

M&D

MONOGRAPHY

LA METODOLOGIA *LEAN* A SUPPORTO DEL
PAZIENTE CON ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE)



LA METODOLOGIA *LEAN* A SUPPORTO DEL PAZIENTE CON ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE)

AUTHORS' NAMES AND AFFILIATIONS

Gianluca Furneri

Health Economics, Pricing & Market Access Consultant

Andrea Zanichelli

ASST Fatebenefratelli Sacco

Ospedale Luigi Sacco-Università degli Studi di Milano

Centro regionale e nazionale per l'angioedema ereditario

Giuseppe Spadaro

Direttore C.I.S.I. - Centro Interdipartimentale di Ricerca in Scienze

Immunologiche di Base e Cliniche - Responsabile UOSD

LA METODOLOGIA *LEAN* A SUPPORTO DEL PAZIENTE CON ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE)

INDEX

PREFAZIONE	4
ABSTRACT	5
LA METODOLOGIA <i>LEAN</i> IN SANITÀ PRESENTE E FUTURO	6
LA METODOLOGIA <i>LEAN</i> APPLICATA AL PATIENT JOURNEY DEL PAZIENTE CON ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE): <i>AS IS</i> E <i>TO BE</i>	7
CONCLUSIONI	14

PREFAZIONE

Prefazione a cura della Senatrice Elisa Pirro, 12° Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica

In un momento di grande sofferenza come quello che stiamo vivendo, l'attenzione a livello istituzionale deve essere necessariamente rivolta all'innovazione del nostro Sistema Sanitario, con particolare riguardo ai soggetti più fragili, come i pazienti affetti da malattie rare.

Approcci innovativi, come quello della metodologia *LEAN* e la loro applicazione al contesto sanitario, possono portare concreti vantaggi nel *management* a 360° del paziente, permettendo un efficientamento e ottimizzazione di risorse, persone e processi.

L'innovatività di pensiero, su cui fonda le radici il *LEAN management*, consente una migliore gestione della malattia sia per i pazienti che per gli operatori sanitari, che, in prima persona, verrebbero coinvolti nello sviluppo del metodo stesso, indirizzando l'intero sistema verso nuovi approcci.

Pertanto, realizzare un cambiamento strutturale nei modelli di gestione e attuare il *LEAN management* nel percorso dei pazienti con **angioedema ereditario (HAE)**, la cui insorgenza rapida e imprevedibile impone una diagnosi tempestiva ed una gestione del paziente rigorosa ed integrata, significa creare valore per il paziente e allo stesso tempo massimizzarlo.

Il *LEAN management* offre la possibilità di porre, la persona affetta da patologia rara, al centro di percorsi integrati, trasversali e verticali, derivati da analisi e condivisioni che determinano ottimizzazione degli accessi alle strutture territoriali ambulatoriali e ospedaliere favorendo maggiore produttività e lavoro a "valore aggiunto", con conseguente risparmio concreto per Sistema Sanitario Nazionale; priorità che non possono essere ignorate.

Questa pubblicazione mette a disposizione un'analisi dettagliata delle criticità che maggiormente impattano i percorsi di cura del paziente con angioedema ereditario, per ricavarne, attraverso l'applicazione del *LEAN management*, un modello *ad hoc* che gestisca in maniera efficiente tutte le fasi di cura della patologia.

Come Senatrice della 12° Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica desidero esprimere il mio impegno nel favorire lo sviluppo di nuovi paradigmi che, come in questo caso, consentono l'efficientamento e l'efficienza del Sistema migliorando il *management* del paziente, in particolare nelle malattie rare.

ABSTRACT

Il metodo *LEAN* è un modello di *management* sanitario che ha come *mission* l'ottimizzazione dei processi gestionali dei percorsi di cura.

Questo modello analizza le criticità che maggiormente impattano i percorsi di cura delle patologie più complesse dal punto di vista gestionale: individua le cause che le hanno generate, e sviluppa un metodo efficiente e funzionale per affrontarle.

L'approccio *LEAN* in sanità, che ottimizza il processo gestionale del percorso di cura di una patologia, consente un miglioramento nella gestione della malattia sia per il paziente che per gli operatori medico-sanitari, coinvolgendoli in prima persona nello sviluppo del metodo stesso, indirizzandoli verso nuovi approcci di sistema, oggi ancor più attuali alla luce della pandemia Covid-19.

Con l'attuazione del nuovo PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), verranno stanziati importanti fondi per rafforzare in particolare le prestazioni sanitarie erogate sul territorio, lo sviluppo della telemedicina e l'assistenza domiciliare.

Gli autori di questo articolo hanno provato ad applicare il modello *LEAN* al *patient journey* del paziente con angioedema ereditario (HAE), ricavando un modello *ad hoc* per la gestione delle varie fasi di cura di questa patologia.

HAE è una condizione genetica molto rara e potenzialmente pericolosa per la vita. I suoi sintomi includono episodi di edema (gonfiore) in varie parti del cor-

po. Gli episodi di gonfiore sono imprevedibili e la frequenza varia drammaticamente tra i pazienti.

Il gonfiore delle vie aeree è particolarmente pericoloso e può portare alla morte per asfissia. In letteratura è riportata una mortalità del 30% in caso di edema delle vie aeree in pazienti non correttamente diagnosticati e quindi non trattati con i farmaci specifici per questa malattia.

L'HAE, presenta sintomi simili a quelli di altre forme di angioedema più comuni e spesso si arriva alla diagnosi dopo tanti anni. Nel caso di edemi addominali che possono causare dolori addominali anche molto intensi, il quadro può mimare quello di un addome acuto ed i pazienti a volte vengono sottoposti ad interventi chirurgici non necessari prima che venga fatta una diagnosi corretta. Il tempo medio tra l'inizio dei sintomi è maggiore di 10 anni ed il paziente viene visitato solitamente da diversi specialisti prima che si arrivi alla diagnosi corretta: ciò comporta una difficile sostenibilità del *patient journey* da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

Per le persone con HAE, è fondamentale ricevere una diagnosi accurata il più presto possibile nella vita: il rischio di morte, principalmente a causa del soffocamento durante un gonfiore delle vie aeree, può essere fino a nove volte superiore in quelli con HAE non diagnosticato rispetto ai pazienti con una diagnosi confermata.

HAE è una condizione rara, ma l'impatto economico derivante da una non corretta gestione della patologia può essere molto elevato. Ad oggi, alcuni costi associati alla malattia, come ad esempio la perdita di produttività, la perdita di opportunità professionali, la componente intangibile (disagio/stress causato dalla malattia), sono sommersi. Inoltre, c'è una tendenza a valutare i costi della malattia a "breve termine" e associarli ai costi degli episodi. Si conosce ancora poco l'andamento dei costi su un orizzonte temporale più ampio. Mentre si conoscono con buona accuratezza i costi sanitari diretti della malattia, specie quelli che riguardano la gestione degli attacchi.

Il Modello *LEAN* per l'angioedema ereditario sviluppato ed analizzato in questo articolo ha preso in esame le quattro fasi di gestione del paziente con HAE: diagnosi, trattamento farmacologico, episodi acuti, monitoraggio e *follow up*. Su queste ha mappato il processo **AS IS** ed individuato le attuali criticità.

Dall'analisi dei processi **AS IS** e dall'individuazione delle criticità è stato sviluppato, secondo un approccio di *LEAN management*, un modello **TO BE**, che, se implementato, aiuterebbe ad avere una più rapida diagnosi ed una migliore presa in carico e gestione del paziente affetto da HAE, sia per il paziente che per il sistema sociosanitario nel suo complesso.

LA METODOLOGIA *LEAN* IN SANITÀ: PRESENTE E FUTURO

Il modello di *LEAN management* è derivato dal Toyota Production System (TPS) sviluppato da Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Sakichi Toyoda, Kiichirō Toyoda negli anni 40.

All'interno del *LEAN management* sono confluiti metodi e principi appresi da generazioni di sperimentazione nella gestione aziendale, come ad esempio i principi di Taylor e Ford, le teorie sulla psicologia del lavoro e quelle della scuola di sistemi sociotecnici.

Si tratta di un metodo di gestione che ha come mission l'ottimizzazione dei

processi attraverso l'analisi delle criticità che maggiormente impattano, individuandone le cause che le hanno generate, al fine di sviluppare un metodo o modello efficiente e funzionale.

Il *LEAN management* in sanità, è un approccio operativo ed integrato, il cui obiettivo principale è quello di integrarsi nel *patient journey* dei pazienti, favorendone il corretto percorso e la giusta sostenibilità per lui e per il sistema sanitario in generale.

L'approccio *LEAN* in sanità, ottimizzando il processo gestionale di cura di una

patologia, consente di indirizzare l'attenzione sia sul paziente che sugli operatori medico-sanitari, coinvolgendoli nella cultura del miglioramento continuo attraverso l'analisi del valore e l'erogazione di servizi sempre più efficienti e di qualità.

La sua attuazione necessita di un cambiamento culturale nell'intera organizzazione e dell'acquisizione di nuovi modelli gestionale ed organizzativi, elementi che oggi si sposano significativamente con i nuovi finanziamenti previsti dal PNRR nazionale.



LA METODOLOGIA *LEAN* APPLICATA AL *PATIENT JOURNEY* DEL PAZIENTE CON ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE)

Attraverso l'applicazione della metodologia *LEAN*, gli autori hanno analizzato le **4 fasi di gestione** del paziente con HAE:

1. DIAGNOSI
2. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO
3. GESTIONE IN ACUTO
4. MONITORAGGIO E *FOLLOW UP*

Su queste hanno mappato il processo **AS IS** ed individuato le attuali criticità.

FASE 1 • DIAGNOSI (sospetto diagnostico – esami diagnostici – diagnosi di HAE)

Analizzando la prima fase di gestione del paziente con HAE, la diagnosi, emerge un viaggio lungo e complesso del paziente prima che questi possa avere una diagnosi corretta della sua patologia.

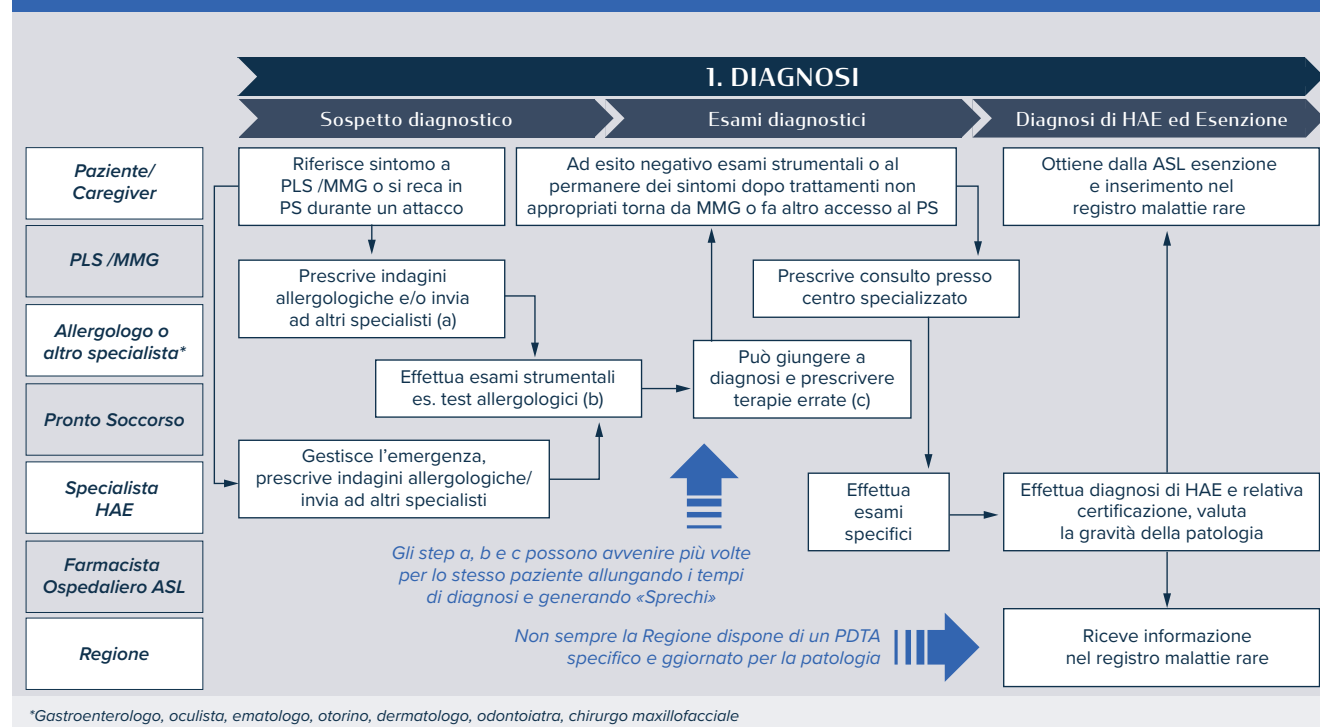
Tale percorso prevede visite e prescrizioni di esami, prima da parte del medico di medicina generale, poi dal medico del pronto soccorso, ed alla fine del viaggio da parte dello specialista di HAE, che effettuando esami strumentali specifici, giunge alla diagnosi di HAE, ne valuta la gravità e redige la relativa certificazione, ottenendo dall'ASL l'esen-

zione e l'inserimento nel registro delle malattie rare.

Mappando il processo **AS IS** per quanto concerne la diagnosi è emerso quanto segue (vedi Fig. 1):

- I cicli di "sospetto diagnostico" ed "esami strumentali" si ripetono in genere più volte per lo stesso paziente, causando significativi ritardi nella diagnosi corretta, e rischi per il paziente, che viene trattato in modo improprio;
- quasi mai le Regioni dispongono di un Piano Diagnostico e Terapeutico Assistenziale (PDTA) specifico per la HAE ed aggiornato periodicamente.

FIGURA 1 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – AS IS



Come previsto dal metodo *LEAN*, su una delle criticità più rilevanti emersa, ovvero il **ritardo nella diagnosi**, è stata effettuata l'analisi dei "5 perché", e sviluppato un modello **TO BE**, che, se implementato, aiuterebbe ad avere una più rapida diagnosi ed una migliore presa in carico e gestione del paziente affetto da HAE (vedi Fig. 2).

Per giungere quindi ad una diagnosi tempestiva e ridurre l'accesso dei pazienti nei Pronto Soccorso, appare fondamentale:

- formare i medici di medicina generale ed i pediatri e gli altri specialisti non esperti della patologia (es. gastroenterologo, oculista, ematologo, otorino, dermatologo, odontoiatra, chirurgo maxillofacciale), attraverso un approc-

cio multidisciplinare che chiarisca anche quali sono i test di screening corretti per la diagnosi di HAE;

- migliorare gli aspetti comunicativi verso il paziente (supporto psicologico, educazione del paziente HAE allo screening precoce dei familiari).
- creare un Database della patologia (ad es. per le malattie rare) che permetta l'inserimento di alcuni sintomi del

paziente, accenda un *alert* e indirizzi presso il Centro di HAE più vicino, assicurando così al paziente di poter accedere ad un percorso diagnostico adeguato;

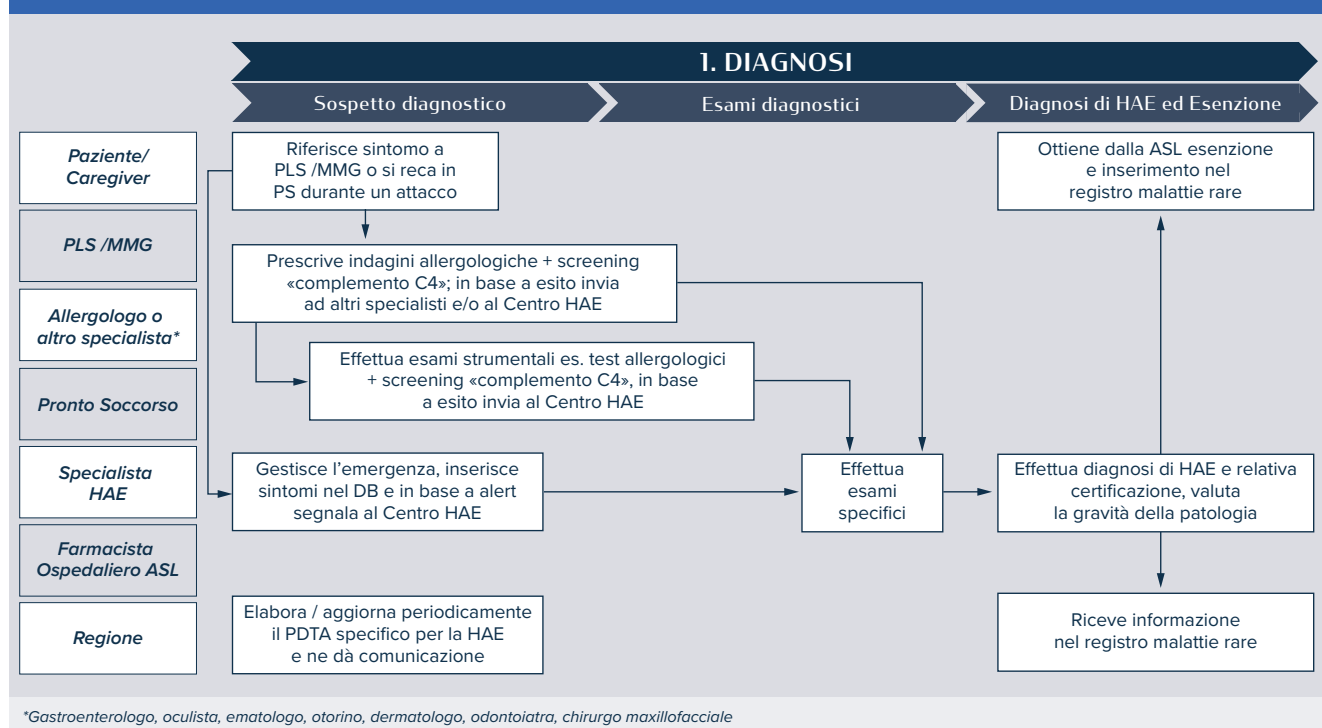
- implementare un canale tra gli allergologi del territorio ed il Centro di HAE

più vicino, (ad es. tabella informativa per gli studi medici associati che indichi i sintomi della HAE ed i centri HAE più vicini a cui indirizzare i pazienti.

Il modello **TO BE** prevederebbe quindi complessivamente la possibilità di avere un sospetto diagnostico di HAE in

modo precoce e di indirizzare il paziente nel centro specializzato per esami specifici, evitando così i cicli di diagnosi e trattamenti sbagliati. Per attuare ciò, **la presenza di un PDTA specifico ed aggiornato, consentirebbe una univocità di gestione a livello regionale.**

FIGURA 2 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – TO BE



Tutto ciò comporterebbe i seguenti **benefici**:

- **per il paziente**: la possibilità di essere trattato in modo precoce con la giusta terapia, evitando esami inutili e soprattutto scongiurando i rischi per la salute di attacchi non adeguatamente trattati (a volte anche mortali)
- **per il sistema sociosanitario**: risparmi dei costi diretti ed indiretti in termini di accessi al pronto soccorso a causa degli attacchi acuti, visite, diagnosi ed esami non necessari, nonché minori rischi di natura medico-legale.

Un'ottimale caratterizzazione del paziente, basata sulla stratificazione della severità (intensità e frequenza degli attacchi), consente l'individuazione della miglior strategia terapeutica, *on-demand* vs profilassi. Questa ottimizzazione nei processi di scelta terapeutica avrebbe implicazioni positive sull'efficienza degli investimenti (profilassi opportuna quando il *burden* economico degli attacchi è rilevante).

La fase 2 - Trattamento farmacologico (prescrizione – acquisizione del farmaco – somministrazione)

FASE 2 - TRATTAMENTO FARMACOLOGICO (prescrizione – acquisizione del farmaco – somministrazione)

In seguito alla diagnosi di HAE, si avvia la fase della prescrizione della terapia più opportuna.

Lo specialista HAE elabora il piano terapeutico ed effettua la prima prescrizione ed il paziente riceve il piano terapeutico, la relativa prescrizione e si reca nella farmacia del Centro di cura di riferimento per il ritiro.

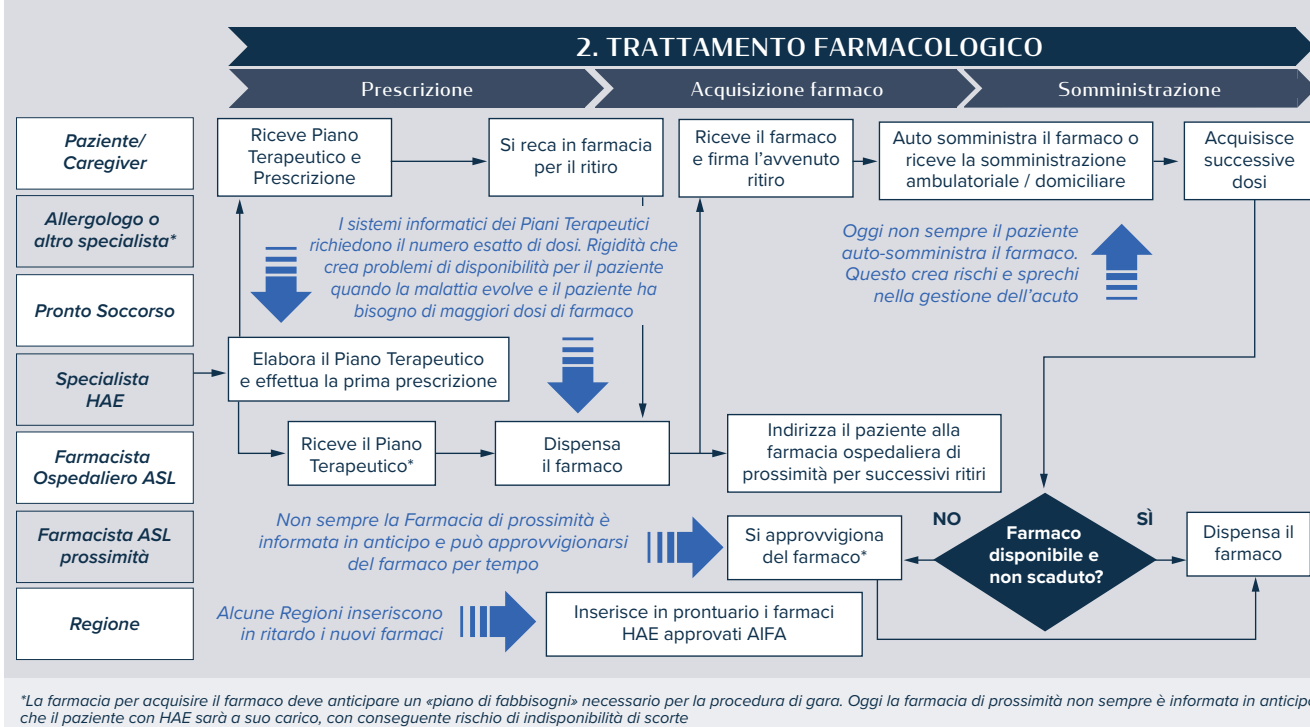
Il farmacista ospedaliero del Centro di cura a questo punto riceve il piano terapeutico e dispensa il farmaco ed indirizza il paziente/caregiver alla farmacia ter-

ritoriale di prossimità per i successivi ritiri.

Analizzando AS IS la seconda fase di gestione del paziente con HAE, il trattamento farmacologico, è emerso quanto segue (vedi Fig. 3):

- alcune Regioni inseriscono in ritardo i nuovi farmaci in prontuario, con conseguente indisponibilità per i pazienti
- i sistemi informatici dei Piani Terapeutici richiedono il numero esatto di dosi, questa rigidità crea problemi di disponibilità per il paziente quando la malattia evolve e il paziente ha bisogno di maggiori dosi di farmaco
- non sempre la farmacia di prossimità è informata in anticipo e può approvvigionarsi del farmaco per tempo; le procedure di approvvigionamento di tali farmaci sono complesse e richiedono tempo (es. gara regionale, autorizzazione per gara autonoma.)

FIGURA 3 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – AS/IS

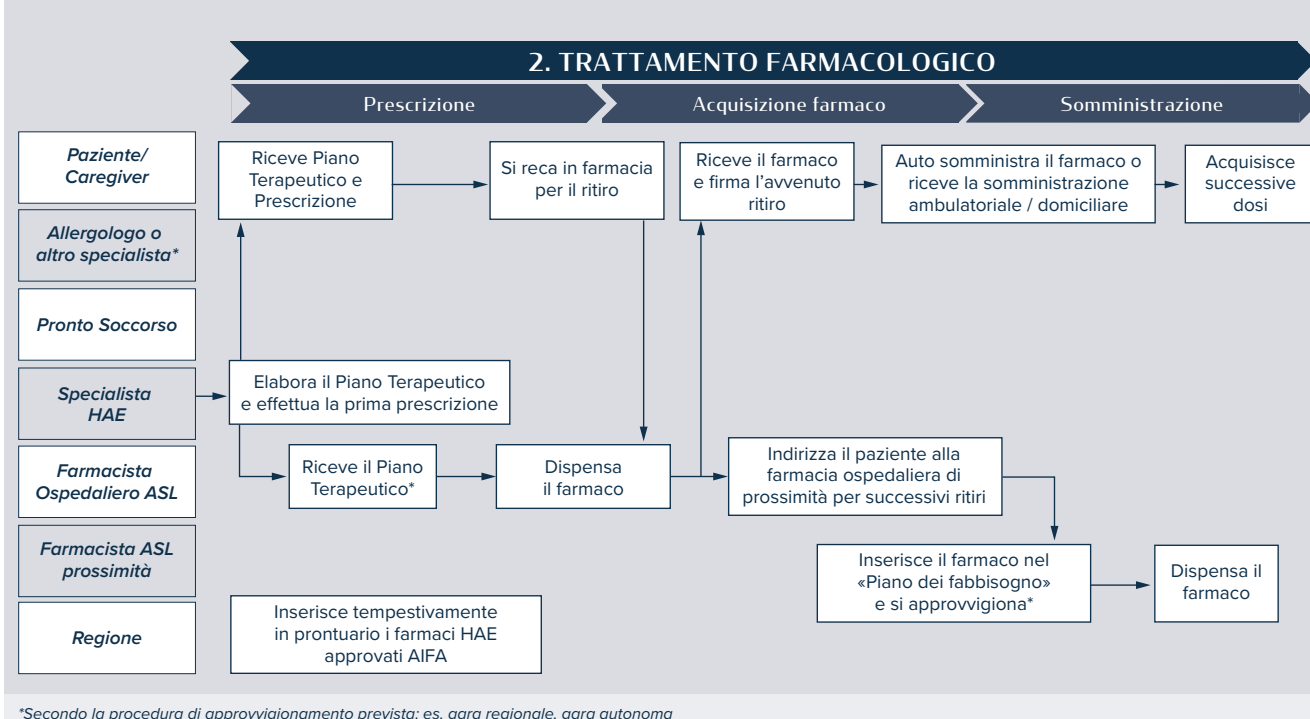


Come previsto dal metodo *LEAN*, su una delle criticità più rilevanti emerse, ovvero la **non disponibilità costante dei farmaci**, è stata effettuata l'analisi

dei "5 perché" e sviluppato, un modello **TO BE**, che, se implementato, aiuterebbe a garantire la disponibilità dei farmaci quando necessario, dove necessario e

nella quantità necessaria per prevenire e gestire le fasi acute della patologia (vedi Fig. 4).

FIGURA 4 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – TO BE



Il modello **TO BE**, se implementato, prevede che al momento della prima erogazione del farmaco da parte della farmacia del Centro di HAE, venga attivata una procedura di informazione dalla stessa:

- verso il paziente, affinché conosca la farmacia ospedaliera di prossimità a cui rivolgersi;
- verso la farmacia di prossimità, affinché sappia che dovrà prendere in carico un paziente con malattia rara HAE e conosca il tipo di farmaco di cui dovrà assicurare disponibilità, fluidificandone la procedura di approvvigionamento.

Il modello prevede la necessità di includere nel piano dei fabbisogni i farmaci per i pazienti HAE affinché, se i tempi di approvvigionamento del farmaco da parte delle farmacie di prossimità dovessero essere lunghi, quest'ultime possano richiedere al Centro di riferimento di cura di «prestare» il farmaco, così da soddisfare l'esigenza del *caregiver*.

Inoltre, tale modello, se fosse implementato, garantirebbe una gestione proattiva ed una redistribuzione dei farmaci prossimi alla scadenza sulle farmacie ospedaliere che ne hanno bisogno, per evitare sprechi.

Caposaldo del modello **TO BE** inoltre è una maggiore flessibilità nel dispensare

dosi maggiori di farmaco per pazienti con patologia più severa, definendo anche i relativi controlli, per evitare «accaparramento» e sprechi.

Applicare il modello **LEAN** complessivamente quindi, se integrato nel *patient journey* del paziente con HAE, comporterebbe i seguenti **benefici**:

- **per il paziente:** la disponibilità dei farmaci quando necessario, dove necessario e nella quantità necessaria per prevenire / gestire gli attacchi
- **per il sistema sociosanitario:** la possibilità che i farmacisti ospedalieri e di territorio si approvvigionino dei farmaci in modo più fluido e programmato, riducendo anche gli sprechi in termine di scorte in eccesso o di prodotti che arrivino in scadenza.

FASE 3 - GESTIONE IN ACUTO

Il paziente con HAE, che ha ricevuto una corretta diagnosi e prescrizione terapeutica, se va incontro ad un episodio di attacco acuto e lo riconosce, qualora avesse con sé il farmaco e conoscesse le modalità di auto-somministrazione, potrebbe gestire in autonomia l'episodio e successivamente registrarne i dati ed il farmaco usato.

Se non riconoscesse l'attacco o non avesse il farmaco o non fosse in grado

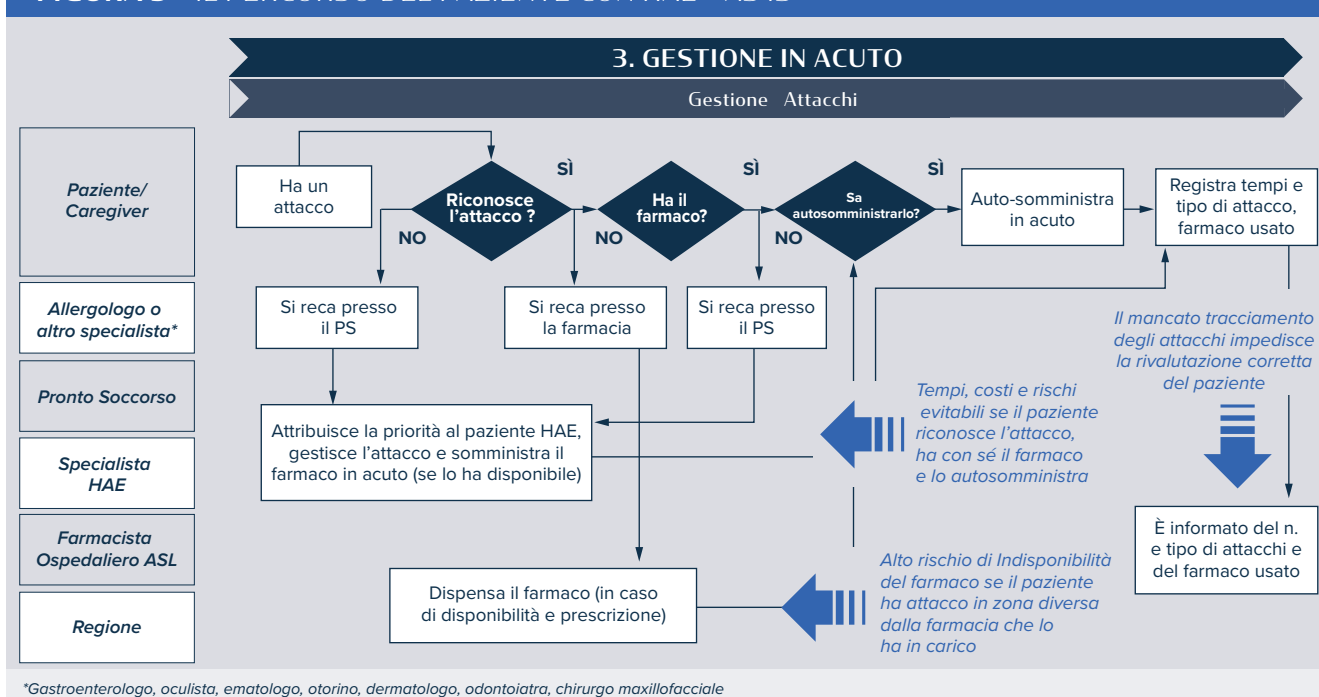
di auto somministrarselo, si recherebbe al pronto soccorso.

Il medico d'urgenza del pronto soccorso attribuisce la priorità al paziente HAE, gestendone la fase acuta con la somministrazione del farmaco (se disponibile.)

Analizzando AS /S la terza fase di gestione del paziente con HAE, la gestione in acuto, è emerso quanto segue (vedi Fig. 5):

- sebbene sia cresciuta negli anni, la percentuale di pazienti HAE autonomi nel riconoscere l'attacco e nell'auto-somministrare il farmaco è ancora bassa, il che comporta rischi per il paziente e costi evitabili per il sistema sociosanitario;
- Il medico di pronto soccorso non ha in genere una conoscenza adeguata sulla HAE per riconoscere un attacco e poterne gestire la priorità.
- se l'attacco avviene in zona diversa dal domicilio e il paziente non ha con sé il farmaco o non ne ha in quantità sufficiente, c'è una bassa probabilità che il farmaco sia disponibile nella farmacia del territorio in cui è avvenuto l'attacco.
- il paziente a volte non registra i dati dell'attacco, impedendo così la corretta rivalutazione della patologia da parte dello specialista HAE.

FIGURA 5 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – AS /S



Come previsto dal metodo *LEAN*, su queste criticità inerenti alla scarsa capacità di gestione degli attacchi acuti da parte dei pazienti con HAE, è stato effettuato un modello **TO BE**, che, se implementato, renderebbe il paziente più autonomo nella gestione degli stessi (vedi Fig. 6).

In principio occorre educare e sensibilizzare il paziente, rendendolo responsabile nel riconoscere i sintomi

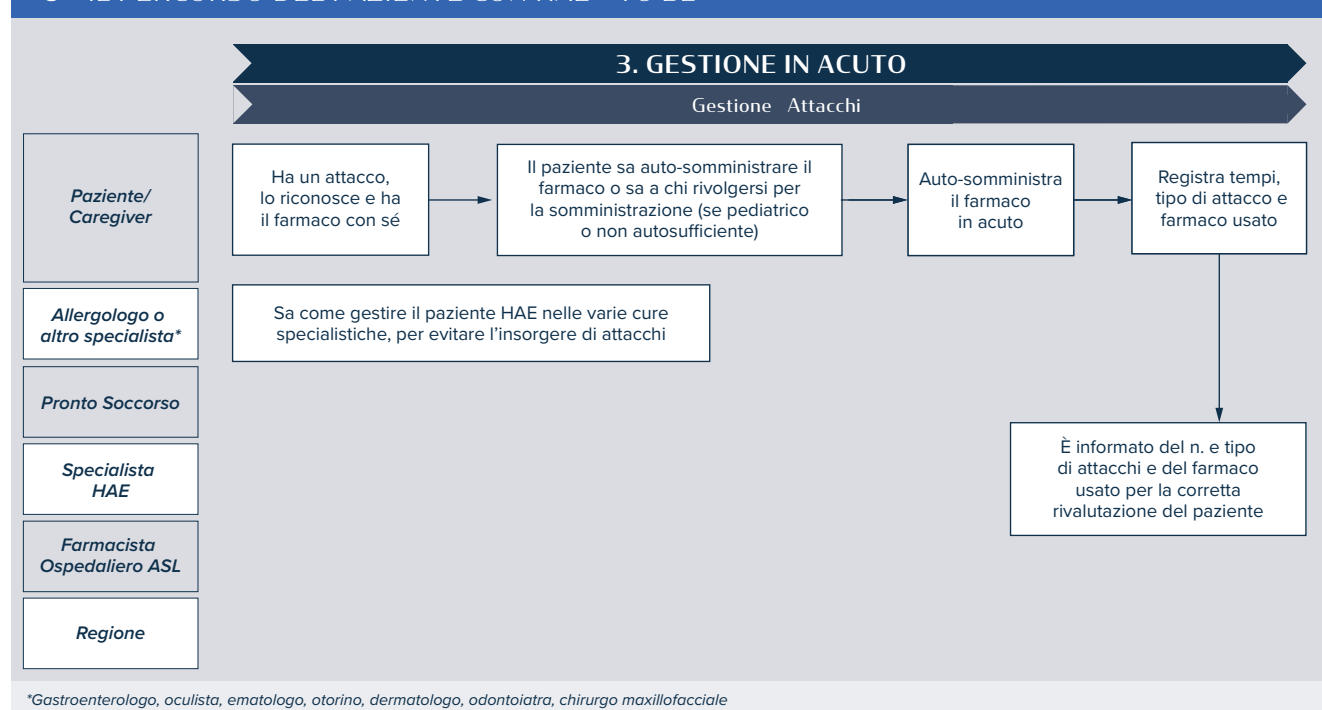
dell'attacco, controllare la scadenza del farmaco e portando lo stesso sempre con sé (almeno quantità sufficiente per gestire 2 attacchi) ed essere responsabile nella conservazione del farmaco (per evitare sprechi).

Poi è necessario rendere il paziente attivo nella gestione dell'episodio acuto: quindi capace di auto infondere il farmaco e trattare la fase acuta, registrando la frequenza, sede attacco e farmaco usa-

to (per una corretta rivalutazione della terapia e dell'eleggibilità a profilassi a lungo termine).

Occorre inoltre, implementare un approccio multidisciplinare e la formazione degli altri specialisti alla gestione del paziente HAE per evitare di scatenare attacchi durante altre terapie (es. cure dentali, cure anticoncezionali...).

6 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – TO BE



Complessivamente l'implementazione del modello **TO BE** comporterebbe i seguenti **benefici**:

- **per il paziente:** la possibilità di ricevere il trattamento tempestivamente in fase di attacco, indipendentemente da dove si trovi e senza doversi recare ad un pronto soccorso o correre rischi di mancato trattamento in acuto
- **per il sistema sociosanitario:** si eviterebbero gli sprechi legati a accessi al pronto soccorso o a strutture ambulatoriali per la somministrazione del farmaco in acuto.

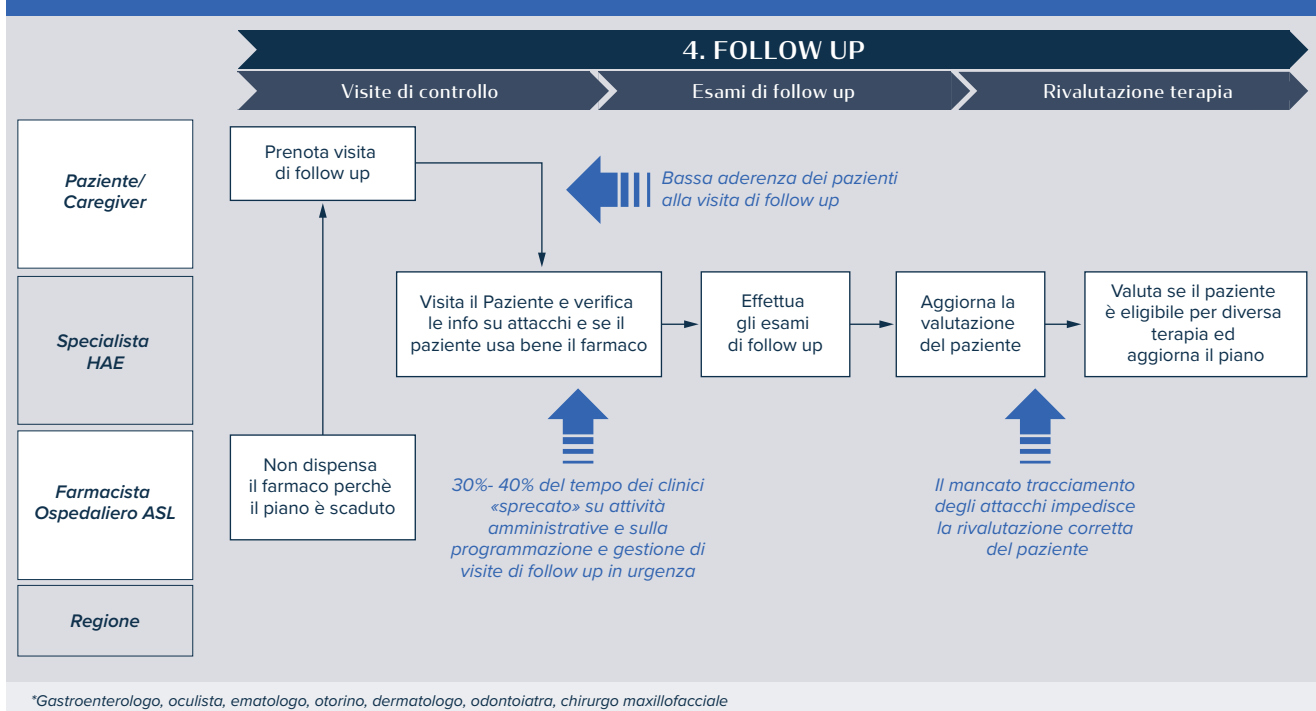
FASE 4 - FOLLOW UP (visite di controllo – esami di *follow up* – rivalutazione della terapia)

Analizzando AS/IS la quarta fase di gestione del paziente con HAE, il *follow up* del paziente, è emerso quanto segue (vedi Fig. 7):

- il paziente prenota la visita di *follow up*;
- lo specialista HAE lo visita, verifica le informazioni sugli attacchi, e si accerta che il paziente sappia usare bene il farmaco;

- lo specialista prescrive gli esami di *follow up*, aggiorna la valutazione del paziente e valuta se il paziente è eleggibile per una terapia differente ed aggiorna il piano terapeutico;
- Il farmacista ospedaliero non dispensa il farmaco quando il piano terapeutico è da rinnovare.

FIGURA 7 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – AS IS



Complessivamente emergono in questa fase, allo stato attuale, una serie di criticità che rendono complesso il monitoraggio e la visita di *follow up*:

- bassa aderenza dei pazienti nel prenotare per tempo la visita di controllo e conseguente richiesta di visite in urgenza (ad esempio in seguito alla scadenza del piano terapeutico ed al

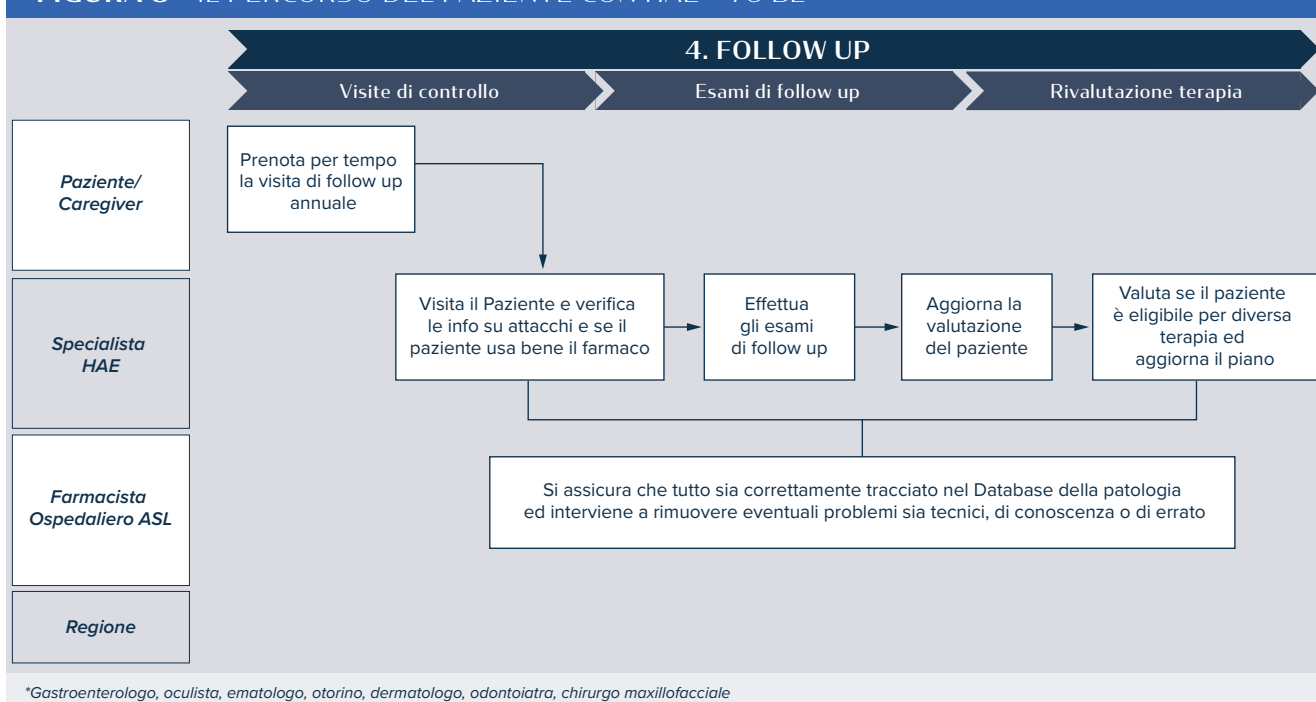
rifiuto della farmacia ospedaliera di dispensare il farmaco);

- il 30% - 40% del tempo dei clinici è impiegato in attività amministrative e nella riprogrammazione e gestione di visite di *follow up* in urgenza;
- l'assenza di dati aggiornati sul tracciamento degli attacchi impedisce la rivalutazione corretta da parte dello Spe-

cialista HAE durante il monitoraggio.

Come previsto dal metodo *LEAN*, su queste criticità inerenti a una complessità di monitoraggio e visita di *follow up*, è stato effettuato un modello **TO BE**, che, se implementato, renderebbe il percorso più fluido e funzionale sia per il paziente che per il sistema sociosanitario (vedi Fig. 8).

FIGURA 8 • IL PERCORSO DEL PAZIENTE CON HAE – TO BE



Il modello **TO BE**, se implementato, prevede che il paziente prenoti la visita di *follow up* con cadenza annuale e con un adeguato preavviso, in modo che possano coincidere scadenza del piano terapeutico e necessità di rivalutazione e non si debbano creare le condizioni per una richiesta di visita in urgenza.

In parallelo un'attività di tipo gestionale/amministrativo coadiuverebbe tale processo, per evitare blocchi ed assicurare che tutto sia correttamente tracciato nei sistemi e disponibile per la rivalutazione da parte dello Specialista HAE.

Per arrivare a tale modello, è necessario educare il paziente, migliorare gli aspetti comunicativi e le interazioni tra medico e paziente, al fine di sviluppare una consapevolezza della malattia, del fatto che essa evolve, come evolve la ricerca, e quindi è necessario rivalutare periodicamente lo stato del paziente e la terapia più adeguata. A tal fine il paziente deve prenotare per tempo la visita di *follow up*, evitando, così, che i Centri di riferimento prescrivano piani terapeutici senza la visita.

Per rendere più efficiente e funzionale il *follow up*, occorre migliorare il sistema di programmazione degli stessi, alleviando il carico del clinico su questo. A tal fine è opportuno dotarsi di una **figura gestionale** (es. **Data manager**) responsabile del corretto funzionamento e utilizzo dello strumento informativo, ma anche - a seconda dei centri - tale figura potrebbe anche ottimizzare le liste di prenotazione e individuare spazi adeguati alla visita.

Le risorse per tale figura potrebbero essere individuate dal risparmio del tempo che i clinici oggi dedicano alle attività amministrative e di gestione delle visite in urgenza e che potrebbe essere usato in modo più produttivo gestendo più visite di *follow up* al giorno.

L'attivazione del **supporto telematico alla gestione dell'intero percorso paziente** comporterebbe la creazione di un Registro / Database unico, nazionale, attivo su Web e Mobile App ed integrato tra tutti i soggetti che gestiscono la malattia, incluso paziente e *caregiver*.

Per far sì che tale registro sia utilizzato a pieno da chi deve inserire i dati (ad es. il paziente, che aggiorni le info su attacchi e farmaco usato, il personale amministrativo che inserisca le visite di *follow up*) e da chi deve accedere ai dati per monitorare il decorso della patologia (es. Centri HA, tale supporto deve avere una facilità d'uso e fornire informazioni e analisi, es, *dashboards* e grafici che permettano di capire immediatamente status e evoluzione).

Complessivamente, quindi, tutto questo comporterebbe i seguenti **benefici**:

- **per il paziente:** poter essere trattato adeguatamente nel tempo ed in caso di evoluzione della patologia, accedendo ai farmaci più adatti in base alle sue condizioni aggiornate ed all'avanzamento della ricerca clinica.
- **per il sistema sociosanitario:** permettere allo Specialista HAE di concentrare il proprio tempo sulle attività a "valore aggiunto", ossia quelle cliniche di monitoraggio e rivalutazione della terapia, senza sprechi legati alla gestione delle visite in emergenza o alla necessità di recuperare informazioni e dati necessari per un'adeguata valutazione.

CONCLUSIONI

Il metodo *LEAN* è un modello di *management* sanitario che ha come *mission* l'ottimizzazione dei processi gestionali dei percorsi di cura.

Quando applicato al *patient journey* del paziente con HAE nelle sue 4 fasi primarie di gestione (diagnosi, trattamento, episodi acuti, monitoraggio e follow up) può portare dei significativi vantaggi sia al paziente che al sistema sociosanitario nella sua globalità.

Se applicato alla fase della diagnosi, determina per il paziente la possibilità di essere trattato in modo precoce e con la giusta terapia, e consente al sistema sociosanitario risparmi di costi diretti ed indiretti (minori accessi al pronto soccorso a causa degli attacchi acuti, visite, diagnosi ed esami).

Se applicato alla fase del trattamento farmacologico, determina per il paziente la disponibilità dei farmaci quando

necessario, dove necessario e nella quantità necessaria e per il sistema sociosanitario la possibilità che i farmacisti ospedalieri e di territorio si approvvigionino dei farmaci in modo più fluido e programmato, riducendo anche gli sprechi in termine di scorte in eccesso o di prodotti che arrivino in scadenza.

Se applicato alla fase di gestione degli episodi acuti della patologia, determina per il paziente la possibilità di ricevere il trattamento tempestivamente in fase di acuzie, indipendentemente da dove si trovi e senza doversi recare ad un pronto soccorso e per il sistema sociosanitario comporta minori costi diretti ed indiretti (si eviterebbero gli sprechi legati a accessi al pronto soccorso o a strutture ambulatoriali per la somministrazione del farmaco in acuto).

Infine, il modello *LEAN*, se applicato alla fase di gestione del monitoraggio e del *follow up* del paziente con HAE, determina per il paziente la possibilità

di poter essere trattato adeguatamente nel tempo e in caso di evoluzione della patologia di accedere a farmaci più adatti e innovativi sulla base delle sue condizioni; per il sistema sociosanitario permette di diminuire i costi diretti ed indiretti legati, per esempio, alla gestione delle visite in emergenza o alla necessità di recuperare informazioni e dati necessari per un'adeguata valutazione.

Appare dunque auspicabile che il modello, *LEAN* venga attuato e declinato nel panorama nazionale, in una duplice chiave propositiva: garantire una corretta presa in carico e gestione del paziente affetto da malattia rara ed evitare gli sprechi della spesa sanitaria.

È altresì auspicabile da parte delle direzioni generali e sanitarie dei vari Enti l'implementazione di tale modello predisponendo, a tal fine, anche progettualità di *LEAN management* volte a migliorare la gestione dei pazienti.

con il contributo
non condizionato di





 **Copyright © 2020 by MAPCOM Consulting Srl**
Corso Magenta, 81 - 20123 Milano (MI) - Tel. +39 02 49518300

Direttore Responsabile
Pamela Scarlata