

# Dall'*output* all'*outcome*: qualità percepita ed esiti delle cure come strumento di *governance*

(Carla Collicelli Versione al 7 ottobre 2009)

## 1. Premessa

Uno dei pilastri fondamentali dei principi di riferimento della sanità pubblica italiana è quello della capacità del sistema di rispondere ai bisogni di salute sottesi alla dilagante domanda di sanità e benessere, secondo criteri di equità e sostenibilità. Ciò appare con evidenza nel dibattito nazionale, ed è anche alla base del Libro Bianco del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, sul futuro del modello sociale del paese<sup>1</sup> (2009).

A tale scopo si è lavorato negli ultimi anni, e si sta lavorando a livello centrale e regionale, sia attraverso la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, che attraverso gli strumenti di buona pratica clinica, che con quelli della rimborsabilità, che con i numerosi ulteriori interventi relativi alla formazione degli operatori, alla informazione degli utenti ed alle linee-guida diagnostico-terapeutiche.

Una lacuna evidente nel processo in corso sta nella discrasia tra l'impegno dispiegato nella definizione, sia pure oculata e mediata, delle caratteristiche dell'offerta, da un lato, e la capacità di monitorare e valutare ciò che sta a monte ed a valle del processo di produzione dei servizi offerti, sia in termini di domanda che in termini dei risultati finali ed effettivi dell'azione di cura, dall'altro lato.

In una parola è lo iato tra *output* ed *outcome* ad apparire come una delle lacune più evidenti nella *governance* e nelle relative strumentazioni, nel senso che, mentre si può dire che siamo a buon punto nella definizione e nei controlli sull'*output* (sia pure con i problemi ben noti), rispetto alla capacità di misurare l'*outcome*, e di tarare il sistema in funzione dei risultati ottenuti, e non solo e non tanto delle prestazioni erogate, la strada da compiere è ancora molto lunga. Mentre è evidente, e l'intera letteratura di settore degli ultimi anni lo conferma, che:

A. Non si dà buona *governance* laddove non si punti a determinare guarigioni e /o miglioramenti significativi dello stato di salute, al di là della correttezza tecnica e formale dei servizi prestati.

B. Una corretta considerazione dell'*outcome*, ed una conseguente taratura del sistema su di essi, permette di ottenere anche significativi risultati in termini di rapporto costi/benefici.

## 2. Un problema di obiettivi

Non si può certo disconoscere il fatto che il Servizio Sanitario Nazionale sia orientato, nelle definizioni generali come nei principi che orientano l'operatività, al raggiungimento di positivi risultati di *outcome* "stabili e a distanza", il che significa nel caso specifico essere orientati:

---

<sup>1</sup> Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, *La vita buona nella società attiva*, maggio 2009

- alla diminuzione della mortalità;
- alla guarigione del maggior numero possibile di patologie;
- ed alla qualità della vita dei malati, acuti e soprattutto cronici.

E ciò accade anche e nonostante la presenza di un contesto istituzionale, nel quale la questione della *governance* sanitaria si colloca attualmente, che è di per sé un contesto mobile e dinamico, caratterizzato negli ultimi anni dai continui aggiustamenti di un processo di aziendalizzazione lungo e complesso e da un più recente ed incisivo trasferimento delle responsabilità dal centro alla periferia nell'ambito della *devolution* sanitaria.

La stessa aziendalizzazione, che ha investito il settore negli anni 90, è di per sé, almeno in teoria, legata al tentativo di sostituire nella gestione dei servizi sanitari i risultati alla correttezza formale ed al rispetto delle regole, in coerenza con il movimento internazionale ispirato dal principio del *value for money*, dalle Unità di efficienza e dalle Agenzie esterne della Gran Bretagna di Margaret Thatcher, al *Reinventing Government* di Bill Clinton in Usa, ai concetti di quasi-mercato, di *contracting-out* e di *voucher* della moderna economia sanitaria, al *Redefining Health Care, Creating a Value-based Competition on Results* di Michael Porter ed Elisabeth Olmsted Teisberg.<sup>2</sup>

Ed anche la devoluzione degli anni 2000 prende le mosse dall'obiettivo della sussidiarietà verticale ed orizzontale, nello spirito di un avvicinamento sempre maggiore delle strategie ai destinatari, e degli obiettivi operativi ai risultati finali attesi dalla popolazione di riferimento, rispetto ai quali si suppone che il trasferimento di sempre maggiori competenze dal Centro alle Regioni possa giovare.

Non vi è dubbio pertanto che i due processi riformatori abbiano provocato una spinta in avanti ed un dinamismo di stampo innovativo, sia a livello regionale, che a livello sub regionale e statale, legati ai nuovi compiti ed ai nuovi assetti istituzionali. Da un lato infatti il rimescolamento delle responsabilità ha prodotto un risveglio dal torpore per livelli istituzionali precedentemente poco sensibili e "rannicchiati" sotto l'ombrello della normativa nazionale. Dall'altro lato i cambiamenti hanno prodotto un ripensamento ed una riorganizzazione di funzioni precedentemente poco chiare o indefinite.

Aziendalizzazione e *devolution* hanno dunque attivato, o in qualche caso accelerato, processi importanti di responsabilizzazione rispetto ai risultati dell'azione sanitaria, alle metodologie di verifica, alla ricerca della efficienza ed efficacia, dando vita ad una nuova stagione di sviluppo delle pratiche e procedure gestionali e valutative, e di ridefinizione del valore della *governance* e dei risultati nei servizi sanitari, intesa come dimensione interdisciplinare e trasversale.

Ed anzi la fase attuale sembra caratterizzata, con riferimento ai contenuti ed alle finalità dell'azione sanitaria, specie ad alcuni livelli di dibattito e di operatività, proprio dal passaggio dell'impegno istituzionale dagli obiettivi più tipicamente aziendalistici ed economicistici, prevalenti nella prima

---

<sup>2</sup> M.Porter, E. Olmsted Teisberg, *Redefining Health Care, Creating Value-based Competition on results*, Harvard Business School Press, Boston 2006.

fase di vita delle aziende sanitarie e propri degli anni 90 e dei primi anni 2000, ad obiettivi più strettamente e direttamente legati al governo clinico ed alla qualità dei servizi in senso ampio.

Con il termine *clinical governance*, entrato nell'uso per indicare l'obiettivo principe della gestione sanitaria e di conseguenza anche il principale punto di condensazione delle azioni valutative, si intende infatti "il complesso dei mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento"<sup>3</sup>. Attorno alla *clinical governance* sono cresciute negli ultimi anni le esperienze più significative di riforma e innovazione e si sono avviati importanti programmi di revisione organizzativa, di formazione degli operatori e di valutazione di impatto. Non vi è dubbio che dal punto di vista della *governance*, tutto ciò significa maggiore attenzione alla dimensione dell'esito dell'attività svolta e una rivalutazione delle competenze specifiche dell'intervento clinico e gestionale rispetto alle competenze amministrative e burocratiche, assieme ad una visuale di più ampio respiro sulla qualità da raggiungere e sui soggetti da coinvolgere.

E non mancano esperienze locali, sia regionali che aziendali o di territorio, di tutto rispetto nel perseguimento degli obiettivi di *clinical governance*, di valutazione degli esiti e di promozione della qualità, che si collocano però in un ambito ancora di frontiera e di sperimentazione, una sorta di minoranza che vorrebbe e potrebbe essere trainante, ma non lo è. Così le decine di progetti di sperimentazione gestionale condotti nell'ambito del Programma ministeriale di ricerca finalizzata<sup>4</sup>, ad esempio, hanno dato prova di saper produrre una lunga serie di esperienze particolarmente avanzate di strumenti gestionali e valutativi, in singole Regioni o in collaborazione tra più Regioni. Ancora relativamente molto poco di quanto fatto in questo ambito è diventato però *routine* e pratica corrente delle istituzioni sanitarie. E siamo ancora lontani, soprattutto in Italia, dall'aver messo mano alla strumentazione di un sistema di indicatori completo, che comprenda cioè dati significativi di contesto, *input*, processo, *output* e *outcome*. Indicatori definiti e descritti in numerosi documenti di programmazione nazionale e regionale<sup>5</sup>, ma a tutt'oggi lacunosi ed incerti.

Gli sforzi fino ad ora compiuti sembrano in sostanza ancora decisamente insufficienti, ed il peso dei vincoli economici e finanziari appare ad ogni piè sospinto, quando ci si accosta alle diverse situazioni e metodologie, preponderante rispetto agli obiettivi di qualità ed efficacia, tanto da preconstituire una situazione di generale stallo ed avvilitamento sulle esigenze della efficienza economica.

E' evidente che il trend di passaggio da una cultura di *governance* centrata sulla efficienza, ad una centrata sulla efficacia e la qualità comporta da un punto di vista applicativo la necessità di non abbandonare i criteri ed i livelli di analisi precedenti ma di inglobarli in un approccio più ampio. Qualità ed efficacia infatti comprendono e non annullano il valore della efficienza, ma vi

---

<sup>3</sup>Le parole della nuova sanità, *Dizionario per gli operatori del sistema sanitario*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2002

<sup>4</sup>Bando annuale riservato alle regioni, agli Irccs ed alle Agenzie ed Istituti governativi, ai sensi dell'art. 12 del dl 502/1992, vedi Censis, *Gestire e valutare i servizi per la salute*, Note e Commenti n. 4/5 2006

<sup>5</sup>a partire dal Decreto del 12.12.2001

aggiungono dell'altro, come emerge da numerose analisi che possono essere citate. Ma la spinta in avanti verso la considerazione dei risultati ottenuti appare ad oggi decisamente insufficiente.

Il ruolo della tecnologia è in tutto ciò molto importante. Sia per quanto riguarda la possibilità di lavorare sui dati (non solo quelli statistici sulla quantità delle prestazioni e delle strutture, ma anche quelli di flusso, di esito, di percorso individuale); sia per quanto riguarda le questioni dell'ascolto, della comunicazione e dell'informazione. Una attenzione particolare va quindi dedicata allo sviluppo di una tecnologia intelligente, dai siti istituzionali, agli archivi elettronici, anche personalizzati e condivisi, oltre che per funzione e servizio, alla carta magnetica, al telelavoro, ecc.

Sarebbe quindi quanto mai importante riuscire a superare l'*impasse* del combinato disposto di burocratismo ed aziendalismo, quest'ultimo come ripresa acritica dal mondo aziendale di criteri e metodi a dominanza economica e di approcci di *marketing* e di controlli di gestione chiusi in se stessi, per avviarsi nella direzione di un approccio integrato con gli *stakeholder*, sistemico rispetto alla società, flessibile ed aperto all'ascolto.

### **3. Lo stato dell'arte**

Una analisi dell'*outcome* come strumento di *governance* in sanità non può prescindere dallo stato dell'arte della materia. Prendiamo quindi le mosse da una verifica dello stato di avanzamento, delle criticità e della applicabilità delle esperienze condotte fino ad oggi rispetto a quattro ambiti privilegiati di verifica dell'*outcome* sanitario:

1. La *customer satisfaction*, come uno dei principali segnali provenienti dalla platea dei destinatari rispetto al raggiungimento degli obiettivi.
2. La *qualità percepita*, come insieme delle impressioni e delle conoscenze che i cittadini sviluppano relativamente alla peculiarità e all'efficacia del servizio di cui hanno usufruito come utenti o familiari di utenti.
3. L'*Health Technology Assesment*, come metodologia di misurazione ex-ante, in itinere ed ex post della efficacia comparativa di determinate tecnologie, strumentazioni e procedure cliniche, rispetto ai risultati attesi.
4. Gli *esiti*, come insieme dei risultati clinici e sociali dell'intervento terapeutico misurati a distanza di tempo e stabilizzati.

La breve rassegna dei quattro ambiti indicati merita però di essere preceduta da qualche altrettanto breve considerazione di carattere più generale.

### **4. La analisi di Porter e Olmsted Teisberg**

Le considerazioni di carattere generale che appare opportuno porre alla base di questo lavoro discendono in larga parte dal volume di Porter e Olmsted Teisbert già citato (vedi nota 1).

Nel volume i due autori partono dal presupposto che il modello sanitario statunitense, basato sulla concorrenza, presenta dei limiti evidenti, che negli anni hanno inficiato il buon funzionamento del

sistema, tra i quali soprattutto i costi (i più alti al mondo), il fatto che una gran parte della popolazione (47 milioni di americani circa) abbia un accesso molto limitato delle cure, e l'evidenza che la qualità delle prestazioni sanitarie è inferiore rispetto alle attese e che in i pazienti sono per lo più insoddisfatti degli esiti di cura.

Gli autori ritengono che la concorrenza in Usa abbia fallito perché non è riuscita ad intervenire sui fattori che possono davvero incidere sull'efficienza e migliorare la qualità. Ed il sistema sanitario americano viene definito a “*somma zero*”, perché non vi è miglioramento del valore del sistema stesso, ed ogni attore trasferisce i costi sull'altro: l'ospedale sui servizi domiciliari, l'assicurazione sui pazienti, il piano assistenziale sull'ospedale, etc. La somma non risulta positiva, come avviene quando tutti gli attori traggono benefici dal processo.

Secondo gli autori, i cosiddetti fallimenti di mercato nella sanità statunitense (scadente informazione; concentrazione delle proprietà; rapporto di agenzia medico-paziente per cui il medico agisce come agente del paziente, prescrivendo, dopo aver formulato una diagnosi, una serie d'esami) hanno dimostrato chiaramente che un meccanismo di concorrenza o competizione, secondo le regole del libero mercato economico, è difficilmente realizzabile e applicabile all'ambito sanitario. In sanità il dovere e l'etica della cura del paziente dovrebbero prevalere, anche alla luce della necessità di accrescere il valore del sistema stesso, ed un sistema sanitario può crescere veramente solo se a “*somma positiva*” e dunque se tutti i soggetti coinvolti ne guadagnano in benessere e miglioramento. Ed è evidente che un analogo tipo di valutazione, con le dovute tarature e contestualizzazioni, può essere applicato anche alle esperienze europee, soprattutto laddove vige o è in corso di implementazione il cosiddetto “quasi-mercato”, e dove si sta insistendo in maniera forte sul ruolo aziendalistico di chi gestisce la sanità.

Da un punto di vista propositivo, la trattazione di “*Redefining Health Care*” non intende d'altra parte screditare *tout court* la competizione, ma piuttosto insistere sul fatto che sinora la competizione si è basata su presupposti sbagliati, in quanto focalizzata quasi esclusivamente sul livello dei costi, e non su quello della qualità erogata. In realtà il valore in sanità è innanzitutto il guadagno in termini di salute e proprio su questo assunto dovrebbe essere valutato e costruito un sistema sanitario che funzioni e che sia economicamente sostenibile e concorrenziale. Gli autori sostengono quindi che il valore aggiunto ed il vero guadagno in sanità dovrebbero essere gestiti direttamente dal medico, un medico ben più responsabilizzato di quanto lo sia ora, proiettato verso risultati di salute ed esiti di cura, con al centro del sistema il paziente e non l'organizzazione, come ora avviene.

Un altro errore commesso, secondo gli autori, è stato quello di accentuare eccessivamente l'uso dell'alta tecnologia per ridurre i costi e migliorare la qualità. La pratica clinica ha sufficientemente dimostrato che tale scelta non ha consentito di raggiungere quei risultati ipotizzati di miglioramento della qualità, di riduzione dei costi e di “effetto traino” su tutto il sistema economico.

Una “buona” concorrenza dovrebbe invece poter intervenire su alcuni requisiti fondamentali, che sono per gli autori l'efficienza, la soddisfazione del paziente, la sua facoltà di scelta e l'equità. Ma sinora queste caratteristiche non sono state prese in considerazione perché non comportavano un ritorno economico nel breve termine. Se invece vi fosse competizione sui risultati di salute, ovvero

sugli esiti delle cure e sullo stato di salute dei cittadini, si potrebbe anche pensare di ridimensionare quell'aspetto che contribuisce ad aumentare i costi in tutti i paesi, vale a dire l'offerta di prestazioni sanitarie create dalla domanda stessa. Non verrebbero cioè più proposte con la frequenza di oggi prestazioni sanitarie che incidono poco sulla salute e che sono invece molto condizionate dagli effetti della medicina difensiva o dalle possibilità di ottenere maggiori guadagni.

Per la realizzazione della loro proposta, Porter e Teisberg indicano un sistema di copertura sanitaria universale e a partecipazione pubblica. Lo fanno non solo per gli aspetti etici, ma soprattutto perché "è il solo modo per attuare un sistema che produce un alto valore per i singoli e per la globalità dei pazienti" in quanto "si potrebbero ottenere rilevanti risparmi garantendo la prevenzione e la cura della persona malata, non delle singole patologie".

Questo in sintesi il decalogo dei punti principali del pensiero dei due autori nel volume esaminato:

1. Bisogna puntare sul valore che di cui può beneficiare il paziente, cioè i risultati di salute, e non sulla riduzione della spesa;
2. La competizione deve avvenire non sui costi, ma sulla qualità erogata e sugli esiti di cura, in modo da evitare accertamenti diagnostici e cure inappropriate, che aumentano la spesa e i rischi per il paziente.
3. Il valore del sistema deve risultare non solo dalla singola prestazione sanitaria ma dall'intero ciclo di cure, tanto da seguire meglio il paziente e limitare ritardi nelle cure ed errori. Lo stesso vale per le forme di pagamento o rimborso: il paziente dovrebbe essere guidato e sostenuto nelle scelte dei percorsi cura, in modo da evitare duplicazioni di prestazioni ed esami inutili.
4. Le prestazioni devono essere erogate in base all'esperienza che ogni struttura ed ogni medico sviluppano, di modo che diventi più conveniente rivolgersi a strutture di dimensioni consistenti con esperienza nel trattamento di una singola condizione morbosa, oppure nel trattamento di tutto il ciclo delle cure, come dovrebbe essere nelle malattie croniche. Fattori principali per il miglioramento delle cure e la riduzione dei costi diventano così una buona integrazione dei percorsi di cura, la prevenzione, la riabilitazione e il *disease management*.
5. La concorrenza deve avvenire su base nazionale e non solo locale.
6. Le prestazioni sanitarie vanno misurate in modo da consentire il confronto e l'emulazione (*evidence based medicine, benchmarking, best practices*).
7. Un ruolo importante assume l'innovazione, stimolata dalla competizione, tanto da rappresentare un volano per la qualità.
8. Deve esserci un reale coinvolgimento del paziente nel percorso delle cure, con conseguenti migliori risultati di salute per l'autogestione della malattia, l'aumento dell'*empowerment* del paziente e minori ricorsi legali.
9. Vanno individuati vari sistemi di responsabilizzazione, di valutazione e soprattutto di motivazione del personale sanitario, tanto da consentire una più stretta aderenza delle prestazioni ai risultati di qualità. Ciò potrebbe contribuire in modo virtuoso a superare certe inerzie del sistema.
10. Va distinto sempre il pagatore dal fornitore, perché se accorpati in un'unica figura, non saranno mai interessati a perseguire l'eccellenza necessaria per migliorare la qualità.

Fondamentalmente, secondo gli autori, non è necessaria tanto una trasformazione delle leggi in vigore, anche se essa è certamente auspicabile, quanto piuttosto una revisione del rapporto tra

decisori e operatori, che da *top-down* deve diventare *bottom-up*, con maggiore partecipazione di tutti i soggetti coinvolti, pazienti compresi, ad un processo di riforma nel quale vi sia un forte rapporto di fiducia (*jointventure*) tra pazienti e medici.

Naturalmente gli autori non negano che si tratti di un percorso difficile, ma sono convinti che si tratti di una strada che va perlomeno esplorata, con senso di responsabilità e capacità d'innovazione. Appare sempre più evidente infatti che un sistema efficiente ed equo, debba considerare la figura del medico protagonista del cambiamento all'interno di un sistema sanitario democratico e *open-source*, che permetta di trarre beneficio, senza ripeterne gli errori, dall'esperienza di altri professionisti, di altre strutture sanitarie, di altri metodi di cure e di diagnosi, di altri sistemi sanitari. In altre parole viene sostenuto decisamente il ruolo centrale dell'operatore in prima linea, vero valore aggiunto di un sistema sanitario, che riconosca nel medico, nel paziente e nel team dei medici la principale risorsa.

## 5. Le variabili dell'analisi

Tornando alla situazione italiana, il dibattito si muove certamente su piste analoghe, ma con enfasi ed approfondimento decisamente inferiori. Per tale motivo può essere interessante citare un recente sforzo di definizione delle *performance* sanitarie nell'ambito della realtà italiana. Non è stato certo facile per tutti coloro che si apprestano a delineare gli scenari della valutazione in sanità definirne i contorni. Un recente lavoro di C. Cislighi, dell'Agenas<sup>6</sup>, sulle dimensioni di una valutazione delle *performances* di un sistema sanitario regionale, a partire da una proposta sottoposta quindi alla verifica di un Panel di esperti, è indicativo in tal senso.

La proposta iniziale prevedeva le dimensioni contenute nella scheda seguente.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensioni di una valutazione della performance di un sistema sanitario regionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Come la definiresti sinteticamente?</li> </ul>	E' la dimensione	E' una dimensione	E' una dimensione	E' una dimensione	E' una dimensione	E' una dimensione
		•	•	•	•	•	•
		metti <u>una sola</u> crocetta per ogni riga					
<b>Efficacia</b>	I migliori risultati di salute a risorse date						
<b>Efficienza</b>	La migliore utilizzazione delle risorse evitando sprechi						

<sup>6</sup> C. Cislighi, *Prima analisi delle risposte al questionario relativo alle dimensioni di una valutazione delle performances di un sistema regionale*, Nota interna, Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) , giugno 2009

<b>Equità</b>	Qualità ed efficienza per tutti (territori, patologie, condiz. sociale, ecc.)						
<b>Economicità</b>	Contenimento dei costi senza compromettere i risultati						
<b>Appropriatezza</b>	Le risposte necessarie nel modo e nei tempi giusti						
<b>Gradimento</b>	Soddisfazione degli utenti e qualità percepita						
<b>Consensualità</b>	Relazioni stabili e costruttive con gli stakeholder						
<b>Attenzione</b>	A che cosa?						
<b>Professionalità</b>	Competenza e responsabilità degli operatori						

Le risposte ottenute hanno proposto una serie di dimensioni aggiuntive quali accessibilità, libertà, umanità, eticità, sicurezza, salute, copertura, qualità, clima aziendale, ed altre ancora. “Facendo uno *scaling* delle risposte si ottiene”, afferma Cislighi, un risultato che vede come dimensioni più votate, nell’ordine, l’efficacia, l’equità e l’appropriatezza.

“L’efficacia risulta sicuramente la dimensione ritenuta più importante nella valutazione delle *performances* e questo in tutte e tre le categorie di rispondenti; medici, economisti, altri. Le definizioni date possono essere raggruppate in due classi. La prima evidenzia il contenuto dell’obiettivo del sistema e ad esempio viene esemplificata così: capacità di contribuire a mantenere in buona salute la popolazione residente. La seconda invece prescinde di per sé dal riportare il contenuto ma indica il suo raggiungimento: raggiungimento di un obiettivo prefissato, misura tecnica di un risultato”. (...) “L’equità è in generale la seconda dimensione per rilevanza. Ma rispetto alle categorie è la terza nei medici, la quarta negli economisti e la seconda negli altri. La sua definizione ha sfumature differenti, C’è chi la definisce come : la stessa risposta dappertutto e per tutti. E chi invece la lega alle priorità: distribuzione della disponibilità all’utilizzo delle risorse in base a priorità etico-sociali; oppure; capacità di correggere le differenze nello stato di salute individuale collegate all’appartenere ai diversi gruppi sociali. E chi enfatizza l’accesso: l’accesso al servizio è proporzionale al bisogno e nessun cittadino è discriminato. E chi invece la qualità: qualità ed efficienza per tutti. Si po’ dire che le due classi definitorie sono riassumibili la prima come equità potenziale (accesso (...)) e la seconda come equità effettiva (risultato)”. (...)

“L’appropriatezza nella classifica generale è al terzo posto poco distanziata dall’equità. Risulta però al secondo posto per i medici, al terzo per gli economisti ed al quarto per gli altri”. (...) “L’efficienza è in classifica generale la quarta dimensione per rilevanza nella valutazione delle *performances*. E’ la seconda per gli economisti, la terza per gli altri e la quarta per i medici.” (...) “In conclusione si può dire che l’opinione generale individua quattro dimensioni fondamentali: efficacia, equità, efficienza, appropriatezza e si considera importanti anche altre dimensioni.”

I recentissimi risultati della ricerca Agenas concordano d’altra parte con quanto emerge da tutta la letteratura sulle *performances* in sanità, ed in particolare da quella sulla qualità dell’offerta sanitaria. Quando si parla di qualità, in sanità si intende “il complesso delle caratteristiche che rendono un oggetto adatto all’uso o alla funzione cui è stato destinato”<sup>7</sup>. Il concetto di “*adatto*” (all’uso o alla funzione) indica la necessaria presenza di un fattore esterno che definisce l’adeguatezza, elemento che estende ed aumenta la complessità dell’ambito concettuale e funzionale della qualità. La definizione di qualità racchiude quindi in sé l’esplicitazione di un giudizio, di una valutazione proveniente da una fonte esterna all’oggetto in questione, e nei servizi in particolare da parte degli utenti.

Lo schema proposto ad esempio da G.Favaretto<sup>8</sup> rappresenta la qualità come quell’area di interazione tra il soggetto, con i suoi bisogni e le sue aspettative, e l’oggetto, con le sue caratteristiche intrinseche.

Secondo gli approcci più recenti, i professionisti e le istituzioni sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la qualità fornita ai pazienti/clienti, attraverso i cosiddetti “Sistemi di miglioramento della qualità”, intesi come l’“insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell’organizzazione sanitaria, che tende a garantire e a migliorare di continuo la qualità della assistenza fornita al paziente”<sup>9</sup>. I Sistemi di miglioramento della qualità sono di fatto le azioni tese a garantire che l’assistenza fornita ai pazienti osservi dei criteri specifici nell’ambito dell’intero processo assistenziale, dall’identificazione del bisogno sanitario agli esiti delle cure prestate.

Quando parliamo di qualità nell’ambito dei servizi dobbiamo sempre ricordare che il concetto stesso di qualità assume connotazioni specifiche e molto differenti da quelle della qualità dei prodotti industriali, peculiari del mondo dei servizi.

A differenza dei prodotti industriali, nella sanità:

- i servizi sono intangibili, eterogenei;
- la produzione la distribuzione e il consumo sono spesso processi simultanei;
- il valore viene essenzialmente prodotto nelle interazioni tra soggetto erogatore e utente;

---

<sup>7</sup> Giuseppe Favaretto “*Il cliente nella Sanità*”, Franco Angeli, Milano, 2002

<sup>8</sup> Ibidem

<sup>9</sup> Giuseppe Negro “*Organizzare la qualità nei servizi*” - Il Sole24ore, Milano

- gli utenti partecipano alla produzione;
- i servizi non consentono accumulo, non c'è trasferimento di alcuna proprietà.

Secondo uno dei più eminenti e produttivi studiosi del settore, Gronroos<sup>10</sup>, la qualità in sanità d'altra parte è ciò che i clienti percepiscono. Nell'azienda sanitaria la qualità pertanto deve essere definita nello stesso modo in cui viene percepita e definita dagli utenti, pena nello sviluppo di programmi di gestione e miglioramento dei servizi il rischio di intraprendere azioni sbagliate, ossia non centrate sui bisogni reali, e di investire malamente tempo e denaro.

Per un'efficace progettazione della valutazione occorre pertanto porre la massima attenzione ai criteri ed alle dimensioni della qualità nei servizi sanitari, tenendo bene a mente che tutti, operatori in primis, ma anche utenti, contribuiscono alla qualità del servizio e che in un'organizzazione di servizi sanitari esistono molte fonti di qualità<sup>11</sup>.

Al fine di individuare e classificare le dimensioni della qualità, vanno quindi considerati anche e innanzitutto quegli aspetti e quegli elementi che influiscono inevitabilmente sulla percezione della qualità del servizio in senso ampio:

- nella progettazione del servizio;
- nella produzione del servizio;
- nella consegna-fruizione del servizio;
- nella relazione tra soggetto erogatore e utente;
- nel risultato dei prodotti-servizi;
- nei processi interattivi.

La considerazione di questi aspetti sola può consentire di inserire l'analisi della qualità nel suo contesto, dove diverse sono le variabili e i processi fonti di qualità, e secondo un approccio di rilevazione funzionale al più generale processo di gestione e miglioramento dei servizi sanitari, sia in termini economici sia in termini di efficienza ed efficacia. Solo così i dati della rilevazione della qualità percepita possono quindi:

- essere utilizzati al fine di una razionalizzazione dei servizi sanitari;
- contribuire a strutturare i processi di controllo, gestione e miglioramento della qualità;
- far confluire le informazioni sulla qualità percepita nello sviluppo di azioni e politiche per l'incremento dell'affidabilità e la funzionalità del sistema sanitario,
- contribuire a dar vita a processi e strutture di "gestione della qualità" che offrono un rilevante contributo all'ottimizzazione delle spese e degli investimenti sia a livello regionale, sia a livello locale e territoriale.

---

<sup>10</sup> Christian Gronroos è *Professor of Service and Relationship Marketing* alla *Swedish School of Economics and Business Administration in Finland* e *Chairman del Board* del *Centro CERS – Centre for Relationship and Service Management*.

<sup>11</sup> Gronroos C. (1994) *"Management e marketing dei servizi"*, ISED, Torino

## 6. La customer satisfaction

Venendo ora ai possibili approcci al tema della *governance* e dei risultati, va riconosciuto che l'approccio tradizionalmente più immediato e semplice al tema della misurazione delle *performances* a fini di *governance* è senza meno quello della *customer satisfaction*. Numerosi sono gli esempi, soprattutto quelli provenienti dalla esperienza di Centri specializzati, Ospedali e Dipartimenti di Canada, Stati Uniti, Regno Unito e Australia, che hanno dedicato notevole attenzione alla raccolta e valutazione delle informazioni e dei dati sulla *customer satisfaction* in sanità. Per una analisi di primo livello sui metodi di rilevazioni dei dati utilizzati dai vari centri, le tipologie di strumenti metodologici e metodologie, le informazioni che si richiedono all'utente e le dimensioni dei servizi sanitari analizzati, si rimanda ad alcuni recenti lavori<sup>12</sup>.

Anche in Italia negli ultimi anni si è assistito ad un notevole aumento delle indagini promosse in ambito sanitario sulla *customer satisfaction*. Secondo un Rapporto del Ministero della Salute<sup>13</sup>, negli anni precedenti al 1996, solo il 25% delle Aziende ospedaliere e delle USL avevano effettuato un'indagine sulla soddisfazione dell'utenze, mentre nel periodo successivo, dall'agosto 1996 a marzo 1998, tale percentuale è salita al 75,5%.

Il Rapporto fornisce un quadro sulle strutture che hanno attivato iniziative di innovazione su tutti i fattori che determinano il livello di soddisfazione dell'utente. Alcuni temi, come l'informazione al pubblico, l'ascolto e la tutela dei cittadini appaiono fortemente "gettonati" dalle strutture. Con una frequenza leggermente inferiore si registrano esperienze relative alla semplificazione delle procedure o al miglioramento delle relazioni con l'utenza e del comfort ed alla riduzione dei tempi d'attesa. Va sottolineato, tuttavia, che il tipo di indagine impiegata, basata generalmente sulla adesione volontaria, non consente sempre di esprimere giudizi del tutto oggettivi. Un'altra osservazione significativa del Rapporto si riferisce al riscontro di una percentuale molto cospicua di interventi (circa il 30% dei casi) diretti a segmenti specifici di utenza: anziani, bambini, tossicodipendenti, malati cronici o terminali. La concentrazione di interventi in quest'ambito sembrerebbe dimostrare che l'innovazione nel Servizio sanitario nazionale tende a concentrare i suoi sforzi sui gruppi più svantaggiati, in un ottica di maggiore equità e di focalizzazione delle risorse, ma di scarso universalismo.

Non sono rare le esperienze interessanti e coerenti, tanto dal punto di vista metodologico che da quello della concretezza ed efficacia dei risultati ottenuti, tra le quali le seguenti costituiscono casi di particolare eccellenza sulla base della letteratura disponibile.

- La *Direzione sanitaria dell'Az. USL 5 (Bassa Friulana)*, con una indagine di soddisfazione, interessante per impianto metodologico e risultati, e che soprattutto ha dato vita a percorsi di miglioramento sulla base dei risultati emersi (in merito ad accesso al servizio, aspetti burocratici, integrazione ospedale-territorio).

---

<sup>12</sup> C. Collicelli, *La qualità percepita, valutazione della qualità percepita tra gli operatori e gli utenti del Ssn*, Siveas, 2008

<sup>13</sup> Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione sanitaria (a cura di), *La qualità dei servizi al cittadino nel Servizio Sanitario Nazionale: valutazione dello stato di attuazione della Carta dei servizi* - 1999

- L'URP dell'*Azienda Ospedaliera Arcispedale Sant'Anna di Ferrara*, che ha somministrato circa 600 questionari agli utenti dei servizi, effettuando poi l'analisi dei risultati e restituendoli ai responsabili delle Unità operative per porre in atto miglioramenti in vista di una successiva reiterazione dell'indagine.
- L'*Unità di comunicazione e qualità dell'Az. USL 8 di Chieri (Torino)*, che ha messo a regime un sistema di rilevazione semestrale della soddisfazione attraverso un questionario consegnato a tutti i pazienti dimessi dai tre presidi ospedalieri. I risultati elaborati dall'URP sono inviati al Direttore generale, il quale a sua volta invia una relazione a ciascun responsabile di Unità operativa, che è tenuto a fornire riscontro delle azioni di miglioramento intraprese. L'intero processo è portato a conoscenza dei cittadini.
- L'*Azienda USL 18 di Rovigo*, che con la collaborazione dell'Università di Padova, ha realizzato un'indagine per valutare l'empatia dei cittadini nei confronti dell'Azienda, utilizzando fonti informative come gli operatori e gli *opinion leader* locali (imprenditori, sindacalisti, gestori di case di riposo, rappresentanti di Associazioni di tutela, ecc.).
- L'*Azienda USL n. 3 di Lagonegro (Basilicata)*, che ha realizzato un intervento di consultazione dell'utenza per verificare i problemi legati ai tempi d'attesa e alle modalità di accesso dell'assistenza specialistica.

Dalle esperienze italiane riportate emerge la spinta che ha avuto l'interesse per la *customer satisfaction* tra la fine degli anni 90 e l'inizio del 2000, seguito poi da un ristagno, negli anni più recenti, e dunque dall'urgenza di formulare proposte per il rilancio della tematica; ma soprattutto la eterogeneità delle esperienze fino ad oggi messe in campo, alcune delle quali di sicuro valore metodologico, scientifico e politico, ma con scarse se non nulle possibilità di confronto e standardizzazione a livello generale.

Un caso internazionale interessante in tema di *customer satisfaction* è dato alla esperienza di *Health Consumer Powerhouse* (HCP), una struttura che pubblica il rapporto "*EuroHealth Consumer Index*", considerato ad oggi il miglior strumento in Europa di raccolta e analisi dei dati sulle prestazioni sanitarie offerte dai vari sistemi nazionali dal punto di vista del grado di soddisfazione dell'utente.

Per realizzare un simile obiettivo la *Health Consumer Powerhouse* chiede alle Istituzioni sanitarie di tutti i paesi Europei di contribuire all'elaborazione annuale dell'*EuroHealth Consumer Index*, prodotto di una combinazione di statistiche pubbliche, sondaggi presso i pazienti e ricerche indipendenti condotte dai fondatori dell'organizzazione, che ha sede a Bruxelles.

L'*EuroHealth Consumer Index*, accessibile gratuitamente, è diventato così un primo indice di misurazione della qualità e dei risultati dell'assistenza sanitaria di 33 paesi europei, attraverso 38 indicatori che coprono sei aree ritenute chiave per l'*outcome* del sistema dal punto di vista del cittadino che usufruisce dei servizi sanitari:

1. Diritti e informazione dei pazienti,
2. *E-sanità* e digitalizzazione,
3. Tempi di attesa,
4. Risultati, *outcome* e qualità,
5. Gamma e ambiti dei servizi forniti,

## 6. Accesso ai farmaci.

*L'European Health Consumer Index* si avvale del sostegno della Commissione europea - DG Società dell'informazione e mezzi di comunicazione – e dell'assistenza della Presidenza svedese dell'UE. L'ultima edizione del 2009 introduce anche alcuni elementi di novità negli obiettivi della rilevazione, puntando ancor di più sulla valutazione degli *outcome* come indice di efficienza ed efficacia dei servizi (vedi tavola pagina seguente).

A livello di conclusioni il Rapporto 2009 pone in rilievo come i sistemi sanitari europei con le migliori prestazioni utilizzino attivamente l'informazione in materia di assistenza sanitaria e optino per una partecipazione sostenuta dei pazienti al processo decisionale, ottenendo così il supporto di una pressione dal basso per il miglioramento del sistema. Nella parte bassa della classifica troviamo molti paesi ancorati invece ad un sistema sanitario vecchio stile, dove dominano le gerarchie e la mancanza di trasparenza. Gap che mette a rischio, secondo gli autori, i principi comunitari di uguaglianza e solidarietà.

● = Good  
 ○ = Intermediary  
 ○ = Poor  
 n.a = Data not available

SUBDISCIPLINE	INDICATOR	Austria	Belgium	Bulgaria	Cyprus	Czech Republic	Denmark	Estonia	Finland	France	Germany	Greece	Hungary	Ireland	Italy	Latvia
Patient rights and information	Healthcare law based on Patients' Rights	○	●	○	●	○	●	○	●	●	○	●	●	○	○	○
	Patient org. involved in decision making?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	No-fault malpractice insurance	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Right to second opinion	●	●	○	○	○	●	●	○	●	●	○	○	○	○	○
	Access to own medical record	●	●	○	○	●	●	○	●	●	○	○	●	○	○	○
	Register of legit doctors	●	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○	●	●	○
	Electronic Patient Record (% of GPs using)	○	○	○	n.a.	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Provider catalogue with quality ranking	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Web or 24/7 telephone healthcare info	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Sub-discipline score	17	16	13	15	16	25	20	22	20	15	14	14	16	15	11
Waiting times	Family doctor same day	●	●	○	●	●	●	○	○	●	●	○	●	○	○	○
	Direct access to specialist	●	●	○	●	○	○	○	○	●	●	●	○	○	○	○
	Major non-acute operations <90 days	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Cancer therapy < 21 days	●	●	○	●	●	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○
	MRI scan < 7days	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sub-discipline score	14	15	9	13	10	9	7	8	13	14	9	8	6	7	7	
Outcomes	Heart infarct mortality	●	○	n.a.	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Infant deaths/1000 live births	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Cancer 5-year survival	●	○	○	n.a.	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○
	Avoidable deaths – Potential years of Life Lost (PYLL)/100 000	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	MRSA infections	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sub-discipline score	13	9	5	8	9	10	9	12	11	11	8	5	10	10	6	
"Generosity" of public healthcare systems	Cataract operations per 100 000	○	●	○	n.a.	n.a.	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.a.
	Infant 4-disease vaccination	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Kidney transplants p.m.p.	●	○	○	n.a.	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Dental care in public healthcare system	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sub-discipline score	9	8	5	6	9	7	9	11	11	10	7	11	7	8	7	
Pharmaceuticals	Rx subsidy %	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Layman-adapted pharmacopeia?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	New cancer drugs deployment speed	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Access to new drugs (time to subsidy)	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sub-discipline score	9	6	4	7	5	10	9	7	8	9	7	5	10	7	4	
<b>TOTAL SCORE</b>		806	701	445	629	612	712	633	719	786	767	561	513	592	580	435
<b>RANK</b>		1	10	28	13	15	9	12	8	3	5	22	24	16	18	29

## 7. La qualità percepita: indagini, osservatori, Urp e carte dei servizi

Più articolata è la situazione della qualità percepita. Secondo le esperienze condotte, la qualità percepita rappresenta l'insieme delle impressioni e delle conoscenze che i cittadini sviluppano relativamente alla peculiarità e all'efficacia del servizio di cui hanno usufruito. Dipende pertanto dalla consapevolezza e dalle attese, dai bisogni e dai desideri del cliente. Dovrebbe rappresentare l'elemento fondamentale sui cui fondare la saldatura tra domanda e offerta. È il fattore maggiormente collegato con il concetto di efficacia del servizio, perché intrinsecamente costruito sulla prospettiva del cliente/paziente.

Molteplici sono le variabili che entrano in gioco nella percezione della qualità da parte dell'utente/paziente di un servizio sanitario. Per una corretta definizione della qualità percepita, può essere utile tenere conto dei seguenti aspetti che la caratterizzano:

- dipende dal modo in cui i clienti percepiscono il servizio, dalle aspettative coscienti e dalle supposizioni inconsce;
- è influenzata sia dalle mutevoli aspettative e supposizioni, sia dai cambiamenti apportati dal servizio;
- i clienti sono insoddisfatti quando la loro esperienza del servizio è inferiore alle aspettative o supposizioni;
- anche le aspettative o supposizioni dipendono da idee, servizi ideali, e da ciò che si pensa sia possibile ottenere da un servizio pubblico o di cui si pensa di aver bisogno;
- la qualità percepita è più della soddisfazione, la quale a sua volta è qualcosa di più dell'assenza di insoddisfazione;
- spesso le persone non si rendono conto delle loro supposizioni o delle loro aspettative sino al momento in cui queste non entrano a far parte della esperienza;
- l'esperienza e dunque anche la soddisfazione o insoddisfazione sono diverse a seconda dei diversi momenti in cui si usufruisce del servizio.

Non bisogna peraltro dimenticare, quando si parla di qualità percepita, che esiste anche una qualità percepita dagli operatori. La letteratura di settore è ricca di esperienze e metodologie per la valutazione della qualità degli operatori, ma intesa quasi esclusivamente come valutazione della formazione ricevuta o del proprio stato di benessere e di motivazione soggettiva, come ad esempio in settori in cui è frequente la sindrome di *burn out*. La valutazione dell'efficacia del servizio da parte degli operatori è invece tema poco trattato, anche se sarebbe molto importante riuscire a rilevare il giudizio dei professionisti sul servizio erogato o sulla struttura dove loro stessi operano, ai fini della programmazione, pianificazione e valutazione della qualità e dei costi-benefici. In particolare gli operatori possono fornire informazioni utili sulla qualità dei processi lavorativi, la qualità degli strumenti organizzativi, i carichi di lavoro, l'efficienza delle strutture, l'accoglienza e la tutela dei lavoratori, la sicurezza dell'ambiente di lavoro, il rapporto dell'organizzazione con gli utenti.

Certamente la valutazione della qualità percepita dagli operatori non può essere considerata comparabile o integrabile con la valutazione della qualità percepita dagli utenti, ed è piuttosto

consigliabile considerare le due analisi come elementi complementari nell'ambito di un più ampio processo di valutazione e verifica dell'efficacia e della qualità del sistema nel suo complesso.

D'atra parte è evidente che il miglioramento continuo e la qualità del servizio erogato passano, per buona parte, dalle risorse umane coinvolte. Il personale (specie quello del *front-line*) è, contestualmente, il rappresentante dell'organizzazione agli occhi del cliente/utente - colui che può aiutare il cliente/utente nella risoluzione dei suoi problemi e nella soddisfazione dei suoi bisogni – ed una soggettività con proprie aspettative e percezioni delle dinamiche, che opera dentro il servizio. E', quindi, un elemento critico da valorizzare al massimo e da coinvolgere in tutte le fasi del sistema di gestione dei servizi.

Dal punto di vista delle esperienze condotte, una delle più importanti rilevazioni di qualità percepita sul Servizio sanitario Nazionale è quella dell'Istat, che con l'indagine multiscopo "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" rileva presso i cittadini, oltre alle informazioni sullo stato di salute, il ricorso ai principali servizi sanitari, alcuni fattori di rischio per la salute e i comportamenti di prevenzione e l'opinione dei cittadini adulti sulla qualità dell'offerta sanitaria nel territorio di residenza. Il campione complessivo dell'indagine, che comprende circa 60 mila famiglie, è stato recentemente ampliato (erano prima 24 mila famiglie) a seguito di una convenzione, cui partecipano Ministero della Salute, Istat e Regioni. La valutazione dei servizi sanitari del territorio viene effettuata sulla popolazione di 18 anni e più, secondo una scala numerica con punteggio inizialmente da 1 a 10 (1 giudizio peggiore, 10 migliore). Successivamente il punteggio viene aggregato in tre classi: 1-4 (giudizio insoddisfacente), 5-6 (giudizio sufficientemente soddisfacente), 7-10 (giudizio soddisfacente). Con la stessa metodologia viene rilevato il giudizio su altri servizi di pubblica utilità (servizio postale, ferroviario, scolastico, telefonico, televisivo Rai, energia elettrica e gas, acqua).

Le domande che l'indagine multiscopo dedica alla rilevazione dell'opinione dei cittadini sul Servizio sanitario nazionale riprendono i seguenti aspetti:

- giudizio sul Servizio Sanitario Regionale;
- opinioni sui cambiamenti del Servizio Sanitario Regionale negli ultimi 12 mesi;
- figura professionale di maggior fiducia per decisioni importanti sulla salute.

Ma l'esperienza forse più interessante è quella degli Osservatori regionali della qualità percepita, rispetto ai quali vanno innanzitutto citati i riferimenti normativi. E' infatti a inizio anni 90 che, allo scopo di verificare gli ambiti esplorati e gli strumenti adottati nel Servizio Sanitario Nazionale per la valutazione della qualità percepita e del risultato delle cure (Carta dei Servizi, Indicatori di Qualità dalla parte degli utenti, Indagine Multiscopo Istat, ecc.), alcuni strumenti normativi hanno formalizzato la necessità della creazione di Osservatori e della attuazione di monitoraggi. Infatti:

- il Decreto Legislativo 502/92, ex art. 12, Percezione di qualità e risultato delle cure, prevede la costituzione di una rete integrata di Osservatori regionali;
- il Decreto Legislativo 229/99, Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, "favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei

servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi”.

Alla luce di quanto stabilito, si è dato avvio al Programma di “Percezione e risultato delle cure: costituzione di una rete integrata di osservatori regionali” (triennio 2000-2003), sviluppato dalla Regione Emilia-Romagna in partnership con altre regioni e con la Scuola di Sociologia Sanitaria dell’Università di Bologna, e cofinanziato dal Ministero della Salute.

L’obiettivo del programma era quello della costruzione di luoghi virtuali di incontro di persone istituzionalmente interessate al tema, in comunicazione reciproca, in cui raccogliere e da cui diffondere, per uso degli interessati, i risultati di rilevazioni periodiche o continuative della percezione dei cittadini-utenti in tema di qualità dei servizi sanitari.

Gli “Osservatori della qualità percepita”, così come sono stati pensati nello sviluppo del programma, dovrebbero portare contributi al monitoraggio dei bisogni, all’individuazione di obiettivi e all’attivazione di processi di miglioramento nelle aziende sanitarie, realizzati valorizzando anche l’apporto degli utenti, secondo le indicazioni dei Piani Nazionali e Regionali.

Gli obiettivi specifici del Programma erano:

- lo sviluppo di una cultura degli strumenti di rilevazione della percezione della qualità dei servizi sanitari e dell’esito delle cure su patologie/condizioni selezionate, integrando le diffuse metodologie quantitative con l’utilizzo di metodologie qualitative;
- la sperimentazione di modalità strutturate di utilizzo di tali strumenti, al fine di coinvolgere i cittadini-utenti (panel, *focus-group*, questionari di valutazione della qualità della vita) per definire preferenze, valutazioni qualitative, progettazione;
- la realizzazione di “osservatori” regionali della qualità e degli esiti delle cure, rapporti, scambi e integrazioni interregionali.

Il Programma si articolava in tre fasi principali:

- Fase 1: studio di fattibilità e individuazione dei settori di interesse.
- Fase 2: percorso di sperimentazione integrata a livello intra-regionale.
- Fase 3: valutazione finale e verifica d’impatto del progetto.

Al progetto hanno partecipato le seguenti Regioni:

- Regione Emilia Romagna (Agenzia Servizi Sanitari).
- Regione Toscana (Dip. Diritto alla salute e Politiche di solidarietà).
- Regione Marche (Agenzia Regionale Sanitaria).
- Regione Liguria (Dip. Sanità e Servizi Sociali).
- Regione Lombardia (Dir. Generale Sanità, Servizio di Pianificazione e Sviluppo).
- A.G. di Padova (Ufficio Relazioni con il Pubblico).
- Università di Bologna (Scuola Specializzazione in Sociologia sanitaria).
- Regione Umbria.

A conclusione del programma (aprile 2003) i documenti ufficiali individuavano quale prospettiva, sulla quale è stata acquisita l'adesione delle Regioni, il mantenimento della rete di rapporti, con l'obiettivo di uno scambio regolare di informazioni ed esperienze, al fine di arricchire di conoscenze ed innovazione il *background* delle organizzazioni sanitarie che si interfacciano con i cittadini e gli utenti. Nella Relazione conclusiva del Progetto, presentata nel giugno 2003, emergeva inoltre come il lavoro effettuato avesse prodotto diversi risultati: l'aumento della cultura della qualità percepita; collaborazioni interregionali sistematiche, fruttuose sul piano operativo, di approcci condivisi e di normativa a valenza locale; strumenti metodologici e riflessioni di approfondimento messi a disposizione dell'intero sistema sanitario nazionale. A tale riguardo la trasferibilità dei singoli ambiti di progettazione risultava garantita, oltre che dalla condivisione tramite Internet, anche dalla costruzione del "Repertorio delle esperienze" sviluppate in ogni Unità Operativa, e dalla produzione di alcune pubblicazioni regionali in Lombardia, Toscana ed Emilia Romagna.

Un altro importante strumento messo in campo negli ultimi tempi per la rilevazione della qualità percepita è quello degli URP. L'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) è un servizio a disposizione dei cittadini finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi sanitari, attraverso informazione, accoglienza, tutela e partecipazione. L'URP, infatti, raccoglie suggerimenti e osservazioni; facilita l'accesso ai servizi; favorisce la cultura dell'accoglienza; raccoglie e gestisce segnalazioni e reclami; assicura la pianificazione delle informazioni per l'aggiornamento della Carta dei Servizi; promuove iniziative di comunicazione sociale e sanitaria e di pubblica utilità.

L'introduzione degli URP è avvenuta con l'art. 12 del DLgs. 3 febbraio 1993, n. 29, quale risposta ad una duplice esigenza, già messa in luce dalle precedenti leggi 7 agosto 1990, n. 241, e 8 giugno 1990, n. 142: da un lato, dare veste istituzionale alla emergente cultura della trasparenza amministrativa e della qualità dei servizi; dall'altro, fornire uno strumento organizzativo adeguato alle esigenze di attuazione delle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini.

È con la direttiva del Presidente del Consiglio dell'11 ottobre 1994 che vengono definite le principali finalità dell'URP, che sono quelle di ascoltare, informare, rispondere ai diritti di accesso e trasparenza, verificare il gradimento e la qualità dei servizi resi, attivare campagne di comunicazione sui servizi erogati.

Da un punto di vista organizzativo, l'URP è istituito come unità organica centrale e può articolarsi in unità operative periferiche. Il dirigente è appartenente al più elevato livello previsto. Si articola in due aree, quella di analisi e ricerca sull'utenza e quella di comunicazione. L'elaborazione delle informazioni e la gestione e la verifica dei flussi informativi dovrebbero consentire al responsabile di promuovere iniziative tese da un lato ad incidere sull'efficienza dell'amministrazione, dall'altra stimolare l'amministrazione a sviluppare una politica di "qualità del servizio" verso il cittadino.

Le funzioni dell'URP sono definite nelle diverse leggi e in particolare riguardano:

- informazione sulle disposizioni normative, su temi di rilevante interesse pubblico e sociale, sulle attività e i servizi dell'amministrazione di appartenenza; comunicazione esterna; accesso agli atti; comunicazione istituzionale *on line*, essenzialmente attraverso la promozione dell'adozione di

sistemi di interconnessione telematica e il coordinamento delle reti civiche; comunicazione interna;

- ma anche ascolto e misurazione della qualità dei servizi.

Uno dei compiti fondamentali dell'URP è dunque anche quello di analizzare la qualità del servizio offerto, sia grazie alla funzione che ricopre nella comunicazione con il cittadino, sia in quanto l'URP è l'ufficio che, come già evidenziato, deve studiare e proporre soluzioni sugli aspetti organizzativi e logistici del rapporto con l'utenza. Dall'analisi dei portali degli URP della sanità sembra che questa importante funzione sia ricoperta soprattutto, laddove questo viene fatto, attraverso il controllo dei tempi di attesa e le segnalazioni dei reclami da parte dei cittadini.

Per quanto riguarda il controllo dei tempi di attesa, questo item, sebbene sancito a livello legislativo e di definizione delle funzioni degli URP da una molteplicità di soggetti sanitari e non, in realtà non è oggetto di relazioni ed elaborazioni che consentano di trarre informazioni di carattere generale e comparativo. Per quanto riguarda il tema delle segnalazioni, gran parte degli URP prevedono la possibilità di inviare o presentare personalmente un reclamo; tali segnalazioni, così come riportato dal Ministero della Salute, sono da considerare uno strumento utilissimo per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi. Ma mancano per ora forme adeguate di utilizzazione a livello generale dei dati.

Nel 1996 il 60% degli URP intervistati aveva avviato una procedura di gestione dei reclami ma solo il 40% dichiarava di adottare azioni di miglioramento a seguito delle problematiche segnalate. Ad oggi non è più stata fatta una panoramica di tali strumenti e risulta molto difficile effettuarne una stima, anche se la maggior parte delle aziende che si trovano in rete offre appunto questa possibilità. La gestione dei reclami presenta, d'altra parte, profonde differenze, poiché a fronte di schede per la presentazione dei reclami molto dettagliate e specifiche come nel caso delle ASL isontina 2 del Friuli Venezia Giulia o nel caso di tutte le ASL dell'Emilia Romagna, si trovano moduli più generici, in cui va inserito solo il proprio nome e cognome e l'indirizzo e-mail o il proprio telefono, nel caso in cui si voglia un'eventuale risposta e il reclamo. Alcune aziende non presentano neanche veri e propri moduli, ma solo la possibilità di inviare un reclamo tramite lettera o e-mail

Risultato di tutto ciò è che, nonostante che l'analisi della qualità dei servizi erogati sia da quello che abbiamo detto uno dei compiti fondamentali delle Asl, contrariamente a quanto ci si sarebbe aspettato questo compito non sembra essere perseguito adeguatamente. Sebbene diversi soggetti si cimentino nella presentazione dei tempi di attesa per i principali servizi offerti, questo sembra essere fatto maggiormente con l'obiettivo di perseguire una maggiore comunicazione e trasparenza per i cittadini, piuttosto che come un indicatore di qualità tale da permettere strategie di miglioramento che vengano altresì promulgate.

Anche le Carte dei Servizi sono state inizialmente pensate per rispondere alla verifica della qualità, anche percepita, dei servizi. La Carta dei Servizi, secondo la definizione del Ministero della Salute, "è il documento che sancisce il patto tra l'Azienda Sanitaria e la comunità, con il quale vengono esplicitati il livello di qualità garantito nei servizi erogati e gli impegni assunti e costituisce, altresì, uno degli strumenti di attuazione delle politiche di Governo Clinico".

La Carta dei servizi è, quindi, uno strumento che deve essere adottato da tutte le Aziende Sanitarie, volto alla tutela dei diritti degli utenti, poiché si propone di far conoscere le attività offerte ed i livelli di qualità garantiti all'utente, in particolare per gli aspetti che riguardano il miglioramento dell'assistenza, il diritto all'informazione, la tutela dei diritti. La Carta rappresenta un vero e proprio patto con il cittadino, in quanto prevede il raggiungimento di obiettivi specifici, gli impegni assunti per il raggiungimento di quest'ultimi, gli standard di riferimento e le modalità per misurare i risultati e il livello di soddisfazione dell'utente, e tutti i cittadini devono poter consultare la Carta dei Servizi presso gli Uffici per le Relazioni con il Pubblico.

Ogni Azienda Sanitaria Locale è tenuta a pubblicare la propria Carta dei Servizi, per mezzo della quale descrive ai cittadini le strutture ed i servizi offerti, e quindi informazioni generali e informazioni sui ricoveri ospedalieri, sull'accesso alle prestazioni specialistiche e diagnostiche e sui rapporti fra gli utenti e i medici di base.

L'iter normativo che ha caratterizzato la introduzione della Carta dei servizi è sostanzialmente analogo a quello della definizione degli URP, ad eccezione di due emanazioni che si occupano in particolare della definizione e dell'attuazione della Carta dei servizi; si fa cioè riferimento alla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995 e alle successive linee-guida. Dalla seconda metà degli anni '90 in poi, non solo la maggior parte delle Aziende dà vita a quelle che sono le Carte dei servizi definite dalla legge, ma nascono anche numerose attività di monitoraggio delle Carte, dal modo di redigerle a quella che dovrebbe essere la loro funzione. Si diffonde inoltre una copiosa letteratura specifica, sia nel sociale che nel sanitario<sup>14</sup>.

Il Ministero della Salute, in particolare, già a ottobre del 1995 produce il "Primo rapporto sullo stato di attuazione della Carta dei servizi nel Servizio Sanitario Nazionale" e negli anni successivi dà vita a quattro laboratori che si traducono nella pubblicazione di "Quaderni della Carta dei servizi pubblici sanitari":

- il primo su "come definire e utilizzare gli standard di qualità";
- il secondo su "come comunicare la carta dei servizi e i suoi contenuti";
- il terzo su "come coinvolgere il personale sulla Carta dei servizi";
- l'ultimo relativo a "Il sistema di gestione dei reclami: riferimenti metodologici ed esperienze"<sup>15</sup>.

Nel 1997 esce, sempre per conto del Ministero, il "Rapporto Nazionale di valutazione sul programma di attuazione della Carta dei servizi nel Servizio Sanitario Nazionale" e nel giugno 1999 viene pubblicata la "Valutazione dello stato di attuazione della Carta dei servizi e dei risultati delle esperienze di miglioramento della qualità". Infine è del maggio 2005 l'uscita del "Rapporto sulla rilevazione Nazionale della Carta dei servizi sanitari 2003-2004".

---

<sup>14</sup> Si veda ad esempio la ricerca bibliografica sui *materiali di documentazione per il progetto "Osservatorio regionale carte dei servizi" a cura dell'associazione difesa consumatori "A.DI.CO."*

<sup>15</sup> Si veda <http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=248&menu=coinvolgimento> o più in generale <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>

Quest'ultimo rapporto è il frutto di una delle attività avviate dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, in tema di miglioramento della qualità dei servizi sanitari, e più specificatamente della Ricognizione Nazionale sullo stato dell'arte della Carta dei Servizi Sanitari Aziendale, svolta attraverso un questionario rivolto a tutti i responsabili delle Aziende Sanitarie.

L'adozione della Carta dei servizi da parte di tutte le aziende sanitarie può essere ormai data per consolidata e molte aziende aggiornano i dati della Carta dei Servizi ogni anno, in particolare per i dati che riguardano l'accesso e la fruibilità dei servizi. Gli impegni e gli standard adottati dalle aziende, modificati nella Carta con delibera del Direttore generale dell'Azienda, possono essere raggruppate in una serie di tipologie standard, dagli aspetti relazionali, ai rapporti umani, all'informazione, ai tempi di attesa, a struttura e logistica, agli aspetti burocratici ed amministrativi, alla tutela e ascolto.

Nonostante le tante attività citate, sembra però di poter dire che l'obiettivo con il quale le Carte sono state istituite sia in qualche modo nel corso del tempo venuto meno. Le Carte dei Servizi oggi sembrano, infatti, strumenti, molto utili per il cittadino per reperire informazioni sia sull'accesso ai servizi e le modalità di quesito, sia in generale sul funzionamento delle aziende a cui rivolgersi. E vista la differenziazione che si è verificata in sanità a seguito dell'aziendalizzazione e della regionalizzazione tramite la libera scelta, le Carte dei servizi costituiscono spesso lo strumento principe per permettere la capacità di scelta del cittadino. Molto meno riescono ad essere strumento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi offerti o di attuazione delle politiche di governo clinico, così come le definisce la legge.

Anche l'attenzione generale nei confronti delle Carte sembra diminuita nel frattempo, così come evidenziato anche dal Ministero nelle conclusioni dell'ultima rilevazione, dove si sottolinea la necessità di dare un nuovo impulso a questo strumento e di promuovere l'implementazione dei sistemi di verifica sul raggiungimento degli obiettivi previsti che di fatto risulta assente.

## **8. L'Health Technology Assesment**

Tra le definizioni più diffuse e consolidate a livello internazionale quella più accreditata definisce l'Hta come "*The systematic evaluation of the properties, effects and/or other impacts of health care technology*" (*International Society of Technology Assessment in Health Care, 2002*). Si tratta quindi di un metodo di ricerca che esamina in maniera sistematica le proprietà, gli effetti e/o altri impatti delle tecnologie sanitarie, al fine di valutare gli effetti sulla salute e sulla disponibilità e distribuzione delle risorse di una tecnologia sanitaria, che rientra quindi a pieno titolo nelle metodologie per analizzare l'*outcome* a fini di *governance*.

Tra gli aspetti che più caratterizzano l'Hta quelli da sottolineare sono l'adozione di un concetto ampio di tecnologia e il carattere multidimensionale e multiprofessionale della valutazione. Nella tradizionale prospettiva di ricerca adottata dall'Hta, la tecnologia sanitaria è intesa come l'insieme di componenti tangibili e intangibili che permette l'erogazione dei servizi assistenziali. In termini più specifici, l'ampio concetto di tecnologia sanitaria comprende i farmaci e i vaccini, i presidi sanitari, le protesi, gli interventi terapeutici e riabilitativi, le apparecchiature (ad es. *pacemaker*), le procedure mediche e chirurgiche (strumenti messi a disposizione dall'operatore per raggiungere il

risultato di assistenza ad es. la psicoterapia), i sistemi di supporto (ad es. la cartella clinica elettronica, sistemi di telemedicina) e le soluzioni organizzative e manageriali (ad es. sistemi di tariffazione legati ai Drg, percorsi clinici).

Per quanto concerne la seconda caratteristica, l'Hta è un'attività che utilizza informazioni e conoscenze appartenenti a vari settori, al fine di valutare le tecnologie in maniera multidisciplinare, e di analizzarne le conseguenze e le implicazioni mediche, organizzative, tecniche, etiche, economiche e sociali.

A livello europeo si è giunti, attraverso il progetto EunetHta (*European Network for Health Technology Assessment*)<sup>16</sup> ad un consenso intorno alle nove dimensioni considerate rilevanti ai fini della valutazione completa di una tecnologia sanitaria, e cioè: le caratteristiche tecniche e tecnologiche; l'uso corrente; la sicurezza; l'efficacia clinica (*effectiveness*); i costi e la valutazione economica; gli aspetti etici; gli aspetti organizzativi; gli aspetti sociali; gli aspetti legali.

La valutazione risulta essere di conseguenza multiprofessionale, in quanto è indispensabile ricorrere all'insieme delle competenze professionali necessarie e di conseguenza all'adozione di specifici metodi di ricerca.

Le organizzazioni aderenti al Network Italiano di *Health Technology Assessment* (Ni-Hta) hanno elaborato nel 2006 un set di sei principi per l'Hta, che rispondono alle domande "Chi?", "Cosa?", "Dove?", "Quando?", "Perché?" "Come?".

Secondo il primo principio (che risponde alla domanda "Chi?"), la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria; ossia tutti coloro che hanno un interesse nel successo delle tecnologie e che possono essere classificati in cinque categorie: i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società. Le esigenze e le aspettative degli *stakeholders* dell'assistenza sanitaria sono comuni rispetto a dei temi come l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni, ma possono divergere su altri come i costi e la diffusione delle attrezzature.

Il secondo principio (che risponde alla domanda "Cosa?") prevede che la valutazione delle tecnologie sanitarie debba riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria, ossia tutte le tecnologie, sia materiali che immateriali. Le prime comprendono le strutture edilizie (ad esempio gli ospedali, gli ambulatori, i domicili dei pazienti), le grandi e piccole attrezzature (i dispositivi medici e le sostanze chimiche (ad esempio i farmaci, i vaccini, i sistemi diagnostici); mentre le tecnologie sanitarie immateriali sono i modelli organizzativi e assistenziali (assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare, degenza ordinaria/*day hospital*, ecc.), i documenti di indirizzo clinico (procedure, linee guida, percorsi assistenziali, ecc.) e i sistemi regolatori (sistemi tariffari, procedure di autorizzazione e di accreditamento, ecc.). Le Tecnologie sanitarie, così come detto

---

<sup>16</sup> Progetto triennale (2006-2008) cofinanziato dalla Comunità europea, al quale partecipano 35 organizzazioni europee coordinate dal *Danish Centre for Evaluation and Hta* (Dacetha) di Copenhagen. Obiettivo principale del progetto è costituire una rete di Agenzie nazionali/regionali di *technology assessment*, istituti di ricerca e organismi governativi, che consentano uno scambio di informazioni e un supporto alle decisioni di *policy* dei paesi membri partecipanti.

precedentemente, comprendono tutte quelle applicazioni che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Secondo il terzo principio (che risponde alla domanda “Dove?”) la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, proprio perché l’Hta può rappresentare una guida per tutti coloro che nell’ambito dei sistemi sanitari sono chiamati a decidere ai diversi livelli del sistema.

Il quarto principio (che risponde alla domanda “Quando?”) afferma che la valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un’attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l’intero loro ciclo di vita. Difatti, la valutazione dell’impatto della nuova tecnologia va realizzata prima della sua introduzione e durante il periodo di utilizzo, al fine di assicurare le parti interessate che l’impatto reale sulle diverse dimensioni considerate continua ad essere coerente con quanto previsto.

Il quinto principio (che risponde alla domanda “Perché?”) sostiene che la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la *governance* integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte perché permette di superare la condizione dell’isolamento nelle scelte, garantendo, al contrario, che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

L’ultimo principio elaborato dal Ni-Hta (che risponde alla domanda “Come?”) riconosce che la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte al fine di accrescere la capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

Nonostante le attività di Hta in Italia abbiano iniziato a diffondersi agli inizi degli anni ‘90 (in assenza di un coordinamento, di definizione delle priorità e di coinvolgimento da parte degli *stakeholders*), il processo di istituzionalizzazione dell’Hta nel nostro paese è tuttora in fase di avvio, sia a livello nazionale che regionale.

L’Hta in Italia inizia ad assumere una rilevanza istituzionale a seguito dello sviluppo di un movimento di interesse sorto intorno a diversi progetti di ricerca, tra i quali in particolare va ricordato il Progetto “Promozione di un *Network* per la diffusione di Hta per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie” che ha portato alla costituzione del *Network Italiano di Health Technology Assessment* (Ni-Hta), che riunisce alcune realtà aziendali italiane che hanno maturato un’esperienza di Hta in un network di collaborazione interorganizzativa.

L’Hta viene poi esplicitamente menzionato in forma istituzionale per la prima volta nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, nel quale viene riconosciuto il suo ruolo come supporto ai diversi livelli decisionali del Ssn e si attribuisce un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del Ssn, quali l’Iss e l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari; in particolare viene rilevato che “... è necessario che anche in Italia si riconosca che l’Hta è una priorità ed è

*necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di Hta, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali ...”.*

Dopo tale dichiarazione la Conferenza Unificata per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (Deliberazione n. 73/CU, 20 settembre 2007) ha assegnato all'Agenas (ex ASSR), tra le sue funzioni anche quella di supporto alle Regioni per lo sviluppo di attività stabili sul fronte dell'Hta in raccordo con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. In virtù di tale funzione, l'Agenas ha avviato la produzione di *report* di Hta su incarico della Direzione Generale Dispositivi Medici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali attraverso un gruppo di lavoro istituito nell'ambito della Direzione Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo Hta.

Nel 2008 l'Agenas, in riferimento ad esperienze analoghe già presenti a livello internazionale ed europeo, ha avviato anche un progetto teso alla creazione di un sistema di monitoraggio delle tecnologie emergenti, il progetto COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche Emergenti), che propone il coinvolgimento di Università, Regioni, enti di ricerca, aziende sanitarie e società scientifiche per la rilevazione e per l'analisi delle potenzialità d'uso di tecnologie non ancora entrate in maniera definitiva nella pratica clinica.

Ma altre attività di Hta sono distribuite tra vari altri organismi, in parte già menzionati. In particolare, le azioni del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (che ha un ruolo più di sorveglianza) comprendono per i farmaci l'attività di farmacovigilanza, per i *medical device* l'istituzione della Commissione nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, per le procedure la costituzione della Commissione nazionale Lea e del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse.

L'AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) si occupa, invece, della valutazione dell'impatto sul budget dell'introduzione di nuovi farmaci e della definizione della fascia di rimborso dei farmaci, ma non compie analisi costi-efficacia. L'Istituto superiore di sanità (Iss) si presenta come ente certificatore ed interviene attraverso la definizione dei pareri per l'avvio alle sperimentazioni dei farmaci di nuova istituzione, il Programma nazionale linee guida in collaborazione con l'Agenas e la verifica dei siti di produzione dei *medical device*.

Infine l'Agenas riveste, come dicevamo, un ruolo prioritario nella produzione delle linee guida, in collaborazione con l'Iss e il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali e si occupa dell'osservatorio dei prezzi sulle tecnologie biomediche.

In realtà lo sviluppo e la diffusione dell'Hta a livello nazionale è per vari aspetti problematico e le motivazioni di questa situazione sono da ricondurre a molteplici fattori, come:

- la scarsa diffusione della cultura della valutazione delle tecnologie sanitarie propedeutica alla loro adozione nella pratica dei servizi;
- la diffidenza maturata verso l'Hta, percepita da molti come strumento di razionamento di prestazioni e di compressione dei costi;
- la diffusione dell'idea dell'Hta come attività a costo zero, quando invece richiede tempo e personale altamente qualificato, la cui formazione comporta un impegno economico;

- la scarsa definizione e distinzione delle responsabilità, ad esempio, per la conduzione di ricerche e per la presa di decisioni e la dispersione delle poche competenze esistenti nell'area della valutazione.
- infine, a rallentare la crescita dell'Hta in Italia è la frammentazione delle attività di Hta, distribuite, come già descritto, tra una moltitudine di organi istituzionali, quali il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'AIFA, l'Iss e l'AGENAS.

Altro elemento ostacolante lo sviluppo dell'Hta è dato dalla scarsità delle risorse, che limita e condiziona lo sviluppo del settore. Infine, ultimo elemento che ostacola lo sviluppo e la diffusione dell'Hta è lo scarso interesse per la formazione specifica. Esiste infatti un Master internazionale biennale, gestito dall'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma da otto anni, che prevede la partecipazione di varie Università ed agenzie, come quelle canadesi, francesi e spagnole, e che però coinvolge solo sei/sette italiani ogni due anni. Sono previste poi delle iniziative formative di iniziativa regionale, rivolte ad aumentare la conoscenza dello strumento da valutare come supporto alla decisione, ed è previsto anche un Corso di perfezionamento in Hta. Ma l'interesse è basso, tanto che, in questo ultimo caso, quest'anno il corso non è partito per carenza di iscrizioni.

## 9. L'analisi degli esiti

Certamente la forma più avanzata e corretta metodologicamente per misurare gli *outcome* in sanità è la procedura che va sotto il nome di "Esame degli esiti". Gli indicatori di esito rappresentano una specifica tipologia di misure utilizzata nella valutazione sanitaria per il collegamento tra esiti e processi di cura a monte. La via privilegiata attraverso la quale vengono costruiti è quella tecnico-amministrativa. La limitata diffusione di questi studi sembra riconducibile a due principali motivi: l'unione dei *database* non è sempre facilmente praticabile ed, inoltre, essi potrebbero presentare stadi di aggiornamento differenziati, e ciò potrebbe tradursi in analisi tanto datate da risultare inutili. Il loro utilizzo è più spesso di tipo amministrativo e non sempre i risultati vengono resi pubblici, ma servono principalmente come supporto decisionale ai *policy makers*.

Nel 2006 il Censis ha partecipato ad un progetto intitolato "Indicatori di salute per il territorio e per l'attività ospedaliera", che riguardava la realizzazione di una "Sperimentazione di un modello innovativo di valutazione di efficacia dell'assistenza ospedaliera" attraverso l'elaborazione e la concreta verifica di indicatori in grado di consentire la valutazione dell'efficacia dell'assistenza ospedaliera, utilizzando il *linkage* tra le schede di dimissione ospedaliera e i dati dei registri di mortalità. La procedura utilizzata per ottenere l'abbinamento tra l'archivio *SDO* (dimissioni ospedaliere) e l'archivio *RMR* (schede di morte) consiste in un *linkage* mediante codice fiscale.

Il *linkage* mediante codice fiscale è vincolato alla qualità dei dati presente nei flussi informativi, in particolare, in relazione ai dati dei registri di mortalità non è infrequente che la voce codice fiscale risulti mancante, per cui se ne rende necessaria la ricostruzione.

Il metodo si è articolato in due fasi:

- una prima fase nella quale, si escludono i record aventi codici fiscali mancanti, e quelli relativi a coloro che risultano ancora ricoverati. Si effettua quindi il *linkage* utilizzando il codice fiscale a 15 cifre.

- una seconda fase relativa agli abbinamenti non ottenuti (relativa cioè a quei casi in cui la corrispondenza tra codici non risulta possibile), nella quale si applica un procedimento probabilistico all'abbinamento di singole parti del codice fiscale e di alcuni dati anagrafici.

Gli archivi utilizzati per effettuare questo tentativo di record linkage sono stati i ricoveri di residenti in Toscana per gli anni 1998-2003 ed i residenti presenti nel registro deceduti della Toscana negli anni 1998-2003.

Sfruttando il *linkage* parziale si è avuta, a partire da una percentuale di circa il 78% di abbinamenti ottenuta linkando direttamente il codice fiscale a 15 cifre, una percentuale finale di abbinamenti pari al 94% circa del totale.

Gli indicatori scelti sono stati costruiti nell'ottica di una valutazione di efficacia ed efficienza (o appropriatezza) delle cure ospedaliere, studiando l'intensità della mortalità dei pazienti e/o i tempi di sopravvivenza degli stessi rispetto all'ultima dimissione e/o ammissione ospedaliera, o rispetto all'ultimo intervento chirurgico. Gli indicatori sono stati ripartiti in due tipologie: i generali, ovvero inseriti in una parte introduttiva aspecifica rispetto alle patologie, suddivisi in relazione ai decessi avvenuti nei due bienni 1999-2000 e 2002-2003, standardizzati rispetto alle covariate sesso ed età (verranno analizzate le covariate ritenute più significative) e stratificati rispetto ad Area Vasta ed AUSL. I secondi sono relativi a particolari casistiche di patologie ed interventi chirurgici, in relazione alle SDO del periodo 1998-2003, aggiustati anch'essi rispetto alle covariate sesso ed età e stratificati per Area Vasta ed AUSL. Le patologie che sono state prese in esame in via preliminare per questi ultimi sono il tumore al polmone, l'infarto miocardico acuto e la frattura del femore, gli interventi chirurgici sono l'angioplastica coronarica, la cataratta e la protesi d'anca.

Naturalmente la sperimentazione effettuata, come i molti altri studi condotti, soprattutto a cura di Carlo Perucci<sup>17</sup> anche negli anni più recenti, rappresenta un importante passo avanti per la messa a punto di indicatori di efficacia delle prestazioni sanitarie, ed in particolare ospedaliere, che hanno l'innegabile vantaggio di poter essere immediatamente utilizzabili dalle istituzioni sanitarie, essendo frutto di una elaborazione realizzata da informazioni già raccolte e provenienti dagli archivi delle Schede di dimissione ospedaliera e delle Schede di decesso del registro regionale delle cause di morte.

Si tratta evidentemente di uno strumento che va affinato e che può acquistare un valore tanto maggiore quanto più risulti esteso a vari territori regionali, in modo tale da consentire una comparazione tra i diversi valori ottenuti sempre più articolata e significativa. Infatti per una migliore interpretazione di questi indicatori è necessario disporre di dati storici e di *benchmarking* di riferimento.

---

<sup>17</sup> C.A. PERUCCI del Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma E, ad es. Performance, modelli istituzionali e organizzativi e fabbisogni di nuove competenze in sanità, Regione Lazio 2009

## 10. Verso una proposta

La formulazione di alcune possibili ipotesi di lavoro discende dallo stato dell'arte qui brevemente sintetizzato, e deve necessariamente integrarsi con le altre prospettive di sviluppo di una corretta *governance* sanitaria con il supporto delle tecnologie.

Risulta chiaro fin da ora, comunque, che le possibili proposte in tema di *outcome* per la *governance* della sanità ruotano attorno a quattro possibili aree di investimento e sviluppo, elencate qui di seguito in ordine di priorità e praticabilità nel tempo:

A. *Eventi avversi*, come primo possibile approccio alla utilizzazione su larga scala di dati di *outcome* per la costruzione di una nuova *governance*, in stretta relazione con lo sviluppo del *Risk Management*, con gli archivi esistenti ed in fase di costruzione un po' ovunque sui "casi di malasànità", e con il ruolo degli Urp.

B. *Qualità percepita*, come elemento fondamentale sui cui fondare la saldatura tra domanda e offerta in termini di *governance* e come fattore maggiormente collegato con il concetto di efficacia del servizio, perché intrinsecamente costruito sulla prospettiva del cliente/paziente. Gli strumenti a tale proposito sono variegati, e sono in corso più di un tentativo di creare un sistema nazionale di riferimento. Particolare attenzione andrebbe riservata *all'Euro Health Consumer Index*.

C. *Esito*, come fase più avanzata della verifica e valutazione dei risultati a lungo termine della azione sanitaria, allo scopo della revisione delle strategie e modalità di intervento. A questo proposito occorrerebbe dare maggiore e decisivo impulso alle esperienze più significative condotte fino ad oggi, anche in ambito di *Health Technology Assessment*.

D. Infine il *fascicolo elettronico*, come supporto indispensabile per la raccolta di tutte le informazioni necessarie a qualsiasi valutazione di *outcome*.