



La valutazione degli impatti organizzativi delle tecnologie sanitarie alla prova delle percezioni del personale medico: sfide e difficoltà di un approccio multilivello.

Caryn MATHY, HEIG-VD / HES-SO, Svizzera
Christophe PASCAL, IFROSS, Lyon 3, Francia

Tecnologie sanitarie (TS) = medicinali, strumenti, apparecchiature mediche, procedure



Migliorano la presa a carico dei pazienti, la speranza / qualità di vita, l'organizzazione del personale e delle strutture di cura / del sistema sanitario / della società



Generano costi e rappresentano problemi finanziari e di equità rispetto al accesso alle cure sanitarie

1) Per i fornitori di cure mediche che le comprano (p. es. ospedali), 2) per le assicurazioni malattia obbligatorie che le rimborsano, 3) per i pazienti quando le TS non sono rimborsate

- **Per limitare queste implicazioni:** le TS innovative sono **valutate** dai « grandi acquirenti » o dalle « autorità sanitarie » dei paesi sviluppati => **Health Technologies Assessment: HTA**

- Consenso internazionale sulle HTA :
 - Necessità di effettuare **studi clinici e economici**
 - **Limiti** di queste 2 dimensioni : **troppo riduttive!**
 - alcuni elementi fondamentali per i sistemi sanitari e per i pazienti non sono integrati
 - => rischio di rifiutare delle nuove TS importanti
 - Esempio: test rapidi COVID (normalmente non rimborsati)
 - Occorre **integrare alla valutazione gli impatti organizzativi (IO) delle TS**
 - Difficoltà: pochi lavori esistenti
- 2018- 2020 – **Mandato conferito dalla « Haute Autorité de Santé » (HAS)** – agenzia HTA francese per sviluppare una **cartografia degli impatti organizzativi per la valutazione delle tecnologie sanitarie**

Cartografia degli IO delle TS per la HAS: un primo passo

- Un lavoro su 3 anni
- Caryn MATHY (HEIG-VD/HES-SO Svizzera) e Christophe PASCAL (IFROSS – Lyon 3-Francia)
- In collaborazione con Isabelle Bongiovanni (capo progetto HAS-Francia) e con le squadre della HAS
- Con la consultazione di esperti esterni

Documento disponibile sul sito della HAS :
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante



« Focus » sugli impatti relativi alle capacità e le competenze dei vari attori

IO relativi alle **trasformazioni delle capacità e competenze dei vari attori** del percorso di cura / della presa a carico

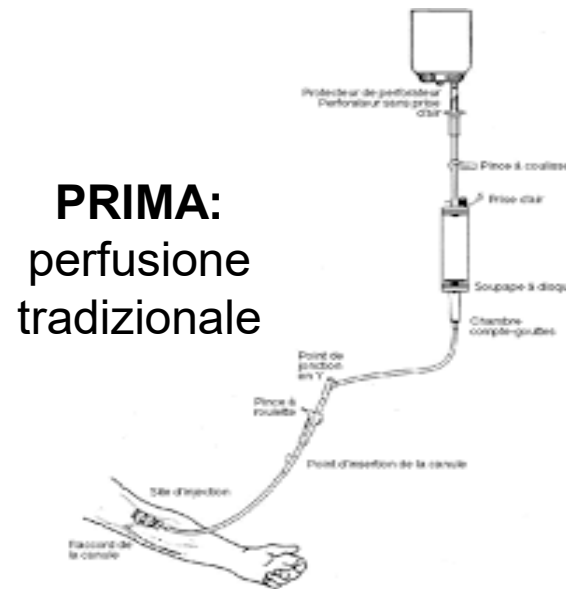
- conoscenze, « know-how », competenze, capacità di collaborazione, capacità di pianificazione et di ordinazione del lavoro, ecc.

Limiti: come valutare / quantificare questi punti? Che strumenti o indicatori usare?

Macro-critère 2	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</p> <p>Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</p>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaison d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature, ou l'origine des financements des acteurs

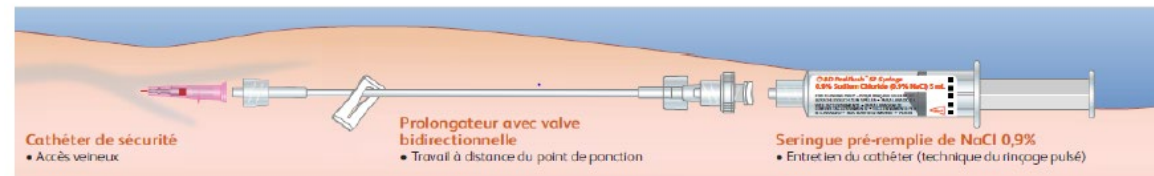
Esempio: « feedback » d'esperienza (1)

Una nuova generazione di dispositivo medico: catetere risciacquato e siringa pre-riempita



DOPO:

Figure 1 - Cathéter BD à prolongateur, rincé par une seringue pré-remplie



CONSTATAZIONE : Nessun cambiamento importante dell'efficacia clinica o economica!

PERÒ: tutto il personale medico era soddisfatto (25 interviste)

- Medici e infermieri: meno stress, risparmio di tempo perché il paziente è più autonomo, meno interruzioni del lavoro, più disponibilità psicologica
- Ausiliari: più conveniente per mobilitare i pazienti, meno rischi di strappo

Esempio: « feedback » d'esperienza (2)

Osservazione: il dispositivo è vantaggioso

- per vari aspetti, ma non sistematicamente (a seconda del paziente)
- principalmente per quanto riguarda i micro-processi

=> **Risultato:** guadagni distribuiti su tutto il processo di cura, su compiti diversi, svolti da persone diverse

Domanda:

- Vale la pena comprare questo nuovo dispositivo?
 - Se ci si basa sul personale medico: sì
- **In questo caso, come possiamo identificare, quantificare e valutare in modo scientificamente robusto questi IO la cui dimostrazione si basa sulla percezione del personale?**



Un tentativo di risposta: il progetto di ricerca **EVALUP**

- Finanziamento : HES-SO - Svizzera, per 2 anni
- Gestione del progetto : Caryn MATHY (capo progetto) + squadra HEIG-VD + esperti esterni (tra cui Christophe PASCAL)
- **Obiettivo:** sviluppare un **questionario standardizzato** per **misurare la percezione del personale di cura che usa nuovi dispositivi medici**
 - Il personale medico è il maggiore interessato dagli IO delle TS innovative
- Una metodologia ispirata dai PREMs: patient reported experience mesure

MA: come possiamo articolare la percezione degli impatti organizzativi a livello del individuo, anziché a livello collettivo, se non societale?

La polemica è nota da tempo

EUnetHTA - HTA Core Model 3.0 - p.301

- «*While defining the issues, **an important thing to consider was that the viewpoint of the organisational domain consists of different levels of health care (micro-, meso- and macro-level).***» <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>

Una questione che divide i pareri in economia / sociologia / fisica / filosofia, ecc.:

- Adam Smith (la mano invisibile) => il comportamento degli individui porta a un equilibrio generale ottimale
- ≠ J.M. Keynes : « no bridge » tra comportamento individuale e fenomeni collettivi
- => Olismo contro individualismo metodologico
 - Bourdieu: il collettivo spiega il comportamento individuale

4 domande principali: i vostri pareri sono benvenuti!

- 1. Si può considerare che un impatto micro (percezione individuale) ha per forza un effetto al livello meso (funzionamento del servizio o della struttura)?**
 - P. es. Il personale medico riconosce un vantaggio; questo vantaggio viene per forza riflesso al livello del servizio di cura?
- 2. Il risultato è uguale alla somma degli impatti individuali? È superiore? È inferiore?**
 - $1+1 = 2$ OPPURE $1+1=3$ OPPURE $1+1=1,5$
- 3. Non ci sono impatti divergenti tra questi due livelli?**
 - P. es. Il personale di cura riconosce un vantaggio, ma questo vantaggio non appare al livello del servizio (se non rimpiazzato da un effetto negativo)
=> $1+1=0$... $1+1=-1$
- 4. Si tale può essere il caso, come si possono questi impatti divergenti tra i livelli?**



Le questioni di fondo

- **A seconda delle risposte, cambiano le condizioni di uso di questo tipo di strumenti!**
- **Come si utilizzano questi questionari opportunamente, in relazione al obiettivo di valutazione di una nuova TS?**



**Grazie per la vostra attenzione e per i vostri
commenti, se non per le vostre risposte!**

Back up

Cartographie des impacts organisationnels des technologies de santé

PARTIE I

Le contexte de l'évaluation

A	<p style="text-align: center;">OUI</p> <p>La TS transforme la prise en charge de référence existante (Besoin couvert, existence d'alternatives cliniquement pertinentes)</p>
B	<p style="text-align: center;">NON</p> <p>La TS crée une prise en charge de référence (Besoin non couvert, absence d'alternatives cliniquement pertinentes)</p>

Une prise en charge de référence existe-t-elle déjà ?

PARTIE II

Les macro-critères et critères

Macro-critère 1	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins <small>Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</small>	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnel participant au processus - selon quantitatif des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus - selon en termes de ressources matérielles ou humaines
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus
Macro-critère 2	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins <small>Ce macro-critère prend en compte les capacités, les connaissances, l'expérience et le partage des compétences, contribution de travail, financement, etc.</small>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnement et de planification au sein des centres de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou des familles
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnement et de planification entre les structures de soins ou combinaisons d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs
Macro-critère 3	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ <small>Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</small>	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accès à la santé
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

PARTIE III

Les acteurs concernés

Acteur A	Acteur B	Acteur C	Acteur D	Etc.			

Résultats (1)

- **Définition des IO :**

- **Effet, conséquence, résultat, répercussion produit par la TS** sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une **organisation** (acteur individuel -dont patient ou aidant- ou collectif) **impliquée dans le parcours de soins** ou de vie des **patients**

- **Périmètre des IO : L'IO peut être**

- Appréhendé par 1) les moyens nécessaires à l'implantation de la TS ou 2) les changements que la TS implique
- (de type) **multiple** et impliquer **plusieurs acteurs** (y.c. patient ou aidant) ou structures de santé
- Il peut être **positif** ou **négatif**, **immédiat** ou **différé**, **temporaire** ou **permanent**

Résultats (2)

- **Une cartographie des IO d'une TS :**
 - Qui se décline en **3 grandes parties** :
 1. Le **contexte** de l'évaluation (de la technologie par rapport à la TS de référence),
 2. La grille des **critères**
 - 3 familles de « macro-critères »
 - 16 critères au total
 3. Les **acteurs** impliqués dans la prise en charge, impactés par le TS

PARTIE I

Le contexte de l'évaluation

Une prise en charge de référence existe-t-elle déjà ?	A	OUI La TS transforme la prise en charge de référence existante (besoin couvert, existence d'alternative cliniquement pertinente)
	OU	
	B	NON La TS crée une prise en charge de référence (besoin non couvert, absence d'alternative cliniquement pertinente)

PARTIE II

Les macro-critères et critères

Macro-critère 1	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins <i>Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</i>	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus
Macro-critère 2	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins <i>Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</i>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins ou combinaisons d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs
Macro-critère 3	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ <i>Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</i>	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

PARTIE III

Les acteurs concernés

	Acteur A	Acteur B	Acteur C	Acteur D	etc.

Macro-critère 1	Critères	
<p data-bbox="377 347 805 486">Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins</p> <p data-bbox="389 554 792 729">Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</p>	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus

Macro-critère 2	Critères	
<p data-bbox="410 282 840 675">Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</p> <p data-bbox="422 743 828 989">Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</p>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaison d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature, ou l'origine des financements des acteurs

Macro-critère 3	Critères	
<p data-bbox="361 472 835 679">Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ</p> <p data-bbox="389 748 807 969">Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</p>	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique