



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 27 del 16/02/2010

Oggetto: Approvazione dello schema di convenzione tra ISPO e centri aderenti per la realizzazione del progetto "Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella".	
Struttura Proponente	
Proposta n. <u>27 del 16/02/2010</u>	Responsabile del procedimento
Estensore	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa: € 86.100,00

Conto Economico AUT 94/2009

Eseguibile a norma di Legge dal

03 MAR. 2010

Pubblicato a norma di Legge il

16 FEB. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il

16 FEB. 2010

L'anno 2010, il giorno 16 del mese di Febbraio  
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

**DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

**Visto** il D. Lgs. vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

**vista** la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

**vista** la delibera del Direttore Generale n° 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

**premesse che:**

- L'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo con Prot. n. 2015 del 24.07.2009 avente per oggetto "Bando per la selezione dei contributi esterni al Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening" ha approvato e diffuso un avviso pubblico;
- Preso atto che con deliberazione n. 28 del 24/09/2009 di ASR Abruzzo sono state approvate le risultanze del verbale dello Steering Committee del Bando di Ricerca applicata, riunitosi in Roma, in data 22/09/2009 e pertanto sono stati individuati i progetti da ammettere al finanziamento, tra i quali quello oggetto del presente atto;
- Preso atto che, dalle risultanze del verbale in parola, sulla base dei referaggi esterni e della valutazione dello Steering Committee, risulta essere stato approvato per il finanziamento, a seguito delle valutazioni scientifiche effettuate dagli esperti il progetto "Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella" presentato per ISPO dalla Dr. Paola Mantellini;
- con delibera D.G. n. 157 del 25.09.2009, ISPO ha approvato il suddetto progetto, il relativo piano finanziario e ha preso atto della stipula della relativa convenzione con la Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo;
- il progetto ha durata annuale a partire dal 28.09.2009;
- il progetto si concluderà pertanto il 28.09.2010;

**verificato** che lo studio proposto dalla Dr. Mantellini è uno studio multicentrico che per tanto prevede la partecipazione di centri esterni come si evince dalla "Domanda di ammissione alla contribuzione" allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

**considerato** che nell'ambito del progetto si riconoscono quattro fasi cronologicamente distinte a cui ogni centro contribuisce:

- identificazione delle tipologie di fattori produttivi rilevanti impiegati in ogni fase/attività di cui si compone il percorso;
- conoscenza dei volumi di produzione strutturati in una logica trasversale "per attività" attraverso la scomposizione del percorso del paziente in fasi (o attività) ognuna delle quali sarà oggetto di studio e analisi economica;
- identificazione degli elementi (cost driver) del processo che consentono di spiegare l'assorbimento dei costi dei fattori produttivi da parte delle diverse attività;
- valorizzazione economica delle diverse attività realizzata attraverso la misurazione dei corrispondenti cost driver e degli oggetti di costo quale sommatoria dei costi delle diverse attività che compongono il percorso di cura.

**considerato** che per la realizzazione delle fasi di cui sopra ogni centro è chiamato a:

- "mappare" il percorso dell'utente scorporandolo in attività e processi (sia nel programma di screening organizzato che nel setting opportunistico) grazie alla definizione e condivisione multi-disciplinare di ciò che si fa e all'utilizzo della documentazione disponibile (comprensiva di protocolli clinico-organizzativi adottati),
- fornire i volumi di attività (n° di donne esaminate, n° di prestazioni effettuate, n° approfondimenti diagnostici), il numero di lesioni diagnosticate (maligne e benigne) per le quali è stato indicato il trattamento chirurgico relativi ad un determinato periodo di rilevazione,
- fornire gli elementi contabili necessari per la valutazione dei carichi di lavoro e la valorizzazione economica delle attività e dei processi individuati nonché dei prodotti,
- partecipare alle varie fasi del controllo di qualità di ciò che viene prodotto nel corso della valutazione,
- contribuire alla elaborazione dei costi complessivi, per unità di prodotto e per lesione diagnosticata.

**dato atto** che i 7 centri di riferimento individuati sono:

1. ASP Potenza
2. AUSL 8 Arezzo
3. IOV - Istituto Oncologico Veneto
4. IRCCS CROB Potenza
5. I.R.S.T. - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
6. ULSS 20 Verona
7. ULSS 22 Bussolengo

**ritenuto** pertanto opportuno attivare, per la conduzione dello studio, la convenzione tra ISPO e i predetti 7 centri, il cui schema è allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

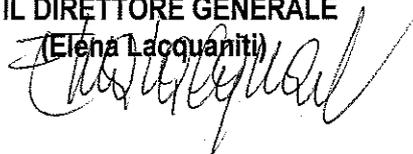
Per quanto esposto in narrativa:

- 1) di prendere atto del verbale dello Steering Committee del bando di Ricerca applicata (Prot. n. 2949 del 23.09.2009 ASR Abruzzo) riunitosi in Roma in data 22.09.2009, contenente le valutazioni dello stesso comitato sulle proposte di ricerca da finanziare secondo i criteri definiti dal Bando di finanziamento dalle cui risultanze, sulla base dei referaggi esterni e della valutazione dello Steering Committee, risulta essere stato approvato per il finanziamento, a seguito delle valutazioni scientifiche effettuate dagli esperti, il progetto "Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella" presentato dalla Dr. Paola Mantellini, responsabile del progetto per ISPO;
- 2) di prendere atto che con delibera D.G. n. 157 del 25.09.2009, ISPO ha approvato il suddetto progetto, il relativo piano finanziario e ha preso atto della stipula della relativa convenzione con la Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo;
- 3) di prendere atto che della somma di Euro 200.000,00 ad esso erogata dalla ARS Abruzzo, per l'effettuazione delle attività di analisi dei costi nell'ambito delle attività sopra citate, corrisponderà ai centri partecipanti allo studio la somma complessiva di Euro 86.100,00 (€ ottaseimilacenti/00), onnicomprensiva di IVA se dovuta, così suddivisi:
  - l'A.S.P. Azienda Sanitaria Locale di Potenza riceverà un contributo per un totale di € 8.925,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B09110303 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana";
  - l'Azienda USL 8 Arezzo riceverà un contributo per un totale di € 16.800,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B09110302 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana";
  - lo IOV – Istituto Oncologico Veneto riceverà un contributo per un totale di € 11.550,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B09110304 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana";
  - l'IRCCS CROB Potenza riceverà un contributo per un totale di € 8.925,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B09110303 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana";
  - l'I.R.S.T. Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori riceverà un contributo per un totale di € 16.800,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B091103034 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana";
  - l'ULSS 20 Verona riceverà un contributo per un totale di € 11.550,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B09110303 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana";
  - l'ULSS 22 Bussolengo riceverà un contributo per un totale di € 11.550,00 onnicomprensivo di IVA, C.E. 3B09110303 alla voce "trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana".
- 4) di approvare lo schema di convenzione, allegato "B" alla presente quale parte integrante e sostanziale, autorizzandone la sottoscrizione regolante i rapporti tra ISPO e i 7 centri di cui al precedente punto 4);

- 5) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e a Collegio Sindacale.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Elena Lacquaniti)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Carolina Cuzzoni)



## Elenco degli allegati

Allegato A	Domanda di ammissione alla contribuzione	n. pagine: 19
Allegato B	schema di convenzione	n. pagine: 04

Strutture aziendali da partecipare:  
S.S. CRR/Centro di Riferimento Regionale;  
Contabilità e Controllo di Gestione;  
S.S. Progetti Speciali e Sponsorizzazioni (ASF).

Allegato "A" alla Delibera n. 27 del 16/02/2010

***Bando per la selezione dei  
contributi esterni al Progetto di  
Ricerca Applicata ai Programmi di  
Screening***

***“Domanda di ammissione alla  
contribuzione”***

**Alla Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Abruzzo**

**Via Attilio Monti 9, 65127 Pescara**

OGGETTO: domanda per il Bando per la selezione dei contributi esterni al Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening

**Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella**

**Ente Proponente**

Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica – ISPO

P. IVA 058720504888

Via Cosimo il Vecchio 2, 50139 Firenze

tel. 055-32697970 fax 055-32697984

**Responsabile scientifico**

Paola Mantellini, Direzione Sanitaria – Centro di riferimento regionale per la prevenzione oncologica

**Area Tematica**

A. Analisi dei costi sia dei programmi di screening organizzati che della prevenzione individuale, che descrivano l'assorbimento di risorse delle varie regioni

**Ente Proponente**

Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica – ISPO

P. IVA 058720504888

Via Cosimo il Vecchio 2, 50139 Firenze

tel. 055-32697970 fax 055-32697984

*Banca* Intesa San Paolo *Agenzia* Ente e Tesorerie Via del Castellaccio, 36/38 50121 Firenze

Codice IBAN IT53L0616002832000000008C01

ISPO è il centro di riferimento regionale per la prevenzione oncologica della regione Toscana

**Titolo:**

Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella

**Durata:**

12 mesi

**Responsabile scientifico**

Dr. Paola Mantellini, Direzione Sanitaria – Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica – ISPO

**Referente amministrativo:**

Lara Bonciani Via Cosimo il Vecchio, 2 50139 Firenze  
tel. 055-32697979 fax 055-32697984

**Area Tematica**

A. Analisi dei costi sia dei programmi di screening organizzati che della prevenzione individuale, che descrivano l'assorbimento di risorse delle varie regioni

**Contributo richiesto € 203.500,00**

**Costo totale preventivato € 328.500,00**

**Dettaglio preventivo di spesa:** Vedi tabella Costi per lo svolgimento del progetto per macro attività pag. 17 della domanda di ammissione al contributo

## DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO

### 1. Razionale e originalità scientifica (Max 800 parole)

Lo screening mammografico ha contribuito alla riduzione di mortalità per tumore della mammella in molti paesi occidentali (1): in una serie di trial randomizzati (2) si è osservata una riduzione di mortalità specifica compresa tra il 16% e il 30% nel gruppo a cui è stata offerta la mammografia. Tale riduzione è particolarmente significativa per le donne in età compresa tra i 50 e i 69 anni, mentre un recente studio rivolto alle donne di 40-42 anni ha confermato una riduzione, ancorché non statisticamente significativa, del 17% (3). Valutazioni di costo efficacia hanno consolidato le evidenze a favore di interventi di prevenzione organizzata (4) anche se determinanti demografici paese-specifici, alcune variabili epidemiologiche (tassi di incidenza, mortalità pre-screening, distribuzione degli stadi) nonché alcuni aspetti propri del programma (livelli di adesione, età oggetto di intervento, intervalli di somministrazione, formazione degli operatori, introduzione di nuove tecnologie, costi dei servizi sanitari) possono inficiare il costo-efficacia dell'intervento nella pratica clinica.

Sulla base delle evidenze scientifiche lo screening mammografico, rivolto alle donne in fascia di età 50-69 anni, è stato inserito tra i livelli essenziali di assistenza e le Raccomandazioni sugli screening oncologici emanate dal Ministero della Salute nel 2006 si sono poste come obiettivo prioritario la completa estensione a tutto il territorio nazionale dei programmi di screening organizzato. Al contrario, le Raccomandazioni hanno lasciato libertà di scelta alle regioni in merito all'estensione del programma alle donne in fascia di età 40-49 anni e 70-74 anni sulla base delle risorse disponibili e di valutazioni di costo efficacia.

In Italia il programma di screening organizzato prevede l'offerta di una mammografia ad intervallo biennale: nel 2007 (5) l'estensione effettiva è stata del 62%, mentre l'adesione, nel biennio 2005-2006, è stata pari al 57% con tassi di richiamo all'approfondimento diagnostico del 6% e tassi di identificazione per tumore del 5‰. Sia per quanto riguarda l'estensione che l'adesione si registra un gradiente Nord-Sud con valori più bassi nelle regioni

meridionali. In questi ultimi anni si è osservato un progressivo aumento di adesione ai programmi di screening: benché i livelli di partecipazione più elevati si registrino nelle donne con alto livello di studio, coniugate o conviventi, con condizioni socio-economiche non critiche (6), in un confronto temporale (2004-2005 versus 1999-2000), l'aumento maggiore (13%) si è osservato proprio nel gruppo di donne con i livelli di istruzione più bassi (licenza elementare etc.) a conferma che questo intervento contribuisce a ridurre le disuguaglianze.

L'attività di screening opportunistico che prevede l'erogazione della prestazione di screening a donne asintomatiche presentatesi spontaneamente è una attività diffusa in molti paesi europei. A differenza di quanto avviene per lo screening mammografico organizzato in cui i protocolli sono chiaramente definiti e vi è documentazione del monitoraggio della qualità (7), al momento non sono disponibili informazioni esaustive, ne sono esplicitati i protocolli applicati per l'erogazione della prestazione di screening, al di fuori di un contesto di sanità pubblica. L'attività di screening non sistematico sembra comunque rispondere a logiche di costo-efficacia, ma dai dati della letteratura si evidenzia un bilancio maggiormente positivo, sia in termini di performance cliniche che di costi, a favore del programma organizzato (8,9,10).

In Italia non sono disponibili informazioni che analizzino i volumi e la consistenza dello screening opportunistico in dettaglio. Di interesse sono alcune indagini campionarie (6,11) dalle quali si evince che l'età media alla prima mammografia è 46 anni, che il 64% delle donne 40-49enni ha eseguito una mammografia di screening almeno una volta nella vita e che il 30% delle donne 50-69enni effettua, in deroga alle raccomandazioni, una mammografia preventiva una volta l'anno. Un ulteriore dato informativo relativo alla regione Toscana rileva che il 58% delle donne 40-49enni dichiara di aver effettuato una mammografia preventiva negli ultimi due anni. Seppur approssimativamente, si può quindi ipotizzare che una quota parte anche consistente di attività preventiva si realizzi al di fuori dei programmi di screening organizzato.

E' attualmente in fase di completamento, in alcune regioni italiane, uno studio, finanziato dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, che si prefigge di confrontare le performance di processo e clinico-diagnostiche in ambito di sanità pubblica e in "setting" opportunistici. Analogamente è in corso uno studio, finanziato con fondi della legge 138/2004, che ha tra gli obiettivi la valutazione della sostenibilità economica della introduzione della tecnologia digitale in alcuni programmi di screening mammografico nazionali, mentre non sono in alcun modo disponibili studi e valutazioni comparative relative ai costi sostenuti in ambito di programma di screening organizzato e in contesti di screening opportunistico.

La mancanza di queste valutazioni rappresenta una carenza rilevante, anche in considerazione della disponibilità limitata di risorse, per una appropriata pianificazione delle strategie sanitarie regionali e nazionali in tema di prevenzione per il tumore della mammella e per la progettazione di studi epidemiologici per la valutazione di impatto delle varie modalità di screening.

## **2. Obiettivi, generalizzabilità e utilità per la programmazione regionale** (Max 800 parole)

Gli obiettivi generali del presente progetto sono:

- la valutazione dei costi dei programmi di screening organizzato e dei contesti di screening opportunistico in alcune regioni del Nord, Centro e Sud Italia;
- utilizzo dei dati ottenuti per la costruzione di modelli matematici per la valutazione di costo-efficacia delle due modalità di screening.

I due obiettivi principali si realizzano attraverso il raggiungimento di alcuni obiettivi specifici:

- definire e rilevare il percorso assistenziale individuandone i processi e le attività che lo compongono nonché i protocolli clinico-organizzativi adottati nei due contesti per ogni centro partecipante,
- censire, in termini di volumi, di carichi di lavoro e di performance cliniche, le attività erogate sia all'interno del programma di screening

organizzato che in ambito di attività non sistematica relativamente ad un determinato periodo,

- procedere alla valorizzazione economica delle singole attività nel periodo individuato,
- procedere alla valorizzazione economica del prodotto previa attribuzione delle attività rilevanti ad esso pertinenti per ogni singola realtà locali,
- analisi dei costi complessivi e per unità di prodotto (ad esempio per singola donna che si sottopone ad una mammografia preventiva) per ogni centro partecipante.

A questi obiettivi principali si associa un obiettivo secondario, ma non meno rilevante da un punto di vista di sanità pubblica, che è quello della valutazione dei costi sociali ovvero di quei costi che non gravando sul sistema sanitario, ma sulla singola donna possono limitare l'accesso all'intervento di prevenzione da parte delle donne in condizioni socio-economiche più disagiate.

La disponibilità di queste conoscenze è fondamentale:

- per indirizzare in maniera adeguata le scelte regionali per la programmazione delle attività di prevenzione del tumore della mammella. A fronte di risorse finite e, al tempo stesso, della sempre maggiore implementazione di modelli di screening più articolati e rivolti a fasce più ampie di popolazione (si veda le scelte, da parte di alcune regioni, in tema di allargamento degli interventi di screening programmato alle donne di età <50 anni e >70 anni) le regioni potranno infatti avvalersi di queste informazioni per confermare o altrimenti modificare strategie sanitarie già pianificate;
- per facilitare le decisioni delle Direzioni Aziendali in seno alle singole strutture,
- come strumento di supporto per i Centri di riferimento regionali per la prevenzione oncologica e per i singoli operatori sanitari nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, della revisione dei protocolli clinico-organizzativi e delle performance professionali;
- per la pianificazione, da parte degli operatori della sanità pubblica, di interventi e di facilitazioni mirate a minimizzare i costi sociali e gli oneri

sulle classi sociali più disagiate in funzione di un aumento della partecipazione all'intervento.

### **3. Materiale e Metodi** (Max 800 parole)

#### a. Analisi dei costi

L'approccio metodologico che si intende seguire è quello dell'activity-based cost management (ABCM) (12, 13) che genera come primo output indicatori di performance dei fattori della produzione. Le performance vengono poi utilizzate per sviluppare il costo "effettivo". Questa caratteristica consente di impiegare l'ABCM come strumento di supporto alle scelte dei decisori pubblici e delle direzioni sanitarie (DSS, decisions support system). La metodologia rende disponibili informazioni sia su cosa si fa adesso e quanto attualmente costa fare, sia su cosa si dovrebbe fare, come lo si dovrebbe fare e perché.

Nella contabilità analitica per centri di costo (alimentata a direct costing), i fattori della produzione rilevabili sono solo i diretti, ovvero materiali, i costi di impiego delle attrezzature e, sotto certe condizioni, il personale. Tuttavia la contabilità analitica non riesce a monitorare in maniera rigorosa i costi indiretti (prestazioni intermedie, costi di struttura e talvolta i costi del personale) specie quando l'oggetto della misurazione è rappresentato da un processo che coinvolge più unità operative di una stessa struttura. L'importanza di monitorare anche i costi indiretti deriva dal fatto che nelle strutture sanitarie, questa tipologia di costi incide in misura significativa arrivando a coprire sino al 70% dei costi totali. Il deficit di comprensione di "quanto costa" il processo, è aggravato dalla imperfetta conoscenza di "cosa fanno" (o meglio: "quale valore producono") le varie articolazioni funzionali che hanno a che fare con la salute: ne deriva che, a livello centrale, si ha consapevolezza di una frazione limitata del "valore" prodotto dalle unità periferiche. L'analisi ABCM supera i limiti che derivano dalla tradizionale contabilità per centri di costo, in quanto include, nel costo del prodotto, il valore di tutti i fattori produttivi impiegati, attraverso un'imputazione razionale che parte dall'analisi e dalla ricostruzione del percorso di cura anche se questo coinvolge più unità produttive della struttura

(più centri di costo), riconducendolo ad un unico processo oggetto di osservazione (da un punto di vista clinico) e di valorizzazione economica.

L'applicazione di un programma ABCM alle aziende sanitarie determina un sensibile miglioramento: vengono identificate il 100% delle attività e può essere compreso l'80% dei costi.

Poiché quello che si vende all'esterno è il prodotto, per conoscere il costo di produzione, occorre assegnare le attività (con i loro costi) ai prodotti. Si riconoscono alcune fasi cronologicamente distinte:

- identificazione delle tipologie di fattori produttivi rilevanti impiegati in ogni fase/attività di cui si compone il percorso;
- conoscenza dei volumi di produzione strutturati in una logica trasversale "per attività" attraverso la scomposizione del percorso del paziente in fasi (o attività) ognuna delle quali sarà oggetto di studio e analisi economica;
- identificazione degli elementi (cost driver) del processo che consentono di spiegare l'assorbimento dei costi dei fattori produttivi da parte delle diverse attività;
- valorizzazione economica delle diverse attività realizzata attraverso la misurazione dei corrispondenti cost driver e degli oggetti di costo quale sommatoria dei costi delle diverse attività che compongono il percorso di cura.

Tutte queste fasi saranno sottoposte a controllo di qualità per verifica della correttezza delle informazioni fornite.

#### b. Analisi di costo efficacia

Utilizzando i dati epidemiologici, demografici, i dati dei registri tumori italiani e i dati sui costi si svilupperà un modello markoviano di tipo statico della storia naturale della malattia che permetterà di valutare il costo-efficacia di strategie alternative di prevenzione per il tumore della mammella.

#### c. Analisi del costo sociale

Si procederà a selezionare un campione di popolazione (in ambito di screening organizzato e di contesto opportunistico) a cui andrà somministrato un questionario atto a rilevare i costi economici e di tempo che la singola donna dedica alla effettuazione dello screening. Verrà quindi sviluppata una analisi di

sensibilità che terrà conto di tutte le variabili critiche e di quelle gravate da maggiori incertezze.

Al progetto contribuiscono:

*Regione Toscana*

*Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica.*

programma di screening organizzato di Firenze (nel 2008 esaminate 32.000 donne, estensione 95%, adesione 71%);

attività di diagnostica senologica (nel 2008 effettuate 18.000 mammografie di cui 70% in asintomatiche).

*Azienda USL 8 Arezzo*

programma di screening organizzato (nel 2008 esaminate 12.000 donne, estensione 100%, adesione 62,6%);

attività di diagnostica senologica (nel 2008 8.000 mammografie di cui 80% in asintomatiche).

*Azienda U.S.L. 111 di Forlì.*

programma di screening organizzato (nel 2008 esaminate 6679 donne, estensione 93,38%, adesione 73,43%);

attività di diagnostica senologica (nel 2008 11.959 mammografie).

*Regione Basilicata: Azienda Sanitaria di Potenza, CROB di Rionero*

programma di screening organizzato rivolto (nel 2008 esaminate 17356 donne, estensione 49,2%);

attività di diagnostica senologica (3000 mammografie nel 2008 di cui l'80% in asintomatiche).

*Regione Veneto: IOV, ULSS 20 Verona, ULSS 22 Bussolengo*

programma di screening organizzato nelle due ULSS (nel 2008 esaminate 20.000 donne, estensione 81%, adesione 57%);

attività diagnostica senologica (nel 2008 nella ULSS 20 Verona effettuate 18.000 mammografie di cui 70% per motivi preventivi).

#### **4. Indicatori di processo e di risultato** (Max 500 parole)

a. Analisi dei costi

L'ABCM consiste nell'individuare dapprima il percorso del paziente e successivamente i processi che lo compongono. I singoli processi vengono poi analizzati e scomposti in attività; l'attribuzione dei costi dei vari fattori di produzione alle singole attività costituisce la base contabile dell'activity-based costing.

Nel caso in cui non sia possibile scindere i singoli processi a causa della loro congiunzione tecnica, si utilizzeranno dei contenitori contabili ad hoc ("moduli del costo") in luogo delle attività.

La sintesi del costo sarà classicamente effettuata come: (1) somma dei costi delle attività, al fine di ottenere il costo del processo, e (2) somma del costo dei processi (o dei moduli del costo) per ottenere il costo complessivo del percorso. Per ogni attività saranno valutati i costi della tecnologia, i costi del personale e alcuni costi indiretti.

Ogni centro partecipante sarà chiamato a:

definire e documentare dettagliatamente il percorso dell'utente (programma di screening organizzato e setting opportunistico) individuando attività e processi, fornire i volumi di attività (n° di donne esaminate, n° di prestazioni effettuate, n° approfondimenti diagnostici) relativi ad un determinato periodo di rilevazione e gli elementi contabili necessari per la valutazione dei carichi di lavoro e la valorizzazione economica delle attività e dei prodotti, fornire il numero di lesioni diagnosticate (maligne e benigne) nel periodo di rilevazione per le quali è stato indicato il trattamento chirurgico, partecipare alle varie fasi del controllo di qualità.

Tutti i costi (delle attività, dei processi, dei moduli e dell'intero percorso) saranno valorizzati sottoforma dei seguenti indicatori:

- costi complessivi,
- costi per unità di prodotto (UDP), intesa come singola donna che si sottopone alla mammografia di screening.

Inoltre, sulla base di precedenti esperienze (14) si calcoleranno indicatori riassuntivi espressi in termini di costi delle fasi:

- organizzativo-valutativa (spedizione lettere, call center, valutazione epidemiologica);

- di erogazione della prestazione (compresa la lettura)
- di approfondimento (comprendente tutte le attività relative al richiamo e alla esecuzioni degli esami diagnostici).

In ambito di programma organizzato che di screening opportunistico si valuterà inoltre il

- costo per lesione diagnosticata
- costo per carcinoma diagnosticato

L'analisi sarà condotta secondo la metodologia degli studi di cost/outcome (15).

#### b. Analisi di costo-efficacia

La costruzione di un modello matematico di costo efficacia permetterà di valutare il rapporto incrementale di costo efficacia delle differenti strategie ovvero la spesa per anno di vita guadagnato aggiustato per la qualità di vita.

#### c. Analisi del costo sociale

Gli indicatori prodotti saranno:

- un modello standard di analisi decisionale,
- i costi per singola prestazione e per tutto l'arco della vita: in particolare si valuteranno gli opportunity costs ovvero i costi associati al tempo necessario per raggiungere la sede di erogazione dell'esame, ai tempi di attesa, alla perdita di tempo libero e alla perdita di produttività in casa e al lavoro e i transaction costs ovvero le spese di viaggio, quelle sostenute per pagare qualcuno affinché si faccia carico dei familiari (bambini, anziani) nel periodo di assenza della donna, spese di parcheggio, etc.

### **Bibliografia di riferimento**

1. Botha JL et al, Eur J Cancer 2003
2. Nystrom L et al, Lancet 2002
3. Moss S et al, Lancet 2006
4. Groenewoud JH et al, Breast Cancer Res Treat 2007
5. [www.osservatorionazionale screening.it](http://www.osservatorionazionale screening.it): I programmi di screening in Italia 2008
6. [www.istat.it/salastampa](http://www.istat.it/salastampa): Statistiche in breve. La prevenzione dei tumori

femminili in Italia: il ricorso a pap test e mammografia, 2006

7. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth Edition 2006
8. Smith Bindman R et al, J Med Screen 2005
9. Bihrmann K et al, J Med Screen 2007
10. de Gelder R et al, Eur J Cancer, 2009
11. [www.epicentro.iss.it/passi](http://www.epicentro.iss.it/passi): Pool di ASL – Passi 2007
12. Cokins G, Activity-based cost management, Wiley and Sons 2001
13. Lippi G, L'Activity-based management nelle aziende sanitarie, Whyet 2004
14. Grazzini G et al, J Med Screen 2008
15. Michael F. Drummond et al. Methods for the economic Evaluation of Health Care Programmes Oxford Medical Publications, 1997.

## **Gruppo di lavoro:**

### **TOSCANA**

#### **ISPO**

Paola Mantellini (Si Allega CV)  
Epidemiologo, Referente Centro di Riferimento Regionale Per La Prevenzione  
Oncologica Regione Toscana

Daniela Ambrogetti  
Radiologo, Referente Clinico Programma di Screening Mammografico, UO  
Screening

Annibale Biggeri  
Statistico, Direttore UO Biostatistica

Rita Bonardi  
Radiologo, UO Screening

Beniamino Brancato  
Radiologo, Direttore UO Diagnostica Senologica

Elisabetta Gentile  
Tecnico Di Radiologia Responsabile Organizzativo Screening Mammografico

Patrizia Falini  
Statistico, Referente Valutativo Programma di Screening Mammografico, UO  
Epidemiologia Clinica E Descrittiva

Cristina Gheri  
Dirigente, Responsabile Ufficio Contabilità e Controllo di Gestione

#### **Azienda USL 8 di Arezzo**

Giovanni Angiolucci  
Radiologo, Responsabile SS Senologia, UO Radiologia

Francesco D'Elia  
Radiologo, Responsabile Clinico Screening Mammografico, UO Radiologia

## **VENETO**

### **Istituto Oncologico Veneto**

Marcello Vettorazzi (Si Allega CV)  
Epidemiologo, Coordinatore Regionale degli Screening Oncologici  
Moreno Mancin  
Ricercatore Dipartimento di Economia e Direzione Aziendale, Università Ca'  
Foscari Venezia

### **ULSS 20 Verona**

Caumo Francesca  
Radiologo, Centro Di Prevenzione Senologica

Stefano Genari  
Dirigente, Ufficio Controllo Gestione

### **ULSS 22 Bussolengo**

Roberta Girelli  
Medico Igienista, Direzione Sanitaria

Antonio Torresani  
Dirigente, Ufficio Controllo Gestione

Gessica Martello  
Sociologo, Centro Screening

Angioletta Ganassini  
Amministrativo, Centro Screening

## **BASILICATA**

### **A.S.P. Azienda Sanitaria Locale di Potenza**

Vincenzo Barile (Si Allega CV)  
Radiologo, Referente Regione Basilicata Programma di Screening  
Mammografico, Direttore Servizio Radiologia

Beatrice Nolè  
Dirigente, Direttore Centro di Controllo di Gestione

### **Istituto di ricerca oncologica della Basilicata - IRCCS CROB Potenza**

Pasquale Francesco Amendola

Anatomopatologo, Direttore Generale, Responsabile regionale screening cervico-uterino

## **EMILIA ROMAGNA**

### **Azienda U.S.L. 111 di Forlì**

Fabio Falcini, (Si Allega CV)  
Oncologo, Direttore UO di Prevenzione Oncologica e Responsabile dei programmi di screening

Americo Colamartini  
Referente informatico dei programmi di screening

Sanna Paola  
Radiologo, UO di Prevenzione Oncologica

Daniela Severi  
Tecnico di radiologia screening mammografico UO di Prevenzione Oncologica

Rosa Vattiato  
Data manager referente della valutazione screening oncologici  
UO Epidemiologia e Registro Tumori – IRST

Piantini Barbara  
ASV coordinatrice UO di Prevenzione Oncologica

### **Nominativi personale dipendente ISPO**

<i>Nome</i>	<i>Titolo</i>	<i>Funzione</i>	<i>% tempo dedicato</i>
Paola Mantellini	Epidemiologo	Coordinatore scientifico	10
Beniamino Brancato	Radiologo	Definizione percorsi	5
Rita Bonardi	Radiologo	Definizione percorsi	5
Daniela Ambrogetti	Radiologo	Definizione percorsi	5
Elisabetta Gentile	Tecnico rad.	Definizione percorsi	5
Annibale Biggeri	Epidemiologo	Analisi dati	5
Cristina Gheri	Amministrativo	Dati amministrativo-contabili	5
Patrizia Falini	Statistico	Estrazione ed elaborazione volumi di attività e indicatori di performance clinica	5

**Costi per lo svolgimento del progetto per macro attività (max 600 parole)**

	<i>Ente/i di riferimento</i>	<i>Contributo delle istituzioni €</i>	<i>Contributo richiesto €</i>	<i>Utilizzo del contributo richiesto</i>	<b>Totale €</b>
Coordinamento dello studio	ISPO	10.000,00 Coordinamento e organizzazione studio	10.000,00	Attività di segreteria, revisione letteratura, supporto ai centri per costruzione percorsi sanitari	<b>20.000,00</b>
Definizione processi e attività per ogni sede	Tutti i centri partecipanti	80.000,00 Impegno di personale strutturato pari al 5% del tempo orario per 12 mesi	-		<b>80.000,00</b>
Raccolta dati locali (rilevazione dei volumi, dei carichi di lavoro, dei singoli costi, valorizzazione economica di attività e prodotti)	Tutti i centri partecipanti	20.000,00 Impiego personale strutturato per controllo di qualità	90.000,00	1 unità di tempo, uomo a contratto/consulenza per raccolta dati con impegno quantitativamente medio per 12 mesi per ogni centro (€ 15.000,00 x 6 centri)	<b>110.000,00</b>
Analisi dei costi (ABCM)	ISPO	-	20.000,00	Una consulenza/contratto a progetto per disegno e valutazione, coordinamento con impegno quantitativamente medio per 12 mesi	<b>20.000,00</b>
Analisi di costo efficacia	ISPO	5.000,00 Attività di supervisione da parte di personale strutturato	10.000,00	Una consulenza/contratto a progetto per costruzione del modello markoviano con impegno quantitativamente medio per 12 mesi	<b>15.000,00</b>

Analisi di costo sociale	ISPO	10.000,00 Attività di supervisione da parte di personale strutturato	40.000,00	Una consulenza per costruzione del modello di analisi decisionale, elaborazione di questionario standardizzato e analisi dei risultati: € 15.000,00; spese di postalizzazione e somministrazione del questionario: € 25.000,00	<b>50.000,00</b>
Missioni	Tutti i centri partecipanti	-	15.000,00	N° 2 incontri di tutto il gruppo di lavoro per durata complessiva di 4 giorni  n° 10 conferenze telefoniche;  n° 9 meeting locali	<b>15.000,00</b>
Overhead 10%			18.500,00		<b>18.500,00</b>
<b>Totale €</b>		<b>125.000,00</b>	<b>203.500,00</b>		<b>328.500,00</b>

### **Convenzione**

**per il progetto "Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella", come previsto dal Bando per la selezione dei contributi esterni al "Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening" (Prot. n. 2015 del 24/07/2009 – ASR - Abruzzo).**

### **Premesso che**

- la Legge n.138/2004, per il consolidamento e la diffusione dei programmi di screening oncologici, ha stabilito il finanziamento di progetti di ricerca sugli screening in due fasi di cui la prima, riferita all'annualità 2004/2005 ha già visto selezionati ed autorizzati da una sottocommissione della C.O. (Commissione Oncologica nazionale) sei studi;
- la seconda fase è riferita all'anno 2006 e per la sua attuazione è stato stipulato un Accordo di Collaborazione dal titolo "Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening" tra il Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e l'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Abruzzo (di seguito ASR-Abruzzo);
- la Legge 296/2006 ha stabilito che debba essere rinnovato il finanziamento di progetti di ricerca sullo screening per gli anni 2007, 2008, 2009 al fine di proseguire l'intervento speciale per la diffusione degli screening oncologici;
- alla luce di tale rinnovo, il Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha a sua volta rinnovato l'accordo di collaborazione con l' ASR Abruzzo per lo svolgimento delle attività di ricerca per il periodo 2007-2009;
- Il Ministero della Salute, per il raggiungimento degli obiettivi citati, ha affidato all'ASR-Abruzzo il compito di coordinare i progetti di ricerca finalizzati a fornire nuovi elementi di conoscenza per l'aumento dell'efficacia e dell'impatto della prevenzione secondaria oncologica a livello regionale, con particolare attenzione alle regioni meridionali;
- La deliberazione n. 24 del 24/07/2009 dell'ASR Abruzzo ha approvato l'accordo di collaborazione dal titolo "Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening" tra ASR Abruzzo e Ministero della Salute, il relativo Bando, la suddivisione economica, il piano di spesa ed il personale dell'ASR Abruzzo che presta la propria attività per la realizzazione del progetto;
- sempre in ragione del predetto accordo l'ASR-Abruzzo può avvalersi della collaborazione di altri enti o associazioni pubbliche e/o private per il raggiungimento dei fini originanti l'accordo;
- per lo svolgimento delle attività previste nel Progetto, il Ministero ha stanziato per l'ASR-Abruzzo un finanziamento complessivo di euro 1.800.000,00 (€ unmilioneottocentomila/00), dei quali euro 1.635.000,00 (€ unmilione seicentotrentacinquemila/00) da destinarsi a nuovi contributi di ricerca da erogare al consolidamento e/o conclusione di progetti di ricerca già finanziati con le annualità 2004 e 2005 dei finanziamenti della Legge 138/04;
- le modalità operative del processo di selezione dei contributi esterni alle attività previste dal Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening, nonché le norme da seguire per la presentazione delle proposte di studi da includere nel Progetto di Ricerca e potenzialmente finanziabili, sono state concordate dallo Steering Committee del Progetto;
- con deliberazione n. 28 del 24/09/2009 di ASR Abruzzo sono state approvate le risultanze del verbale dello Steering Committee del Bando di Ricerca applicata, riunitosi in Roma, in data 22/09/2009 e pertanto sono stati individuati i progetti da ammettere al finanziamento;

- tra i progetti ammessi al finanziamento figura lo studio "Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella", presentato dalla Dr. Paola Mantellini, Responsabile del progetto per ISPO, in data 10.09.09;
- con deliberazione n. 157 del 25/09/2009 del Direttore Generale ISPO è stato approvato il progetto in epigrafe;
- in data 28/09/2009 è stata sottoscritta la convenzione regolante la realizzazione di detto progetto tra ISPO e ASR Abruzzo.

Tutto ciò premesso,

Tra

**L'ISPO - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica**, di seguito denominato "ISPO", Codice Fiscale 94158910482 e Partita IVA 05872050488 con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 50139 - Firenze, in persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale Dott. Elena Lacquaniti

e

L'....., di seguito denominato Ente, Codice Fiscale e Partita IVA ..... con sede in ..... in persona del suo Legale Rappresentante .....

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

### **Art. 2 - Oggetto della convenzione**

Oggetto della presente convenzione è la regolamentazione dei rapporti tra i centri ed enti impegnati nello svolgimento del progetto denominato: "Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella" i cui risultati dovranno essere rispondenti in ogni elemento a quanto prefissato nel suddetto progetto di ricerca, presentato a approvato dall'ASR Abruzzo con deliberazione n. 28 del 24/09/2009 (Allegato 1).

### **Art. 3 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 28/09/2010. E' fatta salva la possibilità per ISPO di richiedere una proroga della tempistica prevista per la presentazione dei risultati di ricerca qualora dovesse emergere che, per fondati motivi i lavori non possano essere ultimati entro i termini previsti. La proroga potrà essere concessa solo previo parere favorevole dello Steering Committee.

### **Art. 4 - Finanziamento ed erogazione**

Della somma di Euro 200.000,00 erogata dalla ARS Abruzzo a ISPO, la somma, di Euro ..... , onnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta, sarà erogata all'Ente in due tranche secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, che corrisponderà al 50% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione, previa indicazione dei dati bancari che l'Ente si impegna a comunicare a ISPO, stante la presentazione di nota di addebito/fattura e accertati gli effettivi incassi da ASR-Abruzzo;
- seconda tranche, che corrisponderà al restante 50% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, a seguito del completamento del progetto e secondo la seguente procedura:
  - a. presentazione da parte dell'Ente della relazione tecnico-scientifica che illustri e documenti i risultati conseguiti, nonché la metodologia e gli strumenti utilizzati, unitamente ad un documento riassuntivo delle spese sostenute da far pervenire ad ISPO entro il 30.08.2010 salvo proroghe del progetto;
  - b. valutazione da parte dello Steering Committee di conformità al progetto di validità dei risultati conseguiti e di congruità delle spese sostenute;
  - c. verifica della documentazione giustificativa delle spese sostenute;
  - d. versamento dell'importo spettante sul conto corrente bancario intestato all'Ente previa indicazione dei dati bancari che l'Ente si impegna a comunicare a ISPO, previa presentazione di nota di addebito/fattura e stante gli effettivi incassi da ASR-Abruzzo.

Per il raggiungimento dei risultati l'Ente si obbliga mediante la sottoscrizione del presente atto ad attenersi al piano finanziario allegato alla presente (Allegato 2). Eventuali variazioni di piano finanziario dovranno essere sottoposte alla preventiva autorizzazione dell'ISPO.

Nel caso in cui l'ASR Abruzzo apporti riduzioni sul finanziamento concesso in proporzione al mancato raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto a seguito di segnalazione da parte dello Steering Committee, l'ISPO procederà all'erogazione proporzionalmente alla riduzione applicata da ASR Abruzzo..

#### **Art. 5 - Modalità di svolgimento**

Nell'ambito del progetto si riconoscono quattro fasi cronologicamente distinte a cui ogni centro contribuisce:

- identificazione delle tipologie di fattori produttivi rilevanti impiegati in ogni fase/attività di cui si compone il percorso;
- conoscenza dei volumi di produzione strutturati in una logica trasversale "per attività" attraverso la scomposizione del percorso del paziente in fasi (o attività) ognuna delle quali sarà oggetto di studio e analisi economica;
- identificazione degli elementi (cost driver) del processo che consentono di spiegare l'assorbimento dei costi dei fattori produttivi da parte delle diverse attività;
- valorizzazione economica delle diverse attività realizzata attraverso la misurazione dei corrispondenti cost driver e degli oggetti di costo quale sommatoria dei costi delle diverse attività che compongono il percorso di cura.

Per la realizzazione delle fasi di cui sopra ogni centro è chiamato a:

- > "mappare" il percorso dell'utente scorporandolo in attività e processi (sia nel programma di screening organizzato che nel setting opportunistico) grazie alla definizione e condivisione multi-disciplinare di ciò che si fa e all'utilizzo della documentazione disponibile (comprensiva di protocolli clinico-organizzativi adottati),
- > fornire i volumi di attività (n° di donne esaminate, n° di prestazioni effettuate, n° approfondimenti diagnostici), il numero di lesioni diagnosticate (maligne e benigne) per le quali è stato indicato il trattamento chirurgico relativi ad un determinato periodo di rilevazione,
- > fornire gli elementi contabili necessari per la valutazione dei carichi di lavoro e la valorizzazione economica delle attività e dei processi individuati nonché dei prodotti,
- > partecipare alle varie fasi del controllo di qualità di ciò che viene prodotto nel corso della valutazione,
- > contribuire alla elaborazione dei costi complessivi, per unità di prodotto e per lesione diagnosticata.

## **Art. 6 - Modalità di risoluzione**

La convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, previa riduzione proporzionale dei compensi e restituzione dell'anticipo già erogato.

## **Art. 7 - Utilizzo ed invio dati**

I risultati della ricerca dovranno essere consegnati ad ISPO in formato telematico, unitamente ad un prospetto riepilogativo delle spese sostenute. Le unità partecipanti dovranno far pervenire ad ISPO la propria relazione scientifica e la documentazione giustificativa di spesa entro e non oltre il 30 agosto 2010 salvo proroghe del progetto oggetto di convenzione.

L'Ente ha la facoltà di presentare i risultati della ricerca qualora la pubblicazione non venga effettuata a scopo di lucro e contenga l'indicazione che la ricerca medesima è stata realizzata con il contributo di ASR Abruzzo e ISPO.

## **Art. 8 - Trattamento dati e privacy**

L'Ente assicura che tutti i partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche.

## **Art. 9 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia

## **Art. 10 - Spese di registrazione**

Le spese di bollo e registrazione sono a totale carico dell'Ente, ai sensi del DPR n. 633/1972.

## **Art. 11 - Controversie**

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto

Data,

Per l'ISPO  
Il Direttore Generale  
Dr. Elena Lacquaniti

Per .....