

## Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

### 7.1. Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

#### 7.1.1. Introduzione

Il Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), istituito presso il Ministero della Salute in ottemperanza a quanto stabilito all'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (Finanziaria 2006), ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nell'erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate, coerentemente con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), sia i criteri di efficienza nell'utilizzo di fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

La Legge Finanziaria del 2007 ha previsto, inoltre, che al SiVeAS venisse affidata l'attività di affiancamento alle Regioni con Piani di Rientro di cui all'art. 1, comma 180, della Legge 311/2004.

Il Ministero della Salute, attraverso l'attività del SiVeAS, svolge due fondamentali compiti:

- assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi e implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria nei vari ambiti regionali;
- garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento e il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di Rientro.

Il SiVeAS si avvale della collaborazione di Enti esterni, di esperti qualificati e personale interno, quali strumenti necessari alla realizzazione delle sue molteplici attività. L'attività svolta da questi Enti, con cui il Ministero stipula apposite Convenzioni o

Accordi di Collaborazione, viene coordinata dal SiVeAS.

Nell'intento di definire un percorso utile al raggiungimento dei propri obiettivi il SiVeAS pianifica annualmente un programma di attività basato sulle seguenti linee di attività.

#### 7.1.2. I – Monitoraggio dei LEA

La linea di attività I pone come obiettivo il monitoraggio dei LEA attraverso l'utilizzo di una serie di appositi strumenti e metodologie finalizzati a valutare la misurazione quantitativa dell'assistenza sanitaria fornita dagli erogatori, in termini di qualità, appropriatezza e costo.

Il monitoraggio dei LEA è considerato un elemento centrale della garanzia dell'uniforme erogazione sul territorio dell'assistenza sanitaria; tuttavia, l'obiettivo futuro di tale linea di attività è superare l'attuale concezione di sola verifica dell'entità delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini, al fine di sostenere maggiormente la diffusione di valutazioni dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, le verifiche sulla qualità dell'assistenza, gli approfondimenti sull'appropriatezza e accessibilità dei cittadini ai servizi, anche attraverso l'implementazione di sistemi di indicatori maggiormente mirati.

All'interno della linea d'attività rientra la definizione di un modello di valutazione delle performance dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR). Il modello di valutazione sviluppato include tutte le dimensioni rilevanti ai fini della verifica dei LEA (equità, efficacia,

efficienza e appropriatezza) e consente analisi comparative, fornendo informazioni valide per il supporto dei processi decisionali politici e amministrativi.

Nel 2009 e nel 2010 il SiVeAS ha sviluppato, in collaborazione con altri Enti:

- analisi dei sistemi regionali di valutazione dei servizi sanitari regionali e sviluppo di modelli di valutazione regionali e inter-regionali;
- predisposizione di metodologie per la definizione di costi standard ed elaborazione di modelli previsionali dell'andamento della spesa sanitaria;
- ricognizione dei principi contabili e dei principi di consolidamento per le aziende sanitarie pubbliche.

### 7.1.3. II – Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale

La II linea di attività si articola in:

- *governo del personale.* Il personale rappresenta uno dei primi fattori di spesa e il suo governo rimane una delle principali azioni di razionalizzazione e di efficientamento che devono essere attuate nella programmazione dei SSR. Nel 2009-2010 è stata sviluppata la valutazione del governo del personale nei SSR attraverso la definizione di un sistema di indicatori, a livello aziendale e regionale, che consente di individuare e spiegare eventuali differenziazioni nelle retribuzioni medie delle diverse figure professionali, con particolare attenzione all'attribuzione di incarichi di Struttura Semplice e Complessa, oltre alla stima del personale sanitario operante nel sistema sanitario;
- *governo degli acquisti di beni e servizi:*
  - l'attività è caratterizzata, da un lato, dall'analisi delle diverse soluzioni organizzative e istituzionali attualmente adottate dalle Regioni per la gestione centralizzata dei processi di acquisto e, dall'altro, dalla valutazione dell'efficacia delle soluzioni "centralizzate" nel produrre un effettivo incremento dell'efficienza del processo di approvvigionamento. Relativamente a questo punto il

SiVeAS, con il supporto di Enti collaborativi, ha promosso iniziative in materia di monitoraggio dei prezzi e delle tariffe, oltre che delle sperimentazioni gestionali e delle innovazioni organizzative di sistema,

- il controllo interno è orientato a rendere disponibili in via sistematica informazioni relative sia alle innovazioni gestionali adottate a livello aziendale, sia alle eventuali criticità emergenti, e risponde all'esigenza di informare le Regioni competenti per l'adozione, qualora necessario, di idonei interventi correttivi. Per incrementare i percorsi di autocontrollo interno al fine di razionalizzare la spesa per i principali fattori produttivi, in questi ultimi 2 anni è stato creato, a supporto delle Regioni, un sistema di "cruscotti" per il governo aziendale.

### 7.1.4. III – Promozione e valutazione dell'efficacia e della qualità

La linea d'attività si articola nei due seguenti ambiti di valutazione: valutazione degli esiti dei trattamenti e valutazione della qualità percepita.

*Valutazione degli esiti dei trattamenti.* Le iniziative avviate si rivolgono a individuare aree critiche su cui implementare programmi di miglioramento della qualità dell'assistenza per monitorare l'andamento della qualità delle cure nel tempo e per valutare l'efficacia dell'introduzione di nuove tecnologie.

In particolare il SiVeAS, in collaborazione con altri Enti, ha promosso lo sviluppo e la produzione di indicatori di esito attraverso azioni mirate a:

- definire e misurare gli esiti di una serie di interventi sanitari, frutto di quanto sperimentato durante lo svolgimento del programma "Mattone-Misura dell'Outcome";
- misurare la variabilità di esito dei trattamenti sanitari fra strutture, Aziende Sanitarie Locali e/o aree territoriali, gruppi di popolazione;

- definire e misurare nuovi indicatori di esito, specifici per alcune malattie croniche (es. il diabete), sperimentare nuove metodologie di analisi su alcuni indicatori;
- disegnare un sistema di valutazione dell'utilità, validità e impatto degli indicatori di esito e sperimentare programmi di formazione da offrire a diverse figure professionali.

**Valutazione della qualità percepita.** Si propone di definire strumenti conoscitivi che consentano di monitorare in maniera sistematica e standardizzata aspetti connessi alla qualità dei servizi percepita dagli utenti e dagli operatori, al fine di supportare la definizione e adozione di adeguati interventi migliorativi.

È stato avviato un progetto che si pone l'obiettivo di definire e diffondere un programma a elevato standard metodologico per la valutazione della qualità percepita e sviluppare strumenti omogenei per la rilevazione della qualità percepita nei servizi di salute mentale.

#### 7.1.5. IV – Promozione e valutazione dell'appropriatezza

La linea di attività distingue l'appropriatezza organizzativa da quella clinica.

**Appropriatezza organizzativa.** Per l'appropriatezza organizzativa sono stati attivati due filoni progettuali:

- la predisposizione di una metodologia per la lettura integrata e sintetica di indicatori di valutazione dell'appropriatezza del sistema di garanzia dei LEA a livello aziendale, in applicazione di logiche di *clinical governance*;
- la realizzazione di una *survey* nazionale, volta a fornire una "fotografia" dei dipartimenti e del processo di dipartimentalizzazione in atto nel nostro Paese, dalla quale far emergere le *best practice* nella realizzazione del governo clinico, da valutare per un eventuale inserimento in Linee guida dedicate.

**Appropriatezza clinica.** Scopo di tali attività è lo sviluppo di Linee guida in alcuni ambiti di riferimento, congiuntamente alla definizione delle modalità per rendere stabili le attività di produzione delle Linee guida cliniche, al pari di quanto fatto in altri Paesi (Inghilterra, Scozia, Stati Uniti, Australia, Canada ecc.), e alla definizione di un sistema per l'implementazione delle Linee guida.

In questo settore è stata sviluppata:

- la promozione, organizzazione e valutazione della continuità assistenziale [responsabilizzazione dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) - monitoraggio dei percorsi assistenziali];
- la realizzazione e presentazione di un supporto audiovisivo sull'implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.
- la produzione *ex novo* e/o l'aggiornamento delle Linee guida su tonsillectomia, antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, sindrome influenzale, diagnostica per immagini, test preoperatori.

Con la collaborazione multi-istituzionale tra Istituto Superiore di Sanità (ISS), Istat, Ministero della Salute, Università Tor Vergata e Nebo Ricerche PA, nel 2010 sono stati elaborati specifici strumenti di supporto alle decisioni di politica sanitaria pubblica di livello nazionale, regionale e locale, in particolare inerenti i ricoveri evitabili per genere e per USL attraverso l'analisi dell'ospedalizzazione potenzialmente inappropriata, l'analisi dell'ospedalizzazione potenzialmente prevenibile e l'analisi delle procedure a rischio di inappropriata.

I risultati sono consultabili sul sito <http://www.atlantesanitario.it>.

#### 7.1.6. V – Accreditamento e organizzazione dell'offerta

Tale linea di attività è dedicata prevalentemente a iniziative afferenti all'area dell'affiancamento delle Regioni con i Piani di Rientro e mira a ridefinire i criteri e le modalità di riorganizzazione della rete d'offer-

ta per renderla più efficace e rispondente ai bisogni del cittadino.

I temi sviluppati nel 2009-2010 sono stati:

- la produzione di Linee guida per l'applicazione di principi e norme fondamentali per assicurare l'integrazione fra erogatori pubblici ed erogatori privati basata sulla garanzia di qualità e appropriatezza nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;
- il monitoraggio dell'organizzazione dell'offerta ospedaliera e dei servizi distrettuali di cure primarie e l'elaborazione di modelli funzionali per l'organizzazione dell'offerta;
- l'analisi dei costi delle prestazioni in particolare con riferimento a: I) analisi dei costi delle branche/prestazioni di specialistica ambulatoriale più significative all'interno di un campione di Aziende; II) supporto al lavoro di applicazione della metodologia di analisi dei costi per le prestazioni di ricovero già definita a livello ministeriale;
- l'analisi dei percorsi per le patologie oncologiche nei SSR e la costruzione di report di analisi delle reti di offerta per le patologie oncologiche, al fine di individuare casi significativi;
- l'individuazione di assetti di *governance* delle Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) attraverso: i) definizione di Linea guida relative agli assetti di *governance* delle AOU; ii) definizione di Linea guida alla microprogettazione organizzativa delle AOU per sostenere l'integrazione tra assistenza, formazione e ricerca.

### 7.1.7. VI – Accessibilità

Le attività sono state finalizzate, in particolare, al monitoraggio delle modalità organizzative della libera professione intramoenia a livello regionale e aziendale, al monitoraggio delle modalità attuative della partecipazione ai costi delle prestazioni e all'analisi delle influenze delle disuguaglianze sociali e territoriali sullo stato di salute e l'accesso ai servizi sanitari.

### 7.1.8. VII – Assistenza sociosanitaria

Le Regioni in Piano di Rientro sono state supportate attraverso uno specifico affiancamento, che si è realizzato sia con l'offerta di supporto tecnico-professionale alla definizione delle iniziative locali, sia con le attività di monitoraggio delle iniziative attuative degli impegni stabiliti nei Piani di Rientro. Rientra, inoltre, in questa linea di attività il supporto tecnico alle Regioni in Piano di Rientro finalizzato a definire un indirizzo per la riorganizzazione dei servizi per le persone fragili e/o con disabilità individuando i requisiti essenziali strategici, organizzativi e strumentali, in grado di garantire la semplificazione delle procedure, la razionalizzazione delle risorse e la continuità della presa in carico.

### 7.1.9. VIII – Confronti internazionali e integrazione delle basi – Dati

Le attività si sono incentrate sulla produzione di strumenti metodologici e operativi che consentano di migliorare la possibilità di svolgere confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri e, quindi, di superare l'autoreferenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione.

Nel 2010 è stata completata l'attività promossa dal SiVeAS inerente la realizzazione di un sistema informativo sul personale in attività nel sistema sanitario pubblico e privato, che è il risultato di un processo di integrazione di una molteplicità di fonti di dati, costruendo così un quadro complessivo del fenomeno. Il sistema consente di interrogare i dati sul personale secondo la Regione, il tipo di struttura sanitaria, il rapporto con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la professione, il rapporto di lavoro, il regime orario, il genere.

Per la validazione a livello internazionale degli indicatori utilizzati per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria nel SSN, è stata anche avviata un'attività finalizzata a promuovere la comparabilità internazionale degli indicatori utilizzati per il monitorag-

gio dell'assistenza erogata nel SSN e, in particolare, l'allineamento alle attività del programma pluriennale ECHIM (*European Community Health Indicators and Monitoring*), della Commissione Europea, dedicato all'identificazione, definizione e implementazione dei modelli, dei sistemi e degli indicatori utili al monitoraggio dello stato di salute nella popolazione.

### 7.1.10. IX – Affiancamento alle Regioni con Piani di Rientro del disavanzo

La funzione di affiancamento alle Regioni sottoposte ai Piano di Rientro si realizza attraverso le seguenti macroattività:

- affiancamento a livello centrale che include l'attività di preventiva approvazione (esame istruttorio e valutazione congiunta dei due Ministeri: Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze) dei provvedimenti relativi all'attuazione dei Piani di Rientro e di verifica periodica in merito al raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dai Piani di Rientro;
- monitoraggio dell'impatto dei Piani di Rientro: verifica in merito all'attuazione del Piano stesso nelle modalità e nei tempi pianificati e valutazione degli effetti generati dalle manovre implementate;
- affiancamento a livello regionale: affiancamento tecnico fornito alle Regioni su aree di particolare interesse.

Con il supporto di altri Enti collaborativi sono stati promossi l'affinamento e l'analisi degli indicatori per il monitoraggio dell'impatto dei Piani di Rientro e dei successivi provvedimenti attuativi con riferimento alle aree:

- gestione del personale;
- forme di centralizzazione delle funzioni di acquisto;
- scelte di assetto delle reti ospedaliere.

### 7.1.11. X – Trasferimento delle metodologie sviluppate nei primi anni di attività del SiVeAS nelle procedure di valutazione previste dalla normativa vigente in ambito sanitario

Questa linea di attività è stata avviata nel 2010 ed è trasversale alle precedenti, in quanto specificamente dedicata al trasferimento delle metodologie sviluppate e sperimentate in ambito SiVeAS, nelle procedure di valutazione in campo sanitario previste dalla normativa vigente.

Nell'ambito di tale linea di attività sono state attivate azioni finalizzate al trasferimento di prodotti SiVeAS già disponibili, ovvero alla definizione di "studi di fattibilità" per i prodotti già realizzati nelle precedenti ricerche che ne valuti l'opportunità e le modalità di trasferimento.

Tale linea di attività è dedicata all'avvio di una fase di utilizzo sperimentale dei modelli di valutazione dei SSR e delle singole Aziende Sanitarie, nonché allo sviluppo e alla sperimentazione di una metodologia adeguata per l'applicazione del D.Lgs. 150/2009 in ambito sanitario, allo svolgimento di un'analisi dei sistemi di valutazione della performance organizzativa e individuale e alla definizione di un modello metodologico per la valutazione dei costi assistenziali delle patologie croniche ad alto costo.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <http://www.salute.gov.it>.

## 7.2. Piani di Rientro

### 7.2.1. Introduzione

Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in attuazione dell'art. 1, comma 173, della Legge Finanziaria 311 del 2004, è stato previsto il rispetto, da parte delle Regio-

ni, di una serie di adempimenti organizzativi e gestionali, anche di contenimento della spesa, con l'obbligo di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario. Per le Regioni risultate inadempienti è stata prevista la possibilità di sottoscrivere

un accordo finalizzato a impostare un Piano di Rientro dal disavanzo della spesa sanitaria con lo Stato, subordinando ai risultati acconto e saldo finale del maggiore finanziamento. L'accordo diventava obbligatorio per quelle Regioni in cui risultava la presenza di un disavanzo per l'anno 2005 superiore al 7% (al netto di arretrati contrattuali) in base alle verifiche delle certificazioni del Conto Economico (CE). Le prime Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, negli anni 2007-2008, sono state l'Abruzzo, la Campania, la Liguria, il Lazio, il Molise, la Sardegna e la Sicilia. Sono seguite nel 2009-2010 la Calabria, il Piemonte e la Puglia (*Tabella 7.1*).

Il quadro delle inadempienze e delle conseguenti criticità, caratterizzanti la situazione delle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di Rientro, appariva sostanzialmente omogeneo: mancata riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e mancato rispetto degli standard dei posti letto acuti e postacuti; assoluta carenza di strutture territoriali sia come sedi e servizi distrettuali sia come offerta residenziale e semiresidenziale; ritardo negli accordi collettivi nazionali e nei contratti con il privato accreditato e mancata regolamentazione dei rapporti con quest'ultimo; mancanza di controlli sulla spesa farmaceutica; ritardi nell'organizzazione aziendale e nei flussi informativi necessari a esercitare il

controllo della spesa, oltre che a conoscere volumi e tipologia delle prestazioni a livello sia di domanda sia di offerta.

I Piani, parte integrante dei singoli Accordi fra lo Stato e le Regioni, si configurano come un vero e proprio programma di ristrutturazione industriale che, attraverso una profonda riorganizzazione del SSR, agendo, cioè, sulle cause strutturali del disavanzo, siano capaci di incidere sui fattori di spesa sfuggiti al controllo delle suddette Regioni ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei LEA e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate sia direttamente sia attraverso il sistema privato accreditato. Il rapporto con lo Stato è stato impostato, fin dall'inizio, in una logica non di controllo, ma di collaborazione e affiancamento. Resta in capo alle Regioni l'intera competenza e responsabilità istituzionale.

La Legge Finanziaria del 2005, in tema di affiancamento, ha previsto che esso debba essere assicurato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'ambito del SiVeAS. L'affiancamento prevede anche il monitoraggio dei provvedimenti che le Regioni intendono assumere o hanno assunto, della loro attuazione, dei risultati. Si aggiungono, inoltre, il supporto dell'AgeNaS e la possibi-

**Tabella 7.1. Piani di rientro – Gli accordi**

Regione	Data stipula	Delibera di approvazione del Piano di Rientro
Lazio	28 febbraio 2007	DGR 149 del 6 marzo 2007
Abruzzo	6 marzo 2007	DGR 224 del 13 marzo 2007
Liguria	6 marzo 2007	DGR 243 del 9 marzo 2007
Campania	13 marzo 2007	DGR 460 del 20 marzo 2007
Molise	27 marzo 2007	DGR 362 del 30 marzo 2007
Sicilia	31 luglio 2007	DGR 312 del 1 agosto 2007
Sardegna	31 luglio 2007	DGR 30/33 del 2 agosto 2007
Calabria	17 dicembre 2009	DGR 908/09 del 23 dicembre 2009
Piemonte	29 luglio 2010	DGR 1-415 del 2 agosto 2010
Puglia	29 novembre 2010	DGR 2624 del 30 novembre 2010



le attivazione di una partnership da parte di una delle Regioni cosiddette “virtuose” e il supporto di una società di advising.

L’attuazione dei Piani di Rientro ha registrato, al suo avvio, maggiori difficoltà di quanto le Regioni interessate potessero prevedere. Lo schema generale di piano concordato tra Ministeri e Regioni ha portato queste ultime a elaborare obiettivi generali e specifici diretti a eliminare nel triennio tutte le criticità presenti, con l’utilizzazione di modelli di ristrutturazione del sistema che hanno spesso sottovalutato la rilevanza dei singoli territori, nella loro specificità, i ritardi culturali, gli interessi in gioco, il consenso sociale, come pure i tempi comunque necessari a introdurre e perfezionare flussi informativi o interventi di razionalizzazione che presupponevano una nuova cultura programmatoria ed economica. A livello ministeriale è sempre stata presente una consapevolezza dei livelli di “astrazione” degli obiettivi generali, come venivano configurati, ma lo scopo era quello di impegnare le Regioni in uno sforzo di rinnovamento dove lo strumento Piano di Rientro costituisse punto di partenza in grado di fornire una maggiore e più concreta consapevolezza del disegno da realizzare, delle fasi di attuazione, delle strategie da porre in essere.

I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriata, senza, tuttavia, intervenire adeguatamente sulle cause strutturali che hanno prodotto il disavanzo. Iniziative strutturali avviate (es. la riorganizzazione degli ospedali) hanno teso formalmente a documentare il conseguimento di standard e risultati programmati, mantenendosi all’interno di vecchi modelli di organizzazione, con la rinuncia a cogliere l’occasione per nuove e più moderne scelte strategiche. Ne è conseguito anche un risultato modesto in termini di riduzione dei disavanzi.

È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo, che hanno portato al commissariamento di alcune Regioni, nell’intento di superare resistenze politiche

e burocratiche e di rilancio dei programmi anche attraverso una proroga dei tempi (*Tabella 7.2*).

Con il “Patto per la Salute” sancito con Intesa Stato-Regioni e Province Autonome (PA) del 3 dicembre 2009 e successivamente recepito nella Legge Finanziaria 191 del 2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi Operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro per gli anni 2010 e successivi 2011-2012 (*Tabella 7.3*).

Si registra, attualmente, un’accelerazione degli interventi, anche strutturali, da parte delle Regioni che hanno attivato i nuovi Programmi Operativi, pertanto si può guardare con maggiore ottimismo alla riproposizione dei progetti di cambiamento, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della struttura regionale nelle sue competenze e capacità programmatiche, gestionali e di controllo, nonché degli strumenti a disposizione, a una diffusione di modelli culturali più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani

**Tabella 7.2. Commissariamenti**

Regione	Delibera del Consiglio dei Ministri
Lazio	DPCM 11 luglio 2008
Abruzzo	DPCM 23 settembre 2008
Campania	DPCM 28 luglio 2009
Molise	DPCM 28 luglio 2009
Calabria	DPCM 30 luglio 2010

**Tabella 7.3. Regioni che hanno presentato il Programma Operativo 2010-2012**

Regione	Programma Operativo
Abruzzo	Programma Operativo 2011-2012
Campania	Programma Operativo 2011-2012 (Schema di Decreto)
Lazio	Programmi Operativi 2011-2012
Molise	Programma Operativo 2011-2012
Sicilia	Programma Operativo 2010-2012 (DA 3254/2010)

sanitari, i nuovi piani ospedalieri, lo sviluppo delle centrali regionali di acquisto, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni. Il richiamo al realismo nell'individuazione degli interventi, dei limiti anche culturali degli stessi e delle loro scadenze temporali, a corretti processi di valutazione degli effetti economici delle azioni proposte e intraprese, nonché le sollecitazioni a fronte dei ritardi nei tempi di attuazione programmati hanno visto l'impegno permanente del Ministero e delle altre componenti del SiVeAS.

A partire dal 2007 sino al 15 marzo 2011, il Tavolo tecnico di affiancamento ha effettuato 143 riunioni di verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro con le Regioni interessate (Figura 7.1).

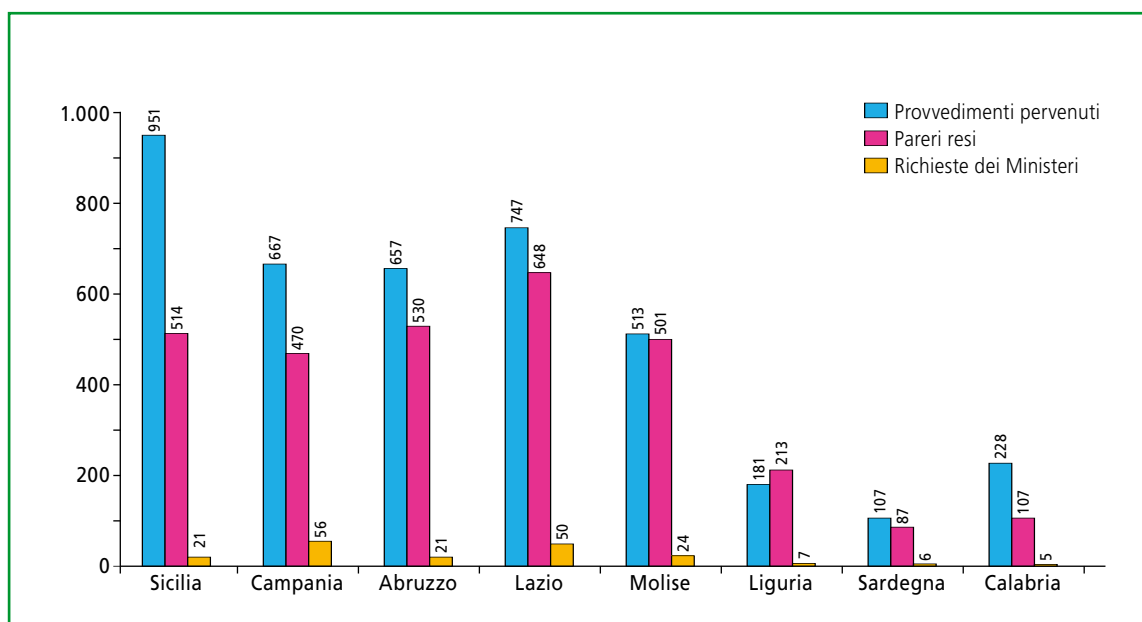
Il SiVeAS svolge tre tipi di monitoraggio:

- il monitoraggio formale consiste nella verifica dell'avvenuta adozione dei provvedimenti previsti dal Piano di Rientro. Tale tipologia di monitoraggio ha evidentemente costituito, per la sua importanza ed estrema complessità e onerosità organizzativa-gestionale, la prima attività sulla quale si sono concentrati gli impegni attuativi a livello centrale. Allo scopo di

poter gestire unitamente alle Regioni il notevole flusso documentale di provvedimenti in attuazione dei Piani da approvarsi preventivamente da parte del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, è stato sviluppato e reso operativo un complesso sistema di *work flow* documentale finalizzato a supportare la gestione delle attività connesse alla funzione di preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi dei Piani di Rientro. Dal punto di vista organizzativo sono state identificate le seguenti macroaree di monitoraggio: Assistenza ospedaliera, Assistenza sociosanitaria, Assistenza farmaceutica, Specialistica ambulatoriale, Offerta Privata e Accreditamento, Acquisto di beni e servizi, Gestione del Personale, Edilizia sanitaria, Aspetti finanziari;

- per il monitoraggio di sistema sono stati attivati dei Gruppi di Lavoro che coinvolgono professionalità appartenenti a diversi Uffici della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e della Direzione Generale dei Sistemi Informativi, nonché esperti SiVeAS. L'obiettivo è sviluppare metodologie volte alla valutazione dell'impatto delle azioni poste in essere a livello regionale in coerenza con gli

Figura 7.1. Attività documentale connessa alle Regioni in Piano di Rientro (Anni 2007-2010).





impegni previsti nel Piano di Rientro. Nello specifico, ci si è concentrati su: assistenza ospedaliera; personale; assistenza extraospedaliera; emergenza-urgenza;

- nel monitoraggio di attuazione sono stati in particolare affrontati i seguenti aspetti.

**Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.** L'affiancamento si è proposto di seguire il processo di governo degli interventi regionali di attuazione della Riorganizzazione della Diagnostica di Laboratorio. Nel 2010, in linea con la necessità di riorganizzazione già individuata nella Legge Finanziaria del 2007 sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con AgeNaS, le nuove “Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale” che riprendono quanto già predisposto nelle Linee guida del 2008. Le Regioni sono state invitate a raggiungere gli obiettivi strutturando una rete integrata di laboratori e centri prelievo sull'intero territorio regionale distribuito tra Aziende Ospedaliere e Aziende Sanitarie, con lo scopo di garantire un servizio migliore ai cittadini presenti sul territorio, in particolare attraverso l'eliminazione della duplicazione dei servizi ad alto investimento tecnologico, il raggiungimento del volume critico di prestazioni necessario a sostenere gli investimenti e la garanzia della flessibilità necessaria del servizio dal punto di vista operativo.

**Affiancamento attività sociosanitarie integrate: Punto Unico di Accesso (PUA).** La specifica attività di affiancamento è stata avviata nell'aprile 2009 dal Ministero in collaborazione con AgeNaS, al fine di monitorare e sostenere l'attuazione dei Punti Unici di Accesso nelle singole Regioni. Nel

suo complesso il gruppo di lavoro ha svolto le seguenti attività:

- analisi dei Piani di Rientro per individuare gli obiettivi volti all'implementazione dei Punti Unici di Accesso e delle Schede di Valutazione Multidimensionale;
- analisi dei provvedimenti predisposti dalle Regioni in Piano di Rientro nell'ambito degli obiettivi suddetti;
- incontri con le Regioni, per il monitoraggio del rispetto degli impegni presi relativamente all'implementazione dei Punti Unici di Accesso e delle Schede di Valutazione Multidimensionale.

**Contenzioso delle Regioni in Piano di Rientro.** Le Regioni interessate ai Piani di Rientro, negli anni 2007-2009, sono state coinvolte in un ampio contenzioso (tuttora in corso) promosso in particolare da strutture private accreditate, Enti ecclesiastici gestori di ospedali classificati, Enti esponenziali di interessi collettivi (associazioni di cittadini ecc.), contro provvedimenti regionali assunti in attuazione dei rispettivi Piani di Rientro.

Queste le materie principali su cui verte il suddetto contenzioso: tariffe (e relativi sconti) delle prestazioni sanitarie a carico del SSR; mobilità extraregionale; accordi contrattuali ex art. 8 quinquies del D.Lgs. 502/1009 e s.i.m.; tetti di spesa e budget individuali assegnati alle strutture private accreditate; riorganizzazione della rete ospedaliera e connessa riconversione delle strutture ospedaliere pubbliche; accreditamento istituzionale.

Molise, Campania, Lazio e Sicilia sono le Regioni in Piano di Rientro maggiormente coinvolte dal contenzioso in esame.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <http://www.salute.gov.it>.

## 7.3. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

### 7.3.1. Introduzione

Il monitoraggio dei LEA per verificare il

raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN nelle singole Regioni viene effettuato attraverso il “Si-

stema di Garanzia” istituito con il D.Lgs. 56/2000, e la “Verifica Adempimenti”, effettuato a cura del Comitato permanente per la verifica dei LEA in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse.

Il Sistema di Garanzia ha dato seguito al Decreto Ministeriale 12 dicembre 2001, che prevede la raccolta, l'elaborazione e la pubblicazione di un set di indicatori rilevanti ai fini del suddetto monitoraggio.

Lo stesso DM 12 dicembre 2001, all'art. 9, stabilisce che il sistema di indicatori venga revisionato e aggiornato periodicamente per tenere conto dell'evoluzione dell'assistenza sanitaria e della disponibilità di informazioni correlate. In tal senso, a fine 2007 è stato istituito un gruppo di lavoro misto al quale partecipano rappresentanti dei Ministeri della Salute, dell'Economia e Finanze e dell'Istat, rappresentanti delle Regioni, esperti e centri di collaborazione del SiVeAS.

L'altro strumento di valutazione previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 è rappresentato dalla “Verifica Adempimenti” a cura del Comitato LEA. In particolare, la certificazione dell'adempimento relativo all'area “mantenimento nell'erogazione dei LEA” ha una valutazione sintetica che tenta di dare una panoramica complessiva dell'effettiva erogazione dei livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale e che l'erogazione avvenga con efficienza e appropriatezza. A tal fine è stato definito un set di indicatori (Griglia LEA) per i diversi settori dell'assistenza.

### 7.3.2. Strumenti di monitoraggio

Il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte e opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Lo strumento proposto è costituito da un sistema articolato di indicatori (di input, out-

put, processo e, laddove possibile, outcome) che consente, mediante la descrizione, il confronto e l'eventuale parametrizzazione rispetto a valori obiettivo e a soglie e/o intervalli di accettabilità/non accettabilità, il monitoraggio dell'erogazione dei livelli di assistenza garantiti dal SSN ai cittadini italiani nei diversi contesti regionali.

Dal 2001 la pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica annuale, disponibile sul sito del Ministero della Salute alla pagina [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1072\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1072_allegato.pdf).

Il gruppo di lavoro istituito per la revisione del sistema indicatori di monitoraggio dei LEA, come previsto dall'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, ha condiviso lo schema concettuale del nuovo sistema di garanzia, basato su un sistema di indicatori modulare, ossia articolato su due livelli: nel primo livello vi sono gli indicatori relativi a fenomeni e a dimensioni fondamentali, rispetto ai quali il sistema segnala le criticità macroscopiche, ovvero gli scostamenti rilevanti rispetto a valori obiettivo predeterminati (valori soglia o di riferimento minimi di allarme) e prevede eventuali decisioni di intervento da parte degli organi competenti, centrali e regionali. Gli indicatori selezionati per il primo livello hanno grande rilevanza per tematica trattata oppure segnalano aspetti critici sui quali esprimere particolare attenzione. Per esempio, sono stati individuati, per l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro, l'indicatore “Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto”, per l'assistenza distrettuale, l'indicatore “Percentuale di anziani  $\geq 65$  anni trattati in ADI (Assistenza Domiciliare Integrata)”, mentre per l'assistenza ospedaliera l'indicatore “Adeguatezza dell'offerta per servizi ospedalieri di base”.

Nel secondo livello, rientrano gli indicatori che consentono una confrontabilità inter-regionale e internazionale significativa,

orientata all'evidenziazione di eventuali situazioni di disallineamento rilevante, rispetto alle quali promuovere adeguati approfondimenti analitico-valutativi. Gli indicatori di secondo livello sono in corso di sperimentazione.

L'altro sistema di monitoraggio è costituito dal set di indicatori utilizzato per la verifica sintetica dell'adempimento sul "mantenimento dei LEA". Il comma 2 dell'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 stabilisce di utilizzare, nella fase che precede l'istituzione del Nuovo Sistema di Garanzia, l'apposito set di indicatori, già approvato per l'anno 2007 dal Comitato permanente per la verifica dei LEA di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che, annualmente aggiornato dallo stesso Comitato, incorpora l'apparato valutativo utilizzato per la verifica degli aspetti di propria competenza nell'ambito della verifica annuale degli adempimenti.

Gli indicatori vengono selezionati dai componenti del Comitato LEA con il fine di sintetizzare l'erogazione dei livelli di assistenza sul territorio nazionale ed evidenziare le criticità. La selezione degli indicatori riflette, da un lato, la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e, dall'altro, le maggiori indicazioni politico-programmatiche.

Annualmente il set di indicatori è soggetto a revisione da parte di un gruppo di esperti che, sulla base di provvedimenti, documenti programmatici istituzionali nazionali e internazionali, progetti di ricerca sanitaria, nonché esperienza degli anni precedenti, lavora al fine di aggiornarli.

Il gruppo di esperti si compone di tecnici operanti sui tre livelli di assistenza che valutano l'affidabilità, la significatività e la rilevanza dei singoli indicatori e ne decidono l'eventuale conferma, modifica o sostituzione da un anno all'altro.

Inoltre, il panel di esperti affronta anche le problematiche di calcolo, le fonti e i flussi informativi a disposizione e i risultati delle sperimentazioni condotte. Il processo si conclude con la definizione di un modello che include per ogni indicatore le soglie di punteggio e i pesi.

La proposta è validata dai componenti del Comitato LEA che l'approvano in apposita seduta prima dell'elaborazione dei risultati.

Nella *Tabella 7.4* sono riportati gli indicatori utilizzati e il relativo significato.

Nella fase istruttoria, la metodologia di valutazione complessiva comprende, come detto in precedenza, un sistema di pesi e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali.

Nella *Tabella 7.5* vengono presentati i risultati conseguiti dalle Regioni in seguito alla verifica degli adempimenti LEA 2009 più dettagliatamente rappresentati nella pubblicazione disponibile sul sito del Ministero della Salute alla pagina [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1475\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1475_allegato.pdf).

Nel corso della verifica adempimenti 2009, le Regioni appartenenti all'area Centro-Settentrionale, Lazio escluso, sono risultate adempienti rispetto all'erogazione dei LEA. Nell'area dell'"adempienza con impegno" si collocano quelle Regioni (Basilicata, Sardegna e Puglia) che, pur raggiungendo un livello di punteggio intermedio, nell'anno di verifica successiva dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate.

Rimane critica la situazione delle Regioni Meridionali e del Lazio, che non raggiungono il punteggio minimo e sono considerate inadempienti. Per tali Regioni lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato allo sviluppo del Piano di Rientro, in particolare per gli aspetti di criticità individuati.

La Griglia LEA si propone, quindi, come un valido strumento capace di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione LEA e dall'altro canto ne evidenziano i punti di forza.

L'aggiornamento annuale del set di indicatori rende flessibile la griglia, in grado di adattarsi ai nuovi indirizzi politico-programmatici e di intercettare aspetti via via più rilevanti per quanto concerne l'erogazione dei LEA.

Tabella 7.4. Griglia LEA (Anno 2009)

N.	Livello di assistenza	Definizione	Significato
1	Prevenzione	Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi)	Principale indicatore di verifica delle attività di prevenzione sulla popolazione. L'indicatore si distingue per le vaccinazioni obbligatorie e per quelle raccomandate (morbillo, parotite, rosolia, nell'infanzia e influenza nell'anziano)
		Vaccinazioni raccomandate (MPR, influenza nell'anziano)	
2	Prevenzione	Proporzione di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon-retto	L'obiettivo dell'indicatore è descrivere le attività e la qualità dei programmi organizzati di screening. Si vuole fornire una valutazione complessiva del rispetto del LEA per tutti e tre i programmi di screening
3	Prevenzione	Costo procapite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro	Indicatore sintetico delle risorse dedicate dalla Regione alle attività di assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
4	Prevenzione Tutela nei luoghi di lavoro	Percentuale di imprese attive sul territorio controllate	Indicatore stabilito nel Patto per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (DPCM 17/12/2007) che riflette le attività di controllo condotte dai servizi del Dipartimento della prevenzione delle ASL per la tutela della salute dei luoghi di lavoro
5	Prevenzione Sanità animale	Percentuale di allevamenti controllati per: - TBC bovina - brucellosi ovicaprina, bovina bufalina - allevamenti ovicaprini controllati (3%) per ANAGRAFE OVICAPRINA	Indicatori finalizzati a descrivere alcuni aspetti di sanità animale che impattano in modo rilevante sulla salute dei cittadini
6	Prevenzione Salute degli alimenti	Percentuale di campionamenti negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione	L'indicatore riporta elementi desumibili dagli artt 5 e 6 DPR 14/07/95 (verifica mediante "modello" A DM 08/10/98)
		Percentuale di campioni analizzati sul totale dei campioni programmati	
7	Distrettuale	Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/ patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO (Indice pesato per fasce d'età)	Indicatore ospedaliero indiretto che valuta l'inefficacia dei servizi di prevenzione e specialistici dedicate alla cura di alcune patologie
8	Distrettuale Anziani	Percentuali di anziani $\geq$ 65 anni trattati in ADI	Indicatori sull'utilizzo di servizi dedicati agli anziani, nello specifico l'assistenza domiciliare integrata e le strutture residenziali. Tiene conto delle diverse modalità organizzative presenti nelle Regioni italiane
		Percentuali di anziani $\geq$ 75 anni trattati in ADI	
		Percentuale di anziani $\geq$ 65 anni trattati in strutture residenziali	
		Percentuale di anziani $\geq$ 75 anni trattati in strutture residenziali	
9	Distrettuale Anziani	Numero di posti in strutture residenziali per 1.000 anziani ( $\geq$ 65 anni)	Indicatore di offerta della residenzialità territoriale rispetto alla popolazione anziana
		Numero di posti in strutture residenziali per 1.000 anziani ( $\geq$ 75 anni)	
10	Distrettuale Disabili	Posti residenziali e semiresidenziali negli istituti e centri di riabilitazione per disabili per 1.000 abitanti	Indicatore di offerta per l'attività riabilitativa residenziale e semiresidenziale
11	Distrettuale Malati terminali	Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)	Indicatore di offerta per l'assistenza residenziale dei pazienti terminali. È rapportato alla popolazione che prevalentemente necessita di tali cure
12	Distrettuale Farmaceutica	Costo percentuale dell'assistenza farmaceutica territoriale (comprensiva della distribuzione diretta e per conto)	Indicatore di controllo del costo dell'assistenza farmaceutica sostenuto sia attraverso le farmacie territoriali sia attraverso la distribuzione diretta
13	Distrettuale Specialistica	Numero prestazioni specialistiche extraospedaliere di ecografia per 10 abitanti	Indicatore di attività specialistica basato sul numero di prestazioni di ecografia erogate rispetto alla popolazione. Tiene conto dell'eventuale mancanza di garanzia del livello di assistenza che dell'eventuale spreco di risorse dovuto a inappropriata

Tabella 7.4. (Continua)

N.	Livello di assistenza	Definizione	Significato
14	Distrettuale Salute mentale	Utenti in carico nei centri di salute mentale per 100.000 abitanti	Indicatore di attività dell'assistenza sanitaria rivolta ai pazienti in carico nei centri di salute mentale
15	Ospedaliera	Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per 1.000 Numero medio di accessi in ricovero diurno di tipo medico (Tasso di ricoveri diagnostici in day-hospital)	Indicatori di domanda ospedaliera
16	Ospedaliera	Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari	Indicatore di attività dell'assistenza ospedaliera. Verifica l'utilizzo appropriato della struttura ospedaliera dedicata prevalentemente all'attività chirurgica
17	Ospedaliera	Tasso ospedalizzazione di ricoveri ordinari (di 2 o più giornate) attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatazza del DPCM 29 novembre 2001 all. 2C	Indicatore di inappropriatazza del setting assistenziale. Si basa sull'elenco dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatazza se erogati in regime ordinario di cui all'all. 2C del DPCM 29 novembre 2001
18	Ospedaliera	Percentuale parti cesarei	Indicatore dell'inappropriata erogazione di parti cesarei in Italia, soprattutto in alcune realtà regionali
19	Ospedaliera	Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 48 ore in regime ordinario (sono esclusi decessi, dimissioni volontarie e trasferiti)	L'indicatore è inserito fra gli indicatori di qualità dell'assistenza ospedaliera selezionati dall'OCSE per i confronti. Valuta la presa in carico dell'organizzazione sanitaria e il tempo di risposta della stessa al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore
20	Ospedaliera	Degenza media trimmata standardizzata per case-mix	Indicatore di efficienza delle strutture ospedaliere. Tiene conto del case-mix trattato
21	Emergenza	Percentuale di interventi a massima priorità (ALS) in area urbana per un anno	Indicatore innovativo di funzionalità e rapidità dell'organizzazione sanitaria deputata all'emergenza territoriale

Fonte: Comitato LEA – Anno 2009.

Tabella 7.5. Risultati Adempimenti LEA (Anno 2009)

Valutazione	Regione	Impegno
Adempiente	Emilia Romagna	
	Lombardia	
	Toscana	
	Marche	
	Piemonte	
	Umbria	
	Veneto	
	Liguria	
Adempiente con impegno su alcuni indicatori	Basilicata	*Impegni 2010: 18 - Percentuale parti cesarei < 44%
	Sardegna	*Impegni 2010: migliorare le risorse finanziarie dedicate all'assistenza farmaceutica e attuare azioni di potenziamento della prevenzione secondaria (es. programmi di screening)
	Puglia	*Impegni 2010: 18 - Percentuale parti cesarei < 45%
Critica	Molise	Rinvio al Piano di Rientro per l'obiettivo relativo all'assistenza residenziale e alla riduzione dell'assistenza ospedaliera erogata.
	Abruzzo	Rinvio al Piano di Rientro per l'obiettivo relativo all'assistenza farmaceutica, all'assistenza agli anziani e per gli hospice
	Sicilia	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza territoriale e domiciliare degli anziani, alla spesa farmaceutica e alla riduzione dell'assistenza ospedaliera
	Campania	Rinvio al Piano di Rientro per aspetti di assistenza territoriale e di assistenza ospedaliera
	Lazio	Rinvio al Piano di Rientro per aspetti relativi al recupero di efficienza e appropriatezza dell'assistenza ospedaliera e al contenimento della spesa farmaceutica
	Calabria	Rinvio al Piano di Rientro per aspetti di assistenza territoriale e di assistenza ospedaliera

Fonte: Comitato LEA – Anno 2009.

## 7.4. Piano Nazionale di Governo dei Tempi di Attesa

### 7.4.1. Introduzione

Il tema delle liste d'attesa rappresenta uno degli aspetti critici di tutti i sistemi sanitari di tipo universalistico con un livello di assistenza avanzato.

Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nell'ottica della promozione del principio di appropriatezza clinica e organizzativa e quindi di implementazione del Governo Clinico; ciò implica una stretta cooperazione tra Governo e Regioni e PA nel condividere interventi improntati ai criteri di accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità e della piena attuazione del sistema di prenotazione in rete (Centro Unico Prenotazioni, CUP).

La gestione delle liste di attesa può trovare più facile soluzione se si individuano strumenti e modi di collaborazione fra gli attori del sistema, sia quelli operanti sul versante prescrittivo sia quelli di tutela del cittadino, per una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti e delle strutture.

Con la consapevolezza che non esistono soluzioni semplici e univoche, tra i provvedimenti che sono stati attuati negli anni il DPCM 16 aprile 2002 ("Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa") configurava come l'erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura degli assistiti rappresentasse una componente strutturale dei LEA.

In conseguenza di detto intervento legislativo è stato attuato, con Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, un sistema che regola l'erogazione di prestazioni sanitarie in base a classi di priorità cliniche di accesso alle medesime prestazioni.

Il punto di approdo dell'iniziative nazionali di carattere concertativo con le Regioni è stata l'Intesa Stato-Regioni 28 marzo

2006 "Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa, PNCTA"; con tale atto di respiro triennale (2006-2008) si è proposto di condividere un percorso per la gestione delle liste di attesa, con l'obiettivo di promuovere la capacità del SSN di intercettare il reale bisogno di salute, di ridurre l'inappropriatezza e di rendere compatibile la domanda con la garanzia dei LEA. Di conseguenza, tutte le Regioni e PA hanno adottato Piani Regionali, attuativi del Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa, PNCTA, con i quali si impegnano a provvedere a una gestione delle liste che possa coniugare la capacità organizzativa con i bisogni dei cittadini, privilegiando una comunicazione trasparente e fluida. Inoltre, le Regioni hanno individuato, formalmente, provvedimenti per assicurare la garanzia di coerenza del sistema dell'offerta in libera professione per il contenimento dei tempi d'attesa, come previsto dallo stesso Piano Nazionale.

### 7.4.2. Rappresentazione dei dati

Nella *Tabella 7.6* si riporta la presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa sui siti web, nella *Tabella 7.7* gli impegni delle Regioni previsti nel Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2010-2012 e nella *Tabella 7.8* i monitoraggi previsti dal PNGLA 2010-2012.

### 7.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Tra i vari elementi da considerare nella gestione delle liste di attesa deve essere prevista anche la comunicazione, trasparente e aggiornata, dei dati inerenti tempi e liste d'attesa. La disponibilità di siti web da parte di quasi tutte le strutture sanitarie consente di disporre di un efficace strumento di informazione e comunicazione, facilmente consultabile grazie alle caratteristi-



Tabella 7.6. Presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa sui siti web

	Siti web esplorati	Siti web con presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa	
		N.	%
Regioni e PA	21	10	48
ASL	166	95	57
Aziende Ospedaliere	85	40	47
IRCCS	100	21	21
Policlinici Universitari	7	1	14
<b>Totale</b>	<b>379</b>	<b>167</b>	<b>44</b>

che intrinseche di internet, quali accessibilità, immediatezza, completezza, chiarezza e trasparenza.

Il Ministero della Salute ha condotto, nel novembre 2010, la quarta indagine sull'utilizzo della rete internet quale strumento di comunicazione di dati su tempi e liste di attesa nei siti web di Regioni e PA, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Policlinici, che fa seguito alle tre precedenti rilevazioni svolte nell'ottobre 2005, nel dicembre 2007 e nel novembre 2009. Dall'indagine è emerso che il 44% dei siti web esplorati fornisce dati su tempi e liste d'attesa, con un incremento rispetto alle tre precedenti indagini svolte nel 2005, 2007 e 2009, rispettivamente, del 21%, del 22% e del 10%. Viene inoltre complessivamente confermato il gradiente decrescente, rispetto

alla presenza di informazioni sui tempi d'attesa, delle strutture sanitarie del Nord rispetto a quelle del Centro-Sud/Isole. Nello specifico, il 48% delle Regioni (10 su 21) riporta, nei propri siti web, dati su tempi reali e/o massimi d'attesa, con un incremento del 15% rispetto ai risultati della indagine 2009; il 57% dei siti web delle Aziende Sanitarie Locali (95 su 166) presenta dati su tempi d'attesa, con un incremento del 16% rispetto all'indagine 2009; il 47% dei siti web delle Aziende Ospedaliere (40 su 85) presenta dati su tempi reali e/o massimi d'attesa con un incremento dell'8% rispetto al precedente rapporto; il 21% dei siti web degli IRCCS (21 su 100) riporta dati su tempi reali e/o massimi d'attesa e rispetto all'indagine 2009 si è verificato un incremento pari all'8%; infine, per quanto riguarda i siti web

Tabella 7.7. Sintesi degli impegni delle Regioni per un approccio strategico al governo delle liste di attesa

Fissazione dei tempi massimi regionali per le prestazioni (in caso contrario si applicano i tempi del presente Piano)
Governo appropriato della domanda di prestazioni attraverso l'uso sistematico delle classi di priorità e dei sistemi di monitoraggio
Definizione e criteri di utilizzo delle prestazioni richieste in classe P e di quelle, se previste, senza indicazione di priorità
Verifica dell'appropriatezza prescrittiva con riferimento a classi di priorità, quesiti diagnostici e identificazione prime visite e controlli
Uso diffuso del sistema CUP e recepimento delle Linee guida nazionali sul sistema CUP, di cui all'Accordo Stato-Regioni 29 aprile 2010
Definizione delle modalità alternative di accesso alla prestazione, se l'ordinaria offerta aziendale non garantisce le prestazioni nei tempi massimi di attesa
Trasmissione sistematica dei flussi informativi di monitoraggio delle liste e dei tempi d'attesa
Organizzazione delle attività in libera professione erogata dai professionisti per conto e a carico delle aziende e verifica e controllo delle prestazioni erogate in libera professione dai professionisti a favore e a carico dell'utente che ne fa richiesta
Iniziative di ICT per lo sviluppo di funzionalità automatizzate per la gestione del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione digitale, sistemi per l'accesso informatizzato ai referti e uso della telemedicina
Informazione e comunicazione sulle liste d'attesa con la partecipazione di utenti e di associazioni di tutela e di volontariato attraverso sezioni dedicate e accessibili sui siti web regionali e aziendali, campagne informative, Uffici relazioni con il pubblico (URP), Carte dei servizi
Vigilanza sistematica sulle situazioni di sospensione dell'erogazione delle prestazioni

Tabella 7.8. Monitoraggi previsti dal PNGLA 2010-2012

	Attori
Monitoraggio prestazioni ambulatoriali ex-ante	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio prestazioni ambulatoriali ex-post (art. 50)	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio prestazioni di ricovero tramite SDO	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio sospensione attività di erogazione	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici (oncologia e cardiovascolare), con tempi non > 30 giorni per la diagnostica e non > 30 giorni per l'inizio della terapia	AgeNaS/Ministero/Regioni
Monitoraggio Attività Libero Professionale (ALPI)	AgeNaS/Ministero/Regioni
Monitoraggio siti web di Regioni e Aziende	Ministero, Regioni, AgeNaS

PNGLA, Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa.

dei Policlinici Universitari, l'indagine evidenzia che il 14% (1 su 7) riporta dati su tempi reali e/o massimi d'attesa, con un incremento pari al 1% rispetto all'indagine 2009. In conclusione, dai dati aggregati a livello nazionale nell'ambito delle quattro rilevazioni effettuate (2005, 2007, 2009 e 2010), emerge che al termine del quinquennio di osservazione circa la metà dei siti web di Regioni, PA e strutture sanitarie riporta dati sui tempi d'attesa, con un trend incrementale nel periodo considerato, che conferma il ruolo dei siti web nella relazione di comunicazione tra il SSN e i cittadini/*stakeholders*.

Nel 2010, tramite le valutazioni degli adempimenti regionali riferiti al 2009 in merito a "Liste di attesa" effettuate dal Comitato LEA, risulta che le Regioni e le PA:

- hanno realizzato iniziative per il governo delle liste di attesa (Relazione annuale – anno 2009 – sugli interventi effettuati dalla Regione in tema di liste di attesa, da trasmettere alla Presidenza del Consiglio dei Ministri);
- hanno provveduto a monitorare le sospensioni dell'erogazione delle prestazioni (a partire dal secondo semestre 2011 sarà individuata, tramite una sperimentazione, così come indicato nelle Linee guida per la Certificazione LEA, una nuova modalità di raccolta delle informazioni relative al suddetto ambito di monitoraggio);
- si sono impegnate all'invio dei dati relativi al monitoraggio ex post, tramite il flusso ex art. 50.

#### 7.4.4. Indicazioni per la programmazione

Con Intesa tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 28 ottobre 2010 è stato condiviso il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012; le Regioni rafforzano il loro impegno per garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, del rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Il Nuovo Piano Nazionale prevede, infatti, tramite la messa a sistema dei flussi informativi disponibili, una serie di interventi in parte già sviluppati nel corso dell'ultimo biennio e in particolare:

- aggiorna l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera per le quali vanno fissati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni nell'ambito del proprio Piano;
- individua le aree cardiovascolare e oncologica quali aree prioritarie per lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
- individua, a garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa, la necessità di procedere, in via sistematica, al monitoraggio della loro presenza sui siti web di Regioni e PA e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate;

- promuove le modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste di attesa, nonché le attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione attraverso percorsi dedicati e il monitoraggio delle relative liste di attesa;
- individua quali strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa:
  - il flusso informativo dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali prenotate, ritenute critiche da precedenti sperimentazioni condotte dall'AgeNaS, con modalità ex ante da parte di NSIS, basato sulla rilevazione semestrale in un periodo indice stabilito a livello nazionale,
  - il flusso informativo con modalità ex post delle prestazioni erogate, attraverso il flusso ex art. 50 della Legge 326/2003,
  - il flusso informativo SDO per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri,
  - il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria.

Il Nuovo Piano Nazionale impegna fortemente le Regioni a monitorare i PDT nell'area cardiovascolare e oncologica in considerazione dei tempi massimi d'attesa sia per la formulazione della diagnosi clinica, sia per

l'avvio della terapia appropriata per quella condizione patologica. Lo scopo del monitoraggio è verificare che i pazienti con determinati problemi di salute abbiano completato i PDT in tempi congrui; i tempi massimi d'attesa per ciascun PDT, per le patologie oggetto di monitoraggio, non potranno essere superiori ai 30 giorni per la fase diagnostica e 30 giorni per l'inizio della terapia dal momento dell'indicazione clinica per almeno il 90% dei pazienti. Il PNGLA viene recepito dalle Regioni entro il giugno 2011, dopodiché verrà garantita la piena operatività delle azioni previste per il triennio 2010-2012 e saranno realizzati tutti i flussi informativi necessari al monitoraggio dei Tempi di Attesa delle prestazioni sanitarie.

### Bibliografia essenziale

Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_277\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_277_listaFile_itemName_0_file.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

4° Rapporto Nazionale sull'utilizzo di Internet quale strumento di comunicazione dei dati su tempi di attesa nei siti web delle Regioni e PA e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1516\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1516_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 7.5. Tempi di attesa nelle patologie cardiovascolari

### 7.5.1. Il problema dei tempi di attesa

Obiettivo della Commissione è la riorganizzazione, attraverso la razionalizzazione, delle liste di attesa, il loro conseguente abbattimento e la diminuzione delle migrazioni transregionali di pazienti.

Le prescrizioni di esami diagnostici e trattamenti non hanno tutte la stessa priorità: deve pertanto essere instaurato il concetto che le prestazioni devono rispondere a criteri di priorità clinica, che dipende dalla gravità della condizione sospetta o accertata ai fini della salvaguardia della salute del paziente. Questo punto aderisce perfettamente a quanto stabilito dalla conferenza

Stato-Regioni (febbraio 2002), che relativamente ai LEA sanciva la necessità di accordi relativamente alla priorità di accesso alle prestazioni.

Le Regioni devono identificare percorsi atti a individuare le prestazioni specialistiche con priorità di accesso. Tali priorità sono legate alla gravità della patologia riscontrata dal medico prescrittore, secondo modalità organizzative definite a livello delle singole Aziende Sanitarie sulla base di criteri concordati tra MMG e specialisti.

Quando venga individuata una situazione clinica sospetta per malattia cardiovascolare, generalmente da parte del medico di famiglia, è bene che vengano attivati percorsi

con rapidità di esecuzione differenziata e proporzionale al rischio per la salute del paziente. Il percorso più appropriato va concordato tra il MMG e lo specialista e deve essere innescato dal MMG, il quale è tenuto a porre un quesito clinico preciso allo specialista. La priorità del percorso successivo deve essere decisa dallo specialista in base a criteri clinici. Eventuali discrepanze con le definizioni nosologiche regio-

nali da inserire nelle richieste di esami e/o prestazioni specialistiche dovranno essere chiarite nel corso del futuro lavoro di questa Commissione.

### 7.5.2. I gradi di priorità

Si possono classificare le priorità in quattro livelli, *ABCD*, così definite:

Tabella 7.9. Visita cardiologica

<b>Tipo A non applicabile</b> Da valutare in Pronto Soccorso- Non applicabile la categoria 72 ore	Dolore toracico di recente insorgenza e di probabile origine cardiaca. Esempio:
	infarto del miocardio
	angina instabile
	pericardite acuta
	embolia polmonare
	dissecazione aortica
	Dispnea di recente insorgenza e/o di recente aggravamento. Esempio:
	origine cardiaca
	embolia polmonare
	sincope/lipotimia
	aritmia ipocinetica (arresto sinusale, blocco AV)
	aritmia ipercinetica (tachicardia ventricolare)
	sincope meccanica (embolia polmonare, stenosi aortica)
	Insufficienza cardiaca di nuova insorgenza o riacutizzata
	Aritmie
	ipercinetiche (FC > 130/min)
	ipocinetiche (FC ≤ 40/min)
Crisi ipertensiva sintomatica (PAS > 230 mmHg)	
Ipotensione persistente sintomatica (PAS < 90 mmHg)	
Altro: condizioni cliniche adeguatamente motivate non rientranti nei precedenti raggruppamenti	
<b>Tipo B</b> Entro 10 giorni	Aritmie in assenza di sintomi
	ipocinetiche (adulto/anziano con FC < 40/min)*
	ipercinetiche (FC > 110-130/min)
	Dolore toracico da probabile angina stabilizzata
<b>Tipo C</b> Entro 30 giorni	Sintomi o segni di scompenso in cardiopatico noto
	Dolore toracico atipico per sospetta angina in non cardiopatico
	Sincope/lipotimia da probabile sincope neuromediata
	Cardiopalmi extrasistoli riferite
	Ipertensione grave (PAO > 180/110 mmHg) resistente alla terapia
Riduzione della capacità funzionale di probabile origine cardiaca	
<b>Tipo D</b>	Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità
	Patologia cronica stabilizzata
<b>Controlli</b> I controlli programmati sono esclusi dalla prioritizzazione	

Tabella 7.10. Ecocardiogramma

<b>Tipo A Urgente</b>	Livello di priorità non applicabile
<b>Tipo B</b> Entro 10 giorni	Insufficienza cardiaca non compensata (paziente gestibile a domicilio)
<b>Tipo C</b> Entro 30 giorni (Prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità)	Valutazione di valvulopatia asintomatica Dilatazione dell'aorta ascendente Cardiomegalia radiologica asintomatica
<b>Tipo D</b>	Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità Patologia cronica stabilizzata
<b>Controlli</b> I controlli sono esclusi dalla prioritarizzazione	

- **A:** prestazione urgente per la quale l'alternativa è il ricorso al Pronto Soccorso o entro le 72 ore per la possibile gravità del decorso clinico;
- **B:** prestazione la cui tempestiva esecuzione condiziona in un arco di tempo breve la prognosi a breve del paziente o influenza marcatamente il dolore, la disfunzione o la disabilità, da erogare entro 10 giorni;
- **C:** prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve, ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità, da erogare entro 30 giorni;
- **D:** prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo, in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità.

Le liste di attesa devono essere distinte in quelle per procedure diagnostiche e quelle per procedure terapeutiche, che presentano numeri e problematiche assistenziali diverse. Le procedure di screening e controllo non

rientrano nella prioritarizzazione e non devono essere comprese nelle liste di attesa generali, ma avere un percorso proprio per ogni centro che ha eseguito il trattamento o ha fatto la prima diagnosi, secondo le Linee guida della specialità.

### 7.5.3. Classificazione delle priorità cliniche

Nelle *Tabelle 7.9, 7.10 e 7.11* è riportata la classificazione delle priorità cliniche.

### 7.5.4. Studio coronarografico

Applicabile solo il Tipo C (entro 30 giorni) per cardiopatia ischemica stabile, con diagnosi clinica e/o strumentale di ischemia. Per la preparazione a interventi di cardiocirurgia e chirurgia vascolare valgono le priorità della patologia dominante.

Tabella 7.11. ECG dinamico secondo Holter

<b>Tipo A Urgente</b>	Livello di priorità non applicabile
<b>Tipo B</b> Entro 10 giorni	Aritmia ipocinetica e ipercinetica in cardiopatia organica Sincope in cardiopatico noto
<b>Tipo C</b> Entro 30 giorni	Cardiopalmi in cardiopatia organica Extrasistolia frequente documentata all'ECG in cardiopatico noto
<b>Tipo D</b>	Livello di priorità non previsto se non per patologia cronica stabilizzata
<b>Controlli</b> I controlli sono esclusi dalla prioritarizzazione	

## 7.6. Tempi di attesa nelle patologie oncologiche

### 7.6.1. Introduzione

Ogni anno in Italia si registrano circa 163.000 decessi per cancro. I tumori sono responsabili del 30% di tutti i decessi e costituiscono la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani.

### 7.6.2. Rappresentazione dei dati

**Mortalità.** Negli ultimi dieci anni la mortalità per cancro è diminuita:

- fra gli uomini principalmente per la riduzione continua e significativa dei decessi per tumore del polmone e dello stomaco, che da soli sono responsabili di più di un terzo della mortalità complessiva per tumore;
- fra le donne, per la diminuzione della mortalità dei tumori dello stomaco e dell'utero e, più recentemente, anche della mammella e del colon-retto. Per contro, fra le donne è aumentata notevolmente la mortalità per tumore del polmone, il cui tasso è quasi raddoppiato tra il 1970 e il 2002.

**Incidenza.** Sulla base dei più recenti dati dei Registri tumori, si stima che i nuovi casi di tumore nel 2006 siano stati circa 253.000, 133.000 fra gli uomini e 120.000 fra le donne (fascia di età 0-84 anni). Complessivamente, l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, la frazione della popolazione che presenta un maggiore rischio di sviluppare patologie tumorali.

Le neoplasie a più alto tasso di incidenza sono quelle della mammella (152 casi per 100.000 donne per anno), della prostata (113), del polmone negli uomini (112) e del colon-retto (89 tra gli uomini e 70 tra le donne). Il rischio di avere una diagnosi di tumore nel corso della vita (fino a 74 anni) è di un caso ogni 3 maschi e di uno ogni 4 donne.

**Sopravvivenza.** Per il complesso dei tumori (esclusi i melanomi), la sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi è del 47% per gli uomini e del 60% per le donne, per i pazienti diagnosticati nel quinquennio 1995-1999 con follow-up al 31 dicembre 2003. Tra l'inizio degli anni Ottanta e la fine degli anni Novanta la prognosi della maggior parte dei tumori è migliorata, sia in Europa sia in Italia, soprattutto per le neoplasie maggiormente sensibili ai mezzi di diagnosi precoce oggi disponibili. È il caso del tumore della mammella, per il quale la sopravvivenza è passata dal 72% nel periodo 1983-1985 all'85% nel periodo 1995-1999, della prostata (dal 66% all'80%) e del colon-retto (dal 42% al 57%). Sostanzialmente stabile, invece, la sopravvivenza per il tumore al polmone, che è rimasta del 13% (12% per gli uomini e 15% per le donne) in entrambi i sessi anche per i casi più recenti della fine degli anni Novanta.

**Prevalenza.** Alla base dell'aumento della presenza di persone affette da tumore in Italia c'è l'invecchiamento della popolazione, ma anche il miglioramento della sopravvivenza. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana (quasi 1,5 milioni di persone) abbia avuto nel corso della sua vita una diagnosi di cancro. Di queste, più di 600.000 sono in fase di trattamento o di follow-up per il rischio di recidive. Le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella rappresentano da sole circa i due quinti della prevalenza complessiva.

**Previsioni 2010.** L'evoluzione temporale della mortalità e dei principali indicatori della diffusione dei tumori in Italia fino all'anno 2010 può essere desunta dalle previsioni effettuate dall'ISS, recentemente pubblicate nella monografia "*Current cancer profiles of the Italian regions*" (Tumori, vol. 93, n. 4, 2007).

I valori stimati di mortalità, incidenza e prevalenza si riferiscono all'intera popolazione



nazionale di età compresa tra 0 e 84 anni.

- **Mortalità e incidenza.** Nel 2010 in Italia si prevedono circa 122.000 decessi dovuti a patologie tumorali, di cui 72.000 (59%) riguardanti la popolazione maschile. Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi. Il numero complessivo di nuovi casi di tumore nel 2010 è previsto pari a circa 255.000 unità (131.000 tra gli uomini, 124.000 tra le donne), risultando, peraltro, sostanzialmente stabile nel corso del triennio 2008-2010. Si notano, tuttavia, andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne. Sebbene le previsioni per i prossimi anni confermino, all'interno del Paese, evidenti differenze geografiche nei livelli di mortalità e incidenza per la totalità dei tumori, il divario storico tra Nord (alti livelli) e Sud (bassi livelli) sembra attenuarsi. Tale fenomeno, particolarmente visibile nel caso degli uomini, è la conseguenza di andamenti favorevoli nelle Regioni Centro-Settentrionali (riduzione dell'incidenza per tumore a partire dagli anni Novanta) e meno favorevoli nelle Regioni Meridionali e Insulari. Per le donne, l'incidenza per tumore risulta in aumento in tutte le aree del Paese.
- **Prevalenza.** Il numero di persone con pregressa diagnosi di tumore nel nostro Paese si prevede possa superare nel 2010 quota 1 milione e 900.000, con una percentuale di donne stimata intorno al 56%. Ci si attende una percentuale di casi prevalenti pari a circa il 4% nella popolazione femminile e al 3% in quella maschile, ossia doppia rispetto a quella osservata venti anni prima (rispettivamente 1,9% e 1,5% nel 1990). La distribuzione geografica della prevalenza si prospetta caratterizzata da differenze piuttosto rilevanti tra l'area Centro-Settentrionale del Paese e quella Meridionale e Insulare (casi prevalenti nella popolazione pari, rispettivamente, al 4% e al 2%).

### 7.6.3. Indicazioni per la programmazione

#### *Priorità cliniche in campo diagnostico.*

Per quanto riguarda la tematica delle liste di attesa le norme e indicazioni nazionali sull'argomento sono riportate nella sezione "Bibliografia e normativa".

Si propone che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) e i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata di patologia oncologica o con fondato sospetto di questa patologia abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie.

Con esclusione delle emergenze in oncologia, di carattere sia chirurgico sia medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare quattro diversi gruppi di pazienti:

- **priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni):**
  - pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica,
  - complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- **priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni):**
  - pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta,
  - pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica,
  - rivalutazione in corso o alla fine di trattamento antitumorale;
- **follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle Linee guida);**
- **screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle Linee guida).**

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie. Le condizioni definite come C-D non sono prioritarie: per indicazioni e tempistiche si rimanda alle Linee guida nazionali e internazionali. Non rivestono carattere di priorità neanche le prestazioni richieste per pazienti che non presentano sintomi specifici.

Per quel che attiene alle liste di attesa per

gli esami di screening, sarebbe auspicabile che tali fossero separate da quelle delle altre categorie e addirittura, ove possibile, che questi esami venissero praticati in strutture specificamente dedicate e certificate per queste attività.

I pazienti candidati a un percorso privilegiato (Gruppo A e B) potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità (tipo bollino verde, vigente già da tempo in Regione Lombardia).

Essendo fondamentale la diagnosi citologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

#### 7.6.4. Priorità cliniche in campo terapeutico

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale.

Tra l'altro, le implicazioni e i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia.

Anche nel caso, quindi, della chirurgia e chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e all'evoluitività/aggressività della malattia. Tali tempistiche andrebbero rispettate indipendentemente dall'approccio terapeutico indicato (chirurgia, chemioterapia, radioterapia):

##### **A. Priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni).**

- Pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva.
- Pazienti con patologia altamente sintomatica.
- Complicanze terapeutiche.

Sono qui esemplificate alcune delle principali condizioni che rientrano in questo gruppo.

- Neoplasie ematologiche:
  - leucemia linfoblastica acuta;

- leucemia mieloblastica acuta;
- linfoma linfoblastico;
- linfoma di Burkitt;
- leucemia mieloide cronica in crisi blastica;
- linfoma a localizzazione cerebrale;
- linfomi con localizzazioni gastrointestinali a rischio di sanguinamento;
- tutte le condizioni sintomatiche (es. mieloma multiplo con lesioni ossee dolorose) o con rischio di complicanze (es. linfomi con malattia massiva a rischio di compressione).

- Tumori solidi: per quel che riguarda questa categoria, rientrano tutte le condizioni che sono individuate come emergenze in oncologia, e che possono essere così esemplificate:

- sindrome della vena cava superiore;
- compressione del midollo spinale;
- emergenze metaboliche (ipercalcemia, iperuricemia, sindrome da lisi tumorale ecc.);
- emergenze chirurgiche (occlusione intestinale, emorragia ecc.);
- emergenze urologiche (ematuria, uropatia ostruttiva);
- complicanze da chemioterapia (mielodepressione, infezioni, mucositi, diarrea ecc.).

Alcune di queste condizioni secondo giudizio clinico necessitano di un trattamento addirittura immediato.

##### **B. Priorità terapeutica standard (entro 15 giorni).** Pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico.

Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi e una parte significativa di quelle dell'oncoematologia.

- Neoplasie ematologiche:
  - leucemia mieloide cronica;
  - mieloma multiplo;
  - linfoma di Hodgkin;
  - linfoma non-Hodgkin ad alto grado di malignità;
  - linfoma mantellare;
  - linfomi T periferici tipo AILD;

- sindromi mieloproliferative.

- Tumori solidi: tumore del polmone, dello stomaco, pancreas e vie biliari, esofago, testa e collo, carcinomi indifferenziati della tiroide, colon-retto, ano, rene, vescica, prostata, testicolo, cervice uterina, endometrio, ovaio e tube, vulva, mammella, sarcomi delle parti molli, sarcomi ossei, melanomi e carcinomi spino-cellulari della cute, tumori cerebrali a elevato grado di malignità, tumori pediatrici

Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo.

**C. Priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni).** Pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi.

- Neoplasie ematologiche:
  - leucemia linfatica cronica;
  - linfomi non-Hodgkin a bassa malignità;
  - gammopatia monoclonale di origine da determinare (*monoclonal gammopathy of undetermined significance*, MGUS);
  - sindromi mielodisplasiche;
  - malattia di Waldenström.
- Tumori solidi: tumori della tiroide differenziati, neoplasia delle ghiandole surrenali, tumori neuroendocrini, carcinoidi, epatocarcinomi, carcinomi baso-cellulari della cute, neoplasie cerebrali a basso grado di malignità.

**D. Approccio terapeutico palliativo (entro 60 giorni).** Pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto introdurre un trattamento in tempi brevi.

Si tratta di patologie in fase avanzata eventualmente già trattate con trattamenti locali e sistemici di prima linea, nelle quali è atteso solo un modesto impatto sulla sopravvivenza da parte di eventuali terapie di seconda linea, da riservare eventualmente al momento della comparsa dei sintomi.

In questo gruppo rientrano le seguenti patologie o condizioni cliniche: neoplasie del polmone non microcitoma, tiroide, pancre-

as, vie biliari, epatocarcinoma, esofago, vescica, sarcomi delle parti molli, melanomi, neoplasie cerebrali, neoplasie neuroendocrine, dei surreni

Per queste neoplasie, soprattutto se asintomatiche, il trattamento di seconda linea può essere dilazionato a giudizio clinico insieme con la terapia di supporto al momento della comparsa dei sintomi relativi alla malattia.

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche. In questi gruppi non è comunque consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni, rispettivamente, dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale.

I gruppi C e D non costituiscono priorità, anche se va comunque considerata una tempistica terapeutica da rispettare.

Per quanto riguarda l'esecuzione della radioterapia, possono essere presi in considerazione i seguenti parametri.

- trattamenti da iniziare entro 15 giorni:
  - presenza di elementi clinici che fanno ritenere l'attesa prevista potenzialmente a rischio di compromettere la probabilità di ottenere il risultato terapeutico programmato,
  - trattamenti eseguiti con finalità sintomatica;
- trattamenti da iniziare entro 30 giorni:
  - trattamenti elettivi eseguiti con finalità curative;
- trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni:
  - trattamenti adiuvanti programmati e inseriti in strategie di terapie integrate sequenziali.

In considerazione delle indicazioni proposte, si ritiene opportuno integrarle con un'ulteriore proposta di programmazione in tema di:

- appropriatezza dei trattamenti;
- modelli organizzativi;
- sistema di monitoraggio e di controllo, così come segue.

### 7.6.5. Appropriatezza dei trattamenti

**Diagnostica.** Si sottolinea che:

- tali caratteristiche vengono individuate dal medico curante (medicina generale,

specialista) e verificate dal medico specialista in diagnostica per immagini (radiologo, medico nucleare), dagli specialisti in endoscopia; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo);

- in particolare, l'appropriatezza della scelta e/o dell'eventuale sequenza di indagini prioritarie va riferita a Linee guida consolidate ("la diagnostica per immagini. Linee guide nazionali di riferimento. Edito da SIRM, AIMN, AINR, ASSR); come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in diagnostica per immagini che può modificare la tipologia di indagini;
- in questo modo si identificano caratteristiche di appropriatezza per l'accesso dei singoli pazienti così come il corretto iter diagnostico.

**Trattamenti chirurgici.** Purtroppo il sistema dei DRG introdotto circa 15 anni fa come metodo di rimborso delle prestazioni ospedaliere, se da una parte si è rivelato un ottimo strumento per ridurre i tempi di ricovero, può portare a non valorizzare sufficientemente gli aspetti clinico-professionali a favore di aspetti economici nella selezione dei pazienti eleggibili per trattamento chirurgico.

È chiaro che di fronte alla possibilità che pazienti le cui caratteristiche escluderebbero la chirurgia possano essere comunque considerati per questo trattamento, è preminente l'applicazione di Linee guida nazionali e internazionali sull'indicazione degli interventi chirurgici in oncologia e l'insegnamento della correttezza professionale, l'aggiornamento scientifico e la verifica costante dei parametri indicativi per l'appropriatezza delle attività chirurgiche stesse. L'appropriatezza nelle indicazioni potrebbe essere garantita dalla condivisione delle decisioni per effetto del lavoro di team multidisciplinari che periodicamente si riuniscono per discutere i singoli casi clinici e il loro trattamento nell'ambito di protocolli standard o sperimentali.

Si potrebbe anche ipotizzare l'istituzione di organismi di vigilanza composti da un adeguato numero di professionisti autorevoli nel settore della chirurgia e dell'oncologia, esterni all'Istituzione di cui trattasi. Tali Commissioni dovrebbero avere anche il compito di redigere relazioni periodiche sulle attività svolte in ogni presidio ospedaliero.

Le esperienze di altri Paesi sono particolarmente favorevoli in merito ai risultati ottenuti con questo sistema di audit.

Naturalmente tutti questi strumenti non devono diminuire, anzi semmai accrescere, la rilevanza del giudizio clinico che se supportato da dati oggettivi è elemento fondamentale nel processo di decisione.

Il Ministero della Salute dovrebbe emettere raccomandazioni specifiche che siano diffuse anche alla comunità dei cittadini e degli ammalati sui requisiti minimi di esperienza, in termine di volume di interventi effettuati dalle singole equipe chirurgiche negli anni precedenti nelle singole patologie, relativamente agli interventi nel settore dell'oncologia.

Tali raccomandazioni potrebbero poi costituire fattori determinanti l'accreditamento e la certificazione della struttura per l'esecuzione degli atti chirurgici stessi, e quindi per il trattamento di singole patologie tumorali (strutture di eccellenza).

In conclusione, l'attuale metodo di rimborso delle prestazioni con il sistema dei DRG nasconde insidie che possono minare l'appropriatezza delle prestazioni soprattutto in campo chirurgico.

I sistemi suggeriti per minimizzare questi effetti negativi sono i seguenti:

- metodologia di lavoro multidisciplinare;
- certificazione delle strutture chirurgiche sulla base del volume delle attività nelle singole patologie (numero di interventi);
- condivisione, diffusione e applicazione di Linee guida sulle indicazioni;
- sistemi di audit e monitoraggio.

**Radioterapia.** La categoria nella quale il paziente deve essere considerato (tipo e stadio della malattia, stato del paziente ecc.) per adire alle "priorità" delle "liste di pro-

grammazione” viene individuata dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificata dal medico specialista in radioterapia: l’assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo).

In particolare, l’appropriatezza della scelta va riferita a Linee guida consolidate [National Cancer Institute (NCI), Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO), Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ecc.]. Come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in radioterapia, che può modificare la tipologia di trattamento. L’eventuale scostamento della tipologia della radioterapia attuata va motivata dal radioterapista.

**Trattamenti medici.** Anche in questo caso le richieste di trattamento medico, di cui alle priorità sopraelencate, devono essere verificate dall’oncologo; l’assunzione di responsabilità è pertanto duplice.

I criteri di appropriatezza sono difficili da definire e controllare, ma rappresentano un punto fondamentale per un adeguato controllo delle prescrizioni (anche in considerazione dell’elevato costo delle moderne terapie farmacologiche) con conseguente riduzione dei tempi di attesa e verosimilmente anche dei costi stessi.

Sarebbe auspicabile la verifica circa l’appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni sulla base delle linee guida elaborate dalle Società scientifiche del settore [AIOM, *European Society for Medical Oncology* (ESMO), *American Society of Clinical Oncology*, (ASCO)].

Da un punto di vista generale, ai fini dei controlli e delle verifiche di appropriatezza occorre mettere in atto queste possibili iniziative:

- avere una mappa chiara delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione;
- in caso di riscontro di inapproprietezza da parte delle Commissioni di controllo,

all’uopo istituite, devono essere valutati meccanismi punitivi quali l’abbattimento dei rimborsi (DRG) o addirittura la temporanea sospensione dell’accreditamento;

- nel settore oncologico dovrebbe essere incentivata la strutturazione della rete oncologica regionale dei servizi clinico-assistenziali coordinata dalle strutture oncologiche di eccellenza con l’individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, anche interaziendali, come previsto dal Piano Oncologico Nazionale in fase di definizione. Tale rete, che potrebbe anche essere supportata con rimborsi superiori (DRG) a favore delle strutture che attivamente ne fanno parte, oltre a favorire un’attività assistenziale di più elevato livello, deve garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopradefiniti e dei costi, grazie a una maggiore appropriatezza delle indicazioni, sempre concordate nell’ambito di team multidisciplinari.

### Bibliografia essenziale

- Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002, n. 724  
Accordo Stato-Regioni 11 luglio 2002  
Accordo Stato-Regioni 24 luglio 2003 “Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per l’attuazione del Piano sanitario 2003-2005”  
D.Lgs. 124 del 29 aprile 1998  
D.Lgs. 229 del 19 giugno 1999  
DPCM 27 marzo 2000 “Atto di indirizzo e coordinamento concernente l’attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale”. (GU, serie generale, n. 121 del 26 maggio 2000)  
DPCM 16 aprile 2002. Linee guida sui criteri di priorità per l’accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e i tempi massimi di attesa  
DPR 23 luglio 1998 “Piano sanitario nazionale 1998-2000”  
DPR 23 maggio 2003 “Piano Sanitario Nazionale 2003-2005”  
DPR 16 aprile 2006 “Approvazione Piano sanitario nazionale 2006-2008  
Il Mattone 06: Tempi di attesa “Principi e proposte operative - Tempi di attesa  
Intesa Stato-Regioni 28/03/2006. “Piano Nazionale per il contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008”  
Legge 724 del 23 dicembre 1994. Misure di raziona-



lizzazione della finanza pubblica. Art. 3, comma 8 Legge 449 del 27 dicembre 1997. Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica. Art. 33, comma 1  
Legge 289 del 27 dicembre 2002 (Legge Finanziaria 2003). Art. 52 (razionalizzazione della spesa sani-

taria), comma 4  
Nota Prot. N. 28107/dgprog/21/P.1a del 22 dicembre 2006 del Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione sanitaria e dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

## 7.7. Appropriatelyzza delle prestazioni

Negli ultimi anni si è sviluppata una crescente attenzione e sensibilità delle istituzioni sulla cruciale importanza dello studio dell'appropriatelyzza delle prestazioni erogate a carico del SSN e, in particolare, della ricerca di indicatori in grado di misurare alcuni aspetti della qualità delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse sanitarie, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell'assistenza erogata: il concetto di "Appropriatelyzza", infatti, è stato introdotto nel contesto normativo italiano a seguito della Raccomandazione n. 17/1997 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri, "sullo sviluppo e l'attivazione dei sistemi di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria", in cui l'appropriatelyzza delle cure viene indicata come una delle componenti fondamentali; infatti, la Legge 449/1997, immediatamente successiva, inserisce l'appropriatelyzza tra i profili da considerare nell'ambito del monitoraggio dell'attività ospedaliera.

Successivamente, il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha messo in risalto la distinzione fra "Appropriatelyzza clinica" e "Appropriatelyzza organizzativa": come noto, la prima si riferisce all'erogazione di cure mediche e interventi di comprovata efficacia in contesti caratterizzati da un profilo beneficio-rischio favorevole per il paziente, mentre la seconda concerne la scelta delle modalità di erogazione più idonee ai fini di massimizzare la sicurezza e il benessere del paziente e di ottimizzare l'efficienza produttiva ed il consumo di risorse.

Il successivo D.Lgs. 229/1999 richiama la promozione e il controllo dell'Appropriatelyzza in tutti gli ambiti dell'organizzazione sanitaria, mentre il DPCM 29 novembre

2001, nel definire i LEA fornisce le prime indicazioni operative per la valutazione dell'inappropriatelyzza in ambito ospedaliero, indicando come " (...) *inappropriati* i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day-hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse", ponendo quindi l'accento sull'aspetto organizzativo; nello stesso anno, il DM 12 dicembre 2001 istituisce il "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", basato su un set di indicatori, "... finalizzato al monitoraggio del rispetto, in ciascuna Regione, dei livelli essenziali e uniformi di assistenza...".

Il DM 25 febbraio 2004 istituisce la "Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza": fra i criteri adottati la valutazione delle evidenze di efficacia clinica riveste un ruolo centrale. I lavori della commissione hanno portato alla stesura di una proposta di aggiornamento del DPCM LEA, al momento in fase di valutazione presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante una serie di indicazioni in materia di appropriatelyzza organizzativa in ambito ospedaliero e specialistico.

Parallelamente, l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 istituisce il "Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatelyzza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione", che si concentra maggiormente sugli aspetti di appropriatelyzza organizzativa ed efficienza dell'impiego delle risorse del SSN.



Nell'ambito del "Progetto Mattoni SSN", il mattone "Misura dell'Appropriatezza" ha ampliato e approfondito molteplici aspetti teorici e operativi, fra cui le modalità di misurazione e incentivazione dell'appropriatezza ospedaliera, delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche.

In particolare, la misura dell'appropriatezza può essere effettuata in base a criteri prestabiliti esogenamente, oppure secondo un approccio di tipo benchmarking; inoltre, è possibile effettuare le valutazioni desumendo i dati dalle cartelle cliniche di un campione di ricoveri, oppure utilizzando flussi informativi di natura amministrativa-routine, che consentono l'analisi dell'insieme dei ricoveri erogati in un dato ambito; per quanto concerne l'incentivazione dell'appropriatezza organizzativa, un possibile approccio prevede l'applicazione di soglie per le prestazioni ad alto rischio di inappropriata, o l'introduzione di misure volte a regolamentare l'attività di ricovero ospedaliero, oppure l'impiego di sistemi di controllo analitici effettuati "ex-post", come ad esempio le metodologie PRUO, APPRO o MAAP.

Il recente DM 10 dicembre 2009 in materia di controlli sulle cartelle cliniche specifica i criteri per l'individuazione delle prestazioni ospedaliere a rischio di inappropriata, fra cui l'elevata variabilità e l'elevato impatto economico del volume di erogazione, e fissa la percentuale minima di cartelle cliniche che devono obbligatoriamente essere controllate a tale scopo.

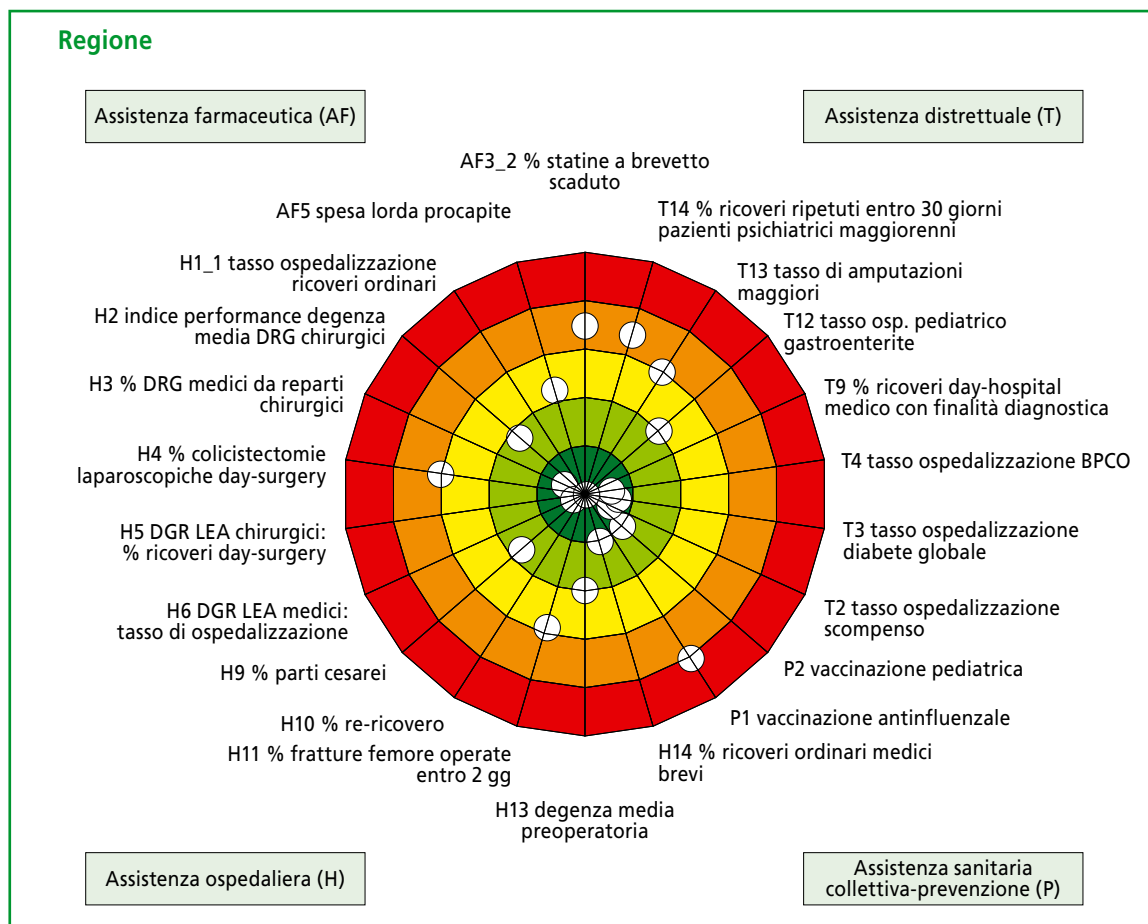
Per quando concerne più specificamente gli aspetti di appropriatezza clinica, occorre menzionare il "Sistema Nazionale Linee Guida", istituito con DM 30 giugno 2004, finalizzato in particolare all'elaborazione e diffusione di Linee guida per l'ottimizzazione delle cure e della loro appropriatezza, e la serie di pubblicazioni dei "Quaderni del Ministero della Salute", nati con lo specifico scopo di "(...) uniformare e fissare, nel tempo e nella memoria, i criteri di appropriatezza del nostro Sistema salute", attraverso la trattazione, con taglio monografico, di tematiche, campi e competenze ove sia da ricercare e conseguire la definizione di standard comuni di lavoro.

Già il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 aveva posto l'accento sulla necessità di perseguire l'Equità e la Qualità dell'Assistenza sanitaria per mezzo della promozione dell'Appropriatezza, prediligendo le prestazioni innovative di provata efficienza clinica ed economicità e definendo le condizioni di erogabilità di quelle prestazioni caratterizzate da eccessiva variabilità e frequente inappropriata prescrittiva.

L'appropriatezza, in questo contesto, viene a costituirsi come principio guida nell'ambito di un sistema integrato di servizi ospedalieri e territoriali necessario per garantire sia la continuità delle cure all'interno di percorsi assistenziali adeguati al profilo clinico delle patologie oggetto di analisi, sia l'ottimale utilizzo delle risorse sanitarie nei diversi regimi assistenziali.

Nell'ambito del Progetto SiVeAS sono state sviluppate a tale proposito diverse metodologie di analisi, fra cui la "Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali", sviluppata dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, e l'"Analisi della variabilità dei ricoveri ospedalieri". La prima di queste prevede l'impiego di un set di 34 indicatori afferenti all'assistenza farmaceutica, ospedaliera, distrettuale e collettiva/prevenzione; una parte significativa di questi indicatori si concentra sulla misura dell'Appropriatezza, nell'accezione sia clinica sia organizzativa, e dell'efficienza dell'erogazione dell'Assistenza sanitaria. Gli indicatori vengono poi rappresentati su un grafico "a bersaglio", per un'immediata comprensione della situazione complessiva della Regione in esame (*Figura 7.2*). La seconda di esse, analizzando la variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse aggregazioni territoriali, consente di individuare le prestazioni che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere indice di potenziale inappropriata. La metodologia consente, inoltre, di confrontare il tasso di ospedalizzazione di ciascuna Azienda Sanitaria Locale con un benchmark di riferimento e un intervallo di accettabilità: al di sopra dell'in-

Figura 7.2. Grafico "a bersaglio".



tervallo di accettabilità si colloca l'area di potenziale inappropriata (ossia un eccessivo e ingiustificato ricorso all'ospedalizzazione), mentre al di sotto si ha la zona di potenziale inadeguatezza (ossia l'incapacità del Sistema di soddisfare il bisogno di salute della popolazione).

In tal modo, è possibile individuare dove è opportuno effettuare un esame più approfondito ed eventualmente apportare un intervento correttivo idoneo. Il grafico di variabilità mostra un esempio di quanto descritto (Figura 7.3).

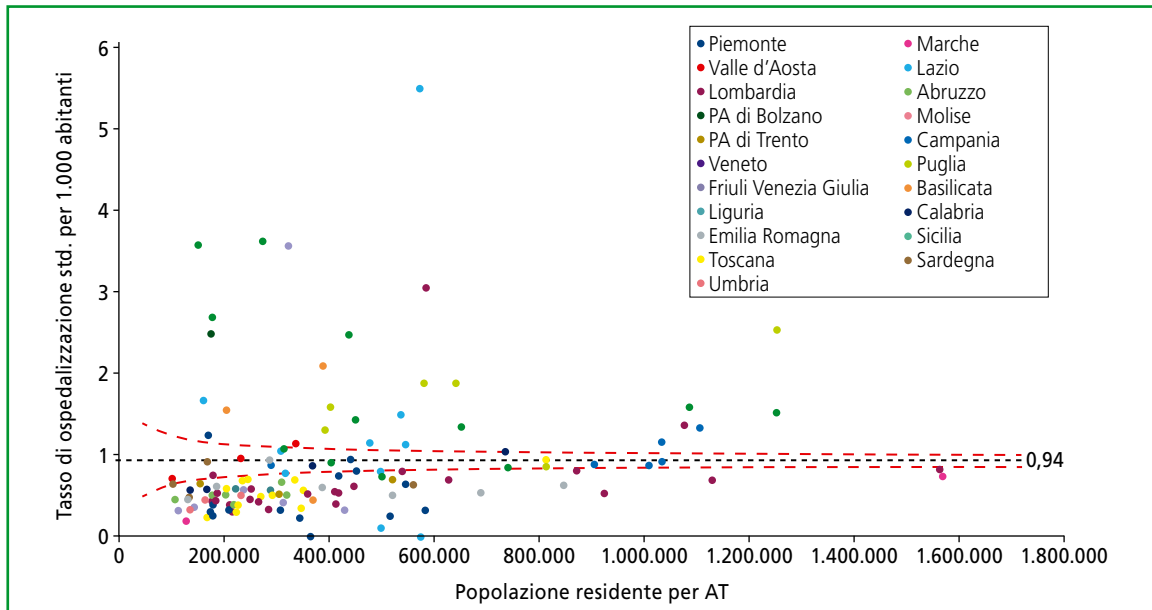
Infine, Il Patto per la Salute 2010-2012, nel ribadire la necessità di perseguire l'efficienza, la qualità e l'appropriatezza dell'Assistenza sanitaria, anche ai fini del raggiungimento dell'equilibrio economico, introduce un ampio set di indicatori, fra cui alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa (oggetto

della presente pubblicazione), aggiornando inoltre la lista di DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario.

In questo contesto, il Ministero della Salute riveste un ruolo di primaria importanza come garante della trasparenza del SSN, promuovendo la collaborazione fra Stato e Regioni e PA per il continuo miglioramento dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e per l'impiego per finalità di analisi, monitoraggio e controllo dell'erogazione dell'assistenza e di supporto all'attività di programmazione sanitaria.

A tale proposito, il Ministero ha recentemente curato la pubblicazione degli indicatori di appropriatezza organizzativa di cui all'allegato 3 del Patto per la Salute e il "Programma Operativo Appropriatezza", ossia un più ampio studio e sperimentazione di indicatori per determinare il grado di

Figura 7.3. Diabete mellito con complicanze – ACC 2007 diagnosi 0050 (Anno 2009).



appropriatezza delle prestazioni di ricovero dovute a carenze delle altre forme di assistenza. Quest'ultimo studio ha mirato alla predisposizione di un rapporto di analisi dell'erogazione di alcune prestazioni ospedaliere di ricovero, potenzialmente inappropriate e determinate da un'offerta presumibilmente inadeguata di servizi territoriali, attraverso l'utilizzo di indicatori specifici calcolabili con i dati forniti dal flusso informativo delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). È infatti riconosciuto il notevole potenziale informativo del flusso SDO per l'altissimo livello di copertura raggiunto e la buona affidabilità di molte informazioni raccolte, che si presta pertanto a essere utilizzato anche per la costruzione di indicatori *proxy*, capaci di fornire alcune indicazioni sulla disponibilità dei servizi sanitari territoriali.

Tutti gli indicatori sono stati calcolati con riferimento ai ricoveri ospedalieri effettuati nel periodo 2001-2009, per dare maggiore stabilità agli indicatori stessi attraverso la valutazione dei trend e consentire, in tal modo, una più accurata interpretazione dei risultati e una lettura più corretta della dimensione "appropriatezza", e sono disponibili sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai ricoveri ospedalie-

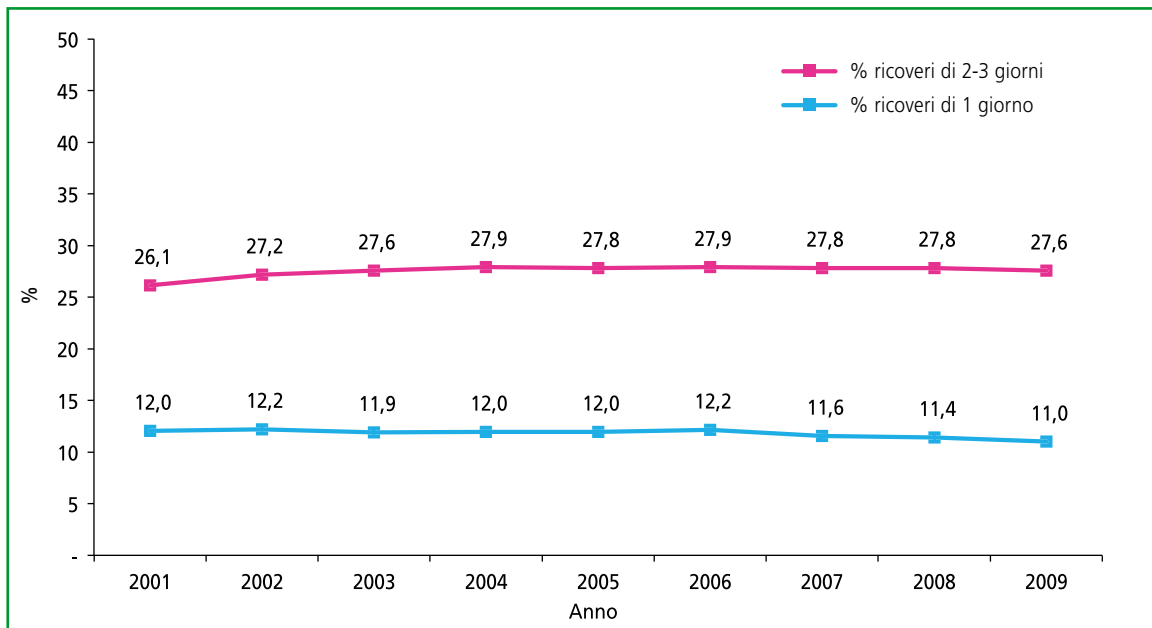
ri. A titolo di esempio si riportano in queste pagine i risultati relativi alla percentuale di ricoveri brevi con DRG medico (0-1 giorno e 2-3 giorni) e alla percentuale di parti cesarei (Figure 7.4 e 7.5).

Il primo indicatore è calcolato come rapporto percentuale tra il numero di ricoveri in regime ordinario con DRG medico e degenza di breve durata (0-1 giorno e 2-3 giorni) sul totale dei ricoveri in regime ordinario con DRG medico nelle discipline per acuti. Sono considerati i ricoveri ordinari attribuiti a DRG medico effettuati nelle discipline per acuti in strutture pubbliche e private accreditate, con esclusione dei neonati sani (DRG 391) e dei dimessi deceduti o trasferiti ad altra struttura.

I ricoveri in regime ordinario con DRG medico e breve durata della degenza possono essere considerati ad alto rischio di inappropriatezza relativamente al regime assistenziale e al tipo di attività erogata e, pertanto, l'indicatore può esprimere un utilizzo inefficiente delle risorse del setting ospedaliero, il quale, per le sue peculiari caratteristiche, deve essere utilizzato per assistenza ad alta complessità e ad alto carico assistenziale.

Il trend mostra un andamento sostanzialmente costante nell'intero periodo, con una leggera diminuzione per la percentuale di

**Figura 7.4.** Percentuale di ricoveri brevi con DRG medico per Regione – Ricoveri per acuti in Regime ordinario in strutture pubbliche e private accreditate.



Fonte: Ministero della Salute – Banche dati SDO 2001-2009.

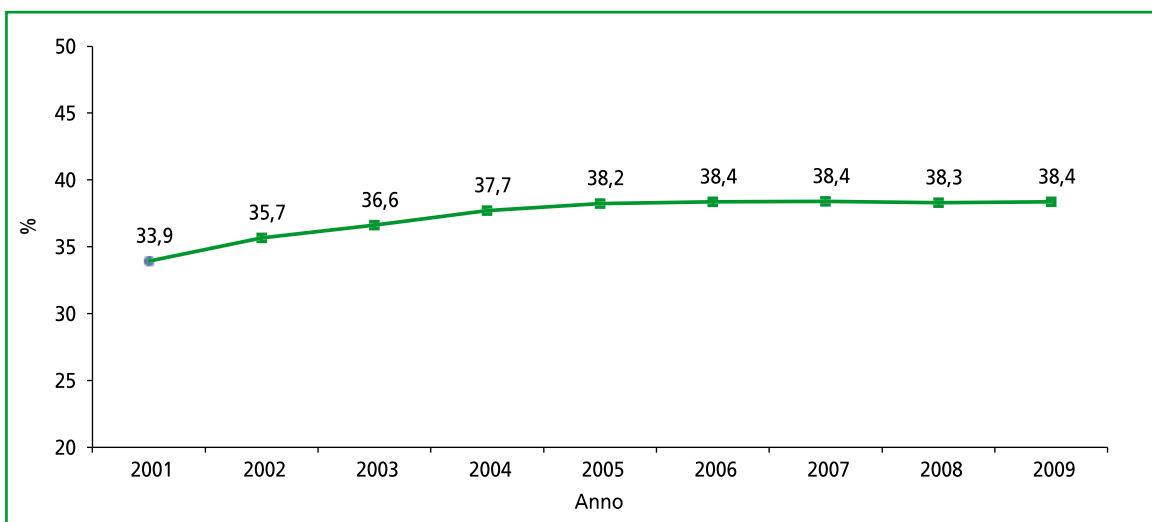
ricoveri 0-1 giorno, che mostra una riduzione di poco più di un punto percentuale nell'ultimo quinquennio.

Il secondo indicatore considerato è la percentuale di parti cesarei, calcolato come rapporto percentuale tra il numero di parti cesarei e il numero totale dei parti effettuati. Il numero di parti cesarei è dato dai rico-

veri afferenti ai DRG 370 e 371, mentre il totale dei parti è dato dai ricoveri afferenti ai DRG da 370 a 375.

L'Accordo Stato-Regioni relativo alle "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la ridu-

**Figura 7.5.** Percentuale di parti cesarei – Trend nazionale ricoveri per acuti in Regime ordinario in strutture pubbliche e private accreditate.



Fonte: Ministero della Salute – Banche dati SDO 2001-2009.

zione del taglio cesareo”, sancito il 16 dicembre 2010, prevede la “razionalizzazione/riduzione progressiva dei punti nascita con numero di parti inferiore a 1000/anno, prevedendo l’abbinamento per pari complessità di attività delle Unità Operative Ostetrico-Ginecologiche con quelle Neonatologiche/Pediatriche, riconducendo a due i precedenti tre livelli assistenziali”, e prevede, inoltre, che “la possibilità di punti nascita con numerosità inferiore e comunque non al di sotto di 500 parti/anno, potrà essere prevista solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificità dei bisogni reali delle varie aree geografiche interessate [...]”. Vengono inoltre richiamate le Linee guida per il parto cesareo emanate nel febbraio 2010 da parte del Sistema Nazionale Linee Guida – ISS, le quali, oltre a ribadire la soglia del 15% raccomandata dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS),

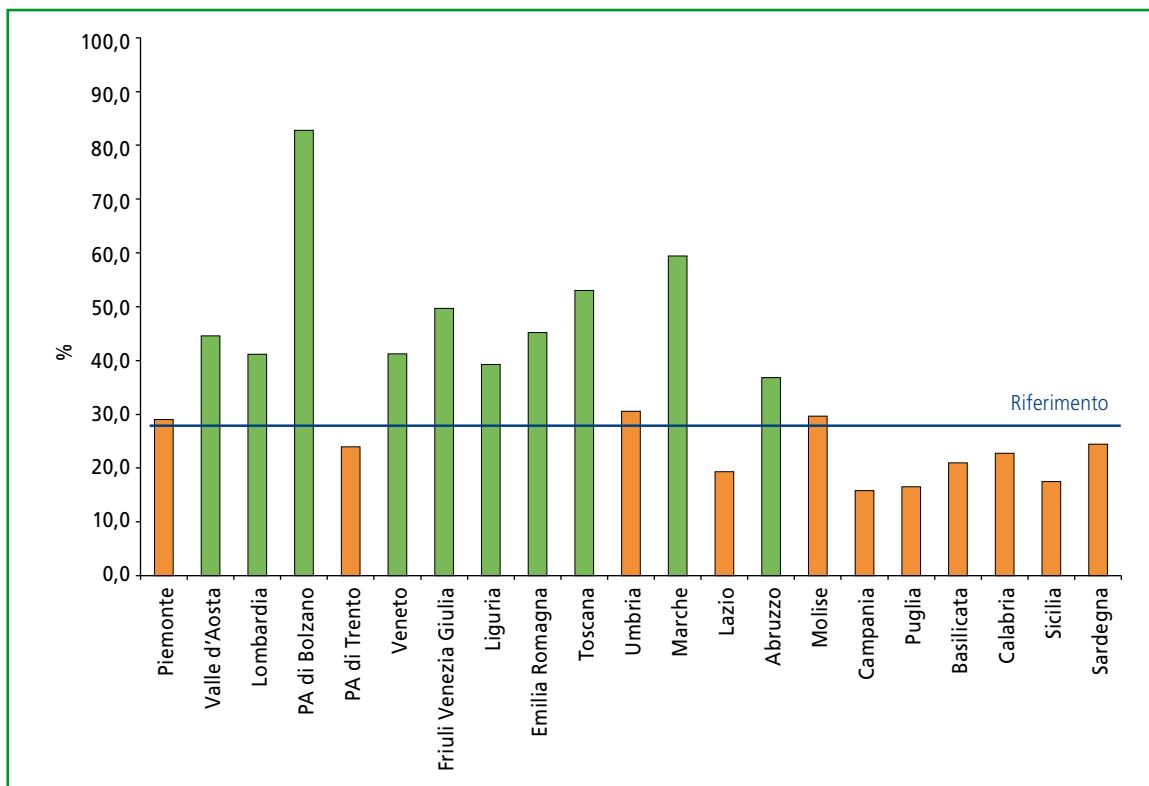
offre un’ampia analisi del fenomeno e una serie di raccomandazioni di buone pratiche cliniche per l’assistenza al parto.

Il trend mostra un progressivo incremento, leggermente superiore a 4 punti percentuali, dal 2001 al 2005, e un andamento sostanzialmente costante intorno al 38% negli anni successivi.

Tra gli indicatori proposti nel Patto per la Salute, si riporta in queste pagine la percentuale di interventi per frattura del femore effettuati entro due giorni: l’indicatore viene calcolato come rapporto percentuale fra il numero di dimessi con diagnosi principale di frattura del femore che abbiano subito l’intervento entro due giorni dal ricovero e il totale dei dimessi con diagnosi principale di frattura del femore (*Figura 7.6*).

Nel calcolo sono inclusi i ricoveri per acuti in regime ordinario, in istituti pubblici e privati accreditati, con diagnosi principale

**Figura 7.6.** Percentuale di fratture del femore operate entro 2 giorni – Ricoveri per acuti in Regime ordinario (Anno 2009).



*Dimessi da strutture pubbliche e private accreditate con diagnosi principale cod. ICD-9-CM 820.\*, DRG chirurgico, età 65+, esclusi deceduti, trasferiti e dimissioni volontarie.*

*Riferimento pari al valore medio nazionale.*

*Fonte: Ministero della Salute – Banca dati SDO 2009.*

di frattura del femore (cod. ICD-9-CM 820.\*\*), con modalità di dimissione diversa da decesso, trasferimento ad altro istituto per acuti, dimissione volontaria, con età maggiore o uguale a 65 anni, con DRG chirurgico e data intervento compresa fra data di ricovero e data di dimissione. A numeratore si considerano i casi con degenza preoperatoria compresa fra zero e due giorni (inclusi gli estremi). Per uniformità di elaborazione, vengono considerati solo i ricoveri con tipo attività, regime di ricovero, giornate di degenza, età e sesso validi.

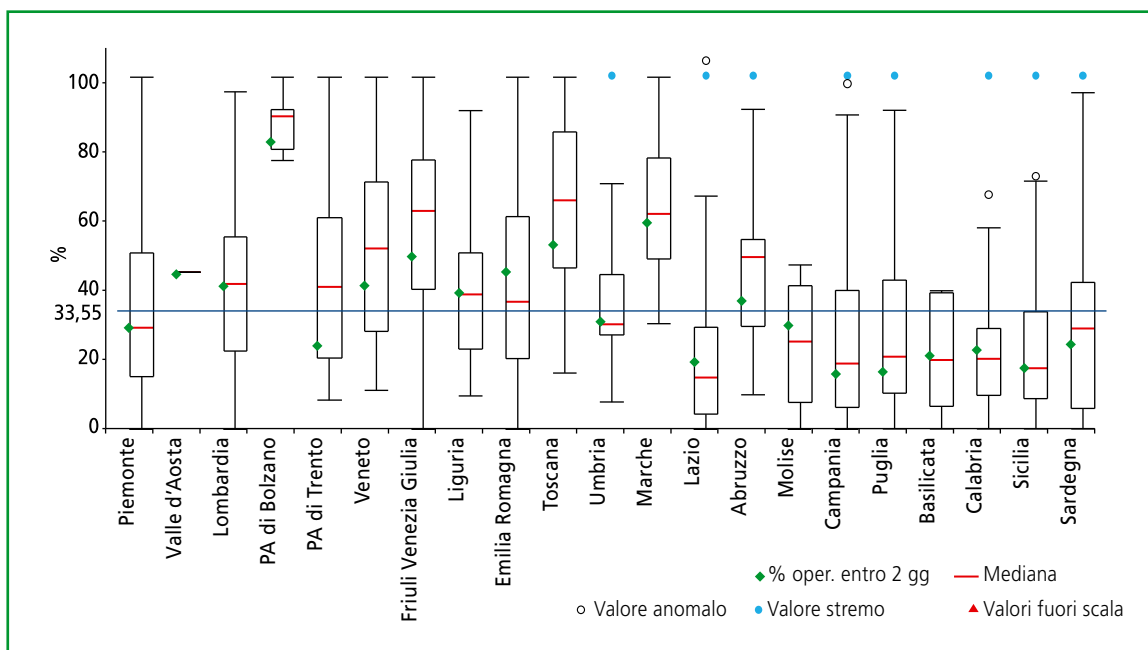
L'indicatore, di caratura internazionale, valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore, per i quali si rende necessario un intervento chirurgico entro le 48 ore. Infatti, dalla letteratura scientifica emerge chiaramente che attese oltre il limite dei due giorni per l'esecuzione dell'intervento chirurgico comportano un incremento del rischio di mortalità e di disabilità, specie nei soggetti anziani. Da considerare, inoltre, che in questi ultimi il rischio di riportare una frattura del femore è significa-

tivamente più elevato e comporta maggiori conseguenze: la tempestività dell'intervento permette una ripresa più rapida della normale deambulazione, oltre a impedire l'insorgere di complicazioni generali quali embolie polmonari, flebiti e decubiti e a migliorare la prognosi nel suo complesso.

Valori elevati dell'indicatore denotano contesti in cui l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale si riflette in un'aumentata appropriatezza clinica e nella comprovata maggiore efficacia dell'assistenza erogata; al contrario, basse percentuali segnalano contesti di inappropriata organizzativa, in cui è forte la probabilità che si manifestino outcome negativi. Nel 2009 si osserva un valore medio nazionale di 33,55%, con un'ampia variabilità sia intraregionale, sia tra Regione e Regione. I valori più alti si osservano nella PA di Bolzano (82,78%), nelle Regioni Marche (59,43%) e Toscana (53,02%), mentre i valori più bassi si presentano in Campania (15,80%), Puglia (16,53%) e Sicilia (17,49%).

La *Figura 7.7* mostra l'entità della variabilità intraregionale, la quale, con l'eccezione della PA di Bolzano, si mostra estremamen-

Figura 7.7. Box plot per Regione della percentuale di fratture del femore operate entro 2 giorni – Ricoveri per acuti in regime ordinario (Anno 2009).



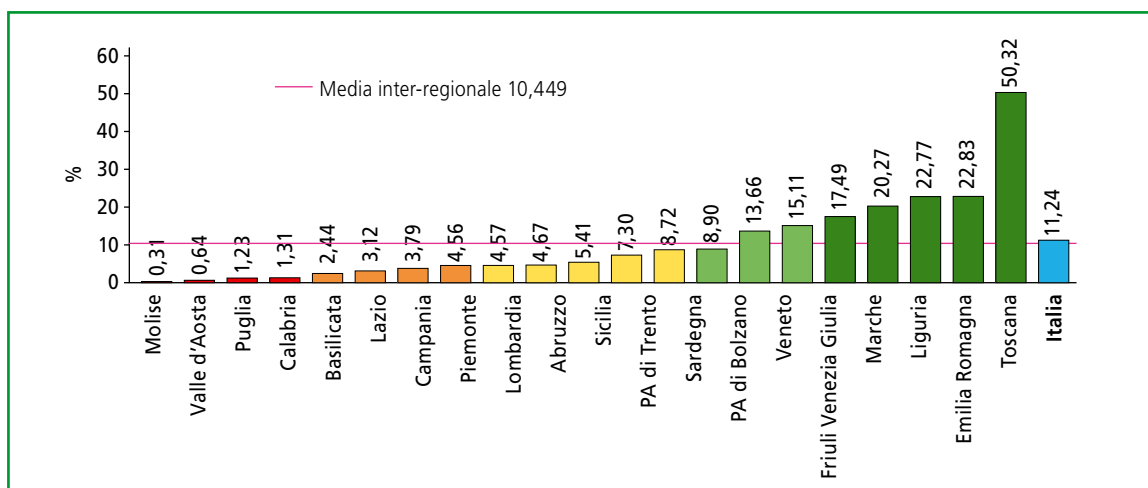
Fonte: Ministero della Salute – Banca dati SDO 2009.



te ampia sull'intero territorio nazionale. La *Figura 7.8* mostra l'andamento regionale della percentuale di colecistectomie laparoscopiche effettuate in day-hospital o in ricovero ordinario di un giorno nel 2009. Questo indicatore fa parte del sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali italiani, sviluppato dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa. La tecnica laparoscopica presenta numero-

si vantaggi rispetto alla precedente tecnica laparotomica, soprattutto in termini di invasività dell'intervento, impatto sulla qualità della vita e tempo di ripresa del paziente. Si può osservare un'ampia variabilità regionale, con oltre il 50% in Toscana e valori superiori al 20% in Liguria, Emilia Romagna e Umbria tra le migliori performance, mentre Molise, Valle d'Aosta, Puglia e Calabria si caratterizzano per valori estremamente bassi, intorno all'1%.

Figura 7.8. Percentuale di colecistemie laparoscopiche in day-surgery e ricoveri ordinari 0-1 giorni.



## 7.8. Appropriata e relative Linee guida nelle patologie oncologiche

### 7.8.1. Introduzione

La definizione di criteri di appropriatezza in oncologia ed emato-oncologia rappresenta la base per l'omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

Ovviamente, per far sì che ciò avvenga, è necessario traslare in Linee guida condivise tali criteri di appropriatezza.

Il risultato finale di tale processo dovrebbe indurre non soltanto un miglioramento degli standard assistenziali, ma anche un migliore utilizzo e razionalizzazione delle risorse disponibili, con una complessiva riduzione della spesa sanitaria per prestazio-

ni diagnostiche e terapeutiche superflue. Per cercare di uniformare gli standard assistenziali è indispensabile definire criteri di appropriatezza per la diagnosi, la stadiazione, le modalità terapeutiche, l'approccio per stadio, gli esami di follow-up, cercando così di dare una visione globale della gestione del paziente per ogni singola patologia.

Tale ricerca non può prescindere da una multidisciplinarietà che coinvolga nella decisione diagnostica e terapeutica tutte le figure professionali, dal MMG allo specialista radiologo/medico nucleare, al patologo, al chirurgo, all'oncologo medico, al radio-terapista, fino al terapeuta del dolore e al medico di cure palliative.

## 7.8.2. Rappresentazione dei dati

A scopo puramente esemplificativo si riportano due modelli per la definizione di appropriatezza, uno su una forma solida (neoplasie del pancreas), l'altro in oncematologia (linfoma di Hodgkin), come definiti nei Quaderni del Ministero della Salute (Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia, n. 3, maggio-giugno 2010).

**Neoplasie del pancreas.** Secondo il rapporto del 2006 del Registro Tumori Italiano, l'adenocarcinoma del pancreas occupa l'11° posto fra le neoplasie nei maschi e il 10° posto nelle donne e rappresenta la settima causa di morte per tumore fra i maschi e la sesta fra le donne.

Allo stato attuale non esistono metodiche di screening efficaci per la diagnosi precoce. Nella *Tabella 7.12* e nelle *Figure 7.9* e *7.10* sono riportati gli esami diagnostici e le flow-chart relative all'iter diagnostico terapeutico nel sospetto di carcinoma o di neoplasia cistica del pancreas.

**Linfoma di Hodgkin.** Il linfoma di Hodgkin è più frequente nel sesso maschile, con un'incidenza globale di 2,7 casi/anno per 100.000 abitanti.

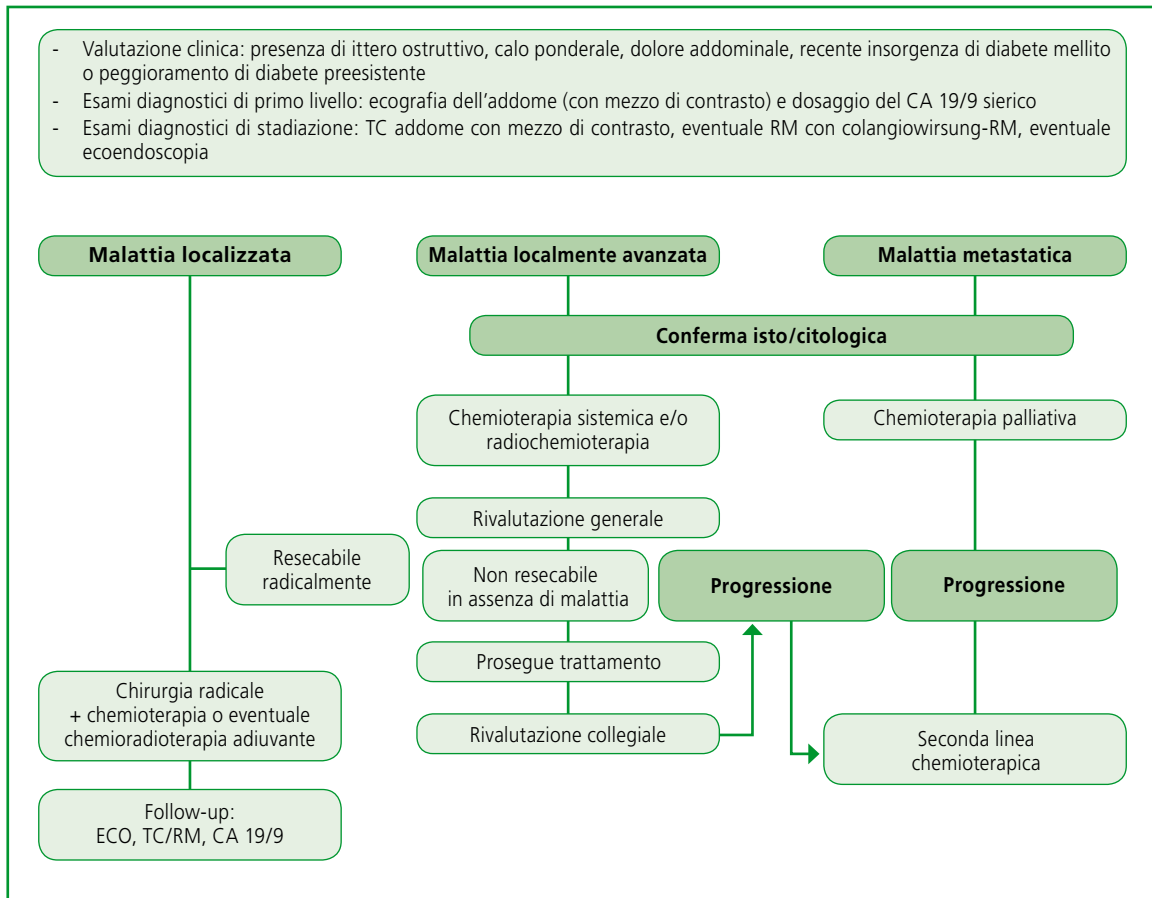
La diagnosi di linfoma deve essere sempre documentata mediante biopsia linfonodale. Elemento fondamentale per un'adeguata programmazione terapeutica è la stadiazione della malattia. Al momento sono internazionalmente riconosciuti la classificazio-

Tabella 7.12. Procedure diagnostiche per neoplasie del pancreas

Situazione clinica	Indagine	Raccomandazione	Commento
Diagnosi	Ecografia	Indicata	Prima indagine nel caso di sospetto clinico (es. ittero, dolore addominale). È in grado di visualizzare la massa pancreatica, anche di piccole dimensioni (< 2 cm) con buona sensibilità. Evidenzia la dilatazione delle vie biliari e/o del dotto pancreatico principale
	TC	Indicata	È dotata di elevata sensibilità, anche per masse di piccole dimensioni
	RM e CWRM	Indagine specialistica	Presenta sensibilità simile a quella della TC. Ottimale visualizzazione delle vie biliari e del dotto pancreatico principale con CWRM. Utile nella diagnosi differenziale, soprattutto nel caso di tumori cistici
	ERCP	Indagine specialistica	Indicata in casi selezionati e complessi nei quali le indagini precedenti non siano pervenute a una conclusione diagnostica
	PTC	Indagine specialistica	Non trova applicazione diagnostica, ma solo di tipo interventistico con l'introduzione per via cutanea transepatica di cateteri e protesi biliari per il trattamento palliativo delle stenosi neoplastiche
	Ecoendoscopica	Indagine specialistica	Utile soprattutto per la diagnosi differenziale (tumori della papilla)
Stadiazione	Ecografia	Indicata	Può evidenziare metastasi epatiche e segni di infiltrazione vascolare (Color Doppler)
	TC	Indicata	È l'indagine più accurata
	RM	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere effettuata solo se il quadro TC non è conclusivo
	Ecoendoscopia	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere effettuata in casi dubbi
	PET/TC	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere necessaria in caso di imaging morfologico dubbio e non risolutivo
Follow-up	Ecografia	Indicata	Utile per una prima valutazione "locale" e "a distanza" (fegato)
	TC	Indicata	Consente una valutazione più obiettiva della situazione locale e la valutazione di eventuali metastasi epatiche e a distanza
	RM	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere effettuata solo se il quadro TC non è conclusivo
	PET/TC	Indagine specialistica	Consente la ricerca di localizzazioni di malattia in caso di aumento dei marcatori tumorali (CA 19/9, CEA) con imaging negativo o dubbio

CWRM, colangiowirsung-RM; ERCP, colangiopancreatografia retrograda transendoscopica; PET, tomografia a emissione di positroni; PTC, colangiografia percutanea per via transepatica; RM, risonanza magnetica; TC, tomografia computerizzata.

Figura 7.9. Sospetto diagnostico di adenocarcinoma pancreatico.



ne di Ann Arbor/Cotswold e l'*International Prognostic Score*.

Nella *Tabella 7.13* sono riportate le indicazioni diagnostico-terapeutiche per il linfoma di Hodgkin.

### 7.8.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I tumori costituiscono la seconda causa di morte nel nostro Paese, dopo le malattie cardiovascolari; nel 2011 sono previsti oltre 250.000 nuovi casi di tumori, con una prevalenza di circa 2 milioni di casi.

Inoltre, l'allungamento della vita media della popolazione comporta un progressivo incremento dell'incidenza di tale patologia.

Tutto ciò determina un rilevante impatto in termini di costi assistenziali e numero di ricoveri ospedalieri, con la necessità, da una parte, di un'adeguata programmazione sa-

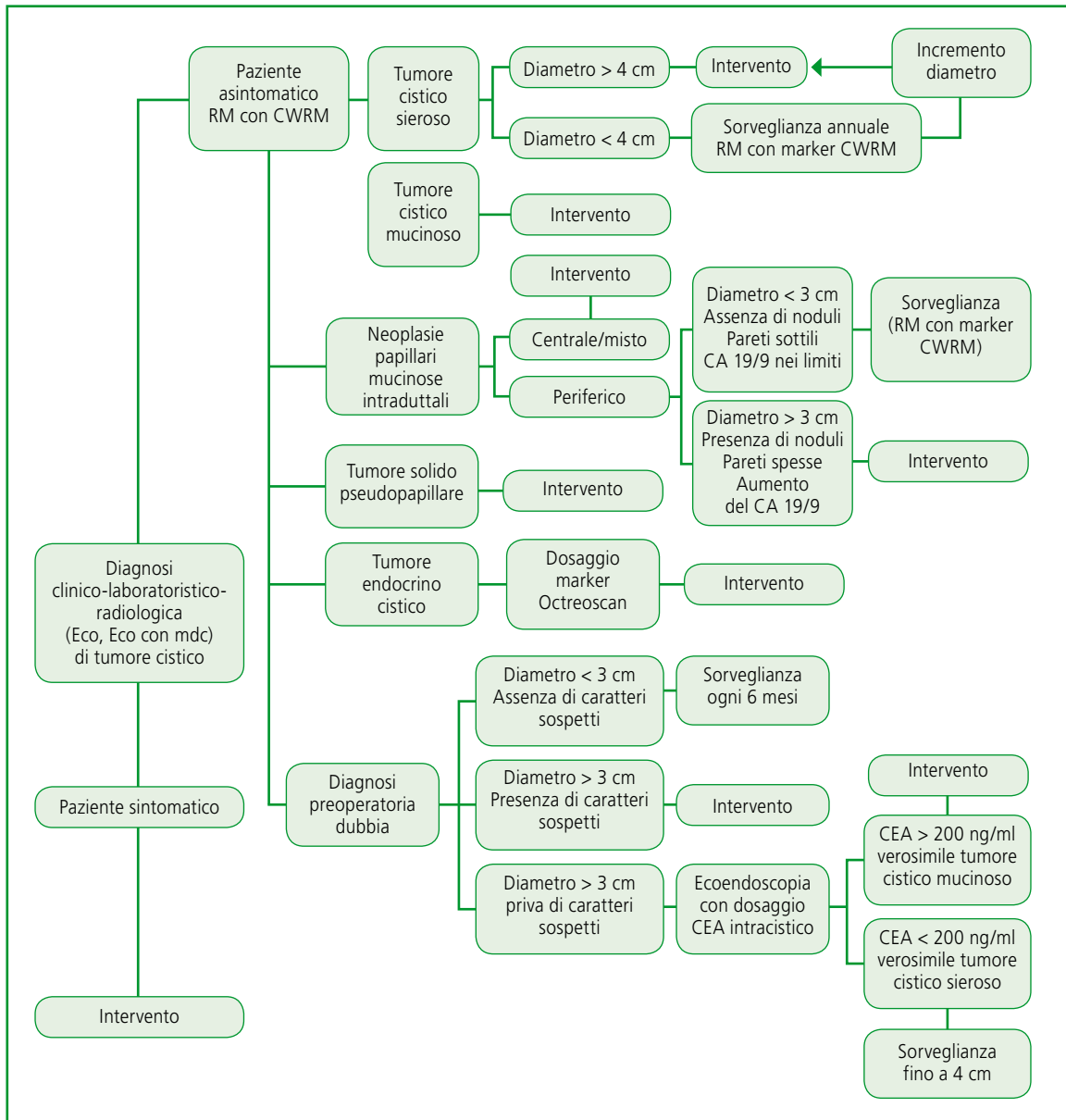
nitaria e, dall'altra, di un utilizzo ottimale delle risorse disponibili.

È indispensabile, quindi, una riflessione sul posizionamento delle nuove metodiche diagnostiche, così come delle terapie innovative. Se è infatti indiscutibile che negli ultimi due decenni si sia assistito a una "rivoluzione" nella terapia e conseguentemente nella prognosi dei pazienti oncologici, è anche inconfutabile che ciò abbia comportato un incremento, talvolta incontrollato, della spesa sanitaria.

Allora è consequenziale che quello che va ricercato sia un equilibrio fra innovazione e risultati in un contesto scientificamente validato che consenta di offrire le nuove tecnologie solo a chi realmente ne può beneficiare.

Da queste considerazioni deriva la necessità di definire in maniera accurata i criteri di appropriatezza delle prestazioni diagnostiche e delle cure che garantiscano a tutti i cittadini di ricevere il "meglio" nella loro situazione

Figura 7.10. Neoplasie cistiche del pancreas: algoritmo diagnostico-terapeutico.



clinica e non il “tutto” in maniera acritica. L’identificazione di tali criteri di appropriatezza dovrebbe anche consentire di ridurre, e possibilmente eliminare, il gap ancora esistente fra le varie Regioni italiane e fra diverse aree delle stesse Regioni.

Tutto questo va attuato in sintonia con il Piano Oncologico Nazionale, che prevede una “presa in carico” globale del paziente oncologico da parte del SSN, grazie anche a un progressivo e costante spostamento del paziente dal ricovero ospedaliero alla gestione ambulatoriale e domiciliare.

#### 7.8.4. Indicazioni per la programmazione

Definito il ruolo prioritario dei criteri di appropriatezza per una più equa distribuzione delle risorse sanitarie e un più elevato standard assistenziale con riduzione delle differenze di prestazioni fra diverse aree del Paese, resta da definire quali passi sia necessario compiere per facilitare la diffusione di tali criteri.

Innanzitutto è fondamentale definire tali criteri per tutte le patologie oncologiche ed emato-oncologiche. Il primo documento

**Tabella 7.13. Procedure diagnostiche e terapeutiche nel linfoma di Hodgkin**

Situazione clinica	Indagine	Raccomandazioni	Commento
Diagnosi	Ecografia	Indicata	Può essere utile nella scelta della sede della biopsia particolarmente a livello cervicale
	TC	Indicata	Può essere utile nella scelta della sede della biopsia particolarmente in sede mediastinica e addominale
	PET/TC	Indagine specialistica	L'indagine può evidenziare focolai occulti su cui è possibile effettuare la biopsia con minori difficoltà tecniche
Stadiazione	TC	Indicata	Lo studio TC del collo, torace-mediastino, addome e pelvi rientra nella normale procedura di stadiazione
	PET/TC	Indicata	Utile nella valutazione complessiva di malattia. Particolarmente utile ai fini di costituire riferimento per i successivi restaging
Follow-up	TC	Indicata	La valutazione della risposta si basa su elementi dimensionali delle lesioni documentate al momento della stadiazione in corso
	PET/TC	Indicata	Utile nella valutazione precoce della risposta al trattamento chemioterapico
			Utile nel valutare la vitalità tumorale a livello di masse residue
			Come metodica di restaging consente di individuare precocemente le recidive di malattia
<b>Gruppi di pazienti</b>		<b>Terapia</b>	
Stadi precoci (IA e IIA) favorevoli		2 cicli ABVD + RT involved field 30 Gy	
Stadi precoci (IA e IIA) sfavorevoli		4 cicli ABVD + RT involved field 30 Gy	
Stadi avanzati (IB, IIB, III, IV)		6-8 cicli ABVD + RT sulle aree bulky	
Anziani (> 70 anni)		Non fragili in stadio precoce: 2-4 ABVD + RT involved field 30 Gy	
		Non fragili in stadio avanzato: 6 ABVD	
		Fragili: schemi a intensità ridotta e/o radioterapia palliativa	
Terapia di seconda linea (salvataggio)		Debulking con chemioterapie che consentano prelievo e congelamento di cellule staminali periferiche (IGE, DHAP, ICE) seguito da successivo autotrapianto	
		I pazienti non responsivi alla chemioterapia di debulking possono beneficiare di un doppio autotrapianto o di un trapianto allogenico	

*In ottemperanza al D.Lgs. 187/2000, la scelta dell'esame da effettuare deve essere fatta considerando metodiche e tecniche idonee a ottenere il maggiore beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e della collettività. Devono quindi essere privilegiate quelle tecniche e metodiche che comportano, a parità di obiettivo diagnostico, una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.*

del Ministero della Salute (Quaderni del Ministero della Salute) rappresenta un modello sul quale sviluppare le successive flow-chart con la collaborazione di esperti “scientificamente riconosciuti” nell’ambito delle diverse patologie e con un coinvolgimento realmente multidisciplinare.

L’obiettivo dovrebbe essere quello di “costruire” dei percorsi diagnostico-terapeutici per le varie entità che, da una parte, ten-

gano conto delle risorse disponibili, ma che, dall'altra, “obbligano” il medico a seguirle da un punto di vista sia di indicazione sia di tempistica per l’effettuazione delle varie procedure, siano esse diagnostiche, di stadiazione o di tipo terapeutico.

Ovviamente al clinico non può essere ridotta l’autonomia della decisione, che può essere non in sintonia con flow-chart e percorsi diagnostico-terapeutici; in tali casi è

però indispensabile che tale scelta venga chiaramente motivata.

Tutto questo non può avvenire al di fuori di una logica di Rete di patologia, già attivamente presente in diverse realtà regionali italiane. La creazione di tali Reti andrà sempre più stimolata con l'obiettivo di organizzare l'attività di ogni Regione nell'ambito delle suddette Reti. I vantaggi sono facilmente intuibili non solo in termini di coerenza assistenziale e di riduzioni di sprechi, ma anche in un'ottica di creazione di Centri di eccellenza o di *Comprehensive Cancer Centers* a cui indirizzare, eventualmente, pazienti con patologie particolari, per esempio tumori rari, o con particolari situazioni cliniche, per esempio pazienti con multimorbilità.

È una sfida che presuppone una corretta programmazione a livello nazionale, ovviamente con un importante coinvolgimento delle Regioni, sfruttando tutte le sinergie possibili.

Compito del Ministero potrebbe essere una specie di coordinamento centralizzato di tali Reti per facilitarne l'integrazione e la condivisione di percorsi.

### Bibliografia essenziale

Brusamolino E, Bacigalupo A, Barosi G, et al. Classical Hodgkin's lymphoma in adults: guidelines of the Italian Society of Hematology, the Italian Society of Experimental Hematology, and the Italian Group for Bone Marrow Transplantation on initial work-up, management, and follow-up. *Hematologica* 2009; 94: 550-65

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) practice guidelines in Oncology, Prostate Cancer, 2009

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines on Pancreatic Adenocarcinoma V.1.2009. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/pancreatic.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/pancreatic.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Quaderni del Ministero della Salute. Appropriatelyzza diagnostico-terapeutica in oncologia. N. 3, 2010.

## 7.9. Appropriatelyzza e relative Linee guida nelle patologie cardiovascolari

### 7.9.1. Introduzione

Il presente documento intende fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e l'organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari.

Le fonti del documento sono costituite dalla letteratura scientifica internazionale, da Linee guida emanate dalle principali società scientifiche di riferimento nazionale e internazionale, da documenti di consenso tra esperti.

Il documento indica le procedure e gli indicatori considerati di maggiore importanza o irrinunciabili ai fini dell'accreditamento; per ragioni di sintesi espositiva, quando possibile si rinvia alle Linee guida internazionali accettate e alla letteratura citata. In tutti i casi si sottintende che le risorse umane debbano essere proporzionali al carico di lavoro complessivo determinato nelle

single unità operative, tenendo conto della disciplina vigente.

### 7.9.2. La rete integrata dei servizi e i bacini di utenza come modello fondamentale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari

Alla luce dei più recenti documenti scientifici e di consenso sull'argomento, della letteratura e di quanto indicato nel Piano Nazionale della Prevenzione, è utile che tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare cerchino il massimo raccordo operativo e funzionale, al fine di consentire al paziente con malattia sistemica e/o fattori di rischio e genetici comuni a plurime patologie un inquadramento complessivo della malattia e l'identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti con-



finato solo entro stretti ambiti disciplinari. Le caratteristiche intrinseche del modello della rete “Hub & Spoke” vengono espresse nella *Tabella 7.14*.

### 7.9.3. L'organizzazione dell'assistenza alle malattie cardiovascolari secondo gradualità delle cure all'interno di un modello dipartimentale

Compito della programmazione è mettere insieme, utilizzando tutte le sinergie, le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al cittadino punti di accesso al sistema adeguati al suo stato di salute o di malattia (*Tabella 7.15*).

Il Dipartimento cardiovascolare rappresenta un'opportuna scelta garante dell'efficienza e completezza dei percorsi diagnostico-terapeutici erogabili.

### 7.9.4. La rete per il cardiopatico acuto: organizzazione della rete dell'emergenza cardiologica

**Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. Funzioni.** Nella rete per l'emergenza cardiovascolare, l'Unità di Terapia Intensiva

**Tabella 7.14. Caratteristiche degli elementi della rete “Hub & Spoke”**

■ Definizione dell'estensione territoriale
■ Definizione dei livelli di soglia assistenziale delle diverse strutture
■ Definizione dei protocolli assistenziali
■ Definizione dei soggetti erogatori delle prestazioni e delle procedure
■ Definizione del sistema dei trasporti, con particolare riguardo ai trasporti secondari
■ Istituzione del Comitato di rete
■ Istituzione di registri accessibili a tutti gli attori coinvolti nella rete
■ Assenza di connotazione gerarchica fra le strutture della rete che lavorerà con spirito di squadra

Cardiologica (UTIC), di qualsiasi livello, è il perno attorno al quale far ruotare l'organizzazione dell'assistenza al paziente cardiopatico acuto. In base alla complessità della struttura ospedaliera di appartenenza, le UTIC “Hub” svolgono la loro funzione organizzate su tre livelli:

- l'UTIC “Hub” è al centro della rete interospedaliera per il trattamento aggressivo delle patologie cardiovascolari acute, soprattutto delle sindromi coronariche acute, in collaborazione con le altre

**Tabella 7.15. Ruolo del dipartimento cardiovascolare nell'assicurare la gradualità delle cure**

Programmi nazionali di prevenzione cardiovascolare	
Cure in ospedale	
■	Paziente in emergenza, bisognoso di sostegno delle funzioni vitali (Pronto Soccorso Cardiologico o Terapia Intensiva Cardiologica)
■	Paziente acuto non differibile (Terapia Intensiva o Reparto Cardiovascolare)
■	Paziente bisognoso di ospedalizzazione programmata per patologia medica o chirurgica non altrimenti trattabile (Reparto Medico-Chirurgico Cardiovascolare)
■	Paziente trattabile in regime di ospedalizzazione diurna
■	Paziente in riabilitazione in regime di degenza
Cure fuori dall'ospedale	
■	Paziente ambulatoriale
■	Paziente in fase di recupero funzionale (riabilitazione ambulatoriale)
■	Paziente cronicamente stabilizzato, con differente grado di dipendenza, bisognoso di assistenza residenziale
■	Paziente bisognoso di assistenza domiciliare
■	Rapporto con il Distretto e interazione con il MMG

strutture del Dipartimento Cardiovascolare, con il 118, il Dipartimento Emergenza e Accettazione (DEA)/Pronto Soccorso e la Medicina d'Urgenza;

- l'UTIC "Hub" è al centro della rete intraspedaliera di trattamento del cardiopatico instabilizzato o di nuova insorgenza inizialmente ricoverato in altri reparti dell'ospedale, in collaborazione con numerosi altri specialisti (rianimatori, pneumologi, nefrologi, diabetologi, fra i primi);
- l'UTIC "Hub" è al centro del Dipartimento Cardiovascolare, nel quale le specialità di settore abbiano ruolo di struttura complessa autonoma e che, gestendo pazienti sempre più critici e/o eseguendo procedure sempre più difficoltose, necessitino di un reparto intensivo di osservazione temporanea.

Funzione dell'UTIC attuale è, quindi, la gestione integrata di tutte le emergenze cardiologiche, tenendo le fila di un percorso longitudinale che è prevalentemente clinico e non strumentale e che parte dalla fase preospedaliera.

**Competenze professionali, organizzazione e struttura.** Si rafforza ulteriormente l'opportunità di avere equipe quanto più possibile dedicate all'UTIC, che sviluppino competenze cliniche sia nell'ambito della cardiologia (ischemia acuta trattata, scompenso acuto e/o refrattario, device antitachicardi ecc.) sia multidisciplinari nell'ambito della medicina interna (diabete scompensato, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, allergie e reazioni a farmaci, competenze ematologiche ed emocoagulative).

Accanto alle competenze cliniche vanno sviluppate le competenze tecniche legate all'utilizzo delle strumentazioni diagnostiche e terapeutiche, che si avvalgano di procedure cardiologiche avanzate e di supporto delle funzioni vitali.

**Struttura.** Da un punto di vista strutturale, valgono le indicazioni del *Working Group on Acute Cardiac Care* (WG ACC) della *European Society of Cardiology* (ESC), che devono essere considerate il livello massi-

mo di organizzazione e dotazione strumentale e di personale.

Il fabbisogno di posti letto in UTIC è generalmente calcolato in 4-5 letti per 100.000 abitanti o in 10 letti per 100.000 accessi al DEA per anno.

**Laboratori di Cardiologia Interventistica.**

Il laboratorio di Cardiologia Interventistica si colloca in stretto collegamento spaziale con l'UTIC, il Pronto Soccorso e la Cardiocirurgia.

**Fabbisogno di procedure.** Si ritiene che l'organizzazione sanitaria debba essere in grado di garantire circa 650 angioplastiche per milione di abitanti/anno per pazienti con infarto miocardico con sovraslivellamento del tratto ST (*ST-elevation myocardial infarction*, STEMI).

Per tutte le sindromi coronariche acute il fabbisogno ammonterebbe a circa 1650 angioplastiche per milione di abitanti/anno.

**Requisiti organizzativi.** Nell'ambito della rete per l'emergenza cardiologica va individuato quale nodo strategico un laboratorio "Hub" con attività 365/365 giorni h24/24. Tutti i laboratori di Cardiologia Interventistica devono comunque avere un'apertura effettiva di almeno 5 giorni a settimana per almeno 12h.

**Formazione degli operatori.** La formazione degli operatori rappresenta il requisito decisivo per garantire la qualità del trattamento dei pazienti e l'eccellenza clinica in Cardiologia Interventistica.

**Laboratorio di Elettrofisiologia e Aritmologia.** Al fine di ottimizzare le risorse disponibili e fornire al paziente il migliore trattamento possibile, il modello organizzativo proposto prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento delle attività di aritmologia diagnostica e terapeutica in tre differenti livelli di complessità.

Le strutture di livello superiore dovranno necessariamente soddisfare, oltre alle caratteristiche organizzative previste per lo

specifico livello di appartenenza, anche tutte quelle dei livelli inferiori. Inoltre, secondo un modello del tipo “Hub and Spoke”, le strutture sanitarie di livello superiore potranno fungere da punto di riferimento per quelle di livello inferiore.

### 7.9.5. Percorsi per il paziente acuto

**Sindromi coronariche acute.** Comprendono lo STEMI e le sindromi coronariche acute senza sovraslivellamento ST (NSTESCA).

**STEMI.** La rete interospedaliera e territoriale per il trattamento dello STEMI rappresenta lo standard di cura di questa patologia, per la quale occorre, oltre all’approccio strettamente terapeutico, anche un’efficacia e sincronia di risposta del sistema “rete” che ha portato a introdurre il termine di “terapia organizzativa” dell’infarto miocardico. Lo sforzo deve essere indirizzato all’implementazione dei modelli organizzativi, alla riduzione del ritardo evitabile e alla verifica dell’efficienza.

**NSTESCA.** Si auspica che i pazienti con NSTESCA vengano ricoverati in UTIC, ancorché ciò avvenga a tutt’oggi solo parzialmente. Come per lo STEMI, anche per la NSTESCA occorre mettere a punto una “Rete di trattamento” (organizzativo, culturale, terapeutico) tale da garantire un elevato standard di cura.

**Dolore toracico.** Il dolore toracico si inquadra come un’urgenza-emergenza cardiologica quando ha caratteristiche cliniche e strumentali che fanno sospettare una sindrome coronarica acuta o una sindrome aortica acuta. Se l’accesso del paziente avviene tramite il 118, il primo snodo decisionale è rappresentato dalla diagnosi elettrocardiografica. Se il dolore toracico non si configura come SCA, al Pronto Soccorso il percorso diagnostico segue le indicazioni delle Linee guida.

**Sindrome aortica acuta.** Obiettivo della gestione di questa patologia è la riduzione del-

la variabilità dei comportamenti clinici e assistenziali, fornendo raccomandazioni per la diagnosi e la gestione che passano attraverso l’ottimizzazione delle fasi del processo assistenziale e dei tempi di intervento.

Sono altresì importanti l’identificazione delle strutture di riferimento e l’individuazione di indicatori per valutare e migliorare la qualità dell’assistenza.

**Scompenso cardiaco acuto e shock cardiogeno.** Si raccomanda l’adozione di percorsi intraospedalieri personalizzati per tipologia e collocazione dell’ospedale. Il paziente con scompenso cardiaco acuto deve essere indirizzato al reparto di ricovero in base alla necessità di monitoraggio/trattamento intensivo e diagnostica/interventistica avanzata.

**Arresto cardiaco extraospedaliero e patologie aritmiche.** L’intervento più adeguato si ottiene con l’informazione e l’educazione della popolazione e degli operatori affinché le fasi del soccorso avvengano tempestivamente e correttamente: in particolare, la chiamata al 118, le manovre BLS (*basic life support*) degli astanti, la defibrillazione precoce e le cure adeguate sul territorio e in ospedale sono gli anelli fondamentali della catena del soccorso.

### 7.9.6. La rete per il cardiopatico cronico: organizzazione della rete del paziente cronico

**Obiettivi e principi generali.** Il principio della continuità assistenziale ha un ruolo centrale in tutti i disegni organizzativi e assistenziali del paziente cronico e deve favorire il più possibile l’integrazione organica fra le diverse strutture ospedaliere e fra ospedale e territorio. La continuità va garantita a livello di Dipartimento Cardiovascolare.

**Organizzazione in ambito ospedaliero.** **Unità per lo Scompenso Cardiaco (USC).** L’USC è l’Unità Operativa di riferimento per l’assistenza e la cura del paziente con scompenso cardiaco ed è generalmente costituita da uno o più ambulatori dedicati

con possibilità di posti letto con funzione di day-hospital.

*Funzioni e attività dell'Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco.*

- Attivare, quando possibile, funzioni di day-hospital o day-service;
- Creare, per il malato ricoverato per scompenso cardiaco, percorsi condivisi fra le diverse Unità Operative ospedaliere;
- Predisporre, in assenza di una struttura specialistica di riferimento extraospedaliere, protocolli operativi condivisi e un canale preferenziale di accesso del MMG;
- Attivare, in collaborazione con il personale infermieristico, un programma di attività educazionale e di prevenzione delle instabilizzazioni e della progressione della malattia.

*Organizzazione in ambito territoriale.* I primi attori dell'assistenza sanitaria a livello territoriale sono l'Azienda Sanitaria Locale/Distretto, i MMG, e gli specialisti cardiologi extraospedaliere. Una corretta gestione del malato cronico con scompenso cardiaco richiede una sinergia d'azione di tutte le figure coinvolte con una relazione stretta fra la rete territoriale e le strutture ospedaliere. Per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale per le malattie croniche è auspicabile che l'Azienda Sanitaria Locale si attivi per:

- implementare a livello locale i programmi di diagnosi e cura delle patologie croniche con il supporto degli specialisti territoriali e/o ospedaliere;
- coinvolgere i MMG nella discussione dei progetti, protocolli e dei percorsi diagnostico-terapeutici, favorendone il processo di formazione;
- rivalutare la professione infermieristica come figura centrale nella cura e gestione del percorso di continuità assistenziale del malato con scompenso;
- supportare dal punto di vista organizzativo e formativo gli operatori sanitari per migliorare l'assistenza dei pazienti con scompenso cardiaco a livello distrettuale e/o domiciliare;

- promuovere l'integrazione funzionale sia delle professionalità tecniche, differenti secondo le patologie affrontate, sia dei rappresentanti istituzionali tra Aziende Sanitarie e Ospedaliere;
- identificare, insieme agli altri referenti della rete assistenziale, gli indicatori di struttura, processo e risultato, con focalizzazione sulla fase territoriale, facendo riferimento a quanto già indicato dalle Società scientifiche.

### 7.9.7. La rete per la riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari

Ridurre l'impatto delle malattie cardiovascolari, proteggere la salute dei cittadini e migliorare la qualità di vita attraverso la prevenzione della mortalità precoce e la disabilità rappresentano l'obiettivo primario della prevenzione cardiovascolare sancito e riassunto nella Carta Europea per la Salute del Cuore, redatta con il supporto della Commissione Europea e dell'OMS, dello *European Heart Network* e della ESC, con lo scopo di implementare strategie e misure concordate nei documenti politici sottoscritti dall'UE. Favorire il recupero funzionale dopo la malattia d'organo, mantenendo il più a lungo possibile l'autonomia funzionale e una buona qualità di vita, è un ulteriore obiettivo irrinunciabile, che entra nei parametri di valutazione dell'efficienza ed efficacia dei servizi sanitari degli Stati e delle Regioni.

È irrinunciabile la creazione di una rete per la prevenzione e riabilitazione che possa collaborare o integrarsi con i Dipartimenti Cardiovascolari e con le altre strutture di assistenza al malato vascolare.

### 7.9.8. La rete per la cardiologia riabilitativa

Sulla base delle evidenze scientifiche, l'OMS ha definito la Cardiologia Riabilitativa come un processo multifattoriale, attivo e dinamico che ha il fine di favorire la stabilità clinica, ridurre le disabilità conseguenti

Tabella 7.16. Il percorso del cardiopatico postacuto verso la riabilitazione e la prevenzione

<b>Tutti i pazienti postcardiochirurgia</b> , con priorità per quelli:
ad alto rischio di nuovi eventi cardiovascolari
prima della 7ª giornata dall'intervento o più tardivamente dopo periodi prolungati di degenza in Rianimazione o Terapia Intensiva
con morbilità associate o complicanze rilevanti
con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali
<b>Pazienti con scompenso cardiaco in III-IV classe NYHA</b> o che richiedano terapie da titolare o infusive o supporto nutrizionale o meccanico o che necessitino di trattamento riabilitativo intensivo (educazione sanitaria intensiva, training fisico o di ricondizionamento)
<b>Pazienti post-IMA/PTCA</b>
con complicanze o instabilità clinica correlate all'evento acuto
con significative morbilità associate
ad alto rischio di qualità di vita o professionale
con dimissione da UTIC entro la 5ª giornata
ad alto rischio di progressione della malattia aterosclerotica
con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali
<b>Pazienti post-trapianto cardiaco</b> o necessità di valutazione per porre indicazione a trapianto o per verificare periodicamente la persistenza dell'indicazione
<b>Pazienti con cardiopatie inoperabili</b> nei quali l'intervento riabilitativo, anche non strettamente legato all'evento indice, si prevede possa prevenire il deterioramento clinico e la progressione della malattia di base

alla malattia e supportare il mantenimento e la ripresa di un ruolo attivo nella società. La Cardiologia Riabilitativa rappresenta un intervento “strutturato” che riguarda in maniera particolare la gestione della fase postacuta di malattia e che prevede percorsi specifici per la prevenzione secondaria a lungo termine (*Tabella 7.16*).

### 7.9.9. Cardiopatie congenite in età pediatrica e adulta

Nel contesto territoriale o nell'ambito di più Reti, può essere identificata un'Unità Operativa Semplice o Complessa di Cardiologia Pediatrica in stretto contatto operativo con Strutture e Terapia Intensiva Neonatale e Cardiologica che è fornita di una capacità clinica e diagnostica più avanzata e che opera su un bacino di utenza di 2-4 milioni di abitanti.

Da parte del Comitato Cardiologico che gestisce la Rete, va identificata una Struttura Ospedaliera autonoma di Cardiologia Pediatrica di riferimento (Hub di tutte le istanze e le Strutture Cardiologiche-Pedia-

triche della Rete), con annessa Cardiochirurgia Pediatrica.

### 7.9.10. Struttura e organizzazione funzionale della cardiochirurgia

**Funzione.** L'attività dei Centri di Cardiochirurgia si inserisce, con una funzione specifica, sia nella rete dell'emergenza cardiologica sia nella rete del cardiopatico cronico. La cardiochirurgia ha come obiettivo e responsabilità la presa in carico del paziente cardiopatico che necessita di trattamento chirurgico nella fase sia acuta sia cronica e in questi pazienti condivide con la cardiologia i percorsi di diagnosi e di trattamento (*Tabella 7.17*).

### 7.9.11. Fabbisogno di procedure e volumi di attività

Il Decreto Ministeriale del 29 gennaio 1992 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 dell'1 febbraio 1992 (“Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle struttu-

**Tabella 7.17. Elenco delle patologie con indicazione al ricovero in una Struttura Complessa di Cardiocirurgia**

▪ Patologia aneurismatica dell'aorta toracica
▪ Dissezione aortica
▪ Patologia delle arterie coronarie con indicazione chirurgica
▪ Complicanze meccaniche dell'infarto miocardico
▪ Patologia delle valvole cardiache
▪ Malattie del miocardio con indicazione chirurgica
▪ Aritmie con indicazione chirurgica
▪ Insufficienza cardiaca acuta e cronica con indicazione chirurgica
▪ Malattie del pericardio con indicazione chirurgica
▪ Patologie tumorali del cuore
▪ Malformazioni cardiache congenite trattabili chirurgicamente

re sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità") definisce le strutture di alta specialità e ne fissa i requisiti minimi di personale, di attrezzature e di posti letto.

Per quanto concerne la dotazione di personale, il Decreto Ministeriale 255 del 13 settembre 1988 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 settembre 1988 ("Determinazione degli standard del personale ospedaliero") definisce le esigenze del personale medico e infermieristico per la cardiocirurgia inquadrata tra la specialità a elevata assistenza e ne definisce il modulo.

### 7.9.12. Stima della domanda

Dall'insieme dei dati, una programmazione su una stima della domanda di circa 80-100 procedure per 100.000 abitanti sembrerebbe del tutto ragionevole. Occorre peraltro precisare che per effetto competitivo dei trattamenti interventistici in continua espansione (in particolare l'angioplastica coronarica) il fabbisogno di cardiocirurgia andrà inevitabilmente riducendosi nei prossimi anni, così come per altro è indicato nelle valutazioni programmatiche di organizzazioni

sanitarie straniere. Va comunque tenuto conto di un parziale compenso dato da un aumento delle patologie di interesse chirurgico legato all'incremento dell'età media e alla crescita delle patologie degenerative.

### 7.9.13. Organizzazione e ottimizzazione dell'offerta

Si ritiene che non possano essere incoraggiati Centri che eseguono un numero di interventi di rivascolarizzazione inferiore a 100/anno, che equivale a un'attività cardiocirurgica globale di oltre 200 interventi/anno. Criteri di economicità e di economia di scala rendono comunque opportuno un numero di circa 400 interventi/anno per Centro accreditato. Queste considerazioni sono ancora più pertinenti per i Centri inseriti nella rete dell'emergenza, in particolare nei centri dei DEA di II livello, dove va privilegiata la collocazione delle strutture cardiocirurgiche. Dovendo assicurare una copertura h24, questi Centri necessitano di un numero adeguato di operatori medici e, pertanto, di un'attività che dovrebbe superare i 600 interventi/anno.

*Il trapianto cardiaco e l'assistenza ventricolare meccanica.* Quanto sopra è particolarmente da tenere in considerazione per i programmi di Trapianto Cardiaco e di Assistenza Ventricolare Meccanica. La complessità organizzativa, l'alto livello di specializzazione necessario, la necessità di una convergenza di professionalità multidisciplinari, l'elevato costo in termini di risorse economiche e umane per un basso volume di attività impongono che queste attività vengano centralizzate in un numero definito e limitato di centri ad alto volume di attività per poterne assorbire l'impatto.

### 7.9.14. Appropriatelyzza d'uso delle tecniche di imaging nelle cardiopatie

*Diagnostica per immagini delle cardiopatie.* La Radiologia tradizionale con Rx del torace rimane l'approccio iniziale di base



per tutti i pazienti con patologia cardiaca, in relazione alla possibilità di studio della morfologia del cuore e la capacità elevata della metodica di fornire elementi di definizione della funzionalità in rapporto alla situazione del circolo polmonare.

Accanto a questa metodica oggi è sempre in evoluzione il grado di impiego della tomografia computerizzata cardiaca e della risonanza magnetica cardiaca.

**Criteria di appropriatezza di cardio-TC e cardio-RM. Cardio-TC – Indicazioni appropriate assolute**

- In linea di massima, la TC coronarica tende a sostituire l'esame coronarografico tradizionale in tutte le situazioni in cui l'indicazione all'indagine sia data a solo scopo diagnostico, con bassa probabilità di indicazione interventistica.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG non interpretabile/impossibilitati a sottoporsi a un test da sforzo.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con sospette anomalie anatomiche coronariche.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia, senza alterazioni ECG o con ripetuti test enzimatici negativi.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti già sottoposti a test provocativi (ECG da sforzo, scintigrafia, eco-stress) risultati non interpretabili o dubbi.
- Valutazione di malattie congenite cardiache complesse comprendenti anomalie coronariche, dei grossi vasi, delle camere cardiache e delle valvole.
- Valutazione delle coronarie in pazienti con cardiomiopatia dilatativa di nuovo riscontro per stabilirne l'eziologia.
- Valutazione di masse cardiache (sospetto di tumori o trombi) in pazienti con immagini di qualità non diagnostica all'ecocardiogramma, alla RM o all'Eco transesofagea.
- Valutazione del pericardio (masse pericardiche, pericardite costrittiva, compli-

canze di interventi cardiocirurgici) in pazienti con immagini di qualità non diagnostica all'ecocardiogramma, alla RM o all'Eco transesofagea.

- Valutazione dell'anatomia delle vene polmonari prima di interventi di ablazione per fibrillazione atriale.
- Mappatura non invasiva delle vene cardiache prima dell'impianto di pacemaker biventricolari.
- Mappatura non invasiva delle arterie coronarie e delle arterie mammarie prima di interventi di rivascolarizzazione chirurgica.
- Valutazione di sospetta dissezione aortica o aneurismi dell'aorta toracica (acquisizione TC senza gating cardiaco con mdc per via endovenosa).
- Valutazione di sospetta embolia polmonare (acquisizione TC senza gating cardiaco con mezzo di contrasto endovena).

**Cardio-RM – Indicazioni appropriate assolute**

- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG non interpretabile/impossibilitati a sottoporsi a un test da sforzo [Stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con sospette anomalie anatomiche coronariche.
- Quantificazione del rischio di malattia coronarica in pazienti già sottoposti ad angiografia coronarica (coronarografia diagnostica o TC-coronarica) con stenosi di dubbia significatività [Stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Valutazione di malattie congenite cardiache complesse comprendenti anomalie coronariche, dei grossi vasi, delle camere cardiache e delle valvole.
- Valutazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti con pregresso infarto miocardico o con scompenso cardiaco tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
- Quantificazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti già sottoposti a test con risultati discordanti dal punto di

- vista della significatività clinica.
- Valutazione di specifiche cardiomiopatie (infiltrativi, Iamiloidosi, sarcoidosi, cardiomiopatia ipertrofica, cardiomiopatia da terapie cardiotoxiche).
  - Studio di valvole cardiache native o protesiche, inclusa l'entità della stenosi e/o del rigurgito valvolare in pazienti tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
  - Valutazione del sospetto di displasia aritmogena del ventricolo destro (DAVD) in pazienti con storia di sincope o aritmia ventricolare.
  - Valutazione di miocardite o infarto miocardico a coronarie indenni in pazienti con enzimi positivi e senza evidenza di malattia coronarica ostruttiva all'angiografia.
  - Valutazione di masse cardiache (sospetto di tumori o trombi).
  - Valutazione del pericardio (masse pericardiche, pericardite costrittiva).
  - Valutazione di sospetta dissezione aortica.
  - Valutazione dell'atrio sinistro e delle vene polmonari prima di interventi di ablazione per fibrillazione atriale.
  - Valutazione della fibrosi miocardica per determinare la sede e l'estensione dell'area di necrosi comprese le regioni di "no-reflow" dopo un infarto miocardico acuto.
  - Determinazione della vitalità miocardica prima di un intervento di rivascolarizzazione stabilendo la probabilità di miglioramento della funzione ventricolare con rivascolarizzazione (angioplastica percutanea o confezionamento di by-pass aorto-coronarico) o mediante terapia medica.
  - Determinazione della vitalità miocardica prima di un intervento di rivascolarizzazione in pazienti con risultati non diagnostici o dubbi nella determinazione della vitalità alla scintigrafia o all'ecocardiogramma da stress con dobutamina.
- Indicazioni appropriate assolute delle tecniche di imaging molecolare in cardiologia**
- Diagnosi di CAD in pazienti sintomatici:
    - valutazione di equivalenti ischemici non acuti:
      - a) bassa probabilità pre-test di CAD, ECG non interpretabile o incapacità all'esercizio,
      - b) probabilità pre-test di CAD intermedia, ECG interpretabile e capacità all'esercizio,
      - c) probabilità pre-test di CAD intermedia, ECG non interpretabile o incapacità all'esercizio,
      - d) alta probabilità pre-test di CAD;
    - dolore toracico acuto:
      - a) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare, TIMI (*thrombolysis in myocardial infarction*) score di basso rischio, picco di troponina borderline, equivoco o minimamente elevato,
      - b) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare; TIMI score di alto rischio, picco di troponina borderline, equivoco o minimamente elevato;
      - c) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare; TIMI score di basso rischio, livelli di troponina negativi;
      - d) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare; TIMI score di alto rischio, livelli di troponina negativi.
  - Diagnosi di CAD/Valutazione del rischio in assenza di dolore toracico:
    - asintomatici:
      - a) alto rischio di cardiopatia ischemica (*National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Report, ATP III*);
    - scompenso cardiaco di recente insorgenza o diagnosi con disfunzione ventricolare sinistra senza equivalenti ischemici:
      - a) nessuna precedente valutazione di

- CAD e coronarografia non programmata;
- tachicardia ventricolare:
  - a) basso rischio di cardiopatia ischemica (ATP III),
  - b) rischio moderato o alto di cardiopatia ischemica (ATP III);
- sincope:
  - a) rischio moderato o alto di cardiopatia ischemica (ATP III);
- troponina elevata:
  - a) in assenza di altre evidenze di sindrome coronaria acuta.
- Valutazione del rischio in pazienti già sottoposti ad altri test e/o CAD conosciuta e stabile:
  - valutazione non invasiva precedente:
    - a) test da stress equivoci, borderline o discordanti, ma elevato sospetto di coronaropatia ostruttiva;
  - nuovi sintomi o peggioramento della sintomatologia:
    - a) angiografia coronarica non normale o precedente imaging test da stress positivo;
  - angiografia coronarica (invasiva o non):
    - a) stenosi coronarica o anomalie anatomiche di significato incerto;
  - calcium score (Agatston) coronarico precedente:
    - a) alto rischio di cardiopatia ischemica, calcium score tra 100 e 400,
    - b) calcium score maggiore di 400;
  - Duke treadmill score:
    - a) rischio intermedio,
    - b) alto rischio.
- Valutazione del rischio preoperatorio in chirurgia non cardiaca:
  - rischio chirurgico intermedio, assenza di sindrome coronarica instabile, scompenso cardiaco, aritmie significative e severe valvulopatie:
    - a) fattori di rischio clinici > 1, capacità funzionale scarsa o non conosciuta.
- Valutazione del rischio preoperatorio in chirurgia vascolare:
  - rischio chirurgico intermedio, assenza di sindrome coronarica instabile, scompenso cardiaco, aritmie significative e severe valvulopatie:
    - a) fattori di rischio clinici > 1, capacità funzionale scarsa o non conosciuta.
- Valutazione del rischio entro 3 mesi da una sindrome coronarica acuta:
  - STEMI:
    - a) stabilità emodinamica, no dolore toracico ricorrente, né segni di scompenso cardiaco, valutazione di ischemia inducibile, no angiografia coronarica precedente.
- Valutazione del rischio entro 3 mesi da una sindrome coronarica acuta:
  - angina instabile/NSTEMI:
    - a) stabilità emodinamica, no dolore toracico ricorrente, né segni di scompenso cardiaco, valutazione di ischemia inducibile, no angiografia coronarica precedente.
- Valutazione del rischio post-rivascolarizzazione coronarica:
  - pazienti sintomatici:
    - a) valutazione degli equivalenti ischemici.
- Valutazione del rischio postrivascolarizzazione coronarica:
  - pazienti asintomatici:
    - a) rivascolarizzazione incompleta, possibile ulteriore rivascolarizzazione,
    - b) cinque o più anni post-bypass.
- Ricerca miocardio vitale:
  - cardiomiopatia ischemica:
    - a) severa disfunzione ventricolare sinistra, paziente elegibile per rivascolarizzazione.
- Valutazione funzione ventricolare:
  - valutazione funzione ventricolo sinistro:
    - a) valutazione funzione ventricolare sinistra con angiocardioscintigrafia, in mancanza di dati recenti sulla funzione stessa ottenuti con altre tecniche d'imaging,
    - b) uso routinario di ECG-gating stress/rest con imaging di perfusione SPECT o PET.
  - uso di terapie potenzialmente cardiotoxiche:
    - a) valutazione seriale della funzione ventricolare sinistra con angiocardioscintigrafia, misura basale e dopo terapia o evidenza di tossicità.

### 7.9.15. Struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie vascolari

#### *I centri vascolari*

*Definizione, caratteristiche e funzioni dei Centri Vascolari.* La UEMS Section of Vascular Surgery ha approvato le Linee guida per l'organizzazione dei Centri Vascolari in Europa, elaborate dal Vascular Centers Committee. I Centri Vascolari sono definiti come Centri dedicati dove pazienti con patologia vascolare possono ricevere trattamenti medici, endovascolari o chirurgici di alto livello, anche eseguiti da diversi specialisti, che tuttavia lavorano in team coordinati.

Nella definizione di Centro Vascolare viene pertanto prevista una poliprofessionalità (chirurgo vascolare, angiologo, radiologo interventista) caratterizzata da un lavoro di equipe, al fine di ottenere una migliore allocazione delle risorse. Le competenze di tali figure professionali devono essere il più possibile interagenti.

La definizione di Centro Vascolare configura una struttura di eccellenza in cui operano più specialisti facenti parte di Unità Semplici e Complesse che collaborino strettamente, secondo una visione dipartimentale.

*Strutture complesse di Chirurgia Vascolare.* Le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare fanno parte dei Centri Vascolari e ne costituiscono una componente fondamentale.

Le strutture di Chirurgia Vascolare sono UOC che fanno parte del Dipartimento Ospedaliero Cardiovascolare a cui è attribuita la gestione di risorse umane, tecniche e finanziarie, inerenti al trattamento e alla prevenzione delle patologie vascolari (*Tabella 7.18*).

L'attuale configurazione delle Strutture Complesse non ricalca sempre questa definizione di afferenza ai Centri Vascolari e, inoltre, in Italia esistono Strutture Semplici di Chirurgia Vascolare che non rientrano nella definizione di Centro Vascolare. L'orientamento attuale è quello di richiedere agli Assessori Regionali e Direttori Ge-

**Tabella 7.18.** Elenco delle patologie con indicazione al ricovero in un Centro Vascolare

■ Patologia aneurismatica dell'aorta toracica e addominale
■ Dissezioni aortiche
■ Patologia aneurismatica del distretto iliaco e femoro-popliteo
■ Patologia occlusiva del distretto aorto-iliaco
■ Arteropatia obliterante cronica periferica nei diversi distretti dell'asse arterioso periferico
■ Ischemia critica degli arti inferiori
■ Patologia dei tronchi sovra-aortici: stenosi, aneurismi, dissezioni
■ Patologia traumatica a carico dei vasi
■ Patologia del circolo degli arti superiori
■ Patologia del circolo venoso
■ Patologia dei vasi linfatici

nerali delle Aziende Sanitarie di non istituire nuove strutture, ma di aggiornare e convertire quelle già esistenti, secondo le direttive in applicazione.

*Distribuzione territoriale delle Strutture per bacini di utenza.* Dai lavori della letteratura e dalle Linee guida UEMS si ritiene necessario un bacino di utenza di almeno 500.000 persone per una singola Struttura Complessa, fatti salvo problemi di tipo orogeografico. È probabile che tale rapporto sia destinato a diminuire, dato il prevedibile aumento della patologia vascolare legato all'invecchiamento della popolazione generale e alla prevalenza sempre crescente di patologie tipicamente associate a vasculopatia, come il diabete mellito o l'insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.

In secondo luogo, deve essere considerato che le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare partecipano alla gestione dei pazienti critici afferenti ai "trauma center" di I-II livello. Per tali strutture la richiesta è di circa 1 "trauma center" di I-II livello per milione di abitanti.

*Fabbisogno di procedure.* La valutazione dei dati italiani evidenzia una necessità di

1.300 trattamenti di chirurgia vascolare arteriosa per milione di abitanti, secondo i report indicati dalla SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) nel documento "Definizione dei requisiti indispensabili delle Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare" dell'ottobre 2006. Questi dati risultano soggetti a una facile previsione di crescita, come precedentemente accennato, in funzione dell'aumento dell'età media e delle patologie degenerative e dismetaboliche come ipertensione, diabete e dislipidemia.

#### **Parametri minimi strutturali e tecnologici**

- **Degenza:** reparto di degenza dipartimentale con personale medico, infermieristico e amministrativo dedicato (secondo standard regionali) con un numero di letti non inferiore a 10, comunque adeguato al bacino d'utenza e alle liste di attesa.
- **Terapia subintensiva postoperatoria:** un numero di letti del reparto di degenza (20% dei letti totali) dedicati in primo luogo alla gestione routinaria del paziente postoperato o di pazienti con gravi comorbidità che necessitano di monitoraggio costante.
- **Terapia intensiva - rianimazione:** un numero di letti disponibili (1-2 letti) nell'Unità di Terapia Intensiva dedicata alla Chirurgia Vascolare, con personale medico con buona conoscenza delle problematiche specifiche degli interventi sia tradizionali sia endovascolari.
- **Blocco operatorio:** sala operatoria autonoma e dedicata per il numero di sedute previsto (almeno 3 sedute settimanali, comunque adeguate alla lista di attesa). Disponibilità di una sala operatoria dedicata all'urgenza/emergenza 24 ore su 24. In questo caso è mandatorio che il personale della sala sia preparato alla gestione anche di procedure endovascolari. Deve inoltre sussistere la pronta reperibilità di materiale d'uso in caso di chirurgia sia tradizionale sia endovascolare.

**Laboratorio vascolare.** La dotazione minima per un laboratorio vascolare prevede:

ecocolorDoppler, Doppler CW. La refertazione dell'esame da parte dello specialista deve tassativamente avvenire al termine dell'esame stesso. Possono essere molto utili, ma non indispensabili, il treadmill (treadmill exercise test), il Doppler transcranico, la misurazione della TcPO<sub>2</sub> - TcPCO<sub>2</sub>, la pletismografia. Fondamentale è la possibilità di eseguire esami a letto del paziente.

**Volumi per mantenere la qualità.** Centri di I livello devono prevedere un regime annuale di almeno 500 interventi di chirurgia arteriosa e 200 interventi di chirurgia venosa. Centri di Riferimento a livello regionale e nazionale devono invece prevedere una casistica di almeno 1.000-1.500 interventi di chirurgia arteriosa e 400-500 interventi di chirurgia venosa. I parametri minimi strutturali di un Centro Vascolare devono essere congrui con il volume di procedure che il Centro stesso esegue. Centri di I livello (500 interventi di chirurgia arteriosa, 200 interventi di chirurgia venosa) necessitano di almeno 15-20 posti letto, con un numero di infermieri e dirigenti medici sufficiente per la corretta gestione (almeno 6-8 dirigenti medici). Centri di Riferimento devono disporre di almeno 25-30 posti letto e un numero di almeno 8-10 dirigenti medici.

**Strutture di Radiologia Interventistica.** Nelle strutture ospedaliere in cui sono configurati i suddetti Centri Vascolari a livello regionale o nazionale in relazione alle recenti disposizioni della *European Union of Medical Specialists* (UEMS) può essere prevista, in stretto rapporto di attività e collaborazione, una Struttura Semplice o Complessa di Radiologia Interventistica che risponda a una logica dipartimentale nell'ambito del Dipartimento Cardiovascolare.

**Dotazioni generali dell'ospedale necessarie per un Centro Vascolare.** Il Centro Vascolare deve essere situato in un ospedale con tutte le specialità necessarie oltre quelle rappresentate nel Dipartimento Cardiovascolare (nefrologia e dialisi, terapia intensiva postoperatoria, Rianimazione, Neurologia, competenze polispecialistiche). La Diagnostica



centrale per Immagini può configurarsi come Struttura Complessa dotata delle apparecchiature elencate nel paragrafo successivo.

***Prestazioni erogabili nelle Strutture Semplici o Complesse di Radiologia Interventistica per la cura delle malattie cardiovascolari:***

- Stenting delle carotidi per la terapia delle stenosi dell'arteria carotide interna.
- Angioplastica e/o stenting per il trattamento della patologia steno-ostruttiva a livello di:
  - tronchi sopra-aortici (TSA);
  - arterie viscerali (soprattutto renali);
  - assi arteriosi iliaco-femorali;
  - distretto infrapopliteo.
- Salvataggio d'arto nel piede diabetico.
- Endoprotesi nel trattamento degli aneurismi (anche disseccanti) dell'aorta toraco-addominale.
- Fibrinolisi locoregionale nella terapia della tromboembolia in tutti i distretti arteriosi.
- Embolizzazione degli aneurismi e pseudoaneurismi viscerali.
- Embolizzazioni e malformazioni vascolari (aneurismi, MAV, angiodisplasie).
- Stenting venoso nella terapia della patologia ostruttiva dei grossi vasi venosi.
- Angioplastica nel trattamento delle stenosi delle fistole artero-venose (FAV) nei pazienti in dialisi per insufficienza renale cronica.
- Filtri cavali nella prevenzione della trombo-embolia-polmonare (TEP).
- Embolizzazione nella terapia delle FAV polmonari e delle emottisi.
- Terapia endovascolare (laser ecc) nel trattamento della patologia varicosa degli arti inferiori.
- Varicocele maschile e femminile.

Queste procedure dovrebbero essere garantite anche in urgenza H24.

### **7.9.16. Percorso assistenziale e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari**

Rimandiamo ad altri Documenti del Ministero della Salute, sia per quanto riguarda la

Prevenzione della Malattia Cerebrovascolare (Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, Coordinatori Giovanni Simonetti e Fabrizio Oleari; 2009), che per quanto attiene il Percorso Assistenziale dell'ictus acuto, già approntato, e in corso di stesura per quanto attiene la Malattia Cerebrovascolare nel suo complesso (Commissione del Ministero della Salute sull'Ictus; Coordinatore GianLuigi Lenzi). Rimandiamo anche alla "G-PAC, Guida formativa per la Prevenzione Secondaria degli incidenti cerebrovascolari", a cura del CCM del Ministero della Salute e dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia Romagna, edita nel 2009.

***Requisiti strutturali e organizzativi.*** Le Stroke Unit hanno dimostrato di ridurre del 18% il rischio relativo di mortalità, del 29% il dato combinato morte/dipendenza e del 25% il dato combinato morte/istituzionalizzazione.

Le Linee guida europee e italiane raccomandano espressamente il ricovero in Unità Ictus per tutti i pazienti colpiti da ictus. La più recente edizione (2008) delle Linee guida della *European Stroke Organisation* (ESO) raccomanda che "tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere trattati in una Stroke Unit" (Class I, Level A), e che "i pazienti affetti da sospetto ictus dovrebbero essere trasportati tempestivamente alla più vicina struttura sanitaria dotata di una Stroke Unit in grado di garantire un trattamento precoce".

La definizione di Stroke Unit, secondo l'ESO, è quella di "un'area di un ospedale, dedicata e geograficamente definita, che tratta i pazienti con ictus; dotata di personale specializzato in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato ed esperto al trattamento e all'assistenza; comprendente alcune discipline fondamentali: il medico, l'infermiere, il fisioterapista, il terapista occupazionale, il terapista del linguaggio, l'assistente sociale".

Il fabbisogno di letti dedicati in Stroke Unit è generalmente previsto in 8 letti per 100.000-200.000 abitanti. Un'analisi più dettagliata del fabbisogno può essere fatta



sulla base dei casi incidenti (i casi attesi in una data popolazione residente, tenuto conto della sua composizione per fasce di età) o su quella dei casi trattati (il numero dei dimessi con diagnosi di ictus per Regione o per Provincia).

In questa seconda ipotesi, basata su numeri reali, per 129.200 casi di ictus dimessi ogni anno e considerando una degenza media di 8,4 giorni occorrerebbero 2.970 letti. Su una popolazione di 60.000.000, tale numero corrisponde circa a 50 letti per milione di abitanti.

**Stroke Unit di 1° livello.** Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, di:

- competenze multidisciplinari (compreso personale specializzato per l'erogazione di procedure ecoDoppler TSA ed Ecocardiografia, inclusive o esistenti nel contesto della struttura);
- almeno 1 medico esperto (preferibilmente neurologo) dedicato;
- personale infermieristico formato e in numero adeguato;
- possibilità di monitoraggio di almeno un posto letto;
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale);
- assistente sociale;
- TC cerebrale;
- collegamento operativo con le Stroke Unit di 2° e 3° livello per invio immagini e consultazione (telemedicina);
- collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con una o più strutture riabilitative territoriali;
- collegamento operativo con il territorio (Medicina Generale, Servizi Assistenziali).

**Elementi qualificanti il Centro Esperto (SU o simili) per l'ictus acuto.** La Stroke Unit di 2° livello, oltre ai requisiti delle Stroke Unit

di 1° livello, deve poter garantire:

- la terapia fibrinolitica endovenosa;
- la pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico);
- TC cerebrale, e/o angio TC H24 con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati (possibilmente 64 strati) e/o RM encefalo, RM DWI, angio-RM;
- diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica (erogata da personale dedicato o dallo specialista neurovascolare);
- ecocardiografia TT e TE.

Oltre ai requisiti delle Stroke Unit di 2° livello, definiscono il 3° livello:

- la presenza di Neuroradiologia con: TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale. Apparecchio da 1,5 Tesla per RM, RM-DWI, RM-PWI e Angio-RM con pacchetto di programma di PS a rapida effettuazione;
- la possibilità di un'Interventistica endovascolare con sala con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel disponibile in H24 con medici, tecnici e infermieri in pronta reperibilità.

### 7.9.17. Percorso assistenziale nelle patologie dei Tronchi Sopraortici (TSA)

#### *Percorso diagnostico-terapeutico in situazioni di routine*

- L'ecocolorDoppler è in grado di rilevare la presenza, il grado di stenosi e le caratteristiche di struttura, composizione e superficie della placca carotidea.
- L'angio-TC con apparecchiatura multi-detettore consente una documentazione precisa dell'intensità della stenosi e delle caratteristiche della placca.
- Il ruolo dell'angio-RM è soprattutto come metodica di neuroimmagini nei casi di stenosi maggiore del 50% o nei casi di insufficiente affidabilità dell'ecocolorDoppler.
- L'angiografia è oggi sostituita completamente dall'angio-TC, ma è indicata obbligatoriamente nella terapia endovascolare solo in fase procedurale in Cen-

tri con documentata esperienza e risultati validati da audit neurologico esterno.

- La TC encefalo rappresenta un'indagine diagnostica preoperatoria nei pazienti sintomatici.

**Trattamento della stenosi carotidea in elezione.** L'approccio tradizionale condiviso da molti anni nelle stenosi carotidee è l'endoarteriectomia (CEA), tuttavia l'evoluzione tecnologica e l'evoluzione della medicina verso la minore invasività portano oggi all'esteso impiego dello stenting carotideo (CAS) con protezione cerebrale.

Sono presenti e sono in corso studi randomizzati che pongono a confronto CAS e CEA e che tendono a fornire linee guida condivise.

**Definizione dei criteri di urgenza e/o di emergenza.** In caso di ictus ischemico con stenosi carotidea ipsilaterale la rivascolarizzazione carotidea in urgenza o in emergenza trova il suo razionale in pazienti sintomatici recenti (meno di 24 h) con stenosi critica, specie se subocclusiva o con trombo o ateroma flottante nel lume vasale.

Altre situazioni cliniche in cui un intervento in emergenza di rivascolarizzazione del territorio carotideo si rende necessario sono:

- trombosi carotidea perioperatoria postendoarteriectomia eseguita in elezione;
- trombosi carotidea postangiografia, post-PTA o posizionamento di stent endoluminale.

Dal punto di vista clinico neurologico le condizioni giudicate di urgenza possono essere:

- il TIA recidivante o in crescendo;
- l'ictus in evoluzione;
- il minore ictus.

**Protocollo diagnostico-terapeutico in urgenza ed emergenza.** Gli esami diagnostici sono gli stessi che si eseguono in routine. La TC encefalo ha importanza nei casi di ictus in evoluzione, mentre nei casi di trombosi postendoarteriectomia carotidea o post-PTA viene eseguita solo nel sospet-

to di emorragia intracranica. L'angiografia va eseguita (in base ai risultati dell'ecocolordoppler) nei pazienti in cui si ritiene indicato eseguire il trattamento endovascolare.

**Trattamento.** Deve essere tempestivo e non deve superare le 6 ore dalla comparsa della sintomatologia neurologica. Nel caso di pazienti con ictus in evoluzione o di trombosi post-PTA carotidea, la tecnica chirurgica preferita, al fine di limitare i tempi di ischemia cerebrale, è la TEA carotidea standard.

### 7.9.18. Protocolli diagnostici e terapeutici nella patologia vascolare

Nei Centri Vascolari è necessaria l'implementazione di protocolli diagnostici e terapeutici interni, scritti e consultabili dal personale sia infermieristico sia medico.

#### Bibliografia essenziale

- ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *J Am Coll Cardiol* 2004; 44; e213-30
- American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Guidelines for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention Programs Fourth Edition Human Kinetics Ed. 2004
- Bashore TM, Bates ER, Berger PB, et al. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on cardiac catheterization laboratory standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 2170-2174
- Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28: 1598-660
- Becker GJ. 2000 RSNA Annual oration. The future of interventional radiology. *Radiology* 2001; 220: 281-92
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al. Ho-

- spital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346: 1128-37
- Campbell NC. Secondary prevention clinics: improving quality of life and outcome. *Heart*
- Cao P, Giordano G, De Rango P, et al. Eversion versus conventional carotid endarterectomy: late results of a prospective multicenter randomized trial. *J Vasc Surg* 2000; 31: 19-30
- Chambers BR, Donnan GA, Chambers BR, Donnan GA. Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 Issue 4
- Di Chiara A, Fresco C, Savonitto S, et al.; the BLITZ-2 Investigators. Epidemiology of non-ST elevation acute coronary syndromes in the Italian cardiology network: the BLITZ-2 study. *Eur Heart J* 2006; 27: 393-405
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2008; 10: 933-89
- Dudley RA, Johansen KL, Brand R, et al. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283: 1191-3
- Eckstein HH, Niedermeier HP, Noppeney T, et al. Certification of Vascular Centers – A Project of the German Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32: 279-85
- Engelter S, Lyrer P. Engelter S, Lyrer P. Antiplatelet therapy for preventing stroke and other vascular events after carotid endarterectomy. *Stroke* 2004; 35: 1227-8
- Federazione Italiana di Cardiologia. Struttura ed organizzazione funzionale della Cardiologia. *It Heart J* 2003; 11 (Suppl. 4): 881-91
- Fourth Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular disease Prevention in Clinical Practice. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur J Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2007; 14 (Suppl. 2): E1-40
- Griffo R, Urbinati S, Giannuzzi P, et al. Linee guida nazionali su cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari: sommario esecutivo. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 286-97
- Grilli R, Taroni F. Governo clinico. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004
- “G-PAC, Guida formativa per la Prevenzione Secondaria degli incidenti cerebrovascolari”, a cura del CCM del Ministero della Salute e dell’Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia Romagna. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2009
- Halliday A, Mansfield A, Marro J, et al.; MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1491-502
- Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to update the 2001 guidelines for the evaluation and management of heart failure). *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1116-43
- Lamont PM, Bradbury A, Campbell H, et al. The provision of vascular services. <http://www.vascularsociety.org.uk>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Leon AS, Franklin BA, Costa F, et al. Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary artery disease. An American Heart Association Statement from the Council of Clinical Cardiology in collaboration with American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation *Circulation* 2005; 11: 369
- Progetto Baby Heart. Manuale per l’accreditamento di eccellenza per la qualità in cardiologia e cardiocirurgia pediatrica. Milano: CIS Editore, 2008
- Salvi A, Bolognese L, Cavallini C, et al. Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 643-51
- Simonetti G. Organizzazione delle sale agiografiche per trattamenti endovascolari e per procedure combinate interventistico-chirurgiche. *It Curr Radiol* 1998; 16: 49-56
- Simonetti G, Bollero E, Ciarrapico AM, et al. Hospital organization and importance of an Interventional Radiology inpatient admitting service: Italian single center 3-years experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32: 213-20
- Simonetti G, Gandini G, Inglese L, Rabbia C. Aneurismi dell’Aorta Addominale. Linee guida per la Selezione dei Pazienti e per l’Esecuzione dei controlli post-procedura. *Radiol Med* 2000; 99: 22-5
- Simonetti G, Oleari F, Boccanelli A, Cornalba G, Gandini G, Giampaoli S, Lenzi GG, Gaddi A, Mureddu GF, Panico S, Vanuzzo D (gruppo di lavoro del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, 2008
- Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE). <http://sicve.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- UEMS Section of Vascular Surgery: Guidelines for organization of Vascular Centers – Vascular Centers Committee

## 7.10. Sistema di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza e delle performance dei sistemi sanitari

### 7.10.1 Introduzione

In accordo con la letteratura internazionale, ogni iniziativa assunta per promuovere la qualità nel sistema sanitario deve prevedere una definizione del concetto di qualità che, al tempo stesso, consenta di incorporare i molteplici significati attribuiti a tale termine, delimitando il campo di intervento delle nostre azioni. In questa breve descrizione delle esperienze di valutazione in Italia, si adotterà la definizione operativa promossa dall'OMS, che indica la qualità del sistema sanitario come risultato di un approccio multidimensionale mirato al ciclo continuo di miglioramento di sei diverse aree: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza, accettabilità/centratura sul paziente.

Da questa premessa discendono le seguenti definizioni:

- **monitoraggio:** sistema di misurazione (quantitativa o qualitativa) periodica di un fenomeno utilizzabile a scopo descrittivo e/o valutativo;
- **valutazione:** processo finalizzato all'espressione di un giudizio di merito su un oggetto;
- **performance:** grado con il quale un sistema realizza gli obiettivi che si è posto;
- **valutazione della performance:** processo di monitoraggio dei risultati da comparare con qualche standard di riferimento che determina ricompense ("rewards") o correzioni di linea di azione"

La valutazione della performance non è cosa diversa e/o una dimensione della qualità, ma è il processo attraverso il quale la qualità viene monitorata e/o valutata in termini di raggiungimento degli obiettivi prefissati. Tale elemento emerge in modo evidente anche dagli atti della pubblica amministrazione (es. D.Lgs. 150 del 27 ottobre 2009, art. 3, comma 1 "La misurazione e la valutazione della performance sono volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle amministrazioni pubbliche), e da quelli specifici nella sanità

(es. Patto per la Salute del 2006, punto 2.4: "il livello centrale ... svolga non solo una funzione di verifica ma ... anche di supporto, servizio e affiancamento finalizzati a un'autovalutazione della qualità dell'assistenza erogata").

### 7.10.2. Uno sguardo alle esperienze internazionali

A livello internazionale, nel corso degli ultimi anni si è assistito a una continua crescita delle attività di valutazione, in corrispondenza di una crisi finanziaria che ha imposto ai Paesi nuove sfide di sostenibilità ed efficienza. Il sistema *del National Health Service* britannico, dopo avere modificato il sistema *balanced scorecard* eliminando il punteggio "a stelle", propone oggi una maggiore attenzione agli esiti riportati direttamente dai pazienti (*Patient Reported Outcome Measures*, PROM) e al monitoraggio di ricoveri per acuti e medicina generale, con pubblicazione "in aperto" di tutti i risultati per singolo operatore. Gli Stati a copertura universale, quali Canada, Australia e Olanda, basano la produzione di rapporti e indicatori su specifici modelli concettuali di riferimento. Gli Stati Uniti continuano a proporre un insieme di alternative, tra le quali il sistema di indicatori di qualità della AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), ulteriormente espanso e raffinato. Organizzazioni internazionali, quali OCSE (*Health Care Quality Indicators*, HCQI), OMS e Commissione Europea (*European Community Health Indicators*, ECHI), continuano a supportare la produzione di rapporti comprendenti indicatori di valutazione dello stato di salute e di qualità dell'assistenza. Enti indipendenti, quali "Consumer Powerhouse" e "Commonwealth Fund", pubblicano studi e rapporti annuali sul rispetto dei diritti del cittadino e performance di interi Stati.

### 7.10.3. Progetti e iniziative in Italia

Progetti e iniziative su base nazionale. A livello nazionale il sistema di monitoraggio dei LEA rappresenta sicuramente un importante e fondamentale sistema strutturato di valutazione multidimensionale, punto di riferimento per lo sviluppo di strumenti e metodologie finalizzati a migliorare l'efficacia della verifica del sistema di garanzie e tutela affidati al livello centrale.

Sempre a livello nazionale, allo stato attuale, i sistemi strutturati di valutazione della performance già testati sperimentalmente su dati nazionali sono sostanzialmente due: il sistema della Toscana e il Programma Nazionale Esiti.

**Il sistema di valutazione della performance della Regione Toscana.** Nel 2001 la Regione Toscana ha affidato al Laboratorio Management e Sanità (MES) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa la predisposizione e implementazione di un sistema di valutazione della performance delle Aziende Sanitarie toscane. Il sistema basato su 130 indicatori, sperimentato nel 2004 su 4 aziende sanitarie, è entrato a regime nel 2006 per tutte le Aziende Sanitarie toscane. Sulla base dell'esperienza maturata il Ministero della Salute, nell'ambito del progetto SiVeAS, ha affidato al MES l'elaborazione, in via sperimentale, di un'analisi di un primo gruppo di indicatori per misurare la performance dei servizi sanitari a livello regionale, di Azienda Sanitaria Locale e di Azienda ospedaliera.

È stato quindi messo a punto un primo pacchetto di indicatori mirati a valutare la performance di quattro dimensioni riferibili ai livelli di assistenza: ospedaliera (relativamente a quattro prospettive di analisi: capacità di governo della domanda; efficienza; appropriatezza delle prestazioni; qualità clinica); distrettuale; farmaceutica; assistenza sanitaria collettiva e di prevenzione. Sono stati successivamente introdotti alcuni indicatori previsti nel Patto per la Salute 2006. I risultati (34 indicatori) riferiti al 2008 sono pubblicati sul sito del Ministero della Salute con la metodologia del “bersa-

glio”, che permette una visualizzazione semplice e integrata dei punti di forza e di debolezza di ciascuna Regione anche attraverso report analitici predisposti per ogni singola Regione. Nel sistema di valutazione non sono attualmente presenti indicatori di esito.

**Il Programma Nazionale Esiti (PNE-2).** Il “Programma Nazionale Esiti (PNE-2): valutazione degli esiti, dell'assistenza ai tumori e delle cure primarie a patologie croniche” (Progetto 2010 del CCM a sostegno a progetti strategici di interesse nazionale) rappresenta lo sviluppo di un percorso avviato con il Progetto “Mattoni 08 – Misura dell'Outcome”, che aveva come obiettivo valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari sia a livello di soggetto erogatore della prestazione sanitaria (produzione) sia a livello di popolazione (committenza). Sulla base delle raccomandazioni e dei risultati prodotti dal “Progetto Mattoni del SSN – Misura dell'Outcome” si sono sviluppati:

- nel 2008 il programma PROGRESSI (PROGRamma ESiti per SiVeAS e LEA), che si poneva come obiettivo principale quello di sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito a livello nazionale e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome;
- nel 2009 il programma Valutazione della performance: programma di Valutazione delle decisioni e delle attività delle strutture sanitarie – PNE1 con i fondi di ricerca CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie).

Gli indicatori al momento individuati e testati (n. 33 e già predisposti per utilizzo interattivo su pagina web) sono descritti da specifiche e dettagliate schede e sono espressi, nella maggior parte dei casi, come rapporti, con al numeratore il numero dei trattamenti/interventi erogati o il numero di pazienti che hanno sperimentato l'esito in studio (es. mortalità a breve termine, ospedalizzazioni per specifiche condizioni ecc.), al denominatore il gruppo di pazienti che riceve quel trattamento/intervento (*workload-based denominators*) o la popolazione a rischio (*population-based deno-*



*minators*). In altri casi sono espressi come misure di durata/sopravvivenza/attesa (es. tempo di attesa per intervento dopo frattura del collo del femore).

**Il sistema di monitoraggio della performance della qualità di AgeNaS.** L'AgeNaS, a partire dalla metà del 2009, è impegnata, su mandato condiviso con il Ministero della Salute e le Regioni, nel coordinamento dello sviluppo di un sistema di monitoraggio della performance della qualità delle prestazioni.

Sulla base dell'analisi della letteratura e delle esperienze internazionali e nazionali è stato condiviso un macromodello fondato su 4 assi di tutela e garanzia del SSN (per ciascun asse è stato fatto corrispondere un criterio MACRO di sintesi):

- salute (tutela salute e garanzia dei livelli di assistenza) => efficacia;
- risorse (garanzia buon uso delle risorse economico-finanziarie) => efficienza;
- diritti (garanzia soddisfazione utenti e partecipazione cittadini) => *empowerment*;
- valori (contrastare le disuguaglianze nella salute) => equità.

Per ciascuno degli assi/criteri macro è stato individuato un insieme di criteri meso e micro.

- Criterio macro: efficacia:
  - criteri meso: accessibilità e fruibilità;
  - criteri micro: disponibilità servizi; raggiungibilità servizi; fruibilità;
  - criteri meso appropriatezza processi assistenziali;
  - criteri micro: Livelli di Utilizzazione; Volumi Procedure Alta Specializzazione; Appropriatezza Specifici Percorsi Assistenziali; Controllo Del Dolore; Gestione Rischio Clinico - Adozione Raccomandazioni;
  - criterio meso esiti (NB: indicatori estrapolati dal programma nazionale esiti);
  - Criteri micro: Complicanze; Riammissioni; Ospedalizzazioni Evitabili; Mortalità per Procedure; Mortalità per Patologie; Prevenzione.
- Criterio macro: efficienza:
  - criterio meso efficienza economica;

- criteri micro: equilibrio economico aziendale; spesa per livelli di assistenza;
- criterio meso efficienza organizzativa;
- criteri micro: Appropriatezza Uso Regimi Assistenza; Appropriatezza Utilizzo Risorse Umane, Strutturali e Tecnologiche; Adeguatezza Innovazione Tecnologica, Strutturale, ICT; Soddisfazione Operatori.

- Criterio macro: empowerment:
  - criteri meso: DIRITTI;
  - criteri micro: Diritto a: Prevenzione; Accesso; Informazione; Consenso; Rispetto del Tempo; Sicurezza; Innovazione; Evitare Sofferenza e Dolore; Trattamento Personalizzato; Confort; Reclamo;
  - criteri meso: COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI;
  - criteri micro: Partecipazione dei Cittadini; Soddisfazione Utenti.

A partire da questi criteri sono stati selezionati 237 indicatori totali, così ripartiti: Efficacia (126); Efficienza (83); *Empowerment* (28). Il criterio Equità verrà esplorato attraverso la lettura di alcuni degli indicatori individuati per i precedenti assi in rapporto alle aree di deprivazione. Gli indicatori selezionati verranno sottoposti all'attenzione delle Società scientifiche e Associazioni professionali per una loro condivisione. Si prevede, inoltre, un diretto coinvolgimento (anche nella fase di raccolta dati) delle associazioni di rappresentanza dei cittadini per gli indicatori riferiti al criterio *Empowerment*. Tutti gli indicatori, le modalità di analisi e i modelli di *data dictionary* ("repository of concepts and algorithms") verranno quindi sottoposti alla preventiva approvazione da parte dei referenti delle Regioni per una loro validazione) prima di essere inseriti in un modello interattivo sulle pagine web del Ministero della Salute e di AgeNaS.

**Progetti e iniziative su base regionale.** L'adozione dei sistemi di valutazione nelle Regioni italiane appare oggi ripartita tra:

- sistemi strutturati di valutazione multidimensionale;
- sistemi misti a supporto di uno o più li-



velli di assistenza o di specifiche dimensioni della qualità dell'assistenza;

- sistemi collegati direttamente ai Piani di Rientro.

Nell'ambito dei sistemi strutturati di valutazione multidimensionale, spicca l'esperienza della Regione Toscana, precedentemente descritta. Una versione "ridotta" basata su 80 indicatori è stata adottata, con scopi diversificati, da otto Regioni e PA: Umbria (utilizza il sistema come riferimento ufficiale e vincolante rispetto alla verifica degli obiettivi), Piemonte, Marche, Valle d'Aosta e PA di Trento (in una fase di adozione sperimentale), Liguria e Basilicata (come riferimento inter-regionale per il *benchmarking*).

La Liguria e la Basilicata adottano il sistema multidimensionale della BSC: la Regione Liguria produce un insieme di indicatori di efficacia, efficienza, appropriatezza, sulla base dei quali viene costruita una BSC per la valutazione dei professionisti e dei livelli organizzativi. Il sistema comprende un sofisticato metodo di stratificazione del rischio clinico basato sugli APR-DRG. La Regione Basilicata adotta una forma di BSC, tradotta in un documento che include strategie e obiettivi in termini di salute, prevenzione, area territoriale, soddisfazione dei cittadini.

La Lombardia adotta da molti anni un sistema multidimensionale di valutazione della qualità basato su tre percorsi: *ex ante*, con metodi sviluppati in collaborazione con la *Joint Commission International*; *ex post*, sia di esiti (metodologia Bicocca), sia di soddisfazione dell'utenza; dei Direttori Generali, attraverso l'indicazione di obiettivi e indicatori che misurano il livello di raggiungimento degli obiettivi.

L'Emilia Romagna valuta il sistema per dimensioni e livelli organizzativi. Nel corso degli anni, la Regione si è caratterizzata per il particolare impegno delle reti professionali nella valutazione dei percorsi clinici e dell'*Health Technology Assessment* (HTA). La maggiore procedura di valutazione avviene su base annuale e coinvolge tutti i direttori di Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, con un obbligo esplicito a

produrre un rapporto dei risultati, in particolare attraverso il "bilancio di missione". Nell'ambito di sistemi misti vanno inserite le seguenti Regioni:

- il Lazio, che dal 2009 pubblica i risultati del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari (PRE-VALE) mirato a: definire e misurare gli esiti degli interventi sanitari a livello di strutture, unità operative, Aziende Sanitarie Locali, municipi, gruppi di popolazione; individuare le aree critiche su cui mirare interventi di miglioramento della qualità; monitorare l'andamento della qualità delle cure nel tempo;

- il Veneto, che elabora un insieme di indicatori di efficacia, accesso e sicurezza, volti a prendere in considerazione trasversalmente i livelli di equità. Il metodo utilizzato per valutare l'attività ospedaliera è quello dell'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). Il sistema di indicatori prevede anche la raccolta dei dati sulla soddisfazione degli utenti;

- la Puglia, che produce un insieme variegato di indicatori (es. indicatori LEA, monitoraggio dei tempi di attesa, profilo di prescrizione dei MMG) per l'analisi direzionale a uso dei professionisti, i quali stanno evolvendo verso un proprio sistema di valutazione. Di particolare rilevanza il modello MAAP (Modello di analisi dell'appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri) basato sugli APR-DRG.

Nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro gli indicatori legati alle azioni di risanamento e agli adempimenti LEA costituiscono il riferimento centrale di ogni procedura di valutazione, divenuta particolarmente stringente sia in termini assoluti (entità dell'intervento) sia per la tempistica della verifica di tutte le politiche sanitarie intraprese.

A livello di coinvolgimento nella valutazione dei portatori di interesse (*stakeholders*), le Regioni appaiono nettamente orientate verso i livelli direttivi e le reti dei professionisti, con un coinvolgimento marginale dei settori trasversali e dei cittadini.

La pubblicazione di rapporti di valutazione integrati appare uno dei punti meno sviluppati dalle Regioni italiane. Sono disponibili

li, in generale, rapporti statistici commentati su settori specifici (assistenza ospedaliera, spesa farmaceutica, medicina generale), ma appaiono quasi totalmente inesistenti i sistemi moderni e mirati di navigazione su web presenti in altri Paesi.

#### 7.10.4. Prospettive

La varietà dei sistemi di valutazione della performance disponibili attualmente nelle Regioni italiane rappresenta una risorsa importante del sistema sanitario che, nonostante la veloce evoluzione e la precaria stabilità di alcune delle soluzioni esistenti, può permettere di cogliere le opportunità migliori in maniera equa e trasparente solo attraverso un'ulteriore azione di coordinamento. La funzione di “*stewardship*”, promossa dall'OMS in particolare attraverso la Carta di Tallinn riconosciuta nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, rappresenta una responsabilità precisa del SSN attraverso la quale garantire trasparenza e *accountability* a tutti i livelli tramite il rafforzamento delle attività di monitoraggio, la pubblicazione dei risultati e la disseminazione delle migliori pratiche su base nazionale. A tal fine, è necessario al tempo stesso garantire il rispetto degli schemi specifici e degli obiettivi regionali, in un contesto più ampio in cui le esperienze si rendono disponibili e direttamente confrontabili per tutti gli attori del sistema. L'identificazione di un approccio di riferimento, attraverso il quale le diverse esperienze regionali possano qualificare le loro misurazioni sugli assi della qualità, dell'efficienza economica e del rispetto dei diritti, rappresenta un elemento strategico

ineludibile per un sistema decentrato capace di confrontarsi e migliorarsi in maniera ciclicamente virtuosa. Tali assi, riconosciuti nell'ipotesi AgeNaS, si basano sul modello concettuale OMS, ampiamente consistente con i principali modelli di settore esistenti a livello globale, basato su misure di salute, di protezione finanziaria e di rispondenza dei sistemi sanitari nazionali.

Un modello di riferimento unico non esclude il mantenimento delle diversificazioni esistenti, sempre che si provveda a uno scambio sistematico e tempestivo di tutte le informazioni disponibili, attraverso la creazione di un “*toolbox*” nazionale quale la “*repository*” suggerita dall'approccio AgeNaS. In tal modo, gli sviluppi futuri si potranno delineare in maniera più condivisa, per identificare, disseminare e promuovere la convergenza verso le soluzioni migliori in maniera naturale e partecipata.

#### Bibliografia essenziale

- D.Lgs. 150 del 27 ottobre 2009 “Attuazione della Legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”
- Ouchi. In: Nuti S (Ed). La valutazione della Performance in Sanità. Bologna: Edizioni Il Mulino, 2008
- Vasselli S, Filippetti G, Spizzichino L. Misurare la performance del sistema sanitario. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2006
- World Health Organization. Quality of Care: A process for making strategic choices in health systems. Ginevra: WHO Press, 2006
- World Health Organization Europe. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth, Tallinn 2008 [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/88613/E91438.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 7.11. La soddisfazione dei cittadini per il Servizio Sanitario Nazionale

Qualità dei servizi e soddisfazione dell'utente rappresentano elementi fortemente correlati tra loro e dal ruolo sempre più importante. In sanità, in particolare, la *custo-*

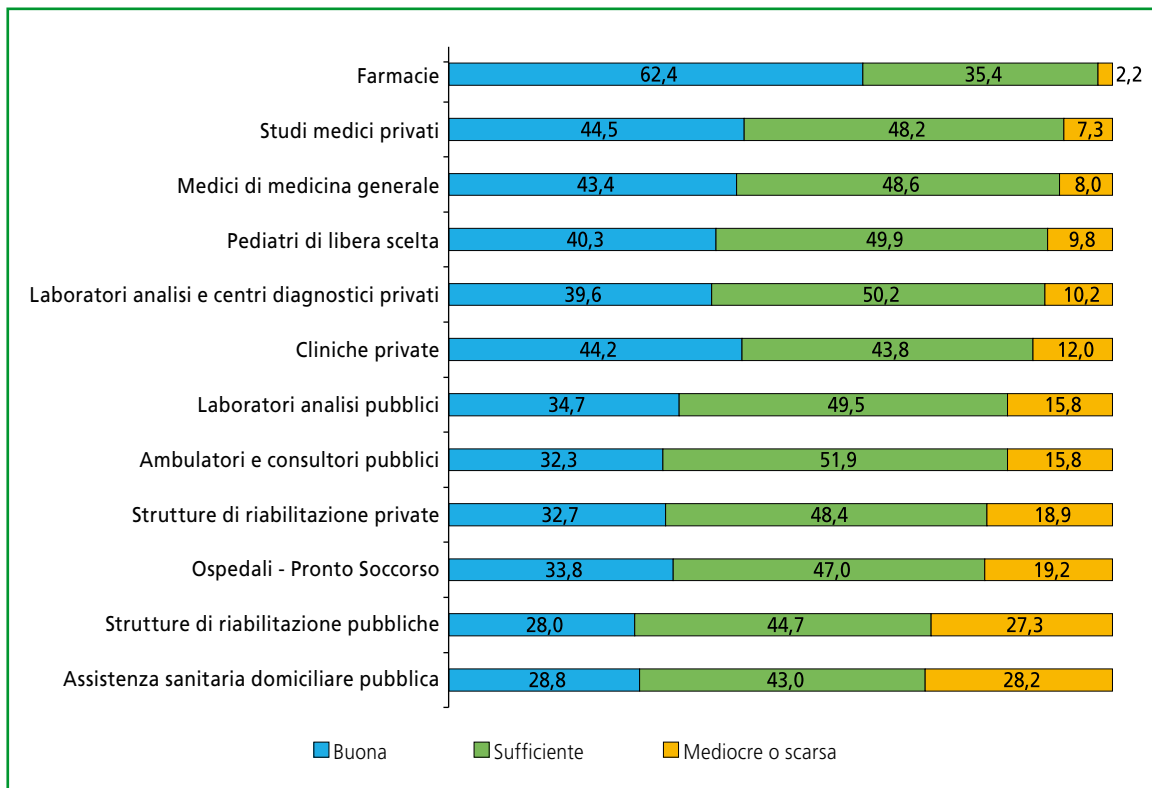
*mer satisfaction* rappresenta l'indicatore più importante della capacità dell'organizzazione di sintonizzarsi con l'utente, il paziente/cliente, la cui soddisfazione dovrebbe

be costituire uno dei principali segnali rispetto al raggiungimento degli obiettivi. Molte sono le esperienze realizzate nel mondo, specie in ambito anglosassone, di *customer satisfaction analysis*, da cui prendere spunto. Una rassegna è contenuta nel Rapporto prodotto per SiVeas nel 2008. L'analisi delle esperienze fino a oggi realizzate in Italia in termini di valutazione della soddisfazione e della qualità percepita permette di evidenziare una serie di punti fermi:

- lo stato avanzato della consapevolezza dell'importanza della tematica;
- la crucialità che la questione riveste, alla luce dei processi di aziendalizzazione, devoluzione sanitaria, a livello sia regionale sia locale, e riconoscimento della potestà di libera scelta da parte del cittadino;
- l'eterogeneità delle esperienze fino a oggi messe in campo, alcune delle quali di sicuro valore metodologico, scientifico e politico, ma con scarse possibilità di confronto e standardizzazione a livello generale.

L'indagine condotta dal Ministero della Salute attraverso il Censis sulle aspettative, le opinioni e le valutazioni degli italiani sulla sanità, e presentata nel corso dell'anno 2010, ha permesso di raccogliere una serie di informazioni inedite sulla qualità percepita e la soddisfazione a livello nazionale e di macroarea geografica del Paese. In particolare, l'analisi dei dati raccolti mostra in modo chiaro tre aree distinte per diverso grado di soddisfazione. Per la maggior parte degli italiani la relazione con il SSN è molto positiva per quanto riguarda i servizi di primo accesso (cure primarie, MMG e PLS, farmaceutica territoriale), nell'ambito dei quali il sistema dell'offerta sanitaria italiana viene percepito come capace di rispondere in larga misura alle aspettative e alle esigenze assistenziali dei cittadini (*Figura 7.11*). Sacche di problematicità si riscontrano per l'area del ricovero, soprattutto in merito alla disomogeneità della distribuzione territoriale dei servizi, e in partico-

**Figura 7.11.** Qualità complessiva percepita dei servizi sanitari pubblici e privati disponibili sul territorio (valore %).



Fonte: Indagine Censis – 2010.

lare per lo svantaggio delle Regioni Meridionali per quanto riguarda la presenza degli ospedali e dei pronto soccorso (ma anche degli ambulatori pubblici), e di quelle centrali per quanto concerne la accessibilità dei servizi ospedalieri e d'emergenza, in relazione sostanzialmente ai tempi di attesa (*Tabella 7.20*). Decisamente ancora più critiche le valutazioni rispetto ai nuovi servizi territoriali, e in particolare alle aree di integrazione sociosanitaria e di sostegno di lungo termine alle cronicità.

Inoltre, seppure indicati da quote minoritarie del campione, emergono dall'analisi dei dati fattispecie di problematicità anche nel rapporto con i servizi di cure primarie, e in particolare a proposito del MMG:

- il 13,6% ha indicato di essersi dovuto rivolgere a un medico privato, a causa dell'indaguatezza del servizio fornito dal proprio MMG e la percentuale raggiunge il 15,3% a proposito del PLS;
- al 10,5% degli italiani è capitato che il medico di famiglia non abbia diagnosticato una patologia emersa, invece, a controlli più approfonditi (e il medesimo problema si è presentato a proposito del pediatra al 9,2% degli intervistati che hanno in famiglia un minore di 13 anni che fa riferimento a un PLS).

Infine, se è vero che circa 3 italiani su 4 ritengono poco o per nulla frequenti i casi di malasanità (intesi come errori diagnostici o

terapeutici con conseguenze significative sulla salute dei pazienti) nella zona in cui vive, va necessariamente rilevato che questa percentuale si riduce al 58,3% al Sud e Isole (dove il 34,5% degli italiani li ritiene abbastanza frequenti e il 7,2% molto frequenti), mentre si attesta intorno al 90% circa nelle Regioni Settentrionali (*Tabella 7.21*). Valori estremamente simili a quelli che si rilevano a proposito dell'opinione sulla probabilità che un paziente ricoverato in ospedale possa subire un grave errore medico: lo ritiene poco o per nulla probabile il 69,7% complessivo, ma il dato scende al 51,1% al Sud e Isole.

Le esperienze raccolte tra i cittadini, che nell'ultimo anno hanno ricevuto cure ospedaliere in regime di ricovero, confermano, nella sostanza, quanto rilevato in termini di opinioni e aspettative presso la popolazione generale e i pazienti intervistati indicano in larghissima maggioranza di essere sostanzialmente soddisfatti per la qualità dei servizi ricevuti. Sono mediamente circa 9 su 10 i pazienti che si dichiarano molto o abbastanza soddisfatti dei vari aspetti dell'assistenza indagati (dalla qualità degli interventi medici alla chiarezza delle informazioni ricevute, dalla disponibilità e gentilezza del personale alla qualità delle strutture e dell'accoglienza).

Nell'ambito di una relazione complessivamente positiva, però, va evidenziato il ri-

**Tabella 7.20.** Problemi di presenza sul territorio e di accessibilità dei servizi sanitari, per ripartizione geografica (valore %)

	Nord-Ovest	Nord-Est	Centro	Sud e Isole	Totale
<i>Servizi indicati come scarsamente presenti sul territorio</i>					
Assistenza sanitaria domiciliare pubblica	13,8	14,2	23	25	<b>19,5</b>
Ospedali e Pronto Soccorso	4,4	8,8	15,7	26,5	<b>15</b>
Ambulatori e consultori pubblici	6,3	15	14	22	<b>14,9</b>
<i>Servizi indicati come non facilmente accessibili a causa dei tempi di attesa</i>					
Ospedali e Pronto Soccorso	25,9	24	53,2	37,8	<b>35</b>
Ambulatori specialistici pubblici	24,4	20,4	36,2	34,9	<b>29,6</b>
Laboratori analisi pubblici (ASL e ospedale)	26,7	17,7	29,9	27,4	<b>25,9</b>

Fonte: *Indagine Censis - 2010*.

Tabella 7.21. Frequenza di casi di malasanità nella propria zona, per ripartizione geografica (valore %)

Secondo Lei, quanto sono frequenti nella zona in cui vive i casi di "malasanità" (errori diagnostici o terapeutici con conseguenze significative sulla salute dei pazienti)?	Nord -Ovest	Nord-Est	Centro	Sud e Isole	Totale
Molto	0,6	2,3	3,6	7,2	3,8
Abbastanza	6,3	10	27,1	34,5	20,7
Poco	73,6	71,3	52,6	46,9	59,9
Per nulla	19,5	16,4	16,7	11,4	15,6
<b>Totale</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Fonte: Indagine Censis – Centro nazionale per il Controllo delle Malattie – 2010.

correre di malfunzionamenti e distorsioni nell'erogazione dei servizi ospedalieri che, pur riguardando una minoranza di casi, mantengono una dimensione rilevante, specialmente in determinati contesti territoriali.

Le modalità di accesso al ricovero programmato risultano, per esempio, ancora frequentemente afflitte da una marcata ambiguità dei percorsi di presa in carico, che sconfinano spesso in personalismi e favoritismi e che trovano terreno fertile in strutture organizzative spesso percepite come iperburocratizzate e respingenti:

- è infatti un paziente su 3, tra quelli che hanno ricevuto un ricovero programmato, a dichiarare che prima di essere ricoverato ha dovuto farsi visitare privatamente o *intra moenia* dal medico dell'ospedale, pur avendo già ricevuto l'indicazione del ricovero da un altro medico, e la percentuale sale al 41,6% tra i residenti al Sud e Isole;
- il 30% circa dichiara di aver dovuto seguire una trafila burocratica complessa e faticosa;
- il 21,4% (quasi il 30% al Centro e al Mezzogiorno) indica di aver dovuto ricorrere a conoscenze personali per facilitare l'accesso in ospedale.

Altri segnali di criticità nell'assistenza, sempre abbondantemente minoritari ma comunque indicativi del persistere di modalità disfunzionali di gestione dei pazienti, sono stati rilevati a proposito della quotidianità nei reparti, rispetto alla quale è l'8,0% (il 14,5% al Mezzogiorno) ad aver passato almeno una giornata senza essere

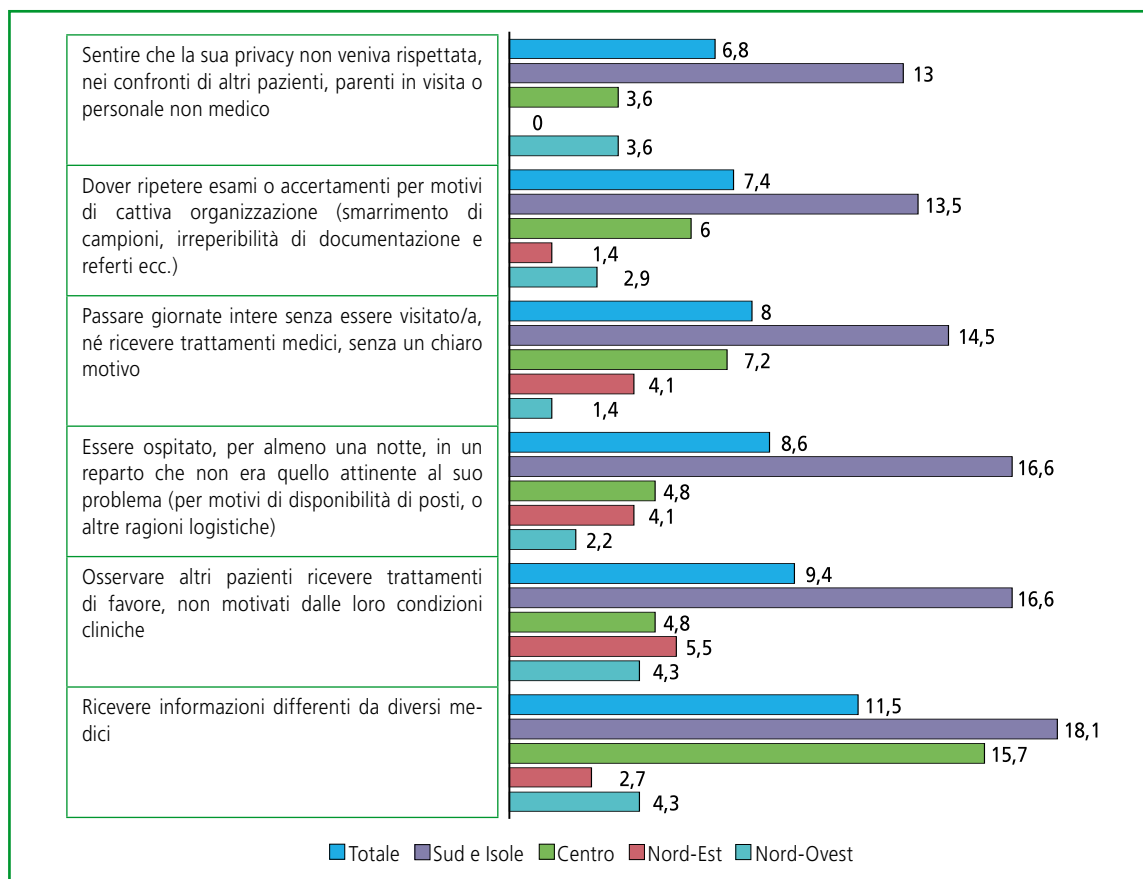
visitato né ricevere trattamenti medici, e senza che gli fosse chiaro il motivo, mentre è l'11,5% (il 18,1% al Sud e Isole) a indicare di aver ricevuto informazioni diverse da diversi medici (*Figura 7.12*).

Altri aspetti, sempre minoritari ma significativi, di malfunzionamento e di cattiva gestione in ambito ospedaliero sono i seguenti:

- il 3,9% degli intervistati recentemente ricoverati ritiene di avere subito gravi errori diagnostici o terapeutici, mentre il 6,7% pensa di essere stato vittima di dissatenzioni sotto il profilo medico;
- il 72,6% ritiene di essere stato sempre e puntualmente informato sulle proprie condizioni, ma il 27,4% la pensa all'opposto;
- il 79,9% ritiene che il follow-up dopo la dimissione (terapie, visite di controllo, riabilitazione ecc.) sia stato organizzato e gestito adeguatamente.

Un'ulteriore parte dell'indagine, infine, ha riguardato le opinioni e le esperienze degli italiani che nel corso dell'ultimo anno si sono sottoposti ad accertamenti diagnostici strumentali ambulatoriali a carico del SSN. A questo proposito le informazioni raccolte permettono di delineare un quadro preciso dei punti di forza e delle problematiche più frequenti ed è di nuovo un'ampia maggioranza a dichiararsi soddisfatta per la prestazione ricevuta, per quanto riguarda sia gli aspetti relazionali, sia quelli clinici (*Figura 7.13*).

La maggior parte del campione si esprime positivamente anche a proposito della gestione degli appuntamenti e dell'attesa sostenuta in ambulatorio prima di sottoporsi

**Figura 7.12.** Eventi accaduti ai pazienti nel corso del ricovero ospedaliero, per ripartizione geografica (valore %)


Fonte: Indagine Censis – 2010.

all'esame, per quanto quasi il 20% (valore che sale al 27% circa al Sud e nelle Isole) indichi a questo proposito di essere poco o per nulla soddisfatto, così come è circa un paziente su 5 a ritenersi insoddisfatto a proposito delle modalità del pagamento del ticket e della fila alla cassa.

Ma è soprattutto dall'analisi dei dati relativi alla modalità di prenotazione degli accertamenti, e dai giudizi espressi sulla lunghezza delle liste di attesa, che emergono i fattori più problematici. Infatti:

- in modo piuttosto omogeneo tra le varie macroaree (seppure con valori più marcati al Sud e Isole) gli utenti si sono rivolti in quote minoritarie ai sistemi di prenotazione telefonica, sia CUP regionali (complessivamente il 31,0%) sia ai servizi organizzati dalle singole aziende (il 21,3%), preferendo recarsi direttamente presso la struttura (il 47,7% del campio-

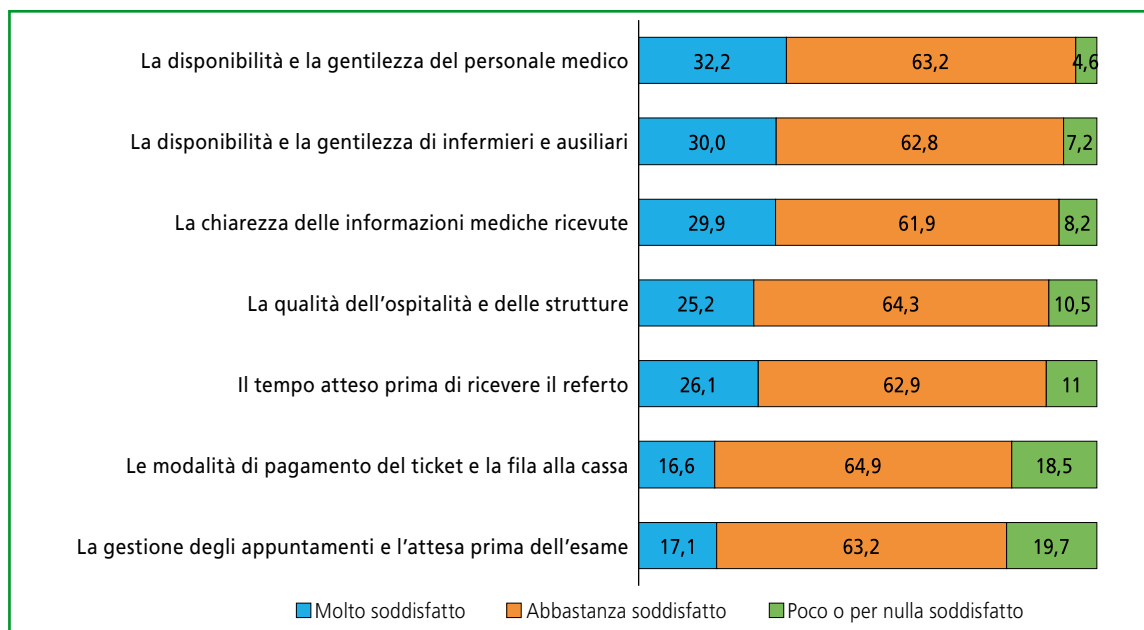
ne nazionale, dato che raggiunge il 59,2% al Mezzogiorno);

- tra chi si è rivolto al CUP regionale, il 57,5% ha indicato di avere dovuto attendere a lungo in linea prima di poter parlare con l'operatore, mentre, tra chi si è recato direttamente presso la struttura in cui aveva scelto di sottoporsi all'esame diagnostico, il 48,7% (il 55,4% al Sud e Isole) ha dichiarato di avere atteso oltre 20 minuti allo sportello;
- il 36,4% ritiene di avere dovuto attendere troppo tempo in lista di attesa e il 17,5% pensa che se non ci fosse stata lista di attesa, o se questa fosse stata più breve, il suo percorso terapeutico sarebbe stato migliore, e che la lista di attesa abbia avuto delle ripercussioni negative sulle opportunità di cura.

Ed è proprio quello delle liste di attesa il nodo che, nel sistema di erogazione dei ser-



**Figura 7.13.** Il livello di soddisfazione per i vari aspetti dell'erogazione dell'accertamento diagnostico ricevuto: opinioni di chi ha effettuato un accertamento nell'ultimo anno (valore %).



Fonte: Indagine Censis – 2010.

vizi diagnostici ambulatoriali, costituisce nell'opinione degli utenti intervistati l'aspetto che più necessita di un intervento migliorativo: è infatti il 70,6% degli intervistati a esprimersi in questo senso. Il 27,2% indica, invece, gli investimenti in macchinari più nuovi ed efficienti, mentre circa un quarto del campione indica l'organizzazione degli appuntamenti (25,5%) e una percentuale pressoché analoga fa riferimento all'organizzazione del sistema di prenotazione (25,9%); rimane invece residuale la percentuale relativa alla disponibilità e alla formazione del personale (6,7%). Il tema delle attese risulta peraltro correlato in modo piuttosto vistoso con la modali-

tà di prenotazione e con il tipo di struttura in cui è stato effettuato l'accertamento (Tabella 7.22). I tempi di attesa in lista risultano, infatti, sensibilmente più contenuti nelle strutture private convenzionate (mediamente 27 giorni contro i 50 complessivi), mentre tra chi si è rivolto a una struttura pubblica a rappresentare una determinante decisiva dei tempi di attesa è la modalità di prenotazione: chi si è rivolto al CUP regionale ha infatti dichiarato di avere atteso 76 giorni per l'ospedale pubblico e 78 per il poliambulatorio territoriale; chi si è recato direttamente allo sportello indica attese di 50 giorni per l'ospedale e 46 per il poliambulatorio, mentre chi ha prenotato median-

**Tabella 7.22.** La durata media in giorni della lista di attesa, per tipo di struttura erogatrice e modalità di prenotazione (valori medi)

	Ha contattato telefonicamente il CUP regionale	Si è recato allo sportello della struttura scelta	Ha contattato telefonicamente la struttura scelta	Totale
Ospedale pubblico	76	50	40	57
Poliambulatorio pubblico	78	46	25	57
Struttura privata convenzionata	72	21	31	27
<b>Totale</b>	<b>76</b>	<b>43</b>	<b>34</b>	<b>50</b>

Fonte: Indagine Censis – Centro nazionale per il Controllo delle Malattie – 2010.

te contatto telefonico diretto con la struttura scelta ha atteso in lista ancora meno (40 giorni per l'ospedale e 25 per il poliambulatorio).

I dati raccolti evidenziano, infine, il fatto che la durata di un mese sembra rappresentare una sorta di "soglia di tolleranza" per la lista di attesa: osservando, infatti, l'andamento delle opinioni, secondo cui l'attesa è stata eccessiva sulla base del tempo effettivamente atteso, emerge come questa opinione si mantenga minoritaria tra i rispondenti che hanno atteso meno di un mese (e raggiunga il 35,4% tra chi ha atteso tra 16 giorni e un mese), mentre diventa maggioritaria tra chi ha atteso più di un mese (il 65,3% tra chi ha atteso da 1 a 3 mesi).

Nel complesso, il giudizio espresso dai cittadini italiani su servizi e prestazioni del SSN appare dunque positivo. Certo è la natura stessa del SSN, universale e gratuito, a costituire la ragione essenziale della fiducia dei cittadini: di fronte a un bisogno importante e psicologicamente destabilizzante quale è il bisogno di salute, il SSN comunque risponde.

È con ogni probabilità per questo motivo che è proprio nelle articolazioni più capillari e accessibili, dunque visibili e tangibili del servizio, quali la medicina generale e la farmaceutica territoriale, che si rilevano le percentuali più elevate di fiducia, nonostante il permanere di alcune criticità. E nello stesso tempo è la mancata accessibilità, legata alle liste di attesa o al sottodimensionamento dell'offerta (e dunque al suo razionamento implicito), a costituire nell'opinione degli italiani l'elemento di criticità più marcato.

Tuttavia, perché un sistema di valutazione della qualità e di soddisfazione dal punto di vista degli utenti diventi uno strumento reale di miglioramento continuo della qualità dell'offerta, è fondamentale che le opinioni dei cittadini a proposito delle prestazioni ricevute siano parte integrante di un sistema di monitoraggio costante e sistematico, che permetta di costruire veri indicatori e di elaborare metodologie capaci di

intercettare i segnali del malfunzionamento e di individuare i margini di miglioramento.

Lo studio realizzato rappresenta sotto questo punto di vista un'esperienza pilota fondamentale per la messa a punto di un futuro sistema di valutazione della qualità, che funzioni a regime.

A tale proposito alcuni elementi essenziali per il corretto funzionamento di un simile sistema sono emersi chiaramente dallo studio:

- la valutazione di un servizio deve essere ottenuta immediatamente a seguito della fruizione;
- gli strumenti utilizzati devono essere semplici e comprensibili, ma volti a misurare anche aspetti tecnici del servizio, mantenendo sempre e comunque centrale il punto di vista dell'utente;
- l'audit clinico rappresenta uno strumento fondamentale per l'individuazione delle disfunzionalità, ma affinché la valutazione sviluppi le proprie potenzialità in termini di effettivo miglioramento dei servizi è indispensabile integrare questa attività con un sistema di rilevazione della *customer satisfaction* puntuale e multidimensionale.

La rilevazione sulle misure soggettive deve quindi necessariamente coordinarsi con le attività di monitoraggio legate alle misure oggettive, e dunque con dati di attività raccolti per mezzo di sistemi di audit predisposti dal lato dell'erogatore: l'analisi incrociata dei due flussi rappresenta, infatti, uno strumento determinante per superare i limiti che ambedue le misure, lette singolarmente, presentano.

La *cross analysis* di opinioni e dati di attività permetterebbe da un lato di superare gli innumerevoli *bias*, legati tanto alle aspettative e ai percorsi psicologici individuali quanto alle specificità dei singoli territori, che inevitabilmente le rilevazioni su aspettative e soddisfazione implicano, e dall'altro offrirebbe l'opportunità di costruire dei *benchmark* multidimensionali a partire dall'analisi dei dati di erogazione.