



DARE
DIGITAL LIFELONG PREVENTION

CODE NO. PNC0000002

Spoke 1 Deliverable

S1.D5.1

Definition of the research design and database linkages for individual risk stratification

This research is co-funded by the Ministry of University and Research within the Complementary National Plan PNC-I.1 "Research initiatives for innovative technologies and pathways in the health and welfare sector"
D.D. 931 of 06/06/2022, PNC0000002 DARE - Digital Lifelong Prevention



S1.D5.1 Definition of the research design and database linkages for individual risk stratification

Deliverable information	
Spoke number and title	Spoke 1 - Enabling factors and technologies for digital prevention
WP number and title	WP 5 - Impact analysis, policy making, upscaling
Related task(s)	Task 1 - Socio-economic, industrial, and environmental impact analysis
Lead beneficiary	UNIROMA2
Contributing beneficiaries	UNIBA, AUSL ROMAGNA, ASL BA, ROMA1
Dissemination level	Public, fully open
Due date	14/6/2024
Actual date of delivery	20/5/2024
Author(s)	Vincenzo Atella (UNIROMA2)
Contributors	Gianluca Fiorentini, Matteo Lippi-Bruni, Rossella Verzulli, Eugenio Cannovale-Palermo (UNIBO), Roberto Grilli, Alberto Bandini, Marcello Galvani (AUSL ROMAGNA), Paolo Parente (ROMA1)
Quality Assurance	Ginevra Gravili, Grazia Di Cuonzo (UNIBA)

Document history

Version	Date	Author(s) /Reviewer(s) (Beneficiary)	Description
0.1	31/03/2024	Gianluca Fiorentini (UNIBO)	First draft
0.2	5/04/2024	Matteo Lippi Bruni (UNIBO)	Additions to Sections 3
0.3	28/04/2024	Paolo Parente (ROMA1)	Additions to Sections 2.2.2
1.0	15/05/2024	Ginevra Gravili, Grazia Di Cuonzo (UNIBA)	Revision
2.0	28/05/2024	Vincenzo Atella (UNIROMA2)	Final document

Disclaimer

This publication reflects only the author's views, and the Funding Agency is not liable for any use that may be made of the information contained therein.

Table of contents

<i>Publishable summary</i>	5
1. <i>Introduction</i>	6
2. <i>Data linkages</i>	7
3 <i>Stratification tools for planning and allocation purposes</i>	8
2.1. <i>Reasons and limits for utilization of stratification software</i>	9
2.2. <i>Stratification tools for health policy evaluation</i>	12
2.2.1. LHA Romagna	12
2.2.2. LHA ROMA1: The Methodology Adopted by the Lazio Region	13
2.2.3. LHA Bari: The Methodology Adopted by the Puglia Region	13
3. <i>Objective of the study and research design</i>	14
3.1. <i>Background context</i>	14
3.2. <i>Objective of the study</i>	15
3.3. <i>Research design</i>	15
3.4. <i>Data and data source</i>	16
3.5. <i>Expected Results</i>	18
4. <i>Preliminary descriptive statistical results from Lazio region</i>	18
4.1. <i>Population descriptive statistics</i>	18
4.2. <i>A Clinical Complexity Index</i>	24
5. <i>Conclusions</i>	26
6. <i>References</i>	29
7. <i>Appendix 1</i>	31
8. <i>Appendix 2</i>	37



31.231,76

Publishable summary

With the progressive aging of the Italian population and the consequent increase in chronic diseases, healthcare policymakers are recognizing the need to improve the management of chronic and multi-chronic patients through patient-centered care. This approach shifts the focus from individual pathologies to the overall care of the patient. The available administrative datasets of the Local Health Authorities (LHAs) involved in this project are to be linked both internally and with other data sources for risk-stratification and evaluation of interventions. The administrative databases explored for record linkage include hospital discharge data, emergency department access, mortality registry, drug purchases, general practitioners' registry and payments, home assistance care, ambulatory visits, and intermediate care. Full integration of the data has been possible only for the LHA of ROMA1 due to privacy and procurement issues. Preliminary results have been obtained only for the ROMA1 LHA.

1. Introduction

With the progressive aging of the Italian population and the consequent increase in the prevalence of chronic diseases, healthcare policymakers are increasingly aware of the need to improve the management of chronic and multi-chronic patients through patient-centered care, rather than focusing solely on the individual pathologies affecting the patient.

People with multiple chronic conditions are at higher risk of experiencing negative outcomes such as high mortality, disability, reduced quality of life, and significant resource consumption. For these multi-chronic and clinically complex patients, the care pathway should be based on the integration of various professional figures and competencies in the socio-healthcare field. However, due to the still widespread disease-oriented approach to care (disease management), these patients receive fragmented care provided by multiple providers who do not interact with each other and follow different guidelines. This can lead to a loss of responsibility among individual care providers towards the patient, and the care mechanism may prove incomplete, with interventions that are ineffective and, in some cases, harmful to the patient. Furthermore, when the patient is "de-structured" into individual pathologies, there is an increased risk of exposure to an excessive number of pharmacological treatments. This phenomenon can reduce adherence to treatments on one hand and generate harmful interactions between different drugs on the other. Therefore, for a correct "care system" for clinically complex multi-chronic patients or those with socio-economic vulnerability elements, it is necessary to establish a network of multidisciplinary and coordinated teams aimed at the comprehensive evaluation (case management) of the patient and continuity of care.

The implementation of integrated care pathways centered on the care needs of the patient represents a significant potential to improve the quality of care. This form of assistance is based on a care agreement between the doctor and the patient, as well as between the doctor and the patient's family members. This relationship is nurtured by continuous two-way information exchange aimed at exploring the patient's preferences, helping the patient and their family make the right choices, facilitating access to appropriate care, and enabling necessary lifestyle changes to maintain or improve health status. In this way, the patient will be able to participate in decisions about their health and become a conscious actor in prevention, healing, and care processes.

Unfortunately, no two patients are alike. Creating "tailored" care models for each individual would clearly be unsustainable from both an organizational and economic perspective.

Therefore, it is necessary to reduce system heterogeneity. Identifying homogeneous patient groups in terms of socio-healthcare needs can greatly help in planning specific care models for different population "layers," responding sustainably and efficiently to patients' different health needs. These methodologies are known in the literature as "stratification" or "segmentation" of the population

The UNIBO unit ran an in-depth analysis of the economic literature on various types of interventions (organizational, educational, financial, etc.) to adopt a population health management perspective (see Appendix 1). A specific focus was on initiatives based on a sophisticated use of big datasets and of stratification tools to improve the quality and cost-effectiveness of both the planning and management of policy interventions. During the same period, the UNIBO unit established close links with a group of leading officers of the Local Health Authority (LHA) of Romagna to share a common view of the type of existing and foreseeable interventions to be evaluated as part of a cost-effective population health management strategy, concentrating on prevention and primary/intermediate care.

After these preparatory activities, multiple meetings have been carried out between the units of WP5, including delegates from various LHA units, including the Research and Innovation Unit, Primary care and intermediate care Units, Health Districts, Purchasing Office, Digital transformation Unit, participated in these meetings to lay out detailed research protocols. This process engaged colleagues from various disciplinary backgrounds and with different organizational and professional roles in the LHAs. The result of these activities resulted into an agreement to explore and develop three research areas:

- population stratification tools to improve the ability to assess health risks at the individual and collective levels for planning and resource allocation.
- more sophisticated use of the data available in the administrative datasets and in other data sources to design, monitor and evaluate policy interventions in a population health management perspective.
- impact analysis of specific initiatives using new digital technologies as supporting devices for patients and/or health professionals.

2. Data linkages

Based on the preparatory work discussed above, the available administrative datasets of the LHAs involved in this project (AUSL ROMAGNA, ASL BARI and ROMA1) are to be linked both internally and with other data sources - including payments to professionals and characteristics of primary and intermediate providers - to perform various forms of risk-

stratification and to evaluate the selected interventions. Through an anonymous key identifier, the following administrative databases have been explored for record linkage:

- Hospital discharge data;
- Emergency department access;
- Mortality registry;
- Drug purchases;
- General Practitioners registry and payments;
- Home assistance care;
- Ambulatory visits;
- Intermediate care.

Due to problems encountered with privacy and procurement issues, at the time of the completion of this deliverable, full integration and availability for empirical analyses has been possible only for the ROME1.

3. Stratification tools for planning and allocation purposes

The primary goal of stratification methods is to identify a classification system that allows for the design of specific actions for "homogeneous" groups of recipients, particularly those suffering from multiple pathologies or with socio-economic vulnerability factors. Therefore, population stratification is configured as a privileged tool for the "differentiation" of interventions, supporting the planning, management, control, and evaluation of healthcare. Stratification systems have a significant strength. They can be defined at multiple levels of healthcare planning - national, regional, corporate, and sub-corporate - to best adapt to the diverse characteristics of healthcare demand and supply present in the territory. To serve as concrete support for healthcare intervention planning, stratification systems should integrate both qualitative and quantitative information. Some authors suggest stratifying the population based on the values assumed by a comorbidity index. These indices, better known in the English literature as comorbidity scores, assign a score to each individual based on the risk of experiencing a "significant event" (e.g., death, hospitalization, a high number of emergency room visits, or high healthcare costs) in the near or distant future. Often, starting from individual risk, recipients are subsequently grouped into risk classes to reduce system variability and facilitate the interpretation of results. However, these solutions present an evident limitation: while they are very suitable for measuring the intensity of care needs, they contain little information useful for identifying the most appropriate organizational, care, or management methods for the identified classes.

Indeed, the same risk class can correspond to very different care needs and disease profiles. Are the recipients without diseases? Do they have only one chronic disease? Are they multi-chronic patients? Do they, in addition to clinical complexity, present elements of social vulnerability? Yet, this information is fundamental for planning interventions, evaluating their economic sustainability, and establishing priorities.

To the quantitative elements (the risk score), qualitative information should be added, allowing the decision-maker to diversify intervention strategies, identifying subjects with a single chronic disease who can be managed through a simple PDTA (Diagnostic-Therapeutic Pathway – Piano Diagnostico-Terapeutico Assistenziale), multi-chronic patients who generally need a more structured and complex PDTA, or elderly subjects, often multi-chronic, with elements of social vulnerability who should be managed through socio-healthcare pathways after defining an Individualized Care Plan (PAI – Piano Assistenziale Individualizzato).

If the stratification process takes these elements into account, the accurate analysis of the number of individuals in the various layers can greatly help in planning healthcare interventions and optimizing resource allocation at the population level. Additionally, the "dynamic" assessment of transition rates from one layer to another, with particular attention to transitions indicating a worsening of health conditions, known in the literature as "adverse transitions," is undoubtedly useful for reassessing and, where necessary, reprogramming the current sizing and organization of healthcare services.

If the stratification process takes these elements into account, the accurate analysis of the number of individuals present in the various layers can be very helpful in planning healthcare interventions and optimizing resource allocation at the population level. Additionally, the "dynamic" assessment of transition rates from one layer to another, with particular attention to transitions indicating a worsening of health conditions, known in the literature as "adverse transitions," is undoubtedly useful for reassessing and, where necessary, reprogramming the current sizing and organization of healthcare services.

3.1. Reasons and limits for utilization of stratification software

Population stratification systems can be very different from each other, varying based on both healthcare programming objectives and available resources. These "factors" can differ substantially between Regions, Local Health Authorities, and even health districts within the same company. However, some "properties" are considered so important that they constitute a sort of necessary common minimum denominator. Indeed, a "good" stratification system should be:

1. **Valid**, i.e., capable of identifying homogeneous groups of recipients based on clinical, demographic, and social characteristics;
2. **Complete**, i.e., able to help reduce unmet care needs;
3. **Integrating**, i.e., oriented towards the implementation of integrated care pathways centered on the patient;
4. **Adaptable**, i.e., easily adjustable based on new healthcare programming needs or possible system innovations.

A stratification system that meets these requirements can be very helpful for proper planning of care offerings. In this regard, it is necessary that the definition and prioritization of interventions are not based solely on managing "the pathology" (e.g., allocating available resources to manage the most prevalent chronic diseases) but also consider the individual, family, social, and environmental burden. Indeed, the methods by which population layers are identified should be able to capture some of the most strategic "passages" for efficient intervention planning: from disease management to case management, from clinical complexity to socio-economic vulnerability, from primary care to intermediate care.

Moreover, especially if based on the principles of Population Health Management (PHM), a stratification system should be able to differentiate even the healthy population, considering the presence of both individual and "contextual" risk factors, on which health promotion interventions can act. Consider that, according to the latest ISTAT survey, Health Conditions and Use of Healthcare Services, 76.5% of the adult population exhibits at least one risk behavior among smoking, obesity, alcohol, and sedentary lifestyle; 37.2% exhibit at least two, while 8.4% associate three or four unhealthy behaviors. Similar results have been obtained by Atella et. Al. (2019).

One of the critical advantages of stratification software is its ability to identify individuals at high risk for diseases or complications early on. By leveraging data on medical history, lifestyle factors, and genetic information, these tools can predict the likelihood of conditions such as chronic diseases, hospitalizations, and other costly healthcare events. This proactive approach is crucial in managing high-risk populations, preventing disease progression, and reducing the overall burden on healthcare systems. Early identification allows for the timely implementation of preventive measures. For example, patients identified as at risk for diabetes can be enrolled in lifestyle modification programs before the onset of the disease, potentially preventing it altogether (Zhang & Patel, 2018).

Healthcare resources are often limited, making efficient allocation paramount. Stratification software helps prioritize patients who need immediate attention, thereby optimizing the use of available resources. Hospitals and clinics can focus their efforts on high-risk patients, reducing the burden on emergency services and preventing avoidable hospitalizations

(Thompson & Garcia, 2019). In regions where healthcare demands exceed available resources, these tools help prioritize patients who require immediate attention, thus optimizing the use of medical staff, facilities, and funding. By focusing efforts on high-risk individuals, local health authorities can prevent avoidable hospital admissions and emergency room visits, ultimately leading to cost savings and better patient outcomes.

With stratification software, healthcare providers can offer personalized care plans tailored to the specific needs of each patient. This personalized approach enhances patient engagement and adherence to treatment plans, as patients are more likely to follow through with interventions specifically designed for them (Green & Martin, 2021).

Stratification tools leverage large datasets and advanced algorithms to provide insights that are not immediately apparent through traditional methods. This data-driven approach ensures that healthcare decisions are based on comprehensive and accurate information, leading to better patient outcomes (Williams & Taylor, 2020).

By identifying and targeting at-risk populations, stratification software can play a significant role in reducing health disparities. Specific groups that may be more susceptible to certain health conditions can be targeted with tailored interventions, promoting equity in healthcare access and outcomes (Johnson & Wang, 2019).

On a larger scale, stratification tools can inform public health strategies by identifying trends and patterns within populations. Public health officials can use this information to design and implement programs that address the specific needs of different communities, ultimately improving overall population health (Davis & Brown, 2018).

However, these solutions have an evident limitation. While they are very suitable for measuring the "general" intensity of care needs, they cannot provide specific information on the most appropriate organizational, care, or management methods for the identified classes. In fact, the same risk class can correspond to very different care needs and disease profiles. Are the recipients without diseases? Do they have only one chronic disease? Are they multi-chronic patients? Do they, in addition to clinical complexity, present elements of social vulnerability? Yet, this information is crucial for identifying the correct care setting, planning interventions, evaluating economic sustainability, and establishing priorities.

In conclusion, the integration of stratification software into healthcare systems represents a significant advancement in the quest for more effective and efficient health promotion and prevention strategies. By providing precise, data-driven insights into patient risk levels, these tools enable healthcare providers to design and implement targeted interventions that improve patient outcomes, optimize resource allocation, and enhance overall public health. As healthcare continues to evolve, the role of stratification software will

undoubtedly become even more critical in ensuring that interventions are both effective and equitable.

3.2. Stratification tools for health policy evaluation

Within the three LHAs belonging to the DARE project, there are differences in terms of capacity to stratify population. Below we present the current situation and discuss the achievements.

3.2.1. LHA Romagna

Procuring stratification software for LHAs that have not yet implemented population stratification is essential for enhancing the efficiency and effectiveness of healthcare delivery and to allow producing the results described in our project. The UNIBO and the Romagna LHA teams have emphasized the need of equipping the LHA with a stratification tool capable of predicting the risk of health adverse events for individual patients.

To this purpose, the UNIBO and the Romagna LHA teams conducted an analysis of the literature on risk stratification techniques encompassing both the overall population and of sub-groups of individuals with chronic conditions (e.g. diabetes, congestive heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, COPD), especially in early stages. The Romagna LHA team has submitted a protocol on Prospero, and has started working on the survey, planning to complete it by July 2024 (see Appendix 1). A preliminary analysis of the material collected allowed to identify specific criteria to better identify the strengths and weaknesses of different tools depending on the objectives of the planner and of the priority given to their scientific validation. Following this analysis, the UNIBO and the AUSL Romagna units have designed the administrative procedures to purchase a stratification tool. The UNIBO team worked to draft a technical document (see Appendix 2) to support the implementation of the first and the second steps of a competitive procedure to purchase the software most suitable to the needs of the AUSL and of the research program. After an accurate process of defining the criteria for the public procurement of the stratification tool, and an initial call that received no responses, an updated version of the call is now open. It is anticipated that AUSL Romagna will shortly be able to select the winning company for the procedure and assign the contract. The objective is not only to acquire a stratification tool, but also allows to evaluate the ability of various policy initiatives to reach the appropriate targets in a more cost-effective way (e.g. at different stages of chronic diseases). This task will be carried out by the staff of AUSL Romagna thanks the

opportunity of accessing its own administrative databases that record patients' access to the different types of health care offerings.

3.2.2. LHA ROMA1: The Methodology Adopted by the Lazio Region

The method for stratifying the population adopted by the Lazio Region is configured as a flexible and modular system, consisting of multiple elements. Starting from an initial "basic" stratification, defined by evaluating the presence and number of chronic diseases (regional algorithms identify 65 chronic conditions), it is possible to apply numerous "lenses," both to the entire population and to specific layers of interest, to identify additional subgroups, details, or critical issues based on the objectives of regional, corporate, or sub-corporate planning. Among the "elements" that constitute the regional stratification system, some play a central role, such as the clinical complexity index (to measure the intensity of care needs), the analysis of polypharmacy (to plan deprescribing and therapeutic reconciliation actions), and the assessment of socio-economic vulnerability factors (to identify population groups that need individualized socio-healthcare pathways and guide the organization of intermediate care). Another relevant feature is the consideration of the entire resident population, in accordance with the principles of Population Health Management. This has necessitated the introduction of new elements that allow for the differentiation of the healthy population as well. In particular, the assessment of environmental exposures that have long-term effects on health and the incidence of chronic diseases can provide valuable support for planning prevention and health promotion campaigns. Completing the system are two transversal factors: geographic analysis, which highlights intra-regional variability in care needs, and integrated care cost analysis, which allows for the "accompaniment" of intervention planning with cost-effectiveness assessments and scenarios.

3.2.3. LHA Bari: The Methodology Adopted by the Puglia Region

The tool proposed by Apulia Region is meant to leverage the huge amount of structured information already available in the health information system to produce a meaningful and extendable approach in support of different prevention processes. The considered strategy is to segment the population based on five health conditions and then intersect results with additional factors to highlight specific characterizations of sub-populations according to the objectives of each different organization. Among the additional factors available we can consider medications consumption, metrics of hospital admissions (frequency, reasons, duration, exit results...), or emergency department accesses. Additionally, a risk stratification tool has been developed to measure an individual's risk

level based on concomitant chronic diseases. This enables healthcare organization to better address prevention campaigns based on the acquired risk index.

Further considerations can be considered on “healthy” population. However, this kind of analysis has a limited effectiveness due to the amount of information involving subjects with limited or no contact with clinical and health system that collect crucial information such as anamnestic data.

With the available data, the proposed segmentation tool can be applied to the LHA of Bari, or it can be extended to cover the entire Puglia region (excluding the LHA of Foggia and the General Hospital of Bari).

4. Objective of the study and research design

4.1. Background context

The progressive lengthening of life expectancy has contributed to a significant increase in the number of chronic multimorbid patients, whose care constitutes a particularly complex challenge for the health system due to the difficulties in implementing effective forms of intervention for these needs. In this context, the development of telemedicine services is one of the main innovative actions that have the potential to improve the quality of care for chronic patients. This is particularly true for those citizens who live in remote areas and where there are limited health facilities that provide limited opportunities for monitoring and regular access to care.

Recent literature has seen an increase, starting from the last decade, of studies that analyze the impact of telemonitoring and telemedicine projects in terms of costs, use of health services and also in terms of mortality. The use of telemedicine interventions to reduce the distances between the population and the healthcare offer is growing, thanks to the COVID-19 pandemic epidemic which has significantly increased the use of remote consultation and monitoring practices (Busso, Gonzalez, and Scartascini 2022). In addition to playing a key role in reducing barriers to access to services, telemedicine also allows for reduced healthcare costs (Dong 2022). In the field of primary care, the share of visits performed through the use of telemedicine increased to a maximum during the restrictions due to the pandemic, and then settled, post-lockdown, at a lower but sustained level; The intensification of telemedicine services has also increased the number of visits, but without implying an increase in costs or compromising the quality of the service (Zeltzer et al. 2021). Telemedicine and telemonitoring interventions are often aimed at the management of chronic patients: these are usually projects that have a limited scope at the level of initial

involvement of subjects and generally allow the remote detection of various fundamental parameters for the management of certain pathologies, such as blood saturation, blood pressure, blood sugar. Studies show that in the management of some chronic diseases such as, for example, chronic obstructive pulmonary disease, access to telemonitoring services reduces mortality, costs, and the use of health services (Achelrod, Schreyögg, og Stargardt 2017), with particular reference to secondary care.

4.2. Objective of the study

The project aims to deepen the analysis of the impact of the telemedicine project promoted at regional level on the territory of the three LHAs involved in DARE. The overall objective is to evaluate whether the adoption of telemedicine tools has improved the overall quality of care for patients in the trial. To this end, the evolution of indicators associated with process and outcome outcomes in the periods before and after the adoption of telemonitoring tools will be examined for patients enrolled in the study. This evolution will then be compared with the corresponding trend in patients with comparable characteristics in terms of health conditions and unfavorable geographical location.

4.3. Research design

The design is observational, cohort-based, and retrospective, and will be divided into the following main phases:

1. Acquisition of the identifiers of the patients enrolled in the experimental study and analysis of the population in relation to the demographic characteristics and chronic conditions from which the patients under study suffer.
2. Acquisition of vital signs information collected by telemedicine clinics through remote monitoring.
3. Acquisition of relevant information on enrolled patients from administrative databases (admissions, accesses to the ED, specialist visits, pharmaceutical consumption, etc.).
4. Identification of the control group through matching procedures made possible thanks to the connection with the administrative flows available to the ASL. This group will be represented by patients in disadvantaged health conditions and geographical location like that of the patients involved in the study.
5. Acquisition of information relevant to the control group from administrative databases. This action constitutes the methodological premise necessary to develop causal analyses of the impact produced on the relevant indicators by the initiative in question.

6. Evaluation by statistical-econometric tools of the effects generated by the activation of the telemedicine program. Firstly, the analysis will be aimed at evaluating the temporal evolution of the process and outcome indicators identified as relevant on target patients. Secondly, we intend to identify the causal impact of the introduction of the telemedicine program on the target population compared to the subjects identified as a control group not involved in the program.

4.4. Data and data source

The activities of the project are based on separate databases with a similar structure, all making use of administrative flows at the AUSL level. According to the design of each initiative and its specific information requirements, the datasets for evaluating each project will result from the combination of information flows drawn from the main administrative databases available at the healthcare authority level, linked for the analyses using an anonymous patient.

The main databases include:

- ICARO: business management system.
- SDO: Hospital Discharge Card.
- PS: Emergency room access.
- ADI: Integrated Home Care.
- ASA: specialist outpatient care.
- AFT: Territorial Pharmaceutical Assistance.
- FAR: residential and semi-residential care for the elderly.
- SIRCO: intermediate care.
- REM: Mortality Registry.
- LIST assisted for GPs.
- MMG Registry.
- MMG payslips.
- SDRES.
- SISM.

The variables used will include all the sociodemographic, clinical, and organizational characteristics present in the above information flows during the considered period.

Specifically, the programs evaluated by the Units of UNIBO and AUSL Romagna involves two main telemonitoring initiative: the first one focusing on frail patients with often multiple chronic conditions living in remote, mountainous areas; the other focusing on a telemedicine

and tele-monitoring project for chronic heart failure patients implanted with electronic devices.

The policy objective of the first telemonitoring project is to improve territorial care for multimorbid patients managed by multidisciplinary teams at Community Care Centres. The goal is pursued through the regular monitoring of patients' vital parameters with information transferred to the professional unit that, in turn, has the opportunity to timely intervene to prevent the deterioration of health conditions. The target population consists primarily of elderly patients with heart failure and possibly comorbidities such as diabetes and/or COPD who live in remote areas where services based on regular in-person visits may be more difficult to deliver.

To date, phases 1-3 of the analysis have been completed according to the schema outlined in the previous section. In particular, data have been acquired for the 130 patients who received the monitoring kit, including demographic information, enrollment date, and the type and frequency of information transmitted to the professional unit of the Community Care Center. For these 130 patients, information regarding the use of healthcare services (hospitalizations, emergency room visits, specialist care) has been linked for a two-year period prior to enrollment and patients have been followed until now. To date we can illustrate patients' trajectories in terms of use of health services before and after enrolment in the telemonitoring projects. In the next months a causal investigation of the impact of the program will be delivered according to the plan illustrated in section 4.3 (phases 4-6). The second project labelled "Digital heart/ Remoteheart" implements a proactive medicine approach through the integration of the information provided in the electronic cardiology medical records with the use of telemedicine tools for chronic heart failure patients implanted with electronic devices. The project has led to the creation of several tools that, through the digitization and processing of the information collected, support a "reinforced" tele-monitoring system that makes it possible to anticipate the worsening of patients' clinical conditions. The aim of the project is to improve the efficiency in the use of the NHS resources through an organizational setting that allows professionals to take preventive actions to avoid the rapid deterioration of the patients' health status, and at the same time to improve the patients' quality of life. The analysis is designed to potentially guide broader applications in managing chronic health diseases and further enhancements in healthcare systems.

The research design is observational, cohort-based, and retrospective. It consists of the following main phases. Phase 1 - Detailed reconstruction of the clinical information shared between the professionals involved in the management of the target population and of the tele-monitoring services with the use of a dedicated IT platform. Phase 2 - Acquisition of

pseudonomized identification codes of patients with chronic heart failure wearing digital devices, and linkage with the administrative database of the AUSL Romagna. Phase 3 - Descriptive analysis of the patients enrolled in the project, in relation to the type of device implanted, demographic characteristics, health status (through analysis of health consumption) and psychological and social conditions that may influence the course of treatment. Phase 4 - Acquisition of the shared clinical information on the dedicated IT platform and descriptive analysis of the variables collected for the target population. Identification of the control group necessary to identify causal relationships associated with the introduction of the new organizational system based the implementation of best-practice activities defined in training meetings for professionals and on a structured and systemic use of digital technologies. Phase 5 - Statistical-econometric analyses aimed at assessing the effects generated by the introduction of the new organizational system. In particular, the analyses will be first aimed at examining the temporal evolution of the process, outcome and compliance with prescribed therapies indicators, identified as relevant for the target population. Subsequently, multiparametric regression models are going to be used to identify the causal impact of the introduction of the new organizational system on the target population with respect to the control group.

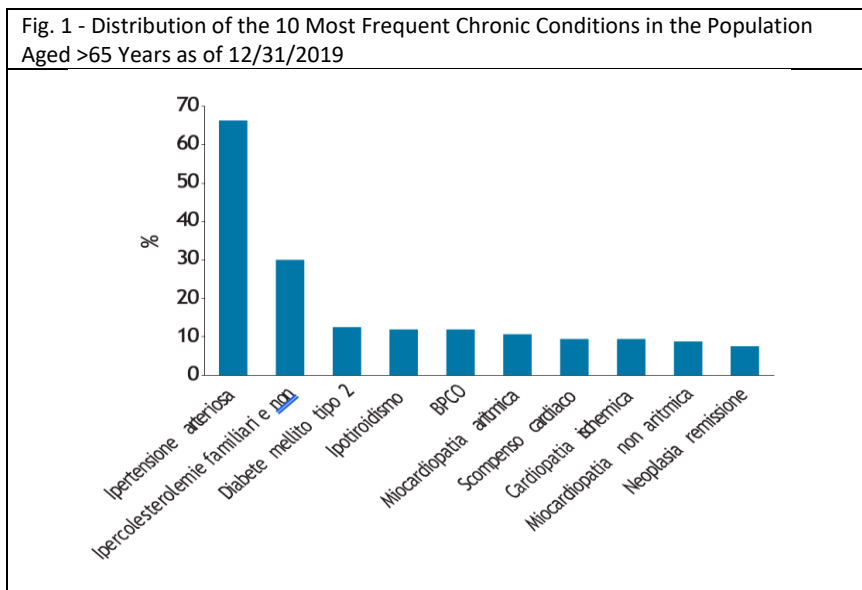
4.5. Expected Results

The descriptive analyses concerning the temporal evolution of indicators deemed relevant for the considered population and the subsequent impact analysis will provide the three LHAs with important knowledge about the effects of the new organizational care system for patients. This information will be valuable for the progressive extension of the target population.

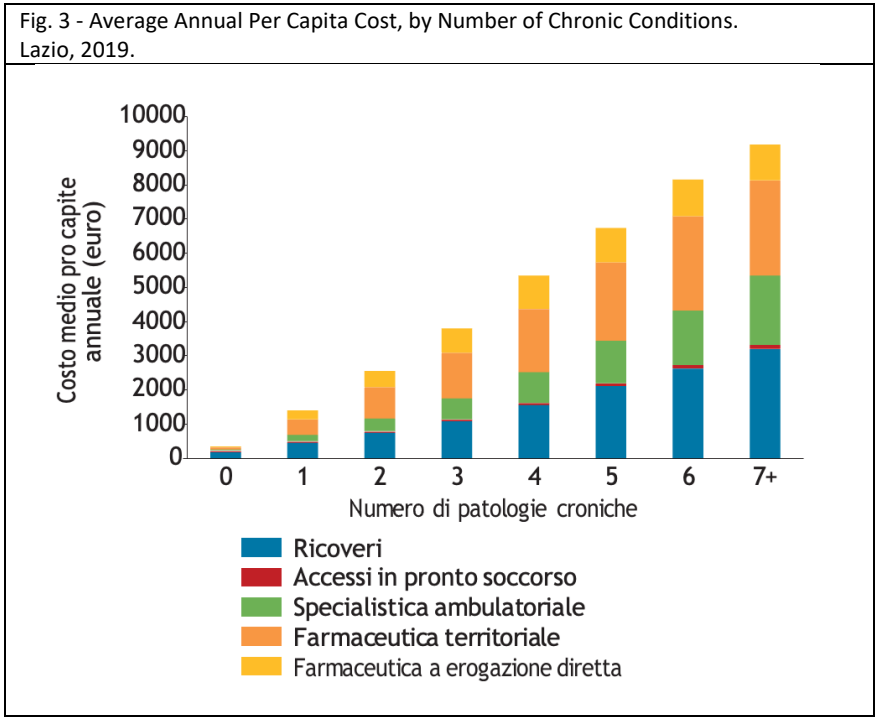
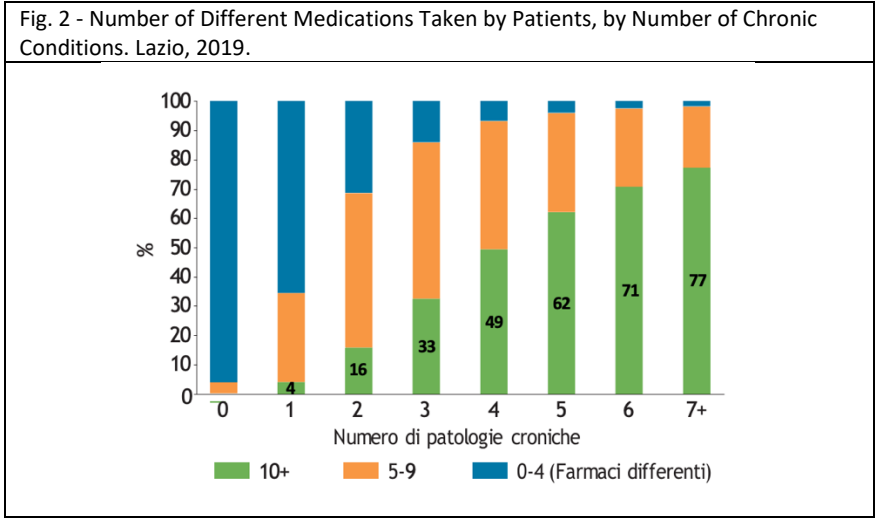
5. Preliminary descriptive statistical results from Lazio region

5.1. Population descriptive statistics

From an operational perspective, the first step was to identify individuals with chronic diseases in the general population by integrating the health information systems of the Lazio Region (Figure 1). This allowed for the reconstruction of the chronological, clinical, and care profiles of each beneficiary of the Regional Health Service (SSR). Specifically, algorithms based on the "BDA3" classification developed by the Lombardy Region (DGR 6164/2017) were used, later adapted to the Lazio Region's care model.



The adaptation process was quite complex because the differences between the two care models (Lombardy Region vs. Lazio Region) necessarily impact their respective information systems. In "extreme" cases, the same services could be tracked in different information systems. An often-cited example is chemotherapy services, which are provided predominantly in hospital or outpatient settings, depending on the regional organizations. To implement a stratification system concretely oriented towards defining differentiated care pathways, it is essential to identify the population segment affected by two or more chronic diseases. For "multi-chronic" patients, care models are more complex and require integrated care pathways that go beyond the initial idea of the PDTA (Diagnostic-Therapeutic Care Pathway) oriented towards managing a single disease. But what does it mean to be affected by multiple chronic diseases? Figures 2 and 3 can help contextualize this phenomenon better.



The bar chart shows the percentage of patients "exposed" to the simultaneous intake of various medications based on the number of chronic conditions. Specifically, the percentage of patients taking 10 or more different medications increases progressively with the number of chronic conditions. Nearly 50% of individuals with four chronic conditions take more than 10 medications, and when the chronic conditions exceed seven, this percentage reaches 77%. This is a concerning figure that highlights the need to implement patient-centered care pathways aimed at deprescribing and therapeutic reconciliation.

Figure 3 shows the integrated healthcare costs borne by the SSR based on the number of chronic conditions. The chart quantifies individual cost items, distinguished into hospitalizations, emergency room visits, outpatient specialist services, community pharmacy, and direct dispensing pharmacy.

Table 1 – Distribution of chronic conditions by age class. Lazio, 31/12/2019

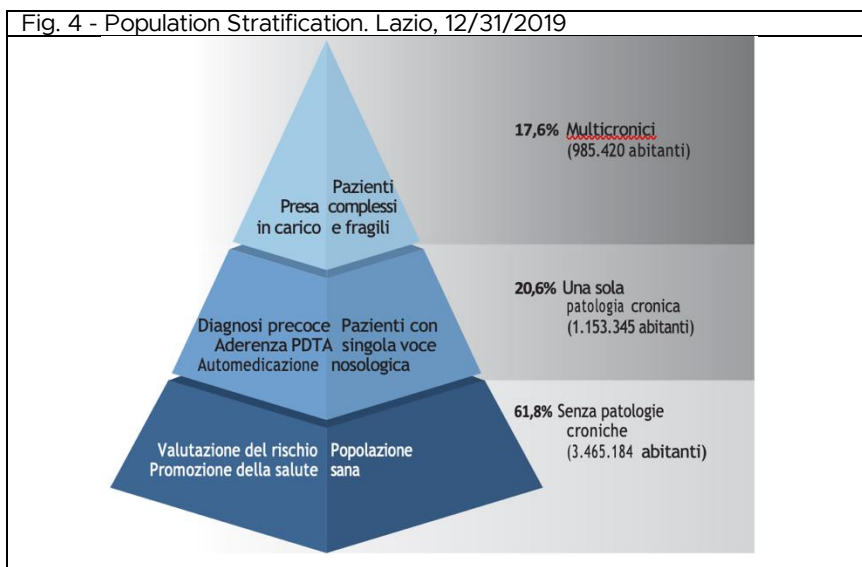
N. Chronic Conditions	Age classes (Years)									
	0-14		15-34		35-64		>65		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
0	645.181	91,3	963.585	89,4	1.627.152	64,9	229.266	17,5	3.465.184	61,8
1	55.337	7,8	96.826	9,0	583.845	23,3	417.337	31,8	1.153.345	20,6
2	6.500	0,9	17.402	1,6	295.138	11,8	666.380	50,8	985.420	17,6
Totale	707.018	100,0	1.077.813	100,0	2.506.135	100,0	1.312.983	100,0	5.603.949	100,0

The chart highlights the enormous impact of chronicity and multi-chronicity on healthcare costs borne by the health service. The trend between the number of chronic conditions and the average annual per capita cost is almost perfectly linear. Patients without chronic conditions generate an average annual cost of less than 330 euros. With just three chronic conditions, the cost approaches 4,000 euros, reaching over 9,000 euros per year if the chronic conditions are seven or more. Based on the number of chronic conditions, it is already possible to identify three "layers" of the population that play a strategic role in planning care pathways (Table 1):

1. The population without chronic conditions;
2. The population with only one chronic condition;
3. Multi-chronic individuals.

Table 1 shows how the percentage of multi-chronic patients (two or more conditions) increases more than exponentially from the first to the last age group, reaching almost 51% among those over 65. The last column of Table 1 contains the elements useful for defining an initial population pyramid, shown in Figure 4.

The pyramid refers to the entire population of the Lazio region, consisting of over 5.6 million inhabitants. It is crucial that these representations always report both the percentage values and the absolute numbers of the individual layers. In particular, the absolute numbers are even more relevant because they provide very pragmatic indications of how feasible and sustainable interventions are over time, based on available resources.

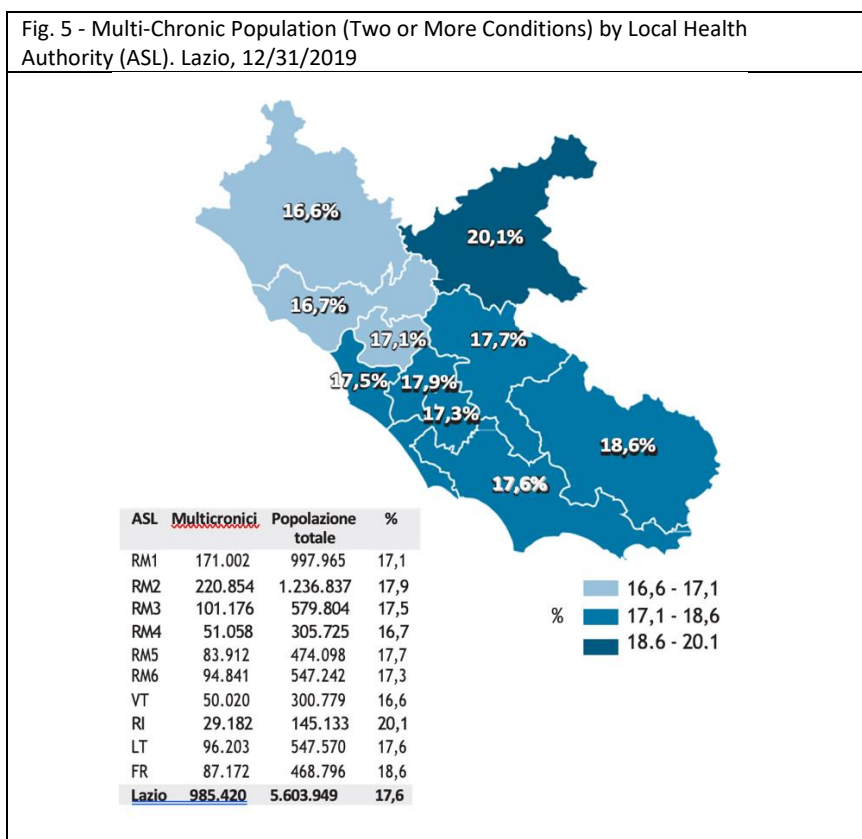


The broad base consists of almost 3.5 million beneficiaries and represents those without any chronic conditions. As partly anticipated, the ability to differentiate and characterize even the "healthy" population plays a strategic role in long-term planning because it allows for the assessment of potential individual risk factors (such as smoking habits or sedentary lifestyle) and contextual risk factors (such as exposure to high levels of environmental pollution) to be addressed through evidence-based health promotion interventions.

The central part of the pyramid consists of over 1.1 million inhabitants with a single chronic condition. For these beneficiaries, the preferred care model is certainly the "standard" PDTA, essentially defined for managing patients with a single chronic condition or, at most, a well-defined "prevalent" chronic condition.

As patient complexity increases, the pyramid progressively narrows until it reaches the top, consisting of about 985,000 inhabitants. These are patients with two or more chronic conditions. This heterogeneous category of beneficiaries poses one of the most challenging tasks for the reorganization of territorial care because it is impossible to plan pathways using standardized and predefined models. Indeed, if we remain anchored to the "original" concept of PDTA, the care of multi-chronic patients should simultaneously be guided by the recommendations of two or more guidelines, one for each condition. Such a mechanistic care approach generates inevitable conflicts and interferences between the different recommendations and would certainly be inefficient and likely harmful to the individual. Therefore, a more organic approach to managing multi-chronic patients is needed, centered on the person and recognizing all the complexity elements that characterize the individual and the socio-care context with which they interact.

The pyramid shown in Figure 4 is a first, likely useful tool for guiding the planning of regional interventions. However, it has a significant limitation. It cannot highlight the heterogeneity among providers within regional boundaries. Yet, it has been widely demonstrated how care needs, available resources, and organizational models can differ substantially between Local Health Authorities (ASL) within the same region and, in some cases, even between health districts within the same ASL. This form of variability can generate equity issues in accessing optimal care. The map represented in Figure 5 focuses on intra-regional variability and places the "tip of the pyramid," consisting of multi-chronic patients, on the territory of the Lazio Region. The variability classes, represented by different shades of blue, were identified using the natural breaks method, which minimizes variability within classes and maximizes variability between classes.



The map is fundamentally divided into three large homogeneous areas, suggesting the existence of a well-defined geographical gradient. Additionally, the very high value of the ASL of Rieti stands out. However, it should be noted that the high prevalence of multi-chronic patients observed in this ASL (greater than 20%) is likely explained by an older age structure.

5.2. A Clinical Complexity Index

The clinical complexity index is just one of the numerous elements that make up the stratification system of the Lazio Region. The index estimates, on a quantitative scale, the intensity of care needs, which can vary significantly within the three layers identified so far. For example, not all multi-chronic patients have the same probability of experiencing adverse clinical outcomes because this probability depends on a multitude of often correlated co-causes that contribute to determining the overall clinical complexity of the individual.

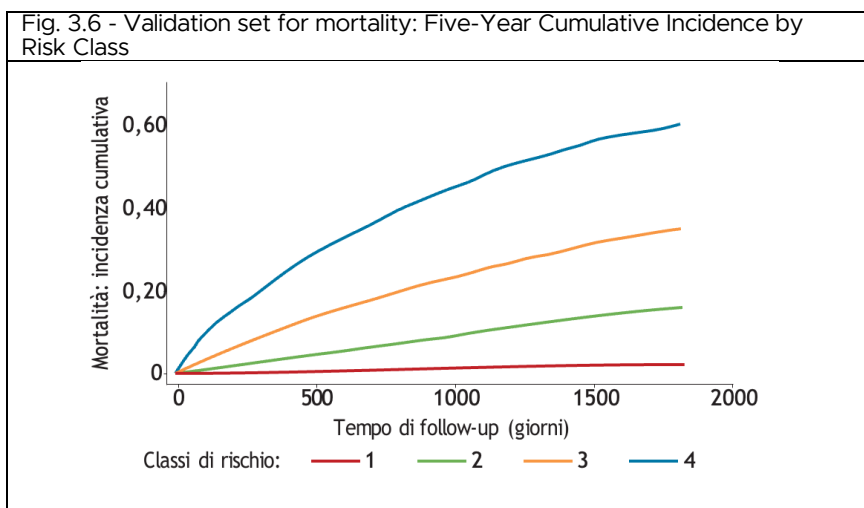
Table 2 - Chronic Conditions and Weights

Chronic condition	Weight
Insufficienza renale cronica in dialisi	13
Trapiantati attivi (eseguiti negli ultimi tre anni)	13
HIV positivo e Aids conclamato	11
Neoplasia attiva	11
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	10
Alzheimer	10
Sclerosi multipla	10
Demenze	9
Trapiantati non attivi	8
Parkinson e parkinsonismi	8
Acromegalia e gigantismo	7
Malformazioni congenite	6
Diabete mellito tipo 1 complicato	6
Cirrosi epatica	6
Insufficienza respiratoria/Ossigenoterapia	6
Scompenso cardiaco	6
Diabete mellito tipo 1	6
Epilessia	6
Sclerosi sistemica	6

Note: Weights are proportional to the probability of death in five years)

From an operational standpoint, a Cox regression model was used to construct the index, allowing for the estimation of the "strength of association" between the chronic conditions described previously, selected through a backward-forward stepwise procedure, and the probability of death within five years. In this way, a "specific weight" was assigned to each of the considered conditions (Table 2). The application of Jenks' natural breaks method finally allowed for the identification of four "aggregate" risk classes. The methodology for estimating weights and defining risk classes was implemented on a random sample of

beneficiaries from the Lazio Region (training set) and subsequently validated on a different sample (validation set) to assess its generalizability (Figures 6 and 7).



As shown in Figure 6, the four risk classes defined using the natural breaks method have excellent discriminative power concerning five-year mortality. The cumulative incidence curves are well-distinguished and spaced. In the first risk class, five-year mortality is around 3% and exceeds 60% in the highest risk class. Equally satisfactory performance was observed for other outcomes, such as emergency room visits, hospitalizations (data not shown), and integrated care costs (Figure 7).

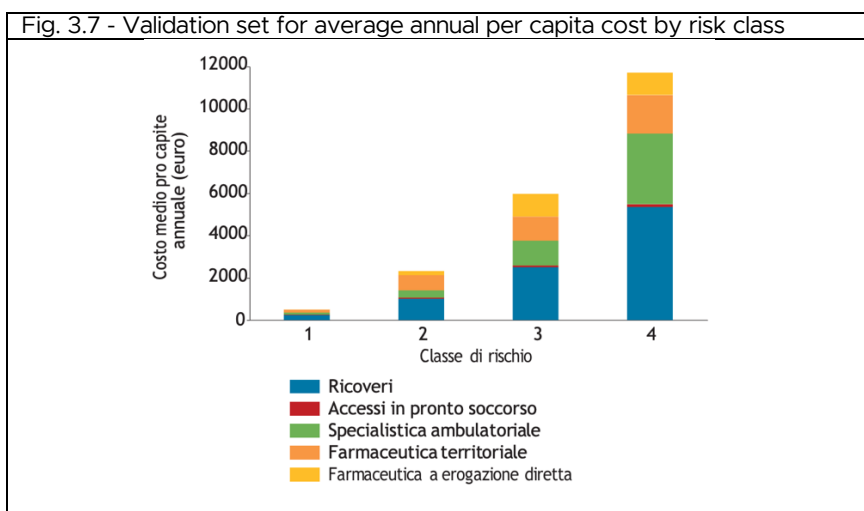


Figure 7, despite considering a completely different outcome, confirms the results shown in the previous figure: the high discriminative power of the risk class. Indeed, moving from

the first to the fourth risk class, the increase in integrated care costs is more than linear. While subjects in the first risk class have an average care cost of less than 500 euros, those in the fourth risk class incur an average cost to the SSR of just under 12,000 euros. Regarding purely statistical aspects, Figure 3.8 shows the area under the Receiver Operating Characteristic (ROC) curve with its 95% confidence interval. This area constitutes a summary measure of the discriminative power of the clinical complexity index, obtained by applying the weights shown in Table 2 and subsequently aggregated into the four risk classes. A time-dependent version, particularly informative in the case of time-to-event data, is provided below.

For the calculation of the clinical complexity index, mortality was evaluated over a five-year follow-up. Observing the time-dependent trend of the area under the curve, it is noted that after the first three years, the index's performance begins to decline. However, considering the entire time span over which mortality was evaluated, an integrated area of about 0.80 is obtained, a value considered more than satisfactory.

6. Conclusions

With the progressive aging of the Italian population and the consequent increase in chronic diseases, healthcare policymakers are recognizing the need to improve the management of chronic and multi-chronic patients through patient-centered care. This approach shifts the focus from individual pathologies to the overall care of the patient.

The integration of stratification software into healthcare systems presents a transformative opportunity for enhancing the efficiency and effectiveness of health promotion and disease prevention strategies. The analysis conducted in this study highlights several key benefits and considerations that underscore the value of these tools.

First, stratification tools offer precise, data-driven insights into patient risk levels, enabling healthcare providers to design and implement targeted interventions. By identifying individuals at high risk for diseases or complications early on, these tools facilitate proactive management, which is crucial for preventing disease progression and reducing the overall burden on healthcare systems. This proactive approach not only improves patient outcomes but also optimizes the allocation of limited healthcare resources, ensuring that high-risk patients receive immediate attention.

Moreover, the descriptive analyses concerning the temporal evolution of indicators and the subsequent impact analysis provide valuable knowledge about the effects of new organizational care systems on patients. This information is instrumental for the progressive extension of the target population and the refinement of care models.

The administrative databases explored for record linkage include hospital discharge data, emergency department access, mortality registry, drug purchases, general practitioners' registry and payments, home assistance care, ambulatory visits, and intermediate care. At the time this deliverable has been completed, full integration of the data has been possible only for the LHA of ROMA1 due to privacy and procurement delays. The stratification conducted within ASL ROMA1 yielded significant insights into the population's health dynamics. The integration of various administrative datasets allowed for a comprehensive reconstruction of the clinical profiles of the regional health service beneficiaries. Key findings from the stratification include:

- 1. Prevalence of Chronic Conditions:** The analysis revealed a high prevalence of chronic conditions among the population, with substantial numbers of individuals managing multiple chronic diseases. This highlighted the critical need for integrated and coordinated care pathways to manage these patients effectively.
- 2. Healthcare Utilization and Costs:** The stratification identified distinct patterns in healthcare utilization and associated costs. Patients with multiple chronic conditions demonstrated significantly higher healthcare needs, reflected in increased hospital admissions, emergency room visits, and medication use. These patients also incurred substantially higher healthcare costs, emphasizing the economic burden of chronic diseases on the healthcare system.
- 3. Risk Stratification:** By applying a clinical complexity index, the stratification process was able to categorize patients into different risk classes. This categorization provided valuable insights into the intensity of care needs across the population, facilitating the identification of high-risk groups that require more intensive management and resources.
- 4. Impact on Policy and Planning:** The stratification results informed the development of targeted interventions and resource allocation strategies. By identifying high-risk patients and understanding their specific needs, healthcare planners could design more effective care models and prioritize interventions that would yield the greatest benefit in terms of health outcomes and cost-effectiveness.

However, the study also acknowledges the limitations of current stratification solutions. While these tools are effective for measuring the general intensity of care needs, they do not provide specific information on the most appropriate organizational care or management methods for different risk classes. This gap highlights the necessity for further development and refinement of stratification tools to ensure they can accommodate the diverse and complex needs of various patient populations, including those with multi-chronic conditions and social vulnerabilities.

In conclusion, the implementation of stratification software in healthcare settings marks a significant advancement towards more effective and equitable health promotion and prevention strategies. These tools not only enhance patient outcomes and resource allocation but also support public health officials in designing informed, data-driven public health strategies. As healthcare continues to evolve, the role of stratification software will become increasingly critical in ensuring that interventions are tailored, effective, and equitable, ultimately leading to improved population health outcomes.

7. References

1. Achelrod, Dmitrij, Jonas Schreyögg, and Tom Stargardt. 2017. "Health-Economic Evaluation of Home Telemonitoring for COPD in Germany: Evidence from a Large Population-Based Cohort." *The European Journal of Health Economics* 18 (7): 869–82. <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0834-x>.
2. AL-KHATIB, S. M., Piccini, J. P., Knight, D., Stewart, M., CLAPP-CHANNING, N. A. N. C. Y., & Sanders, G. D. (2010). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *Journal of cardiovascular electrophysiology*, 21(5), 545-550.
3. ASSR (2023) Regional Telemedicine Project 2016-2022, Dossier 278, <https://assr.regione.emiliaromagna.it/pubblicazioni/dossier/doss278>
4. Atella, V., Piano Mortari, A., Kopinska, J., Belotti, F., Lapi, F., Cricelli, C., & Fontana, L. (2019). Trends in age-related disease burden and healthcare utilization. *Aging cell*, 18(1), e12861. <https://doi.org/10.1111/acer.12861>
5. Boriani, G., Da Costa, A., Ricci, R. P., Quesada, A., Favale, S., Iacopino, S., ... & MORE-CARE Investigators. (2013). The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *Journal of medical Internet research*, 15(8), e167.
6. Busso, Matias, Maria P. Gonzalez, and Carlos Scartascini. 2022. "On the Demand for Telemedicine: Evidence from the COVID-19 Pandemic." *Health Economics* 31 (7): 1491–1505. <https://doi.org/10.1002/hec.4523>.
7. Calò, L., Bianchi, V., Ferraioli, D., Santini, L., Dello Russo, A., Carriere, C., ... & D'Onofrio, A. (2021). Multiparametric implantable cardioverter-defibrillator algorithm for heart failure risk stratification and management: an analysis in clinical practice. *Circulation: Heart Failure*, 14(10), e008134.
8. Cowburn, P. J., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., & Komajda, M. (1998). Risk stratification in chronic heart failure. *European heart journal*, 19(5), 696-710.
9. Davis, C., & Brown, T. (2018). Utilizing risk stratification for public health strategy development. *Public Health Reports*, 133(5), 545-551. <https://doi.org/10.1177/0033354918791168>
10. Dong, Xiaoyu. 2022. "The Impact of Telehealth Parity Laws on Health Expenses." *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4246602>.
11. Fonarow, G. C. (2008). Epidemiology and risk stratification in acute heart failure. *American heart journal*, 155(2), 200-207.
12. Gensini, G. F., Alderighi, C., Rasoini, R., Mazzanti, M., & Casolo, G. (2017). Value of telemonitoring and telemedicine in heart failure management. *Cardiac failure review*, 3(2), 116.
13. Green, E., & Martin, R. (2021). Personalized medicine and risk stratification: Enhancing patient care. *Journal of Personalized Medicine*, 11(2), 134. <https://doi.org/10.3390/jpm11020134>
14. Hindricks, G., Taborisky, M., Glikson, M., Heinrich, U., Schumacher, B., Katz, A., ... & Søgaard, P. (2014). Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 384(9943), 583-590.
15. Hofer, F., Achelrod, D., & Stargardt, T. (2016). Cost-utility analysis of telemonitoring interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany. *Applied health economics and health policy*, 14, 691-701.
16. Johnson, H., & Wang, L. (2019). Addressing health disparities through risk stratification. *American Journal of Public Health*, 109(8), 1086-1093. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2019.305134>
17. Klersy, C., Boriani, G., De Silvestri, A., Mairesse, G. H., Braunschweig, F., Scotti, V., ... & Health Economics Committee of the European Heart Rhythm Association. (2016). Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *European journal of heart failure*, 18(2), 195-204.
18. Landolina, M., Perego, G. B., Lunati, M., Curnis, A., Guenzati, G., Vicentini, A., ... & Marzegalli, M. (2012). Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of

- care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*, 125(24), 2985-2992.
19. Osmera, O., & Bulava, A. (2014). The benefits of remote monitoring in long-term care for patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Neuro Endocrinol Lett*, 35(Suppl 1), 40-8.
 20. Perl, S., Stiegler, P., Rotman, B., Prenner, G., Lercher, P., Anelli-Monti, M., ... & Pieske, B. (2013). Socioeconomic effects and cost saving potential of remote patient monitoring (SAVE-HM trial). *International journal of cardiology*, 169(6), 402-407.
 21. Smith, R., & Lee, S. (2020). Precision medicine: The role of risk stratification. *Journal of Clinical Medicine*, 9(12), 3981. <https://doi.org/10.3390/jcm9123981>
 22. Tersalvi, G., Winterton, D., Cioffi, G. M., Ghidini, S., Roberto, M., Biasco, L., ... & Vicenzi, M. (2020). Telemedicine in heart failure during COVID-19: a step into the future. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 7, 612818.
 23. Thompson, R., & Garcia, M. (2019). Optimizing resource allocation in healthcare: The impact of risk stratification tools. *Health Economics Review*, 9(1), 15. <https://doi.org/10.1186/s13561-019-0245-6>
 24. Varma, N., Epstein, A. E., Irimpen, A., Schweikert, R., & Love, C. (2010). Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*, 122(4), 325-332.
 25. Williams, A., & Taylor, K. (2020). The power of data-driven decision making in healthcare. *Big Data in Health*, 8(4), 301-310. <https://doi.org/10.1089/big.2020.0041>
 26. Zeltzer, Dan, Liran Einav, Joseph Rashba, and Ran Balicer. 2021. "The Impact of Increased Access to Telemedicine." Cambridge, MA. <https://doi.org/10.3386/w28978>.
 27. Zhang, J., & Patel, P. (2018). Early detection and prevention of chronic diseases: The role of risk stratification tools. *Preventive Medicine Reports*, 12, 232-239. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2018.08.012>
 28. Zhu, Y., Gu, X., & Xu, C. (2020). Effectiveness of telemedicine systems for adults with heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart failure reviews*, 25, 231-243.osme.

8. Appendix 1

Contribution of population risk stratification tools to the management of patients with chronic disease in primary care settings: a systematic literature review protocol.

[SEE FOLLOWING PAGES]

Contribution of population risk stratification tools to the management of patients with chronic disease in primary care settings: a systematic literature review

To enable PROSPERO to focus on COVID-19 submissions, this registration record has undergone basic automated checks for eligibility and is published exactly as submitted. PROSPERO has never provided peer review, and usual checking by the PROSPERO team does not endorse content. Therefore, automatically published records should be treated as any other PROSPERO registration. Further detail is provided [here](#).

Citation

Roberto Grilli, Davide Golinelli, Antonella Negro, Elena Berti, Lucia Alberghini, Dario Tedesco, Valentina Pecoraro, Maria Domenica Camerlingo, Paola Tantalocco, Gaia Fornasiero. Contribution of population risk stratification tools to the management of patients with chronic disease in primary care settings: a systematic literature review. PROSPERO 2023 CRD42023440604 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42023440604

Review question

What is the clinical and economic impact of targeted interventions based on risk stratification tools for the management of patients with chronic diseases in primary care settings?

Searches

MEDLINE, Embase, CINAHL, Cochrane Library and Scopus will be searched for peer-reviewed articles, systematic reviews, and original research. Search will be restricted to papers published in English over the period 2014-2023, and will be as broad as possible, to minimize the risk of missing relevant studies. Databases will be searched with the following keywords: risk stratification, chronic diseases, primary care setting.

Types of study to be included

According to the nature of the intervention at stake, the studies of interest to this review will fall into one of the following categories:

- a) Controlled or uncontrolled before-after studies;
- b) Interrupted Time series studies
- c) Randomised and non-randomised trial

We will consider RCTs, nRCTs, CBAs, UBAs, and ITS designs meeting minimum criteria as suggested by the Cochrane Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC). We will consider ITS studies as eligible if they have a clearly defined point in time when the intervention occurred (i.e., when the risk stratification/population health management (PHM) tool was first used/implemented), and at least three data collection points before and after the intervention.

- d) Descriptive studies exploring the relationship between the degree of implementation of the risk stratification/PHM tool and clinical and economic outcomes over time.

Condition or domain being studied

Population health management

Participants/population

Adult patients with any chronic disease

Intervention(s), exposure(s)

The use of risk stratification tools in primary health settings, and any intervention delivered in primary care settings relying on the use of risk stratification tools to identify individuals to be targeted by specific intervention according to their estimated risk.

Comparator(s)/control

Comparator will be represented by the provision of the same intervention without reliance on risk stratifications tools.

Context

Primary care settings and practices like family practices, community health centers and community hospitals will be the context of this review. A primary care practice/setting represents the patient's entry point into the healthcare system and is the continuing focal point for all needed health care services. Primary care practices provide patients with ready access to their own personal physician and health care team.

Main outcome(s)

Clinical: Possible (but not unique) clinical and economic outcomes of interest will include mortality (overall and cause-specific); Emergency Department visits; hospitalizations; re-hospitalizations;

Economics: costs

Measures of effect

Not applicable

Additional outcome(s)

Patterns of health service utilization; health-related quality of life, patient/healthcare professionals' satisfaction, etc.

Data extraction (selection and coding)

2 to 5 reviewers will conduct study selection (screening, eligibility, and inclusion) through each review phase. The titles, abstracts, and full texts will be screened and thoroughly analyzed to verify their correspondence with the inclusion criteria. Two reviewers will confirm eligibility based on the full text of the relevant articles. In case of disagreements, they will reach a consensus by discussion. We will report the result of this process with a PRISMA flowchart.

From each included study, two authors will extract the information using a standardized form. The recorded information will be: study characteristics (country/jurisdiction; setting and patients; years covered by the study; description of the stratification tool, description of how information on stratification was used, by whom and for what purpose; description of the intervention or site chosen as comparator; study design; outcomes (mortality (overall and cause-specific); ED visits; hospitalizations; re-hospitalizations; costs; services use; drug use) .

Risk of bias (quality) assessment

Two review authors will independently assess the risk of bias in included studies using the criteria suggested for randomized and quasi-experimental studies by the EPOC Cochrane Review Group

The methodological quality of case series will be assessed by the tool developer by the Institute of Health Economics (Guo 2016). Methodological quality of health-economic evaluation studies will be rated using the CHEC criteria list for assessment of the methodological quality of economic evaluations in systematic reviews (Evers, 2005).

Strategy for data synthesis

Descriptive tables with individual studies characteristics and main findings will be reported. We will report pre-intervention and post-intervention values for outcomes of intervention and control groups (if any), and we will calculate the absolute change from baseline with 95% confidence interval (CI), or the effect (e.g., mean difference, ratio of means) with 95% CI.

The opportunity for a meta-analysis will be considered after preliminary exploration of degree of heterogeneity between the studies in effect measures, assessed using the Cochran's Q test and quantified with the I² statistics.

Analysis of subgroups or subsets

Whenever necessary data will be available, subgroup analyses will be performed by type of stratification tool, setting of application, population and disease group targeted.

Contact details for further information

Davide Golinelli
davidegolinelli@gmail.com

Organisational affiliation of the review

Azienda Sanitaria della Romagna and Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Review team members and their organisational affiliations

Dr Roberto Grilli. Health Services Research and Evaluation Unit, Azienda Sanitaria della Romagna

Dr Davide Golinelli. Health Services Research and Evaluation Unit, Azienda Sanitaria della Romagna

Dr Antonella Negro. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Dr Elena Berti. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Dr Lucia Alberghini. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Dr Dario Tedesco. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Dr Valentina Pecoraro. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Dr Maria Domenica Camerlingo. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Innovazione Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Dr Paola Tantalocco. Health Services Research and Evaluation Unit, Azienda Sanitaria della Romagna

Dr Gaia Fornasiero. Health Services Research and Evaluation Unit, Azienda Sanitaria della Romagna

Type and method of review

Epidemiologic, Narrative synthesis, Service delivery, Systematic review

Anticipated or actual start date

05 March 2023

Anticipated completion date

31 March 2024

Funding sources/sponsors

Supported by Azienda Sanitaria della Romagna and by Regione Emilia-Romagna. No external funding

Grant number(s)

State the funder, grant or award number and the date of award

Not applicable

Conflicts of interest

Language

English

Country

Italy

Stage of review

Review Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

Chronic Disease; Humans; Patients; Risk Factors

Date of registration in PROSPERO

10 July 2023

Date of first submission

28 June 2023

Details of any existing review of the same topic by the same authors

Not applicable

Stage of review at time of this submission

Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	No
Piloting of the study selection process	Yes	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.

The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

Versions

10 July 2023

10 July 2023



9. Appendix 2

Capitolato tecnico

[SEE FOLLOWING PAGES]

Capitolato Tecnico

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DELLA LICENZA D'USO DI UN SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE DEL CASE-MIX TERRITORIALE E DEI SERVIZI A SUPPORTO DELL'AZIENDA USL ROMAGNA.

Sommario

1. Premessa.....	3
2. Contesto di riferimento.....	4
3. Finalità dei sistemi di classificazione del case-mix su base di popolazione.....	4
4. Oggetto dell'appalto.....	6
5. Caratteristiche di base.....	7
6. Utenti del Sistema.....	7
7. Requisiti richiesti.....	8
8. Descrizione delle funzionalità del Sistema.....	8
Acquisizione dei dati del Sistema Informativo Aziendale.....	8
Segmentazione della popolazione.....	10
Calcolo di indicatori individuali di rischio.....	11
Calcolo di indicatori di utilizzo di farmaci e di aderenza alla terapia farmacologica.....	11
Sistema di reporting.....	12
9. Servizi di formazione, assistenza e manutenzione.....	13
Formazione degli utenti e manualistica.....	14
Configurazione iniziale del Sistema.....	14
Servizio di supporto e formazione metodologico-scientifico.....	14
Definizione degli SLA (Service Level Agreement).....	15
Servizi aggiuntivi.....	16
Assistenza di secondo livello.....	16
10. Criterio di aggiudicazione.....	17

1. Premessa

Diverse Regioni e Province Autonome (ad es. Emilia-Romagna, Veneto, Friuli-Venezia-Giulia, Toscana, Trento, Bolzano, Umbria) hanno adottato strumenti di misurazione della salute della popolazione che utilizzano un sistema di classificazione dei propri assistiti per migliorare le attività di programmazione e valutazione dei servizi sanitari erogati alle popolazioni di riferimento. Infatti, a fronte di uno scenario epidemiologico in cui gli anziani con patologie multiple assumono una rilevanza sempre maggiore, spesso in presenza di condizioni di fragilità sociale, l'analisi del decorso delle malattie a livello individuale e collettivo può consentire di prevedere il futuro consumo di risorse sanitarie e quindi di programmare in modo più accurato la loro ripartizione sul territorio e l'organizzazione dei servizi. In particolare, l'esperienza acquisita a livello nazionale e internazionale in tema di gestione proattiva della salute della popolazione, indica la necessità di adottare strumenti di classificazione in grado di suddividere la popolazione in gruppi clinicamente omogenei per combinazione di malattie e di prognosi (non diagnosi) attesa consentendo al decisore di acquisire informazioni fondamentali per una programmazione prospettica in grado di allocare le risorse in modo sia equo rispetto ai bisogni sanitari emergenti sia dinamicamente efficiente perché meno ancorato ai costi storici. Questo approccio consente di capitalizzare sulla ricchezza di dati e informazioni digitali raccolti durante il percorso di cura, utilizzarle per migliorare gli esiti di salute e al tempo stesso per innescare un uso più efficiente delle risorse a disposizione del sistema.

Più recentemente, con decreto direttoriale del 30 settembre 2022, il Ministero dell'Università e della Ricerca ha approvato il progetto "Digital Lifelong Prevention" (DARE) nell'ambito del Piano Nazionale Complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che prevede la partecipazione dell'Azienda USL della Romagna quale partner del *Work Package 5* dello *Spoke 1*. Il progetto DARE ha l'obiettivo di definire soluzioni innovative in grado di contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario nel fronteggiare le trasformazioni demografiche sopra richiamate con il relativo impatto sui costi dei servizi ulteriormente aggravato dai costi derivanti dai progressi scientifico-tecnologici nel settore biomedico. A fronte di questi rischi di sistema, DARE ha l'obiettivo di promuovere la sperimentazione di soluzioni che facilitino il passaggio da un'organizzazione incentrata sull'ospedale e sul trattamento di patologie acute già conclamate a un modello integrato di servizi sociali e sanitari basato su approcci comunitari e primari che enfatizzino la promozione della salute e la prevenzione. In particolare, il progetto DARE attribuisce particolare rilievo alle azioni di promozione e prevenzione rese possibili da tecnologie digitali in grado di migliorare la velocità e l'accuratezza di funzioni chiave della sanità pubblica come la previsione, la sorveglianza e la diagnosi precoce.

In questa duplice prospettiva di contributo alle funzioni di programmazione e valutazione degli interventi per una gestione proattiva della salute della popolazione nonché di sperimentazione di strumenti che facciano

leva sull'innovazione digitale, l'Azienda USL della Romagna - in accordo con la direzione scientifica del progetto DARE - intende contribuire a verificare le nuove potenzialità di sistemi di stratificazione della popolazione per migliorare la capacità di analisi dell'impatto di politiche di promozione della salute e di prevenzione primaria e secondaria già adottate nonché di modelli allocativi e organizzativi volti a rispondere alle sfide della sostenibilità del sistema e dell'equità nelle condizioni di accesso ai servizi.

2. Contesto di riferimento

Il progetto a cui il presente capitolato fa riferimento, si deve sviluppare in coerenza con quanto descritto all'interno del quadro normativo nazionale e nella sua specifica declinazione regionale:

- Legge Regione Emilia-Romagna 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale".
- Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, Regione Emilia-Romagna;
- DGR 5 APRILE 2017, n. 429 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni In data 15 settembre 2016, Rep. Atti n. 160/CSR, sul "Piano Nazionale cronicita", di cui all'art. 5, comma 21 dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.
- DGR. n. 2221 del 12/12/2022 "Primo provvedimento di programmazione dell'assistenza territoriale dell'Emilia-Romagna in attuazione del d.m. n. 77 del 23 maggio 2022."
- DGR 1 agosto 2022, n. 1362 "Approvazione del verbale di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Organizzazioni sindacali dei medici di Medicina generale per il settore dell'Emergenza sanitaria territoriale".
- Decreto Direttoriale n. 1511 del Ministero dell'Università e della Ricerca del 30 settembre 2022 di approvazione della graduatoria dei progetti sottoposti in risposta al "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" del Piano Nazionale Complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

3. Finalità dei sistemi di classificazione del case-mix su base di popolazione

I sistemi di classificazione della popolazione basati sul case-mix sono utilizzati per valutare lo stato di salute di una popolazione e analizzare il peso di affezioni o patologie che colpiscono gli individui nel corso dell'intero arco della vita, nonché il loro percorso assistenziale all'interno del sistema sanitario. Tali sistemi si

differenziano da quelli basati su singoli episodi di cura, come ad esempio il ricovero per acuti, che si sviluppano all'interno di uno specifico setting assistenziale o su singoli codici di diagnosi o procedure. Dal punto di vista metodologico, i sistemi di classificazione del case-mix a livello di popolazione consentono di suddividere la popolazione in gruppi mutuamente esclusivi, in modo che ogni individuo appartenga a una sola classe di rischio, che può variare da un gruppo di individui sani a un gruppo di individui affetti da molteplici patologie. Ciò consente di rappresentare in modo più accurato le comorbidità di un individuo. La classificazione del case-mix a livello di popolazione è utile per una migliore comprensione della distribuzione delle malattie nella popolazione, per l'identificazione di sottogruppi a diverso livello di rischio, per l'analisi delle esigenze di assistenza sanitaria e per la pianificazione delle risorse anche mediante la valutazione di efficacia delle strategie di prevenzione e dei modelli organizzativi adottati. Per fare una analogia, così come vi sono metodi per raggruppare per classi omogenee i ricoveri ospedalieri, in una logica di gestione proattiva della salute della popolazione è fondamentale dotarsi di strumenti in grado di individuare gruppi omogenei di assistenza, in base alle comorbidità e al rischio di richiedere in futuro l'utilizzo di ulteriori servizi sanitari.

Questi sistemi di classificazione si configurano come degli applicativi software che a partire da un archivio di dati demografici e sanitari riferiti ad un insieme di assistiti e, mediante algoritmi dedicati di classificazione sono in grado di associare a ciascun individuo una o più categorie di malattia ed indicatori di rischio; questi indicatori rappresentano delle descrizioni sintetiche delle condizioni di salute del soggetto. A partire dai flussi informativi demografici e sociosanitari relativi alla popolazione e sulla base della combinazione di queste informazioni con caratteristiche anagrafiche e cliniche, i software di classificazione producono per ciascun soggetto una serie di metriche: categorie di malattia, gruppi omogenei per severità, complessità assistenziale, prognosi, indicatori di rischio, stime sul consumo atteso di risorse.

Tra i più importanti punti di forza di questi sistemi di classificazione vi è proprio l'utilizzo di dati che sono già stati raccolti mediante i flussi amministrativi sanitari, e ricomprendono tutte le informazioni relative ai ricoveri, alla specialistica ambulatoriale, alla farmaceutica, alle esenzioni ticket, alle cure domiciliari, al pronto soccorso, alle valutazioni multidimensionali distrettuali, alla psichiatria, alla residenzialità e alla semi residenzialità extraospedaliera e ad altri database che contengano codici di diagnosi. Pertanto, dal momento che le informazioni necessarie per alimentare questi sistemi di classificazione sono già tutte contenute all'interno dei flussi amministrativi, in particolare i codici diagnosi e la farmaceutica e i costi e tariffe delle prestazioni sanitarie erogate, non è richiesta la raccolta di dati ad hoc.

Possibili impieghi dei sistemi di classificazione su base di popolazione possono essere i seguenti:

1. descrivere il livello di rischio di malattia della popolazione, compresi coloro definiti sani" o "potenzialmente sani", come utile strumento di prevenzione primaria;

2. analizzare le caratteristiche dei gruppi di popolazione così come risultanti dalla stratificazione e classificare la popolazione assistita in gruppi omogenei a rischio di morbidità crescente;
3. analizzare le interazioni tra salute degli individui e contesto di riferimento ambientale e socio-economico;
4. promuovere un linguaggio comune per descrivere la salute e le condizioni ad essa correlate, per migliorare la comunicazione fra popolazione, operatori sanitari, ricercatori, programmatori e amministratori pubblici;
5. beneficiare di una modalità uniforme per codificare le informazioni nei sistemi informativi sanitari anche al fine di confrontare dati raccolti in ambiti territoriali, discipline sanitarie, servizi e momenti diversi;
6. confrontare i livelli di multimorbidità tra gruppi diversi per individuare ambiti di particolare concentrazione di patologie o condizioni croniche, utili a definire interventi mirati alla loro riduzione;
7. migliorare la capacità di valutazione dell'efficacia di interventi, anche alternativi, di promozione della salute o di prevenzione primaria e secondaria già adottati, anche in relazione agli individui effettivamente presi in carico rispetto a quelli potenzialmente interessati dagli interventi;
8. analizzare l'allocazione delle risorse sanitarie e sociosanitarie attribuite a diversi ambiti territoriali, tenendo conto del case-mix della popolazione assistita;
9. nel caso in cui vi sia una idonea base normativa, definire interventi di medicina di iniziativa in collaborazione con i professionisti sanitari e nell'ambito dei modelli organizzativi adottati per la promozione della salute e la prevenzione primaria e secondaria.

4. Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'acquisizione di:

- licenza d'uso di un sistema di classificazione del case-mix su base di popolazione (d'ora in poi "**Sistema**"),
- relativi servizi di formazione e supporto tecnico ad uso dell'Azienda USL della Romagna (d'ora in poi "**AUSL**") nonché delle strutture sanitarie ad essa afferenti.

Il numero indicativo di assistiti oggetto di classificazione per anno nell'AUSL è pari a 1.115.000 (Popolazione residente ISTAT al 1.1.2023).

5. Caratteristiche di base

Il Sistema deve prevedere un'installazione su server virtuale compatibile con le più diffuse piattaforme di virtualizzazione. Il software di stratificazione deve essere installabile su sistema operativo Windows e Unix/Linux.

Il Sistema deve prevedere, oltre al lato server, un cruscotto distribuito in modalità client/server o web compatibile con i sistemi operativi Windows da v.7 in poi e con i principali browser. Dovranno essere specificati nell'offerta i requisiti hardware e software di base necessari e l'architettura complessiva del sistema.

Si specifica che deve essere garantita la comunicazione crittografata tra server centrale e utilizzatori periferici.

Il Sistema deve essere corredato da adeguata documentazione tecnica sulla procedura di installazione su Personal Computer e su Server, sulla logica di classificazione implementata e sulle metriche prodotte. Ulteriori requisiti specifici vengono riportati al Capitolo 8 in relazione alle specifiche funzionalità richieste: Acquisizione dei dati del Sistema Informativo Sanitario Regionale, Segmentazione della popolazione, Calcolo di indicatori individuali di rischio, Calcolo di indicatori di utilizzo di farmaci e di aderenza alla terapia farmacologica, Sistema di reporting. La mancata presentazione nell'offerta di anche una delle suddette funzionalità rappresenterà motivo di esclusione.

6. Utenti del Sistema

Il Sistema verrà utilizzato presso le strutture dell'AUSL preposte alla gestione dei dati aziendali (ad esempio Sistemi Informativi, Controllo di Gestione, Ricerca Valutativa, Governo clinico) sia presso le strutture erogatrici dei servizi sanitari (ad esempio Case della Salute). Le funzioni di alimentazione del Sistema con i flussi sanitari e la stratificazione periodica della popolazione, l'utilizzo della reportistica del Sistema, l'estrazione dei dati come previsto dai requisiti funzionali verranno eseguiti dalle strutture dell'AUSL preposte alla gestione dei dati aziendali al fine di integrare i rispettivi datawarehouse con le metriche generate dal Sistema stesso. Si precisa che per l'installazione e il funzionamento del Sistema, per l'integrazione degli output del Sistema con le banche dati dei propri assistiti e per la distribuzione dei risultati prodotti dal Sistema ai vari livelli operativi l'AUSL si avvarrà di strumentazioni informatiche hardware e software proprie (Personal Computer, Server, strumenti di datawarehousing e di Business Intelligence).

7. Requisiti richiesti

Il Sistema deve essere dotato delle seguenti funzionalità:

- Acquisizione dei dati del Sistema Informativo Sanitario come meglio specificato al successivo paragrafo “Requisiti funzionali”
- Segmentazione della popolazione
- Calcolo di indicatori individuali di rischio
- Calcolo di indicatori di utilizzo di farmaci e di aderenza alla terapia farmacologica
- Sistema di reporting

Il Sistema deve essere inoltre in grado di acquisire i codici delle classificazioni internazionali delle diagnosi, dei farmaci e degli interventi/procedure correntemente utilizzati nei flussi informativi dell’AUSL; in particolare, pena esclusione, il Sistema deve essere in grado di acquisire le diagnosi classificate in ICD9, ICD9-CM, ICD10, i farmaci classificati in ATC e le prestazioni da Nomenclatore regionale.

Tutte le misure e gli indicatori individuali prodotti dal Sistema dovranno poter essere esportate in file in formato testo con struttura fissa o con separatore di campo, pena esclusione; in sede di presentazione dell’offerta potranno essere proposti anche altri formati, ma dovrà comunque essere garantito il formato testo.

Tutte le suddette funzionalità e i requisiti minimi devono essere dichiarati e descritti all’interno della documentazione tecnica presentata a corredo dell’offerta, pena l’esclusione dalla gara.

8. Descrizione delle funzionalità del Sistema

Acquisizione dei dati del Sistema Informativo Aziendale.

OBIETTIVO

Alimentare il Sistema con i dati sulle caratteristiche socio-demografiche della popolazione, sulle diagnosi, sui farmaci utilizzati, sulle prestazioni sanitarie erogate e sui relativi costi/tariffe disponibili negli archivi dell’AUSL e in altri archivi di interesse sanitario eventualmente disponibili.

A seguito della chiusura periodica dei flussi informativi correnti relativi ai vari ambiti assistenziali, gli utenti dell'AUSL incaricati della gestione del Sistema predispongono i file di input del Sistema con dati sulle caratteristiche socio-demografiche della popolazione, sulle diagnosi, sui farmaci utilizzati e sulle prestazioni sanitarie ricavati dai suddetti flussi e secondo i tracciati record descritti nella documentazione tecnica a corredo del Sistema; eseguono quindi il Sistema sulla propria postazione o su server. Le informazioni ed i tracciati in input al Sistema sono, ove possibile, quelli di riferimento aziendale/regionale mentre, per i flussi non definiti a livello aziendale/regionale, i dati saranno estratti dai servizi di formazione, assistenza e manutenzione.

REQUISITI FUNZIONALI

Il Sistema deve prevedere archivi di input nei più comuni formati e ove possibile, nei tracciati e formati già previsti per i debiti informativi della Regione Emilia Romagna ; in sede di presentazione dell'offerta potranno essere proposti anche altri formati dei dati di input, ma dovrà comunque essere garantito il formato testo con struttura fissa o con separatore di campo; in alternativa, potrà essere proposto lo sviluppo di un sistema di alimentazione periodica del software attraverso implementazione di procedure di acquisizione dei dati da viste su database.

I tracciati di input dovranno essere personalizzabili autonomamente da parte degli utenti, al fine di garantire la possibilità di caricare nel Sistema variabili opzionali utili per stratificare le analisi (es. codice del medico di medicina generale, Azienda USL di residenza, codice della Medicina di Gruppo Integrata, ecc...).

Il Sistema deve essere in grado di acquisire i codici delle classificazioni internazionali delle diagnosi, dei farmaci e degli interventi/procedure correntemente utilizzati nei flussi informativi regionali. In particolare, pena esclusione, il Sistema deve essere in grado di acquisire le diagnosi classificate in ICD9, ICD9-CM, ICD10, i farmaci classificati in ATC, l'integrativa in GMP.

Per quanto riguarda i codici delle prestazioni ambulatoriali il fornitore dovrà proporre e descrivere nell'offerta una metodologia che consenta l'acquisizione nel Sistema dei codici di prestazione e il loro aggiornamento in linea con le revisioni del Nomenclatore. I codici delle classificazioni internazionali utilizzati dal Sistema dovranno invece essere periodicamente aggiornati tramite aggiornamenti automatici.

Qualora in AUSL venissero adottati nuovi sistemi di classificazione delle diagnosi, dei farmaci e delle procedure/interventi, il Sistema dovrà essere adeguato ritenendosi l'attività predetta rientrante nella manutenzione adeguativa come meglio disciplinata nel successivo articolo (cfr. Capitolo 9).

Rientrano altresì nella manutenzione adeguativa gli eventuali periodici aggiornamenti dei codici delle classificazioni internazionali utilizzati dal Sistema che dovessero rendersi necessari.

Segmentazione della popolazione

OBIETTIVO

Classificare la popolazione in un numero limitato di categorie omogenee quanto a tipo di malattia, combinazioni di malattie (comorbidità) e bisogno assistenziale.

DESCRIZIONE

L'approccio si basa sull'uso di un algoritmo che utilizza i dati dei flussi informativi sanitari e sociosanitari correnti attualmente disponibili nel sistema sociosanitario di AUSL. Attraverso un'operazione di record linkage basata su codice univoco, vengono integrate le informazioni di interesse presenti negli archivi provenienti da strutture sanitarie (ospedali, pronto soccorso eccetera), e dalle strutture e servizi territoriali di tipo sanitario e sociosanitario.

Attraverso l'algoritmo di combinazione dei dati forniti in input, ed in particolare dei dati anagrafici e di tutti i codici delle diagnosi e dei farmaci rilevati nella popolazione durante il periodo di osservazione, il Sistema produce in output una serie di metriche descrittive del profilo di malattia e del carico assistenziale di ciascun assistito.

REQUISITI FUNZIONALI

Il Sistema dovrà produrre per ciascun assistito almeno le seguenti metriche:

- a) Categorie diagnostiche definite in base alle diagnosi rilevate, ai farmaci e alla combinazione di diagnosi e di farmaci (es. ipertensione, diabete, tumore, ecc...). Ad ogni assistito potranno essere attribuite una o più categorie diagnostiche in relazione alle diverse malattie individuate dai codici di diagnosi e di farmaci o nessuna categoria in caso di assenza di codici di diagnosi o di farmaci.
- b) Categorie di comorbidità/carico di malattia omogenee per bisogno assistenziale e clinicamente significative. Tali categorie devono tener conto di tutte le malattie copresenti nello stesso soggetto e pertanto ogni assistito dovrà essere classificato in una e una sola categoria di comorbidità. Il sistema di classificazione è mutuamente esclusivo.
- c) Peso relativo di ciascuna categoria di comorbidità che esprima una stima del fabbisogno di risorse assistenziali della specifica categoria rispetto alla media dell'intera popolazione.

Le metriche suddette dovranno poter essere esportate in file in formato testo con struttura fissa o con separatore di campo; in sede di presentazione dell'offerta potranno essere proposti anche altri formati, ma dovrà comunque essere garantito il formato testo.

Calcolo di indicatori individuali di rischio

OBIETTIVO

Attribuire ad ogni assistito uno o più indicatori di rischio di eventi avversi e di consumo atteso di risorse assistenziali in base alle esperienze di malattia dell'assistito stesso.

DESCRIZIONE

Contestualmente alle metriche di segmentazione della popolazione, il Sistema produce misure quantitative, espresse in termini di probabilità o di rischio relativo, che esprimono il rischio per ciascun assistito di sperimentare eventi sanitari avversi (es. ospedalizzazione) o di richiedere un utilizzo elevato di risorse.

REQUISITI FUNZIONALI

Il Sistema dovrà incorporare più modelli di regressione finalizzati a produrre, per ciascun assistito, misure di rischio relative a:

- a) ospedalizzazione (ed eventualmente altri eventi avversi) nel periodo successivo a quello di rilevazione;
- b) elevato consumo di risorse nel periodo successivo a quello di rilevazione.

Nell'offerta dovrà essere specificata la metodologia utilizzata per il calcolo degli indicatori: modello statistico scelto, variabili risposta e variabili esplicative.

Le suddette misure di rischio dovranno poter essere esportate in file in formato testo con struttura fissa o con separatore di campo; in sede di presentazione dell'offerta potranno essere proposti anche altri formati, ma dovrà comunque essere garantito il formato testo.

Calcolo di indicatori di utilizzo di farmaci e di aderenza alla terapia farmacologica

OBIETTIVO

Attribuire ad ogni assistito uno o più indicatori di utilizzo di farmaci e di aderenza alla terapia farmacologica.

DESCRIZIONE

Contestualmente agli output individuali descritti ai paragrafi precedenti, il Sistema, utilizzando i dati sulla farmaceutica forniti in input, produce per ogni assistito misure relative alle tipologie di farmaci assunti (es. numero di differenti principi attivi) e all'aderenza alla terapia farmacologica in relazione all'assunzione di farmaci per la gestione di patologie croniche (es. numero e durata di eventuali gap farmacologici). Tali informazioni verranno utilizzate per valutare la complessità della casistica dal punto di vista dell'assistenza farmacologica e per identificare pazienti da inserire in iniziative di care management al fine di migliorare la loro compliance alla terapia farmacologica.

REQUISITI FUNZIONALI

Il Sistema dovrà produrre per ciascun assistito misure relative a:

- a) Principi attivi utilizzati nel periodo di osservazione.
- b) Gaps farmacologici relativi a specifiche patologie croniche (periodi nei quali, in base ai dati delle ricette farmaceutiche, l'assistito non risulta essere coperto da terapia farmacologica.)
- c) Copertura farmacologica per specifiche patologie croniche.

Le metriche suddette dovranno poter essere esportate in file in formato testo con struttura fissa o con separatore di campo; in sede di presentazione dell'offerta potranno essere proposti anche altri formati, ma dovrà comunque essere garantito il formato testo.

Sistema di reporting

OBIETTIVI

Consentire all'utente di produrre autonomamente indicatori epidemiologici, di carico di malattia e di consumo atteso di risorse per la popolazione di interesse utilizzando funzionalità di reporting incorporate nel Sistema. Disporre di un sistema di indicatori di qualità dei dati di input.

DESCRIZIONE

Il Sistema deve disporre di una funzionalità di reporting incorporata che metta a disposizione dell'utente una batteria di report con dati e indicatori di sintesi (statistiche) che descrivano le condizioni di salute e i bisogni di assistenza della popolazione. Inoltre l'utente deve poter disporre di funzionalità per la generazione di liste di pazienti (dati individuali) e per la visualizzazione delle principali caratteristiche anagrafiche, cliniche e di carico di malattia di pazienti selezionati. Sia per la produzione di report statistici che per la produzione di report individuali il Sistema deve consentire all'utente di selezionare la casistica di interesse a partire da qualunque variabile disponibile nell'archivio, nonché la possibilità di poter costruire nuove variabili.

REQUISITI FUNZIONALI

Dovranno essere disponibili report almeno sui seguenti argomenti:

- a) qualità dei dati inseriti: completezza dei dati, validità codici diagnosi e farmaci, controlli logico-formali;
- b) prevalenza delle malattie con confronti standardizzati per età e sesso tra gruppi di popolazione (Aziende sanitarie, medicine di gruppo integrate, ...);
- c) prevalenza delle categorie di comorbidità nella popolazione generale e indicatori di confronto per gruppi di popolazione;
- d) indici di consumo di risorse osservati e aggiustati per case-mix nella popolazione generale e per gruppi di popolazione;
- e) previsione di costi per specifiche malattie o gruppi di case-mix;
- f) aderenza alla terapia farmacologica;
- g) liste di soggetti selezionabili in base ai valori assunti dagli indici di rischio o da qualunque altra variabile disponibile nell'archivio;
- h) profilo individuale per singolo paziente contenente la sintesi delle principali informazioni cliniche e degli indicatori di rischio.

Tutti i reports prodotti dovranno essere esportabili nei formati più comuni (testo, foglio elettronico, pdf).

Qualsiasi forma di elaborazione deve essere corredata da adeguata documentazione per il corretto utilizzo del dato.

9. Servizi di formazione, assistenza e manutenzione

Il servizio richiesto si articola come segue:

1. Formazione degli utenti e manualistica
2. Configurazione iniziale del Sistema
3. Servizio di supporto e formazione metodologico-scientifico
4. Definizione degli SLA (Service Level Agreement)
5. Servizi aggiuntivi

6. Assistenza di secondo livello

Formazione degli utenti e manualistica

Parte integrante del servizio è la progettazione ed attuazione di un piano di formazione rivolto agli utenti dell'AUSL (Ente appaltante) per il raggiungimento della completa conoscenza delle funzionalità offerte dal Sistema e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire (il piano dovrà prevedere modalità e tempi di attuazione). Obiettivo del servizio richiesto è formare un nucleo di utenti esperti a livello aziendale in grado di conoscere in modo approfondito le caratteristiche e le funzionalità del Sistema e che garantiscano agli utenti l'help desk di primo livello. Si prevede un numero di partecipanti al piano di formazione di 20 persone.

La formazione dovrà essere effettuata nella sede e nei tempi che saranno concordati con l'AUSL, comunque entro un massimo di 30 giorni lavorativi dalla richiesta di attivazione da parte dell'AUSL.

Dovrà essere fornita completa e dettagliata documentazione riguardo le specifiche tecniche dell'applicativo; in particolare, dovrà essere predisposto il manuale operativo del Sistema, sia nella versione PDF che fruibile dall'operatore on line, comprensivo della sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso e di esempi applicativi. Il Manuale dovrà essere tenuto costantemente aggiornato con le evoluzioni e le correzioni apportate al software in corso d'opera.

La fornitura di tutti i manuali completi, per tutte le tipologie di utenza, è fondamentale e vincolante ai fini del collaudo e della partenza del sistema in produzione.

Configurazione iniziale del Sistema

Sono da prevedere le attività di personalizzazione del Sistema per l'acquisizione dei flussi di input nelle modalità definite dall'AUSL per un massimo di 15 giornate.

Servizio di supporto e formazione metodologico-scientifico

E' ricompresa nel canone di licenza d'uso del Sistema la fornitura di 5 (cinque) giornate/anno di supporto e formazione metodologico-scientifico finalizzate ad affiancare l'AUSL nell'applicazione del Sistema, per l'analisi dei dati relativi a specifiche problematiche di natura epidemiologico-sanitaria e per la valutazione della performance degli erogatori dell'assistenza sanitaria. L'appaltatore dovrà fornire inoltre fino a un massimo di ulteriori 10 (dieci) giornate/anno attivabili su richiesta dell'AUSL e fatturabili a consumo. In caso di erogazione dell'attività di supporto a distanza tramite video-conferenza, il conteggio delle giornate andrà effettuato considerando come giornata equivalente 7 (sette) ore di attività.

Definizione degli SLA (Service Level Agreement)

Ai fini della definizione dei Livelli di Servizio (SLA) in fase di avviamento, per il periodo di garanzia e per il periodo di assistenza post-garanzia, le anomalie rilevabili sul Sistema sono classificate secondo criteri di gravità ed urgenza come segue:

SLA Manutenzione Correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutti quegli interventi finalizzati a diagnosticare e a rimuovere le cause e gli effetti del malfunzionamento del Sistema.

Problema grave: la normale attività degli utenti e/o l'erogazione di un servizio è fortemente degradata; sono gravi anche i problemi che impattano sulla normale operatività delle procedure batch automatiche o di quelle manuali eseguite giornalmente o in occasioni di scadenze predefinite con finestre temporali strette. Il tempo di intervento deve essere minore di 1 giorno lavorativo e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo 3 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto. La segnalazione e classificazione del guasto sarà definita dall'AUSL a cui spetta la chiusura della chiamata.

Problema secondario: impatta marginalmente sull'operatività degli utenti. Il tempo di intervento deve essere minore di 3 giorni lavorativi e la risoluzione deve avvenire entro massimo 5 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto. La segnalazione e classificazione del guasto sarà definita dall'AUSL a cui spetta la chiusura della chiamata.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva rientrano nel canone previsto per la licenza d'uso del Sistema.

SLA Manutenzione adeguativa

Per manutenzione adeguativa si intendono tutti quegli interventi finalizzati ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, d'ambiente). In particolare, a seguito di modifiche normative (nazionali o regionali) e/o all'adozione di nuovi sistemi di classificazione delle diagnosi, dei farmaci e delle procedure/interventi, entro massimo 20 giorni lavorativi dalla comunicazione del recepimento da parte dell'AUSL, le modifiche devono essere installate nell'ambiente di test e rese disponibili per il rilascio in produzione entro massimo 10 giorni lavorativi dalla verifica e dall'approvazione da parte dell'AUSL (mediante l'uso in ambiente di test).

Gli eventuali bug segnalati dovranno essere corretti e le modifiche dovranno essere installate in produzione e aggiornata la corrispondente documentazione. Tutti gli interventi di manutenzione adeguativa rientrano nel canone previsto per la licenza d'uso del Sistema.

Servizi aggiuntivi

È prevista la fornitura di 20 (venti) giornate/anno massime, attivabili su richiesta dell'AUSL e fatturabili a consumo, al fine di personalizzare il Sistema per renderlo adeguato alle esigenze emerse durante il suo utilizzo. In tale fattispecie potranno rientrare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la ridefinizione dei modelli predittivi di rischio in base ai dati locali dell'AUSL (ricalibrazione) e la conseguente loro implementazione nel Sistema, e la traduzione in lingua diversa dall'inglese dell'interfaccia utente, dei menu e dei report.

A seguito di richiesta dell'AUSL, entro massimo 10 gg lavorativi, dovrà pervenire la stima delle giornate di sviluppo necessarie ad implementare le modifiche; ad approvazione della stima le modifiche dovranno essere implementate nei tempi concordati.

Per tutti tali interventi, la richiesta dovrà necessariamente pervenire dall'AUSL, e dovranno essere forniti dall'aggiudicatario documenti di analisi di fattibilità a cui seguiranno valutazioni ed approvazioni sia negli aspetti funzionali/tecnici che negli aspetti riguardanti i tempi di consegna.

La messa in opera delle conseguenti release del Sistema dovrà essere corredata di documentazione contenente l'elenco dettagliato delle modifiche operate, e la conseguente predisposizione ed aggiornamento dei manuali d'uso.

Per l'intero periodo contrattuale le correzioni dovranno poter essere applicate senza la necessità di acquisire apparecchiature con caratteristiche superiori a quelle previste e versioni del software di base più aggiornate.

I servizi aggiuntivi di cui sopra saranno oggetto di disamina e condivisione per il tramite di un apposito Gruppo di lavoro, composto da figure professionali con specifiche competenze nelle materie oggetto del presente appalto.

Assistenza di secondo livello

Tale assistenza, su richiesta dell'AUSL, è principalmente fornita attraverso un servizio di supporto da remoto ovvero on site per particolari situazioni di complessità, al quale dovranno essere dedicate risorse professionali al massimo livello di specializzazione. Per questo servizio potrà essere previsto l'utilizzo della teleassistenza (una connessione telematica tra la sede del servizio di manutenzione ed il sistema oggetto dell'intervento) finalizzata a ridurre i tempi di risposta. I contenuti del servizio in oggetto possono essere così riassunti:

- a) Supporto alla installazione e configurazione del Sistema

- b) Assistenza telefonica tempestiva per la diagnosi ed il superamento di eventuali difetti o malfunzionamenti riscontrati nell'utilizzo standard del software applicativo;
- c) Assistenza nel caso di gravi anomalie o malfunzionamenti del sistema che, pur non derivanti da errori del software, possano compromettere la continuità del servizio;
- d) Consulenza organizzativa per un utilizzo ottimale del Sistema;
- e) Controlli sulla corretta parametrizzazione del Sistema;
- f) Suggerimenti e indicazioni su aspetti connessi all'uso del software applicativo;
- g) Azioni migliorative indirizzate al mantenimento dell'efficienza delle procedure dei programmi al variare delle condizioni e dei carichi di lavoro per quanto di competenza.

Il servizio dovrà essere disponibile dalle ore 9.00 alle ore 17.30 dal lunedì al venerdì con esclusione dei giorni festivi infrasettimanali.

10. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016, tenuto conto congiuntamente del prezzo e degli aspetti qualitativi connessi alla fornitura, disponendo di 100 punti complessivi, assegnabili in base ai seguenti elementi:

Qualità: max punti 60;

Prezzo: max punti 40.

Base d'asta Euro 135.000 (Centrotrentacinquemila/00)

QUALITA'

La Commissione di Aggiudicazione che verrà all'uopo nominata dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa sulla base della documentazione tecnica inserita nella "BUSTA 2", disponendo di 60 punti da assegnare per la qualità.

I parametri di valutazione e i relativi specifici punteggi da assegnare sono quelli di seguito indicati:

Elemento di valutazione		Punteggio massimo assegnabile	Soglia minima di sbarramento
V1	Funzionalità di base e acquisizione dati	4	2

		comando, con riferimento ai seguenti ambiti del presente Capitolato Tecnico: - Funzionalità di base (Paragrafo 7) - Acquisizione dei dati del sistema informativo sanitario regionale (Paragrafo 8).		
V2	Output del Sistema a livello individuale	Nella <i>"Relazione Tecnica"</i> presentata dall'offerente devono essere descritte le logiche e le modalità operative di funzionamento del Sistema anche utilizzando screenshot per la parte interattiva ed esempi di script per la parte a comando, con riferimento ai seguenti ambiti del presente Capitolato Tecnico (Paragrafo 8): - Segmentazione della popolazione - Calcolo di indicatori individuali di rischio - Calcolo di indicatori individuali di utilizzo di farmaci e di aderenza alla terapia farmacologica	12	5
V3	Sistema di Reporting	Nella <i>"Relazione Tecnica"</i> presentata dall'offerente devono essere descritte, anche utilizzando screenshot, le logiche e le modalità operative di funzionamento del Sistema ed esempi di report prodotti, con riferimento ai seguenti ambiti del presente Capitolato Tecnico: - Sistema di reporting (Paragrafo 8).	6	2
V4	Migliorie Proposte	Nella <i>"Relazione Tecnica"</i> presentata verranno valutati positivamente servizi e funzionalità aggiuntivi rispetto a quelli espressamente richiesti nel capitolato, se pertinenti agli ambiti trattati.	6	Non prevista
V5	Progetto di Formazione iniziale e supporto metodologico-scientifico e assistenza tecnica	Nel <i>"Progetto di formazione iniziale, supporto metodologico-scientifico e assistenza tecnica"</i> presentato dall'offerente devono essere forniti i seguenti elementi (corredati dei relativi curriculum) con riferimento al Paragrafo 9 del presente Capitolato Tecnico: - Descrizione delle figure professionali che l'appaltatore intende dedicare all'attività di formazione degli utenti del Sistema; - contenuti formativi; - ore dedicate; - modalità formative previste. Nel Progetto predetto andrà altresì fornita, sempre con riferimento al Paragrafo 8, il seguente elemento (corredato dei relativi curricula): - Descrizione delle figure professionali che l'appaltatore intende dedicare all'attività di supporto metodologico-scientifico, all'assistenza tecnica e alla implementazione dei servizi aggiuntivi.	10	2
V6	Pubblicazioni su riviste scientifiche indicizzate	Saranno oggetto di valutazione gli abstract delle pubblicazioni scientifiche, dalle quali si evinca l'utilizzo del Sistema di Classificazione offerto e, in particolar modo, le eventuali esperienze di	10	2

		validazione condotte. Ai fini della valutazione si terrà conto esclusivamente dell'impact factor delle riviste scientifiche coinvolte.		
V7	Test di performance	I sistemi di classificazione offerti dalle ditte partecipanti alla gara saranno oggetto di un test di performance per le cui modalità di svolgimento si rimanda all'Allegato 1 al presente Capitolato Tecnico. Nel test di performance verranno valutati i seguenti aspetti: a) rispondenza del prodotto alle specifiche descritte nell'offerta; b) riconoscimento dei codici di diagnosi; c) grado di concordanza tra eventi di ospedalizzazione predetti dal Sistema (casi attesi) ed eventi realmente osservati per gli stessi assistiti nel periodo successivo; d) tempi di elaborazione (dall'avvio alla conclusione del processo di grouping).	12	6
		PUNTEGGIO MASSIMO ASSEGNABILE	60	

NB: le offerte tecniche verranno valutate, oltre che con riferimento agli elementi sopra elencati, anche sulla base della completezza e chiarezza di esposizione, e sintesi dei contenuti.

Saranno escluse dalla gara le offerte che, sulla base della valutazione qualitativa effettuata dalla Commissione, non raggiungeranno il punteggio minimo stabilito quale "soglia di sbarramento" per ogni singolo elemento di valutazione, ove previsto.

Qualora la Ditta con il miglior punteggio complessivo non consegua il punteggio massimo di 60 punti si procederà **alla riparametrazione del punteggio qualitativo** assegnando 60 punti a tale offerta e punteggio direttamente proporzionale alle altre offerte applicando la seguente formula:

$$\text{Punteggio qualità offerta considerata} = \frac{60 \times \text{punteggio assegnato}}{\text{miglior punteggio assegnato}}$$

PREZZO

A ciascuna ditta offerente verrà assegnato il punteggio relativo al prezzo offerto nei seguenti termini: alla ditta che avrà offerto l'importo complessivo annuo più basso sarà attribuito il massimo punteggio di 40 punti. Alle altre offerte economiche verrà assegnato il punteggio secondo il criterio inversamente proporzionale, in base alla seguente formula:

$$\text{Punteggio prezzo offerta considerata} = \frac{40 \times \text{prezzo della migliore offerta}}{\text{prezzo dell'offerta considerata}}$$

L'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).



MARTINA FARINA
05.12.2023 14:56:00
GMT+01:00

Allegato 1 al Capitolato Tecnico

Organizzazione e conduzione del test di performance

1. Dati forniti per il test

L'Azienda USL della Romagna metterà a disposizione degli offerenti i dati relativi alle caratteristiche anagrafiche, alle diagnosi, alle procedure/interventi e ai farmaci rilevati nell'anno 2018 sui residenti dell'Azienda USL della Romagna.

I dati saranno organizzati in cinque file in formato testo con campi separati da tabulazione, contenenti le seguenti variabili:

Dataset A. Dati relativi ai pazienti (un record per paziente)

- ID paziente
- Età in anni compiuti
- Sesso (1=M, 2=F)
- Condizione di gravidanza (1=SI, 0=NO)
- Costo totale osservato nel periodo di rilevazione
- Costo per farmaci osservato nel periodo di rilevazione
- N. ricoveri nel periodo di osservazione
- N. accessi ambulatoriali nel periodo di osservazione
- N. accessi in Pronto Soccorso nel periodo di osservazione

Dataset B. Dati relativi alle diagnosi (un record per diagnosi)

- ID paziente
- Tipo codice diagnosi (9=ICD9/ICD9CM, 10=ICD10, I=ICPC)
- Codice diagnosi

Dataset C. Dati relativi agli interventi/procedure EROGATI IN REGIME DI RICOVERO (un record per intervento/procedura)

- ID paziente
- Tipo codice intervento/procedura (9=ICD9-CM)
- Codice intervento/procedura

Dataset D. Dati relativi agli interventi/procedure EROGATI IN REGIME AMBULATORIALE (un record per intervento/procedura)

- ID paziente
- Codice intervento/procedura da Nomenclatore Tariffario Regione Emilia Romagna

Dataset E. Dati relativi ai farmaci erogati (un record per farmaco)

- ID paziente
- Data prescrizione
- Codice ATC
- Numero giorni copertura (stima da DDD)

Con preavviso di almeno dieci giorni, verranno comunicate ad ogni concorrente ammesso alla gara la data di effettuazione del test e le modalità di download di un set ridotto di dati di prova per consentire la messa a punto delle procedure di preparazione degli Input del Sistema prima dell'effettuazione del test vero e proprio sul set completo di dati, la cui data e luogo saranno comunicati al concorrente con congruo preavviso.

2. Modalità di esecuzione del test di performance

- Alla data di effettuazione del test verranno consegnati i file sopra descritti ai concorrenti che avranno a disposizione al massimo 2 ore per predisporre i file di input del sistema e dare così avvio al test vero e proprio.
- Il processo di raggruppamento verrà lanciato dai concorrenti solo su indicazione della Commissione di Aggiudicazione, al fine di valutare i tempi di elaborazione.
- Alla conclusione dell'elaborazione, i risultati prodotti dal Sistema dovranno essere esportati su uno o più file di testo (preferibilmente con campi separati da tabulazioni) attraverso le funzionalità di esportazione disponibili nel Sistema.
- Al termine della prova verrà redatto apposito verbale che verrà controfirmato dai concorrenti.
- I file estratti, corredati dai corrispondenti tracciati record e da un documento esplicativo, nonché dal verbale di cui al punto precedente verranno messi a disposizione della Commissione di Aggiudicazione per la valutazione dei risultati.

3. Valutazione del test di performance ad opera della Commissione di Aggiudicazione

Ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per il test di performance verranno valutati i seguenti parametri:

- a) Rispondenza del Sistema alle caratteristiche descritte nella Relazione Tecnica;
- b) Riconoscimento dei codici di diagnosi;
- c) Grado di concordanza tra eventi di ospedalizzazione predetti dal Sistema (casi attesi) ed eventi realmente osservati per gli stessi assistiti nel periodo successivo;
- d) Tempi di elaborazione (dall'avvio alla conclusione del processo di grouping).