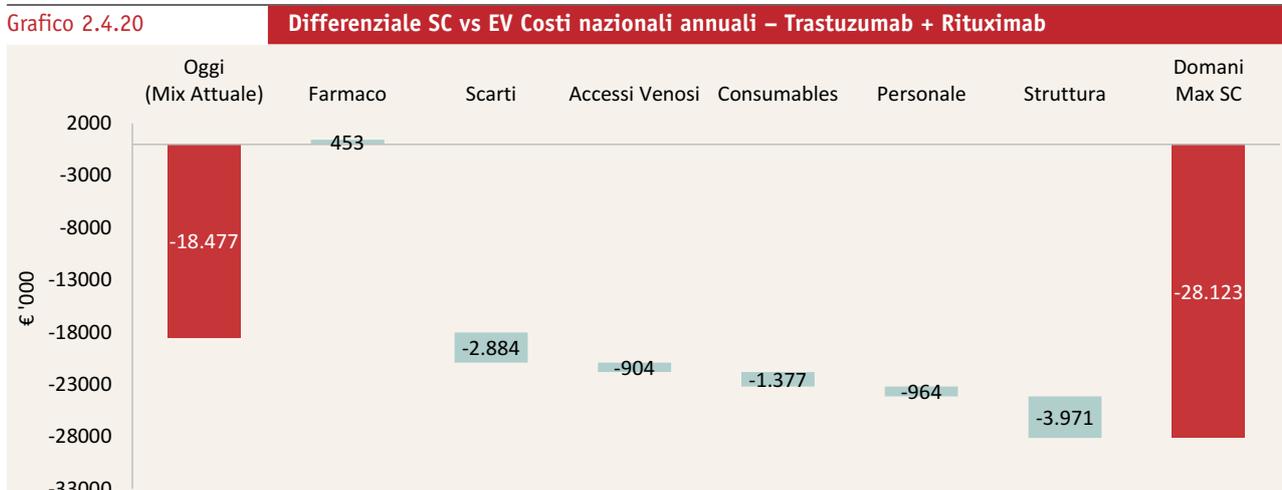
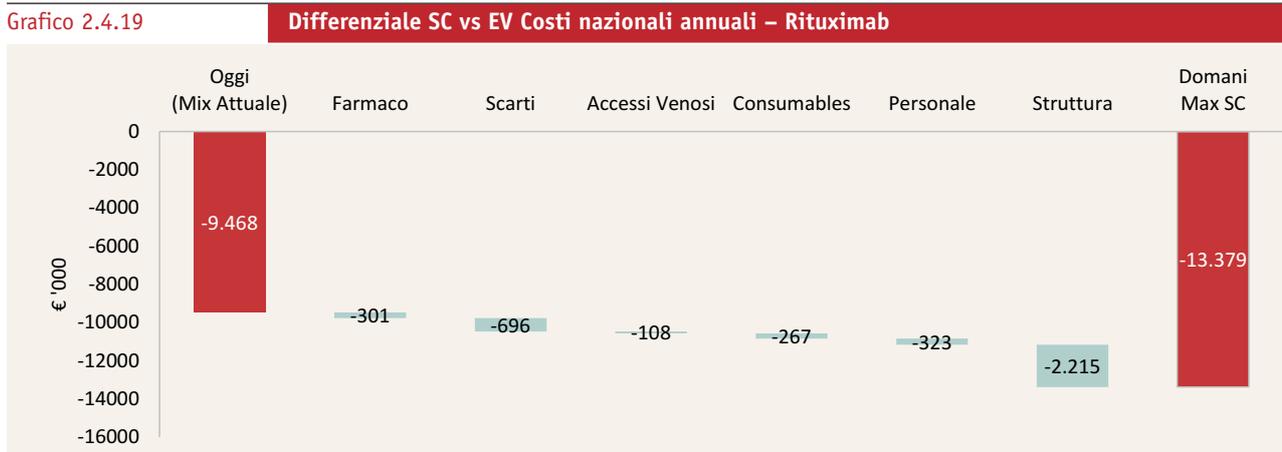
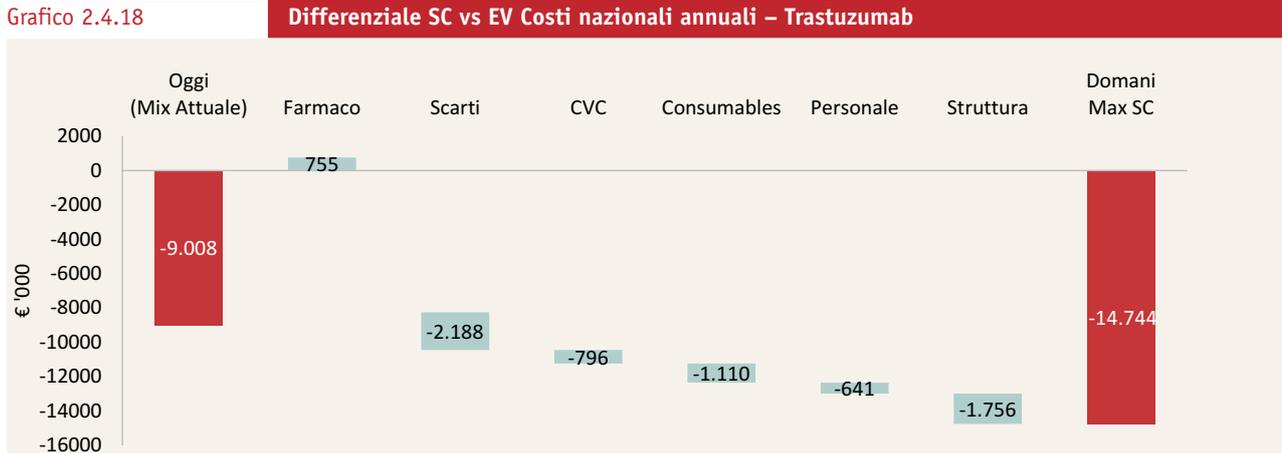


Grafico 2.4.17





2.5 L'IMPATTO SUI COSTI SOCIALI EVITATI ED EVITABILI

Davide Alì e
Giuseppe Bonetti
Bip Life Sciences

Metodo d'analisi

L'analisi dei costi sociali, ovvero la quantificazione economica del tempo speso in DH da parte di paziente e accompagnatori, consente una quantificazione più completa possibile degli impatti delle formulazioni EV e SC.

Il tempo che il paziente trascorre in DH è diviso in due componenti: i tempi di attività (prelievo, refertazione, visita, preparazione del farmaco, somministrazione, osservazione, dimissione) ed i tempi di attesa, che intercorrono fra un'attività e l'altra.

Mentre il personale della struttura è più sensibile alla tempistica e all'efficienza con cui vengono svolte le attività, è invece marginalmente toccato dai tempi d'attesa. Il paziente invece risente direttamente di tutto il tempo d'attraversamento, quindi sia dei tempi di attività che d'attesa.

Gli impatti sociali sono stati quantificati valorizzando il tempo di attraversamento al costo medio orario di un lavoratore italiano, applicando parametro solo alla quota di pazienti e accompagnatori lavoratori.

La valorizzazione economica del tempo dei soli pazienti ed accompagnatori lavoratori è la prassi adottata nella valutazione dei costi sociali. Merita sottolineare come tale valutazione sottostimi il costo sociale, non considerando la quota del campione in età lavorativa, ma solo gli occupati, ed ancora sottostimi il disagio totale che potrebbe essere

valorizzato con indicatori non economici (es. ore liberate).

Utilizzando i questionari MyDay abbiamo tracciato tutti i tempi del percorso paziente, compreso il tempo con il quale il paziente si presenta in anticipo in DH rispetto all'orario d'appuntamento programmato. Seppur questa non sia una variabile direttamente attribuibile all'efficienza del DH, si è osservato come struttura in fasce orarie il tempo di arrivo in accettazione, riduca sensibilmente l'anticipo medio con cui i pazienti si presentano allo sportello. Questo è solo un esempio di come semplici scelte organizzative volte a migliorare la gestione del flusso, abbiano un impatto istantaneo sulla riduzione dei tempi di attesa.

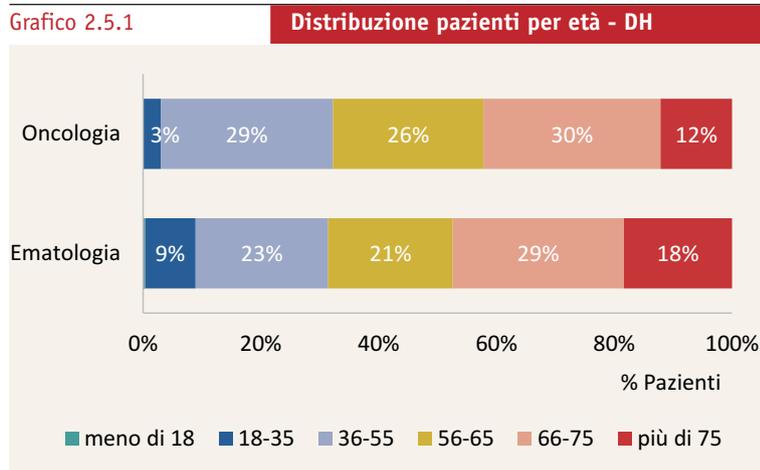
Un processo ben gestito consente ai pazienti di beneficiare della riduzione dei tempi di attività (es. minor durata della somministrazione ottenuta passando da EV a SC) al pari della riduzione dei tempi di attesa.

Valorizzando il bagaglio di informazioni raccolte, si mostrerà di seguito come le principali variabili che impattano sui costi sociali si distribuiscano lungo le diverse opzioni terapeutiche. Verranno proposte sia analisi relative al complesso dei pazienti che transitano nel DH, sia approfondimenti mirati ai soli pazienti in trattamento con Trastuzumab o Rituximab. Per evitare *bias* legati alla presenza, in fase concomitante, di chemioterapie diverse fra un paziente e l'altro, le analisi degli approfondimenti sono limitate ai soli pazienti in monoterapia con Trastuzumab o Rituximab.

I Pazienti del DH

Il campione analizzato di 5.315 pazienti presi in carico da 76 DH oncologici ed ematologici si caratterizza per un'età mediamente avanzata. La quota degli over 65 è 42% per l'oncologia e 47% per l'ematologia, con una distribuzione per fasce d'età simile, eccetto per una maggiore quota di pazienti anziani (oltre i 75 anni) in ematologia (GRAFICO 2.5.1).

Nel confronto tra pazienti Trastuzumab e Rituximab, si conferma il dato precedente, con i secondi che si caratterizzano per un'età



media più alta (53% oltre i 65 anni, contro il 36% dei pazienti oncologici trattati con Trastuzumab) (GRAFICO 2.5.2). Ai fini del calcolo degli impatti sociali delle

diverse formulazioni, occorre conoscere la quota di pazienti lavoratori: maggiore sarà il numero di pazienti occupati sottoposti a trattamento, maggiore sarà l'impatto sociale di tali terapie. La quota di pazienti lavoratori è minore per Rituximab rispetto a Trastuzumab, come probabile effetto dell'età media più avanzata (GRAFICO 2.5.3).

È inoltre possibile osservare come la quota di lavoratori sia maggiore per i pazienti in trattamento con terapie più brevi (SC). Tale effetto potrebbe dipendere da una propensione dei centri a prescrivere somministrazioni brevi a pazienti in età lavorativa, che quindi possano potenzialmente riprendere la propria attività in giornata.

Focalizzandoci sulle percentuali di pazienti occupati che torneranno al lavoro, si osserva che tale quota è minore per le terapie EV, per le quali il lungo tempo speso in DH spesso impedisce un ritorno al lavoro.

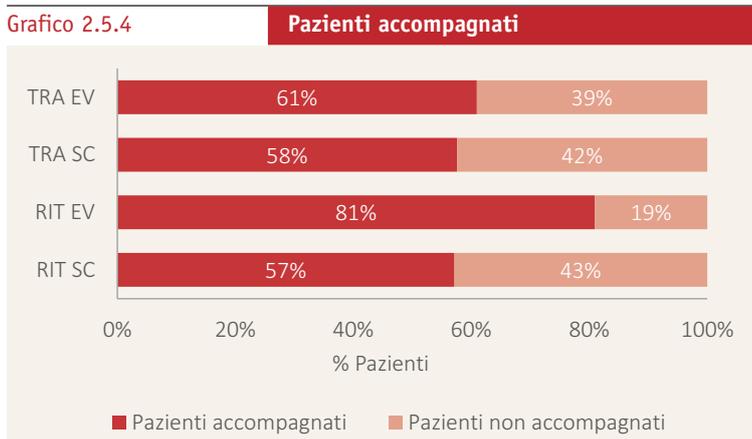
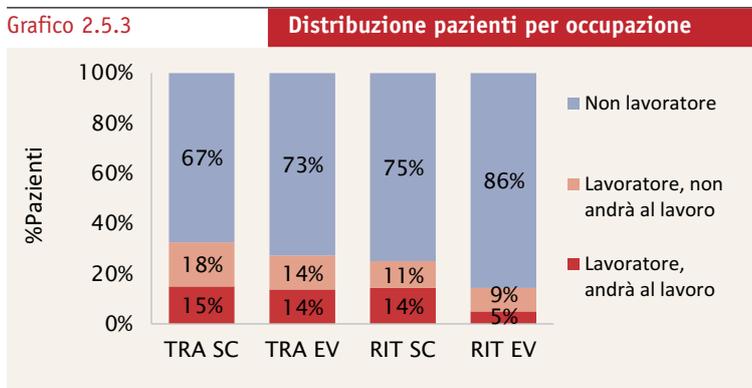
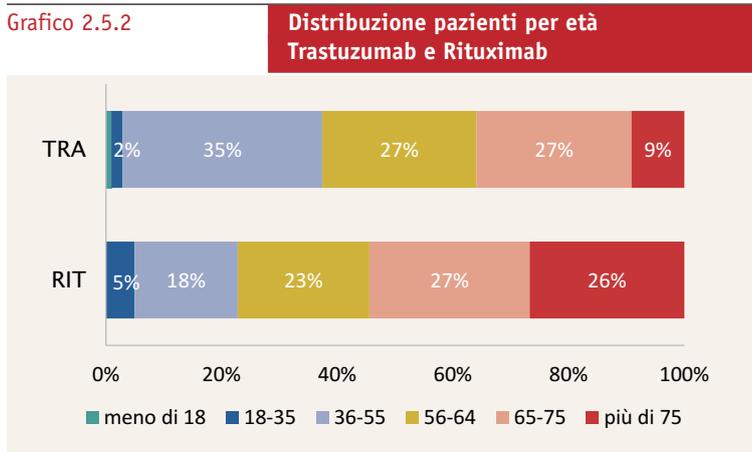
Sia per quanto riguarda la quota di pazienti lavoratori che la percentuale di pazienti che torneranno al lavoro, il differenziale tra EV ed SC è maggiore per Rituximab rispetto a Trastuzumab. Tale risultato è riconducibile alla maggiore differenza di durata della somministrazione, e quindi di permanenza complessiva in DH, tra le due formulazioni (29' di differenza tra EV ed SC di Trastuzumab e 145' per Rituximab).

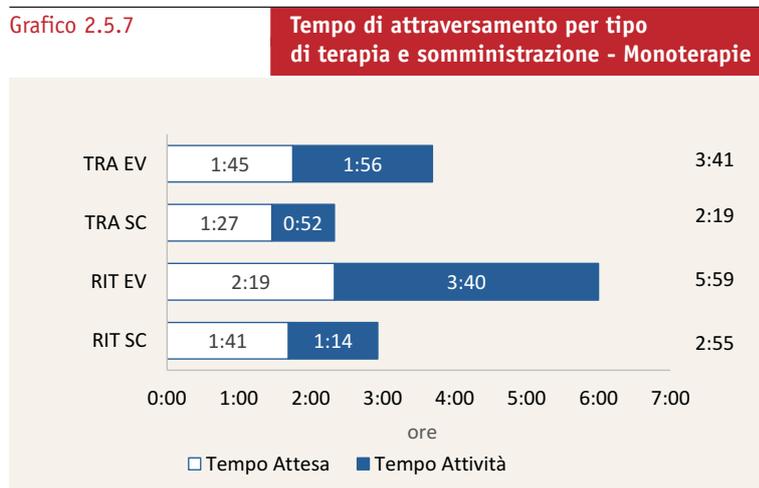
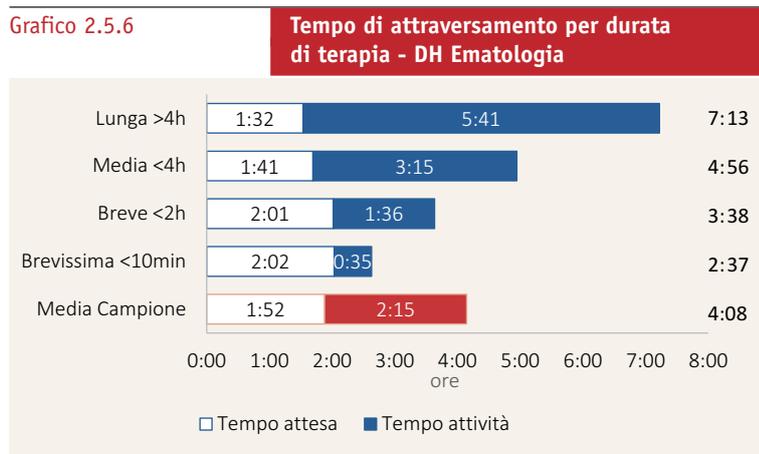
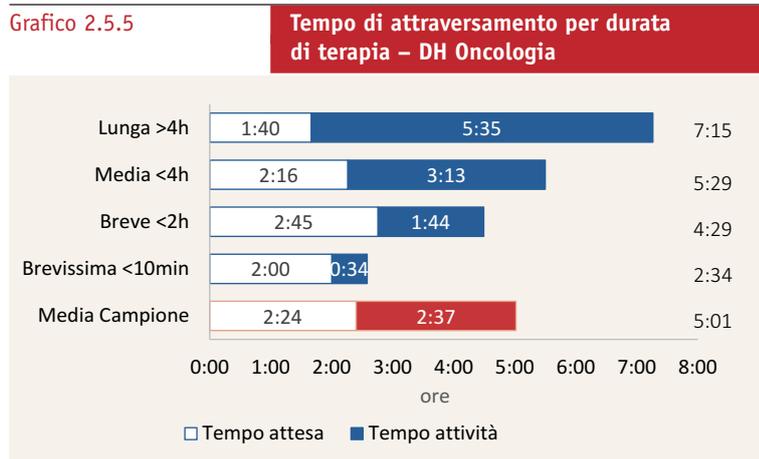
Gli Accompagnatori

L'impatto sociale di una terapia non interessa evidentemente i soli pazienti, ma anche gli accompagnatori, che sono presenti con elevata frequenza, e restano in attesa per il tempo totale del percorso paziente.

La percentuale di pazienti accompagnati, tra quelli trattati con Trastuzumab e Rituximab, si attesta intorno al 60%, con un unico caso, pazienti trattati con Rituximab EV, dove la presenza di accompagnatori supera l'80%, a fronte di un tempo di infusione che sappiamo essere molto lungo (150') (GRAFICO 2.5.4).

Gli accompagnatori sono tipicamente più giovani rispetto ai pazienti, quindi presentano una percentuale di occupazione superiore, aumentando di fatto il costo sociale





attribuibile a questa categoria. Per Trastuzumab la quota di lavoratori, tra gli accompagnatori è del 53%, contro il 32% dei pazienti accompagnati, le medesime percentuali per Rituximab sono 55% (accompagnatori) e 25% (pazienti).

Tempi di attraversamento

Data la distribuzione anagrafica e occupazionale di pazienti ed accompagnatori, l'altra variabile fondamentale ai fini del calcolo dei costi sociali è il tempo di attraversamento, ovvero il tempo che il paziente trascorre complessivamente in DH per compiere il percorso che va dall'accettazione alla dimissione.

Osservando i tempi generali di permanenza dei pazienti in DH, emerge come l'attesa costituisca mediamente il 51% del tempo di attraversamento, che è di circa 5 ore per l'Oncologia e 4 ore per l'Ematologia (GRAFICI 2.5.5, 2.5.6). Tale differenziale tra DH oncologici ed ematologici può dipendere da due fattori: da un tempo medio di somministrazione più lungo per l'oncologia (124' rispetto ai 102' per l'ematologia) e da un volume medio di pazienti gestiti più elevato in oncologia, che determina una maggiore complessità di gestione e maggiori attese medie. Da un campione composto da 33 oncologie e 27 ematologie, si è stimato il numero medio di somministrazioni: 41 terapie al giorno per i DH oncologici e 21 per i DH ematologici.

Suddividendo i pazienti a seconda della durata di somministrazione (Brevissima <10min, Breve <2h, Media <4h, Lunga >4h), si nota come il tempo di attraversamento sia strettamente legato ad essa (GRAFICI 2.5.5, 2.5.6). Tale relazione è giustificata dal fatto che la somministrazione costituisce l'attività più onerosa, con un'incidenza media sul totale delle attività (attese escluse) pari al 70%. Tale impatto del tempo di somministrazione sul tempo di attività cresce con la durata della terapia, attestandosi al 25%, 64%, 85% e 91% rispettivamente per terapie brevissime, brevi, medie e lunghe.

È importante notare inoltre, come, al decrescere del tempo di somministrazione, e

Grafico 2.5.8

Costi Sociali Annuali – Ente Medio

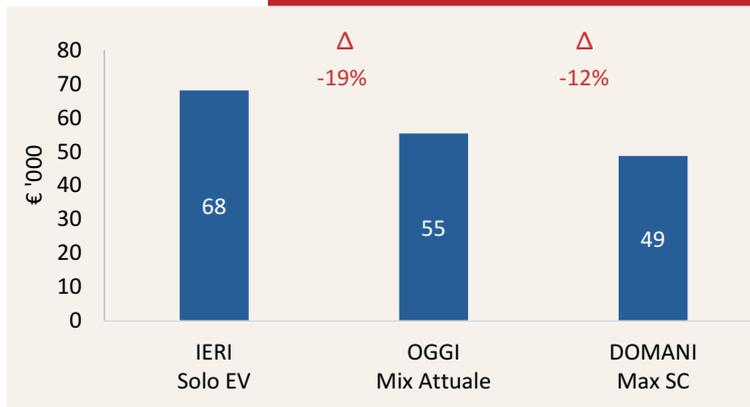
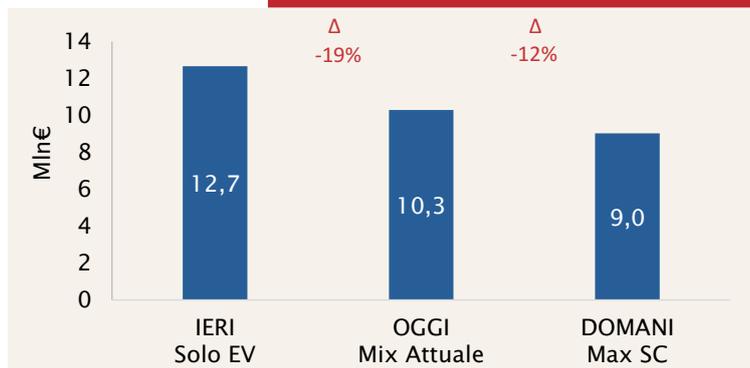


Grafico 2.5.9

Costi Sociali Annuali – Italia



L'ADOZIONE AL MASSIMO LIVELLO DI UTILIZZO DELLE FORMULAZIONI SC CONSENTIREBBE UNA RIDUZIONE ANNUA DI € 3,6 MLN DI COSTI SOCIALI A LIVELLO NAZIONALE

quindi del tempo attività, il rapporto tra tempo di attesa e tempo di attraversamento cresca, sia in termini percentuali, che in termini assoluti. Tale dinamica evidenzia come i pazienti con terapia breve non possano godere appieno dei vantaggi di un tempo di attività ridotto, in quanto tale riduzione non si riflette proporzionalmente sul tempo di attraversamento.

Tempi di attraversamento diversi, per tipologie diverse di pazienti, sono il riflesso di scelte organizzative orientate a dare priorità ai pazienti con terapie lunghe. Ciò va a discapito dei pazienti con terapie brevi ed è indice di come una riduzione del tempo di attività possa non tradursi in una riduzione del tempo di attraversamento, ove il processo non sia gestito in maniera efficiente. Anche le tempistiche del percorso dei pazienti trattati con Trastuzumab e Rituxi-

mab sono fortemente influenzate dalla durata della somministrazione e mostrano una maggior quota percentuale di tempo d'attesa al decrescere del tempo di infusione (GRAFICO 2.5.7).

Costi Sociali

La stima dei costi sociali sull'Ente Medio (delineato nel capitolo 2.2) è stata sviluppata integrando le variabili discusse in precedenza: profilo occupazionale di pazienti ed accompagnatori, tempi medi di attraversamento, costo orario medio di un lavoratore.

I costi sociali annuali sono stati calcolati sui tre scenari di riferimento (GRAFICO 2.5.8). I risultati sono stati poi estesi all'intero contesto Italiano (GRAFICO 2.5.9).

Nello scenario IERI, nel quale non era presente la somministrazione SC, i costi sociali indotti dalle somministrazioni su un mix standard di pazienti, di terapie EV con Trastuzumab e Rituximab, sono stimabili in €68.089 all'anno per l'Ente Medio. Lo stesso dato, riproporzionato sul contesto Italia, è stimabile in €12,7 Mln annui.

Passando agli attuali tassi medi di adozione delle formulazioni SC di Trastuzumab e Rituximab (scenario OGGI), l'impatto sociale complessivo di tali terapie si attesta a €55.402 per l'Ente Medio e a €10,3 Mln per l'intero contesto nazionale, con un risparmio, rispetto allo scenario precedente, del 19%, corrispondente a €12.687 per l'Ente Medio e a €2,4 Mln per il Sistema.

Se si spingesse l'adozione del SC fino al massimo livello di utilizzo, in coerenza con l'eleggibilità dei pazienti, si otterrebbero i dati dello scenario DOMANI, dove il costo sociale sull'Ente Medio sarebbe pari a €48.736, equivalenti a €9,0 milioni a livello Italia. In questo scenario, l'adozione del SC consente di ridurre i costi sociali iniziali (scenario IERI) del 28%, ovvero €19.353 per l'Ente Medio e €3,6 Mln nella proiezione nazionale.

2.6 LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Massimo Farina
Amministratore
e **Monica Canciani**
Consulente
Studio EmmeEffe S.r.l.

**LA FORMULAZIONE
SOTTOCUTANEA
RIDUCE IL RISCHIO
CLINICO SU
MOLTEPLICI ATTIVITÀ
DI GESTIONE DELLA
TERAPIA**

Come visto nei capitoli precedenti l'introduzione delle formulazioni sottocutanee presenta riscontri innovativi, misurabili e misurati, rispetto alle formulazioni endovenose. Oltre all'efficienza recuperabile nella prospettiva del paziente, degli operatori sanitari e dell'organizzazione sanitaria, un ambito di particolare interesse è quello relativo alla riduzione del rischio clinico.

A seguito di uno specifico progetto sull'analisi di impatto delle formulazioni sottocutanee in oncologia ed ematologia, condotto nel 2013-2014, che ha interessato 17 aziende sanitarie in ambito nazionale (16 UO di Oncologia e 17 di Ematologia) pubblicato nel 2015¹, è stata dimostrata la riduzione del rischio clinico con il conseguente incremento della sicurezza del paziente e delle stesse organizzazioni sanitarie.

Prima di illustrare gli esiti del progetto, è utile sottolineare due aspetti: il primo legato all'evoluzione della gestione del rischio nelle organizzazioni, nello specifico anche del rischio clinico nell'ambito delle organizzazioni sanitarie, mentre il secondo riguarda la scelta dello strumento adottato per la

misurazione della riduzione del rischio clinico.

In merito al primo aspetto emerge come la gestione del rischio nel tempo (Figura 2.6.1) si sta sempre più spostando dalla sua gestione finanziaria, dove l'ambito è quello della gestione assicurativa del rischio che può essere letto come il trasferimento del rischio ad altri soggetti, ovvero le Imprese Assicuratrici, alla gestione del rischio a livello di alcune UO/Strutture, dove i focus sono i processi e l'ambito è quello relativo ai livelli di responsabilità dei Direttori di UO/Strutture o al più dei Direttori di Dipartimento, alla gestione del rischio a livello aziendale, dove i focus sono tutte le componenti del rischio a livello di azienda².

Dai tre livelli di maturità nella gestione del rischio, si evince che la gestione a livello aziendale (il livello strategico) risulta essere la naturale configurazione desiderata del risk management. Per avere valore, infatti, la gestione del rischio, nel nostro caso del rischio clinico, deve essere una scelta strategica e i risultati della gestione del rischio devono essere riportati al livello strategico dell'organizzazione.

Tale indirizzo è dato anche dall'introduzione della Legge n. 24 dell'1 aprile 2017, noto come Legge Gelli/Bianco e più precisamente definito come "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli operatori sanitari", che segna un cambiamento epocale nella storia della medicina legale italiana in tema di responsabilità sanitaria. Tra gli elementi salienti dell'intero decreto legislativo non vi è solo l'aspetto della responsabilità professionale del sanitario, ma il richiamo al ben più solido e tangibile obbligo della sicurezza delle cure, quindi a una sanità che mira alla qualità e sicurezza clinica ed assistenziale.

Il secondo aspetto è legato alla scelta dello strumento utilizzato nel progetto per la misurazione della riduzione del rischio clinico. L'area di impatto relativa alla "Sicurezza

Immagine 2.6.1

Le prospettive di gestione del rischio ed il contributo al valore



1 Ponzetti C, Canciani M, Farina M, Era S, Walzer S "Administrative risk quantification of subcutaneous versus intravenous administration of oncology therapies with Rituximab in Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) and Trastuzumab in breast cancer in 17 Italian centers utilizing the FMEA approach" Journal of Clinicoeconomics and Outcomes Research Dovepress (July 2015)

2 Bizzarri G., Canciani M., Farina M. "Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie Approcci, modalità, strumenti e risultati" - Edizione Franco Angeli (2018).

paziente” è stata quantificata attraverso l’applicazione della FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) applicata al processo “Gestione della terapia farmacologica nel Day Hospital Onco-Ematologico”.

Lo strumento applicato nel progetto ha portato alla scomposizione del processo oggetto di studio, nel nostro caso la “Gestione delle terapie farmacologiche nel Day Hospital”, in attività e nell’analisi dei rischi possibili per ognuna di esse. Le fasi del processo studiato sono quelle schematizzate in (TABELLA 2.6.1).

Per ciascuna attività, che è stata ulteriormente declinata in elementi di dettaglio, sono stati identificati gli accadimenti e relative conseguenze (i possibili effetti sul paziente) e definito il livello di gravità dei danni delle conseguenze ed il livello della probabilità degli accadimenti oggetto di analisi. È stato pertanto identificato, per ogni attività, l’Indice di Rischio (IR) dato dalla formula $IR = G \times (Vp \times R)$; dove G=Gravità della conseguenza sul paziente di un accadimento, VP=Valore delle probabilità di un accadimento; R=Rilevabilità intesa come la capacità del sistema di rilevare l’accadimento

prima che accada.

L’Indice di Rischio del processo è dato pertanto dalla sommatoria degli Indici di Rischio di ciascuna attività presente nel processo (dalla prescrizione all’uscita del paziente dal Day Hospital).

In base agli esiti dell’analisi dei rischi vengono individuate le priorità di intervento e attivate azioni di mitigazione del rischio, la cui implementazione porta ad una diminuzione dell’indice di rischio clinico.

L’utilizzo della formulazione sottocutanea per le sue caratteristiche, dosaggio fisso e via di somministrazione, rappresenta una barriera al rischio clinico in diverse attività del processo. L’introduzione della formulazione sottocutanea, infatti, comporta una modifica nello svolgimento delle attività di preparazione e somministrazione del farmaco, ed ha consentito di calcolare il nuovo indice di rischio.

Il confronto dei risultati ottenuti dall’applicazione delle FMEA al processo di gestione della terapia farmacologica con le due tipologie di somministrazione, endovenosa e sottocutanea, ha permesso l’individuazione delle aree oggetto di cambiamento in termini di riduzione del rischio clinico e conseguente incremento della sicurezza del paziente (TABELLA 2.6.2). Nell’ambito del processo di prescrizione, allestimento e somministrazione con l’utilizzo della formulazione endovenosa su 33 attività nell’ambito delle quali è stato individuato un rischio clinico, la formulazione sottocute di Trastuzumab e Rituximab, porta alla eliminazione di 12 attività e 23 relativi rischi (eliminazione del 36 % delle attività a rischio).

In particolare, vi è un effetto sui rischi legati alla somministrazione endovenosa, alla fase di prescrizione (calcolo dosaggio) e alla fase di allestimento delle sacche da infusione e monitoraggio delle pompe infusionali.

Come anticipato, l’indice di rischio complessivo del processo studiato è dato dalla somma del valore di rischio (vedi colonne $G \times Vp \times R$ nella TABELLA 2.6.2) di tutte le righe che descrivono le attività, i relativi accadimenti e le conseguenze correlate; nel caso in esame, l’indice di rischio complessivo del

Tabella 2.6.1

Esempio di scomposizione del processo “prescrizione-somministrazione”

FASI E ATTIVITÀ
PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA <ul style="list-style-type: none"> • Calcolo dosaggio • Invio a Farmacia per preparazione farmaco
PREPARAZIONE DEL FARMACO <ul style="list-style-type: none"> • Prelievo del farmaco • Allestimento farmaco • Etichettatura sacche
SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione paziente • Ricevimento farmaco da Farmacia • Verifica corrispondenza paziente/sacca • Reperimento accesso venoso • Allestimento via di infusione • Predisposizione pompa di infusione • Infusione secondo schema di somministrazione • Controllo velocità di infusione • Controllo pervietà e regolarità accesso venoso • Intervento su allarme pompa • Intervento su chiamata del paziente
FINE TRATTAMENTO <ul style="list-style-type: none"> • Medicazione/trattamento via di infusione utilizzata

La FMEA è uno strumento previsionale, internazionalmente riconosciuto, che permette di misurare l'Indice di Rischio (IR) con l'utilizzo di dati e tecniche di analisi semi quantitative, basate cioè su scale di valore predeterminate. La FMEA è prevista come strumento di gestione del rischio clinico dai modelli di accreditamento all'Eccellenza quali ad esempio la Joint Commission e dell'Accreditation Canada. Tale strumento è in linea con gli indirizzi dei recenti Piani Sanitari Nazionali e sempre più richiesta dai diversi Piani Sanitari Regionali e, in seguito dell'accordo Stato Regioni, in merito all'Accreditamento Istituzionale. Il modello di Accreditamento Istituzionale nell'ambito del criterio 6. "Appropriatezza Clinica e Sicurezza", al requisito 6.3 "Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi prevede l'utilizzo della FMEA come strumento prospettico per la gestione del rischio clinico.

processo è risultato essere di 756. Prendendo in esame le fasi e le attività su cui la formulazione sottocute poteva avere impatto, è stato possibile ricalcolare l'indice di rischio clinico ottenendo un risultato pari a 225. Si evidenzia pertanto che l'uso della formulazione sottocutanea genera una diminuzione complessiva dell'indice di rischio (IR) del 70%. L'IMMAGINE 2.6.2 evidenzia, nella matrice a sinistra, la mappatura dei rischi per la formulazione endovenosa e, nella matrice a destra, la matrice della formulazione sottocutanea. Con l'utilizzo della formulazione endovenosa sono presenti 35 aree di rischio di cui 8 cadono nell'area ad alto rischio (area rossa), 13 nell'area a medio rischio (area arancione/gialla) e 14 nell'area a medio-basso rischio (area verde/gialla). L'uso della formulazione sottocutanea, porta alla eliminazione di 23 attività, e rischi cor-

Tabella 2.6.2

Esempio di estratto della matrice di analisi FMEA del processo di gestione della terapia farmacologica in DH

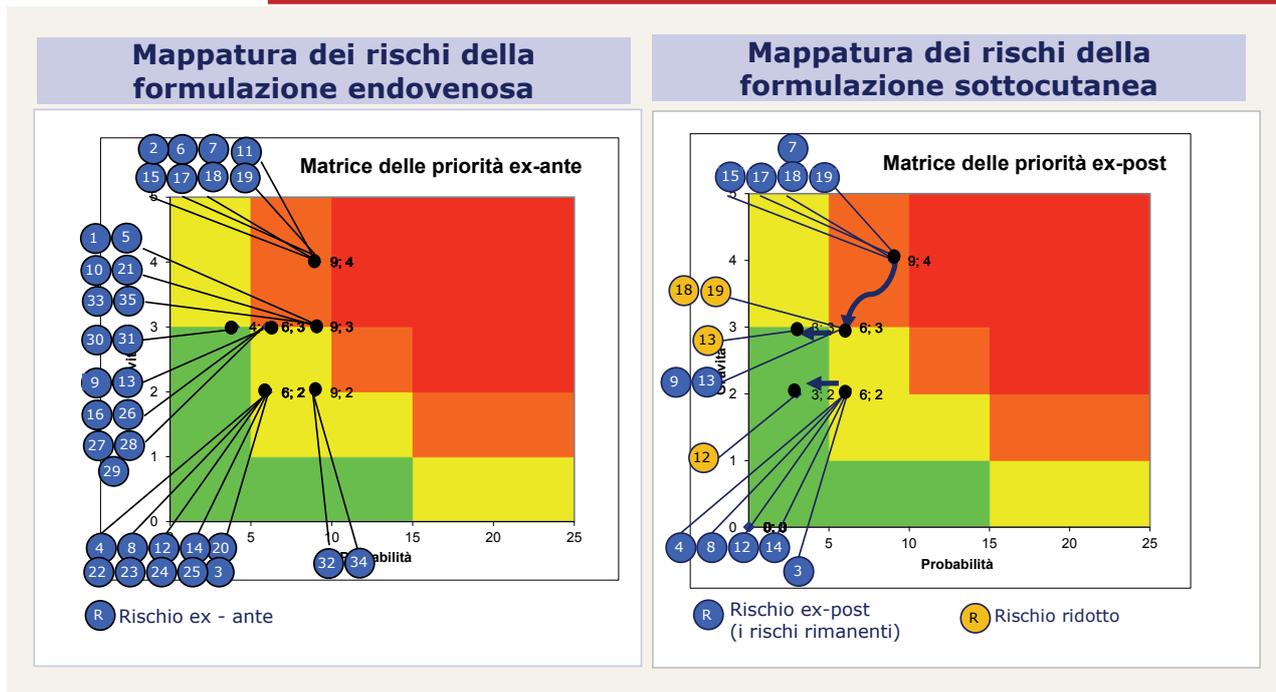
ATTIVITÀ	POSSIBILI ACCADIMENTI	POSSIBILI EFFETTI	AZIONI DI CONTENIMENTO							G	VP	R	V pXR	IR
			G	P	R	V pXR	IR	Rn						
Calcolo dosaggio	Prescrizione errata	Errato trattamento	3	3	3	9	27	1	Dosaggio fisso ¹	0	0	0	0	0
Inviato a Farmacia per preparazione farmaco	Invio in ritardo	Mancato trattamento	2	2	3	6	12	2		2	2	3	6	12
		Ritardato trattamento	2	2	3	6	12	3		2	2	3	6	12
Prelievo del farmaco	Mancato prelievo farmaco	Ritardato trattamento	2	2	3	6	12	4		2	2	3	6	12
		Errato prelievo farmaco	3	2	3	6	18	5		3	2	3	6	18
Allestimento farmaco	Prescrizione errata	Errato trattamento	3	2	3	6	18	6	Dosaggio fisso ¹	2	2	2	4	8
		Errata lettura prescrizione	3	2	2	4	12	7	Dosaggio fisso ¹	2	2	2	4	8
Etichettatura sacche	Mancata etichettatura	Ritardo somministrazione	2	2	3	6	12	8	No sacca ²	0	0	0	0	0
		Errata etichettatura	3	2	3	6	18	9	No sacca ²	0	0	0	0	0
Identificazione paziente	Errata identificazione	Trattamento a paziente sbagliato	4	3	3	9	36	10		4	3	3	9	36
Ricevimento farmaco da Farmacia	Mancato arrivo farmaci	Mancato trattamento	2	2	3	6	12	11		2	2	3	6	12
		Arrivo farmaci errati (di paziente diverso da quello segnalato)	4	3	3	9	36	12		4	3	3	9	36
		Arrivo farmaci errati (allestimento errato)	3	2	3	6	18	13	Dosaggio fisso ¹	2	2	2	4	8

1 Nuova formulazione con dosaggio fisso da riversare in siringa da fiala

2 Nuova formulazione SC dalla II somministrazione in poi (no sacca)

Immagine 2.6.2

Mappatura dei rischi prioritari del processo di gestione della terapia farmacologica con l'uso della formulazione endovenosa e della formulazione sottocutanea



relati, tra cui: il calcolo del dosaggio, la preparazione e gestione delle sacche da infusione, la gestione dell'accesso venoso, la gestione della pompa da infusione ed il monitoraggio dell'infusione. Vengono inoltre a mancare i possibili effetti avversi da infusione (es. stravasamento, occlusioni dell'accesso venoso, infezioni del sito di accesso, ecc.). L'adozione della nuova formulazione, inoltre, porta alla diminuzione degli indici di rischio di 4 attività correlate alla etichettatura delle sacche ed alla correlazione paziente/sacca. Permangono peraltro i rischi associati ad attività nelle quali la modifica della formulazione non può avere impatti di rischio (es. errata identificazione del paziente).

L'indice di rischio delle attività di un processo può essere influenzato dalle casistiche dei pazienti trattati e dall'organizzazione stessa del lavoro delle diverse Unità Operative; l'introduzione di una formulazione sot-

tocute dimostra, in ogni caso, di ridurre l'indice di rischio e rendere l'Azienda Sanitaria più sicura sia per i pazienti che per gli operatori stessi.

Per le organizzazioni sanitarie disporre di soluzioni terapeutiche che migliorano la sicurezza del paziente è certamente un valore, che si riflette non solo sul paziente come fruitore delle prestazioni clinico assistenziali, ma anche sulle stesse organizzazioni nel mettere in sicurezza i propri processi. L'accrescere la sicurezza dei processi ha importanza non solo per la gestione del rischio clinico ma anche per la prevenzione dei contenziosi e dei sinistri, anche nell'ottica della riduzione dei costi assicurativi. Sempre più le aziende sanitarie affrontano il tema dei costi assicurativi, valutando anche una evoluzione da coperture assicurative ad autoassicurazione con il correlato accantonamento dei fondi per la gestione dei sinistri.

2.7 LA PERCEZIONE DEL PAZIENTE

Giuseppe Bonetti
Bip Life Sciences

LA QUASI TOTALITÀ DEI PAZIENTI HA UN'OPINIONE POSITIVA DEI SERVIZI DEL DH E IL 72% PREFERISCE IL SOTTOCUTE ALL'ENDOVENA

Nel presente capitolo illustreremo le evidenze emerse dai questionari somministrati ai pazienti in terapia nei DH oncologici ed ematologici. Obiettivo dell'analisi è stato misurare il livello di preferenza dei pazienti rispetto alle modalità di somministrazione, EV oppure SC. Le variabili tracciate sono i dati anagrafici di pazienti ed eventuali accompagnatori, lo status lavorativo, l'impatto di eventuali cateteri venosi, le conseguenze della terapia sulla vita privata, la qualità dei servizi percepita. Le risposte su ciascuna domanda sono riportate su una scala discreta da 1 a 10 e i risultati sono stati condivisi con gli enti come percentuale di pazienti "insoddisfatti" (con giu-

dizio compreso tra 1 e 5) o "soddisfatti" (con valutazioni assegnate tra 6 e 10).

I questionari sono stati somministrati sia ad un campione di 5601 pazienti generici oncologici ed ematologici, coinvolgendo 76 DH, sia a 461 pazienti specifici in cura con Trastuzumab e Rituximab, coinvolgendo 13 DH. Come già illustrato nel capitolo relativo ai costi sociali [CAPITOLO 2.5 – L'IMPATTO SUI COSTI SOCIALI], i pazienti oggetto dell'analisi, si caratterizzano per un'età media avanzata, con una percentuale di over 65 pari al 42% per Oncologia e 47% per Ematologia. I pazienti lavoratori ammontano in media al 32% per Trastuzumab e al 27% per Rituximab. L'età e la condizione lavorativa del paziente sono fattori che possono influenzare la sua percezione sui disagi arrecati dalla terapia.

Figura 2.7.1

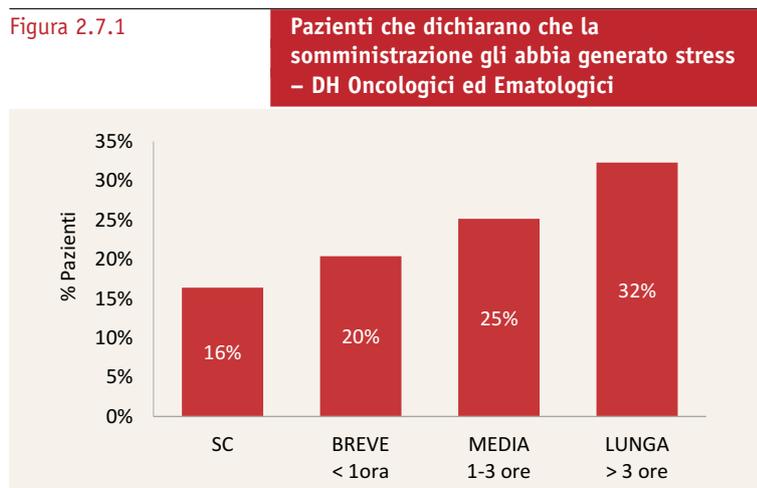
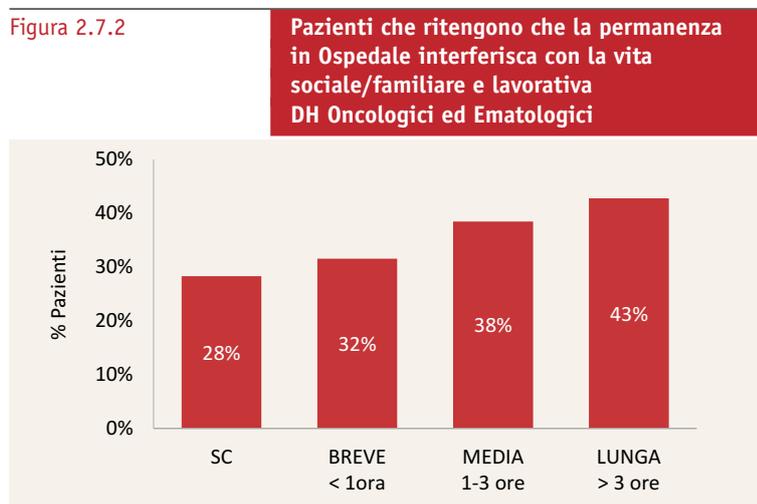


Figura 2.7.2



Disagi da accessi venosi

I cateteri venosi sono presidi medici utilizzati per le infusioni dei farmaci endovena e, come già approfondito nel capitolo "CAPITOLO 2.4 RISPARMI ECONOMICI", oltre ai diversi costi di ciascuna tipologia, si contraddistinguono anche per un grado variabile di assorbimento di risorse in relazione alla frequenza di impianto, manutenzione e rimozione. Oltre a determinare un'attività onerosa per l'ente, essi implicano disagi fisici e psicologici per i pazienti. Analizzando congiuntamente i pazienti Trastuzumab e Rituximab SC in monoterapia e confrontandoli con quelli in trattamento con terapia endovena (sia essa in monoterapia o in associazione con altri trattamenti), si nota come la quota di pazienti portatori di catetere venoso si abbassi sensibilmente passando dal 42% degli EV al 15% degli SC in monoterapia. Tale riduzione è dovuta al fatto che le terapie sottocute non necessitano di catetere venoso. Il passaggio alla fase di monoterapia potrebbe aver previsto il cambio della modalità di somministrazione da EV a SC, comportando comunque una quota di pazienti con catetere venoso anche tra i SC in monoterapia. Minore è il numero di pazienti portatori di catetere venoso e minori saranno i costi e disagi arrecati al paziente da tali dispositivi.

I PAZIENTI IN SC VIVONO UN LIVELLO DI STRESS ED INTERFERENZA CON LA VITA QUOTIDIANA PARI ALLA METÀ DI QUELLO VISSUTO DAI PAZIENTI IN EV

Invasività delle cure

Alcune delle domande inserite nei questionari erano volte ad indagare l'invasività delle terapie. Osservando quanto emerge dal campione composto da pazienti generici di Oncologia ed Ematologia, si nota come il peso assegnato ai fattori con cui è stata stimata l'invasività cresca al crescere della durata di terapia. Dal grafico (GRAFICO 2.7.1) emerge come lo stress vissuto dai pazienti registrati nel caso delle terapie lunghe un valore doppio rispetto a quello assegnato dai pazienti sottocute. Il grafico (GRAFICO 2.7.2) evidenzia lo stesso fenomeno sulla "interferenza della permanenza in ospedale con la vita quotidiana", con i pazienti SC che vivono quest'interferenza nel 28% dei casi, contro il 43% dei pazienti in terapia lunga.

Il servizio offerto

È interessante notare come i pazienti SC siano più critici in merito alla durata della loro permanenza in DH, rispetto ai pazienti in terapia con trattamenti EV. Ciò dipende dalla dinamica discussa nei precedenti capitoli che vede i pazienti sottocute attendere complessivamente più a lungo, non beneficiando appieno della riduzione del tempo di somministrazione e sviluppando un'opinione mediamente più critica sui tempi di attesa (GRAFICO 2.7.3).

Complessivamente il campione di pazienti intervistati ha un'opinione positiva dei servizi erogati dal DH, infatti due delle domande specifiche volte ad indagare tale opinione (*Durante la sua permanenza in DH si è sentito supportato/ben seguito? E come giudica la sua esperienza complessiva di oggi in Ospedale?*) mostrano un livello di soddisfazione tra il 90% ed il 95%.

Figura 2.7.3

Pazienti che ritengono eccessiva la permanenza in DH – Trastuzumab e Rituximab Monoterapie

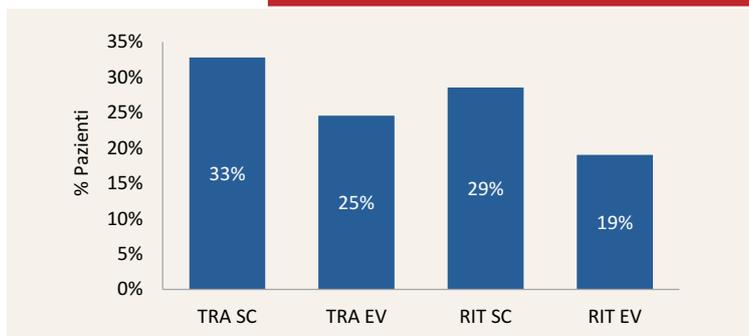
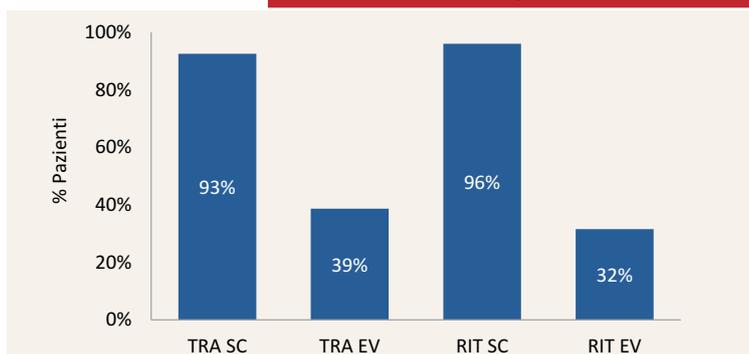


Figura 2.7.4

Pazienti che preferiscono la formulazione sottocutanea – Trastuzumab e Rituximab Monoterapie



Preferenze del paziente

Sono state rilevate anche le preferenze dei pazienti in merito alla via di somministrazione (*Quanto preferisce/preferirebbe un trattamento SC rispetto all'infusione?*). In media la percentuale di pazienti che dichiara di preferire il SC alla formulazione EV si attesta al 72% (GRAFICO 2.7.4). Le risposte mostrano una preferenza marcata per la via di somministrazione SC, per quei pazienti già in trattamento con sottocute, arrivando fino al 93% di preferenze per Trastuzumab e 96% per Rituximab. Invece i pazienti EV disposti a passare a un trattamento SC sono rispettivamente pari al 39% e 32%. Chi non ha testato in prima persona i benefici del SC ha evidentemente più difficoltà ad apprezzarne i vantaggi. Inoltre diversi studi hanno rilevato la preferenza dei pazienti per le formulazioni SC delle terapie in oggetto^{1,2}.

1 Preferenza dei Pazienti per Herceptin SC vs Herceptin IV; PfreHer study; Annals of Oncology, X. Pivot et AL; 2014

2 M. Rummel et al.; Preference for subcutaneous or intravenous administration of rituximab among patients with untreated CD20+ diffuse large B-cell lymphoma or follicular lymphoma: results from a prospective, randomized, open-label, crossover study (PrefMab). Ann Oncol 2017; 28 (4): 836-842

2.8 IL MIGLIO IN PIÙ

Un'organizzazione efficiente il contesto ideale per sfruttare appieno l'innovazione

Jean Marie Franzini
Bip Life Sciences

Il contesto: Gabbia o Amplificatore

Partiamo dalla Svizzera e dall'introduzione della prima automobile nella Valle dell'Engadina. Quando per la prima volta le auto furono autorizzate ad entrare nella vallata Svizzera, vennero poste misure peculiari: le auto potevano accedere solo sotto la condizione che, una volta superato il passo Julier, venissero trainate da un cavallo¹. *Ça va sans dire* che la spinta propulsiva di un'innovazione come l'auto veniva in questo modo fortemente ridimensionata.

È evidente che, indipendentemente da come un'innovazione si diffonde, il contesto in cui questa si inserisce ha un impatto enorme sulla sua efficacia ed effettiva utilità.

Il contesto in cui l'innovazione si innesta, che comprende da un lato le infrastrutture correntemente in uso e dall'alto l'esistente sistema di valori, ha il potere di ingabbiare e minimizzare l'impatto di un'innovazione o di amplificarne gli effetti. Non importa quanto un'innovazione sia migliorativa rispetto all'esistente e quanti benefici porti con sé solo per il fatto di venire utilizzata; il miglio in più può essere percorso solo nel giusto contesto.

Spostandosi quindi dalla valle dell'Engadina all'interno di un Day Hospital oncologico o ematologico, le regole non cambiano: un contesto reattivo e calzante è essenziale per la piena espressione delle potenzialità di un'innovazione.

Pensando alle formulazioni SC come esempio di innovazione nei DH, tre sono gli elementi fondamentali che l'organizzazione del DH deve avere per sfruttarne in toto i benefici ed amplificarne gli effetti:

- soluzioni
- visione
- cultura

Soluzioni: applicare l'organizzazione migliore alla ricerca della "perfezione"

Per un DH che adotti le giuste misure, si intende un DH che applichi le soluzioni organizzative più adeguate al raggiungimento dei propri obiettivi che spesso includono un equilibrio fra elevata qualità di cura, efficienza e controllo della spesa, eliminando,

per cominciare, le criticità più frequenti.

Nel corso degli ultimi 4 anni, con il Progetto Going Lean (BOX 2.1.2 – CAPITOLO 2.1)² ed i 76 DH Italiani coinvolti, abbiamo mappato le criticità che tipicamente si riscontrano nel percorso dei pazienti dei DH oncologici ed ematologici e proposto potenziali contromisure.

Le contromisure, o soluzioni, riguardano tanto le singole fasi del percorso quanto l'integrazione ed il raccordo fra le fasi e si focalizzano su:

- la programmazione delle poltrone e il flusso guidato dalla somministrazione;
 - la divisione dei flussi per classi omogenee di pazienti
 - l'articolazione del percorso su più giornate e la creazione di pazienti Ready To Go
 - il potenziamento del team infermieristico e la semplificazione delle visite tramite l'ausilio di un ambulatorio infermieristico
- Per ulteriori approfondimenti sulle soluzioni si vedano i box a fine capitolo (BOX 2.8.1; 2.8.2; 2.8.3; 2.8.4; 2.8.5).

Visione d'insieme: le fasi del processo come un'unica catena

Adottare soluzioni organizzative calzanti è condizione necessaria ma non sufficiente per godere dei benefici delle formulazioni SC (o di altre innovazioni). Per valorizzarne i vantaggi è necessario che tutte le fasi, dall'accettazione, agli esami ematici, passando per la visita medica e la somministrazione e concludendo con la dimissione, lavorino per creare un unico flusso che non generi colli di bottiglia all'interno del processo. Ad esempio: anticipare al giorno prima la preparazione di alcune terapie senza coordinarsi con il DH per la creazione di pazienti Ready to Go o senza coordinarsi sull'orario e sull'ordine di arrivo dei pazienti, produrrà tutt'al più benefici marginali.

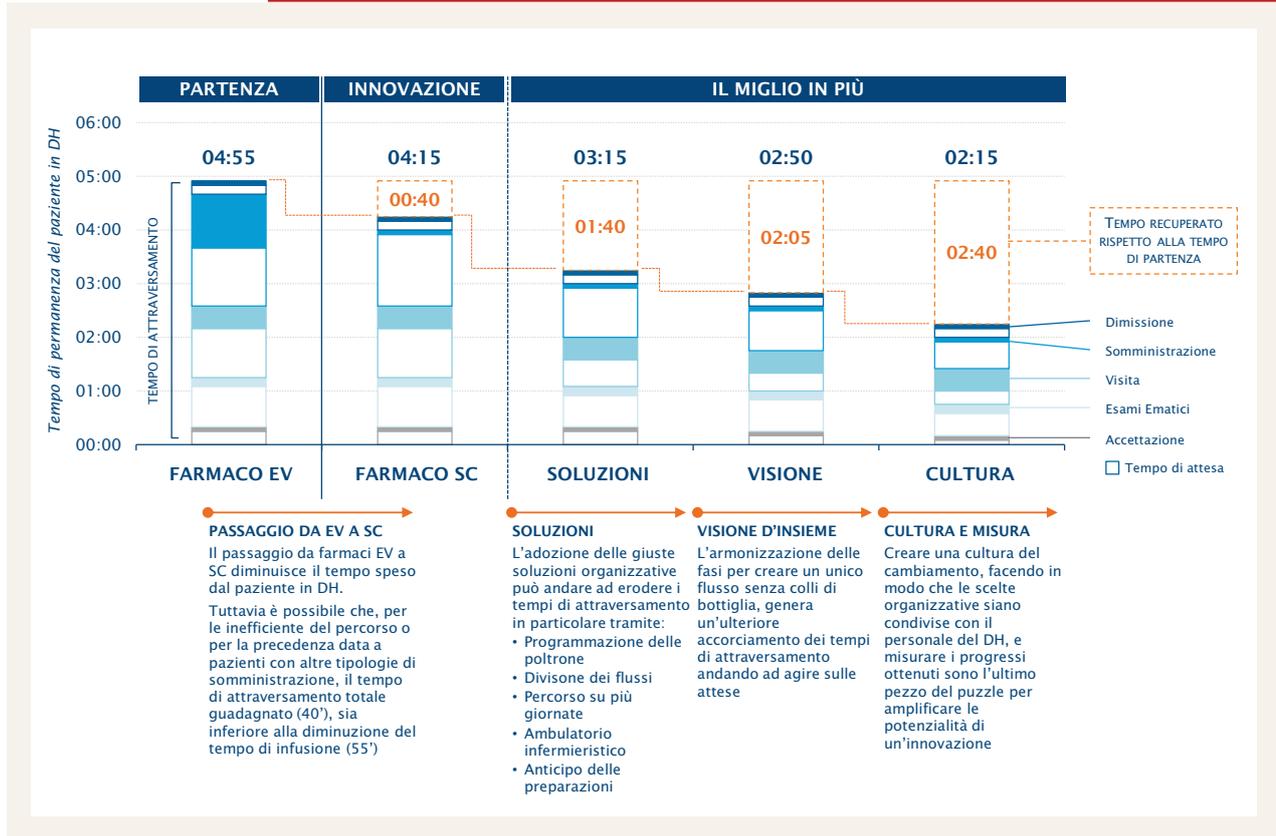
Per fare un altro esempio, convocare, in una fascia oraria più pazienti di quanti possano essere gestiti dalla fase di somministrazione non farà altro che creare un collo di bottiglia all'accesso delle sale per la terapia.

Una visione d'insieme dunque, che guardi

L'IMPATTO DI OGNI
INNOVAZIONE È
FORTEMENTE LEGATO
AL CONTESTO IN CUI
LA SI IMPLEMENTA.

Immagine 2.8.1

Compiere il miglio in più: le fasi del percorso



CONDIVIDERE GLI OBIETTIVI E I VALORI SONO UN PREREQUISITO AL CAMBIAMENTO

a tutte le fasi ed i processi nella loro complessità ed integrazione è il complemento all'adozione di buone soluzioni organizzative.

Cultura: apertura al cambiamento e misurazione

Una volta che le giuste scelte organizzative sono state fatte e che le diverse fasi del processo sono state sintonizzate, resta da attivare l'ultima leva per fare il miglio in più, ovvero lavorare affinché le persone che operano nel DH siano pronte per il cambiamento.

Essere pronti per il cambiamento significa *in primis* che tutti gli attori del DH, dalla Direzione Sanitaria, ai medici, farmacisti ed infermieri condividono lo stesso sistema di valori e lavorano per gli stessi obiettivi. Ad esempio: tutti lavorano per far sì che il paziente stia in DH un tempo congruo e con-

dividono che dividere il percorso su 2 giorni è la strada che adotteranno.

In secondo luogo, assecondando il vecchio cliché che recita *"What gets measured gets done"*, quello che viene misurato viene fatto, è importante condividere su quali indicatori si intende monitorare il cambiamento. Misurare indicatori, come ad esempio il tempo trascorso dal paziente in DH o la sua soddisfazione, prima e dopo l'implementazione di una scelta organizzativa, è un buon modo per valutare le azioni intraprese ed aggiustare il tiro.

In conclusione un DH pronto a fare e pronto a misurarsi, insieme all'adozione delle giuste misure organizzative e di una visione d'insieme può cogliere appieno ed amplificare i vantaggi portati da un'innovazione come il SC.

Bibliografia

- 1 B. Jonsson, «Disruptive innovation and EU health policy», Eur J Health Econ, pp. 18:269-272, 2017.
- 2 «Going Lean in oncematologia: l'ottimizzazione dei Day Hospital», I Quaderni di Medicina de Il Sole 24 Ore Sanità, 12.2016.

Box 2.8.1

Ogni cosa a suo tempo: dall'accettazione indistinta al flusso "guidato" dalla somministrazione

Accettazione – Le criticità rilevate

Una gestione poco efficiente dell'accettazione può ripercuotersi negativamente lungo tutto il percorso del DH, generando criticità come:

- una sala d'attesa congestionata che genera pressione sul personale del DH;
- il rallentamento delle prime fasi del processo (accettazione, esami, visita) provoca un avvio ritardato delle fasi a valle (preparazione del farmaco e somministrazione);
- paziente e farmaco possono essere pronti ma la somministrazione non può partire per mancanza di una postazione libera;
- le postazioni di somministrazione hanno una saturazione non omogenea e sono inoccupate a inizio giornata, con code a fine mattina;
- i tempi totali di attraversamento del percorso per ogni paziente sono lunghi ed incerti.

La soluzione proposta Partendo da una situazione di accesso tipicamente non pianificato con i pazienti che arrivano *tutti alla stessa ora*, è possibile passare a tre soluzioni progressivamente più sofisticate della fase di accettazione:

- accesso a "fasce orarie" dei pazienti (es. prima mattina, metà mattina, dopo pranzo);
 - accesso con frequenza definita (es. un paziente ogni 10 minuti);
 - accesso in base al piano delle somministrazioni. La scelta della soluzione più adatta richiederà una valutazione del DH in merito:
 - al mix di pazienti gestiti (in funzione di via di somministrazione, durata della terapia, esigenze personali come pazienti lavoratori o fuori regione);
 - vincoli organizzativi e strutturali del reparto (es. orari di apertura, turni del personale, modalità e orari dei servizi di laboratorio analisi e farmacia);
 - Tempo tecnico di ogni attività: prelievo, attesa referto, visita, preparazione, consegna farmaci.
- Livelli di efficienza crescente nel processo di gestione del DH sono ottenibili quando il ritmo delle attività propedeutiche al trattamento (accettazione, esami, visita, conferma e preparazione del farmaco) è guidato dalla programmazione delle postazioni di somministrazione.
- L'accettazione, fase di avvio dell'intero percorso, potrà essere gestita con una delle tre soluzioni identificate in precedenza percorrendo a ritroso i seguenti passaggi:
- stima del monte ore di trattamenti erogabili, considerando il numero di postazioni disponibili e le ore di apertura del DH, che rappresenta il massimo numero di ore di terapia che il DH potrebbe erogare;
 - definizione delle regole di occupazione delle postazioni (es. mix terapie brevi e lunghe attivabili in parallelo);
 - programmazione del piano delle somministrazioni per singola terapia, ossia quale paziente occuperà la specifica postazione e in quale *slot* temporale;
 - identificazione dell'orario di arrivo per ogni paziente o classi di pazienti, in base alla previsione dell'inizio di occupazione della postazione.

Un esempio: Come la somministrazione definisce l'orario di arrivo del paziente

Il DH chiude alle ore 16 e al paziente Paolo deve essere somministrata una terapia della durata di 6 ore.

Per non sfiorare l'orario di apertura del DH, il paziente Paolo è pronto per la somministrazione in poltrona alle ore 10 e il suo farmaco è disponibile per quell'ora.

La farmacia, per garantire la consegna in tempo, riceve la conferma alla terapia entro le 9.15.

Per la visita medica, il paziente Paolo non entra nello studio più tardi delle ore 9.00. I referti dell'esame arrivano al suo ingresso nello studio; con un tempo di attesa dei referti di 30 minuti, la provetta del paziente Paolo lascia il punto prelievi del DH al massimo alle 8.30.

Il paziente Paolo, considerando i 5 minuti in media per un prelievo e 5 minuti per l'accettazione, si presenta in DH alle ore 8.20.

Box 2.8.2

La divisione dei flussi: ad ognuno il suo percorso

Le criticità rilevate I DH sono chiamati a gestire diverse tipologie di pazienti per molteplici prestazioni:

- prime visite (diagnosi, scelta terapia, prenotazione del ciclo);
- visite di controllo all' idoneità della somministrazione (il giorno della terapia o quello prima) che a loro volta possono essere divise in base alla durata o alla via di somministrazione;
- visite per la consegna delle terapie orali;
- visite di rivalutazione e *follow-up* al termine del ciclo.

Le numerose prestazioni, le diverse caratteristiche dei pazienti e le specificità delle terapie da somministrare richiedono tempi, risorse e modalità gestionali complessi da ottimizzare.

La soluzione proposta Gestire classi di pazienti simili con percorsi dedicati, massimizza i benefici per il DH e per i pazienti.

Dedicare a ogni paziente che accede al DH un percorso specifico in base all'attività che dovrà svolgere, permette di calibrare le attività del DH creando massa critica e di definire un percorso su

misura per ciascun paziente.

L'introduzione della soluzione richiede la definizione di tre elementi chiave del processo, di seguito descritti:

- le categorie di pazienti e la loro numerosità media in una giornata;
 - per tipo di accesso (prima visita, somministrazione, *follow-up*);
 - per durata della terapia;
 - per via di somministrazione (IV, IM, SC, OS);
 - per altre caratteristiche (es. farmaco già pronto);
- la tipologia di flussi da adottare per ogni categoria:
- orari dedicati (es. pazienti in prima vista dopo i pazienti con terapia in giornata);
 - risorse dedicate (es. pazienti con prima visita e pazienti con terapie IV in parallelo in due ambulatori con medico dedicato);
 - spazi dedicati (es. una poltrona solo per terapie SC e IM);
 - i tempi e le specifiche di ingresso, da dimensionare in base alla numerosità delle categorie e alle risorse associate.

Box 2.8.3

Il percorso su due giorni e i pazienti Ready To Go

Le criticità del percorso in giornata

Il percorso di un paziente all'interno del DH prevede molte attività correlate fra loro e passaggi obbligati per procedere da una fase alla successiva. A titolo di esempio, la possibilità di preparare la terapia da parte della farmacia deve passare dalla conferma della stessa da parte del medico, la quale a sua volta può essere effettuata solo dopo che il medico ha preso visione del referto degli esami del paziente.

Queste attività strettamente connesse e dipendenti, se svolte in un'unica giornata, sono complesse da gestire e creano fisiologicamente attese e code:

- tutti i pazienti dovranno attendere il tempo della refertazione del laboratorio;
- la farmacia dovrà attendere la conferma della terapia da parte del medico avendo una fase più scarica ad inizio mattinata ed un picco di attività nelle ore centrali;
- i pazienti dovranno attendere l'arrivo dei farmaci (spesso tutti confermati alla farmacia nella stessa finestra temporale ristretta di inizio mattinata e quindi in coda per la preparazione);
- gli infermieri avranno la prima fase della mattinata con poltrone libere e nessuno o pochi pazienti da iniziare a trattare.

La soluzione proposta La soluzione prevede l'articolazione del percorso paziente su due giorni, gestendo in due blocchi le fasi chiave: esami, visita, preparazione del farmaco e somministrazione. La soluzione offre il duplice beneficio di ridurre le attese di operatori e pazienti legate al tempo di processo delle attività che fanno da filtro tra le fasi e normalizzare i volumi di attività in carico ai diversi operatori nel corso della giornata, modulando meglio picchi e valli.

L'implementazione della soluzione prevede come requisiti che siano definiti:

- le categorie di pazienti per i quali è possibile dividere il flusso su due giorni (es. vengono esclusi dal percorso su due giorni pazienti fra-

gili o provenienti da lontano);

- le modalità di raccordo tra il DH e il laboratorio (i pazienti che non eseguono l'intero percorso in giornata possono accedere alla struttura in una fascia oraria *ad hoc*, decongestionando il laboratorio dal picco di inizio mattina);
- le modalità di raccordo tra il DH e la farmacia per l'anticipo della preparazione delle terapie;
- l'organizzazione delle visite mediche (il giorno della visita o quello della somministrazione);
- un corretto coinvolgimento dei pazienti perché abbiano chiarezza dei benefici del cambiamento e superino la resistenza iniziale a presentarsi per due giorni in ospedale per lo stesso ciclo di terapia.

La soluzione può essere realizzata dividendo il percorso secondo due possibili modalità:

- esami il giorno 1, mentre visita, preparazione del farmaco e somministrazione delle terapie il giorno 2;
- esami, visita e preparazione del farmaco, il giorno 1, somministrazione delle terapie il giorno 2.

Anticipare esami e visita (modalità B), confermando le terapie alla farmacia ad un orario che consenta di preparare i farmaci il giorno prima della somministrazione permette di avere dei pazienti con terapia già pronta in DH al loro arrivo il giorno della somministrazione. Tali pazienti sono definiti da alcuni centri "Ready To Go": nella seconda giornata non hanno attese e possono essere direttamente accompagnati in poltrona per la somministrazione della terapia.

Alcuni centri, per minimizzare l'impatto sul paziente del percorso su due giorni, gestiscono la visita senza attendere il referto del laboratorio. Il paziente può così evitare di aspettare che gli esami siano pronti; riceve una abilitazione preliminare alle terapie che il medico conferma successivamente, una volta ricevuti i referti; il medico dedica quindi un intervallo di tempo alla visita e uno successivo a riprendere tutte le cartelle e validare le terapie sulla base dei risultati del laboratorio.

Box 2.8.4

Anticipo delle preparazioni

Le criticità rilevate in farmacia La farmacia si trova a dover gestire:

- elevati volumi di preparazioni (spesso provenienti da più DH e reparti in uno stesso giorno) concentrati nelle ore centrali della mattinata, con conseguenti picchi di attività;
- priorità di preparazione dei farmaci spesso non condivise *ex ante* con i reparti e quindi gestite sulla base dell'ordine di arrivo, con la conseguente impossibilità di aggregare le preparazioni per ottimizzare le attività;
- un'elevata pressione da parte dei reparti in attesa delle preparazioni per avviare le terapie del mattino in sala infusione
- richieste urgenti da integrare nel processo produttivo;
- tempi tecnici di esecuzione delle preparazioni altamente variabili;
- un'elevata pressione sul contenimento degli sprechi e dei costi associati.

La congestione della farmacia ha ricadute su tutti i processi a valle, rischiando di generare inefficienze sull'intero DH.

La soluzione proposta La soluzione prevede di anticipare la preparazione di una parte dei farmaci al pomeriggio precedente alla somministrazione, in particolare per quei farmaci stabili entro le 24-48 ore e di ampio utilizzo.

Questo consente di avviare alle terapie i pazienti fin dall'apertura del DH, senza dover aspettare le

prime preparazioni della mattinata.

I margini di efficientamento sono maggiori e più facilmente applicabili nei modelli su due giorni con anticipo della conferma.

L'obiettivo è anticipare la preparazione dei farmaci garantendone la qualità e limitando gli sprechi.

I requisiti da rispettare per l'implementazione della soluzione proposta sono:

- un'attenta analisi dei protocolli dei farmaci in uso nel DH per tipologia e frequenza di utilizzo per identificare le opportunità di aggregazione in lotti delle preparazioni;
- l'analisi dei vincoli organizzativi propri della farmacia per definire la flessibilità e i livelli di servizio che si vogliono garantire ai reparti (es. orario ultimo di ricezione delle conferme delle terapie da parte del DH per garantire l'anticipo);
- la condivisione dei parametri per selezionare i farmaci anticipabili (es. stabilità, ampiezza d'uso, costo);
- la verifica delle condizioni necessarie per la conservazione dei farmaci già ricostituiti (es. frigoriferi a temperatura controllata);
- la condivisione con i DH dei criteri guida per la pianificazione e ottimizzazione delle attività (es. misure di sicurezza per evitare sprechi, come la scelta di non anticipare il 100% delle preparazioni per evitare che si sprechi del farmaco in caso di pazienti che non si presentano alla somministrazione).

Box 2.8.5

Ambulatorio Infermieristico

Le criticità nella gestione della visita

Le visite mediche sono spesso il collo di bottiglia dell'intero percorso in DH: pochi medici visitano tanti pazienti; il medico inoltre è chiamato a gestire molte informazioni di basso valore clinico che comunque assorbono una parte rilevante del suo tempo. Inoltre le informazioni necessarie a chiudere la visita (es. esito esami ematologici) non sono sempre prontamente disponibili. Quanto detto si traduce in lunghe attese per le visite, nonché in un allungamento della visita stessa.

Il tempo dedicato al singolo paziente rischia di essere esiguo, a volte insufficiente per una valutazione approfondita, con il rischio di perdere informazioni rilevanti.

Infine la percezione del paziente è che il tempo di ascolto sia troppo limitato.

La soluzione proposta L'Ambulatorio infermieristico è una scelta gestionale che prevede, nel rispetto di un protocollo definito, la presa in carico del paziente da parte del team infermieristico. In alcune giornate di trattamento, la visita medica atta a stabilire l'idoneità al trattamento dei pazienti è sostituita da una valutazione infermieristica guidata da un apposito questionario.

I requisiti per implementare la soluzione includono:

- la definizione dei criteri di selezione delle tera-

pie adatte ad essere gestite tramite l'ambulatorio infermieristico, ovvero quelle che non presentano particolari complessità di gestione (es. esami meno routinari, minore tossicità ed eventi avversi);

- l'introduzione di criteri di eleggibilità all'ambulatorio infermieristico fra i pazienti in trattamento con terapie idonee (es. pazienti in grado di comunicare al personale eventuali problematiche, pazienti non fragili);
- la preparazione di un protocollo con il dettaglio delle responsabilità, articolato per singola attività demandata al personale infermieristico;
- la definizione di modalità e frequenza di visita medica e valutazione infermieristica (es. due trattamenti con valutazione infermieristica e il terzo trattamento con visita medica);
- la formalizzazione di casi e modalità di intervento del clinico al sorgere di criticità o dubbi;
- la predisposizione di materiali a supporto del team infermieristico che permettano l'inquadramento del paziente secondo parametri condivisi di tipo clinici (es. febbre, aumento della lacrimazione, eruzioni cutanee) e non clinico (es. stress);
- lo sviluppo di un progetto di formazione del personale infermieristico che abiliti a valutare l'idoneità alla somministrazione.

3

**INTERVENTI
ORGANIZZATIVI
PER MASSIMIZZARE
L'INNOVAZIONE:
ALCUNE ESPERIENZE
DI SUCCESSO**

3.1 REAL WORLD EVIDENCE: LA GUIDA PER SCELTE INNOVATIVE E SOSTENIBILI

M. Altini
C. Masini
I. Massa
N. Gentili
IRST di Meldola

L'esperienza dell'IRST IRCCS di Meldola

L'approccio e l'innovazione

Mattia Altini, Direttore Sanitario

Come si diffonde l'innovazione in sanità? Lungi dall'essere un fenomeno esogeno che investe tutte le strutture sanitarie indipendentemente dalla loro capacità di essere ricettive, l'innovazione è anzitutto il frutto di una volontà strategica interna, che si traduce operativamente nella scelta di destinare tempo e risorse al percorso dell'innovazione. Intraprendere questo percorso significa predisporre dal punto di vista culturale, tecnologico e strutturale a intercettare e processare il "segnale dell'innovazione". In questo senso, l'elemento culturale funge da antenna, che seleziona nella nube dei molteplici indistinti segnali quelli più coerenti con gli obiettivi dell'istituto. L'allineamento culturale dell'organizzazione gioca un ruolo fondamentale. Un esempio? Un ospedale oncologico non può essere votato all'innovazione se ha un responsabile IT che pensa di potere esaurire il proprio ruolo dedicandosi a seguire gli aggiornamenti dei software gestionali e dei sistemi di protezione dei dati, dovrà anche confrontarsi con le novità offerte dal mercato e proposte dalla ricerca e identificare le migliori opportunità per l'Istituto (un importante riferimento è rappresentato da Watson Oncology al Memorial Sloan Kettering Cancer Center). Come lui tutti i membri dell'organizzazione devono avere lo slancio di contribuire alla crescita e all'innovazione dell'intero gruppo e dell'Istituto. L'approccio culturale deve inoltre essere tale da promuovere all'interno dell'organizzazione il valore dei dati e delle scelte *evidence-based*. È qui che cultura e tecnologia si incontrano. Da una parte, la cultura spinge all'adozione di tecnologie che risultano efficaci al vaglio dell'evidenza: noi, per esempio, abbiamo installato un robot per la preparazione del farmaco sulla

scorta dei risultati relativi al contenimento degli scarti di produzione. Dall'altra, la tecnologia fornisce sistemi avanzati di raccolta dei dati che rinvigoriscono la cultura della misurazione e fruibilità delle informazioni. Ne è un esempio la cartella clinica elettronica da noi utilizzata per tracciare, in ogni fase dell'attività, i pazienti e le prestazioni loro erogate. Un altro esempio sono i palmari che utilizziamo per registrare facilmente tutti i dati connessi alle fasi di allestimento e somministrazione del farmaco. Il moto di miglioramento continuo dell'azienda deve infine trovare la sua sintesi in una struttura organizzativa capace di tradurre dati ed esperienze innovative in azioni migliorative. Nel nostro centro, questo ruolo è svolto dal gruppo multidisciplinare di *outcome research*, guidato dalla Dott.ssa Ilaria Massa. Il gruppo si occupa di indagare i percorsi di cura da noi offerti e di misurarne l'aderenza alle pratiche e agli *outcome* migliori secondo le conoscenze scientifiche disponibili, promuovendo il confronto sia interno sia con la rete delle strutture oncologiche esterne. La natura multidisciplinare del team consente inoltre di cogliere tutte le molteplici sfaccettature delle innovazioni di volta in volta proposte, nell'ottica di una valutazione congiunta *performance-oriented*. Molto abbiamo fatto e molto può fare ogni struttura, sposando, attraverso cultura, tecnologie e organizzazione, una vocazione a migliorare e innovare di continuo.

Molto potrebbe fare anche il regolatore nazionale promuovendo un sistema che incentivi la misurazione e premi le performance migliori. Ad oggi, l'esperienza di maggior valore in questo senso è rappresentata dal Piano Nazionale Esiti. Comprensivo di una serie di misure *real-world* e di *KPI* dei percorsi di cura, il Piano ha il suo limite nell'essere baricentrato esclusivamente sui trattamenti chirurgici. In assenza di un intervento a livello nazionale più decisivo e trasversale, il rischio è che la sanità pubblica resti indietro, cedendo il passo ad altri per la valutazione e l'adozione tempestiva delle innovazioni.

L'INNOVAZIONE
È ANZITUTTO
IL FRUTTO DI
UNA VOLONTÀ
STRATEGICA
INTERNA,
CHE SI TRADUCE
OPERATIVAMENTE
NELLA SCELTA DI
DESTINARE TEMPO
E RISORSE A
INTERCETTARE
E PROCESSARE
IL "SEGNALE
DELL'INNOVAZIONE"

Lo studio su Trastuzumab SC dell'IRST

Carla Masini, Direttrice Farmacia

È dalla consapevolezza del valore dei dati *real world* e della loro misurazione per orientare le scelte dell'Istituto che nasce la nostra analisi sui risparmi derivanti dall'uso delle formulazioni SC di Trastuzumab¹ (ndr. pubblicazione in nota).

L'analisi si è focalizzata su questo farmaco, primo nel nostro istituto in termini di spesa, perché con l'uscita della nuova formulazione SC si prospettavano notevoli opportunità di efficientamento sia per la farmacia, con la possibilità di accelerare i tempi di preparazione e annullare gli scarti di produzione, sia per il DH, con l'effetto di riduzione dei tempi di somministrazione. Era però necessario inquadrare questa valutazione in un'analisi strutturata che stimasse l'impatto della nuova formulazione in termini di costi emergenti e cessanti e di vantaggi diretti e indiretti.

Non abbiamo, invece, ritenuto necessario applicare la stessa analisi alla formulazione SC di Rituximab, avendo valutato da subito come gruppo multidisciplinare di valutazione che i vantaggi in quel caso fossero evidenti.

Il nostro studio ha utilizzato i dati di 114 pazienti, con un peso mediano di 63,75kg, in trattamento con Trastuzumab presso il nostro Istituto. Occorre precisare che, ai fini dell'analisi, si è considerato il solo setting adiuvante che ha una durata definita (18 cicli) di terapia.

Tempi e costi della terapia con Trastuzumab sono stati quindi analizzati in riferimento a 3 diversi scenari di trattamento:

- Scenario 1: Trastuzumab EV
- Scenario 2: Trastuzumab SC
- Scenario 3: Trastuzumab EV durante la chemioterapia, seguito da Trastuzumab SC

1 A. Farolfi, P. Silimbani, D. Gallegati, E. Petracchi, A. Schirone, M. Altini, C. Masini, **Resource utilization and cost saving analysis of subcutaneous versus intravenous trastuzumab in early breast cancer patients**, *Oncotarget*, 6.2017

I risultati dello studio indicano che lo scenario 2 è quello più *time-saving*, con il 71,7% di riduzione del tempo di preparazione e una riduzione dell'89,3% del tempo in poltrona comparato allo scenario 1.

Considerando i costi totali, il costo medio annuo per paziente è risultato essere € 14.233 per lo scenario 1, € 14.273 per lo scenario 2 e € 14.535 per lo scenario 3. Inoltre, per tutti i pazienti con peso superiore a 65,2kg (*break even*), il costo del trattamento è più basso nello scenario 2 che nello scenario 1. In definitiva, lo studio ha confermato l'attrattività della formulazione SC, per il risparmio di tempo e costi¹ a essa associato (TABELLA 3.1.1), e ha avuto significative ricadute per noi sulla gestione del percorso paziente. Coerentemente con gli esiti dello studio e in accordo con i clinici, infatti, abbiamo modificato gli schemi di terapia, validati a sistema, in modo tale che Trastuzumab SC fosse somministrato ai pazienti in trattamento adiuvante già dal primo giorno del ciclo di terapia e non solo a seguito di tre mesi di chemioterapia (lo scenario 3 del nostro studio), come era originariamente previsto. È evidente quindi come i dati *real world* e le evidenze che da essi scaturiscono, possano generare benefici non solo per l'ente che li ha prodotti ma anche per una parte più ampia del sistema.

Il Progetto SCuBA e il valore di misurare

Ilaria Massa, Responsabile del Gruppo Outcome Research, e Nicola Gentili, Servizi IT

La realizzazione dello studio su Trastuzumab SC ha di poco preceduto la proposta di partecipare a SCuBA, progetto che fin dall'inizio abbiamo ritenuto pienamente coerente con il nostro approccio. SCuBA ci ha dato l'opportunità non solo di validare i risultati del nostro studio ed estenderli a livello nazionale, ma anche di approfondire alcune dimensioni di analisi di particolare interesse, come la liberazione delle poltrone (GRAFICO

DAL PUNTO DI VISTA DI UN ISTITUTO CHE EROGA TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE, LIBERARE SPAZIO IN POLTRONA PER ALTRI TRATTAMENTI È UNA NECESSITÀ PRIORITARIA E LO È ANCOR DI PIÙ DAL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE

LO STUDIO HA CONFERMATO L'ATTRATTIVITÀ DELLA FORMULAZIONE SC, PER IL RISPARMIO DI TEMPO E COSTI E HA AVUTO SIGNIFICATIVE RICADUTE PER NOI SULLA GESTIONE DEL PERCORSO PAZIENTE

GRAFICO 3.1.1; 3.1.2) e la valorizzazione dei tempi di permanenza del paziente (GRAFICO 3.1.3; 3.1.4). Dal punto di vista di un Istituto che eroga terapie onco-ematologiche, liberare spazio in poltrona per altri trattamenti è una necessità prioritaria, ma dal punto di vista del paziente il tempo di permanenza è una variabile altrettanto importante. Un minor tempo di permanenza in DH, infatti, significa più tempo di cui il paziente può riappropriarsi, sia per tornare al lavoro che per gestire la vita quotidiana.

In generale, lo studio svolto internamente e il Progetto SCuBA si inseriscono nel quadro di un approccio orientato alla misurazione del cambiamento e all'adozione consapevole dell'innovazione. Prima di dotarsi di un nuovo strumento è, infatti, sempre necessario definire le aree su cui questo impatta e individuare, per ciascuna area, gli indicatori da misurare. Tale approccio vale non solo in relazione all'introduzione di nuovi farmaci e device ma anche per le modifiche organizzative, la cui attuazione richiede sperimentazione e misurazione. In questo senso, l'avvio del gruppo di *outcome research* ha rappresentato un importante input alle analisi di tipo organizzativo.

Chiaramente l'attività di misurazione non potrebbe esistere senza uno sforzo a monte per la raccolta di dati puntuali. Nel nostro istituto, i dati vengono raccolti in maniera continuativa in ogni fase del percorso paziente e sono tracciati utilizzando strumenti che per-

mettono di registrare l'informazione più precisa possibile nel momento in cui si rende disponibile. Quando il paziente accede in ogni sede viene identificato con la propria tessera sanitaria tramite i nostri "totem eliminacode", tutte le attività di prescrizione, allestimento e consegna delle terapie sono tracciate negli archivi informatici da medici, farmacisti e tecnici di laboratorio, le somministrazioni di farmaci sono puntualmente raccolte dagli infermieri tramite palmari e strumenti di lettura codici a barre.

La raccolta del dato, ed in particolare dei dati personali dei pazienti, porta con sé l'onere di affrontare e gestire il tema della privacy. Un tema che spesso diventa un ostacolo all'introduzione di innovazioni nelle organizzazioni, che adottano un approccio prudentemente conservativo per non esporsi. Nel nostro Istituto stiamo raccogliendo, ad ogni accesso, l'autorizzazione al trattamento dei dati sia per l'attività di cura che per l'attività di ricerca. In questo modo costruiamo una base informativa ampia, raccolta in maniera corretta e fondamentale per migliorare percorsi di cura e processi. Con un approccio così strutturato alla misurazione, alla valutazione e all'innovazione non avremmo certo potuto evitare di utilizzare le informazioni disponibili per aderire a regole restrittive di tutela dei dati personali e stiamo lavorando per ottenere il massimo valore dai dati garantendo l'applicazione delle norme e dei principi sulla protezione degli stessi.

Tabella 3.1.1

Risultati dello Studio – Tempi e Costi del trattamento con Trastuzumab

Tempi e Costi medi annui	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
	EV	SC	EV+ SC
Preparazione - Tempo medio per paziente (h)	10,5	3,0	6,8
Somministrazione - Tempo medio per paziente (h)	6,4	0,7	3,4
Costo medio annuo per paziente (€)	14.233	14.273	14.535

Grafico 3.1.1

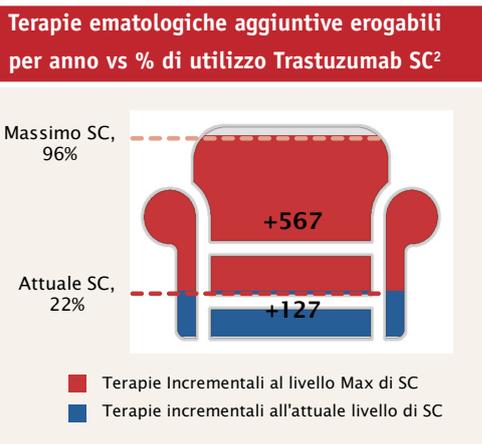


Grafico 3.1.3

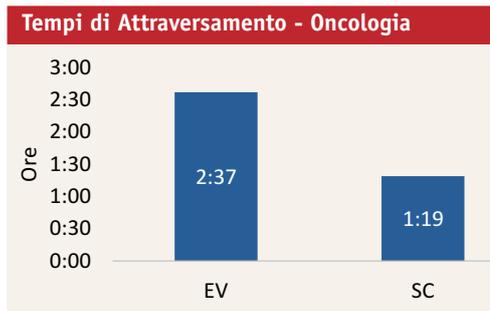


Grafico 3.1.2

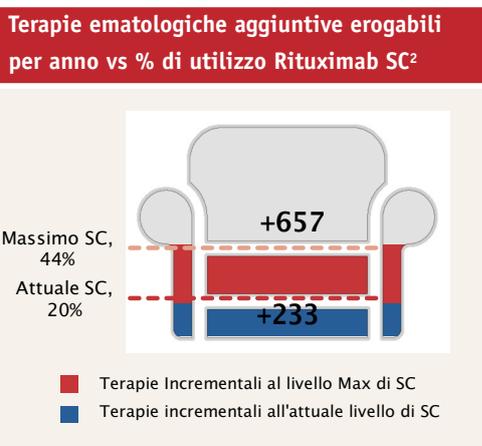
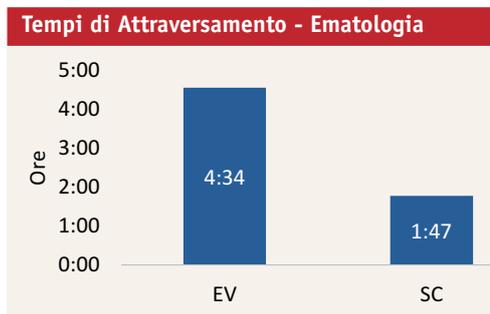


Grafico 3.1.4



² Elaborazione grafica a scopo esemplificativo sulla base della eleggibilità dei pazienti SC

3.2

LEAN IN AZIONE: NUOVI RUOLI E STRUMENTI IN DH PER GESTIRE IL CAMBIAMENTO

A. Delvino
A. Guarini
V. Lorusso
P. Nardulli
M.R. Laforgia
V. D'Addabbo
A. Mastrandrea
IRCCS Istituto Tumori
"Giovanni Paolo II", Bari

L'Esperienza dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari: un percorso di miglioramento continuo

L'esigenza di innovare l'organizzazione

Antonio Delvino, Direttore Generale

Il nostro ospedale è, prima di tutto, un istituto di ricerca a carattere scientifico, in cui l'innovazione ha un'importanza fondamentale. Sarebbe un ossimoro pensare di condurre la ricerca senza l'innovazione. In questo senso, l'innovazione non è solo la scoperta di una nuova terapia o l'introduzione di una nuova apparecchiatura, ma riguarda anche l'adozione di un nuovo modello organizzativo più adeguato ai bisogni della struttura e dei pazienti.

In tempi di complessità e di evoluzioni sempre più rapide, tutte le organizzazioni devono costruire ed alimentare un'elevata attitudine al cambiamento. A maggior ragione le organizzazioni sanitarie, che devono identificare, valutare e rendere disponibili le continue novità terapeutiche, tecnologiche, procedurali che possono migliorare la gestione delle patologie.

Un supporto concreto ad alimentare questa fondamentale cultura del cambiamento viene nella nostra esperienza dal *lean management* e dai suoi principi. L'analisi e la misurazione continua, il coinvolgimento costante di tutte le persone che lavorano sui processi critici e lo spirito di miglioramento continuo sono infatti un fondamentale volano per l'innovazione.

Definire obiettivi chiari, condividere a monte strumenti e metodologie, essere sponsor dei referenti operativi delle principali iniziative di cambiamento ed evoluzione, indipendentemente da qualsiasi logica gerarchica. Questa la nostra ricetta per guidare l'innovazione e per generare *commitment* a tutti i livelli organizzativi.

Il valore dei progetti SCuBA e Lean

Come direzione impegnata nell'orientare la propria organizzazione al cambiamento, abbiamo considerato i progetti SCuBA (*Sub-Cutaneous Benefit Analysis*) e Going Lean un'occasione per fornire ulteriore impulso ai percorsi interni di revisione e efficientamento continuo dei processi.

Spesso il cambiamento e l'innovazione nelle strutture sanitarie si arenano per le difficoltà di:

- raccogliere tutti gli elementi rilevanti di valutazione dei costi-benefici della loro introduzione
- creare, su evidenze condivise, il necessario allineamento organizzativo per una corretta implementazione
- monitorare i risultati sull'insieme di variabili – spesso articolate - impattate e garantire i riallineamenti necessari ad una efficace implementazione

I due progetti ci hanno consentito di gestire tutte queste potenziali criticità.

Il modello di analisi validato all'avvio del progetto ci ha assicurato di includere nelle nostre valutazioni tutte le dimensioni rilevanti di analisi (organizzative, di rischio clinico, economiche e di qualità percepita dal paziente). Le misurazioni condotte, integrando estrazioni dai nostri gestionali e rilevazioni dirette, ci ha permesso di disporre di un ampio patrimonio di dati con cui alimentare il modello. Il percorso di condivisioni periodiche - di modello e strumenti prima, dei risultati e delle evidenze poi - ha garantito il coinvolgimento ed il *commitment* di tutti i referenti.

Il processo di monitoraggio dei risultati - non solo delle scelte sui pazienti da orientare alle formulazioni SC, ma anche delle decisioni su come intervenire sull'organizzazione del DH, sfruttando i benefici delle nuove formulazioni - ci ha consentito di rendere concreto il cambiamento.

L'innovazione e il cambiamento non possono essere imposte dall'alto, attraverso circolari e delibere. Passano per la cultura del cambiamento che il management deve guidare e ispirare nell'organizzazione. In questo, progetti come SCuBA e Going Lean pos-

L'ANALISI E LA MISURAZIONE CONTINUA, IL COINVOLGIMENTO COSTANTE DI TUTTE LE PERSONE CHE LAVORANO SUI PROCESSI CRITICI E LO SPIRITO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO SONO INFATTI UN FONDAMENTALE VOLANO PER L'INNOVAZIONE

sono essere un volano importante per l'allineamento su priorità condivise e l'evoluzione di tutta la macchina sanitaria.

Il DH di Ematologia: una nuova agenda informatizzata

Attilio Guarini, Capo dipartimento area medica e direttore UOC ematologia

Negli ultimi anni si è fatto via via più evidente, in molte patologie, un orientamento all'introduzione di nuove formulazioni con vie di somministrazioni meno invasive dalle tradizionali endovenose: formulazioni orali, sottocutanee o intramuscolari. Questa evoluzione nelle terapie ha condotto ad una naturale evoluzione anche del modello organizzativo dell'ospedale.

In un contesto di volumi di attività crescenti e di progressiva disponibilità di terapie "leggere" (rapide e meno invasive) il DH necessitava di ri-organizzare le proprie attività, ottimizzando l'insieme delle risorse disponibili. Le risorse fisiche – ambulatori, poltrone, etc.- e, soprattutto, umane, come tutti sappiamo, principale risorsa scarsa in sanità. Abbiamo creato un'agenda informatizzata disegnata per migliorare le attività dei clinici e del personale infermieristico differenziando i flussi paziente. L'agenda permette la definizione e l'ottimizzazione di percorsi specifici per tipologia di paziente attraverso la gestione di spazi fisici (ambulatori, sale di infusione), risorse produttive (personale e poltrone), tipologie di visite (es. prime visite, pre-somministrazione, di *follow up*), tipologia di terapie (lunghe vs brevi, EV vs SC) e delle principali informazioni sul paziente (es. patologia, fattori di rischio). Ottimizzare le risorse, significa ottimizzare tutte le risorse, non solo quelle afferenti ad un'unità operativa: è per questo che l'agenda informatizzata è accessibile e visibile da medici, farmacisti e infermieri sia sul portale dell'Istituto che sui tablet in dotazione agli infermieri. Diventa così uno strumento di raccordo tra le diverse unità operative e i servizi. E al tempo stesso diventa un sup-

porto alla definizione e all'attuazione dei piani di lavoro di ogni membro dell'organizzazione. Ogni infermiere, ad esempio, può tramite lo strumento trovare indicazioni sui flussi e le attività a cui è assegnato.

Il prossimo passo è di estendere l'agenda informatizzata anche all'Oncologia Medica.

Il passato e il presente del DH Oncologico

Vito Lorusso, Direttore Oncologia Medica

Le misurazioni ci dicono che nell'ultimo anno abbiamo aumentato il numero di terapie quotidiane da 40 ad oltre 65. Un importante salto dimensionale, che a parità di risorse è stato possibile migliorando di molto l'efficacia del nostro modello organizzativo. Due sono gli elementi principali che ci hanno permesso di ottimizzare l'utilizzo delle risorse, e, di conseguenza, migliorare la *performance* del nostro DH.

Il primo è quello di aver dato ad ogni poltrona una programmazione precisa. Le terapie, che prima venivano prenotate sulla base dell'ordine di arrivo dei pazienti in ospedale, sono state ora inserite in un sistema di prenotazioni paragonabile a quello di un treno. Ogni poltrona del DH, secondo la durata del viaggio (le terapie), può essere utilizzata da più viaggiatori (i pazienti), ciascuno dei quali sa a priori dove andare a sedersi e per quanto resterà a bordo. Il secondo riguarda l'introduzione di un nuovo ruolo. Lo strumento innovativo, per quanto evoluto, rischia di non produrre risultati se non si garantisce un'organizzazione in grado di coglierne i benefici. Ecco quindi che a supporto della nuova agenda, e della programmazione puntuale per paziente-poltrona che introduce, abbiamo strutturato il ruolo di infermiere di programmazione. Un professionista dedicato esclusivamente alla gestione delle prenotazioni, per ottimizzare le assegnazioni delle poltrone in rapporto alla durata dei trattamenti di ciascun paziente, per facilitare il dialogo tra gli operatori nella gestione dei trattamenti e per progressivamente affinare lo strumento stesso.

LA NUOVA AGENDA
PERMETTE
L'OTTIMIZZAZIONE
DI PERCORSI
SPECIFICI PER
TIPOLOGIA
DI PAZIENTE
ATTRAVERSO
LA GESTIONE
DI SPAZI FISICI,
RISORSE
PRODUTTIVE
E TIPOLOGIE
DI VISITE

DUE SONO GLI ELEMENTI PRINCIPALI CHE CI HANNO PERMESSO DI MIGLIORARE IL NOSTRO DH: UNA PROGRAMMAZIONE PRECISA PER OGNI POLTRONA E LA NUOVA FIGURA DELL'INFERMIERE DI PROGRAMMAZIONE

Gli ostacoli al cambiamento

Le barriere che abbiamo dovuto superare sono state soprattutto di tipo culturale. La resistenza al cambiamento ci limita nelle nostre valutazioni e ci frena dall'accettare che il nostro lavoro possa essere ottimizzato attraverso l'introduzione di nuove semplici regole. Questo atteggiamento difensivo, proprio di ogni organizzazione, ha creato ad esempio ostacoli nell'evoluzione delle modalità di programmazione. Il percorso di progetto tuttavia, con i sistematici incontri di allineamento tra i diversi referenti e il monitoraggio continuo degli avanzamenti e dei loro risultati, hanno permesso efficacemente di superare queste resistenze.

I prossimi step

L'evoluzione del nostro sistema di programmazione delle poltrone proseguirà nei prossimi mesi, affinando l'associazione protocolli-tempi di gestione dei pazienti e definendo soluzioni più strutturate per fronteggiare e gestire gli eventi, quali le urgenze, che possono alterare l'equilibrio dell'agenda. Una soluzione potrebbe essere quella di prevedere la presenza di una poltrona "jolly", in grado di compensare un eventuale allungamento dei tempi, dovuto, ad esempio, ad un evento avverso o di gestire eventuali pazienti riprogrammati all'ultimo.

Un'ulteriore misura che stiamo valutando è di ampliare la quota di terapie la cui preparazione è anticipata al giorno prima della somministrazione. Ad oggi, solo il 15-20% delle nostre terapie è preparato in anticipo, e questa percentuale potrebbe essere incrementata fino al 55-60%, in particolare focalizzandosi sulle terapie brevi che potrebbero condurre ad un ulteriore accorciamento dei tempi di attraversamento del percorso ospedaliero da parte del paziente (GRAFICO 3.2.1; 3.2.2).

La prospettiva della farmacia

Patrizia Nardulli, Direttore S.C. Farmacia e U.Ma.C.A.,

e Mariarita Laforgia, Farmacista

L'organizzazione del DH Oncologico ed Ematologico è strettamente connessa alle attività dell'U.Ma.C.A. La Farmacia, da sempre attenta ai percorsi di qualità e sicurezza dei pazienti che si rivolgono al nostro Istituto – si pensi che già dal 2002 abbiamo introdotto l'Unità di Manipolazione Centralizzata dei Farmaci Antitumorali - all'avvio dei lavori di riorganizzazione, ha voluto mettersi in gioco insieme agli altri attori del percorso diagnostico terapeutico del paziente. La necessità di riorganizzare i DH è nata a fronte di un'esigenza, ormai molto sentita, di trattare un numero sempre più elevato di pazienti in un tempo adeguato, ottimizzando i percorsi, soprattutto nel momento in cui il notevole incremento dei volumi di prestazioni ha generato un aumento dei tempi in sala d'attesa per i pazienti.

In accordo con il Responsabile SITRA, i Direttori dell'Ematologia e dell'Oncologia ed i rispettivi clinici, abbiamo intrapreso un percorso volto ad ottimizzare:

- l'utilizzo delle risorse disponibili, in particolare delle poltrone
- il raccordo tra DH e U.Ma.C.A., necessario a garantire un flusso efficace e fluido ai pazienti ed evitare lunghi tempi di attesa pre-somministrazione

L'informatizzazione consolidata e decennale di cui l'U.Ma.C.A. è dotata, ha consentito di estrapolare i dati delle terapie giornalmente preparate e somministrate, suddividendole in base alla durata di infusione in "brevisime" (sottocute), "brevi" (fino a 30 minuti), "medie" (fino a 1 ora), "lunghe" (1 - 2 ore), "extra-lunghe" (> 2 ore). Sulla base di questa raccolta, riguardante tutti i pazienti trattati in Istituto negli ultimi anni, distinti per UU.OO., è stato possibile elaborare un potenziale tabulato di prenotazione che garantisca un aumento del tasso di rotazione delle poltrone e quindi calcola la capacità di presa in carico del paziente in DH. Il continuo dia-

logo con i medici prescrittori e la continua presenza anche nelle sale di infusione, rende l'U.Ma.C.A. un centro di raccolta di tutte le informazioni e criticità, spunti di miglioramento e controllo delle problematiche giornalieri. Abbiamo condiviso con i medici le scelte sull'utilizzo delle formulazioni SC, più rapide rispetto alle corrispondenti forme endovenose e pertanto particolarmente utili in un contesto organizzativo come il nostro (GRAFICO 3.2.3). La gestione della qualità e sicurezza della terapia destinata ai pazienti è il cardine del nostro *modus operandi* e ci ha portato nel 2015 ad ottenere la Certificazione di Qualità ISO9001:2008, come prima U.Ma.C.A. in Italia autonomamente certificata rispetto agli enti di appartenenza. La cultura della qualità ci anche ha aiutato ad inserirci appieno nel nuovo percorso di *Lean Organization*, nella certezza di considerare "il paziente al centro" e, in questa ottica di miglioramento continuo, abbiamo *in fieri* nuove proposte per migliorare ancora il nostro modello organizzativo. Nei prossimi mesi, grazie all'arrivo di altro personale, è in programma l'apertura giornaliera dell'UFA, dalle 8 alle 20, con una preparazione dei farmaci antiblastici su due turni, coordinata con l'attività del DH Oncologico e Ematologico.

Si tratta di obiettivi ambiziosi per i quali sarà fondamentale proseguire il percorso che ad oggi abbiamo avviato efficacemente, con il supporto della Direzione Strategica che sin dall'inizio è stata al fianco degli operatori in questo progetto di rinnovamento dell'Istituto.

La nuova figura dell'infermiere di programmazione

Vincenzo D'Addabbo, Dirigente Infermieristico "Servizio delle Professioni Sanitarie"

e Angelica Mastrandrea, Infermiera

L'introduzione della nuova figura di infermiere della programmazione è servita a codificare un'attività che a lungo gli infermieri

hanno gestito in modo informale. Si tratta del riconoscimento di un ruolo di pivot nell'organizzazione e gestione delle poltrone di DH che ha consentito di rafforzare in tutto il team infermieristico la consapevolezza dell'importanza di essere tra i primi promotori di percorsi paziente "fluidi" all'interno del DH.

Fra i tratti essenziali di questa nuova figura, vi è la capacità di mettere al centro il paziente e le sue necessità, inerenti tanto la sfera clinica quanto la sfera psicologica. La nuova figura dovrà facilitare la collaborazione fra clinici ed infermieri, in modo da indirizzare ogni paziente nel percorso più adatto alle sue esigenze.

L'efficacia di questo nuovo ruolo è legata all'esperienza di chi lo ricopre. La conoscenza delle terapie e delle relative peculiarità, come la durata e i possibili eventi collaterali, nonché delle dinamiche organizzative della sala di somministrazione sono infatti imprescindibili perché l'infermiere di programmazione possa essere efficace nel proprio ruolo.

I riscontri di colleghi e pazienti

I feedback che abbiamo ricevuto a seguito dell'introduzione di questo nuovo ruolo sono stati molto positivi e ci spingono a continuare nel processo di evoluzione.

La riduzione dei tempi di attesa, in alcuni casi pari anche al 50%, ha migliorato la soddisfazione dei pazienti riguardo all'esperienza di cura e ai servizi offerti.

Gli impatti sono stati positivi anche per gli operatori. L'introduzione di un *planning* giornaliero delle terapie da somministrare, visibile e fruibile da tutti (infermieri, medici, farmacisti), ha permesso ad esempio una migliore programmazione da parte della farmacia delle terapie. Per i colleghi infermieri ha invece significato un maggior controllo della situazione di tutta la sala di somministrazione e, grazie alla possibilità di suddividere per patologia le terapie da somministrare, di creare un rapporto infermiere-paziente più solido e continuativo in linea con l'obiettivo dell'Istituto dei Tumori di umanizzazione delle cure.

Box 3.2.1

Trasformazione Lean: un cambiamento soprattutto culturale

Luca Molinari,
Senior Advisor Bip

Da più di vent'anni seguo come *lean expert* la trasformazione delle organizzazioni, spaziando dal settore manifatturiero, al settore finanziario e soprattutto ospedaliero.

Benché i processi da ottimizzare e gli indicatori varino in relazione all'ambito di analisi, quello che accomuna un processo di trasformazione effettivo e permanente in qualunque settore, è il cambiamento culturale.

Infatti, per quanto gli strumenti atti al cambiamento possano essere calzanti e performanti, il semplice utilizzo di essi non è sufficiente a generare una cultura critica tesa al miglioramento continuo.

Il primo elemento per avviare una trasformazione culturale verso la filosofia *lean*, è il coinvolgimento sistemico e strutturato di tutti i livelli dell'organizzazione. Un unico leader che abbraccia il cambiamento non è sufficiente: sono necessari promotori di cambiamento tanto fra il management quanto nello staff in prima linea. Ognuno deve accettare le responsabilità dei rispettivi ruoli nel raggiungere e sostenere il miglioramento.

In secondo luogo, il cambiamento culturale ha bisogno di una comunicazione efficace: delle iniziative avviate, degli strumenti a supporto, delle modalità di misurazione e verifica. Per evitare che le iniziative si disperdano e non gli sia data la giusta importanza, è necessario che la comunicazione sia periodica ed inclusiva.

In ultimo, la vera miccia del cambiamento culturale, è la consapevolezza che i cambiamenti verranno misurati. La misurazione, la verifica e l'aggiustamento continuo degli obiettivi da raggiungere aiutano a non tornare indietro ai vecchi schemi mentali.

L'Esperienza dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari

A partire da luglio 2015, con i reparti di Oncologia ed Ematologia dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari, abbiamo intrapreso un percorso di miglioramento *lean*.

Nelle sezioni precedenti si sono evidenziati alcuni fra i risultati economici, sociali ed organizzativi raggiunti ma è altrettanto importante sottolineare quanto l'organizzazione si sia messa in gioco avviando un cambiamento culturale.

L'Ospedale si è aperto al cambiamento su tutti i livelli, includendo nel team di trasformazione referenti che andavano dal personale amministrativo al Direttore Generale, sponsor interno dell'iniziativa. Il confronto e la comunicazione continui e costanti con tutti i referenti ha dato una nuova pelle ad un team più proattivo e compatto.

Indubbiamente la filosofia del miglioramento continuo, assimilabile all'opera di una goccia che modella la roccia, è stata interiorizzata in misura differente da persone diverse, così come è necessario più o meno tempo per modellare rocce differenti. Coloro però che ne comprendono appieno il senso, abbracciano una visione lungimirante e sfidante del futuro. In ultimo la misurazione dei risultati, come l'incremento dei pazienti gestiti a parità di risorse, ha cementato la rivoluzione culturale.

Penso dunque che un percorso di trasformazione *lean*, fatto di confronti, comunione d'intenti e misurazioni, sia un percorso che ogni Ente dovrebbe intraprendere.

Grafico 3.2.1 Tempo di attraversamento totale del paziente -Oncologia

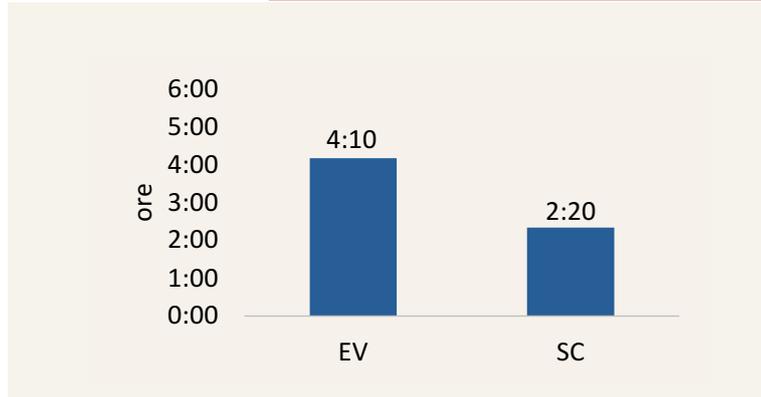


Grafico 3.2.2 Tempo di attraversamento totale del paziente - Ematologia

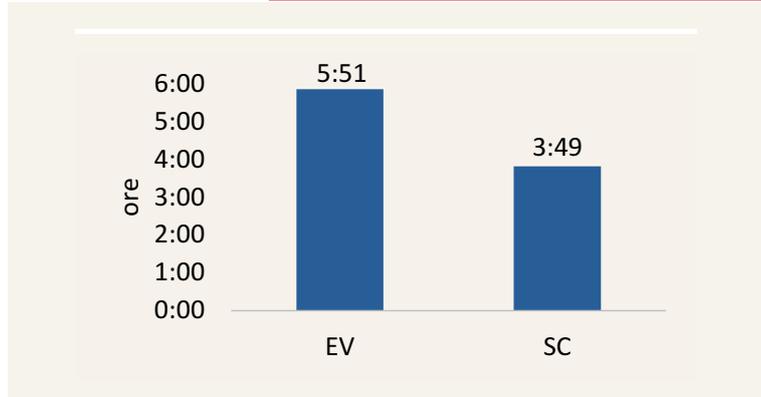
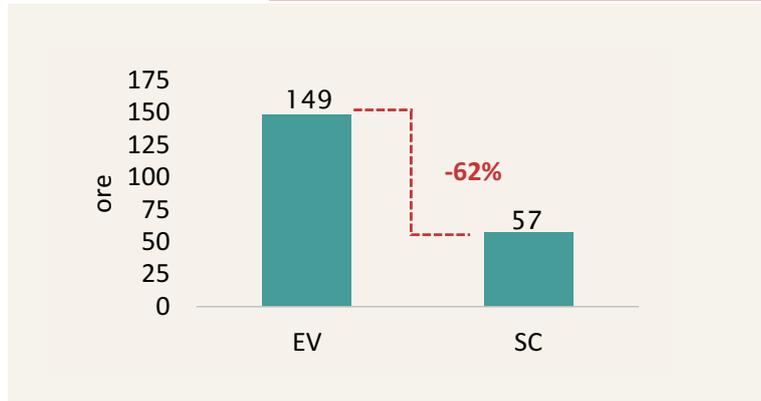


Grafico 3.2.3 Ore di preparazione annue in farmacia per l'allestimenti di Rituximab per pazienti con NHL*



3.3 DIFFERENZIARE I PERCORSI PER OTTIMIZZARE I TEMPI

R. Berardi
A. Oliveri
S. Trappolini
Università Politecnica
delle Marche
AOU Ospedali Riuniti
di Ancona

**LA DIVERSIFICAZIONE
DEI PERCORSI IN
BASE AL CARICO
ASSISTENZIALE
È STATA IL CUORE
DELLA NOSTRA
EVOLUZIONE**

L'esperienza dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Il carico assistenziale come driver

Rossana Berardi, Direttore Clinica Oncologica

Le innovazioni di prodotto possono offrire delle grandi opportunità per il paziente e gli operatori, ma è il contesto nel quale si inseriscono a determinarne l'effettivo successo. Nel reparto di Oncologia crediamo che un'organizzazione efficiente, capace di ridefinire in continuazione la propria risposta all'evoluzione di contesto, sia imprescindibile per garantire in modo sistematico qualità ed efficacia dei trattamenti erogati.

Da circa 2 anni, rompendo con il passato, abbiamo portato a regime un nuovo modello organizzativo per l'attività di DH. Il cambiamento si è reso necessario a fronte di una crescita molto importante dell'attività, registrata tra il 2016 e il 2017, che abbiamo dovuto gestire a parità di risorse organizzative e strutturali disponibili.

In fase di progettazione ci ha guidato la ricerca di soluzioni per gestire i flussi incrementali riducendo i tempi medi di permanenza in ospedale dei pazienti.

La diversificazione dei percorsi in base al carico assistenziale è stata il cuore della nostra evoluzione: abbiamo attivato il regime assistenziale MAC (macroattività ambulatoriale complessa) per gestire le prestazioni in forte crescita, che intendevamo velocizzare, e abbiamo mantenuto il regime di DH tradizionale (DH "pool") solo per le prestazioni infusionali.

Il nuovo modello introdotto ha avuto una declinazione strutturale ed organizzativa: le prestazioni MAC e di DH "pool" si svolgono in ambienti distinti, con infermieri dedicati; il personale medico dei MAC è specializzato per patologia, mentre nel DH la copertura medica è garantita attraverso una rotazione dei medici che rispetta in buona parte le specializzazioni.

L'evoluzione del nostro modello è coincisa con l'arrivo delle formulazioni SC che abbiamo subito inquadrato come un'ulteriore leva da attivare nel nuovo approccio. La possibilità di beneficiare di tempi ridotti di infusione rispetto alla corrispondente formulazione EV (GRAFICO 3.3.1) ci ha infatti consentito di differenziare maggiormente i percorsi paziente e di migliorare ulteriormente i nostri tempi di erogazione del servizio.

Abitualmente ci confrontiamo internamente grazie ai report forniti dal Controllo di Gestione e monitoriamo i livelli di attività e di servizio garantiti ai nostri pazienti. Crediamo infatti che una corretta gestione debba avere riscontro in un sistema di monitoraggio semplice e condiviso da tutti gli operatori.

Il progetto SCuBA (*SubCutaneous Benefit*

Grafico 3.3.1 Tempi di Attraversamento - Oncologia

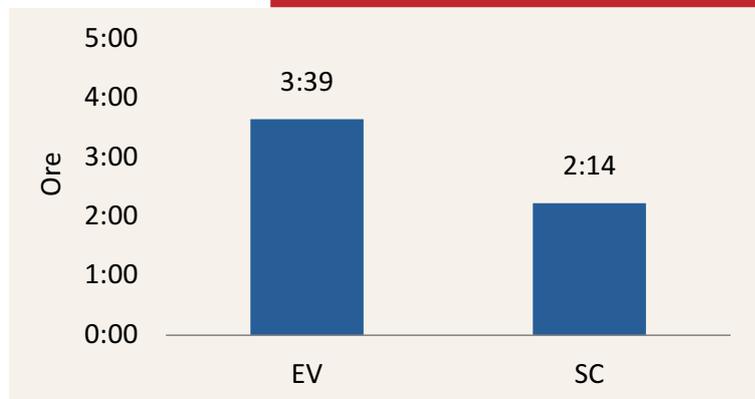
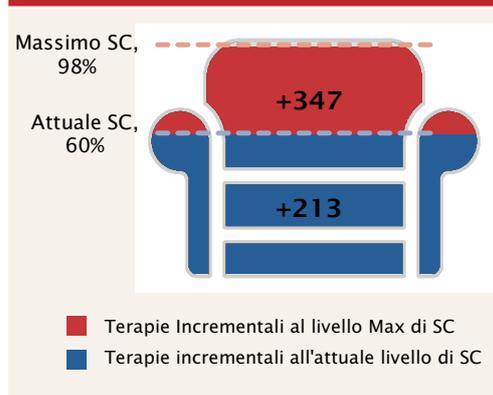


Grafico 3.3.2 Terapie oncologiche aggiuntive erogabili per anno vs % di utilizzo Rituximab SC¹



¹ Stima sulla base della eleggibilità dei pazienti SC

ABBIAMO MISURATO UN INCREMENTO DI PRODUTTIVITÀ DI OLTRE 400 TERAPIE A PARITÀ DI POSTAZIONI DISPONIBILI, CON UNA QUOTA DI SC DEL 15% NEL 2016

Analysis) ci ha consentito di misurare puntualmente i benefici che stavamo generando, di cui avevamo già percezione nella quotidianità ed una misura indiretta con gli indicatori della reportistica di reparto. In particolare abbiamo quantificato l'impatto positivo delle somministrazioni SC sui tempi di permanenza del paziente in reparto e il conseguente incremento di capacità produttiva derivante dai minori tempi di occupazione poltrona (**GRAFICO 3.3.2**).

Differenziare i percorsi per ottimizzare i tempi – le formulazioni SC come driver

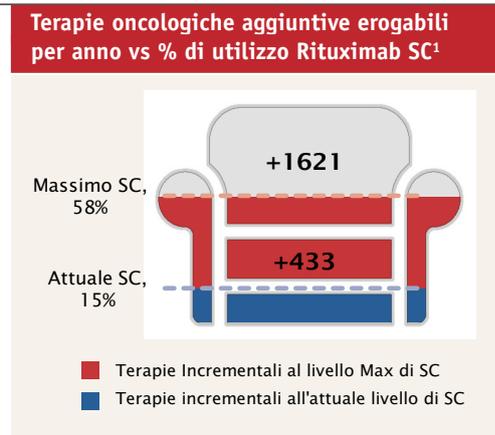
Attilio Olivieri - Direttore Clinica Ematologica

e **Silvia Trappolini** - Medico Ematologo - AOU Riuniti di Ancona

I farmaci SC sono stati un elemento molto importante per dare operatività al nostro modello organizzativo rispetto alle esigenze terapeutiche dei pazienti. Ci troviamo a gestire oltre 40 trattamenti al giorno e naturalmente risulta cruciale l'ottimizzazione dei tempi in tutte le fasi del percorso paziente. Grazie ai ridotti tempi di somministrazione, il SC ci consente di massimizzare la rotazione delle poltrone, con un risparmio di tempo di circa 3 ore nei pazienti eleggibili (con diagnosi di NHL DLBCL o FL). Ciò contribuisce a liberare lo spazio per gestire tutte le terapie in programma. Per cogliere al meglio questa possibilità prescriviamo il SC a tutti i pazienti eleggibili, coerentemente agli schemi terapeutici di riferimento.

I vantaggi sono molto importanti per la nostra UO e le evidenze condivise grazie al progetto SCuBA (*SubCutaneous Benefit Analysis*) parlano chiaro (**GRAFICO 3.3.3**). Abbiamo misurato un incremento di pro-

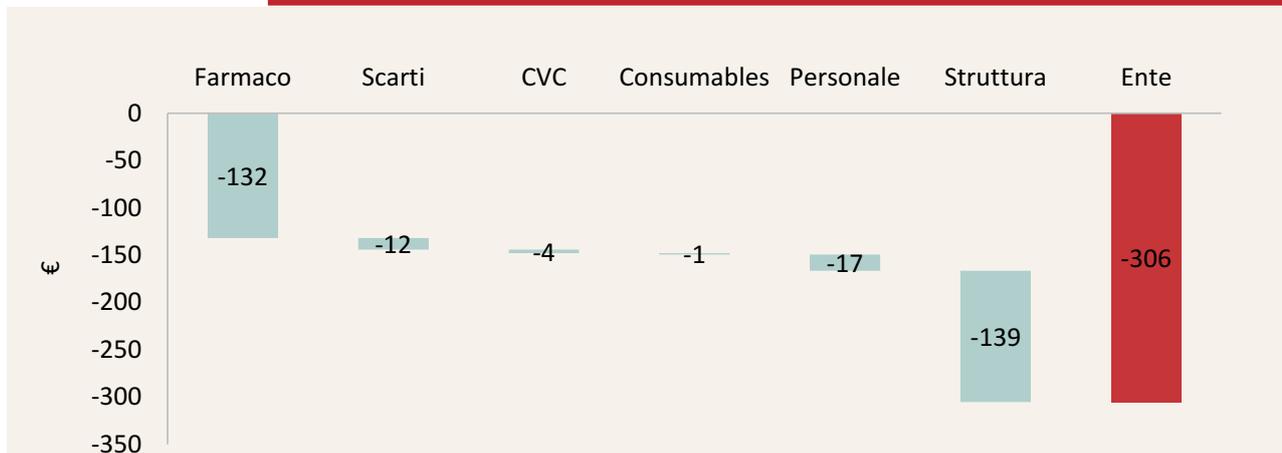
Grafico 3.3.3



1 Stima sulla base della eleggibilità dei pazienti SC

Grafico 3.3.4

Risparmi economici per singola somministrazione (EV-SC)



duttività di oltre 400 terapie a parità di postazioni disponibili, con una quota di SC del 15% nel 2016. Nei piani 2017 abbiamo quindi definito un obiettivo incrementale di formulazioni SC, per recuperare ulteriore tempo poltrona e gestire fino a 1.621 accessi in più l'anno.

I volumi incrementali rispetto alle formulazioni EV non sono in ogni caso l'unico vantaggio che abbiamo misurato.

Siamo stati nella condizione di dimostrare alla direzione sanitaria, e credo questo rappresenti il futuro delle relazioni tra reparti e responsabili della programmazione sanitaria e del controllo di gestione, i benefici della scelta di passare alle formulazioni SC con un risparmio di circa 300 euro a somministrazione rispetto al farmaco EV (GRAFICO 3.3.4). Un risparmio relativo del 14% sui costi della singola somministrazione che può valere, solo per il nostro reparto, su circa 1.400 accessi all'anno, 250.000 euro per l'ospedale.

3.4 COGLIERE L'INNOVAZIONE SC IN UN CONTESTO CHE CAMBIA

Mario Alberto Clerico,
Direttore UO di Oncologia,
Ospedale degli Infermi
di Biella

L'esperienza dell'Ospedale degli Infermi di Biella

La nostra esperienza di cambiamento è strettamente legata al recente spostamento della nostra struttura ospedaliera presso un nuovo edificio più moderno e funzionale. Abbiamo colto l'opportunità della nuova struttura per riprogettare la nostra organizzazione, in particolare i processi assistenziali di diagnosi ed erogazione delle terapie. Nella complessità di dover gestire il cambio di sede, abbiamo avuto la lucidità di ripensare le attività per ottimizzare i percorsi e sfruttare pienamente il contesto più efficiente e attrezzato della nuova sede.

In questo percorso di ridisegno e ottimizzazione, i farmaci SC si sono rivelati una leva di intervento importante e hanno favorito l'introduzione di alcune innovazioni di processo. L'innovazione di prodotto può guidare la revisione del modello organizzativo, specialmente in un periodo di trasformazione.

Abbiamo separato il flusso dei pazienti SC dal resto dei pazienti gestiti con formulazioni iniettive tradizionali, dedicando spazi e risorse specifiche. La possibilità di avere un ambiente dedicato alle somministrazioni rapide ha permesso di:

- concentrare la casistica
- definire un modello di presa in carico *ad hoc*
- massimizzare i benefici del SC con minori tempi di occupazione delle poltrone

Consapevoli del collo di bottiglia rappresentato dalle visite mediche all'interno del percorso di DH, abbiamo attrezzato un ambulatorio infermieristico per l'inquadramento dei pazienti prima della somministrazione delle terapie. L'ambulatorio evidentemente non si sostituisce alla visita medica, ma può semplificarla, alleggerendo l'onere di attività del clinico.

L'impatto è stato positivo su due fronti: ha contribuito a snellire le agende mediche senza intaccare la qualità della presa in carico evidentemente garantita ai pazienti; ha contribuito a una nuova forma di coinvolgimento del personale infermieristico, sicuramente qualificato per questo tipo di attività, che ha rafforzato lo spirito di reparto. Le soluzioni organizzative adottate (percorsi dedicati e ambulatorio infermieristico) ci hanno permesso di massimizzare i vantaggi delle formulazioni SC.

Il progetto SCuBA ci ha fornito gli strumenti per misurarne gli impatti sulle variabili organizzative ed economiche. La riduzione dei tempi operatore, il risparmio nella gestione dei *consumables* e degli scarti di farmaco ci

UN AMBIENTE
DEDICATO ALLE
SOMMINISTRAZIONI
RAPIDE HA
PERMESSO DI:
• CONCENTRARE
LA CASISTICA
• DEFINIRE
UN MODELLO
DI PRESA
IN CARICO AD HOC
• MASSIMIZZARE
I BENEFICI DEL SC

Grafico 3.4.1

Risparmi economici per singola somministrazione (EV-SC)



portano a risparmiare il 7% dei costi rispetto alla formulazione EV per ogni accesso in DH (GRAFICO 3.3.3).

Risparmi economici per singola somministrazione (EV-SC)

Del progetto abbiamo sposato in particolar modo la logica della misurazione puntuale di tutte le dimensioni rilevanti di valutazione e del confronto tra tutti gli operatori coinvolti. L'efficienza organizzativa non è infatti un punto di arrivo statico, ma un obiettivo in continuo divenire. La visione d'insieme e le prospettive future hanno un ruolo cruciale nel valutare le soluzioni con cui raggiungere l'efficienza. Occorre osservare il sistema da ogni punto di vista: i farmaci ed i costi associati, certo, ma anche l'occupazione degli *asset*, l'utilizzo del personale e dell'insieme delle risorse ospedaliere. Senza dimenticare che alla base di tutto c'è il paziente. Sono tutti ingredienti di un'unica ricetta, il corretto dosaggio di ognuno ne determinerà il buon esito complessivo.

3.5

FARMACI SC, UNA SOLUZIONE CHE COMPORTA MOLTEPLICI BENEFICI

O. Caffo
Direttore UO di Oncologia

A. Ferro
Medico Oncologo

Ospedale Santa Chiara
di Trento

L'esperienza dell'Ospedale Santa Chiara di Trento

La partecipazione al progetto SCuBA (*Sub-Cutaneous Benefit Analysis*) è stata l'occasione per confermare, misurandoli, i vantaggi che perceivamo riguardo all'introduzione delle formulazioni SC nel nostro reparto. La gestione del progetto è stata rigorosa e sistematica, abbiamo coinvolto e formato tutte le figure professionali impegnate nel processo: è stato fondamentale per la riuscita del progetto l'apporto costruttivo e propositivo del personale infermieristico e tecnico-sanitario della farmacia. Grazie ad esso abbiamo avuto una occasione davvero unica di analizzare in maniera attenta, precisa e puntuale tutte le fasi del nostro percorso di cura in Day Hospital, riuscendo a cogliere non solo gli aspetti relativi alla terapia SC ma anche, più in generale, aspetti gestionali di rilevanza organizzativa.

Il DH è un'organizzazione complessa, che va gestita considerando il flusso complessivo di molteplici attività, ciascuna con la sua importanza: dall'accettazione alla visita medica, dalla preparazione del farmaco alla somministrazione, fino alla dimissione. Nella nostra organizzazione un ruolo centrale spetta all'informatizzazione dei processi in seguito all'introduzione della car-

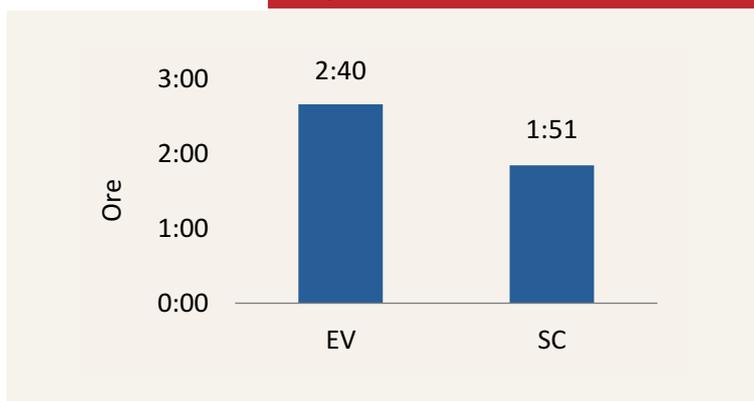
tella clinica elettronica che viene utilizzata per la gestione in toto del paziente in ogni accesso con il reparto. Abbiamo adattato tale strumento alle nostre esigenze specifiche, rendendolo capace di coprire tutte le fasi di gestione del paziente in DH (ma anche nel reparto di degenza), in modo da conferire maggiore rapidità e affidabilità alla condivisione delle informazioni, riducendo le possibilità di errore, e migliorare la gestione del paziente in ogni fase della gestione clinica e non. In modo particolare l'informatizzazione riguarda anche la prescrizione della terapia: con veloci passaggi si riesce a prescrivere uno specifico trattamento (i protocolli-fonte sono inseriti in una specifica sezione della cartella informatizzata) e con un semplice click si riesce a confermare lo schema terapeutico all'U.Ma.C.A., rendendo il farmaco tempestivamente disponibile per l'infusione, subito dopo la sua preparazione.

La fluidità di questo modello organizzativo, nel nostro percepito, poteva consentire una ottimizzazione dei tempi ma fino a questo momento non era stato possibile confrontarci con altre realtà e modelli organizzativi diversi. Grazie al progetto SCuBA abbiamo avuto delle conferme al riguardo visto che i nostri tempi di attraversamento risultano tra i migliori rilevati dal progetto (**GRAFICO 3.5.1**).

Per quanto concerne l'analisi dei benefici della somministrazione SC rispetto a quella EV, i risultati del progetto hanno confermato la riduzione dei tempi di infusione. Se questo, insieme alla riduzione dei tempi di attraversamento, è l'aspetto più evidente e rappresenta una grande opportunità per il paziente, esso da solo non è sufficiente a giustificare l'adozione del farmaco SC: ci sono altri benefici organizzativi che meritano di essere evidenziati e colti, nell'interesse degli operatori e soprattutto dei pazienti. Innanzitutto il beneficio in termini di qualità di vita e il minore impatto sul vissuto di pazienti che hanno la possibilità di rimanere sempre meno in ospedale. Un ulteriore beneficio lo abbiamo riscontrato nella dimensione economica. Abbiamo

Grafico 3.5.1

Tempo totale di attraversamento del paziente in DH



avuto modo di approfondire l'importanza di non limitare le analisi al solo costo del farmaco, valutando molteplici altri fattori che possono incidere in modo significativo sul costo complessivo: i materiali utilizzati in fase di preparazione e somministrazione, la gestione dei CVC e delle possibili complicanze ad esso legate, lo scarto di produzione, i costi di struttura. Tutti questi fattori, valorizzati in coerenza con le nostre caratteristiche organizzative, ci hanno consentito di condurre un confronto dettagliato tra i costi delle diverse somministrazioni, quantificando puntualmente i vantaggi del SC.

3.6

IL COORDINAMENTO FA LA FORZA: UNA RICETTA PER LA DIVISIONE DEI PERCORSI TERAPEUTICI

Antonio Pazzola
Dirigente Medico Specialista
Oncologia

Maria Grazia Alicicco,
Medico Oncologo

Oncologia Medica
Ospedale SS. Annunziata

L'esperienza dell'Ospedale SS. Annunziata di Sassari

Il desiderio di trasformare e rendere più efficiente il Day Hospital di Oncologia della nostra struttura nasce da due esigenze fondamentali:

- migliorare la qualità del percorso assistenziale offerto ai pazienti
- alleggerire la pressione organizzativa sostenuta dal personale del DH

Il progetto Going Lean ha rappresentato l'opportunità per analizzare e ridisegnare il processo, ottimizzando l'utilizzo delle risorse disponibili. La discussione sulla situazione attuale e l'identificazione e formalizzazione di iniziative concrete e attuabili ha visto il coinvolgimento di tutti gli attori. Gli obiettivi condivisi erano:

- ridurre i tempi d'attesa
- massimizzare la capacità di presa in carico del paziente, migliorandone la qualità di vita
- ridurre la pressione sugli operatori del DH

Ad oggi sono state implementate due leve organizzative tra le molteplici analizzate nel corso del progetto:

1. esecuzione del prelievo e della visita il giorno precedente alla somministrazione
2. pianificazione dei percorsi paziente su giornate distinte e su fasce orarie dedicate, in relazione alla tipologia e durata della somministrazione

Anticipo prelievo e visita

Il primo intervento ha visto la richiesta ai pazienti di accedere al centro prelievi il giorno prima della somministrazione, eseguire il prelievo, utilizzando una corsia dedicata, e tornare a casa o al lavoro, senza attendere il referto. Il laboratorio trasmette gli esiti degli esami in DH via mail ed il paziente viene avvertito telefonicamente solo in caso di non idoneità alla somministrazione.

Abbiamo cercato di introdurre nel percorso del giorno prima anche la visita con il medico dopo il prelievo, incontrando purtroppo una forte resistenza da parte dei pazienti, che

hanno percepito, nel percorso così organizzato, un aumento eccessivo del tempo totale dedicato al trattamento. Ad oggi solo l'11% dei pazienti esegue il prelievo il giorno stesso della terapia e il 3% esegue la visita il giorno prima. Nonostante si sia riusciti a realizzare un'implementazione solo parziale del modello ipotizzato, il risultato ottenuto è stata una maggiore flessibilità di gestione dell'orario di accesso nel giorno della somministrazione e soprattutto una minore permanenza del paziente all'interno del DH. Due fattori che aumentano la flessibilità organizzativa e aprono la strada all'implementazione di soluzioni più avanzate.

Pianificazione dei percorsi

La differenziazione degli orari e giorni della somministrazione in base alle caratteristiche della terapia è stata la seconda leva implementata nel DH.

Le terapie sottocutanee (SC) sono state programmate principalmente su due giornate:

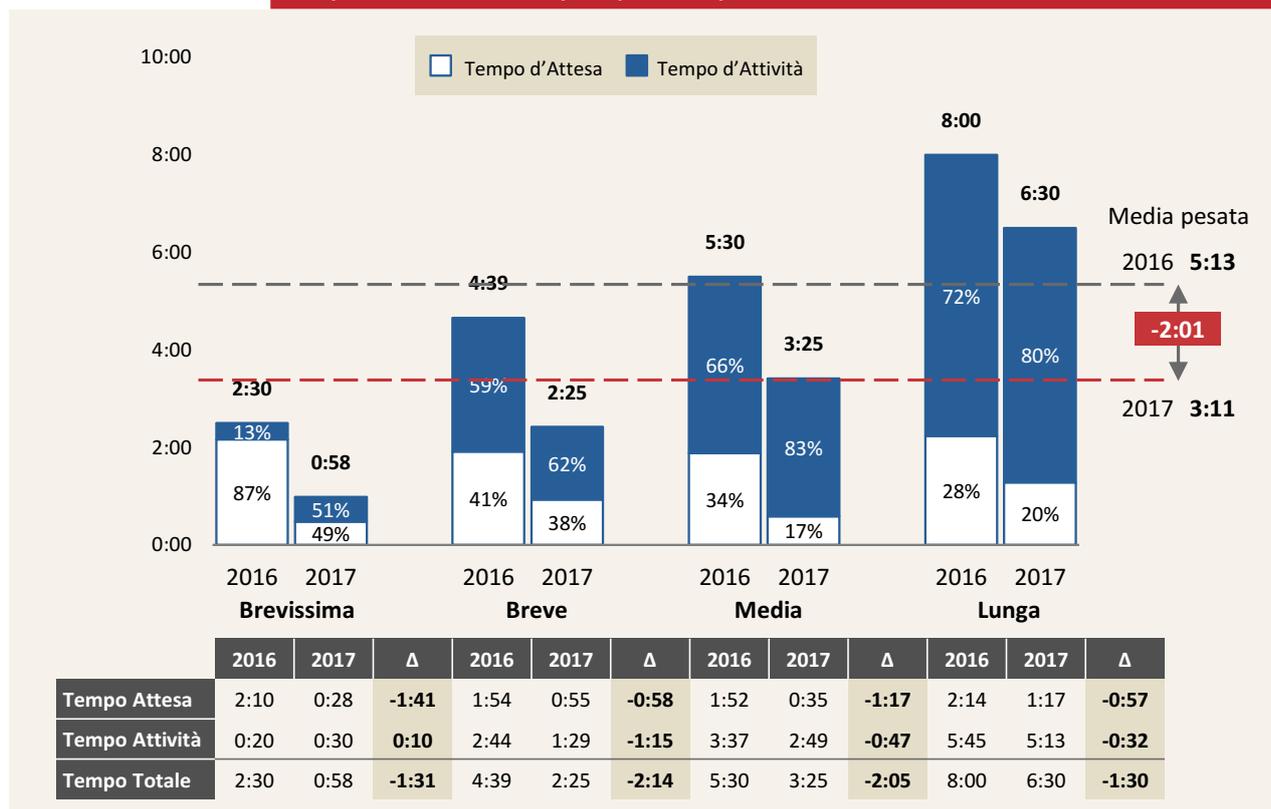
- al mattino presto del lunedì
- su tutta la giornata del venerdì

L'obiettivo in questo caso è stato evitare le lunghe attese alle quali erano costretti i pazienti SC con accesso sovrapposto ai pazienti EV. Per cercare di snellire ulteriormente l'organizzazione delle terapie, le più lunghe, come quelle del tratto gastroenterico, superiori a 2 ore, sono state concentrate il martedì e mercoledì.

La pianificazione delle terapie è stata definita anche in funzione delle esigenze e dei vincoli della farmacia, con la quale sono stati condivisi i criteri di dettaglio per la programmazione. In particolare si sono distinti i farmaci con preparazione anticipabile al giorno prima da quelli che richiedono l'allestimento nel giorno della somministrazione. Ad esempio una quota di Trastuzumab SC per il carcinoma mammario viene somministrato il venerdì ma preparato il giovedì, mentre alcune EV brevi non anticipabili vengono eseguite il lunedì nella seconda fascia del mattino (la farmacia non fa preparazioni anticipate la domenica). Altro criterio seguito nella pianificazione dell'attività del DH è quello relativo alle terapie ad

**SONO STATE
IMPLEMENTATE
DUE LEVE
ORGANIZZATIVE:
L'ANTICIPO DI
PRELIEVO E VISITA,
LA DEFINIZIONE DI
PERCORSI AD HOC**

Grafico 3.6.1 Tempi di attraversamento per tipo di terapia 2016-2017



I TEMPI TOTALI DI ATTRAVERSAMENTO SI SONO CONTRATTI PER TUTTE LE TERAPIE, IN MEDIA DI 2 ORE A PAZIENTE. IL TEMPO D'ATTESA HA REGISTRATO UNA RIDUZIONE MEDIA DI OLTRE UN'ORA

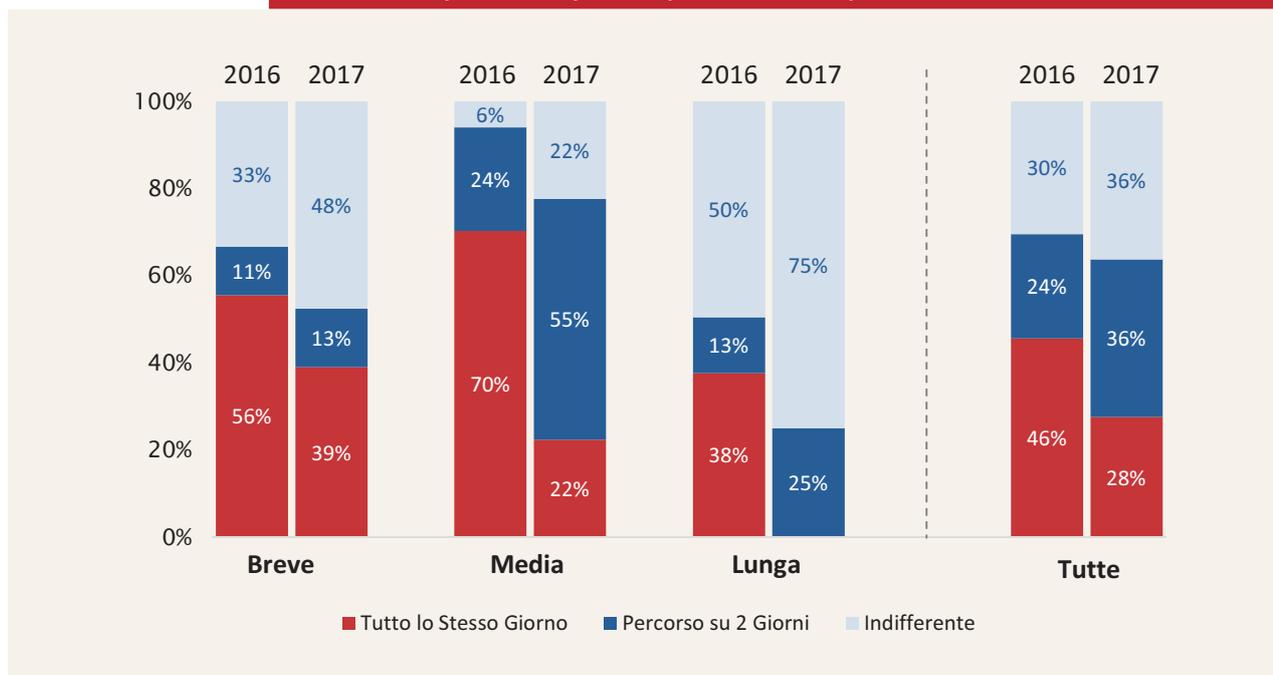
elevata tossicità, che non vengono programmate il venerdì, per non rischiare di dover gestire eventuali reazioni avverse nei giorni seguenti di chiusura del DH.

I risultati ottenuti

Le rilevazioni condotte attraverso i questionari del progetto Going Lean nel 2016, prima degli interventi organizzativi citati, e nel 2017, dopo un periodo pilota, hanno fatto emergere i primi risultati (GRAFICO 3.6.1). I tempi totali di attraversamento si sono contratti per tutte le terapie, in media di 2 ore a paziente. Il tempo d'attesa ha registrato una riduzione media di oltre un'ora. In modo particolare i pazienti trattati con le terapie SC hanno beneficiato di una riduzione dell'attesa pari a 1 ora e 41 minuti, mentre i pazienti trattati con formulazioni EV brevi, medie e lunghe hanno visto ridotta l'attesa rispettivamente di 58, 77 e 57 minuti. Que-

sto mette in luce quanto la pianificazione degli accessi dei pazienti in terapia SC abbia avuto un forte impatto diretto e indiretto sui tempi del percorso. I vantaggi percepiti in reparto ad oggi sono stati molteplici, primo fra tutti il benessere dei pazienti stessi, che si sono dimostrati molto soddisfatti della possibilità di ricevere la terapia all'orario prefissato, senza lunghe attese. Dai questionari paziente abbiamo verificato un incremento della soddisfazione dei pazienti per il servizio ricevuto del 10% sul totale, con un massimo di incremento della soddisfazione nelle terapie brevissime (sottocute e intramuscolo) pari a +30%. Abbiamo anche misurato un aumento di ben 12 punti della percentuale di pazienti che preferiscono fare il percorso su due giorni, passata dal 24% al 36% sul totale delle terapie. Questa tendenza è confermata per ogni classe di durata delle terapie (GRAFICO 3.6.2).

Grafico 3.6.2 Preferenza dei pazienti sul percorso per durata di terapia



I risultati registrati valorizzano le soluzioni organizzative adottate e rafforzano la convinzione che la percezione dei benefici del cambiamento porti il paziente ad accettare la proposta di percorsi ed orari diversi rispetto al passato.

Altro risultato diretto del cambiamento è il clima che si respira in reparto, con infermieri che non devono più gestire la pressione dei pazienti in attesa e possono svolgere in modo molto più rilassato ed efficiente la propria attività.

Manuale per avviare il cambiamento

Volendo trasmettere la nostra esperienza ad altri enti, identifichiamo alla base del successo della nostra iniziativa un grande coordinamento interno e il coinvolgimento di tutte le parti intorno allo stesso tavolo.

Da un lato il dialogo aperto con la farmacia ha permesso di identificare e gestire le barriere e cogliere le opportunità da sfruttare (es. le terapie anticipabili). Contemporaneamente, il coinvolgimento del personale infermieristico ha permesso un accurato bilanciamento

del carico di lavoro sui diversi giorni ed un'attenta pianificazione delle attività.

Strutturare questi tavoli di lavoro ha richiesto uno sforzo collettivo, fuori dall'orario lavorativo. Il gioco di squadra ha permesso di innescare un circolo virtuoso di progressiva ricerca del miglioramento e dell'innovazione organizzativa. Abbiamo fatto un grande passo avanti, ma rimane ancora molto da fare. Ci incontreremo periodicamente per discutere delle problematiche che di volta in volta sorgono, modificare in corso d'opera ciò che non funziona e individuare tutti insieme le necessità da comunicare alla Direzione Sanitaria. La nuova mentalità e l'orientamento alla ricerca della massima efficienza del reparto permetteranno di adeguarsi al meglio ai cambiamenti e alle sfide in arrivo.

3.7 UN RINNOVAMENTO CALIBRATO SULLE ESIGENZE DELL'UNITÀ OPERATIVA

P. Pellegrini
G. La Verde e
S. Ugolini
U.O. S. Andrea
di Roma

L'Esperienza dell'UO S. Andrea di Roma

Ottimizzazione delle risorse disponibili e riduzione dell'attesa per i pazienti sono gli obiettivi che hanno ispirato la volontà di rinnovamento organizzativo. Il cambiamento ha preso forma e si è modellato secondo le esigenze specifiche delle UO di Oncologia ed Ematologia, benché guidato da aspirazioni comuni. Le due UO infatti, pur occupando spazi contigui e utilizzando in parte risorse comuni, sono molto diverse in termini di flussi di pazienti gestiti, bisogni e vincoli al cambiamento.

Il percorso dell'oncologia

Patrizia Pellegrini, Dirigente Medico Specialista in Ematologia e **Simonetta Ugolini**, Coordinatrice DH Oncologico ed Ematologico

Con una media di 35/40 trattamenti al giorno, la principale criticità dell'Oncologia è il numero limitato di poltrone (solo 6), che genera lunghe attese in fase di pre-somministrazione. Una criticità acuita da un tasso di occupazione sub-ottimale ad inizio mattinata, con le prime poltrone occupate solo dalle 9:00, in attesa che i pazienti completino la visita e ricevano la conferma per la terapia. Dati i vincoli esistenti a un aumento delle risorse strutturali, abbiamo ritenuto che intervenire sul tasso di occupazione delle poltrone, per massimizzare lo sfruttamento delle risorse disponibili, fosse la soluzione

più efficiente ed immediata. Per questo motivo abbiamo proposto ad alcuni pazienti il percorso in due giornate, con prelievo e visita medica anticipati al giorno precedente la somministrazione. Un percorso così strutturato permette di avere ogni mattina un numero di pazienti che, avendo già espletato parte dell'iter, sono pronti a occupare postazioni altrimenti destinate a restare vuote. L'iniziativa è stata avviata con una settimana pilota, preceduta da una fase di pianificazione atta a definire:

- la coorte di pazienti candidabili al percorso su 2 giorni, scelti in base a distanza geografica, storia clinica e tipo di terapia
- lo slot orario da dedicare alle visite anticipate (tardo pomeriggio)

Gli effetti sono stati immediatamente visibili. Nella settimana pilota le somministrazioni sono iniziate già alle 8:00. Il vantaggio guadagnato a inizio mattinata ha avuto l'effetto di ridurre i picchi di attese nel resto della giornata e redistribuire il carico di lavoro per gli infermieri. Ulteriore conferma del successo dell'iniziativa è venuta dalle rilevazioni sui tempi di percorrenza e sulla soddisfazione del paziente, svolte prima e durante la settimana pilota, nell'ambito del progetto Going Lean. Il tempo di attraversamento totale, ad esempio, (**GRAFICO 3.7.1**) è stato ridotto del 22% grazie all'abbattimento di circa un'ora dei tempi di attesa. È inoltre aumentata di 11 punti la percentuale di valutazioni positive espresse dai pazienti, segno che gli effetti di un flusso più scorrevole sono stati effettivamente apprezzati dai beneficiari ultimi (**GRAFICO 3.7.2**).

LA CONFERMA DEL SUCCESSO DEL PERCORSO SU DUE GIORNATE, È STATO CERTIFICATO DALLE RILEVAZIONI SUI TEMPI DI PERCORRENZA E SULLA SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE

Grafico 3.7.1

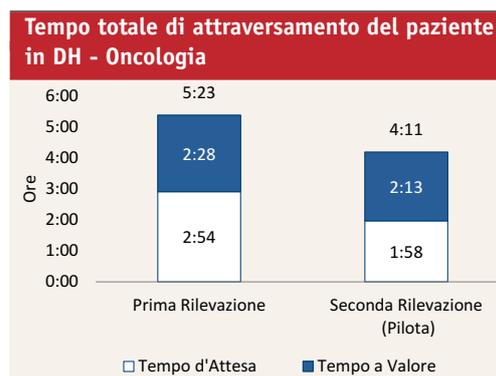
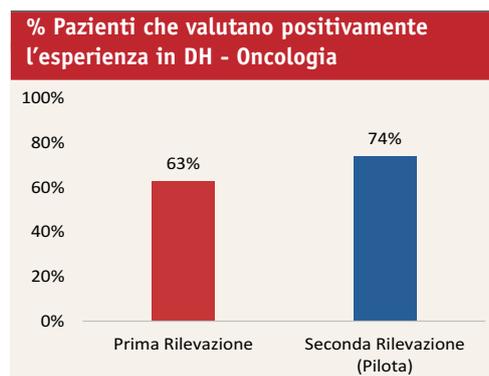


Grafico 3.7.2



SI È SCELTO DI INTERVENIRE CON UN MIX DI INTERVENTI AD HOC, QUALI LA DIVERSIFICAZIONE DEGLI APPUNTAMENTI, LA GESTIONE DEI PRELIEVI ESTERNI E IL PRE-SCREENING

Il percorso dell'ematologia

Giacinto La Verde, Dirigente Medico Specialista in Oncologia e **Simonetta Ugolini**, Coordinatrice DH Oncologico ed Ematologico

Nelle misurazioni condotte nella fase iniziale del progetto Going Lean è emerso come i maggiori tempi di attesa dei pazienti si concentrano nell'intervallo tra prelievo e visita. La necessità di gestire pazienti instabili con indici ematici variabili nel brevissimo periodo, rende infatti necessario disporre dei risultati ottenuti dai prelievi eseguiti in giornata per poter validare la somministrazione della chemioterapia (dosi e tempi). Si è quindi scelto di intervenire con un mix di interventi *ad hoc*, quali la diversificazione degli appuntamenti, la gestione dei prelievi esterni e il *pre-screening*.

Anche in questo caso l'approccio al cambiamento è stato graduale, con una settimana pilota per testare la fattibilità e l'efficacia degli interventi. Durante tale settimana, gli orari di appuntamento per i pazienti sono stati fissati in due fasce orarie, alle 8:00 e alle 11:00, anziché tutti alla stessa ora. La ridefinizione su slot degli accessi ha subito permesso di alleggerire la pressione sugli ambulatori nelle prime ore del mattino. Inoltre il 20% circa dei pazienti ha svolto il prelievo all'esterno e inviato la refertazione il giorno precedente la somministrazione. Parallelamente all'invio degli esami, i pazienti sono stati sottoposti a un *pre-screening* telefonico volto a indagare le

condizioni generali di salute. Solo i pazienti che sulla base di una valutazione congiunta di esami e pre-screening, sono risultati idonei alla terapia sono stati invitati a recarsi in DH per svolgere la somministrazione, a seguito di valutazione medica più approfondita. Questo nuovo *modus operandi* ha avuto un duplice effetto: da una parte ha ridotto il sovrappollamento e l'attesa in DH, migliorando il servizio offerto al paziente, dall'altra ha alleggerito l'attività degli operatori, grazie alla parziale esternalizzazione dei prelievi e alla semplificazione delle visite. Le rilevazioni Going Lean, hanno fornito la misura di questo duplice effetto. I tempi di attesa si sono ridotti del 35%, i tempi di attività in reparto del 13% con una riduzione complessiva di 1h e 18 sulla durata totale del percorso (**GRAFICO 3.7.3**). Anche i pazienti, nonostante un'iniziale diffidenza verso il cambiamento, hanno dato un riscontro positivo, mostrando di apprezzare la migliore gestione del percorso e la maggiore compatibilità di questo con gli impegni della vita sociale e lavorativa (**GRAFICO 3.7.4**).

In conclusione, per entrambi i DH il percorso evolutivo ha dato ottimi risultati, dimostrando come sia possibile intervenire sui processi organizzativi a parità di risorse, ottenendone un beneficio misurabile (e misurato) per pazienti ed operatori.

Grafico 3.7.3

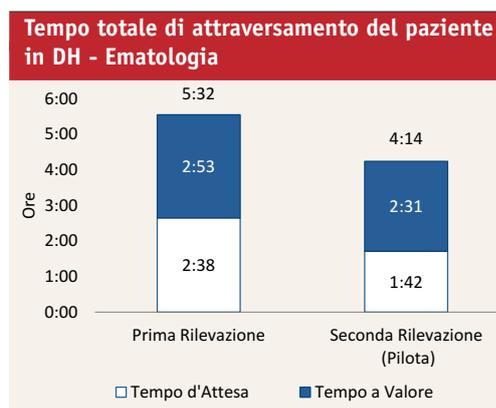
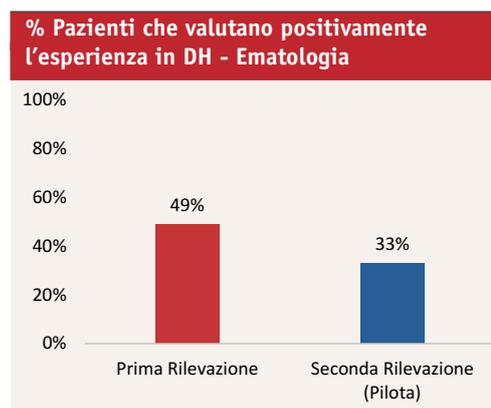


Grafico 3.7.4



3.8 IL PAZIENTE AL CENTRO DELL'ORGANIZZAZIONE

F. Mastrilli
E. Omodeo Salè
G. Magon
B. Lazzaroni
Istituto Europeo
di Oncologia, Milano

L'Esperienza dello IEO: sperimentazioni organizzative per sfruttare le sinergie all'interno del DH

L'Istituto Europeo di Oncologia gestisce un copioso numero di pazienti ambulatoriali e di day hospital, all'interno di un'Area dedicata cui fanno capo 9 Unità Operative: Ematologia, Senologia, Melanomi, Testa-collo, Urologia, Gastrointestinale, Ginecologia, Polmone e Nuovi Farmaci. La piattaforma di somministrazione è condivisa da tutte le UO, aumentando la complessità organizzativa da gestire. A 2 anni di distanza dall'inizio della partecipazione ai progetti Going Lean prima, SCuBA poi, e dopo circa 2.000 questionari raccolti per misurare la percezione del paziente ed i suoi tempi di permanenza all'interno della struttura, l'Area DH dello IEO ha avviato numerosi cambiamenti ed altrettanti ne sono in cantiere.

ACCOGLIENZA, TEMPI
DI ATTESA E
PERCEZIONE DEL
PAZIENTE, SONO GLI
AMBITI IN CUI SIAMO
MIGLIORATI GRAZIE
ALL'IMPLEMENTAZIONE
DI INTERVENTI
ORGANIZZATIVI
SEMPLICI E MIRATI

Organizzazione a misura di paziente

Fabrizio Mastrilli, Direttore Sanitario

Che si parli di clinica, di ricerca o di organizzazione, la direzione di IEO segue la visione del Prof. Veronesi: il paziente è il perno intorno al quale tutta l'organizzazione deve ruotare. Per noi, l'organizzazione non è un modello a sé stante che nasce da idee preconfezionate e teoriche, ma è lo sforzo quotidiano di adattare all'ambiente, in funzione delle specifiche esigenze dei nostri pazienti. A tale proposito, nel corso dell'ultimo anno, abbiamo cercato di ripercorrere l'iter del paziente in DH con l'obiettivo di individuarne i momenti di maggiore "sofferenza". Per definire i punti critici, abbiamo adottato ed adattato il punto di vista del paziente, considerando le sue aspettative, i tempi di attesa, la comunicazione e il rapporto con medico e infermiere. Analizzando tutte le singole fasi del percorso è stato pos-

sibile individuare gli ambiti di intervento lungo tutto il processo assistenziale.

Le azioni di miglioramento

Abbiamo agito contemporaneamente su più fronti: organizzativo, logistico, comunicativo e di presa in carico.

Numerose le attività implementate e in cantiere, quali in particolare:

- adozione di un filtro di accoglienza ed informazione all'ingresso dell'Area
- programmazione delle poltrone per U.O. e legata ai tempi di infusione
- informatizzazione degli archivi
- definizione di un'area dedicata ai *trial* gestita dagli infermieri di ricerca

area per i pazienti in trattamento con terapie sperimentali, distinta rispetto alla piattaforma di somministrazione convenzionale. In particolare, la creazione di un'area dedicata alle sperimentazioni, principalmente di fase I, e di un'area dedicata agli infermieri di ricerca, professione emergente ed innovativa attiva in IEO da molti anni, rientra nell'obiettivo di conciliare le attività di ricerca con la clinica.

I risultati

I risultati nell'anno appena trascorso, soprattutto in termini di processo, sono tangibili. Accoglienza, tempi di attesa e percezione del paziente, sono gli ambiti in cui siamo migliorati grazie all'implementazione di interventi organizzativi semplici e mirati. Non solo, grazie al nuovo modello organizzativo, il personale sta lavorando meglio, in maniera più omogenea ed organizzata, con un congruo carico di lavoro.

In questo percorso di cambiamento un progetto come Going Lean ci ha dato la possibilità di rendere più visibili e misurabili quelle che erano le percezioni delle criticità che già l'organizzazione aveva.

Le difficoltà del cambiamento

La logistica è probabilmente il problema più rilevante: IEO è stato progettato 25 anni fa, quando la domanda sanitaria era minore. Nel corso degli anni l'attività è infatti raddoppiata all'interno delle stesse strutture,

È AUMENTATA, TRA IL 2016 E IL 2017, LA PERCENTUALE DI PAZIENTI CHE GIUDICA POSITIVAMENTE L'ESPERIENZA IN DH E SONO DIMINUITI I PAZIENTI STRESSATI DALLA TERAPIA

generando una fisiologica carenza di spazi, gestibile mediante interventi di razionalizzazione dei percorsi assistenziali.

Questi cambiamenti hanno obbligato anche ad un cambio di mentalità nella programmazione, che si vuole più efficiente ed ordinata. In questo passaggio anche l'evoluzione dei modelli gestionali, dal punto di vista informatico, è essenziale, per cui si sta celermente lavorando anche in tale direzione.

Infine, è importante sottolineare che le azioni da intraprendere sono state discusse e condivise con l'intera organizzazione: clinici, farmacisti, infermieri e tutti gli altri operatori. Questa è stata certamente una scelta vincente che ha reso possibile l'effettiva implementazione degli interventi proposti.

Servizi Infermieristici e i miglioramenti del DH

Giorgio Magon, Dir. Servizio Infermieristico,

e Barbara Lazzaroni, Coordinatrice Infermieristica

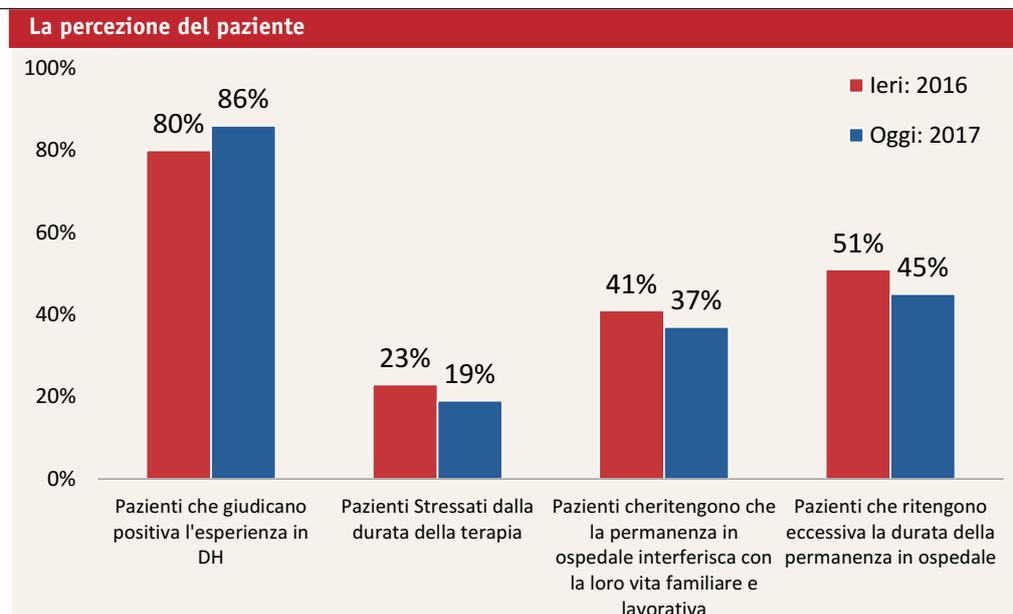
Il ridisegno degli spazi

Gli interventi di ridisegno del DH nascono dall'esigenza di decongestionare e rendere

più fluida l'attività all'interno della sala di somministrazione. Si è provveduto in primo luogo a realizzare un filtro fisico, una porta, fra la sala d'attesa e le sale di somministrazione, creando un servizio di segreteria e accoglienza per pazienti e famigliari all'interno della sala d'attesa stessa.

Questo intervento ci ha consentito di avere un filtro in ingresso e una maggiore riservatezza all'interno dell'area poltrone, evitando le continue interruzioni per richiesta di informazioni, che distoglievano infermieri e clinici dalle attività gestite sul paziente in quel momento. La reazione dei pazienti, pur trattandosi di una modifica strutturale semplice, è stata immediata: i pazienti hanno notato un cambiamento della qualità della permanenza all'interno del DH. Ciò è stato rilevato anche su tutti gli indicatori rilevati grazie ai questionari di "soddisfazione del paziente" somministrati a fine 2016 e a fine 2017 (GRAFICO 3.8.1). In particolare è aumentata la percentuale di pazienti che giudica positivamente l'esperienza in DH e sono diminuiti i pazienti stressati dalla terapia, i pazienti che ritengono che la permanenza in DH interferisca con la propria vita e i pazienti che ritengono eccessiva la permanenza in ospedale. Il secondo intervento

Grafico 3.8.1



L'OBBIETTIVO
È TRASFERIRE
L'ESPERIENZA DEGLI
OPERATORI E LE
LOGICHE DEL DH
ALL'INTERNO
DI UN SOFTWARE
"INTELLIGENTE"

di riorganizzazione degli spazi ha previsto l'assegnazione di un'area dedicata, da inaugurare a breve, agli infermieri di ricerca e all'infusione dei farmaci in trial clinico. Fino a ieri, infermieri e postazioni di infusione dedicati a questi farmaci, si trovavano all'interno della piattaforma di somministrazione del DH; con l'assegnazione di un'area apposita ci aspettiamo un importante effetto decongestionante del DH e delle poltrone con terapie standard.

La nuova programmazione delle poltrone

Per quanto riguarda l'organizzazione del DH, il cambiamento più importante è stata la definizione di una nuova modalità per la programmazione degli accessi.

Siamo passati da una programmazione basata sulla cadenza delle visite, ad una programmazione in base alla durata dei trattamenti e dello spazio occupato in poltrona. Inoltre, l'assegnazione degli spazi di somministrazione alle diverse UO è passata da una logica per numero di pazienti ad una per numero di ore di terapia erogabili, calcolato basandosi sullo storico delle terapie somministrate (frequenza e durata).

Da ottobre 2017 quindi è cambiato il modo di programmare, adeguandolo alle terapie attuali e con regole condivise sia dagli infermieri che si occupano della programmazione, sia dai medici responsabili delle agende delle singole UO. La nuova programmazione è più rigida, con i necessari margini di elasticità, ed ha visto la definizione di linee guida interne, differenziate per UO, con le regole da seguire, ad esempio un tetto alle terapie lunghe giornaliere, per avere un mix da gestire più equilibrato. Ad oggi, dunque, abbiamo un'organizzazione più omogenea fra le UO ed una maggiore condivisione dei principi e delle logiche sottostanti. È innegabile che questo si rifletta positivamente, oltre che sui pazienti, anche sul personale del DH: basti pensare che il livello delle ore di straordinario dal 2016 al 2017 è notevolmente calato, indice di un'attività più regolare e meglio distribuita nella giornata.

In cantiere

Per il futuro stiamo pensando di aumentare i pazienti che effettuano un percorso su 2 giorni, ovvero con prelievo in una struttura vicino a casa o il giorno prima in IEO. Ad oggi, anche se in aumento, sono pochi i pazienti che seguono questo percorso e aumentarli ci permetterebbe, in accordo con la farmacia e il personale infermieristico, di avere dei pazienti subito pronti per la somministrazione al mattino presto e di sfruttare al meglio la potenzialità della sala di somministrazione.

Tornando alla programmazione delle poltrone, c'è spazio per ulteriori miglioramenti, ad esempio prevedendo delle modalità per gestire le discontinuità di pazienti che rinviavano la terapia e lasciano slot liberi in agenda o pazienti in urgenza da inserire in sovrannumero.

Inoltre non è da trascurare la necessità di aggiornare in maniera continua, ogni 6 mesi, l'assegnazione delle ore erogabili di terapia per ogni UO poiché i *trial*, la durata dei trattamenti, gli standard, i protocolli ed i *mix* delle diverse UO evolvono costantemente. Per venire incontro a questa esigenza stiamo lavorando da qualche mese con i sistemi informativi per la progettazione di un nuovo programma di pianificazione. L'obiettivo ambizioso è trasferire l'esperienza degli operatori e le logiche del DH all'interno di un software "intelligente".

In ultimo è importante considerare che per DH con volumi elevati, sopra i 50-60 pazienti al giorno, 90 nel nostro caso, è necessario che processo pianificato e realizzato coincidano il più possibile, perché ogni minimo scostamento tra i due genera enormi ritardi ed inefficienze.

Ad oggi non c'è ancora un network che metta in rete in maniera sistematica ospedali di grandi dimensioni per favorire gli scambi di *know how* sulle diverse soluzioni organizzative adottabili. Ci stiamo lavorando con gli 11 IRCCS Oncologici Italiani e ci piacerebbe molto organizzare in IEO una prima giornata di confronto.

SPESSE LA FARMACIA VIENE PERCEPITA COME UN EROGATORE DELLA TERAPIA, MENTRE È UN SERVIZIO CHE HA COMPETENZA, CONOSCENZA E CAPACITÀ PER MIGLIORARE L'ATTIVITÀ DEL DH

Il ruolo della farmacia nel processo di cambiamento

Emanuela Omodeo Salè, Direttore Farmacia

La farmacia ha un ruolo strategico nel corretto svolgimento del percorso paziente, considerando che tutti i flussi oncologici, soprattutto in realtà con allestimento dei farmaci centralizzato, convergono su di essa. Troppo spesso la farmacia viene percepita semplicemente come un erogatore della terapia prescritta dal medico, mentre è un servizio che ha la competenza, la conoscenza e le capacità necessarie per dare suggerimenti e migliorare l'attività del DH.

In caso di ritardi o attese prolungate, si cerca la responsabilità del singolo impegnato lungo la filiera delle attività. In realtà se il flusso si blocca, creando dei colli di bottiglia, è perché le fasi non sono ben sincronizzate fra loro e le scelte organizzative adottate non tengono conto di potenzialità, esigenze e vincoli di tutti gli attori in causa. Nel nostro caso i vincoli sono i tempi di preparazione del farmaco, le stabilità, i controlli microbiologici, o quello che implica il dover lavorare in un ambiente classificato, che è sinonimo di maggior sicurezza e qualità del farmaco che sarà somministrato. Per contribuire al meglio alla gestione del paziente, sarebbe importante che la farma-

Grafico 3.8.2 **Tempi di attraversamento**



cia venisse vista come un “direttore d’orchestra”, abbia cioè la possibilità di armonizzare il lavoro di tutti gli attori per la buona riuscita del risultato finale: che il paziente riceva il farmaco giusto, al dosaggio giusto, nei tempi giusti.

Creazione di un tavolo di lavoro

Per quanto riguarda il nostro DH, i miglioramenti organizzativi avviati hanno avuto certamente un impatto positivo sui tempi di attesa, come si evince dai dati raccolti (**GRAFICO 3.8.2**). Tuttavia questo è solo l’inizio. Per spingerci oltre sarà necessario lavorare per sincronizzare meglio il modello organizzativo in relazione alle esigenze di tutti gli attori.

Sarebbe interessante poter istituire un tavolo tecnico permanente di addetti ai lavori che mettano a confronto la propria esperienza e prospettiva per individuare le criticità e condividere una strategia riorganizzativa. Una strategia che tenga in considerazione tutte le fasi del processo, perché senza avere una visione d’insieme, a 360°, è possibile che il miglioramento di una singola parte del processo ricada negativamente su un’altra attività.

Percorso su 2 giorni

Un buon esempio di collaborazione fra farmacia ed UO, è il caso della divisione del percorso paziente su 2 giorni da parte dell’UO di Ginecologia. La divisione del percorso ha consentito di soddisfare le esigenze specifiche di entrambe le parti: la farmacia ne ha beneficiato ricevendo le terapie con anticipo, evitando l’accumulo di richieste e avviando con anticipo la ricostituzione dei farmaci, mentre l’UO ne ha beneficiato riducendo il tempo di attesa per la ricezione delle terapie.

Non è tuttavia semplice individuare soluzioni che consentano di trovare l’equilibrio fra le esigenze delle diverse controparti di una realtà complessa come quella di un DH. Quanto fatto nell’ultimo anno e l’analisi effettuata durante il progetto Going Lean è sicuramente un punto di partenza utile perché ci ha permesso di affrontare ed analizzare le criticità in maniera oggettiva e avviare alcune prime modifiche. Gli spazi di miglioramento sono ancora ampi e lavoreremo in tal senso.

Ringraziamenti

Si ringraziano i Centri che hanno partecipato ai progetti SCuBA e Going Lean e autorizzato la condivisione delle loro evidenze attraverso questa pubblicazione.

AOU Riuniti di Ancona (AN)	IRCCS IOV di Padova (PD)
Osp. "Cardinal Massaia" di Asti (AT)	Osp. Civile Santo Spirito di Pescara (PE)
IRCCS "Giovanni Paolo II" (BA)	AO Santa Maria di Perugia (PG)
Policlinico di Bari (BA)	Osp. Santa Chiara di Pisa (PI)
Osp. Degli Infermi di Biella (BI)	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia (PV)
Osp. "Di Summa-Perrino" (BR)	IRCCS CROB di Rionero in Vulture (PZ)
Osp. Dimiccoli di Barletta (BT)	Osp. Santa Maria Croci di Ravenna (RA)
AO Businco-Brotzu di Cagliari (CA)	AO "Bianchi-Melacrino-Morelli" (RC)
AOU SS. Annunziata di Chieti (CH)	IRCCS S. Maria Nuova di Reggio E. (RE)
Osp. Sant'Anna di Como (CO)	Policlinico "A. Gemelli" (RM)
Osp. Valduce di Como (CO)	AOU "Umberto I" di Roma (RM)
ASST di Cremona (CR)	IFO di Roma (RM)
AOU "Vittorio Emanuele" (CT)	AOU Sant'Andrea di Roma (RM)
ARNAS Garibaldi di Catania (CT)	Policlinico Tor Vergata (RM)
IRST di Meldola (FC)	Osp. "A. Tortora" di Pagani (SA)
AOU Riuniti di Foggia (FG)	AOU Ruggi d'Aragona (SA)
Osp. "F. Spaziani" - SS. Trinità (FR)	Osp. Civile SS. Annunziata (SS)
Villa Scassi di Genova (GE)	Ospedale Moscati di Taranto (TA)
Osp. Provinciale di Macerata (MC)	Osp. Santa Chiara di Trento (TN)
Osp. San Vincenzo di Taormina (ME)	Città della Salute e della Scienza (TO)
Ospedale Niguarda di Milano (MI)	AO Santa Maria di Terni (TR)
Istituto Europeo di Oncologia (MI)	Osp. Cà Foncello di Treviso (TV)
AOU "Federico II" di Napoli (NA)	Osp. di Circolo di Varese (VA)
Osp. Villa Sofia-Cervello (PA)	Osp. dell'Angelo di Mestre (VE)
AOU "P. Giaccone" (PA)	Osp. San Bortolo di Vicenza (VI)
AO di Padova (PD)	AOUI di Verona (VR)

Ringraziamenti

Si ringraziano gli autori che hanno contribuito alla stesura di questa pubblicazione:

Mariagrazia Alicicco

Mattia Altini

Rossana Berardi

Orazio Caffo

Silvana Capalbo

Mario Alberto Clerico

Vincenzo D'Addabbo

Antonio Delvino

Barbara Di Cocco

Alessandro Dorigo

Antonella Ferro

Daniele Generali

Nicola Gentili

Attilio Guarini

Giacinto La Verde

Marianita Laforgia

Barbara Lazzaroni

Vito Lorusso

Giorgio Magon

Efisia Mascia

Carla Masini

Ilaria Massa

Angelica Mastrandrea

Fabrizio Mastrilli

Patrizia Nardulli

Giuliana Nepoti

Attilio Olivieri

Emanuela Omodeo Salè

Andrea Pasquale

Antonio Pazzola

Patrizia Pellegrini

Elena Ponticelli

Fernando Riccardi

Silvia Trappolini

Simona Ugolini

Beatrice Venanzetti

Si ringraziano i referenti del team Bip Life Sciences che hanno sviluppato le attività sul campo:

Davide Ali

Silvia Allodi

Anna Baggi

Giuseppe Bonetti

Giuseppe Di Ponzio

Adrian Hegenbarth

Luca Magri

Luca Molinari

Stefano Pastore

Paola Pinto

Vittorio Preti

Un ringraziamento particolare ai referenti di Roche che hanno contribuito alla realizzazione del progetto, in particolare Massimo Bet e Onofrio Capasso, nonché tutti i colleghi che hanno facilitato le attività, gli incontri e la raccolta dati a livello locale.

14

IRRUPTIVE INNOVATION

BISOGNI, EVIDENZE ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA

Il caso delle
formulazioni sottocutanee



**Quotidiano
Sanità**
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanita.it