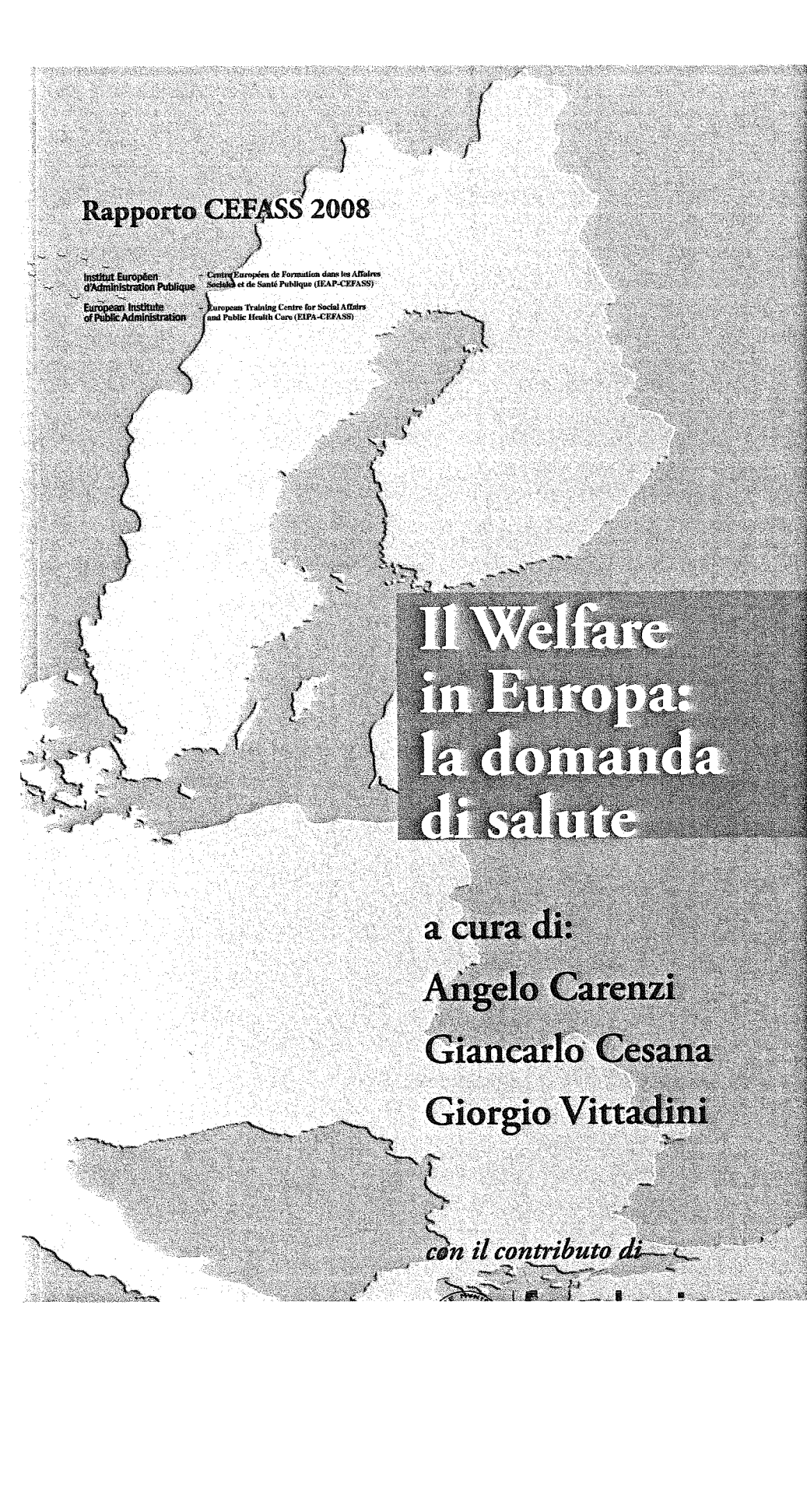




Rapporto CEFASS 2008

Institut Européen
d'Administration Publique
European Institute
of Public Administration

Centre Européen de Formation dans les Affaires
Sociales et de Santé Publique (IEAP-CEFASS)
European Training Centre for Social Affairs
and Public Health Care (IEAP-CEFASS)

Il Welfare in Europa: la domanda di salute

a cura di:

Angelo Carenzi

Giancarlo Cesana

Giorgio Vittadini

con il contributo di

CAPITOLO 2
**PERCHÉ È NECESSARIO MISURARE
LE PERFORMANCE?**

Luca Merlino e Giorgio Vittadini

Il significato di valutazione delle performance può essere meglio comprensibile in relazione all'evolversi del concetto di accreditamento e in particolare di accreditamento volontario.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E VOLONTARIO

Il concetto di accreditamento (Monitor, 2002) nasce quasi un secolo fa, all'inizio del XX secolo, quando alcune Società Scientifiche nordamericane si diedero l'obiettivo di sviluppare e promuovere delle modalità operative concordate e formalizzate (linee guida *ante litteram*) con l'obiettivo di migliorare la qualità del lavoro. Questo movimento professionale si sviluppò quindi motu proprio, non era a quel tempo presente la pressione delle istituzioni, preoccupate di misurare il valore pubblico generato dalle scelte politiche, quindi il modello di processo organizzativo e di conseguente valutazione prevedeva che i protagonisti fossero i professionisti ed i contenuti erano originari e di natura esclusivamente clinico professionale. La nascita dell'accREDITAMENTO in sanità, secondo le caratteristiche riassunte, coincide con la presentazione del programma "*Minimum Standards for Hospitals*" proposto dalla associazione dei chirurghi nord-americani nel 1917 con lo scopo di "standardizzare la struttura ed il modo di lavorare degli ospedali, per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro. In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina".

Dalla diffusione e lo sviluppo di questo programma nei decenni successivi si crearono i presupposti che nel 1951 portarono alla fondazione, promossa congiuntamente da alcune associazioni professionali e della associazione statunitense degli ospedali, della *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO), che ancora oggi è una delle più prestigiose istituzioni a livello

internazionale in questo campo ed il cui nome è oggi divenuto Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO.

Giungendo al momento attuale una prima motivazione alla base dei programmi di accreditamento oggi presenti nel mondo è la richiesta, da parte del servizio sanitario o di sistemi assicurativi, alle strutture che erogano prestazioni di raggiungere determinati livelli qualitativi per l'ammissione a rapporti contrattuali.

Tale motivazione, costituisce il fattore determinante la diffusione dei programmi di accreditamento obbligatorio o istituzionale negli ultimi 10 – 15 anni per Istituzioni, che pressate dalla necessità di definire un percorso di garanzia minima della qualità e della sicurezza delle strutture e dei servizi, hanno enfatizzato gli aspetti dell'accreditamento che riguardano l'area strutturale, organizzativa e gestionale. L'esito, oggi in Europa e in Italia, è una diffusa implementazione, promossa dalle pubbliche amministrazioni, di regolamenti finalizzati alla definizione ed alla conseguente valutazione di standard strutturali, tecnologici ed organizzativi che assumono il connotato della obbligatorietà di adesione e di *conditio sine qua non* per poter aderire ai programmi sanitari pubblici. In quest'ottica in Italia (vedi DPR gennaio 14/gennaio/1997 e conseguenti normative regionali di recepimento) la finalità principale dell'accreditamento è oggi quella di ottenere in tutte le strutture, che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale, un livello minimo di dotazione strutturale, strumentale ed organizzativa, con la finalità di poter avere una certezza minima di qualità e di sicurezza dei servizi erogati ai cittadini.

L'applicazione del solo accreditamento istituzionale sarebbe molto riduttiva dal punto di vista del significato originario e del potenziale di impulso positivo verso il miglioramento della qualità.

Per questo, i cambiamenti in atto nei sistemi sanitari stanno aumentando l'attenzione verso i programmi di accreditamento volontario, iniziative volontarie delle strutture che operano in ambito sanitario di sottoporsi alla valutazione qualitativa da parte di un soggetto esterno, indipendente, non riconducibile ad una istituzione governativa, ma solitamente espressione del mondo professionale. Tali programmi finora sviluppati soprattutto nei sistemi sanitari anglosassoni, hanno tre principali motivazioni:

- 1) volontà dei sistemi sanitari, di strutture sanitarie e professionisti di valutare oggettivamente i propri livelli qualitativi;
- 2) interesse delle associazioni professionali e delle società scientifiche ad attivare processi di miglioramento che vedano i professionisti come parte attiva, favoriscano la crescita culturale degli operatori, garantiscano i migliori risultati sui pazienti;

- 3) necessità in un ambito di quasi mercati di superare le asimmetrie informative.

ACCREDITAMENTO VOLONTARIO E MUTAMENTI DEI SISTEMI SANITARI

Negli ultimi negli ultimi 20 anni è emersa, ovunque esistano sistemi sanitari fondati sulla solidarietà e sulla universalità di accesso (come ad esempio UK, Canada, Australia), la necessità che le amministrazioni pubbliche, centrali e regionali, possano stabilire le strategie e le priorità, programmare l'erogazione, la gestione ed il controllo dei servizi – in una parola di stabilire le regole del sistema – e definire di conseguenza la quantità di risorse necessarie ed i relativi criteri di allocazione delle stesse. Ne deriva la costante necessità di conoscere l'andamento quali-quantitativo dei servizi mediante la definizione di indicatori di performance/rendimento, il loro calcolo ed il loro utilizzo all'interno di articolati sistemi di valutazione, quasi obbligatoria. Perciò, analogamente a quanto è avvenuto a livello internazionale, il nostro Stato, per continuare a garantire il diritto costituzionale alla salute, ha adeguato l'assetto istituzionale ed amministrativo del sistema puntando a coniugare la solidarietà del servizio alla sua gestione efficace ed efficiente attraverso lo sviluppo di politiche complessivamente mirate alla promozione continua della qualità dei servizi (OECD, 2004; Smith, 2002; Arah *et al.*, 2003 b).

Infatti fino alla approvazione della Costituzione Repubblicana avvenuta nel 1948, in Italia vigeva un sistema prevalentemente basato sulla concezione culturale illuministica secondo la quale il compito principale della medicina era quello di sconfiggere e di debellare le malattie; i luoghi principali se non esclusivi di cura e di assistenza erano quindi gli ospedali costituiti in enti e fondazioni. Non era neppure stabilito per legge l'universalismo di accesso ai servizi senza distinzione di ceto e reddito e l'assistito non era il cittadino *tout court* ma il cittadino in quanto lavoratore dipendente assicurato (Sgrecia, Spagnolo, 1994). La Costituzione repubblicana, approvata nel 1948, ha segnato la nascita del welfare status ed ha introdotto nuovi diritti universali dei cittadini rispetto alle prestazioni sociali che rappresentano dei diritti per i cittadini in quanto tali e non in quanto descritti da un determinato status, quello di lavoratore ad esempio. In concomitanza con l'introduzione del nuovo concetto di salute intesa come lo stato di benessere complessivo, psico-fisico, del soggetto, anche la necessità di garantire ed organizzare un servizio sanitario di tipo universalistico si è trovata a fronteggiare nuovi problemi di

tipo strutturale, organizzativo e di finanziamento. Per garantire i nuovi diritti - studio, lavoro, assistenza sociale e salute per citare i principali - tra loro legati e quindi reciprocamente condizionanti, lo Stato ha dovuto nel corso di alcuni decenni (per la Sanità fino al 1978) dotarsi di adeguati strumenti normativi ed organizzativi indispensabili per la declinazione operativa, nel nostro caso, del cosiddetto diritto alla salute. Lo Stato finanzia, programma, costruisce e gestisce; questa breve affermazione sintetizza ciò che è accaduto dal 1948 al 1992 circa passando nel 1978 per la istituzione, con la legge 833, del Servizio Sanitario Nazionale, che con circa 30 anni di ritardo, propone un modello di sistema sanitario molto simile a quello presente nel Regno Unito, NHS. Negli ultimi decenni le nuove esigenze politiche relative al rispetto del patto di stabilità europeo e di finanza pubblica hanno portato a sviluppare dei modelli normativi ed organizzativi che pur prevedendo l'unitarietà del governo lo hanno articolato sui diversi livelli istituzionali che costituiscono la nostra Repubblica (Regioni e Comuni) introducendo il concetto della sussidiarietà verticale.

Allo Stato spetta la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e del livello complessivo di finanziamento del sistema, ciò per garantire la necessaria omogeneità, almeno in teoria, di standard e di servizi, mentre alle Regioni ed ai Comuni [in minima parte questi ultimi e quasi esclusivamente nel campo dell'assistenza] spetta l'organizzazione locale della erogazione dei servizi. Un cambiamento sostanziale nella organizzazione e nella gestione dei servizi è rappresentato dalla separazione, almeno teorica, del livello di governo politico del sistema da quello tecnico organizzativo dello stesso. Infatti il D.Lgs. 502/1992 ha introdotto il concetto di conduzione e gestione aziendale dei servizi sanitari, quello del finanziamento a prestazione degli stessi e quello della valutazione e del mantenimento nel tempo della loro qualità, seguendo anche in questo caso la svolta in corso nel Regno Unito dettata, questa ultima, da grandi problemi riguardanti la scarsa efficienza e qualità dei servizi. Da qui nasce l'urgenza di implementare l'accreditamento volontario.

ACCREDITAMENTO VOLONTARIO E CLINICAL GOVERNANCE

Il concetto di *Clinical Governance* è stato introdotto nella seconda metà degli anni '90, in UK. Per meglio comprenderne il significato conviene focalizzarsi sul termine *governance* che nel momento storico in cui il termine è stato coniato in UK doveva dare un forte segnale di discontinuità rispetto ad un periodo durante il quale avevano prevalso le ragioni della efficienza e della razionaliz-

Tabella 1. Approcci alla misurazione e la miglioramento della qualità delle cure.

	Quality assessment	Auditing clinico	Quality assurance	Miglioramento continuo della qualità
Obiettivi	Identificare le discrepanze tra le performance attese e quelle osservate	Migliorare le performance per meglio rispondere alle esigenze locali	Raggiungere e mantenere uno standard accettabile di erogazione dei servizi	Migliorare la qualità come componente normale delle attività quotidiane
Filosofia	Durante il lavoro quotidiano i professionisti possono identificare le manchevolezze e porre rimedio al minore livello di performance	L'autovalutazione ed il miglioramento delle competenze permettono di raggiungere i migliori risultati	Le situazioni anomale, che possono sottendere problemi di qualità, possono essere individuate e, se necessario, corrette	Quanto c'è di buono può essere ottenuto cercando di migliorare continuamente i processi
Metodo	Misurare le performance rispetto a degli standard. Investire nella scelta e nella formazione dei professionisti	Peer review tra professionisti	Individuare le situazioni anomale mediante ispezioni interne od esterne e correggerle	Prevenzione di problemi e variazioni non volute rispetto a standard con gestione totale della qualità
Responsabilità	I professionisti ad un livello individuale ed implicito	I professionisti responsabili del processo di cura	I pagatori (assicurazioni USA) o gli acquirenti dei servizi (es.ASL)	Managers dei servizi sanitari

zazione dei costi. In termini generali si può comprendere l'utilizzo del termine *governance* rifacendosi al discusso documento "Our Global Neighborhood" prodotto dalla "Commission on Global Governance" istituita nel 1992 con il pieno supporto dalle Nazioni Unite che ha definito la "governance" come "la somma dei tanti modi con cui individui ed istituzioni pubbliche e private gestiscono i loro comuni interessi (affairs) che possono anche configgere tra loro e che trovano un accomodamento tramite regole e modalità operative istituzionalmente formalizzate o pur anche informalmente sviluppate che la gente e le istituzioni quindi o hanno approvato o percepiscono nel loro interesse" (Commission Global Governance, 1995).

In quest'ottica l'espressione Governo clinico è stata introdotta nel NHS (Servizio Sanitario Nazionale) del Regno Unito come un nuovo modello

organizzativo e gestionale per il miglioramento della qualità (Buetow, Roland, 1999). È utile, per comprendere il motivo della introduzione di questo modello gestionale, e i suoi nessi con i temi della qualità e della misurazione delle performance confrontarlo con i quattro principali approcci alla misurazione ed al miglioramento della qualità delle cure (Tabella 1): valutazione della qualità (*quality assessment*), audit clinico, assicurazione della qualità (*quality assurance*), e miglioramento continuo della qualità. Il *quality assessment*, ovvero il confronto tra i risultati osservati e quelli attesi sia sulla base dell'esperienza professionale che degli standard e degli obiettivi, è sotteso a tutti gli approcci ed è di pertinenza, per ovvie questioni di competenza e di strumenti specifici, dei professionisti (Shaw, 1986).

Il termine audit è nato nel mondo dell'impresa, ove è utilizzato per indicare le attività di certificazione/revisione del bilancio delle imprese. In ambito sanitario è stato utilizzato soprattutto nel mondo anglofono, in particolare nel Regno Unito, ove stava ad indicare le attività di revisione della documentazione clinica finalizzate ad individuare possibili criticità o problemi, sui quali fosse necessario intervenire. Nel tempo si è spesso trasformato in sinonimo di processo di miglioramento o CQI (*Continuous Quality Improvement*). L'audit clinico può essere interno, cioè svolto da professionisti della stessa struttura, od esterno, ovvero realizzato da esperti provenienti da altre strutture. Solitamente è una attività volontaria, basata sulla logica della peer-review (revisione tra pari), ma in alcuni casi è divenuta procedura obbligatoria, talvolta con caratteristiche ispettive-sanzionatorie. Il livello di "oggettività" della procedura è molto vario, essendo molto preciso nei casi in cui si voglia verificare la semplice presenza di documentazioni o procedure scritte, ma spesso soggettivo e discrezionale nei casi in cui si valuti invece il comportamento dei clinici e la loro competenza. Il maggiore sviluppo della metodologia si è avuto nel Regno Unito, in particolare dopo il 1996, quando l'audit viene indicato come metodologia da utilizzare sistematicamente per la valutazione ed il miglioramento della qualità. In tale periodo il NICE (Istituto Nazionale per l'Eccellenza Clinica) ne formulò la seguente definizione: "È un percorso/metodo per il miglioramento della qualità il cui obiettivo è migliorare l'assistenza al paziente e i risultati di salute sia tramite valutazioni (ex post) della assistenza erogata sulla base di criteri espliciti sia attraverso processi di implementazione del cambiamento. La valutazione in base a criteri espliciti viene effettuata su alcuni aspetti, selezionati, della struttura, del processo e dei risultati di salute. I risultati dell'audit indicheranno su quali aspetti si debba intervenire e a quali livelli, e come sia necessario agire per facilitare il cambiamento (a livello individuale, di gruppo, di organizzazione). La metodologia dell'audit

prevede inoltre attività di monitoraggio per verificare se il cambiamento implementato si sia mantenuto nel tempo. Considerando che l'audit clinico è prerogativa delle professioni sanitarie resta il fatto che il maggiore impulso per la promozione della qualità è venuto dagli amministratori. Gli interventi di *quality assurance* sono stati prevalentemente percepiti come estranei, voluti dal management, ed intrusivi il campo delle professioni e di coinvolgerle in una modalità prevalentemente ispettiva.

Il modello organizzativo e gestionale del governo clinico è stato quindi varato dal Governo inglese (Buetow, Roland, 1999) soprattutto per cercare di mettere insieme, rendendoli sinergici, l'approccio di promozione e di valutazione della qualità di tipo più professionale (*quality assessment* ed *auditing clinico*) con quello utilizzato dalle amministrazioni e del management di formazione non sanitaria (*quality assurance* e miglioramento continuo della qualità)².

In questo modo i clinici sono chiamati a giocare un ruolo determinante nel processo di promozione e miglioramento della qualità dei servizi all'interno delle strutture e delle organizzazioni sanitarie, in una dinamica di maggiore responsabilizzazione. È evidente che se ciò si realizzerà si avrà la nascita di una nuova professionalità che vede il mondo sanitario appropriarsi/riappropriarsi dei temi della efficacia e della qualità. Il fallimento di questo processo comporterà in modo inevitabile che siano figure manageriali ed amministrative ad appropriarsi dei temi legati alla qualità ed a gestirli in posizione sovraordinata rispetto alle professioni.

ACCREDITAMENTO VOLONTARIO E MONDO DELLE PROFESSIONI

L'articolo 6 del nuovo codice deontologico della professione medica tratta della qualità professionale e gestionale e stabilisce il principio di efficacia delle cure che viene, se non subordinata, fortemente legata alla necessità di un utilizzo appropriato delle risorse (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri): "Art. 6 Qualità professionale e gestionale. Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse".

Per il medico sono stati introdotti degli obblighi deontologici di tipo ge-

² Non a caso proprio negli anni '90 si è posta anche in Italia la questione della qualità del sistema sanitario (vedi D.LGS 502/92 e successive modifiche ed integrazioni) e sono stati introdotti e mutuati strumenti propri del sistema industriale quali la certificazione della qualità dei processi e la misura della qualità dei servizi prodotti.

zionale: è chiaro che ormai la professione medica è considerata costantemente in rapporto non solo con il paziente ma con il sistema, di cui è uno degli attori e dei punti di responsabilità principale. Da questo punto di vista il medico parrebbe essere veramente responsabile nei confronti dei propri pazienti dell'efficacia della cura nella misura in cui ne è primariamente responsabile nei confronti dello Stato in quanto garante della salute, come sancito dall'articolo 32 della costituzione.

Tuttavia, nei fatti, spesso, gli ordini e le società professionali sembrano, sul tema della valutazione e della promozione della qualità delle cure, prevalentemente "subire" degli strumenti scelti da altri. Pare quasi che, dopo la seconda guerra mondiale, con la nascita dei grandi servizi sanitari nazionali, i medici abbiano passato la preoccupazione per l'efficacia delle attività cliniche alle istituzioni e che queste, in un qualche modo, siano state riconosciute da tutti come l'unica vera fonte di ispirazione delle priorità e dei contenuti degli atti professionali. Vi è di conseguenza un numero significativo di esperienze di valutazioni delle performance del sistema, soprattutto nell'ambito del NHS, il cui sviluppo sembra interessare le amministrazioni più che il mondo dei professionisti. È un problema aperto in quanto la questione della buona efficacia dei servizi è connaturata e non può prescindere dall'apporto dei medici, degli ordini e delle società professionali.

ACCREDITAMENTO VOLONTARIO E SISTEMI MISTI

La necessità di predisporre adeguati sistemi di accreditamenti volontari delle performance delle strutture sanitarie si acuisce in quei sistemi nazionali e regionali ove è avvenuto o è in corso il passaggio da un sistema di tipo statalistico ad un sistema caratterizzato da un "quasi mercato" tra le diverse strutture sanitarie definibili di welfare mix (Borgonovi, 2002).

In tali sistemi si osserva:

- a) dal punto di vista dell'offerta sanitaria la presenza di strutture sanitarie pubbliche, private a fini di lucro e private non profit in concorrenza fra loro rispetto all'acquisizione di pazienti. Tale concorrenza esiste non solo tra sistema sanitario pubblico e privato, ma anche tra le singole strutture sanitarie pubbliche;
- b) dal punto di vista della domanda, libertà di scelta dell'utenza tra diverse strutture sanitarie pubbliche e private;
- c) dal punto di vista del finanziamento, rimborso totale e parziale alle strutture sanitarie in misura della loro effettiva utenza. In caso contrario solo i

più abbienti possono finanziare l'assistenza sanitaria con risorse aggiuntive rispetto alle tasse già pagate. Infatti, la libertà di scelta è realistica quando si rimborsano le strutture sanitarie in funzione della loro effettiva utenza e non secondo misure e metodi predeterminati a priori indipendentemente dalla domanda reale (Zangrandi, 2002).

Ambiti come quelli descritti vengono definiti "quasi mercati" in quanto per diverse ragioni non ci si trova ad avere una situazione del tutto analoga a quella dei mercati ove si producono beni (Matacena, 2000). Regole etiche prefissate dalle autorità politiche e condizioni particolari limitano la libertà di scelta tra pazienti delle diverse strutture sanitarie. Una di queste condizioni è la presenza di asimmetrie informative: l'utente non è in grado di conoscere molte delle caratteristiche dei servizi che si appresta ad acquistare anche perché tali servizi manifestano le loro qualità solo al momento della loro erogazione. Diventa fondamentale fornire all'utente informazioni a riguardo della qualità fino ad allora raggiunta dalla struttura sanitaria che gli erogherà il servizio.

ACCREDITAMENTO VOLONTARIO: METODI DI VALUTAZIONE EX ANTE ED EX POST

Chiarite le ragioni che stanno alla base dell'accREDITAMENTO volontario, occorre soffermarsi sui diversi metodi adottati per attuarlo. Tali metodi si possono classificare in due gruppi: i metodi per la valutazione ex-ante ed i metodi per la valutazione ex-post. I metodi di valutazione ex-ante possono essere suddivisi tra metodi di accreditamento d'eccellenza e certificazioni ISO-9000. Le due principali metodologie di accreditamento di eccellenza sono la Certificazione di Qualità o *Quality Assurance* attuata ad esempio dalla *Joint Commission of Accreditation of Health Care Organisation* (JCAHO) sulla base delle quali si accredita l'85% degli ospedali americani (Pagano *et al.*, 2001), che tende a garantire e ad assicurare l'organizzazione che i procedimenti diagnostico-terapeutici e gli esiti di ogni singola cura siano caratterizzati da un livello qualitativo conforme alla necessità del paziente e il Total Quality Management mutuato dall'industria alla base di un processo di miglioramento continuo che intende promuovere un miglioramento organizzativo generale ritenendo inevitabile il miglioramento della qualità dei risultati delle singole attività assistenziali; dà, inoltre, molta importanza alla customer satisfaction. La certificazione UNI-EN-ISO-9000 è volta ad assicurare che gli ospedali abbiano un certo comportamento nel processo produttivo che rispetti determinati requisiti nel sistema organizzativo e gestionale della struttura sanitaria

sulla base delle regole codificate per ogni tipo di azienda produttrice di beni e servizi a livello mondiale, europeo ed italiano (Elias, 2001). Per superare l'eccessiva rigidità di tali regole la certificazione ISO-9000 viene oggi effettuata secondo le regole VISION-2000 che la avvicinano all'accreditamento d'eccellenza. I metodi di accreditamento di eccellenza citati e la certificazione ISO 9000 nella versione Vision richiedono anche la verifica dei risultati effettivamente conseguiti.

In altre parole, per garantire la qualità non basta assicurare che si seguano determinate procedure, occorre anche verificare se e quando si sia effettivamente raggiunta una determinata qualità. Ciò significa integrare la tradizionale impostazione aziendalistica, attenta alle procedure, con un sistema di valutazione dei risultati basato su indicatori di benchmark tesi a misurare i risultati ottenuti.

Per attuare concretamente il benchmark occorre utilizzare metodologie statistiche per la valutazione della qualità ex-post, vale a dire metodi di valutazione della qualità ex-post.

Tra i principali strumenti usualmente proposti il più tradizionale si basa sulla verifica del raggiungimento di obiettivi in tema di efficienza intesa come confronto tra input del processo produttivo e output aziendale sia in temi di quantità (giorni/casi) che in termini monetari (Gori *et al.*, 2001).

Ai metodi di valutazione dell'efficienza di natura aziendalista basati su indici univariati di bilancio si affiancano metodi statistici che considerano congiuntamente e simultaneamente i diversi input e output e permettono di descrivere la struttura sanitaria virtuale caratterizzata dalle combinazioni di output (input) ottimali dati gli input (output).

Una seconda ottica consiste nella valutazione dell'efficacia percepita o soddisfazione dell'utente. Qui si verificano: la discrepanza tra le aspettative e la soddisfazione dell'utente, l'analisi delle motivazioni che determinano la soddisfazione, la costruzione di indici sintetici di soddisfazione (Zanella, Cerri, 2000).

Un terzo approccio identifica l'"*effectiveness*" come effettiva capacità di curare il paziente che si è rivolto alle strutture sanitarie.

VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE E CONCETTO DI EFFECTIVENESS

Le dimensioni di misura delle performance sono quelle caratteristiche, ben definibili e misurabili, del sistema correlate alle azioni messe in atto dal siste-

ma stesso per mantenere, curare e promuovere la salute (Arah *et al.*, 2003a; Veillard *et al.*, 2005; JCAHO, 1997).

Una delle dimensioni chiave più comunemente considerata nei modelli nazionali di valutazione delle performance è la cosiddetta "*effectiveness*": grado di raggiungimento degli outcome/risultati attesi dati da un'appropriate erogazione di servizi basata su solide evidenze scientifiche e fornita a tutti coloro che ne possono beneficiare e non a quelli che si prevede invece non ne possano beneficiare (Arah *et al.*, 2003b; Veillard *et al.*, 2005; Institute of Medicine, 2001; Donabedian, 1980; Institute of Medicine, 1990). La traduzione italiana di questo termine non può coincidere con un semplice sostantivo e la definizione che riesce meglio ad esprimere questo concetto è quella di "*percorso clinico organizzativo che garantisce che la cura sia basata su solidi elementi di prova, quali quelli che sono prodotti da una ricerca scientificamente ed eticamente affidabile*".

Gli elementi principali che costituiscono il concetto di effectiveness sono:

- ricerca e sviluppo;
- audit confronto clinico / verifica clinica;
- percorsi di cura, protocolli e linee guida diagnostico terapeutiche che definiscano il gold standard per la gestione delle principali patologie / condizioni di cronicità;
- qualità dei dati raccolti ed utilizzati per costruire gli indicatori di monitoraggio e di valutazione.

Proprio partendo dalla considerazione che il concetto di percorso clinicamente efficace nasce dalla necessità di ridurre il range di varianza della variabile indipendente risorsa umana è necessario che tutto il personale di ogni livello e grado possa incrementare il proprio accesso alla conoscenza degli elementi di efficacia clinica sopra riassunti e che sia messo nelle condizioni di esercitarli nella pratica quotidiana.

Da questo punto di vista Donabedian (2003) afferma che la *effectiveness* sia concetto legato ai miglioramenti dello stato di salute realmente conseguiti rispetto quelli ottenibili e debba perciò essere misurato mediante opportuni indicatori di performance. Di seguito se ne elencano alcuni:

- appropriatezza: rappresenta il grado di pertinenza e di adeguatezza, date le migliori evidenze disponibili, del servizio/cura messo in atto per rispondere ad un determinato bisogno di tipo sanitario/clinico (JCAHO, 1997);
- sicurezza: misura quanto il sistema eroghi servizi adeguati con strutture e strumentazioni moderne e sicure per prevenire danni ai pazienti, agli operatori ed all'ambiente (Veillard *et al.*, 2005; JCAHO, 1997);

- efficienza: riguarda la definizione della corretta quantità di risorse da utilizzare per il sistema sanitario per raggiungere il massimo risultato ottenibile. Un insieme di buoni indicatori di performance può rappresentare un buon supporto per individuare il livello di risorse pubbliche adeguate (Arah *et al.*, 2003 a; Veillard *et al.*, 2005; Donabedian, 2003);
- continuità: individua in che misura, soprattutto per pazienti cronici, i servizi sono erogati senza soluzione di continuità tra i diversi livelli ospedalieri, ambulatoriali e territoriali. La continuità delle cure può essere vista e misurata dalla prospettiva del paziente anche se il lavoro di coordinamento e di integrazione dei servizi è difficile da misurare nella sola prospettiva del paziente perché molte delle azioni necessarie non sono visibili per il paziente;
- accessibilità: è la facilità con la quale i servizi sono raggiungibili, quelli connessi alle cure primarie;
- equità: è la misura in cui un sistema si occupa in modo equo di tutti i soggetti potenzialmente interessati al servizio;
- capacità di risposta: definisce come il sistema facilita il raggiungimento delle proprie aspettative di natura non sanitaria della popolazione (Elias, 2001);
- centralità del paziente: consiste nel mettere il paziente al centro della organizzazione e della erogazione dei servizi. La valutazione di questo indicatore di performance viene effettuata mediante rilevazioni periodiche del giudizio dei pazienti soprattutto, per quanto riguarda l'assistenza (Arah, 2003 a; Veillard *et al.*, 2005; Institute of Medicine, 2001). In particolare, si rileva il livello di gradimento dello standard alberghiero degli ospedali e dell'operato dei professionisti coinvolti nel processo di cura;
- tempestività: capacità di rispondere nei tempi più adeguati alle necessità specifiche ed alle possibilità di efficacia dei trattamenti (JCAHO, 1997; Donabedian, 2003). In particolare, si rileva il tempo di attesa prima di essere ricoverati in ospedale o prima di effettuare una prestazione di specialistica ambulatoriale;
- capacità di farsi carico dei bisogni: è la capacità di adeguarsi alle necessità ed ai bisogni dei pazienti e dei loro familiari (Donabedian, 2003).

Le misure di performance appena elencate sono di sicuro tra quelle più comunemente utilizzate.

Per ciò che concerne le aree di applicazione occorre aggiungere che gli indicatori di performance riguardano due grandi aree di interesse, gli aspetti complessivi del sistema e il governo delle strutture ospedaliere.

I primi dovrebbero fornire informazioni di tipo più sistemico quali quelle che riguardano:

- miglioramento dello stato di salute complessivo della popolazione;

- livello di accessibilità dei servizi;
- erogazione efficace ed appropriata dei servizi;
- utilizzo efficiente dei servizi: buon utilizzo delle risorse nella erogazione dei - servizi e quantità, tipologie e qualità delle risorse professionali con le quali il servizio viene erogato;
- giudizio dei pazienti e/o dei loro parenti.

Gli indicatori di performance che riguardano aree prioritarie monitorano e valutano la cura e l'assistenza di patologie ad alto impatto sociale quali ad esempio le malattie cerebrocardiovascolari, oncologiche e quelle psichiatriche.

Gli indicatori di performance, di maggiore interesse per gli ospedali, sono quelli che meglio dovrebbero permettere alle strutture di misurarsi e di confrontarsi almeno nelle seguenti quattro macro aree di interesse: efficacia e risultati clinici; efficienza; giudizio dei pazienti e/o dei loro parenti; risorse umane.

LA VALUTAZIONE STATISTICA DELL' EFFECTIVENESS

Negli ultimi anni si è evidenziata la necessità di misurare l'*effectiveness* anche in termini quantitativi attraverso opportuni strumenti statistici. Da questo punto di vista occorre osservare che la definizione di *effectiveness* ricordata nel paragrafo 2 può essere declinata in modi differenti. Si può intendere *effectiveness* come: rapporto tra risultati ottenuti e attesi; standard, intesa sia come qualità di un processo che di un prodotto; rapporto tra domanda soddisfatta e potenziale; impatto rispetto al caso di assenza dell'erogazione; confronto tra strutture sanitarie alternative definita come efficacia relativa (Gori, Vittadini, 1999).

Quando si studia la qualità delle singole strutture sanitarie in termini competitivi il concetto di efficacia che risulta più utile è evidentemente quello di efficacia relativa che confronta diverse strutture sanitarie, permettendo di valutare la loro capacità di modificare in senso migliorativo lo stato di salute del paziente fino ad avvicinarsi alla *best practice* o *effectiveness* teorica massima (Donabedian, 1990; Pagano, Rossi, 1999). Questo tipo di *effectiveness* può essere misurata mediante gli *outcome*, termine con il quale si definisce l'effetto di lungo periodo del miglioramento su un singolo utente, e in campo medico-sanitario l'*outcome* sanitario come la "capacità di un intervento sanitario di modificare la condizione del paziente portandolo o riportandolo a uno stato migliore del precedente" (Donabedian, 1990).

Quali gli strumenti statistici più adatti a tali scopo?

Inadeguati risultano gli indicatori univariati non ponderati di origine aziendale riferiti alle strutture sanitarie, anziché ai pazienti. Anche quando considerano lo stato di salute dei singoli pazienti dopo la cura in termini dicotomici (morti/vivi) o politomici (grado di salute) non tengono conto dello stato di salute iniziale dell'utente. Questo fatto non solo distorce la valutazione dell'efficacia relativa, ma può portare a situazioni eticamente inaccettabili quando le strutture sanitarie attuano atteggiamenti di selezione avversa e scelgono di curare preferibilmente o esclusivamente i pazienti meno gravi (Goldstein, Spiegelhalter, 1996). Occorre, perciò, effettuare confronti a parità di condizioni (o come spesso si dice *coeteris paribus*), tenendo conto dell'effetto del "case mix"³ di un paziente - vale a dire delle sue caratteristiche cliniche e socio-demografiche - sul valore del suo outcome sanitario (Zaslowsky, 2001) mediante metodologie denominate di risk adjustment.

In una prima famiglia di procedure di "standardizzazione" (Zaslowsky, 2001) l'outcome sanitario viene ponderato per tener conto che i diversi pazienti sono caratterizzati da particolari case mix⁴.

Dati:

x_{ki} = indicatore che definisce il case mix osservato rispetto all' i -esima caratteristica per lo strato i -esimo della popolazione standard $P^{(i)}$ ($i=1, \dots, k$).

y_{kj} = outcome osservato per lo strato k -esimo (rispetto all' j -esima caratteristica) della struttura sanitaria j -esima. $p_{ki}^{(i)}$ = peso relativo dello strato k -esimo individuato dalla caratteristica i -esima della popolazione standard $P^{(i)}$ si ottiene il seguente sistema di pesi:

$$\pi_{ki}^{(i)} = \frac{p_{ki}^{(i)}}{\sum_i p_{ki}^{(i)}} \quad (1)$$

L'outcome standardizzato $\tilde{Y}_j$ per la struttura sanitaria j -esima, ($j=1, \dots, q$) è quindi:

$$\tilde{Y}_j = \sum_k \pi_{ki}^{(i)} y_{kj} \quad (2)$$

³ Quali variabili di case mix si citano solitamente: età, sesso, numerosità della famiglia, ospedalizzazione precedente, patologia e comorbidità, stato di salute, stato funzionale, luogo di residenza, stato civile, ampiezza famiglia (Leyland e Boddy, 2001).

⁴ Ad esempio: l'associazione per le cure mediche dello stato di New York utilizza la standardizzazione diretta per ogni indicatore Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) relativo a complicanze (Jang e Stayer, 2003).

La metodologia presenta alcuni problemi: ad esempio non può essere applicata agli outcome che non sono discreti e qualora, a causa di dati mancanti, l'indicatore x_i abbia frequenza nulla rispetto ad un determinato strato la scelta della popolazione standard può essere arbitraria; inoltre, sul piano operativo, risulta arduo ottenere strati con numerosità sufficiente per poter fare confronti (Zaslowsky, 2001).

Una seconda famiglia di metodi di tipo aritmetico è detta della standardizzazione indiretta⁵ (Zaslowsky, 2001).

Definiti come in precedenza x_{ij} , $p_{ij}^{(i)}$ e anche $y_i^{(i)}$ = valore dell'outcome nello strato i -esimo individuato dalla caratteristica x_i nella popolazione standard $P^{(i)}$. $p_{ij}^{(i)}$ = peso relativo dello strato i -esimo individuato dalla caratteristica j -esima per la struttura sanitaria j -esima. Perciò si ottiene:

$$\hat{Y}_j = \frac{\sum_i y_i^{(i)} * p_{ij}^{(i)}}{\sum_i p_{ij}^{(i)}} \quad (3)$$

con $\hat{Y}_j$ outcome standardizzato in modo indiretto per la struttura sanitaria j -esima, ($j=1, \dots, q$).

Anche la standardizzazione indiretta presenta problemi: permane l'arbitrarietà legata alla scelta della popolazione e la limitazione ad indicatori discreti; inoltre, viene ignorato il valore dell'outcome nella struttura sanitaria considerata.

I metodi che hanno trovato più consenso⁶ sono quelli basati su modelli lineari che permettono di ricavare per ogni ospedale outcome "corretti" al netto degli effetti del diverso case mix.

Nella loro più semplice formulazione, in presenza di outcome dicotomici, si hanno regressioni logistiche del tipo

$$\ln \left(\frac{p_{ij}}{1 - p_{ij}} \right) = \alpha + \beta_1 x_{1ij} + \beta_2 x_{2ij} + \dots + \beta_k x_{kij} = RS_{ij} \quad (4)$$

⁵ Ad esempio nell'ambito del programma di benchmark della Commission for Health Improvement (CHI) del *National Health Service* (2004) si propone la standardizzazione indiretta di alcuni outcome clinici.

⁶ Il modello logistico è utilizzato come metodo di risk adjustment nei sistemi di indicatori proposti da ORYX- *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (2001), *Agency for Healthcare Research Quality* (2003), *Canadian Institute for Health Information*, (2003), Solucient (2003).

riesprimibile attraverso opportuni passaggi attraverso la seguente formula

$$p_{ij} = \frac{e^{a + \beta_1 x_{1ij} + \beta_2 x_{2ij} + \dots + \beta_k x_{kij}}}{1 + e^{a + \beta_1 x_{1ij} + \beta_2 x_{2ij} + \dots + \beta_k x_{kij}}} = \frac{e^{RS_{ij}}}{1 + e^{RS_{ij}}} \quad (5)$$

ove per il paziente i -esimo curato nel j -esimo ospedale, p_{ij} è la probabilità del verificarsi dell'evento favorevole per un outcome sanitario dicotomico, per l'individuo $x_p, \dots, x_k$ sono gli indicatori che descrivono il case mix di caratteristiche del paziente, la quantità a destra dell'uguale in (4) RS_{ij} è detta "risk score" (De Long, 1997).

Il "risk score atteso" può essere quindi calcolato per ciascun paziente sulla base del valore assunto dalle variabili ($X_p, \dots, X_k$) in (5). Si ottengono, attraverso il modello (4) stime per i parametri $\beta_1, \dots, \beta_k$ e moltiplicate tali stime per i valori osservati ($x_{1ij}, \dots, x_{kij}$) nella formula (5), si ottiene la probabilità $\hat{p}_j$ del verificarsi dell'evento atteso favorevole per il paziente i -esimo ospitato nella j -esima struttura sanitaria dato il suo case mix. Paragonata con la probabilità dell'evento osservato (0,1) $\hat{p}_j$ fornisce una stima dell'efficacia dell'ospedale j -esimo sull'individuo i -esimo.

Definito a questo punto il valore atteso degli eventi favorevoli per i pazienti dell'ospedale i -esimo,

$$E(\hat{p}_{ij}) = \sum_j^n \hat{p}_j \quad (6)$$

e il corrispondente valore della probabilità degli eventi osservati $\sum(p_j)$ il rapporto

$$\frac{E(p_j)}{E(\hat{p}_j)} \quad (7)$$

dà una stima dell'efficacia dell'ospedale j -esimo.

Il modello statistico più avanzato per studi di valutazione anche in sanità è però il modello multilevel (Hox, 1995) proposta in modo organico da Goldstein e Spiegelhalter (1996)⁷. Si ha quindi per l' i -esimo paziente curato

⁷ Il campione è composto da 87 pazienti; lo studio riguardava l'analisi del tasso di morte a 30 giorni di pazienti operati, in ospedali dello Stato di New York, da differenti chirurghi in interventi di CABG, distribuito come una Poisson. Vi è una sola variabile esplicativa inerente la gravità dei pazienti preoperatoria espressa da punteggi di origine epidemiologica; gli u_j sono relativi a differenti chirurghi e sono distribuiti in modo normale.

nell' j -esimo ospedale:

$$y_{ij} = \sum_l \beta_{lj} x_{lji} + u_j + e_{ij} \quad (i=1, \dots, n; j=1, \dots, g, q=1, \dots, p) \quad (8)$$

ove y_{ij} è l'outcome relativo all' i -esimo paziente curato nell' j -esima struttura sanitaria; x_{lji} è la l -esima variabile esplicativa che descrive il case mix dell' i -esimo paziente curato nella j -esima struttura sanitaria; β_{lj} è il parametro ad esso connesso; u_j è una variabile casuale; e_{ij} è il residuo casuale. Si ipotizza che i residui e_{ij} siano impropriamente incorrelati con valore atteso nullo e varianza costante e che ogni variabile casuale u_j con distribuzione $\phi(u_j)$ con varianza costante descriva l'outcome corretto (o "risk adjusted") al netto dell'influenza del case mix.

Il modello, denominato "a effetti misti", permette di valutare l'efficacia relativa perché, grazie alla struttura gerarchica dei dati, enuclea la variabilità tra e entro gli ospedali, coeteris paribus, al netto delle caratteristiche dei pazienti, superando nello stesso tempo i problemi di mancanza di informazione dovuti a piccoli campioni⁸.

È possibile inserire nel modello anche variabili esplicative inerenti gli ospedali; in questo caso l'equazione (8) si può esprimere nel seguente modo:

$$u_j = \gamma_{00} + \sum_m \gamma_{01m} z_{jm} + \sum_l \beta_{lj} x_{lji} + e_{ij} \quad (9)$$

Essendo

$$u_{0j} = \gamma_{00} + \sum_m \gamma_{01m} z_{jm} \quad (10)$$

dove z_{jm} è la variabile esplicativa m -esima relativa all'ospedale j -esimo⁹. Si possono confrontare gli intervalli di confidenza dei residui del modello a livello di ospedali per definire quali presentino un rischio di morte significativamente superiore alla media regionale e ad altre ospedali.

Si possono così costruire ranking di ospedali denominati solitamente league tables.

La proposta di Goldstein e Spiegelhalter (1996) presentava le seguenti restrizioni:

a) una sola variabile risposta (outcome) di tipo quantitativo;

⁸ Grazie all'introduzione dei "shrinkage residuals".

⁹ Le stime u_j^* sono ottenute mediante l'inferenza bayesiana e sono fornite generalmente in termini di intervalli di confidenza per misurare l'incertezza associata alla posizione degli agenti nella graduatoria di efficacia.

- b) assenza di variabili esplicative riferite alle caratteristiche degli agenti;
- c) modello di tipo statico, cioè riferito ad un istante temporale;
- d) ipotesi di distribuzione poisson per i residui casuali e multinormale per i residui casuali;
- e) ipotesi che i parametri inerenti le caratteristiche degli utenti siano fissi;
- f) risultati presentati per mezzo di ranking di ospedali basati su intervalli di confidenza;
- g) utilizzo di piccoli campioni di pazienti affetti da particolari patologie;
- h) utilizzo come outcome esclusivamente del tasso di mortalità.

Le precedenti ipotesi sono tuttavia molto restrittive rispetto alla complessità dei casi che si incontrano nella realtà. Sono state quindi introdotte alcune generalizzazioni: per ciò concerne le ipotesi metodologiche a) - e)¹⁰.

Per quanto riguarda il punto g) l'utilizzo di piccoli campioni di pazienti affetti da particolari patologie, se tale scelta sembra giustificata per studi di nicchia di tipo epidemiologico inerenti particolari patologie per studi complessivi inerenti l'efficacia di strutture sanitarie occorre utilizzare informazioni inerenti un numero molto più elevato di pazienti e molte più patologie (Leyland, Boddy, 1998). Per ciò che concerne il punto h) pur essendo il tasso di mortalità intraospedaliero entro 30 giorni dalla dimissione, l'outcome più usato nella maggior parte degli studi (Thomas *et al.*, 1994; Leyland, Boddy, 1998; Normand *et al.*, 1997; Goldstein, Spiegelhalter, 1996; Marshall, Spiegelhalter, 1999) non è ritenuto da molti autori sufficiente ad individuare l'efficacia, anche per la difficoltà a ricavare opportune variabili di risk adjustment ad esso legata (Thomas, *et al.* 1994; Iezzoni, 1997; Marshall, Spiegelhalter, 1999; CIHI, 2003). Perciò, in luogo del tradizionale tasso di mortalità, si propone di utilizzare, in alcuni casi, outcome clinici alternativi in connessione con opportuni indicatori di *case-mix*¹¹ (Iezzoni *et al.*, 1996), o *proxy* degli outcome clinici che descrivono la frequenza di trattamenti o risultati classificabili come *best practices*¹². Non è sempre facile adottare tali metodi poiché le informazioni relative ai pazienti sono usualmente conservate in cartelle cliniche o registri scritti a mano, senza procedure standard di registrazione e unicità di identificatori individuali, e inoltre il processo di reperimento dei dati risulta nel complesso molto costoso e richiede tempi piuttosto lunghi (Damberg *et al.*, 1998).

10 Per un quadro riassuntivo di tali proposte vedi Vittadini- Minotti (Vittadini G. e Minotti S.C. 2006).

11 I programmi Oryx-Jcaho (2001), CIHI (2003), National Health Service (2004) svolgono indagini ad hoc per raccogliere indicatori clinici.

12 Così fanno ad esempio molte agenzie internazionali di benchmark: AHRQ (2003); Solucient (2003); CIHI (2003); JCAHO (1997); NHS (2004).

I questionari sulla qualità della vita si riferiscono alle condizioni di salute del paziente nel suo complesso, come per esempio le scale SF-12 e SF-36 (Ware, 1993), o ad aspetti particolari quali il suo stato funzionale fisico- mentale dopo cure riabilitative, come la scala FIM (Tesio, 2003). La risposta ad ogni *item* del questionario è espressa mediante modalità di tipo ordinale ed è rilevata tramite intervista. Non mancano problemi anche in questo caso, poiché le informazioni raccolte possono essere influenzate da aspetti ambientali indipendenti dal tipo di cura e, soprattutto in caso di patologie acute, possono risultare insufficienti a descrivere lo stato clinico del paziente. Inoltre, i costi delle interviste possono essere particolarmente rilevanti, soprattutto nel caso di studi *panel* (Damberg *et al.*, 1998).

In altri casi (JCAHO, 2001; Solucient, 2004) si suggerisce di considerare i cosiddetti "eventi sentinella", intesi come eventi inaspettati, che provocano usualmente la morte o serie ferite fisiche e/o psicologiche, o rischi conseguenti ad esse o outcome (quali per esempio ritorni in sala operatoria, ricoveri ripetuti, ri-ospedalizzazioni), che non rilevano né le condizioni cliniche dei pazienti, né la loro funzionalità ma solo condizioni necessarie perché si verifichino conseguenze negative per i pazienti¹³. Tali outcome, che potremmo denominare in generale come "outcome di struttura" mettono in evidenza non solo le carenze professionali dei singoli ma anche le carenze strutturali e organizzative degli ospedali nel loro complesso. In connessione con essi si possono utilizzare indicatori di case mix di tipo generale (età, sesso, tipo di ricovero e dimissioni) o specifiche per patologie inerenti ad esempio comorbidità e caratteristiche della struttura sanitaria. Tali outcome e variabili di risk adjustment ricavabili da fonti amministrative quali le schede di dimissioni ospedaliere (SDO), utilizzati da enti pubblici e da compagnie assicurative e da altri enti preposti al pagamento delle spese sanitarie, danno una informazione solo indiretta sull'efficacia, possono non fornire informazioni relative a fondamentali caratteristiche cliniche, presentare variabilità nella codifica delle diagnosi e delle procedure, mancare di accuratezza e completezza nella codifica. Tuttavia le fonti amministrative presentano il vantaggio di contenere informazioni relative a un ampio numero di individui; ed essendo generalmente su base informatizzata, permettono di raccogliere con sistematicità grandi quantità di dati e sono più facili da maneggiare e più sistematici nel tempo e nello spazio (Damberg *et al.*, 1998).

13 In questa tipologia possono essere classificati anche gli outcome ottenibili attraverso metodi quali il disease staging, gli *All Patients Refined Diagnosis Related Groups* (APR-DRG), i *Refined Diagnosis Related Groups* (R-DRG) l'*Acuity Index Method* che riclassificano le informazioni desumibili da DRG in modalità di tipo ordinale sulla base della gravità della malattia del paziente ricoverato (Iezzoni *et al.*, 1996).

In conclusione l'estrema difficoltà a rilevare, prima e dopo l'erogazione del servizio, gli outcome clinici e di qualità della vita per una pluralità di patologie, suggerisce il loro utilizzo solo nell'ambito di studi di nicchia con dati di origine clinico epidemiologico provenienti da campioni costruiti secondo disegni sperimentali o quasi sperimentali. In casi più generali in cui si voglia costruire un sistema di valutazione generale degli ospedali basato su un vasto complesso di patologie rilevate su campioni di elevate dimensioni o la popolazione nel suo complesso è preferibile optare per outcome "sentinella" e di struttura e variabili di case mix ricavabili da fonti amministrative.

Infine, la proposta g) di ranking di strutture sanitarie è criticata dallo stesso Spiegelhalter che per primo l'ha proposta in un articolo apparso su *Lancet* nel 2004 (Lillford *et al.*, 2004). L'autore rileva come le graduatorie rispecchino la qualità delle strutture in funzione delle scelte analitiche effettuate (outcome, variabili di *risk adjustment*, ecc.) e quindi non rappresentano misure assolute e certe di qualità; pertanto, sconsiglia agli organismi che pianificano e controllano i servizi di prendere iniziative premianti o sanzionatorie in funzione delle *leagues tables*¹⁴.

In una recente analisi sull'efficacia degli ospedali lombardi¹⁵ si è cercato di ovviare ai problemi descritti. Lo studio è condotto è basata su outcome di contesto, eventi sentinella, variabili di *risk adjustment* definiti sulla popolazione dei pazienti ricoverati in tali ospedali, con informazioni ricavate dalla fonte amministrativa delle SDO. Per ovviare al problema sollevato da Spiegelhalter si prevedono due integrazioni alla costruzione di ranking generalizzati per ospedali. Si propone innanzitutto di costruire graduatorie per singoli DRG, in modo da verificare in quali aree si confermano i risultati del modello generale: si ottiene in tal modo una sorta di scomposizione dell'efficacia complessiva per singolo DRG. Il secondo sviluppo prevede di indagare all'interno dell'attività di ogni singolo ospedale il comportamento dei DRG eseguiti durante l'anno di attività. In questo modo è possibile osservare le zone critiche del lavoro in termini di DRG di ogni struttura sanitaria e ricavare indicazioni operative, per capire come migliorane la qualità.

14 Afferma Spiegelhalter: "The key to improvement was the knowledge, and such knowledge emerge from the incorporation of the scientific method into improvement efforts. Reward and punishment strategies do not produce knowledge; they produce fear and anxiety often leading to distortion of the data of the process".

15 Effettuata dalla Regione Lombardia supportata dal CRISP, Centro Ricerche Interuniversitario sui Servizi di pubblica utilità alla Persona, per le elaborazioni statistiche e l'analisi dei dati (vedi capitolo successivo, paragrafo Lombardia).

BIBLIOGRAFIA

- Agency for healthcare research and quality (2003), "Guide to Inpatient, Quality Indicators". Rockville, MD, US Department of Health and Human Services, <http://www.ahrq.gov/data/hcup>.
- Arah O.A., Custers T. e Klazinga N.S. (2003 a), "Updating the Key Dimensions of Hospital Performance: The Move Towards a Theoretical Framework". (3rd Workshop on Hospital Performance Measurement, Barcelona, Spain, June 13-14. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe).
- Arah O.A., Klazinga N., Delnoij D.M.J., Ten Asbroek A.H.A. e Custers T. (2003 b), "Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement". *International Journal for Quality in Health Care* 15: 377-398.
- Borgonovi E. (2002), "Che cos'è il Welfare Mix?", in Vittadini G., "Liberi di scegliere. Dal Welfare state alla Welfare society". Etas libri, 170-188.
- Buetow S.A. e Roland M. (1999), "Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of Care". *Quality in Health Care* 8: 184-190.
- Canadian Institute for Health Information (2003), "Hospital report 2002, Acute care Technical Summary". <http://secure.cihi.ca/cihiweb/splash.html>.
- Damberg C., Kerr E.A. e Mc Glynn E.A. (1998), "Description of Data Samples and Restricted issue", in Mc Glynn E.A. e Escance J. (1998): *Health Information Systems. Design Issues and Analytic Application*. Rand Health Corporation (Eds.), 43-76.
- De Long E.R., Peterson E.D., De Long D.M., Muhlbaier L.H., Hackett S. e Mark D.B. (1997), "Comparing risk-adjustment methods for provider profiling". *Stat Med.* 16: 2645-64.
- Donabedian A. (1980), "Explorations in Quality Assessment and Monitoring", in "The Definition of Quality and Approaches to its Assessment". Ann Arbor, MI. Health Administration Press. vol. 1.
- Donabedian A. (1990), "La qualità dell'assistenza sanitaria. Principi e metodologie di valutazione". La Nuova Italia Scientifica. Roma.
- Donabedian A. (2003), "An Introduction to Quality Assurance in Health Care". Oxford. Oxford University Press.
- Elias G. (2001), "L'utilizzo delle norme ISO in ambito universitario e formativo". Sintesi dell'intervento in "La sfida della qualità in ambito universitario: modelli a confronto". Università Cattolica del Sacro Cuore. Milano.
- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri: "Codice di deontologia medica".

- Goldstein H. e Spiegelhalter D.J. (1996), "League tables and their limitations: statistical issues in comparison of institutional performance". *JRSS. Ser. A*, 159, 3: 385-443.
- Gori E., Rossi C. e Grassetto L. (2001), "La valutazione dell'efficienza delle strutture sanitarie della regione Lombardia". *Non Profit*, 4: 467-489.
- Gori E. e Vittadini G. (1999): "La valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi alla persona. Impostazione e metodi" in "Qualità e valutazione nei servizi di pubblica utilità", Gori E. e Vittadini G., (a cura di). Etas Libri. Milano. 121-241.
- Hox J.J. (1995), "Applied Multilevel Analysis", TT-Publikaties. Amsterdam.
- Iezzoni L.I. (1997), "The Risks of Risk Adjustment". *JAMA*. 278 (19): 1600-7.
- Iezzoni L.I., Ash S.A., Schwartz M., Daley J., Hughes J.S. e Mackiernan Y.D. (1996), "Judging hospitals by severity-adjusted mortality rates: the influence of the severity adjustment method". *Am J Public Health*. 86: 1379-87.
- Institute of Medicine (1990), "Medicare: A Strategy for Quality Assurance". Washington, DC: National Academy Press, vol. 2.
- Institute of Medicine (2001), "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century". Washington, DC. National Academy Press.
- Jang H.J., Stryer D. (2003), "Multiple hospitalizations for patients with diabetes". *Diabetes Care*, 26: 1421-26.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2001): "Oryx Technical Implementation Manual".
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1997), "National Library of Healthcare Indicators™ Health Plan and Network Edition". Oakbrook Terrace, IL.
- Leyland A.H. e Boddy F.A. (1998), "League tables and acute myocardial infarction". *Lancet* 351: 555-8.
- Lillford R.J., Mohammed M.A., Spiegelhalter D. e Thomson R. (2004), "Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma". *Lancet* 363: 1147-54.
- Marshall E.C., Spiegelhalter D.J. (2001), "Institutional Performance" in "Multilevel Modelling of Health Statistic" Goldstein H., Spiegelhalter D.J., (eds). Wiley. New York. 127-142.
- Marshall E.C. e Spiegelhalter D.J. (1999), "League tables of in vitro fertilisation clinics: How confident can we be about the rankings?". *British Medical Journal*. 317: 1701-04.
- Matacena A. (2000), "Finalismo aziendale e sistema informativo delle aziende

- non profit". Crisp. in "I servizi di pubblica utilità alla persona" Franco Angeli, Milano. 50-54.
- Monitor (2002), "Focus on "L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari". Anno I n. 2. Bimestrale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.
- National Health Service Commission For Health Improvement (2004): "A commentary on star ratings 2002- 2003". <http://www.chi.nhs.uk/ratings>.
- Normand S.L., Glickman M.E. e Gatsonis C.A. (1997), "Statistical Methods for Profiling Providers of Medical Care: Issues and Application". *Journal of the American Statistical Association*, 92 (439): 803-14.
- OECD (2004), "Towards high-performing health system".
- Pagano A., Rossi C. e Di Lembo S. (2001), "Il total quality management per il miglioramento della qualità in sanità", *Non Profit* 4, Maggioli Rimini.
- Pagano A. e Rossi C. (1999), "La valutazione dei servizi sanitari" in Gori E. e Vittadini G. (a cura di) "Qualità e valutazione nei servizi di pubblica utilità". Etas Libri. Milano.
- Sgreccia E. e Spagnolo A.G. (a cura di) (1994), "Etica ed allocazione delle risorse nella Sanità". Vita e Pensiero. Milano. 27-35.
- Shaw C.D. (1986), "Introducing quality assurance". London: King's Fund.
- Smith P.C. (2002), "Measuring Up. Improving health System Performance in OECD Countries".
- Solucient (2003), "Solucient's 100 Top Benchmark Hospitals" www.solucient.com.
- Tesio L. (2003), "Measuring behaviours and perceptions: Rasch analysis as a tool for rehabilitation research". *J Rehabil Med.*, 35: 105-15.
- Thomas N., Longford N.T. e Rolph J.E. (1994), "Empirical Bayes methods for estimating hospital specific mortality rates". *Statistics in Medicine*, 13: 889-903.
- Veillard J., Champagne F., Klazinga N., Kazandjian V., Arah O.A. e Guisset A.L. (2005), "A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project". *Int. J. Qual. Health Care*, 17: 487-496.
- Vittadini G. e Minotti S.C. (2006), "Valutazione di efficacia e di efficienza: uno sguardo d'insieme" in "Valutare la qualità, i servizi di pubblica utilità alla persona" a cura di Carpita M., D'Ambra L., Vichi M. e Vittadini G., Edizioni Guerini e Associati, Milano, 203-243.
- Ware J.E. (1993), "SF-36, Health Survey. Manual and Interpretation". Guide. The Health Institute. New England Medical Center.
- Zanella A. e Cerri M. (2000), "La misura di Customer Satisfaction: qualche

riflessione sulla scelta delle scale di punteggio". Atti della Giornata di studio: "Valutazione della qualità e Customer Satisfaction: il ruolo della Statistica". Vita e Pensiero, Milano. 217-231.

Zangrandi A. (2002), "Il funzionamento nella logica dello sviluppo e della sussidiarietà" in Vittadini G. "Liberi di scegliere. Dal Welfare state alla Welfare society". Etas libri. 405-421.

Zaslowsky A. (2001), "Statistical issues in reporting quality data: small samples and casemix variation". Int. J. Qual. Health Care. 13 (6): 481-88.

CAPITOLO 3

METODI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ IN SANITÀ: UNO SGUARDO INTERNAZIONALE

Luca Merlino, Camillo Rossi e Giorgio Vittadini

VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE: OBIETTIVI STRATEGICI E PRIORITARI

Una volta delineati i criteri della valutazione e misurazione delle performance occorre verificare in che misura sono tenuti presenti da parte di alcune nazioni e organismi internazionali nel delineare indicatori di performance del processo di erogazione dei servizi per la cura della salute e di promozione più complessiva della salute di una nazione o di una comunità locale (Tabelle 1, 2, 3, 4)¹. I due obiettivi principali che devono essere perseguiti in tali contesti sono (WHO, OECD):

- a) l'efficienza e la sostenibilità macroeconomica (definire il corretto livello di spesa pubblica ad esempio) e l'efficienza microeconomica nella gestione locale dei servizi e dei processi;
- b) l'equità di accesso ai servizi sia per quanto riguarda una omogenea previsione di compartecipazione alla spesa sia per quanto riguarda la buona accessibilità sul territorio dei servizi.

¹ IOM, *Institute of Medicine*; NSF, *National Service Frameworks*; NICE, *National Institute for Clinical Excellence*; CHI, *Commission for Health Improvement*; NPSA, *National Patient Safety Agency*; NPF, *National Performance Frameworks* (del Public Service Agreement between the UK Treasury and Health Departments); HC, *Health Canada*; CCHSA, *Canadian Council for Health Services Accreditation*; NQI, *National Quality Institute*; CMA, *Canadian Medical Association*; NHPC, *National Health Performance Committee*; ACSQHC, *Australian Council for Safety and Quality in Health Care*; NHPAC, *National Health Priority Action Council*; NICS, *National Institute of Clinical Studies*; NFQMR, *National Forum for Quality Measurement and Reporting* (The Quality Forum, following the 1997 President's Commission on Consumer Protection and Quality in Health Care); IOM, *Institute of Medicine*; AHRQ, *The Agency for Health Research and Quality* (per produrre un National Quality Report insieme all'IOM); JCAHO, *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*; HEDIS, *the Health Plan Employer Data and Information Set* (del National Committee for Quality Assurance); EHSPI, *Enhancing Health System Performance Initiative* (del WHO).