

Carla Collicelli

## La gestione della sanità: qualità percepita ed esiti delle cure come strumento di governance

### 1. Dalle prestazioni ai risultati

Uno dei principi fondamentali della *governance* della sanità pubblica italiana è quello della risposta ai bisogni di salute, sottesi alla crescente domanda di sanità e benessere, secondo criteri di equità e sostenibilità. Principio che viene richiamato con grande frequenza nell'ambito del dibattito pubblico, e che è anche alla base di molti dei contenuti del recente Libro Bianco sul futuro del modello sociale del paese<sup>1</sup>. A tale principio si collegano molte delle azioni di politica pubblica messe in campo negli ultimi anni, sia a livello centrale che regionale, dalla definizione dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) e di rimborsabilità, a quella di strumenti di adeguata buona pratica clinica, ai numerosi ulteriori interventi relativi alla formazione degli operatori, alla informazione degli utenti o 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, dall'altro, e cioè la domanda di cure e di salute, a monte, ed i risultati finali ed effettivi dell'azione di cura, a valle. In una parola è lo iato tra *output* ed *outcome* ad apparire come una delle carenze più evidenti nella *governance* e nelle relative strumentazioni, nel senso che, mentre si è 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 non si dà buona *governance* laddove non si punta a determinare guarigioni e /o miglioramenti significativi dello stato di salute, al di là della correttezza tecnica e formale dei servizi prestati, e che solo una corretta considerazione dell'*outcome*, ed una conseguente taratura del sistema, permettono di ottenere significativi risultati anche in termini di rapporto costi/benefici.

Non vi è dubbio che a livello di definizioni generali e di principi operativi, il Servizio sanitario nazionale sia già sufficientemente e fermamente orientato al raggiungimento di positivi risultati di *outcome* "stabili e a distanza", il che significa nello specifico puntare 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 in presenza di un contesto istituzionale, quello della *governance* sanitaria, di per sé mobile e dinamico, caratterizzato come è negli ultimi anni da continui aggiustamenti rispetto al processo di aziendalizzazione ed al trasferimento delle responsabilità dal centro alla periferia nell'ambito della *devolution* sanitaria. L'aziendalizzazione che ha investito il settore dagli anni '90 in poi, è anzi di per sé legata proprio 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 dai principi del *value for money*, dalle unità di efficienza e agenzie esterne della Gran Bretagna di Margaret Thatcher in poi, 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*

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

on Results di Michael Porter ed Elisabeth Olmsted Teisberg.<sup>2</sup> Ed anche la devoluzione degli anni 2000 prende le mosse di fatto 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.

Aziendalizzazione e *devolution* hanno dunque attivato, e in qualche caso accelerato, processi importanti di responsabilizzazione rispetto ai risultati dell’azione sanitaria, alle metodologie di verifica, alla ricerca della efficienza ed efficacia, e di ridefinizione del valore della *governance* e dei risultati nei servizi sanitari, intesa come dimensione interdisciplinare e trasversale, dando vita ad una nuova stagione di sviluppo delle pratiche e procedure gestionali e valutative. Ed anche 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 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, si intende infatti proprio “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. Dal punto di vista della *governance*, tutto ciò significa maggiore attenzione alla dimensione dell’esito dell’attività svolta e rivalutazione delle competenze specifiche dell’intervento clinico e terapeutico rispetto alle competenze amministrative e burocratiche, assieme ad una visione di più ampio respiro sulla qualità da raggiungere e sui soggetti da coinvolgere. Non mancano a tale proposito esperienze locali, sia regionali che aziendali o di territorio, di tutto rispetto nel perseguimento degli obiettivi della *clinical governance*, della valutazione degli esiti e della 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 ancora. 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 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 continua ad apparire preponderante rispetto agli obiettivi di qualità ed efficacia, tanto da preconstituire una situazione di generale stallo ed avvilitamento sulle esigenze della efficienza economica.

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

<sup>3</sup> *Le parole della nuova sanità, Dizionario per gli operatori del sistema sanitario*, Roma, 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, 4-5, 2006.

<sup>5</sup> a partire dal decreto del 12 dicembre 2001

## 2. Un problema di obiettivi

Non mancano sia in Italia che all'estero riflessioni e studi che segnalano e documentano a livello approfondito la natura e lo spessore degli obiettivi da raggiungere, nonché gli elementi di carattere metodologico di cui tenere conto. Una citazione per tutte riguarda il già citato lavoro di Porter e Olmsted Teisbert (cfr. nota 1). Secondo gli autori, i cosiddetti fallimenti di mercato nella sanità statunitense (scadente informazione; concentrazione delle proprietà; rapporto di agenzia medico-paziente) dimostrano chiaramente che un meccanismo di concorrenza o competizione, secondo le regole del libero mercato economico, è difficilmente applicabile in ambito sanitario. In sanità il dovere e l'etica della cura del paziente dovrebbero prevalere, anche perché un sistema sanitario può crescere veramente solo se è a «somma positiva» e dunque se tutti i soggetti coinvolti ne guadagnano in benessere. 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 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 sui suoi presupposti, fino ad ora centrati quasi esclusivamente sul livello dei costi, e non su quello più importante 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 un sistema sanitario che voglia essere 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 più responsabilizzato di quanto sia ora, proiettato verso risultati di salute ed esiti di cura, con al centro del sistema il paziente e non l'organizzazione, come ora spesso avviene. Fondamentalmente, secondo gli autori, non è necessaria tanto una trasformazione delle leggi in vigore, anche se essa è spesso auspicabile, quanto piuttosto una revisione del rapporto tra decisori e operatori, che da *top-down* diventi *bottom-up*, con maggiore partecipazione di tutti i soggetti coinvolti, pazienti compresi, ad un processo di riforma nel quale si costruisca un forte rapporto di fiducia (quasi una *jointventure*) reciproca.

Per analoghi motivi può essere interessante citare un recente sforzo di definizione delle *performance* sanitarie nell'ambito della realtà italiana, a cura di Cesare Cislighi dell'Agenas<sup>6</sup>, centrato sulla valutazione delle *performance* a livello regionale secondo un *panel* di esperti. La proposta iniziale prevedeva quali dimensioni da non trascurare: efficacia, efficienza, equità, economicità, appropriatezza, gradimento, consensualità, attenzione e professionalità. Le risposte ottenute dal *panel* hanno proposto una serie di dimensioni aggiuntive, quali accessibilità, libertà, umanità, eticità, sicurezza, salute, copertura, qualità, clima aziendale. «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».

I recenti risultati della ricerca Agenas concordano d'altra parte con quanto emerge da tutta la letteratura sulle *performance* in sanità, ed in particolare da quella sulla qualità dell'offerta sanitaria. Quando si parla di qualità, in sanità si intende infatti «il complesso delle caratteristiche che rendono un oggetto adatto all'uso o alla funzione cui è stato destinato»<sup>7</sup>, dove il concetto di «adatto» (all'uso o alla funzione) introduce un fattore esterno che estende la complessità dell'ambito concettuale e funzionale, attraverso la valutazione proveniente da parte degli utenti. Anche 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

<sup>6</sup> C. Cislighi, *Prima analisi delle risposte al questionario relativo alle dimensioni di una valutazione delle performances di un sistema regionale*, Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), giugno 2009

<sup>7</sup> G. Favaretto, *Il cliente nella sanità*, Milano, Franco Angeli, 2002.

continuo la qualità della assistenza fornita al paziente»<sup>8</sup>, sono di fatto propedeutici ad azioni tese a garantire che l'assistenza fornita risponda al bisogno sanitario attraverso gli esiti delle cure prestate. Secondo uno dei più eminenti e produttivi studiosi del settore, Christian Gronroos<sup>9</sup>, la qualità in sanità è proprio ciò che i clienti recepiscono. Nell'azienda sanitaria la qualità pertanto deve essere definita e perseguita in armonia con ciò che viene richiesto ed ottenuto dagli utenti, pena il rischio di intraprendere azioni sbagliate, ossia non centrate sui bisogni reali, e di investire malamente tempo e denaro. Per un'efficace *governance* occorre pertanto porre la massima attenzione ai criteri ed alle dimensioni dei risultati e della qualità in questa accezione ampia ed estesa, tenendo bene a mente quindi che il contributo di tutti, operatori *in primis*, ma anche utenti, alla qualità del servizio attiene a molti livelli di analisi, rispetto ai quali l'esito ed i risultati finali costituiscono una sorta di sommatoria riassuntiva<sup>10</sup>.

### 3. Lo stato dell'arte

Un'analisi dell'*outcome* come strumento di *governance* in sanità non può prescindere dallo stato dell'arte della materia rispetto a quattro ambiti privilegiati: la *customer satisfaction*, come segnale proveniente dalla platea dei destinatari rispetto al raggiungimento degli obiettivi; la qualità percepita, come impressioni e conoscenze che i cittadini sviluppano relativamente alla peculiarità e all'efficacia del servizio di cui hanno usufruito; l'*Health Technology Assessment*, come metodologia di misurazione *ex-ante*, *in itinere* ed *ex post* della efficacia comparativa di tecnologie, strumentazioni e procedure cliniche, rispetto ai risultati attesi; e gli esiti, come insieme dei risultati clinici e sociali dell'intervento terapeutico misurati a distanza di tempo e stabilizzati.

#### 3.1 La *customer satisfaction*

Rispetto alla misurazione delle *performance* in ambito di *governance* sanitaria, va riconosciuto che l'approccio tradizionalmente più immediato e semplice è senza meno quello della *customer satisfaction*. Numerosi sono gli esempi, soprattutto provenienti dalla esperienza di centri specializzati, ospedali e dipartimenti di Canada, Stati Uniti, Regno Unito e Australia, che hanno dedicato notevole attenzione e impegno alla raccolta e valutazione di elementi di *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, le informazioni che si richiedono all'utente e le dimensioni dei servizi sanitari analizzati, si rimanda ad alcuni recenti lavori<sup>11</sup>.

Anche in Italia negli ultimi anni si è assistito ad un notevole sviluppo delle indagini promosse in ambito sanitario sulla *customer satisfaction*. Secondo un rapporto del Ministero della Salute<sup>12</sup> del 1999, negli anni precedenti al 1996, solo il 25% delle aziende ospedaliere e sanitarie aveva effettuato almeno un'indagine sulla soddisfazione dell'utenza, mentre nel periodo successivo, dall'agosto 1996 a marzo 1998, tale percentuale era già salita al 75,5%. Il rapporto fornisce inoltre un quadro delle strutture che avevano attivato all'epoca iniziative sul livello di soddisfazione dell'utente. Alcuni temi, come l'informazione al pubblico, l'ascolto e la tutela dei cittadini erano particolarmente presenti in tutte le esperienze, mentre con una frequenza leggermente inferiore si registravano esperienze relative alla semplificazione delle procedure, al miglioramento delle

<sup>8</sup> G. Negro, *Organizzare la qualità nei servizi*, Milano, Il Sole 24 Ore, 1999.

<sup>9</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 CER, Centre for Relationship and Service Management*.

<sup>10</sup> C. Gronroos, *Management e marketing dei servizi*, Torino, ISED, 1994.

<sup>11</sup> C. Collicelli, *La qualità percepita, valutazione della qualità percepita tra gli operatori e gli utenti del Ssn*, Siveas, 2008.

<sup>12</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.

relazioni con l'utenza, al *confort* ed alla riduzione dei tempi d'attesa. Una percentuale molto cospicua di interventi (circa il 30% dei casi) risultava diretta a segmenti specifici di utenza, come anziani, bambini, tossicodipendenti, malati cronici o terminali, il che segnala come l'innovazione nel Servizio sanitario nazionale tendesse a concentrare i propri sforzi sui gruppi più svantaggiati, in un'ottica di maggiore equità e di focalizzazione delle risorse.

A livello europeo numerose sono le esperienze degne di nota. Un caso interessante è quello della Health Consumer Powerhouse (HCP), una struttura che pubblica il rapporto *EuroHealth Consumer Index*, considerato ad oggi il miglior strumento di raccolta e analisi dei dati sulle prestazioni sanitarie offerte dai vari sistemi nazionali, dal punto di vista del grado di soddisfazione dell'utente. L'indice si basa su 38 indicatori, che coprono sei aree ritenute chiave per l'*outcome* del sistema dal punto di vista del cittadino che usufruisce dei servizi sanitari: diritti e informazione dei pazienti; *e-sanità* e digitalizzazione; tempi di attesa; risultati, *outcome* e qualità; gamma e ambiti dei servizi forniti; accesso ai farmaci. 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*, che è quindi il prodotto di una combinazione di statistiche pubbliche, sondaggi presso i pazienti e ricerche indipendenti condotte dai collaboratori dell'organizzazione, che ha sede a Bruxelles, di 33 paesi europei. L'*EuroHealth Consumer Index* è accessibile gratuitamente, e si avvale del sostegno della Commissione europea (DG Società dell'informazione e mezzi di comunicazione). A livello di conclusioni generali, il rapporto 2009 pone in rilievo come i sistemi sanitari europei, che presentano le migliori prestazioni, sono quelli che utilizzano attivamente le informazioni in materia di assistenza effettivamente erogata, nonché la partecipazione dei pazienti al processo decisionale. Nella parte bassa della classifica troviamo invece molti paesi ancorati ad un sistema sanitario «vecchio stile», dove dominano le gerarchie e la mancanza di trasparenza e non si dà particolare peso ai risultati ed agli esiti.

### 3.2 La qualità percepita

Più articolata è la situazione della qualità percepita, che rappresenta l'insieme delle impressioni e delle conoscenze che i cittadini sviluppano relativamente alle peculiarità e all'efficacia del servizio di cui hanno usufruito. Dipende pertanto da molteplici fattori che entrano in gioco nella percezione della qualità da parte dell'utente di un servizio sanitario, dalla consapevolezza alle attese, dai bisogni ai desideri. Per una sua corretta definizione, vanno quindi tenuti in considerazione tutti gli aspetti in gioco, dal modo in cui i clienti percepiscono il servizio, alle aspettative coscienti, alle supposizioni inconsce, a ciò che si pensa sia possibile ottenere da un servizio pubblico, ed a ciò di cui si pensa di avere realmente bisogno nel momento in cui si usufruisce del servizio. L'analisi della qualità percepita dovrebbe rappresentare l'elemento fondamentale su cui fondare la saldatura tra domanda e offerta, essendo il fattore maggiormente collegato con il concetto di efficacia, perché intrinsecamente costruito sulla prospettiva del cliente/paziente.

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 rispetto ai risultati ed agli esiti, mentre sarebbe molto importante rilevare il giudizio dei professionisti sul servizio erogato e sulla struttura in cui operano ai fini della programmazione, pianificazione e valutazione della qualità e dei costi-benefici. In particolare gli operatori possono fornire informazioni molto utili sulla qualità dei processi lavorativi, sugli strumenti organizzativi, i carichi di lavoro, l'efficienza delle strutture, l'accoglienza e la tutela, la sicurezza dell'ambiente di lavoro, il rapporto dell'organizzazione con gli utenti. E' evidente che il miglioramento della qualità del servizio erogato passa, per buona parte, per le risorse

umane coinvolte. Il personale (specie quello del *front-line*) è, contestualmente, il rappresentante dell'organizzazione agli occhi del cliente/utente, colui che può aiutarlo nella risoluzione dei suoi problemi e nella soddisfazione dei suoi bisogni, ed anche una soggettività con proprie aspettative e percezioni, che opera dentro il servizio. E', quindi, un elemento critico da valorizzare al massimo e da coinvolgere in tutte le fasi di gestione dei processi e delle procedure.

Dal punto di vista delle esperienze condotte, una delle più importanti rilevazioni di qualità percepita sul Servizio sanitario nazionale è quella realizzata dall'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, ed alcuni fattori di rischio per la salute, i comportamenti di prevenzione e l'opinione sulla qualità dell'offerta sanitaria nel territorio di residenza<sup>13</sup>. Ma l'esperienza forse più interessante è quella degli Osservatori regionali della qualità percepita, istituiti a inizio anni '90 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. L'obiettivo del programma era di costruire luoghi virtuali di incontro di persone istituzionalmente interessate al tema, attraverso una 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 hanno pertanto lo scopo di contribuire al monitoraggio dei bisogni, all'individuazione degli obiettivi ed all'attivazione dei processi di miglioramento nelle aziende sanitarie, valorizzando anche l'apporto degli utenti, secondo le indicazioni dei Piani nazionali e regionali. Gli obiettivi specifici del Programma sono infatti: lo sviluppo di una cultura degli strumenti di rilevazione della percezione della qualità 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; e la realizzazione di Osservatori regionali della qualità e degli esiti delle cure. A conclusione del programma (aprile 2003) i documenti ufficiali individuavano quale prospettiva il mantenimento della rete di rapporti e lo scambio regolare di informazioni ed esperienze, al fine di arricchire di conoscenze ed innovazione il *background* di tutte le organizzazioni sanitarie. 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; approcci condivisi; strumenti metodologici e riflessioni di approfondimento comuni. A tale riguardo la trasferibilità dei singoli ambiti di progettazione risultava garantita, oltre che dalla condivisione tramite internet, anche dalla costruzione di un repertorio delle esperienze sviluppate in ogni unità operativa, e dalla produzione di alcune pubblicazioni regionali.

### 3.3 Gli Urp

Altro importante strumento messo in campo negli ultimi tempi per la rilevazione della qualità e degli esiti è quello degli Urp (Uffici relazioni con il pubblico), finalizzati al miglioramento della *performance* dei servizi attraverso l'informazione, l'accoglienza, la tutela e la partecipazione. L'Urp, infatti, raccoglie suggerimenti e osservazioni; facilita l'accesso ai servizi; favorisce l'ascolto; 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, a partire dal 1993, ha rappresentato la risposta ad una

---

<sup>13</sup> Il campione utilizzato, 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).

duplice esigenza: da un lato, dare veste istituzionale alla emergente cultura della trasparenza amministrativa e della qualità dei servizi; dall'altro, fornire uno strumento per le esigenze di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini. Da un punto di vista organizzativo, l'Urp in sanità è una unità organica centrale articolata in unità operative periferiche attorno a due aree tematiche, 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 la promozione di iniziative tese da un lato ad incidere sull'efficienza dell'amministrazione, dall'altra a stimolare l'amministrazione a sviluppare una politica di «qualità del servizio» verso il cittadino. Le funzioni dell'Urp, così come definite a livello normativo, riguardano infatti anche l'informazione sulle disposizioni normative, su temi di rilevante interesse pubblico e sociale, sulle attività e i servizi dell'amministrazione di appartenenza; la comunicazione esterna; l'accesso agli atti; la comunicazione istituzionale *on line*, essenzialmente attraverso la promozione di sistemi di interconnessione telematica e il coordinamento delle reti civiche; la comunicazione interna. Dalle analisi condotte sugli Urp della sanità è risultato che fino a questo momento il tema maggiormente toccato è quello dei tempi di attesa. Molti Urp hanno avviato a tale proposito, ed anche in merito ad altre disfunzioni segnalate, una procedura di gestione dei reclami, ma sono pochi quelli che ne fanno discendere direttamente effettive azioni di miglioramento, con il risultato che, nonostante l'analisi della qualità dei servizi erogati sia uno dei compiti fondamentali delle Asl, contrariamente a quanto ci si sarebbe aspettato questo compito non sembra essere perseguito adeguatamente ad oggi.

### 3.4 Le Carte dei servizi

Anche le Carte dei servizi sono nate per rispondere agli obiettivi di qualità, in quanto documenti che sanciscono il patto tra l'azienda sanitaria e la comunità, con i quali vengono esplicitati il livello di qualità garantito nei servizi erogati e gli impegni assunti e che costituiscono, altresì, uno degli strumenti di attuazione delle politiche di governo clinico. Ogni azienda sanitaria locale è tenuta a pubblicare la propria Carta dei servizi, per mezzo della quale descrive ai cittadini le strutture e le prestazioni offerte. E' del maggio 2005 l'uscita del rapporto sulla rilevazione nazionale della Carta dei servizi sanitari. 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 sembrano, infatti, oggi strumenti utili per il cittadino per reperire informazioni sull'accesso ai servizi e sul funzionamento delle aziende e, vista la differenziazione avvenuta a seguito dell'aziendalizzazione e della regionalizzazione, costituiscono spesso uno strumento principe per le scelte da compiere da parte del cittadino. Molto meno riescono ad essere strumento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi offerti o per l'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 dallo stesso 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.

### 3.5 L'Hta

L'*Health technology Assessment* (Hta)<sup>14</sup> è un metodo di ricerca che esamina in maniera sistematica le proprietà, gli effetti e gli impatti delle tecnologie sanitarie sulla salute e sulla disponibilità e distribuzione delle risorse, e che rientra quindi a pieno titolo nelle metodologie per analizzare l'*outcome* a fini di *governance*. Tra gli aspetti che più caratterizzano l'Hta, degni di nota

<sup>14</sup> Tra le definizioni più diffuse e consolidate a livello internazionale quella più accreditata lo definisce 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)

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. Il concetto di tecnologia sanitaria comprende quindi i farmaci e i vaccini, i presidi sanitari, le protesi, gli interventi terapeutici e riabilitativi, le apparecchiature, le procedure mediche e chirurgiche, i sistemi di supporto (ad es. la cartella clinica elettronica, i 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>15</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 multidisciplinare e legata ad un insieme di competenze professionali molto variegata, e di conseguenza all'adozione di differenti metodi di ricerca.

Le organizzazioni aderenti al *network* italiano di *Health Technology Assessment* (Ni-Hta) hanno elaborato a loro volta nel 2006 un *set* di sei principi per l'Hta, che rispondono alle domande "Chi?", "Cosa?", "Dove?", "Quando?", "Perché?" "Come?". Secondo il primo principio ("Chi?"), la valutazione 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. Il secondo principio ("Cosa?") prevede che la valutazione 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) e 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.). Secondo il terzo principio ("Dove?") la valutazione deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. Il quarto principio ("Quando?") afferma che la valutazione deve essere un'attività continua, che deve essere condotta prima della introduzione delle tecnologie ed anche durante l'intero loro ciclo di vita. Il quinto principio ("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 che le tecnologie vengano scelte attraverso un processo partecipato. L'ultimo principio ("Come?") riconosce che la valutazione 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 è tuttora in fase di avvio, sia a livello nazionale che regionale. L'Hta viene

<sup>15</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.



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 e si attribuisce un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali, quali l'Istituto superiore di sanità (Iss) e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas); 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»<sup>16</sup>. 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 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 della Salute. In virtù di tale funzione, l'Agenas ha avviato la produzione di *report* di Hta su incarico della Direzione generale Dispositivi medici del Ministero 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 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. In tal senso l'Agenas riveste un ruolo prioritario nella produzione delle linee guida, in collaborazione con l'Iss e il Ministero, e si occupa anche dell'osservatorio dei prezzi sulle tecnologie biomediche. Ma altre attività di Hta sono distribuite tra vari altri organismi, in parte già menzionati. In particolare, le azioni del Ministero della Salute (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, e 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'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) si occupa, invece, della valutazione dell'impatto dell'introduzione di nuovi farmaci e della definizione delle fasce di rimborsabilità. 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*.

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, tra cui la scarsa diffusione della cultura della valutazione delle tecnologie sanitarie, come elemento propedeutico alla loro adozione nella pratica dei servizi; la diffidenza 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, l'Aifa, l'Iss e l'Agenas.

### 3.6 Gli 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». La misura di collegamento tra risultati e processi di cura avviene in questo caso attraverso specifici indicatori, costruiti per lo più

<sup>16</sup> Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

su base tecnico-amministrativa. La limitata diffusione di questi studi è riconducibile a due principali motivi: l'incrocio tra *database* non è sempre facilmente praticabile ed, inoltre, essi rappresentano stadi di aggiornamento differenziati di solito l'uno dall'altro. A tale proposito può risultare interessante ricordare il progetto *Indicatori di salute per il territorio e per l'attività ospedaliera* che riguardava la sperimentazione di un modello innovativo di valutazione di efficacia dell'assistenza ospedaliera attraverso la verifica di indicatori di *linkage* tra schede di dimissione ospedaliera e dati dei registri di mortalità<sup>17</sup>. Gli archivi utilizzati per effettuare questo tentativo di *record linkage* erano quello dei ricoveri (schede Sdo) di residenti in Toscana per gli anni 1998-2003 e quello dei residenti del Registro deceduti sempre della Toscana, negli anni 1998-2003. Gli indicatori sono stati costruiti 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, ripartiti in due tipologie. La prima tipologia, quella generale, aspecifica rispetto alle patologie, e suddivisa in relazione ai decessi standardizzati rispetto a sesso ed età e stratificati rispetto ad «Area vasta» ed «azienda»; i secondi relativi a particolari casistiche di patologie ed interventi chirurgici, in relazione alle Sdo, aggiustati anch'essi rispetto alle covariate sesso ed età e stratificati per ad «Area vasta» ed «azienda». Le patologie prese in esame in via preliminare per questa seconda categoria erano il tumore al polmone, l'infarto miocardico acuto e la frattura del femore, e interventi chirurgici quali l'angioplastica coronarica, la cataratta e la protesi d'anca. Naturalmente la sperimentazione effettuata, come i molti altri studi condotti<sup>18</sup>, rappresenta un importante passo avanti per la messa a punto di indicatori di efficacia delle prestazioni sanitarie, ed in particolare di quelle ospedaliere, che hanno l'innegabile vantaggio di poter essere immediatamente utilizzabili, essendo frutto di una elaborazione realizzata a partire da informazioni già raccolte e provenienti da archivi ufficiali ed aggiornati.

#### 4. 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. 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) l'area dei cosiddetti "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 malasanià», e con il ruolo degli Urp;
- b) la qualità percepita, come elemento fondamentale sui cui fondare la saldatura tra domanda e offerta in termini di *governance* e come fattore più direttamente e agevolmente collegabile con il concetto di efficacia del servizio, perché intrinsecamente costruito sulla prospettiva del cliente/paziente. Gli strumenti possibili a tale proposito sono vari, ed è in corso più di un tentativo di creare un sistema nazionale di riferimento. Particolare attenzione va riservata all'*Euro Health Consumer Index* ed anche a quanto emerso dal test nazionale sulla

<sup>17</sup> La procedura utilizzata per ottenere l'abbinamento tra l'archivio Sdo (schede di dimissioni ospedaliere) e l'archivio Rmr (schede di morte) consiste in un *linkage* mediante codice fiscale. 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.

<sup>18</sup> Cfr., in particolare negli anni più recenti, C.A. Perucci (Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma E), *Performance, modelli istituzionali e organizzativi e fabbisogni di nuove competenze in sanità*, Regione Lazio, 2009.

- soddisfazione e le aspettative degli italiani nei confronti della sanità<sup>19</sup>, condotto a cura del Censis per richiesta del Ministro della salute Fazio. L'analisi ha evidenziato ad esempio le grandi differenze rilevabili, sia in termini di reputazione che di valutazione effettiva, tra: servizi di primo accesso, quali le farmacie e gli studi medici (alta soddisfazione), servizi di cura e diagnosi per malattie acute (soddisfazione sufficiente) e servizi di cura domiciliare e riabilitazione (soddisfazione bassa); ma anche tra diffusione dei servizi e loro accessibilità; tra spesa delle regioni e qualità offerta; ed infine tra diversi territori del paese;
- c) le analisi di esito, come fase tecnicamente più avanzata della verifica dei risultati della azione sanitaria, in quanto a lungo termine e centrata su valori di riferimento testati a livello scientifico, nonché come strumento direttamente legato alla 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 e soprattutto in ambito di *Hta*;
  - d) il fascicolo elettronico, come supporto tecnico ormai indispensabile per la raccolta di tutte le informazioni necessarie a qualsiasi valutazione di *outcome*.

---

<sup>19</sup> Censis, *Aspettative e soddisfazione dei cittadini rispetto alla salute ed alla sanità*, in corso di stampa presso I quaderni della salute, Ministero della Salute, Roma 2010.