



Progetto

NET OUTCOME 2012

Costruzione di una rete italiana permanente per il monitoraggio dei trattamenti e valutazione dell'Outcome in relazione alle prestazioni ricevute

Centri Collaborativi DPA

Dipartimenti delle Dipendenze delle Regioni aderenti e partecipanti

In collaborazione con

National Institute on Drug Abuse



Durata:
2 anni
Oneri totali:
€ 390.000,00
Oneri Asl n. 2 Savonese:
€ 12.567,31
Capitolo di Spesa:
786



Indice

- 1 Titolo del progetto
- 2 Riassunto – Sintesi
- 3 Problem analysis and setting
 - 3.1 Problema che si vuole risolvere e/o motivazione per la proposta di progetto
 - 3.2 Dimensionamento e rilevanza del problema
- 4 Obiettivo generale dell'intervento proposto e risultati attesi
- 5 Sotto obiettivi specifici
- 5 Premesse tecnico scientifiche (Il Razionale) dell'intervento proposto
- 7 Target (Destinatari)
- 8 Territorio ed ambienti di intervento
- 9 Valore aggiunto atteso dell'intervento proposto
- 10 Sotto obiettivi e indicatori
- 11 Sotto obiettivi, Work Package e Metodi
- 12 Risk Assessment e Risk Management
- 13 Organigramma generale del progetto
- 14 Governance – suddivisione dei compiti di concerto tra le parti
- 15 Percorso operativo
 - 15.1 Articolazione in macro fasi e attività
 - 15.2 Gantt Preventivo
 - 15.3 Agenda Reporting
- 16 Oneri e Piano Finanziario



1

Titolo Progetto

Acronimo o sigla	NET_OUTCOME 2012
Titolo per esteso	Costruzione di una rete italiana permanente per il monitoraggio dei trattamenti e valutazione dell'Outcome in relazione alle prestazioni ricevute
Attivato da	Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga Capo del Dipartimento: Dott. Giovanni Serpelloni
Gruppo di coordinamento tecnico-scientifico	Direzione tecnico-scientifica: Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento Politiche Antidroga Direttore generale tecnico-scientifico DPA: dott.ssa Elisabetta Simeoni Coordinamento DPA per gli indicatori di monitoraggio OEDT: dott. Bruno Genetti Dipartimento Nazionale Antidroga: dott. Roberto Mollica Direttore Dipartimento delle Dipendenze di Verona: dott. Maurizio Gomma Referenti Regioni aderenti e partecipanti
Centri Collaborativi	ASL Bergamo: Dipartimento Dipendenze di Bergamo ASL Brescia: Dipartimento Dipendenze di Brescia ASL Como: Dipartimento Dipendenze di Como ASL Vallecamonica: unità operativa di Breno ASL Varese: Dipartimento Dipendenze di Varese ASL Foligno: Dipartimento Dipendenze di Foligno ASL Città di Castello: Unità operative Città di Castello e Gubbio; ASL Genova: Dipartimento Dipendenze di Genova ASL di Savona: Unità Operativa di Savona ASL La Spezia: Unità Operativa de La Spezia ASL Lodi: Dipartimento Dipendenze di Lodi ASL Imperia: unità operative: Sanremo, Bordighera, Carcere Imperia, Imperia; ASUR Marche: Dipartimento delle Dipendenze Macerata ASL Perugia: Dipartimento delle Dipendenze di Perugia ASL Terni: Dipartimenti delle Dipendenze di Terni ASL Siracusa: Dipartimento delle Dipendenze di ASL Enna: unità operative di Enna ASL Messina: unità operativa di Messina nord, Messina Sud e Letojanni ASL Palermo: unità operativa di Palermo 1, Palermo 2, Termini, Cefalù ASL Pordenone: Dipartimento Dipendenze di Pordenone ASL Ragusa: unità operativa di Ragusa, Modica e Vittoria APSS Trento: Dipartimento Dipendenze di Trento Regione Veneto. Ente esecutore Azienda ULSS 20 - Dipartimento delle Dipendenze (Coordinamento Operativo Nazionale), Dolo e Mirano dell'AULSS Dolo/Mirano; San Donà di Piave e Portogruaro dell'AULSS San Donà di Piave; Thiene dell'AULSS Alto Vicentino; Legnago dell'AULSS Legnago; Treviso e Oderzo dell'AULSS Treviso; Auronzo, Agordo e Belluno dell'AULSS Belluno; Vicenza e Noventa Vicentina dell'AULSS Vicenza; Feltre dell'AULSS Feltre; Este e Monselice dell'AULSS Este; Taglio di Po dell'AULSS Adria; Chioggia e Piove di Sacco dell'AULSS Chioggia; Rovigo e Lendinara dell'AULSS Rovigo; Camposampiero e Cittadella della ASL di Cittadella, Conegliano della ASL di Pieve di Soligo)
Coordinamento Operativo del Progetto	Dipartimento delle Dipendenze, ULSS 20 Verona
Collaborazioni previste	Gruppo Pompidou (Consiglio di Europa) NIDA – National Institute on Drug Abuse OEDT – Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze UNODC – United Nation Office on Drugs and Crime



2.0 Titolo del Progetto

Costruzione di una rete italiana permanente per il monitoraggio dei trattamenti e valutazione dell'Outcome in relazione alle prestazioni ricevute

2.1 Premesse

Allo stato attuale è sempre più necessario che i Dipartimenti delle Dipendenze si dotino di strumenti di lavoro che permettano loro in maniera semplice di valutare gli esiti dei trattamenti contestualmente al computo delle prestazioni erogate. L'esperienza di un progetto relativo all'esito dei trattamenti ha dimostrato che l'obiettivo di una valutazione di questo tipo è ben perseguibile ma migliorabile sia in termini quantitativi che qualitativi.

2.2 Obiettivo

Obiettivo generale del progetto è quello di promuovere la cultura della valutazione degli esiti dei trattamenti erogati dalle strutture socio-sanitarie ad utenti che fanno uso di sostanze stupefacenti. Attraverso questo progetto verranno monitorati i modelli per la valutazione degli esiti dei trattamenti da porre a confronto ma soprattutto rappresenta l'opportunità di mantenere e rinforzare un network permanente di unità operative rappresentative del territorio italiano per lo sviluppo, il monitoraggio e la valutazione dell'outcome, in relazione ai trattamenti erogati ed all'impiego di risorse, sia fisiche che finanziarie

2.3 Metodo

Creazione e incrementazione di un network di Unità Operative con disponibilità di piattaforme informatiche o di sistemi informatici di raccolta dati con produzione di tracciati record standard SIND, MFP o compatibili.

2.4 Risultato atteso

Disponibilità, a livello italiano, di un report annuale sulla valutazione degli esiti dei trattamenti per i principali trattamenti farmacologici (metadone e buprenorfina) con i principali seguenti indicatori: durata trattamento, dose media, giorni di astensione dell'uso di sostanze, uso contemporaneo di altre sostanze, aderenza al trattamento e aderenza ai controlli e densità prestazionale.

3**Problem analysis and settings****3.1 Problema che si vuole risolvere e/o motivazione per la proposta di progetto**

- a. Negli ultimi anni l'attenzione alla qualità dei trattamenti e alla valutazione dell'efficacia degli stessi è aumentata notevolmente tra i professionisti che si occupano dei disturbi da uso di sostanze, soprattutto all'interno delle organizzazioni cliniche e delle strutture amministrative. Il sistema di valutazione è la base necessaria e funzionale al "decision making". Il poter prendere decisioni consapevoli, basate su informazioni affidabili, risulta di fondamentale importanza nella governance dei sistemi assistenziali/produttivi, sia per la valutazione individuale a scopo assistenziale, sia per la valutazione d'insieme finalizzata alla gestione delle risorse, sia per la valutazione di gruppo a scopo di conoscenza nell'ambito della ricerca scientifica.
- b. A fronte di tale esigenza, tuttavia, permangono obiettivi incerti e confusi, non condivisi dalle organizzazioni e dai professionisti e inficiati da un soggettivismo diffuso dei singoli e delle diverse discipline che convergono nel lavoro per le dipendenze, rischiando di paralizzare la possibilità di un confronto razionale e di misurazioni valide, sia nei processi di valutazione che nella ricerca degli stessi. Analogamente, obiettivi standard, estesi in modo ingiustificato a pazienti, a percorsi clinici e a procedure che appaiono completamente diversificati, mostrano la loro completa inadeguatezza ad orientare le strategie valutative sui processi e sugli esiti.
- c. In Italia, l'idea della valutazione dei trattamenti e dei risultati sul territorio nazionale si è sviluppata a macchia di leopardo, con molte differenze, anche spiccate, tra le varie realtà regionali. Ciò si riflette da un lato con un grado di coinvolgimento diverso tra servizi pubblici che si occupano di dipendenze rispetto agli enti privati, dall'altro con una metodologia di raccolta dei dati e degli indicatori disomogenea, dovuta ad una difficoltosa interpretazione della standardizzazione di alcune dimensioni critiche, quali l'outcome. Nell'anno 2010 il Dipartimento Politiche Antidroga ha attivato un progetto dal titolo "Realizzazione di un sistema multicentrico per il monitoraggio dei trattamenti e valutazione dell'outcome in relazione alle prestazioni ricevute". Lo studio ha evidenziato, su campioni notevoli di soggetti a livello italiano, come uno strumento di gestione clinica possa consentire sia il monitoraggio delle pratiche usate (tipo di terapia, dosaggi, ecc.), sia degli indicatori di esito (astensione uso eroina, uso contemporaneo di altre droghe) favorendo quindi un processo di qualità nei servizi per le dipendenze patologiche.
- d. Il cittadino affetto da tossicodipendenza difficilmente possiede gli strumenti per valutare presso quale struttura potrà essere meglio curato, osservando e comparando i possibili esiti della terapia, nel breve e lungo periodo, in termini di ritenzione, astensione dalle droghe e qualità di vita. In tal senso, la valutazione dell'outcome diviene anche strumento che qualifica l'immagine della struttura terapeutica e consente di attrarre i pazienti, documentando in anticipo e in concreto i possibili risultati del programma di cura, come avviene per tutte le altre malattie.
- e. Nella pratica clinica risulta fondamentale l'accreditamento dei processi utilizzati attraverso la determinazione del loro grado di utilizzo di metodologie e protocolli "evidence based". Essi infatti dovrebbero essere basati sulle evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza dei vari trattamenti desunte da sperimentazioni controllate, precedentemente eseguite e riconosciute. Tuttavia, si evidenzia la difficoltà nel diffondere le evidence-based practices fin qui disponibili attraverso la lettura delle revisioni sistematiche o dei lavori di meta-analisi condotte sul settore, e nell'avviare un percorso di determinazione di linee-guida, sia per quanto riguarda i trattamenti farmacologici sia quelli non farmacologici.

3.2 Dimensionamento e rilevanza del problema (frequenza, grado di gravità, misure epidemiologiche ecc.)

1. Le conoscenze ricavabili dai dati ministeriali o da studi sistemici evidenziano ancora pochi dati evidence-based, e limitati ai trattamenti farmacologici.
2. Non si conoscono indicazioni evidence based sul trattamento della dipendenza di altre sostanze d'abuso, come la cocaina e l'alcol. Ciò sembra dovuto all'assenza di tipologie di trattamento individuabili come golden standard.

4 Obiettivo generale dell'intervento proposto e risultati attesi

Il progetto prevede il monitoraggio e l'applicazione di modelli di valutazione degli esiti sulla base delle esperienze condotte in alcuni Dipartimenti delle Dipendenze, nell'ambito del trattamento e dell'assistenza di soggetti che fanno uso di sostanze stupefacenti.

I principali modelli di valutazione dell'outcome prevedono l'analisi di indicatori di esito, del volume di prestazioni erogate, delle risorse finanziarie impiegate nei processi assistenziali, nonché i benefici diretti fruiti dall'utenza (aree di valutazione integrata), con la finalità di condurre un'analisi comparata ed integrata delle diverse componenti endogene ed esogene al processo assistenziale, per una valutazione quanto più esaustiva possibile degli esiti dei trattamenti erogati.

Gli ambiti di intervento del progetto, prevedono una fase iniziale di progettazione e sviluppo dei modelli concettuali per la valutazione dell'outcome, seguita dall'osservazione costante di un flusso informativo specifico per l'alimentazione dei modelli di valutazione dell'outcome oggetto di studio. Le attività di pianificazione del progetto si concluderanno con il mantenimento di un ampio campione di unità operative da coinvolgere nella rilevazione del flusso informativo, ma anche con l'obiettivo di estendere gradualmente la rete ad un numero sempre maggiore di servizi.

Al fine di agevolare la rilevazione del flusso informativo presso le unità operative è prevista la realizzazione e l'implementazione di un applicativo informatico per l'estrazione automatica dei dati in tele-assistenza, dagli applicativi utilizzati presso le unità operative per la gestione anagrafica e clinica dell'utenza.

I risultati ottenuti dalle elaborazioni dei dati raccolti, nonché i modelli di valutazione dell'outcome utilizzati, saranno oggetto di due specifici eventi formativi, organizzati con la finalità di diffondere le nuove conoscenze, le metodologie utilizzate, le potenzialità ed i limiti dei modelli di valutazione degli esiti adottati.

Specifici percorsi formativi saranno organizzati al fine di acquisire le nozioni e conoscenze necessarie per la progettazione ed implementazione di sistema di valutazione dell'outcome presso i servizi interessati, in vista anche dell'imminente introduzione del flusso informativo ministeriale SIND.

5 Sotto obiettivi specifici

Vengono di seguito elencati i sotto obiettivi specifici, cioè i risultati attesi del progetto; in altre parole ciò che è necessario fare per realizzare l'obiettivo generale del progetto, scomponendo tale obiettivo in sotto obiettivi da raggiungere:

1. Realizzare un percorso formativo nei Dipartimenti delle Dipendenze per la definizione di modelli avanzati di valutazione degli esiti dei trattamenti, dei costi e dei benefici.
2. Monitorare modelli per la valutazione dei trattamenti e dell'efficacia in pratica (outcome in termini di effectiveness), correlata con le prestazioni erogate e i costi generati dai Dipartimenti per le Dipendenze / unità operative
3. Mantenere e incrementare un network permanente di unità operative / Dipartimenti per le Dipendenze con gestione informatizzata delle informazioni socio-anagrafiche e cliniche dell'utenza al fine del monitoraggio continuo delle prestazioni erogate e della valutazione dell'outcome
4. Migliorare il software per l'estrazione in tele assistenza dei dati per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome e per l'elaborazione automatica di report standard di indicatori specifici di controllo qualità dati
5. Produrre un report di ricerca sui risultati emersi dallo studio, ed in particolare sulla risposta dell'utenza ai trattamenti ricevuti (in termini di uso/non uso di sostanze), sulle prestazioni erogate, sui costi sostenuti dai Dipartimenti delle Dipendenze / unità operative e sui benefici diretti (volume di denaro sottratto al crimine) contratti dall'utenza trattata.
6. Realizzare uno Workshop, dedicato alla presentazione e confronto dei modelli concettuali ed alla presentazione dei risultati dello studio
7. Realizzare una o più pubblicazioni scientifiche sulla base dei criteri metodologici adottati e dei risultati emersi dallo studio.

Si riportano di seguito una serie di definizioni e concetti sulle quali si basano le attività previste dal presente progetto:

Efficacia di un trattamento/intervento

La capacità dimostrabile di una organizzazione o di un intervento terapeutico o riabilitativo di produrre realmente risultati positivi esprimibili in termini di grado di salute aggiunta e grado di patologia evitata (e/o situazioni devianti), valutati in relazione alle condizioni cliniche e di rischio rilevate all'ingresso in trattamento o intervenute nel corso del trattamento. L'efficacia in pratica (effectiveness) è l'efficacia ottenibile durante la normale pratica clinica e misurata in condizioni operative reali. Si differenzia dalla “efficacy” che viene invece considerata l'efficacia teorica. L'effectiveness dipende da una serie di fattori ed in particolare: disponibilità dell'intervento (availability), l'accettabilità degli interventi e della forma organizzativa del servizio da parte del cliente (acceptability), l'accessibilità al servizio (accessibility), l'adeguatezza degli interventi in relazione ai bisogni (adequacy) e l'appropriatezza, cioè la validità tecnico-scientifica di circostanza e di luogo dell'intervento (suitability). L'efficacia è il rapporto esistente tra le prestazioni erogate (output prestazionale) e i risultati ottenuti (outcome).

Valutazione dell'outcome

È il complesso processo finalizzato a comprendere l'effetto e l'utilità degli interventi preventivi, terapeutici e riabilitativi di un singolo cliente in termini di grado di salute aggiunta e grado di patologia evitata. Questo tipo di valutazione avviene confrontando la situazione di salute e di rischio rilevata in un cliente prima di un trattamento con quella osservata dopo tale trattamento in un periodo temporale definito. La valutazione dell'outcome raccoglie e “valorizza” (cioè fornisce un giudizio di valore) informazioni sullo stato di salute (fisica, psichica e socio-relazionale) della persona sottoposta a trattamento, fornendo indicazioni utili ai processi decisionali. Va quindi specificato che nel valutare l'efficacia nella pratica clinica si ritiene che la finalità principale di tale azione non debba essere quella di dimostrare il nesso causale esistente tra terapie eseguite ed esiti osservati ma soprattutto sia importante cogliere la variazione dello stato di gravità clinica prima e dopo il trattamento che si presuppone efficace e sicuro sulla base delle evidenze scientifiche a nostra disposizione e precedentemente ottenute dalla ricerca sperimentale. Questo tipo di valutazione ha infatti come finalità principale quello di fornire informazioni per il management clinico e non probatorio la validità dei trattamenti. Nell'eseguire questo tipo di valutazione sarà indispensabile che i sistemi siano in grado di classificare in gruppi omogenei i pazienti all'entrata in trattamento sulla base della gravità clinica (classi ad isogravità) – che presentano diverse prognosi – per poter valutare in modo più corretto l'andamento degli esiti all'interno di classi omogenee di soggetti in trattamento. Va infatti ricordato che la risposta ai trattamenti e il buon esito delle terapie dipende anche dalle condizioni di partenza del paziente oltre che dal tipo di trattamento e da un insieme di fattori ambientali non controllabili. L'outcome, quindi, andrà relativizzato alle condizioni di base del paziente, valutandolo però contemporaneamente anche in relazione ad un esito atteso in termini assoluti. In altre parole, sarà necessario valutare gli esiti di un trattamento con due prospettive: la prima “relativa” considerando cioè gli esiti in relazione alle condizioni di partenza del paziente, la seconda “assoluta” valutando i risultati sulla base di uno standard atteso “ideale” con il quale vengono comparati i risultati osservati. Si ricorda che l'outcome, nella pratica clinica, può essere visto anche come rappresentazione della variazione dello stato di gravità (o severità clinica) da un tempo t1 ad un t2 nell'intervallo del quale si esplicano cure.

La valutazione “quality oriented”

Si intende uno specifico tipo di valutazione che associa costantemente alla rilevazione e quantificazione degli esiti di un trattamento/intervento anche la contemporanea valutazione delle risorse impiegate (input), dei processi produttivi, e delle prestazioni erogate (output). Punto qualificante del “quality oriented” è l'esistenza di una costante comparazione dei risultati con standard definiti di “eccellenza”.

Modello di calcolo dell'outcome

Impiegando lo strumento standard del DPA ed integrato “Outcome – Output Extractor”, viene utilizzato come macroindicatore di esito il numero dei giorni di astensione dall'uso di sostanze stupefacenti durante il trattamento, rilevato mediante l'analisi dei test tossicologici urinari. Sono stati creati degli algoritmi iterativi che consentono di calcolare l'effettiva dose media di farmaco per la durata del trattamento, di riportare i consumi e le spese ai giorni effettivi di trattamento erogati e ad una stima del numero di giorni di astensione dall'uso della sostanza primaria (oppiacei). I giorni di astensione dall'uso, pur considerando la difficoltà di

reperire in modo sistematico e soprattutto certo i dati di riferimento, evidenziano quanto i soggetti nel corso di ciascun trattamento si astengono dall'usare la sostanza d'abuso primaria. Utilizzando i dati disponibili è possibile, dal rapporto dei giorni di trattamento e giorni di astensione, disporre di un indicatore dell'efficacia del trattamento, articolato secondo la tipologia di farmaco, la durata del trattamento, l'anno di riferimento.

Caratteristiche principali delle unità operative

Le unità operative che intendono partecipare al progetto devono avere le seguenti caratteristiche:

- essere Dipartimenti delle Dipendenze (Ser.T.) o Comunità Terapeutiche
- disporre di piattaforme informatiche o di sistemi informatici di raccolta dati con produzione di tracciati record standard SIND, MFP o compatibili
- aggiornare il database pazienti regolarmente
- essere disponibili a fornire i dati richiesti per il progetto mediante accesso al database in teleassistenza e secondo le modalità definite dal Dipartimento Politiche Antidroga
- garantire l'implementazione di software (con caratteristiche idonee alla rilevazione dei dati sull'outcome) per l'informatizzazione dell'unità operativa entro il periodo di validità del progetto con la finalità di partecipare al network permanente sulla valutazione dell'outcome

L'esistenza e l'utilizzo di piattaforme informatiche o di sistemi con le caratteristiche predefinite costituiscono condizione necessaria per la finanziabilità delle singole convenzioni

7

Target (destinatari)

7.1 Target principale

Dipartimenti delle Dipendenze che dispongano di piattaforme informatiche o di sistemi informatici di raccolta dati con produzione di tracciati record standard SIND, MFP o compatibili.

7.2 Target secondario

Comunità Terapeutiche che dispongano di piattaforme informatiche o di sistemi informatici di raccolta dati con produzione di tracciati record standard SIND, MFP o compatibili.

8

Territorio ed ambienti di intervento

8.1 Aree geografiche coinvolte

Il progetto è esteso a tutto il territorio italiano, il criterio è la disponibilità di piattaforme informatiche o di sistemi informatici di raccolta dati con produzione di tracciati record standard SIND, MFP o compatibili.

9

Valore aggiunto atteso nell'intervento proposto

Il valore aggiunto atteso del progetto può essere sintetizzato nelle seguenti condizioni:

- a. Il progetto promuoverà l'utilizzo di uno strumento informatico, predisposto sia per l'estrazione in teleassistenza dei dati sia per l'estrazione locale, per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome e per l'elaborazione automatica di report standard per tutte le unità operative. L'estrattore, consente di avere anche degli indicatori specifici di controllo qualità dei dati. Per tanto, il progetto dovrebbe permettere un maggior coordinamento nazionale con l'adozione di standard di minima su tutto il territorio del paese.
- b. Il progetto dovrebbe contribuire anche a rafforzare una comune cultura della valutazione basata su un percorso di dimensioni, indicatori e sistemi di performance condivisi.
- c. L'attività di reporting, realizzabile a livello sia prevista dal progetto consentirà di divulgare non solo i risultati ottenuti dall'indagine eseguita ma anche di diffondere l'utilizzo di metodologie e di procedure di pratiche "evidence based".
- d. Un ulteriore punto di plusvalore saranno lo studio e le relative proposte di modifica delle leggi in materia di raccolta dati che potranno essere formulate.

**10 Sotto obiettivi e indicatori**

N°	Sotto obiettivi	Indicatori	Base line result	Prodotto tangibile atteso	Note
1	Realizzare un percorso formativo nei Dipartimenti delle Dipendenze per la definizione di modelli avanzati di valutazione degli esiti dei trattamenti, dei costi e dei benefici.	Numero unità operative partecipanti all'evento / numero unità operative contattate	70%	<ul style="list-style-type: none"> • Programma del piano formativo • Lista partecipanti • Materiale didattico distribuito ai partecipanti 	
2	Monitorare modelli per la valutazione dei trattamenti e dell'efficacia in pratica (outcome in termini di effectiveness), correlata con le prestazioni erogate e i costi generati dai Dipartimenti per le Dipendenze / unità operative	Numero componenti oggetto di analisi incluse nel modello / numero complessivo di componenti potenzialmente osservabili	80%	Documento di sintesi contenente le ipotesi a confronto di modelli concettuali per la valutazione dell'outcome, in relazione alle prestazioni erogate ed ai costi sostenuti	
3	Mantenere e incrementare un network permanente di unità operative / Dipartimenti per le Dipendenze con gestione informatizzata delle informazioni socio-anagrafiche e cliniche dell'utenza al fine del monitoraggio continuo delle prestazioni erogate e della valutazione dell'outcome	Numero Dipartimenti Dipendenze o unità operative coinvolte nello studio / numero Dipartimenti Dipendenze o unità operative informatizzati (per ciascuna regione)	20%	Protocollo di adesione al progetto ed al network permanente contenente l'elenco delle unità operative aderenti al progetto ed alla rete	
4	Migliorare il software per l'estrazione in tele assistenza dei dati per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome e per l'elaborazione automatica di report standard di indicatori specifici di controllo qualità dati	Numero installazioni del software presso le unità operative coinvolte nel progetto/ su totale strutture coinvolte	100%	<ul style="list-style-type: none"> • Progress report relativo ai flussi informativi da rilevare con procedura automatizzata e con procedura ad hoc • Software di estrazione automatica dei dati per la valutazione dell'outcome secondo il modello concettuale definito, e procedura informatica per la predisposizione automatica del report standard da inviare alle unità operative che forniscono i dati • Archivio informatico dei microdati 	
5	Produrre un report di ricerca sui risultati	• Numero di strutture che	90%	Report di ricerca contenente la	



	emersi dallo studio, ed in particolare sulla risposta dell'utenza ai trattamenti ricevuti (in termini di uso/non uso di sostanze), sulle prestazioni erogate, sui costi sostenuti dai Dipartimenti delle Dipendenze / unità operative e sui benefici diretti (volume di denaro sottratto al crimine) contratti dall'utenza trattata.	<ul style="list-style-type: none">hanno fornito i dati sul totale strutture coinvolte nello studio• Grado di completezza del tracciato record rilevato 100%• Grado di completezza del report (premesse, obiettivi, metodologie, strumenti utilizzati, analisi qualità dei dati, presentazione risultati, conclusioni) 100%		descrizione del modello concettuale, i criteri metodologici di rilevazione dei dati, ivi inclusa la descrizione del software per l'estrazione automatica dei dati e per la predisposizione del report standard, i risultati sull'analisi della qualità dei dati ed i risultati sull'applicazione del modello ai dati rilevati
6	Realizzare uno Workshop, dedicato alla presentazione e al confronto dei modelli concettuali ed alla presentazione dei risultati dello studio	Numero unità operative partecipanti all'evento / numero unità operative coinvolte nel progetto	90%	<ul style="list-style-type: none">• Programma dell'evento formativo• Lista partecipanti• Materiale didattico distribuito ai partecipanti• Atti dell'evento formativo realizzato
7	Realizzare una o più pubblicazioni scientifiche sulla base dei criteri metodologici adottati e dei risultati emersi dallo studio.	<ul style="list-style-type: none">• Grado di completezza della pubblicazione secondo gli standard previsti per le pubblicazioni 100%• Numero di organizzazioni scientifiche coinvolte nella pubblicazione 2		<ul style="list-style-type: none">• Stesura e pubblicazioni di articolo scientifico sui risultati del progetto

11 Sotto obiettivi, Work Package e Metodi

N Sotto obiettivi

Work Package (pacchetti di attività)

Metodi

1	WP 2.1	1.1	
Realizzare un percorso formativo nei Dipartimenti delle Dipendenze per la definizione di modelli avanzati di valutazione degli esiti dei trattamenti, dei costi e dei benefici.	Progettazione del piano formativo in relazione ai destinatari dell'evento formativo, alla tipologia (in presenza e/o a distanza con supporti multimediali) ed in funzione delle modalità di interazione dei discenti		La progettazione del piano formativo verrà concordata con il gruppo di coordinamento tecnico-scientifico; in particolare verranno definiti i destinatari del percorso formativo, la tipologia del percorso formativo (in presenza, on-line, blended learning), i contenuti, la metodologia didattica (passiva, interattiva, mista, etc) e le sedi di realizzazione dell'evento formativo
	WP 2.2 Individuazione e predisposizione dei contenuti formativi sulla base del piano formativo	1.2	Verrà istruita la procedura per l'accREDITAMENTO del piano formativo
	WP 2.3 Organizzazione e realizzazione del piano formativo secondo le indicazioni definite in fase di progettazione ed in collaborazione con gli enti coinvolti nel progetto	1.3	La realizzazione del piano formativo, prevede le fasi di organizzazione dell'evento con la predisposizione del programma, le attività di iscrizione, registrazione, rilascio attestati e crediti ECM, quelle logistiche, ed in generale il coordinamento e la realizzazione di più edizioni, in sedi differenti se previsto dal piano dell'evento formativo.
2 Monitorare modelli per la valutazione dei trattamenti e dell'efficacia in pratica (outcome in termini di effectiveness), correlata con le prestazioni erogate e i costi generati dai Dipartimenti per le Dipendenze / unità operative	WP 2.1 Definizione di indicatori di esito in relazione ai quali valutare l'efficacia dei trattamenti	2.1	In base alla letteratura scientifica prodotta nel contesto specifico e sulla base dei risultati emersi dagli studi di fattibilità condotti su alcuni campioni di soggetti di ampiezza ed area geografica differenti, verrà disegnato una o più proposte di modelli concettuali per la valutazione dell'outcome.
	WP 2.2 Identificazione delle altre componenti del modello oggetto di analisi e delle relazioni con l'indicatore di esito	2.2	In base alla letteratura scientifica prodotta nel contesto specifico e sulla base dei risultati emersi dagli studi di fattibilità condotti su alcuni campioni di soggetti di ampiezza ed area geografica differenti, verranno identificati uno o più componenti con specifici indicatori di esito.
	WP 2.3 Predisposizione di una o più ipotesi di modello per la valutazione dell'outcome	2.3	I modelli verranno sottoposti alla valutazione del gruppo di coordinamento tecnico-scientifico al fine di adottarne uno quale modello di riferimento da utilizzare nello studio
3 Mantenere e incrementare un network permanente di unità operative / Dipartimenti per le Dipendenze con	WP 2.1 Definizione del tracciato record delle informazioni necessarie per l'analisi dei dati secondo il modello di valutazione dell'outcome	2.1	Sulla base del modello concettuale adottato verrà definito il flusso informativo necessario per l'applicazione del modello, partendo dal tracciato



	gestione informatizzata delle informazioni socio-anagrafiche e cliniche dell'utenza al fine del monitoraggio continuo delle prestazioni erogate e della valutazione dell'outcome			record standard SIND, necessario per il debito informativo nei confronti del Ministero della Salute e dell'OEDT.
		WP 2.2	Coordinamento dei Dipartimenti delle Dipendenze / unità operative da coinvolgere nello studio	2.2 Verrà istituito un gruppo di lavoro interdisciplinare in stretta collaborazione con i Dipartimenti delle Dipendenze/ unità operative che aderiranno al progetto
		WP 2.3	Censimento dei Dipartimenti delle Dipendenze che dispongono di sistemi informatizzati secondo il tracciato record definito	2.3 In occasione del primo incontro del gruppo di lavoro interdisciplinare verranno presentati i modelli concettuali in base ai quali verrà realizzato il progetto ed il flusso informativo necessario per alimentare i modelli.
		WP 2.4	Attivazione di un network permanente di Dipartimenti per le Dipendenze / unità operative che soddisfano i requisiti indicati o che intendono implementare un sistema secondo tali requisiti	2.4 Nel corso del progetto verrà incentivata la partecipazione di eventuali nuove unità operative nell'ambito dell'attivazione di un network permanente di unità operative per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome
4	Migliorare il software per l'estrazione in tele assistenza dei dati per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome e per l'elaborazione automatica di report standard di indicatori specifici di controllo qualità dati	WP 3.1	Analisi del tracciato record definito in base al modello di valutazione dell'outcome	3.1 Verrà effettuata una dettagliata analisi delle informazioni oggetto di rilevazione, secondo i modelli definiti in fase di progettazione
		WP 3.2	Definizione degli indicatori di sintesi da implementare a livello informatico per l'elaborazione automatica di report standard in restituzione alle unità operative che forniscono i dati, in modo particolare su sotto-campioni di soggetti la validità della stima dei giorni di drug free	3.2 Verranno individuati i flussi informativi da rilevare con procedura automatizzata e con procedura ad hoc, soffermandosi in modo particolare sugli indicatori di controllo della qualità dei dati, individuazione di sotto-campioni per verificare la validità della stima dei giorni di drug free
		WP 3.3	Predisposizione di un software per l'estrazione del flusso informativo in tele assistenza	3.3 Con riferimento al flusso informativo da attivare in forma automatizzata, il tracciato record sarà sottoposto a verifica dei requisiti secondo gli standard SIND. Tale protocollo di elaborazione automatica degli indicatori costituirà il report standard per le unità operative
5	Produrre un report di ricerca sui risultati emersi dallo studio, ed in particolare sulla risposta dell'utenza ai trattamenti ricevuti (in termini di uso/non uso di sostanze), sulle prestazioni erogate, sui costi sostenuti dai Dipartimenti delle Dipendenze / unità operative e sui benefici diretti (volume di denaro sottratto al crimine) contratti dall'utenza trattata.	WP 4.1	Raccolta dei dati presso le unità operative coinvolte nello studio, secondo il tracciato record definito	4.1 Estrazione dei dati in teleassistenza o a livello di singola unità
		WP 4.2	Analisi qualità dei flussi informativi rilevati	4.2 Verrà eseguita l'analisi della qualità dei dati estratti con la procedura informatica e pervenuti con richiesta ad hoc
		WP 4.3	Elaborazione degli indicatori definiti nel modello concettuale	4.3 Seguirà l'elaborazione dei dati per il calcolo degli indicatori previsti dal modello
		WP 4.4	Stesura report di ricerca contenente la descrizione degli obiettivi dello studio, del modello concettuale di valutazione dell'outcome, dei criteri metodologici, del sistema di rilevazione dei flussi informativi e dei risultati emersi dallo studio	4.4 Tutti i criteri metodologici adottati, nonché gli strumenti di rilevazione ed i risultati emersi dall'analisi dei dati saranno oggetto di un report conclusivo di ricerca



6 Realizzare uno Workshop, dedicato alla presentazione dei modelli concettuali ed alla presentazione dei risultati dello studio	WP 6.1 Individuazione di esperti in valutazione dell'outcome nell'ambito delle dipendenze da coinvolgere in qualità di relatori	6.1 L'individuazione degli esperti dovrà essere effettuata secondo criteri di accertata esperienza nel settore, documentata tramite curricula vitae in cui siano indicati i progetti e le pubblicazioni realizzate in tale ambito
	WP 6.2 Organizzazione dell'evento formativo sulla presentazione delle metodologie in ambito di valutazione dell'outcome e sui principali risultati a confronto tra i diversi modelli	6.2 L'organizzazione di un evento formativo, dovrà prevedere la richiesta preventiva ai relatori, degli abstract delle presentazioni e accreditamento dell'evento formativo
	WP 6.3 Stesura degli atti degli eventi formativi realizzati	6.3 Stesura relazione complessiva, rilascio attestati di partecipazione
7 Realizzare una o più pubblicazioni scientifiche sulla base dei criteri metodologici adottati e dei risultati emersi dallo studio.	WP 7.1 Analisi della letteratura nazionale ed internazionale in materia di valutazione dell'outcome in ambito sanitario e nelle tossicodipendenze	7.1 La pubblicazione scientifica verrà strutturata seguendo un indice concordato con il gruppo di coordinamento tecnico-scientifico, nel rispetto dei criteri standard adottati per le pubblicazioni scientifiche
	WP 7.2 Adattamento dei contenuti del report di ricerca sullo studio	7.2 Verrà valutata la possibilità di inserire ulteriori contributi di integrazione alla tematica
	WP 7.3 Integrazione di altri studi sulla valutazione dell'outcome nei dipartimenti delle dipendenze	7.3 Verrà valutata la possibilità di inserire ulteriori contributi di integrazione alla tematica

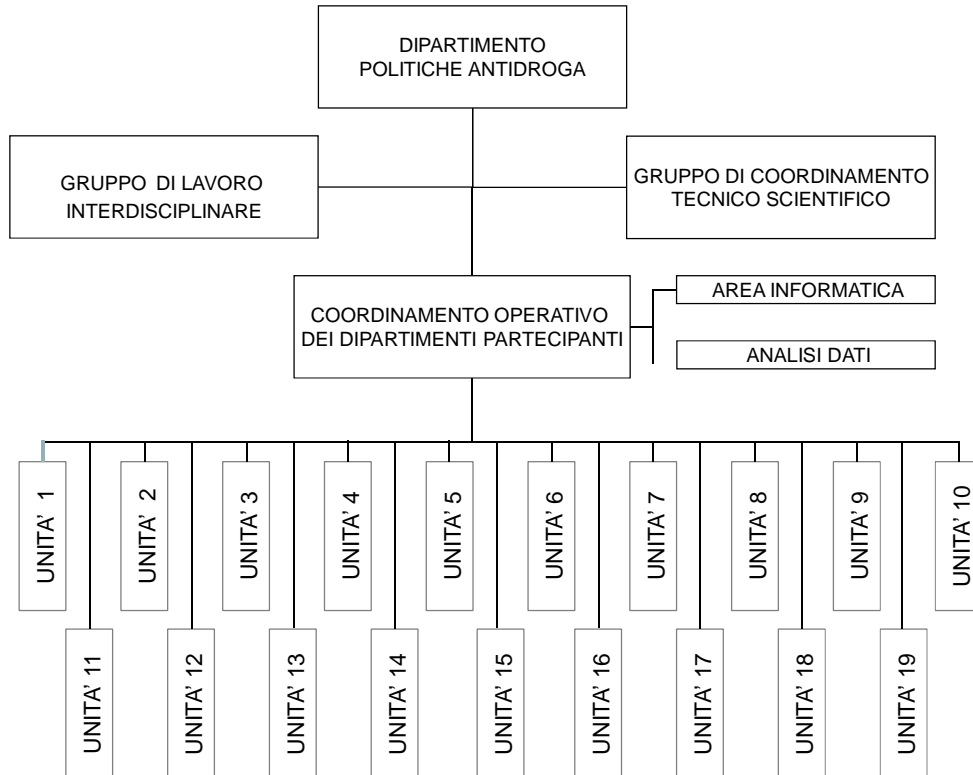
12 Risk Assessment e Risk Management

Elenco sintetico delle principali "Attività o condizioni critiche" alle quali prestare particolare attenzione per garantire il corretto svolgimento del progetto.

N°	Attività / Condizione critica	Descrizione del rischio / evento negativo possibile	Probabilità di evenienza del rischio (accadimento)	Gravità conseguenze in caso di accadimento (impatto sul progetto)	Azione preventiva prevista	Azione correttiva prevista
1	Uso di software per il controllo dei cataboliti urinari non compatibile con i software specifici del tracciato SIND	Il rischio è legato a non avere dati sugli esiti degli esami dei controlli urinari, fondamentali per il tracciato OUTCOME	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Nel questionario di censimento delle Unità inserimento item specifico sulla modalità inserimento esami delle urine nelle piattaforme	Predisposizione software specifico di integrazione dati
2	Non uso o uso di strumenti molto diversi da parte delle Unità Operative di strumenti standardizzati per la valutazione della gravità dei soggetti	Il rischio è di non raggiungere un campione sufficientemente rappresentativo di soggetti con valutazione degli esiti in base alla gravità iniziale	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Piano di sensibilizzazione specifica sull'importanza della valutazione standardizzata	Armonizzazione degli strumenti, ossia l'identificazione degli stessi indicatori nei vari strumenti

13 Organigramma generale del progetto

Viene di seguito rappresentato l'organigramma generale del presente progetto.



14 Governance – suddivisione dei compiti di concerto tra le parti

Dipartimento Politiche Antidroga	ULSS 20 Verona	Centro Collaborativo
<p>Attività generali</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinamento tecnico-scientifico generale del Progetto ▪ Partecipazione al Gruppo di Coordinamento tecnico-scientifico per indirizzamento generale del Progetto ▪ Mantenimento dei rapporti istituzionali con enti esterni ed internazionali ▪ Analisi valutativa dei risultati raggiunti e della reportistica finanziaria ▪ Supervisione e tutoring scientifico sulle attività di progetto (compresa l'analisi statistica dei dati) ▪ Gestione operativa della comunicazione e dei media 	<p>Attività generali</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinamento operativo del Progetto ▪ Partecipazione al Gruppo di Coordinamento tecnico-scientifico per indirizzamento generale del Progetto ▪ Mantenimento dei rapporti con le unità operative ▪ Organizzazione degli incontri di coordinamento ▪ Gestione delle collaborazioni tecnico-scientifiche finalizzate 	<p>Attività generali</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Partecipano a gruppi di lavoro e workshop ▪ Partecipano alla modellizzazione della valutazione dei trattamenti ▪ Collaborano alla predisposizione di pubblicazioni scientifiche e percorsi formativi ▪ Mantenimento dei rapporti con le unità operative ▪ Gestione amministrativa del Progetto
<p>Attività specifiche di Progetto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Progettazione e realizzazione delle pubblicazioni ▪ Supervisione del corretto utilizzo del data-base e del flusso dati ▪ Supporta il coordinamento del network di unità operative ▪ Divulgazione dei risultati alle unità operative (ritorno informativo) ▪ Supporta la pianificazione degli interventi formativi 	<p>Attività specifiche di Progetto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizzazione dell'applicativo per l'estrazione dei dati in tele assistenza per l'alimentazione del modello concettuale dell'outcome e per la predisposizione automatica del report standard ▪ Predisporre dello strumento di rilevazione per il flusso informativo ad hoc e definizione della tipologia di indicatori per la stesura del report standard ▪ Elaborazione delle informazioni contenute nel dataset di microdati estratti mediante la procedura informatica e le informazioni raccolte con le procedure ad hoc, secondo il modello concettuale dell'outcome ▪ Organizzazione e coordinamento eventi formativi (workshop e piano formativo) l'accreditamento ECM dell'evento ▪ Raccolta e analisi preliminare delle schede tecniche ed elaborazione dei dati prodotti e trasmessi dalle singole Unità Operative come report tecnico-scientifico in progress e finale. 	<p>Attività specifiche di Progetto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Forniscono i dati necessari consentendo l'accesso alla base dati tramite teleassistenza al sistema extractor ▪ Supportano la lettura e il controllo qualità dei dati locali e la loro corretta interpretazione ▪ Gestione del data-base e del flusso dati locale ▪ Stesura della reportistica tecnico-scientifica e finanziaria

15 Percorso Operativo

15.1 Articolazione in macro fasi e attività

Data di inizio prevista: 01/01/2014

Durata totale prevista: 2 anni

Fine prevista delle attività: 31/12/2015 (e comunque dopo 24 mesi dall'avvio delle attività)

	Macro Fasi	Descrizione
Studio	WP1 Analisi dei modelli e della letteratura	<p>Analisi letteratura scientifica prodotta nel contesto specifico, disegno di una o più proposte di modelli concettuali per la valutazione dell'outcome. Convocazione Unità Operative Partecipanti: presentazione obiettivi e metodologia del progetto</p> <p>Somministrazione indagine modalità operative delle Unità Partecipanti</p>
	WP2 Censimento del territorio italiano delle Unità Operative selezionabili per il progetto.	
	WP3 Analisi del tracciato record per indicatori qualitativi	
	WP4 Messa a punto indagine uso strumenti standardizzati di valutazione	
	WP4 Organizzazione e realizzazione formazione	
Realizzazione	WP1 Contatto delle Unità Operative	<p>Accordo formale con le Unità. Individuazione del campione preliminare delle Unità per la verifica dell'estrattore, analisi risultati e correzione delle incongruenze Analisi dell'indagine delle modalità operative e valutazione fattibilità (campionamento, caratteristiche strumenti, ecc)</p>
	WP2 Estrazione del tracciato record su campione preliminare di unità operative	
	WP3 Analisi ed elaborazione preliminare	
	WP4 Verifica e aggiornamento estrattore	
	WP5 Analisi fattibilità indagine valutazione gravità	
Implementazione	WP1 Estrazione del tracciato record sul totale di unità operative	<p>Estrazione dati di valutazione degli esiti, analisi qualità dati e stesura report, indagini multifattoriali per individuazione dei principali fattori Restituzione plenaria dei risultati emersi, con discussione della variabilità intra-unità operative</p>
	WP2 Stesura report	
	WP3 Analisi dati valutazione gravità	
	WP4 Incontri con network di discussione e approfondimento risultati	
Verifica	WP1 Invio alle singole Unità del report per analisi risultati della propria unità operativa con Delta System	<p>Analisi per singola unità dei principali indicatori, analisi Delta System, verifica dei valori particolarmente critici Individuazione di possibili soluzioni per diminuire le variabilità intra unità operative.</p>
	WP2 Analisi problematicità emerse su restituzione singolo report e variazioni significative del Delta System	
Ingresso a regime	WP1 Accordo con le singole Unità di disponibilità dei dati sulla valutazione degli esiti	<p>Formalizzazione del network operativo permanente per la valutazione degli esiti dei trattamenti per i due principali trattamenti farmacologici (buprenorfina e metadone) Stesura prassi operative per la valutazione degli esiti per i Dipartimenti delle Dipendenze</p>
	WP2 Restituzione alle singole unità dei propri risultati con analisi Delta System	

15.2 GANTT preventivo

N	Attività	Mesi																								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Studio	WP1	Analisi dei modelli e della letteratura																								
	WP2	Censimento del territorio italiano delle Unità Operative selezionabili per il progetto.																								
	WP3	Analisi del tracciato record per indicatori qualitativi																								
	WP4	Messa a punto indagine uso strumenti standardizzati di valutazione																								
	WP5	Organizzazione e realizzazione formazione																								
Realizzazione	WP1	Contatto delle Unità Operative																								
	WP2	Estrazione del tracciato record su campione preliminare di unità operative																								
	WP3	Analisi ed elaborazione preliminare																								
	WP4	Verifica e aggiornamento estrattore																								
	WP5	Analisi fattibilità indagine valutazione gravità																								
ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE (MILESTONES)		R= Report																								
REPORT DI RISULTATO																										
RENDICONTAZIONE FINANZIARIA																										

15.3 Agenda Reporting

Sigla Report	Data prevista	Tipo di rapporto
RR1	Al completo utilizzo del 50% dell'importo	Report in progress, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF1	Al completo utilizzo del 50% dell'importo	Rendicontazione finanziaria in progress
RR2	Al completo utilizzo del 40% dell'importo	Report in progress, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati, riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF2	Al completo utilizzo del 40% dell'importo	Rendicontazione finanziaria in progress
RR3	A fine progetto	Report finale, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati, riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF3	A fine progetto	Rendicontazione finanziaria finale

16 Oneri e piano finanziario

Gli oneri finanziari previsti a carico della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga per sostenere le spese di realizzazione delle attività progettuali sono pari ad € 390.000,00 e vengono così ripartiti:

N	Attività generali e accessori	Importi generali
1	Oneri generali per Enti partecipanti - ASL, ASUR, ULSS, Dipartimenti - (base fissa + quota variabile ponderata in funzione del set di dati corretti forniti nell'anno 2011, nell'ambito della precedente edizione del progetto per le unità già partecipanti e dell'utenza in trattamento farmacologico nel corso dell'anno 2011 per le nuove Unità Operative).	€ 340.000,00 di cui oneri Asl n. 2 Savonese € 12.567,31
2	Oneri accessori per il Coordinamento Operativo Nazionale, comprensivo della funzione di extractor in teleassistenza, analisi dati, organizzazione eventi formativi	€ 50.000,00
	Totale	€ 390.000,00