



Ministero della Salute

Progetto Mattoni SSN

## **Ospedali di Riferimento**

**Caratterizzazione degli ambiti costituenti la  
referenza di un ospedale**

**Report sulla caratterizzazione degli ambiti di  
valutazione della referenza**



<b>RIFERIMENTI</b>	
Redatto da: Società:	Gruppo di Lavoro Ristretto
Verificato da: Società:	Alessandro Ghirardini Ministero della Salute
Approvato da: Data	Cabina di Regia 20.06.07

**INDICE**

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>4</b>
1.1	<i>Obiettivi.....</i>	4
1.2	<i>Fase I: Caratterizzazione degli ambiti di referenza di un ospedale .....</i>	4
<b>2</b>	<b>Ricognizione e macroanalisi delle esperienze del contesto internazionale.....</b>	<b>5</b>
2.1	<i>Diritti dei pazienti.....</i>	5
2.2	<i>Caratteristiche dei Centri di riferimento previste nel documento europeo .....</i>	6
2.3	<i>Caratteristiche generali.....</i>	7
2.4	<i>Indicatori.....</i>	8
<b>3</b>	<b>Analisi della normativa nazionale e delle disposizioni di settore.....</b>	<b>10</b>
3.1	<i>Normativa nazionale .....</i>	10
3.2	<i>Studi internazionali.....</i>	12
<b>4</b>	<b>Analisi della normativa e delle disposizioni regionali per l’accreditamento istituzionale .....</b>	<b>14</b>
4.1	<i>Quadro sinottico .....</i>	16
<b>5</b>	<b>Analisi delle esperienze di valutazione strutturale in ambito internazionale, nazionale e regionale ai fini della referenza.....</b>	<b>17</b>
5.1	<i>Oggetto e metodo di lavoro.....</i>	17
5.2	<i>Risultati .....</i>	18
<b>6</b>	<b>Analisi e condivisione del dettaglio delle esperienze di utilizzo degli indicatori di performance ai fini dell’individuazione della referenza.....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Analisi e condivisione del dettaglio delle esperienze di governo clinico ai fini dell’individuazione della referenza.....</b>	<b>25</b>
7.1	<i>Esperienze di governo clinico in Italia.....</i>	26
<b>8</b>	<b>Attività condotte per l’analisi delle alte specialità .....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Attività condotte per l’analisi delle patologie rare.....</b>	<b>32</b>

## 1 Introduzione

I cambiamenti in corso in campo sanitario conseguenti all'evoluzione delle tecnologie e ai progressi socio-economici e culturali hanno dato impulso alla erogazione e alla richiesta di prestazioni sanitarie di livello sempre più elevato sia sotto gli aspetti tecnici che della qualità globale del trattamento. In questo mutato scenario dell'assistenza sanitaria è necessario proporre un nuovo modello di gestione dell'ospedale che consenta l'erogazione di prestazioni di elevata qualità e, quindi definire strumenti di valutazione e di raffronto delle varie realtà ospedaliere per individuare le condizioni ed i processi in grado di produrre i migliori risultati.

### 1.1 Obiettivi

In tale contesto, obiettivo del Mattone è quello di definire la metodologia e gli strumenti per la valutazione di un Centro di Riferimento, inteso quale “struttura ospedaliera o unità organizzativa di altissima specialità e complessità, con organizzazione dipartimentale, situata nel territorio nazionale e collegata in rete con le altre strutture a livello regionale, nazionale ed europeo”. In particolare, il Centro di Riferimento deve essere caratterizzato da:

- prestazioni di elevata qualità in termini di assistenza e cura di patologie inquadrabili nell'ambito dell'alta specialità, così come definita dal DM 29 gennaio 1992 e delle malattie rare, così come definite dal DM 18 maggio 2001;
- educazione continua e formazione per il personale;
- adozione di linee-guida e percorsi diagnostico- terapeutici;
- ricerca e sviluppo;  
sistemi informativi per la valutazione sistematica della produttività e degli esiti.

### 1.2 Fase 1: Caratterizzazione degli ambiti di referenza di un ospedale

La prima fase del progetto è definita “Caratterizzazione degli ambiti costituenti la referenza di un ospedale (Analisi situazione attuale). Tale fase, i cui risultati sono illustrati nel presente documento, è stata sviluppata attraverso la raccolta, analisi ed elaborazione della documentazione esistente relativa a:

- a) esperienze nazionali ed internazionali di valutazione della referenza, di utilizzo di indicatori di performance, di clinical governance;
- b) disposizioni normative vigenti a livello nazionale e regionale;
- c) modelli organizzativi dei diversi sistemi regionali;
- d) SDO delle alte specialità e delle malattie rare riferite al triennio 2001-2003 per l'individuazione di parametri quali-quantitativi.

## 2 Ricognizione e macroanalisi delle esperienze del contesto internazionale

Il documento presenta requisiti e parametri utilizzati a livello internazionale che possono costituire un riferimento per la predisposizione del modello italiano di assegnazione della referenza

I requisiti previsti dei sistemi di accreditamento sono stati considerati preliminari a quelli dei centri di riferimento e quindi non inclusi nella lista.

Le attività svolte comprendono:

- a) indagine bibliografica internazionale relativamente a:
  - criteri ed indicatori per la qualificazione all'eccellenza
  - centri di riferimento
- b) intervista e richiesta di documentazione specifica ad alcuni referenti impegnati in una ricerca promossa dalla Unione europea per la identificazione dei requisiti di qualità da assicurare in tutte le istituzioni sanitarie europee.
- c) Analisi del documento preliminare del Gruppo di lavoro europeo sui centri di riferimento (tuttora impegnato nella definizione dei criteri di definizione degli stessi).

Gli aspetti critici nella effettuazione del lavoro sono stati molteplici.

Innanzitutto la non disponibilità di analisi sistematiche sui criteri generali di referenza nei diversi paesi, che sono peraltro caratterizzati da sistemi diversi (sistema sanitario pubblico, privato o misto, sistema assicurativo, organizzazione dei servizi diversificata), sebbene spesso venga evidenziata l'esigenza di tale specificazione.

I materiali di riferimento comprendono:

- a) diritti dei pazienti
- b) caratteristiche dei centri previste dal gruppo di lavoro europeo ed incluse nel documento prodotto
- c) caratteristiche generali richieste agli ospedali
- d) sistemi di indicatori utilizzati per il benchmarking, al fine di individuazione delle eccellenze.

Perno del sistema sono i diritti dei pazienti, perché nella maggior parte dei casi sono i pazienti stessi che decidono l'accesso al Centro di Riferimento. Inoltre, per assicurare efficacia ed efficienza, l'architettura ed il funzionamento dei servizi vengono definiti avendo riferimento le esigenze del paziente ed i correlati profili assistenziali.

### 2.1 Diritti dei pazienti

La Declaration of Promotion of Patients Rights in Europe (45 International Digest of Health Legislation 411, 1995) è il documento di riferimento che considera, tra gli altri, i seguenti diritti: rispetto della persona; diritto all'autodeterminazione; diritto all'integrità e sicurezza psichica e fisica; diritto alla privacy; diritto all'informazione sui servizi e sul proprio stato di salute; diritto alla comprensione della lingua utilizzata; diritto di decidere a chi delegare il diritto di prendere decisioni nel caso in cui il paziente sia incapacitato; diritto a richiedere un secondo parere, diritto di scegliere da chi farsi curare; dimettere, diritto di rifiutare o interrompere un intervento medico; diritto di dare il consenso alla conservazione, diritto ad esprimersi circa la presenza di tirocinanti (accettare/rifiutare), diritto alla ricerca (aderire oppure no); diritto alla privacy e alla confidenzialità; diritto di accedere alla propria cartella clinica e alla propria documentazione sanitaria; diritto a ricevere una copia della documentazione clinica e di chiederne la correzione se necessario; diritto a non subire intromissioni nella vita privata; diritto ad essere circondato solo dagli operatori necessari per le prestazioni; diritto

alla cura e terapia; diritto cure appropriate; diritto ad essere rappresentato nel sistema dei servizi sanitari, diritto alla qualità dei servizi sanitari (a livello tecnico e umano), diritto alla continuità assistenziale; diritto a scegliere il medico ed i servizi sanitari; diritto a ricevere istruzioni al momento della dimissione; diritto al rispetto della cultura e dei valori; diritto a ricevere il sostegno dei propri cari; diritto al sostegno spirituale; diritto ad avere aiuto per non soffrire; diritto all'assistenza in fase terminale e ad una morte dignitosa.

Gli operatori non devono divulgare alcuna informazione che riguardi i pazienti, che a loro volta invece devono essere informati ed hanno il diritto di consultare la propria documentazione clinica.

Il Patients' Rights Movement (KIDDA) ha diffuso nel 2001 la "Charter of Patients Rights"; nel novembre 2002, l'Active Citizenship Network group ha prodotto una proposta di European Charter of Patients' Rights, che include i seguenti diritti:

- Diritto alla prevenzione
- Diritto all'accesso
- Diritto alla informazione
- Diritto al consenso
- Diritto alla libera scelta
- Diritto alla privacy e alla riservatezza
- Diritto al rispetto del tempo dei pazienti
- Diritto al rispetto di standard di qualità
- Diritto alla sicurezza
- Diritto alla innovazione Diritto a evitare la sofferenza e il dolore non necessari
- Diritto alla cura personalizzata
- Diritto al reclamo
- Diritto al risarcimento

## **2.2 Caratteristiche dei Centri di riferimento previste nel documento europeo**

(Documento HLG/COR/2004/7)

La definizione di Centro di riferimento adottata a livello europeo è la seguente:

I centri europei di riferimento possono erogare prestazioni sanitarie a pazienti che presentano una situazione clinica che richiede una particolare concentrazione di risorse o competenze per fornire cure di alta qualità costo-efficaci; il centro può inoltre costituire un luogo fondamentale per la formazione medica e la ricerca, la diffusione delle informazioni e la valutazione.

### *Definizione e criteri dei Centri di referenza:*

**Ruolo:** I centri europei di riferimento debbono trattare malattie rare ed altre situazioni cliniche che necessitano di cure specialistiche e un adeguato volume di pazienti, costituendo inoltre centri di sviluppo della conoscenza che contribuiscono ai più recenti risultati scientifici e trattano pazienti provenienti da altri stati membri. La definizione dei Centri di riferimento deve inoltre considerare che l'esigenza di servizi e conoscenze deve essere distribuita all'interno della Unione Europea allargata.

**Criteri:** oltre a focalizzarsi su un appropriato soggetto e soddisfare i seguenti criteri: avere un volume minimo di attività rilevanti, adeguata capacità di relazionarsi con pazienti provenienti dagli altri stati membri, fornire cure centrate sul paziente e lavorare in team multidisciplinari, fornire evidenza di conseguire buoni esiti, un livello elevato di competenze ed esperienze, procedure efficienti di gestione della qualità ed indicatori appropriati per misurarla ed assicurare la disponibilità di strutture per le cure successive quando appropriato, diffusione delle informazioni a pazienti e professionisti, collegamenti

con centri nazionali e preferibilmente possibilità legali per sostenere la cooperazione con gli altri centri europei;

*Fregiarsi della referenza:* l'assegnazione della referenza deve essere limitata nel tempo (5 anni); non tutti i centri nazionali debbono essere identificati come centri di riferimento europei;

*Aree da coprire:* gli esperti devono accordarsi a livello europeo sulle patologie, le tecnologie e le tecniche da considerare per la definizione dei centri europei, partendo dalle esperienze nazionali e liste esistenti, e regolarmente rivedere la lista elaborate, togliendo ed aggiungendo ambiti;

*Processo per la selezione dei centri:* sulla base dei criteri scelti e nell'ambito del modello di riferimento di tali centri, una opzione potrebbe essere quella di stabilire un comitato di esperti dei paesi membri e della Commissione;

*Forma dei centri:* la definizione potrebbe essere così flessibile da permettere ai centri di assumere connotazioni diverse, quali reti e team mobili;

*Networking:* vi possono essere più centri che operano nello stesso campo, ma in tal caso debbono essere in rete con gli altri centri analoghi.

### 2.3 Caratteristiche generali

Indicazioni generali per la misurazione degli ospedali in due importanti documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Shaw (2003):

- i. Considerare sempre il sistema e non singoli aspetti;
- ii. Fare riferimento a più fonti di dati;
- iii. Chiarire il ruolo di tutti gli stakeholders; Coinvolgere sempre l'utenza;
- iv. Rendere accessibili i risultati

Arah et al (2003) propongono la seguente cornice concettuale: efficacia clinica, centralità del paziente, sicurezza, orientamento al personale; responsive governance.

Un aspetto rilevante da considerare è la suddivisione che viene fatta in molti paesi tra ospedali generali e ospedali universitari, ossia ospedali sede di attività didattica, essendo diversi i fini istituzionali (mission) dei due tipi di istituzione.

Fra le caratteristiche generali "di eccellenza" dalla ricognizione internazionale (considerando già assunte quelle dei normali processi di accreditamento) si possono includere:

- Risultati
  - Risultati del benchmarking nazionale ed internazionale (posizionamento)
  - Livelli di attrazione e relativa provenienza (per la clinica, ma anche per la formazione e la ricerca)
- Politica generale
  - Collegamenti con altre istituzioni
    - Nazionali
    - Internazionali
  - Politica per la qualità: dimensioni, innovazioni
  - Valutazione esterna con benchmarking e conseguenti innovazioni
  - Interconnessioni tra filoni di attività, se la mission include, oltre alla cura, anche la ricerca e la formazione
  - Accountability, politica per la trasparenza del risultato clinico e degli eventuali risultati della ricerca prodotta
  - Partecipazione a premi, graduatorie
  - Promozione di premi per l'eccellenza

- Pazienti
  - Paziente “internazionale” e considerazione delle diverse culture, esigenze, specificità nelle aspettative
  - Politiche e servizi di sostegno per le categorie vulnerabili
  - Attività e supporti (anche informatizzati) per la co-gestione della cura (es. diari dei pazienti), la decisione condivisa e l’educazione (anche ai fini della dimissione e dell’auto cura)
  - Possibilità di partecipare a trial clinici e relative modalità di partecipazione
  - Collegamenti con l’ambiente sociale- supporto linguistico e culturale
  - Partecipazione alla valutazione ed ai processi di miglioramento
  - Residenze per i familiari durante il ricovero
  - Residenze vicine all’ospedale per la permanenza successiva del paziente, se necessario
  - Sostegno economico al paziente e alla famiglia per il pagamento delle cure (se non vi sono altre fonti)
- Organizzazione
  - Gamma dei servizi (inclusa emergenza e follow up/successivo controllo)
  - Livello tecnologico
  - Informatizzazione delle procedure e dei servizi, tra cui gestione rapporti con paziente ed informal caregivers per il monitoraggio e consulenza on-line
  - Gestione del rischio clinico
  - Case management
  - Interconnessioni dei processi (Interface management)
  - Integrazione tra strutture, dipartimenti, interdisciplinare ed interprofessionale e con il medico personale di riferimento
  - Servizi di supporto
  - Sistema per la gestione delle grandi emergenze
- Personale
  - Parametri di professionalità, competenza ed impiego, sistema di valutazione delle competenze e riconoscimenti (premi, pubblicazioni, brevetti)
  - Politica delle diversità (per la valorizzazione delle culture e dei talenti)
  - Formazione ed aggiornamento costante e misurato, biblioteche fisiche e virtuali
  - Comunità, reali o virtuali, per l’aggiornamento e la consulenza
  - Servizi di supporto (servizi per i figli, trasporti)
- Comunicazione
  - Strumenti e modalità di rapporto con pazienti, familiari, associazioni di pazienti e volontariato: diversificazione rispetto alle caratteristiche dei pazienti (stratificazione, utilizzo di metodologie ad hoc per categorie fragili)
  - Esterna: pubblicazioni, sito internet
  - Interna: newsletter, intranet (anche per la formazione)

## 2.4 Indicatori

### a) USA

- Solucient, LLC  
Solucient 100 Top Hospitals®: Benchmarks for Success 2002, 2003,2004
- Indicatori della Associazione degli Ospedali del Maryland



*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

- The Premier Hospital Quality Incentive Demonstration:
- Alleanza per la Qualità Ospedaliera: migliorare l'assistenza attraverso l'informazione
- AHRQ Indicatori di qualità

b) AUSTRALIA

A P H A A W A R D S F O R Q U A L I T Y A N D E X C E L L E N C E

c) WHO

- A Background for National Quality Policies In Health Systems  
Shaw C., Kalo I, WHO 2002
- PATH

d) INDICATORI di PERFORMANCE NHS (rapporto nazionale: febbraio 2002)

e) INDICATORI DI SICUREZZA DEL PAZIENTE

- Patient Safety in American Hospitals Study Released by HealthGrades  
July 2004
- Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level OECD

e) INDICATORI INFERMIERISTICI

- Standards & Criteri del sistema Magnet (USA, Nuova Zelanda, UK, Germania, Canada)
- 10 Nursing-Sensitive Quality Indicators for Acute Care Settings:

e) INDICATORI di SISTEMA

L'identificazione sistematica dei criteri per il funzionamento del sistema a livello internazionale per quanto riguarda l'eccellenza nelle organizzazioni sanitarie viene effettuata utilizzando il modello EFQM, tarato sulle organizzazioni sanitarie.

Criterio 1: Leadership

Criterio 2: Politiche e Strategie

Criterio 3: Gestione del Personale

Criterio 4: Partnership e Risorse

Criterio 5: Partnership e Risorse

Criterio 6: Risultati Relativi agli Utenti

Criterio 7: Risultati relativi al Personale

Criterio 8: Risultati relativi alla Società

Criterio 9: Risultati chiave di Performance

### 3 Analisi della normativa nazionale e delle disposizioni di settore

Nell'ambito del progetto "Mattone Ospedali di riferimento", al fine di effettuare una analisi della normativa nazionale e delle prevalenti disposizioni afferenti la materia, ci si è proposti di realizzare una raccolta di provvedimenti di facile accesso. Si è proceduto, non esclusivamente secondo una successione meramente cronologica, ma seguendo un ordine logico che permetta agli operatori una lettura guidata dei provvedimenti medesimi.

Tale obiettivo è stato perseguito attraverso ricerche telematiche e cartacee della normativa e della letteratura riguardante la materia.

Come è noto, la normativa specificamente dedicata alla disciplina del tema trattato con il mattone "ospedali di riferimento" è assai esigua.

Per questa ragione, la disamina a cui si è proceduto ha, necessariamente, coinvolto le diverse disposizioni che, comunque, avessero un'attinenza con l'argomento in discussione.

L'obiettivo che si è inteso perseguire è quello di rendere disponibili le poche informazioni esistenti nel settore e, soprattutto, di trasformare le stesse in strumenti mirati ed indirizzati ad orientare gli operatori in un sistema normativo che troppo spesso manifesta tutta la sua incongrua complessità e, paradossalmente, la sua consapevole incompletezza.

Si è cercato, cioè, di favorire una lettura delle norme che potesse essere armonica, distaccata dalla visione settoriale delle medesime, partendo dalla convinzione della necessità di muoversi nell'ambito di uno schema di riferimento teso a guidare l'interpretazione, nonché la conoscenza di una parte del mondo sanitario che si contraddistingue fortemente per le sue specificità.

Il risultato è una raccolta di disposizioni, che non si susseguono sulla base di un criterio meramente temporale, ma che seguono una logica di complessità, in modo da partire dai provvedimenti più generici, per arrivare via, via a quelli più particolareggiati.

Si è ritenuto opportuno tenere distinte le due aree dell'alta specialità e delle malattie. Nel senso di tenerle unite per gli aspetti riconducibili ai medesimi parametri di riferimento e di separarle laddove non fosse ravvisabile alcuna condivisione regolamentare tra le stesse.

E' apparso, inoltre, doveroso elencare i provvedimenti riguardanti il sistema di "indicatori".

Se è vero, infatti, che gli indicatori nascono al fine di verificare la qualità e la quantità delle prestazioni, è anche vero che essi possono rappresentare un momento di verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati ai fini della individuazione dell'eccellenza.

Allo stesso modo è sembrato utile menzionare le ultime disposizioni relative agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Anche se alle strutture testè citate è stato riservato un posto a parte, attesa la peculiarità dell'attività svolta all'interno delle stesse.

Uno sguardo è stato, poi, gettato anche sul panorama internazionale.

Anche qui la regolazione, parimente a quella nazionale, si è mostrata carente e costituita, principalmente, da atti riassuntivi di singole realtà scientifiche e territoriali.

#### 3.1 Normativa nazionale

Procedendo alla vera e propria ricognizione normativa effettuata, occorre specificare che, in primo luogo, sono state accorpate le disposizioni di carattere generico. Quelle, cioè, la cui applicabilità non può essere preclusa a nessun tipo di struttura sanitaria.

Il punto di partenza è divenuto, inevitabilmente, l'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 2002, n. 502, il quale genericamente individua, si rammenterà, i requisiti di cui devono essere in possesso le strutture sanitarie per poter essere costituite in aziende ospedaliere.

Sempre muovendosi in un ambito assai generico, va ricordato il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province

autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", relativamente alla parte dedicata alle strutture che erogano prestazioni in regime ospedaliero.

Per potersi introdurre nel sistema degli indicatori, che, come già accennato, si è ritenuto opportuno includere nella raccolta normativa, occorre ritornare al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Ed in particolare, occorre soffermarsi sugli articoli 10 e 14. Il primo, che prescrive l'utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità; l'altro che disciplina gli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed alla umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie.

I succitati articoli sono sfociati in due distinti provvedimenti: il decreto ministeriale 24 luglio 1995 "Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio sanitario nazionale", ed il decreto ministeriale 15 ottobre 1996 "Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie".

A tal riguardo, va ricordato che alcuni degli indicatori previsti dai provvedimenti menzionati sono stati utilizzati al fine di attuare il sistema di garanzia, di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per il raggiungimento, in ciascuna regione, degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale. Sicchè, è stato stabilito un insieme minimo di indicatori e di parametri di riferimento finalizzato al monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali di assistenza (decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2001 "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria). Anche qui, ovviamente, la parte selezionata è quella relativa all'assistenza ospedaliera.

Passando, poi, alle disposizioni normative più specifiche, va menzionato il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3". Nel dettaglio, è l'articolo 13 la disposizione di maggiore interesse per l'argomento in discussione, posto che individua i requisiti in base ai quali è possibile il riconoscimento del carattere scientifico.

Due sono i provvedimenti fondamentali che disciplinano, allo stato attuale, i settori nella cui area il presente mattone si prefigge di individuare gli ospedali di riferimento: da un lato, nell'ambito delle malattie rare, vi è il decreto del Ministro della sanità del 18 maggio 2001, "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124"; dall'altro, nell'ambito delle alte specialità, vi è il decreto ministeriale 29 gennaio 1992 "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità".

Per quanto riguarda il primo dei due provvedimenti da ultimo citati, va ricordato che, al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie, lo stesso prevede, come si può capire facilmente dal titolo dato al decreto medesimo, l'istituzione della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. Detta Rete, in particolare, è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Presidi che, vale la pena di rammentare, devono essere individuati tra quelli in possesso di "documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare".

Nell'ambito di tali presidi, poi, sono individuati i Centri interregionali di riferimento per le malattie rare.

A tal ultimo proposito, si è ritenuto utile inserire nella raccolta l'Accordo, stipulato durante la seduta dell'11 luglio 2002 della Conferenza Stato-regioni, tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano "sui criteri di individuazione e di aggiornamento dei Centri interregionali di riferimento delle malattie rare". Con tale documento si è convenuto sulla necessità di istituire un gruppo tecnico interregionale permanente, cui partecipano il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità, che assicuri il coordinamento ed il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare, al fine di ottimizzare il funzionamento delle reti regionali e salvaguardare il principio di equità dell'assistenza per tutti i cittadini.

Il decreto ministeriale 29 gennaio 1992 nasce essenzialmente al fine di individuare le attività assistenziali che possono essere comprese nelle alte specialità, nonché la "dotazione obbligatoria di servizi costituenti una struttura di alta specialità in relazione alle funzioni e prestazioni da erogare compresi i collegamenti con le attività specialistiche affini e complementari, le dotazioni obbligatorie di tecnologie, apparecchi e posti letto, e gli standards minimi di attività ...".

Sebbene, il citato provvedimento rappresenti un primo timido tentativo di mettere ordine in una materia estremamente complessa, è anche vero che l'acquisita consapevolezza dei cambiamenti che si sono verificati nello scenario socio-economico e sanitario, nonché l'affinamento delle cognizioni di tipo organizzativo, inducono a fare una riflessione critica sull'attualità delle indicazioni ivi contenute.

Pertanto, il decreto in questione deve necessariamente rappresentare un punto di partenza in un contesto evolutivo da cui non è possibile prescindere e che, soprattutto, deve divenire la base su cui costruire un sistema che, pur rispettoso di principi consolidati in materia, sia dotato di una flessibilità tale che lo renda suscettibile di modellarsi sulle esigenze che possono manifestarsi nel tempo.

### **3.2 Studi internazionali**

La necessità di realizzare modelli strutturali innovativi, che fossero, tra l'altro, conciliabili con le tendenze che si registrano al di fuori del territorio nazionale, ha spinto il gruppo di lavoro a procedere ad un esame della realtà sovranazionale sull'argomento.

In proposito, qualche spunto può venire dal report, presentato, lo scorso dicembre, in sede di Consiglio d'Europa, dall' "High level group on health services and medical care".

In particolare, in detta relazione viene evidenziato come i centri europei di riferimento dovrebbero occuparsi di fornire servizi a pazienti le cui condizioni richiedono una particolare concentrazione di risorse o di competenze, e che essi dovrebbero divenire punti nodali per la formazione medica e la ricerca, nonché per la diffusione delle informazioni e per la valutazione.

Certo, rimarca il documento, molto lavoro dovrà essere ancora fatto perché possa essere possibile proporre un modello per la costruzione dei centri europei di riferimento.

Nondimeno, sono stati individuati alcuni criteri su cui focalizzare l'attenzione:

- Ruolo: i centri europei di riferimento dovrebbero trattare malattie rare o altre patologie che richiedono cure specifiche, divenendo anche poli di riferimento per la ricerca e l'innovazione tecnologica;
- Criteri: i centri di riferimento dovrebbero garantire un certo volume minimo di attività di rilievo, capacità appropriate di attirare pazienti anche dagli altri Stati membri, essere dotati di team multidisciplinari, assicurare un alto livello di esperienza e competenza, essere improntati all'efficienza qualitativa ed alla misurabilità delle prestazioni, assicurare la disponibilità di un facile accesso a trattamenti medici successivi, ove necessari;
- Modalità di identificazione dei centri di riferimento: il titolo di centro di riferimento dovrebbe essere riconosciuto solo ad un numero limitato di strutture per un periodo predefinito di tempo (ad es. cinque anni);

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

- Area da coprire: l'accordo a livello europeo sulle patologie, tecnologie e tecniche che devono essere coperte da centri europei di riferimento dovrebbe essere tracciato sulla base delle esperienze nazionali e delle liste esistenti, e con una regolare attività di revisione finalizzata a rimuovere o ad aggiungere aree;
- Procedure per selezionare i centri: un'idea potrebbe essere istituire una commissione selezionata, fatta da esperti provenienti dagli Stati membri;
- Forme dei centri: la definizione di centri europei di riferimento dovrebbe essere sufficientemente flessibile da permettere ai centri di riferimenti di assumere forme differenti, inclusa la possibilità di network o di team mobili;
- Lavorare in rete: potrebbe accadere che più di un centro europeo lavori su uno stesso tema, ma tutti i centri dovrebbero essere in rete.

Riagganciandosi al discorso del sistema degli indicatori, e rimarcando l'importanza indiscussa che gli stessi rivestono ai fini della rilevazione della qualità e, conseguentemente, della rilevazione dell'eccellenza, è sembrato opportuno inserire, nell'ambito della presente raccolta, "A commentary on star ratings 2002/2003" della Commission for health improvement, risalente allo scorso febbraio.

Detto documento rappresenta un sorta di commento al sistema di valutazione delle performance delle strutture appartenenti al servizio sanitario inglese (NHS) introdotto, nel luglio 2003, dalla Commission for Health Improvement (CHI). In particolare, esso spiega il metodo di attribuzione del punteggio (oscillante da zero a tre stelle) a ciascuna struttura, soffermandosi sui singoli indicatori utilizzati.

La ragione per cui è sembrato utile menzionare questo lavoro sta nel fatto che esso rappresenta, grazie alla sua forza innovativa, un chiaro esempio di come l'affermazione di misurazioni immediatamente comprensibili, anche dai medesimi utenti, creino una pressione verso il miglioramento.

Vale la pena di evidenziare che è in corso l'aggiornamento degli indicatori già utilizzati dalla CHI, le cui risultanze sono reperibili sul sito web: [www.healthcarecommission.org.uk/Homepage/fs/en](http://www.healthcarecommission.org.uk/Homepage/fs/en).

Per concludere, qualche parola va spesa per ricordare l'esperienza del "National centers of excellence in women's health", dell' "Office on women's health U.S. Department of health and human services".

Anche qui, ciò che si intende sottolineare è l'essenza esemplificativa di singole realtà organizzative che, grazie alla loro capacità di intersecare aspetti di tipo strettamente scientifico ad altri più squisitamente gestionali, possono divenire veri e propri modelli a cui ispirarsi.

Lo scopo dei Centers in questione è non solo di sviluppare la ricerca sulla salute della donna e di stimolare l'interdisciplinarietà delle iniziative, ma anche di fungere da catalizzatore per la completa integrazione della ricerca, dell'aggiornamento professionale, dell'educazione del paziente, della pratica clinica.

In particolare, il "report card", che si è ritenuto opportuno inserire nella rassegna, fotografa le attività principali svolte dai Centers, sottolineando l'importanza di creare un'interazione fra le diverse componenti che necessariamente si confrontano laddove vi sia una struttura di tipo sanitario.

La salute diviene, infatti, il punto di partenza all'interno di un percorso che, via, via, manifesta sempre più chiaramente la sua complessità, e che presenta tappe ineludibili che vanno dall'informazione del paziente, all'integrazione fra i diversi attori, per arrivare alla collaborazione interdisciplinare finalizzata alla costruzione di network, ove sia possibile lo scambio di idee e lo sviluppo di programmi comuni.

## **4 Analisi della normativa e delle disposizioni regionali per l'accreditamento istituzionale**

Il sistema delineato negli anni, a partire dal D.lgs. 502 del 1992, così come modificato dal D.lgs. 299 del 1999, per l'autorizzazione e l'accreditamento, ha aperto un ampio dibattito sulla scelta del modello di accreditamento, sulla definizione dei requisiti e delle procedure, sulla individuazione dei valutatori e sulla loro formazione.

Tale decreto, nell'ambito del riordino complessivo del Sistema sanitario nazionale (Ssn), ha radicalmente reimpostato il rapporto pubblico-privato: con l'introduzione di regole comuni ai diversi soggetti ha, di fatto, posto le basi per dare vita ad un "mercato" di libera concorrenza, anche al fine di incentivare processi di miglioramento della qualità e potenziare l'efficienza del sistema.

Il quadro normativo prevede un'articolata sequenza di istituti strettamente collegati tra loro, che nell'insieme costituiscono il sistema delle cosiddette "quattro A", di cui l'accreditamento rappresenta solo un segmento dell'intero percorso (Autorizzazione alla realizzazione, Autorizzazione all'esercizio, Accreditamento e Accordi contrattuali). ognuna di queste fasi, inoltre, risulta, più o meno direttamente, condizionata dalla programmazione regionale e dall'individuazione dell'effettivo fabbisogno di assistenza. Ciascun istituto è logicamente e proceduralmente distinto da quello successivo, in quanto orientato al perseguimento di obiettivi intermedi diversi e gestiti con modalità e soggetti differenti per ciascuna realtà regionale.

Le Regioni, in qualità di finanziatori, regolatori e garanti della qualità delle prestazioni erogate hanno anche il compito di conciliare, nella definizione del proprio sistema, il ruolo delle Aziende Sanitarie, quali soggetti acquirenti e, contemporaneamente, soggetti erogatori attraverso i loro presidi.

Nello specifico, l'accreditamento istituzionale costituisce un livello superiore di impegno richiesto alle strutture che intendano erogare prestazioni per conto del Ssn, rispetto a quelle "semplicemente" autorizzate, e rappresenta uno strumento di garanzia del livello di qualità che ciascuna Regione vuole garantire ai suoi cittadini.

In Italia è stato definito un sistema di accreditamento per pubblica regolamentazione, a fronte di quelli, per esempio, di tipo professionale, molto diffusi nei sistemi anglofoni, nei quali l'accreditamento costituisce una libera scelta della struttura di farsi valutare da un altro soggetto. Tale istituto è, in ogni caso, mutuato dalle molteplici esperienze internazionali sui processi di garanzia e di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie.

L'accreditamento istituzionale è "obbligatorio", ossia è richiesto come condizione per diventare erogatori di prestazioni a carico del Ssn attraverso appositi accordi contrattuali.

Il quadro regionale attuale riflette la diversità delle scelte effettuate e anche le problematiche emerse nell'attuazione del sistema.

La situazione è disomogenea: alcune Regioni hanno maturato importanti esperienze e costituiscono veri punti di riferimento per la riflessione sullo sviluppo dei modelli, mentre altre Regioni sono ancora in fase di elaborazione e di primo avvio dei lavori.

Per quanto riguarda lo stato di attuazione, non tutte le Regioni, ad oggi, hanno definito ed approvato i requisiti ulteriori per l'accreditamento istituzionale, ed è ancora limitato il numero di strutture accreditate.

In questo documento, per la complessità del processo di qualificazione e la propedeuticità degli istituti previsti, si è ritenuto utile fornire un quadro complessivo dei diversi sistemi regionali. Pertanto, nella stesura delle schede di sintesi, si è avuto cura non solo di precisare le caratteristiche della fase autorizzativa ma anche di evidenziare le più rilevanti esperienze di qualificazione messe in atto, diverse dall'accreditamento ma a questo affiancate, complementari o alternative.

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

Per ogni regione sono stati rilevati, in aggiunta, i principali elementi del sistema: i requisiti autorizzativi; i requisiti ulteriori per l'accreditamento (generalisti o specifici); l'iter procedurale per il conseguimento dell'accreditamento, compresi l'eventuale fase di autovalutazione; le procedure per le verifiche ed i soggetti coinvolti.

Infine, ogni scheda comprende l'elenco delle principali normative specifiche sul tema.

Si fornisce di seguito una sintesi dei principali elementi emersi dall'analisi delle schede.

Delle 21 Regioni/PA, 16 hanno emanato una normativa specifica, ad esclusione del Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Basilicata. Il Molise e la Basilicata hanno sospeso le precedenti deliberazioni in vista di una revisione complessiva dell'intero assetto normativo.

Per le Regioni Valle d'Aosta, Lombardia, Piemonte, Toscana, Puglia e Sicilia, l'istanza di accreditamento per le strutture pubbliche comporta la contestuale richiesta di rilascio dell'autorizzazione sanitaria.

Entrando nel merito dei requisiti ulteriori, generali e specifici per l'accreditamento, la scelta di alcuni contesti regionali (Piemonte, Valle d'Aosta e Marche) è stata quella di suddividerli per livelli: al termine della procedura di accreditamento, le strutture in questione vengono classificate in fasce di qualità.

Il Piemonte e le Marche alla classe di appartenenza delle strutture fanno corrispondere diverse quote tariffarie; la Valle d'Aosta, sulla base della rispondenza ai requisiti di tipo A, B e C, distingue da un accreditamento di base ad un accreditamento di eccellenza, alle quali corrispondono durate differenziate dell'accreditamento (da un minimo di due ad un massimo di 7 anni).

I requisiti ulteriori per l'accreditamento risultano suddivisi in generali e specifici per alcuni settori/aree di attività; i requisiti per l'accreditamento specifici sono inseriti direttamente nella manualistica principale di riferimento oppure separatamente in atti normativi emanati ad hoc. In tale contesto, alcune regioni, pur in assenza di requisiti generali per l'accreditamento, hanno approvato normative specifiche per singoli settori sanitari.

In merito alle altre esperienze di qualificazione, trovano ampia applicazione le norme UNI EN ISO: per alcune realtà, le esperienze di certificazione per specifici ambiti sono alternative ed equiparate all'accreditamento istituzionale (Valle d'Aosta, Lombardia, Calabria); altre regioni hanno invece progettato il proprio sistema qualità partendo da criteri generali validi a livello internazionale quali le norme ISO 2000 (Liguria, Puglia). Le Marche incentivano il conseguimento di attestati di qualità da parte di organismi di certificazione o di accreditamento professionale.

In alcuni casi si assiste ad esperienze di "accreditamento all'eccellenza", o comunque di "peer review", in una logica di adesione volontaria alla valutazione esterna (Lombardia, PA di Trento, Veneto), secondo i modelli della Joint Commission International (JCI) e del Canadian Council Health Service Accreditation (CCHSA). La Regione Marche ha invece contemplato il concetto di eccellenza direttamente all'interno della propria normativa, stabilendo classi di accreditamento diversificate in base all'adesione o meno a tipologie specifiche di requisiti.

La Verifica esterna della Qualità (VEQ) è stata utilizzata da Marche, Toscana, Abruzzo ed Umbria con particolare riferimento ai servizi di laboratorio. In Friuli Venezia Giulia la partecipazione al programma regionale di VEQ è obbligatoria per tutti i laboratori, pubblici e privati accreditati.

In merito all'iter procedurale, la scelta di molte regioni è stata di prevedere una fase di autovalutazione da parte della struttura richiedente: a tal fine vengono utilizzate liste di verifica (PA di Bolzano e Trento; Valle d'Aosta; Veneto; Friuli Venezia Giulia; Toscana; Umbria; Marche; Sicilia; Sardegna). Nelle regioni Piemonte, Lombardia e Liguria l'autovalutazione è stata informatizzata, prevedendo la possibilità di scaricare il software direttamente dal sito internet regionale (Lombardia e Liguria).

La verifica dei requisiti è di norma affidata ad un organo esterno all'Assessorato alla Sanità Regionale, spesso identificato con le Agenzie Sanitarie Regionali (Piemonte; Veneto; Friuli Venezia Giulia; Emilia Romagna; Marche).

La verifica viene svolta da Commissioni Regionali in Liguria, Toscana, Umbria e Calabria. Nelle 2 Province Autonome, le visite di verifica sono effettuate a livello provinciale (Ripartizione Provinciale Sanità-Bolzano; Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento-Trento).

I Dipartimenti di prevenzione sono incaricati delle visite di verifica nel caso della Valle d'Aosta e della Sicilia.

La Regione Lombardia prevede visite di verifica effettuate dalla ASL competente territorialmente e, in alternativa, la Direzione Generale Sanità riconosce le “perizie asseverate” presentate dalle strutture richiedenti l'accreditamento.

#### 4.1 Quadro sinottico

Nella tabella sottostante vengono riportati i risultati dell'analisi della normativa e delle disposizioni regionali per l'accreditamento istituzionale.

Regione/PA	N	I	a	Ag	As
Regione Piemonte:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Valle D'Aosta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Lombardia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PA di Bolzano	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PA di Trento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regione Veneto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Friuli Venezia Giulia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Liguria	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Emilia-Romagna	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Toscana	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Umbria	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Marche	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Lazio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regione Abruzzo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regione Molise	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regione Campania	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regione Puglia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Basilicata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regione Calabria	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Sicilia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regione Sardegna	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Legenda: N: Normativa; I: Iter per l'accreditamento; a: Requisiti autorizzativi; Ag: Requisiti per l'accreditamento generali; As: Requisiti per l'accreditamento specifici



## **5 Analisi delle esperienze di valutazione strutturale in ambito internazionale, nazionale e regionale ai fini della referenza**

### **5.1 Oggetto e metodo di lavoro**

La presente Relazione, nell'ambito del "progetto mattone" relativo agli Ospedali di riferimento, si riferisce all'analisi delle esperienze di valutazione strutturale in ambito internazionale, nazionale e regionale, al fine di individuare un complesso di dati informativi inerenti ai livelli di qualità organizzativa-funzionale e spaziale che garantiscano l'affidabilità dell'organismo edilizio.

Le analisi condotte hanno permesso di operare una ricognizione dei criteri e metodi utilizzati, in generale per la valutazione di Centri o grandi Ospedali, ed in particolare per alcune Patologie rare ed alte Specialità ritenute di particolare interesse clinico.

Tra le alte Specialità sono state analizzate:

- Oncoematologia (nelle due tipologie, pediatrica e per adulto);
- Grandi ustioni;
- Neuroriabilitazione;
- Trapianti (di cuore, polmone, rene, pancreas, fegato);
- Pediatria (TIN, Cardiochirurgia, Neurochirurgia);
- Trauma Center.

Per le patologie rare sono state prese in considerazione le malattie metaboliche e quelle oculari.

Gli ambiti coperti dall'indagine riguardano quindi il settore oncologico, la neuroriabilitazione, con estensione a tutto il settore delle neuroscienze, il settore pediatrico, il settore dei trapianti, quello delle grandi ustioni, alcune malattie rare e dell'emergenza ad alto livello.

Il metodo di lavoro si è articolato nelle seguenti fasi:

- reperimento dei documenti;
- ricognizione dei documenti;
- sistematizzazione dei dati.

I documenti sono stati reperiti presso molteplici fonti di riferimento: Ministero della salute, Regioni, bibliografie di settore, stampa specializzata ed internet.

In particolare oltre ad alcune pubblicazioni di documenti scientifici, sono stati esaminati documenti di lavoro di gruppi istituzionali, che, evidentemente, non è stato possibile riprodurre, ma che comunque costituiscono fonte di studio per la successiva fase di lavoro.

La ricognizione dei documenti reperiti ha permesso un'analisi ed un confronto dei dati ai diversi livelli, e ha consentito uno studio comparato dei fattori di valutazione strutturale individuati nelle diverse esperienze.

La necessaria sistematizzazione dei dati al fine di una lettura omogenea della documentazione a disposizione, è stata possibile attraverso l'elaborazione di apposite schede, sia a carattere generale sui Centri e Ospedali di riferimento, sia a carattere specifico per le Patologie rare ed Alte Specialità. Le Schede sono state organizzate sintetizzando i seguenti dati di riferimento:

- Ambito: argomento trattato nel documento analizzato;
- Livello: nazionale o internazionale;
- Fonte di reperimento;
- Tipo di documento analizzato: a carattere generale o a carattere specifico;
- Contenuto del documento: sintesi degli aspetti prevalenti del documento esaminato;

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

- Tipo di valutazione riscontrata, con riferimento alla presenza nel documento esaminato di parametri di valutazione qualitativa o quantitativa;
- Riferimento ai diversi criteri di valutazione riscontrati: clinici, organizzativi-funzionali, strutturali, tecnologici, professionali o altro.

Per ogni documento è stata predisposta una scheda di presentazione al fine di consentire la comparazione immediata degli elementi maggiormente significativi.

## **5.2 Risultati**

Nella maggior parte dei documenti sono stati riscontrati criteri di valutazione legati prevalentemente agli aspetti clinici, organizzativofunzionali, e di dotazione tecnologica in termini di grandi attrezzature. Dal punto di vista strutturale, tra i documenti internazionali, un utile riferimento è rappresentato dalle esperienze anglossassoni. A tal proposito le informazioni più rilevanti sono quelle fornite da National Health Service e riportate nei documenti del NHS Estates Publication.

Per quanto riguarda invece il livello nazionale, la maggior parte dei criteri di valutazione strutturale contenuti nei documenti esaminati sono fortemente incentrati sui requisiti minimi per l'autorizzazione e l'accreditamento regionali. Pertanto, si ritiene che gli standard minimi regionali, così come i dati contenuti nel D.M. 14 gennaio 1997, possano comunque costituire un livello minimale di verifica.

C'è anche da dire che i criteri riscontrati sono spesso riferiti a strutture ospedaliere in senso generale piuttosto che a Centri di eccellenza o, come nel caso in questione, ad Ospedali di riferimento.

Non si tratta quindi propriamente di criteri di valutazione legati a strutture che svolgono un ruolo di eccellenza, ovvero di riferimento nel contesto della rete dell'assistenza, ma di strutture dei diversi livelli delle rete stessa.

L'attività di analisi condotta appare comunque significativa se letta nel contesto dell'attività prevista, per questo specifico Gruppo di lavoro, nella seconda fase, vale a dire l'individuazione di requisiti strutturali di eccellenza e di criteri di valutazione strutturale degli Ospedali di riferimento che si possano porre quali "modello orientativo" rispetto alla Regioni.

## 6 Analisi e condivisione del dettaglio delle esperienze di utilizzo degli indicatori di performance ai fini dell'individuazione della referenza

Il contributo contiene una rassegna dei metodi di valutazione della performance dei sistemi sanitari e delle relative esperienze, con particolare riferimento al contesto dei paesi europei. E' stata condotta una rassegna di letteratura internazionale sull'utilizzo dei sistemi di valutazione della performance nei paesi dell'OCSE. In questo ambito è stato fatto particolare riferimento all'esperienza di valutazione della performance del sistema sanitario del Regno Unito (NHS). In questo ambito sono stati sviluppati contatti con la London School of Economics (LSE-Health) al fine di analizzare nel dettaglio le problematiche occorse nella recente introduzione di meccanismi di valutazione delle strutture sanitarie in Inghilterra .

Da rassegne internazionali effettuate a livello OCSE sulle misurazioni di performance dei sistemi sanitari, si evince che il miglioramento della performance, in particolare della qualità dell'assistenza clinica, e' ormai divenuto una delle priorità di tutti i sistemi sanitari dei paesi industrializzati. (Smith, 2002)

L'evidenza indica che non solamente al variare dei sistemi sanitari, variano i metodi di valutazione della performance, unitamente spesso allo stesso concetto di performance, ma anche che i livelli di implementazione di tale metodica sono diversi.

Trattandosi di definire dei criteri per individuare centri di riferimento anche a livello europeo, questo implica che il processo di standardizzazione delle metodiche di valutazione della performance e dei dati ed informazioni a tale fine necessari, rappresenta un elemento particolarmente critico ai fini del progetto in corso di attuazione.

L'OECD (2001) ha recentemente tentato di sviluppare uno schema concettuale applicabile alla misurazione di performance, che puo' costituire un utile punto di partenza ai fini dell'analisi in corso.

Come già sottolineato da altre parti (Smith, 2002), la maggior parte dei paesi basa le valutazioni sui dati disponibili a livello amministrativo (es. dati relativi ai ricoveri) nei primi stadi della misurazione della performance. Tuttavia sono stati fatti anche tentativi per cercare di ottenere informazioni, e quindi misurare, variabili di difficile quantificazione sistematica, quali misure di *outcome* clinico, *patient satisfaction*, e di stato di salute della popolazione.

Data la vastità della tematica, oltre ad analizzare la misurazione della performance dei sistemi sanitari, è stato ritenuto utile dal punto di vista della concreta applicabilità alla situazione dei Centri di Riferimento, passare in rassegna le metodologie principali ed i casi di studio disponibili per la valutazione più specifica dell'attività ospedaliera. A questo proposito, un importante contributo puo' essere considerato il lavoro della WHO (2005) che riporta una rassegna delle principali metodiche in uso a livello internazionale. Al fine di trarre utili spunti per la valutazione della referenza sono stati studiati i sistemi di misurazione della performance delle strutture ospedaliere per acuti di tre paesi (Canada, Australia, Inghilterra). Dall'analisi emerge che la definizione degli standard o parametri per performance viene effettuata ricorrendo a varie metodologie. Una possibilità – adottata recentemente dal Regno Unito - è adottare obiettivi conseguibili per aree chiave servizi sanitari, valutandone il raggiungimento da parte delle strutture con un sistema basato sull'uso della *balanced scorecard* e di un sistema di *star rating*. Un'altra possibilità, recentemente usata a livello di confronti di performance tra sistemi sanitari, dalla WHO è usare l'analisi di frontiera per identificare la migliore performance fra le unità. Altre tecniche statistico-econometriche sono disponibili (es. DEA, multilevel analysis) tuttavia la loro effettiva capacità di descrivere la situazione reale e' fortemente condizionata dalla disponibilità dei dati.

Un altro esempio di misurazione di performance, valutazione e gestione è dato dal caso australiano. Le analisi si concentrano principalmente su efficienza ed autosufficienza finanziaria degli ospedali. Tuttavia negli ultimi anni sono stati sviluppati anche indicatori di qualità nelle aree seguenti: accesso, accettabilità, appropriatezza, efficacia, sicurezza, continuità delle cure ed efficacia organizzativa.

Ciò che si osserva in generale è una crescente attenzione riguardo all'interpretazione dei dati (es. Canada), mentre precedentemente era stata data più enfasi alla fornitura degli stessi.

Riguardo alle modalità di gestione della performance, ci sono sia somiglianze che differenze notevoli tra i paesi OECD riguardo alle istituzioni e regolamentazioni relative.

Tutti i paesi si basano sulla regolamentazione delle licenze professionali, sull'autoregolazione e sulla revisione dei pari (peer review), per controllare a livello "interno" la qualità delle cure mediche ed infermieristiche.

All'opposto le istituzioni che gestiscono la misurazione della performance "esterna" differiscono notevolmente tra paesi. Una regola ottimale per la valutazione esterna non è stata definita. In particolare, diversi interrogativi rimangono su quali dovrebbero essere i destinatari di indicatori di performance e su quali incentivi dovrebbero essere introdotti per agire su loro.

Le poche valutazioni disponibili sull'uso di indicatori di performance, particolarmente in relazione al Regno Unito, suggeriscono che rendere pubblici gli indicatori di performance in contesti dove sono previsti opportuni incentivi (es. economico-finanziari), può avere un effetto positivo sulla performance misurata (es. liste di attesa) (Smith, 2002). Ci sono segnali che gli erogatori di servizi sanitari possono essere più reattivi alla pubblicazione dei risultati di performance, che non altri attori del sistema sanitario (*ibid.*).

La pubblicazione può avere anche effetti collaterali non desiderati. Probabilmente questa è una conseguenza inevitabile del fatto che le misure disponibili degli outcomes sanitari e della capacità di risposta del sistema alla valutazione di performance sono spesso scarse ed incomplete.

Una possibile implicazione è che la revisione esterna e la revisione fatta dai pari (peer-reviewed) dovrebbero essere viste come complementari ed usate in un clima di co-operazione tra i diversi attori del sistema. Secondi precedenti rassegne infatti l'elemento più debole dei sistemi analizzati è la reattività/risposta del sistema alle valutazioni di performance, soprattutto da parte dei managers e dei clinici (Smith, 2002).

Altre valutazioni provenienti da studiosi del sistema britannico che possono essere ritenute particolarmente rilevanti nel contesto italiano, segnalano:

la necessità di integrare il sistema verticale di misurazione dall'alto (top-down) della performance, con misurazioni orizzontali dei processi. Questo richiederebbe di porre l'accento su circostanze e settori specifici e un impegno del governo a collaborare con i professionisti e operatori e a supportare finanziariamente e da un punto di vista manageriale le loro attività. Questo implicherebbe costruire networks e collaborazioni orizzontali all'interno delle specialità tra chi deve valutare la performance, gli operatori e professionisti, i peer-reviewer, i responsabili del governo clinico e i responsabili delle misurazioni degli outcomes.

Oltre a questo si segnala la necessità di integrare le informazioni amministrative con le valutazioni qualitative da parte di esperti (peer review).

Sono inoltre stati analizzati il sistema inglese e francese per quanto attiene l'accesso alle cure di alta specialità nel primo caso e alle malattie rare nel secondo.

In Inghilterra esiste un organismo, il National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG), che ha l'obiettivo di orientare i pazienti migliorando l'accesso a servizi di raro utilizzo e di prevenire il proliferare di troppi centri, mantenendone un numero limitato ad alta specializzazione.

I servizi coperti dall' NSCAG sono molto specializzati e si definiscono come quelli che devono essere erogati da pochi e selezionati centri finanziati su base nazionale

I criteri per la definizione dei servizi sono:

- a. deve esistere già un servizio clinico;
- b. devono essere collegati ad un gruppo di pazienti identificabile e erogato da un numero piccolo di centri che tutti insieme riescono a soddisfare la domanda a livello nazionale;
- c. devono essere collegati a costi rendicontabili e giustificabili rispetto ad usi alternativi del fondo sanitario nazionale;
- d. devono essere collegati a condizioni rare dove la casistica nazionale <1000 casi e intorno ad una media di 400.
- e. devono essere caratterizzati da un impatto finanziario tale che le unità sanitarie locali non possano farvi fronte all'interno del budget annuale ordinario

Inoltre la casistica deve essere concentrata e trattata in meno di 6 centri a livello nazionale.

Per raggiungere tali obiettivi la Commissione designa gli erogatori selezionandoli a livello centrale, rimborsa i costi dei servizi durante le valutazioni di efficacia clinica; commissiona e pubblica linee guida all'uso dei servizi.

Viene monitorata l'equità a livello geografico nell'accesso ai servizi in una serie di rapporti annuali.

Le dimensioni di performance dei centri considerate nei rapporti sono:

- il coinvolgimento dei pazienti;
- l'equità di accesso;
- l'audit clinico.

Per quanto riguarda infine il caso francese il Ministero delle solidarietà, della salute e della famiglia ha previsto l'istituzione di un comitato nazionale (*Comité National Consultif de Labellisation – CNCL*), composto da rappresentanti degli esperti di salute, esperti delle malattie rare, dalle istituzioni e dalle associazioni dei malati, con il compito di fornire il proprio parere ai fini del riconoscimento/accreditamento dei centri di riferimento.

In base a questo sistema l'accreditamento dei centri può avvenire per una patologia o per un gruppo di patologie rare.

Le dimensioni indagate ai fini del riconoscimento/accreditamento dei centri sono:

- attività del centro;
- descrizione dell'organizzazione,
- rete;
- technology Assessment
- costi;
- attività di coordinamento con altri centri di referenza che prendono in carico lo stesso tipo di patologie;
- descrizione delle azioni di informazione e formazione rispetto alle malattie rare;
- pubblicazioni e ricerche nell'ambito delle malattie rare realizzate dal centro candidato;
- obiettivi del centro candidato.

Il centro è designato dal dal Ministro della Solidarietà, della salute e della famiglia : "centro di riferimento accreditato per una malattia o un gruppo di malattie rare", e per un periodo di cinque anni.

A conclusione della rassegna è emerso che nel caso delle alte specialità e malattie rare sembrerebbe utile tenere conto delle raccomandazioni degli esperti che hanno analizzato il caso del Regno Unito e cercare di integrare l'approccio top-down con un approccio orizzontale, tenendo anche conto delle proposte OCSE di valutazione dei sistemi sanitari "disease based".

Si potrebbero definire indicatori e parametri all'interno delle specialità, basando le valutazioni di performance anche su dati "soft" (valutazioni qualitative) oltre che "hard" (dati amministrativi), come ad esempio sul ricorso ad un comitato di esperti peer-review per specialità definito a livello europeo. Non ci sono studi sistematici di valutazione dell'efficacia dei metodi di misurazione della performance, e neppure per un contesto applicabile al caso dei CR.

Ci sono molti spunti da trarre, ma non è possibile affermare che esista un sistema superiore agli altri e privo di problemi.

Ciò che si potrebbe tentare, traendo spunto dalle esperienze analizzate, è di identificare innanzi tutto i passaggi da seguire per giungere alla determinazione di un metodo accettabile e condivisibile di valutazione della performance dei centri di riferimento.

Nella definizione delle fasi di sviluppo del progetto si potrebbe prospettare quanto segue:

- **Definizione delle dimensioni della performance da analizzare.** Per quanto riguarda la definizione dello schema di performance, dalla rassegna effettuata scaturiscono le seguenti considerazioni:

È possibile individuare un set minimo di dimensioni da includere nello schema, facendo riferimento all'esperienza inglese del National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG), che opera come organo consultivo del Dipartimento della Salute per l'identificazione ed il finanziamento dei servizi che devono essere gestiti a livello centrale e non locale per ragioni di efficacia clinica, equità di accesso, e/o economicità. Questo andrebbe integrato con le dimensioni incluse in tutti i programmi di valutazione della performance degli ospedali.

Gli elementi comuni a tutte le opzioni risultano:

1. Outcomes e utilizzazione clinici
2. Accessibilità (tempi di attesa)
3. Efficienza micro (spese, costi, personale ecc)

A questo set minimo, andrebbero aggiunte almeno le dimensioni caratterizzanti l'attività dei centri di riferimento così come individuato a livello europeo (rif. Progetto PATH-WHO):

1. Centralità del paziente e continuità delle cure
2. Equità nell'accesso e nel finanziamento ( per procedure e condizioni cliniche selezionate)
3. Sistemi informativi e attività di empowerment del consumatore/paziente
4. Formazione e aggiornamento del personale (es. giorni di formazione, budget dedicato alla formazione, assenteismo)
5. Ricerca e produzione scientifica
6. Appropriata ed efficacia clinica
7. Sicurezza (tassi di mortalità rates, eventi sentinella ecc.)
8. Integrazione con la comunità e resto del sistema sanitario. Impegno nelle attività di promozione della salute

- **Metodologia di analisi della performance**

Nell'ambito della rassegna effettuata si è visto che nel caso della valutazione dell'attività ospedaliera, sono presenti sia valutazioni quantitative, basate sull'uso di indicatori, che non quantitative, tra cui, come nel caso della National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG) inglese, la valutazione dei pari (peer review) e l'uso di ispezioni sul campo (star rating).

Nel caso dei Centri di Riferimento sembra importante sottolineare che:

- la referenza va comunque definita rispetto a degli standards. Quest'ultima non può prescindere da valutazioni quantitative. Tuttavia le esperienze analizzate, specialmente quella inglese, per come risulta

anche da interviste ad esperti del sistema, inducono cautela nell'uso dei soli strumenti quantitativi, specialmente laddove la qualità dei dati sottostanti sia questionabile;

- la valutazione della referenza implica la definizione degli ambiti di riferimento. All'interno di questi sembrerebbe opportuno prevedere la creazione di **comitati "peer review" disease-based**, ovvero basati sull'ambito individuato (patologie/gruppi di patologie omogenee). Questi potrebbero prevedere la partecipazione di esperti a livello internazionale, oltre che nazionale che valutino:

- in questa fase sperimentale l'applicabilità e la validità delle misure proposte, collegandole ai percorsi assistenziali all'interno del settore.
- nella fase a regime, i risultati delle misurazioni sia quantitative che qualitative della performance insieme ai rappresentati dei vari attori del sistema.
- tali comitati potrebbero proporre, prima, e riferire, poi, nella fase a regime, un set (<5) di indicatori riferiti ai CR utilizzabile per la performance di sistema per ogni paese.
- ad un comitato centrale ristretto. In questo modo si coniugherebbe, sulla scorta dell'esempio del *Breastscreen programme* australiano, l'esigenza di un dettaglio operativo con quella più generale di valutazione del sistema.

Seguendo quella proposta, dovrebbero essere identificati gli indicatori da raccogliere mediante un processo di esclusione, partendo da una lista allargata con tutti gli indicatori potenzialmente disponibili a livello europeo, nazionale e regionale. Un punto di partenza potrebbe essere rappresentato dalle esperienze internazionali che sono state prese in esame.

Il set di indicatori andrebbe selezionato per ogni dimensione di performance individuata, basando la scelta su criteri condivisi. Si potrebbe fare riferimento ai criteri della proposta del Commonwealth Fund:

Fattibilità: solo gli indicatori che erano già stati raccolti da uno o più paesi;

Validità scientifica: solo gli indicatori che sono stati validamente stimati e che possono essere considerati attendibili. La determinazione della validità scientifica deve rifarsi all'esame dell'evidenza scientifica esistente e approvata con consenso o metodi simili in uno o più paesi;

Interpretabilità: solo gli indicatori che permettono ai decisori pubblici di prendere chiare di trarre chiare conclusioni

Applicabilità: solo quelle misure di processo o indicatori di risultato delle cure che possono essere direttamente influenzati dalle politiche pubbliche per la salute o dal sistema di fornitura delle cure.

Importanza: solo gli indicatori che riflettono importanti condizioni di salute misurati in riferimento alle principali malattie, al costo delle cure, alle priorità dei decisori pubblici perseguite.

Da questa fase deriverebbe la selezione di un set più ristretto di indicatori sulla base dei criteri precedentemente visti. Ogni indicatore dovrà essere corredato di una scheda metodologica del tipo di quella utilizzata dal progetto WHO-PATH e dalle normative vigenti in Italia (es. DM 12 12 2001).

La fase successiva prevede l'acquisizione delle informazioni sulla definizione degli indicatori (numeratore e denominatore), la popolazione rappresentata, la periodicità della raccolta dei dati, le fonti dei dati. Gli indicatori che non risultassero rappresentativi a livello nazionale vanno scartati.

Successivamente andrebbero raccolti i dati amministrativi e non almeno per le cinque regioni partecipanti, valutando la comparabilità e facendo i necessari aggiustamenti. Per agevolare questa operazione è stata proposta il disegno di un Datawarehouse. Come si è visto anche nell'esperienza del

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

Canada lo sviluppo di un sistema informativo accessibile da parte delle strutture valutate in tempo reale, può rappresentare un punto di forza del sistema<sup>1</sup>.

La fase successiva dovrebbe consistere nell'elaborazione dei dati e scelta della metodologia di aggregazione/rappresentazione dei risultati e definizione dei targets laddove previsti (reporting indicatori, balanced scorecard, diagrammi a rete, etc.). Si potrebbe prevedere una quantificazione degli indicatori e la definizione di obiettivi specifici e misurabili, partendo dai metodi di valutazione degli IRCCS, adattandolo e confrontandolo con lo schema di performance individuato, dall'esito delle fasi di questo progetto e anche dall'output degli altri progetti MATTONE (appropriatezza, costi, outcomes, tempi di attesa).

L'ultima fase dovrebbe consistere nella revisione finale degli indicatori sia da parte del gruppo di lavoro che di un panel di esperti e stakeholders per area clinica considerata.

---

<sup>1</sup> Il progetto dell'Ontario *Hospital Report Project*, finalizzato alla creazione di una piattaforma elettronica che sarà il mezzo primario con il quale gli ospedali riceveranno i rapporti sulle loro performances (cfr.[www.hospitalreport.ca](http://www.hospitalreport.ca)). Questo sistema denominato e-scorecard migliorerà la funzionalità dello strumento fornendo agli ospedali la possibilità di visualizzare i rapporti e utilizzarli per trasformare i dati e le tabelle in grafici. L'HRRC (Hospital Report Research Collaborative) sta sviluppando un altro strumento tecnologico, il WHIC ( Wizard for Hospital Indicator Calculation), in collaborazione con Base SAS, che permette agli ospedali di usare i dati inviati al CIHI e al Ministero della Salute, relativi alle informazioni cliniche e finanziarie, che permettono di calcolare gli indicatori clinici e finanziari dell'Hospital Report. Questo strumento permette agli ospedali di conoscere il trend dei loro dati in breve tempo.



## 7 Analisi e condivisione del dettaglio delle esperienze di governo clinico ai fini dell'individuazione della referenza

Il **governo clinico** viene definito *“il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standards di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica”* (Donaldson).

Secondo D.B. Freedman il governo clinico può essere considerato un cambiamento generale della cultura del sistema che fornisce i mezzi per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza sostenibile, responsabile, centrato sui pazienti e di qualità.

La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di “sistema” e va realizzata tramite l'integrazione dei seguenti determinanti che, soltanto ai fini descrittivi vengono considerati separatamente, mentre essi sono tra di loro interconnessi e complementari e richiedono un approccio integrato:

- Formazione continua
- Gestione del rischio clinico
- Audit clinici
- Medicina basata sull'Evidenza: EBM, EBHC
- Linee guida cliniche e percorsi assistenziali
- Gestione dei Reclami e dei contenziosi
- Comunicazione e gestione della documentazione
- Ricerca e sviluppo
- Esiti
- Collaborazione multidisciplinare
- Coinvolgimento dei pazienti
- Valutazione del personale

La realizzazione delle attività di Governo clinico e di tutte le sue estensioni, trova la migliore collocazione in un contesto organizzativo di tipo dipartimentale.

Il dipartimento, infatti, favorendo il coordinamento dell'atto medico teso a gestire l'intero percorso di cura e lo sviluppo di comportamenti clinico-assistenziali basati sull'evidenza, costituisce l'ambito privilegiato per assicurare la misurazione degli esiti, la gestione del rischio clinico, l'adozione di linee-guida e protocolli diagnostico-terapeutici, la formazione continua, il coinvolgimento del paziente e l'informazione corretta e trasparente.

Trattandosi di governo del sistema, risulta evidente che gli aspetti economico-finanziari vengono accortamente considerati e gestiti, in forma strumentale alla realizzazione delle scelte di politica e strategia assunte.

Anche nel nostro Paese questo approccio sembra poter contribuire ad una evoluzione del sistema sanitario che aiuti tutti gli stakeholders ad un rinnovato impegno ed una chiara responsabilizzazione (accountability). L'attuale fase di ridisegno del sistema sanitario consentirà nel medio termine di assicurare ai nostri cittadini servizi sempre più efficaci, efficienti e remunerativi rispetto agli investimenti effettuati.

Sembra utile in primo luogo richiamare il ruolo dei dirigenti, ed in particolare dei direttori di dipartimento, nell'implementazione del governo clinico. Elemento essenziale che deve essere assicurato dal direttore di dipartimento è una *vision*, condivisa con il personale, che delinea lo sviluppo verso cui l'organizzazione tende in un determinato periodo, compatibilmente con la programmazione aziendale.

Nella prospettiva di assicurare gli obiettivi di performance stabiliti (sia di esito che di produttività ed impatto sociale) possono essere scelti ed applicati gli strumenti del governo clinico.

Di seguito vengono richiamati gli elementi essenziali relativamente agli assi principali:

- Garanzia e sviluppo della qualità clinica;
- Coinvolgimento del paziente, degli informal caregivers, delle organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e del volontariato;
- Coinvolgimento e sviluppo del personale;
- Gestione e sviluppo della organizzazione (con particolare attenzione al sistema informativo);
- Immagine sociale.

### **7.1 Esperienze di governo clinico in Italia**

In Italia, vi possono rilevare numerose esperienze relative all'implementazione di alcuni dei determinanti del governo clinico. In particolare numerose iniziative sono state attuate in tema di formazione, gestione del rischio clinico, raccolta dei reclami e analisi dei contenziosi, adozione della Carta dei Servizi, implementazione di Linee-guida ecc., tuttavia si tratta ancora di attività frammentarie e integrate in una politica di sistema.

Solo 2 regioni, Toscana ed Emilia Romagna, ad oggi, hanno emanato una legge regionale che detta linee di sviluppo di governo clinico.

La legge regionale 23/12/2004 della Regione Emilia Romagna indica una riorganizzazione del sistema sanitario regionale ed in particolare delle aziende in un'ottica di governo clinico, ma tracciando linee di livello generale.

La legge regionale della Toscana 24/02/2005, con l'articolo 43, fornisce invece indicazioni di dettaglio operativo e definisce i settori nei quali introdurre primariamente le politiche di governo clinico.

Tuttavia, fra le esperienze nazionali orientate all'adozione di politiche di governo clinico, va segnalato il progetto della regione Lazio, coordinato dalla Agenzia dei Servizi Sanitari, volto all'attuazione di un programma di screening. Il progetto è organizzato come modello sistemico, interdisciplinare e integrato e contempla i principali elementi del governo clinico quali la formazione, il risk management, partnership con gli utenti e trasparenza, misura degli indicatori di esito e di processo, ricerca e sviluppo, produzione e gestione delle informazioni.

Inoltre, è attualmente in discussione in Parlamento il D.D.L. 5107, che prevede l'introduzione dei principi del Governo Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale.

Nonostante tali iniziative, in Italia è comunque necessario dare impulso alle politiche di governo clinico sia a livello nazionale che di singole regioni. A tal fine, presso il Ministero della Salute, è stato istituito un gruppo di lavoro nazionale con l'obiettivo di individuare Metodologie di governo clinico per la valorizzazione dei centri di riferimento, secondo quanto previsto dalla Direttiva 2005, già approvata dal Ministro della Salute, all'interno dell'obiettivo "Individuazione di modalità per l'applicazione della clinical governance alla realtà sanitaria nazionale, ed elaborazione di un manuale in tema di rischio clinico".

## 8 Attività condotte per l'analisi delle alte specialità

L'ambito di analisi dei ricoveri ospedalieri effettuati nelle discipline di alta specializzazione è stato definito sulla base di criteri generali fondati sull'elevato impegno assistenziale, in termini di risorse professionali, strutturali, tecnologiche e finanziarie necessarie per il trattamento e la cura di profili clinici complessi. Dalla riflessione e dal dibattito scaturito nelle riunioni del gruppo di lavoro ristretto è emersa la proposta di concentrare l'attenzione più che sulla specificità delle discipline, sulla varietà di problematiche connesse, interessanti da studiare ai fini della costruzione di un modello di rete assistenziale complessa e integrata fra strutture di riferimento; pertanto l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera relative al 2003 è stata condotta sulle seguenti discipline:

- Grandi ustioni;
- Oncoematologia (nelle due tipologie, pediatrica e per adulto);
- Trauma System e Trauma Center;
- Neuroriabilitazione;
- Pediatria (Terapia Intensiva Neonatale, Cardiocirurgia, Neurochirurgia);
- Trapianti (di cuore, polmone, rene, pancreas, fegato).

Nell'analisi sono state utilizzate diverse fonti informative: i dati di attività sono risultati dall'esame dell'archivio nazionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) consolidato per l'anno 2003, mentre i dati di struttura relativi agli istituti di ricovero e cura presenti sul territorio italiano nel 2003 sono stati estrapolati dalla banca dati del Sistema Informativo Sanitario (SIS)

In relazione alle peculiarità delle varie discipline, e quindi della casistica oggetto di studio, sono stati utilizzati criteri diversificati per la selezione dei casi: ad esempio, per lo studio dell'oncoematologia e delle grandi ustioni, è stata inizialmente analizzata la distribuzione per DRG di tutti i dimessi dai reparti con posti letto dedicati; per la neuroriabilitazione, è stata considerata la casistica trattata presso alcune strutture qualificate nel mondo sanitario come centri di eccellenza, al fine di individuare le patologie traccianti e ricercarle nell'intero archivio SDO; per i trapianti, invece, l'analisi è stata dettagliata a livello di procedure effettuate, codificate secondo la classificazione ICD9CM.

La definizione delle prestazioni DRG quali "unità di analisi" ha consentito di studiare in modo sintetico fenomeni assistenziali complessi e di mantenere al contempo un corretto equilibrio tra informazione analitica e parametri di interesse per il riconoscimento dei centri di riferimento. I DRG, infatti, costituendo categorie di prestazioni di omogenea significatività clinica e analogo peso assistenziale in termini di risorse impiegate, rappresentano un corretto strumento per l'identificazione delle attività prestate dagli erogatori sanitari. In particolare, il peso relativo associato a ciascun DRG è stato utilizzato quale criterio guida per l'identificazione delle prestazioni di elevata specializzazione, in quanto spiega e descrive con adeguata specificità la complessità delle prestazioni effettuate.

Per alcune categorie di pazienti, quali i neonati dimessi dalle terapie intensive neonatali (TIN), si è ritenuto opportuno approfondire l'analisi stratificando la casistica sulla base della gravità clinica e riclassificando quindi i ricoveri secondo la logica degli All-Patient Refined DRG (APR-DRG). Questo sistema di classificazione costituisce uno strumento molto diffuso di Risk adjustment e, come il sistema DRG, si basa sulle informazioni contenute nelle SDO e rilevate routinariamente con i flussi ministeriali. In seguito all'applicazione della classificazione APR-DRG sono stati selezionati i DRG con una maggior frequenza di casi ad alta severità. È stata quindi analizzata la distribuzione della casistica per istituto e sono stati definiti, con criteri diversificati basati su valutazioni delle distribuzioni, "volumi soglia" di prestazioni erogate. Ciò ha consentito l'individuazione di gruppi di istituti, capaci di soddisfare le dimensioni erogative ritenute essenziali, fino a quelle ottimali. In alcuni casi è stato

considerato anche il principio di “contemporaneità”, in termini di varietà delle prestazioni DRG effettuate nell’ambito della stessa disciplina.

In particolare per le Grandi ustioni la ricerca nella banca dati delle SDO delle singole prestazioni DRG, individuate tramite l’analisi della casistica dimessa nella disciplina (2.526 ricoveri), ha permesso di “catturare” i casi dimessi anche dai reparti non dedicati (35.375 ricoveri). Si riportano di seguito i DRG selezionati, presentati secondo il peso relativo:

- DRG 472 Ustioni estese con intervento chirurgico (Peso 13,0333)
- DRG 458 Ustioni non estese con trapianto di pelle (Peso 4,2988)
- DRG 457 Ustioni estese senza intervento chirurgico (Peso 1,8376)
- DRG 459 Ustioni non estese con sbrigliamento di ferite e altro intervento chirurgico (Peso 1,8075)
- DRG 460 Ustioni non estese senza intervento chirurgico (Peso 0,9548)
- DRG 266 Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza cc (Peso 0,9425)

Affinando ulteriormente la ricerca con l’analisi APR-DRG sono stati identificati i DRG che presentano una maggior frequenza di casi con maggiore severità, ovvero:

- ✓ DRG 472 Ustioni estese con intervento chirurgico
- ✓ DRG 457 Ustioni estese senza intervento chirurgico

I risultati hanno evidenziato che, nell’anno 2003, tutti i ricoveri cui sono stati attribuiti i DRG 457 e DRG 472, relativi alle ustioni estese, sono stati effettuati presso 15 istituti, la maggior parte dei quali (14 istituti) riconosciuti dal Ministero della salute come “centri per i grandi ustionati”.

In maniera analoga, è stata condotta l’analisi della casistica dimessa nella disciplina di Oncoematologia, attraverso la quale sono stati inizialmente individuati, sulla base del maggior peso relativo e della maggior frequenza di dimissioni nella disciplina, i seguenti DRG (22.695 ricoveri):

- DRG 481 Trapianto di midollo osseo (Peso 16,3237)
- DRG 473 Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, eta` > 17 (Peso 6,8215)
- DRG 401 Linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici con cc (Peso 3,6325)
- DRG 400 Linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori (Peso 3,5527)
- DRG 403 Linfoma e leucemia non acuta con cc (Peso 2,8459)
- DRG 405 Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, eta` < 18 (Peso 2,4757)
- DRG 402 Linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici senza cc (Peso 1,4536)

La ricerca delle suddette prestazioni in tutte le discipline ha evidenziato un numero circa triplo di ricoveri nel 2003, pari a 65.850. È stata quindi affinata ulteriormente l’indagine con l’analisi APR-DRG sui DRG sopra elencati e sono stati selezionati quelli con una maggior frequenza di alta severità della casistica, di seguito riportati:

- ✓ DRG 481 Trapianto di midollo osseo
- ✓ DRG 405 Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, eta` < 18
- ✓ DRG 473 Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, eta` > 17

Attraverso fasi successive sono stati quindi individuati gli istituti di ricovero e cura che trattano la suddetta casistica: si è rilevato che 659 istituti su tutto il territorio nazionale trattano almeno uno dei 3

DRG selezionati; 62 di queste strutture sanitarie trattano tutti i 3 DRG individuati, che rappresentano il 66% della casistica, e 54 istituti evidenziano un numero di ricoveri complessivo per i 3 DRG maggiore o uguale a 50 nell'anno di riferimento (corrispondenti al 64% della casistica).

Relativamente all'analisi delle dimissioni effettuate presso i Trauma system e Trauma center, nella prima fase sono stati studiati i ricoveri attribuibili alla categoria diagnostica principale MDC 24 "Traumatismi multipli rilevanti" e in seguito, attraverso un approfondimento con il sistema APR-DRG, sono stati selezionati i DRG che presentavano una maggior frequenza di casi con severità maggiore:

- ✓ DRG 484 Craniotomia per traumatismi multipli rilevanti (Peso 7,3397)
- ✓ DRG 485 Reimpianto di arti, interventi su anca e femore per traumatismi multipli rilevanti (Peso 5,5120)
- ✓ DRG 486 Altri interventi chirurgici per traumatismi multipli rilevanti (Peso 4,9257)

Nella seconda fase, sono stati individuati gli istituti dove vengono effettuate le prestazioni DRG sopra descritte: l'elenco completo è composto di 518 istituti. Successivamente sono stati presi in considerazione solo gli istituti (47 di 518) che presentano un numero di dimissioni superiore o uguale a 25 nell'anno di riferimento (2003), e in particolare i 37 istituti che trattano tutti i 3 DRG oggetto dell'analisi.

Per l'analisi delle prestazioni di Neuroriabilitazione è stato adottato un approccio più analitico: ad una fase iniziale di studio della distribuzione dei dimessi per DRG dagli istituti riconosciuti come IRCCS specializzati in Riabilitazione Neuromotoria (S.Lucia di Roma, Eugenio Medea di Bosisio Parini (LC) e S.Maria nascente della fondazione "Don Carlo Gnocchi Onlus" di Milano) sono stati selezionati i DRG più frequenti ed in particolare i soli DRG medici, che risultano afferire alle seguenti due categorie diagnostiche, MDC 1 "Malattie e disturbi del sistema nervoso" e MDC 19 "Malattie e disturbi mentali". Sulla base del peso relativo specifico di ciascun DRG sono stati selezionati tutti i ricoveri effettuati nelle discipline di riabilitazione cui sia stato attribuito uno dei seguenti DRG:

- ✓ DRG 009 Malattie e traumatismi del midollo spinale (peso 2,0211)
- ✓ DRG 012 Malattie degenerative del sistema nervoso (peso 1,6006)
- ✓ DRG 013 Sclerosi multipla e atassia cerebellare (peso 0,928)
- ✓ DRG 014 Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto TIA (peso 1,5726)
- ✓ DRG 016 Malattie cerebrovascolari aspecifiche con cc (peso 1,6412)
- ✓ DRG 017 Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza cc (peso 1,1108)
- ✓ DRG 018 Malattie dei nervi cranici e periferici con cc (peso 1,29319)
- ✓ DRG 019 Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc (peso 0,8513)
- ✓ DRG 034 Altre malattie del sistema nervoso, con cc (peso 1,7566)
- ✓ DRG 035 Altre malattie del sistema nervoso, senza cc (peso 0,9503)

Attraverso fasi successive sono stati quindi individuati gli istituti specializzati in neuroriabilitazione: si è evidenziato che 445 istituti di ricovero distribuiti sul territorio nazionale presentano nella casistica trattata almeno 1 dei 10 DRG selezionati, mentre 113 istituti trattano almeno 9 dei DRG descritti, ma solo 48 di questi effettuano almeno 270 ricoveri per anno, e trattano nel complesso il 75% dei casi considerati.

Il procedimento utilizzato per l'analisi delle discipline di elevata specializzazione pediatriche, Cardiochirurgia e Neurochirurgia, è analogo. Per quanto concerne la Cardiochirurgia pediatrica, sono stati valutati tutti i ricoveri di soggetti in età pediatrica ( $\leq 14$  anni) ai quali sia stato attribuito un DRG chirurgico fra quelli selezionati, sulla base di alcune considerazioni cliniche, nell'ambito della categoria diagnostica MDC 5 "Malattie e disturbi del l'apparato cardiocircolatorio" e precisamente fra i seguenti:

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

- ✓ DRG 105 Interventi sulle valvole cardiache senza cateterismo cardiaco (Peso 6,4746)
- ✓ DRG 108 Altri interventi sul sistema cardiovascolare (Peso 4,8314)
- ✓ DRG 110 Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare, con cc (Peso 4,2379)
- ✓ DRG 111 Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare, senza cc (Peso 2,5838)
- ✓ DRG 112 Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea (Peso 2,4509)
- ✓ DRG 479 Altri interventi sul sistema cardiovascolare, senza cc (Peso 1,5725)

Sulla base della casistica trattata in regime ordinario sono stati individuati circa 120 istituti erogatori nell'anno 2003, di cui 19 effettuano almeno 1 delle 6 prestazioni DRG selezionate e presentano volumi di ricoveri maggiori o uguali a 25 nell'anno di riferimento; si è osservato che le dimissioni effettuate dai 19 istituti di ricovero e cura superano il 92% della casistica oggetto di studio.

Per quanto riguarda la Neurochirurgia pediatrica, sono stati valutati i DRG chirurgici appartenenti alle categorie diagnostiche MDC 1 "Malattie e disturbi del sistema nervoso" e MDC 24 "Traumatismi multipli rilevanti" e selezionati per l'analisi delle dimissioni di soggetti in età pediatrica ( $\leq 14$  anni) le seguenti prestazioni:

- ✓ DRG 003 Craniotomia età < 18 (Peso 3,8149)
- ✓ DRG 004 Interventi sul midollo spinale (Peso 2,6336)
- ✓ DRG 008 Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza cc (Peso 1,0761)

Attraverso l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera sono stati individuati circa 185 istituti che nell'anno 2003 hanno effettuato, in regime ordinario, ricoveri classificabili nei suddetti DRG, di cui 20 trattano almeno 1 dei 3 DRG selezionati (71% casistica) ed effettuano nell'anno almeno 25 dimissioni.

Diversa invece la procedura utilizzata per l'analisi della casistica trattata in Terapia intensiva neonatale (TIN): inizialmente sono stati considerati tutti i dimessi nella disciplina e la distribuzione DRG della casistica è stata successivamente analizzata con APR-DRG per individuare le prestazioni con una maggiore frequenza di casi severi, di seguito riportate secondo il peso relativo:

- ✓ DRG 386 Neonati gravemente immaturi o con sindrome da distress respiratorio (peso 4,7568)
- ✓ DRG 387 Prematurita' con affezioni maggiori (peso 2,7140)
- ✓ DRG 385 Neonati morti/trasferiti ad altre strutt. assist. (peso 1,8537)
- ✓ DRG 388 Prematurita' senza affezioni maggiori (peso 1,4431)
- ✓ DRG 389 Neonati a termine con affezioni maggiori (peso 0,7267)
- ✓ DRG 390 Neonati con altre affezioni significative (peso 0,5007)

Tra gli istituti che effettuano tutte le 6 prestazioni DRG considerate nell'analisi (269 istituti) sono stati selezionati quelli che presentano maggiori volumi di attività, in termini di dimissioni annue, precisamente > 506, soglia che corrisponde al 3° quartile della distribuzione dei ricoveri per istituto: ne risultano 67 istituti che trattano il 53% della casistica in studio.

L'analisi dei Trapianti è stata condotta con una procedura operativa più specifica, fondata sulla descrizione degli interventi chirurgici effettuati durante il ricovero secondo la classificazione ICD9CM delle malattie e dei traumatismi adottata ai fini della compilazione delle informazioni sanitarie della SDO. La casistica è stata selezionata dalla banca dati delle schede di dimissione ospedaliera relativa al 2003, attraverso la ricerca in tutti i campi della SDO relativi agli interventi chirurgici e alle procedure eseguite dei seguenti codici d'intervento:

- ✓ 33.50 "Trapianto del polmone SAI"
- ✓ 33.51 "Trapianto unilaterale del polmone"

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

- ✓ 33.52 “Trapianto bilaterale del polmone”
- ✓ 33.6 “Trapianto combinato cuore-polmone”
- ✓ 37.5 “Trapianto di cuore”
- ✓ 50.51 “Trapianto del fegato ausiliario”
- ✓ 50.59 “Altro trapianto del fegato”
- ✓ 52.80 “Trapianto del pancreas SAI”
- ✓ 52.83 “Trapianto eterologo di pancreas”
- ✓ 52.84 “Autotrapianto di cellule delle isole di Langerhans”
- ✓ 52.85 “Allootrapianto di cellule delle isole di Langerhans”
- ✓ 52.86 “Trapianto di cellule delle isole di Langerhans SAI”
- ✓ 55.61 “Autotrapianto di rene”
- ✓ 55.69 “Eterotrapianto di rene”

I primi risultati hanno evidenziato che 70 istituti hanno effettuato nel 2003 ricoveri chirurgici per trapianto, per un totale di 2.667 ricoveri, la maggior parte dei quali effettuata per trapianti di rene (1.541 ricoveri), quindi fegato (725), cuore (292, e un solo ricovero per il trapianto combinato cuore-polmone) e infine polmone (62 ricoveri) e pancreas (46). È in corso di valutazione lo studio della coerenza dei dati routinari rilevati con le schede di dimissione ospedaliera e dei dati derivati dal Sistema Informativo del Centro Nazionale Trapianti.

## 9 Attività condotte per l'analisi delle patologie rare

Le patologie rare, come noto, costituiscono un problema di Sanità Pubblica e sono oggetto dell'attenzione del legislatore e della comunità scientifica, poiché, a fronte dell'esiguità dei casi specifici per patologia, consistono di oltre 5000 diverse malattie, spesso fatali o croniche invalidanti, che necessitano di percorsi diagnostico-terapeutici accessibili ed adeguati, coordinati da centri qualificati ed altamente specializzati, integrati fra i vari livelli di assistenza. Alla luce di ciò, l'ambito di analisi per lo studio delle malattie rare è stato discusso e definito con la collaborazione e il supporto tecnico-scientifico di esperti sia del Tavolo interregionale permanente sia del Centro Nazionale per le Malattie Rare istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità. Criterio guida per la definizione delle patologie da studiare è stato la possibilità di individuarle univocamente con la classificazione delle malattie e delle procedure ICD9CM, ai fini della ricerca dei casi nell'archivio nazionale delle schede di dimissione ospedaliera. Il dibattito si è quindi sviluppato intorno alle patologie rarissime di interesse monospécialistico (malattie oculari) e alle patologie che costituiscono un gruppo eterogeneo di forme cliniche rare con interessamento multiviscerale, e quindi necessità di trattamento multidisciplinare (malattie metaboliche). È stata inoltre valutata l'esistenza di una rete di Centri di riferimento definita a livello regionale in ottemperanza al Decreto del Ministero della Sanità del 18 gennaio 2001, n.279 (di seguito DM n.279/01).

In considerazione della bassa incidenza delle patologie in studio, l'analisi è stata condotta sugli archivi nazionali delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) relativi al triennio 2001-2003 e per alcune elaborazioni puntuali solo nelle SDO relative alle dimissioni effettuate nel 2003. La casistica oggetto d'indagine è stata selezionata sulla base della diagnosi di dimissione.

Nell'ambito delle malattie metaboliche sono state studiate le seguenti patologie (individuate da categorie di diagnosi o codici specifici della classificazione ICD9CM):

- Cat. 270 "Disturbi del metabolismo e del trasporto degli aminoacidi"
- Cat. 271 "Disturbi del metabolismo e del trasporto dei carboidrati"
- Cod. 272.7 "Disturbi da accumulo di lipidi"
- Cod. 275.3 "Ipofosfatasia"
- Cod. 277.2 "Disturbi del metabolismo delle purine e delle pirimidine"
- Cod. 277.4 "Disturbi primitivi del metabolismo della bilirubina"
- Cod. 277.5 "Mucopolisaccaridosi"

Per quanto riguarda le patologie oculari, sono state individuate nella classificazione delle malattie ICD9CM le seguenti forme cliniche:

- Cod. 362.12 "Vitreoretinopatia"
- Cod. 362.7 "Distrofie retiniche ereditarie"
- Cod. 363.5 "Distrofie ereditarie della coroide"
- Cod. 364.21 "Ciclite eterocromica di Fuch"
- Cod. 364.51 "Atrofia essenziale dell'iride"
- Cod. 370.52 "Sindrome di Cogan"
- Cod. 371.5 "Distrofie ereditarie della cornea"
- Cod. 371.6 "Cheratocono"
- Cod. 377.16 "Atrofia ottica di Leber"

Definite le patologie oggetto di studio, l'analisi sulle patologie rare è stata condotta al fine di valutare dimensioni diverse dei percorsi assistenziali e in particolare per ricostruire la domanda di servizi



sanitari, in termini di domanda “soddisfatta”, mappare l’offerta di assistenza ospedaliera ovvero le strutture in cui si concentra la domanda, individuare e studiare fenomeni di mobilità.

La domanda “soddisfatta” dalle singole strutture, è stata studiata attraverso l’analisi della casistica dimessa nel triennio 2001-2003 con una delle diagnosi precedentemente descritte. Al fine di esplorare questa dimensione si è proceduto con l’elaborazione di tassi di ospedalizzazione nella popolazione residente delle malattie rare considerate, individuate sia nella diagnosi principale sia nelle diagnosi secondarie; i casi selezionati sono stati studiati per fasce di età e sesso; sono state valutate le distribuzioni di frequenza delle patologie in esame; infine sono stati individuati i pazienti ricoverati per le malattie rare considerate, nel rispetto della normativa vigente in tema di privacy.

L’offerta di servizi sanitari è stata valutata attraverso l’analisi complessiva dei ricoveri effettuati nel triennio 2001-2003 e per alcuni aspetti peculiari con l’esame puntuale delle SDO relative al solo anno 2003. In particolare sono stati esaminati i volumi di attività, in termini di numero di dimissioni effettuate per le patologie considerate, per regione e per singolo istituto e la mappa degli istituti individuati è stata confrontata con le reti regionali di presidi di riferimento istituite ai sensi del DM n.279/01.

Infine per analizzare il fenomeno della mobilità ospedaliera interregionale sono state costruite alcune tabelle sintetiche di entrata-uscita con numeri assoluti ed aggregati e sono stati quindi elaborati i relativi indici di attrazione e di fuga. Anche in questo caso, l’esiguità dei casi registrati ha orientato l’elaborazione dei dati sul triennio 2001-2003.

Di seguito sono sinteticamente riportati i principali risultati dell’analisi descritta, che saranno presentati nei documenti finali del progetto con tabelle complessive e cartografie di supporto.

Per quanto concerne le malattie oculari la frequenza di ricovero è pari a circa 4,2-4,3 per milione di abitanti corrispondenti a circa 250 casi l’anno; di questi 2-2,5 per milione di abitanti risultano ricoverati in modalità ordinaria e circa 1,7-2,3 per milione di abitanti sono trattati in day hospital. La variabilità tra le regioni è particolarmente elevata e risulta più consistente nelle regioni meridionali. L’analisi per sesso e per età evidenzia una maggiore frequenza nel sesso maschile, sostanzialmente limitata alla classe di età infantile, ed una distribuzione uniforme tra le varie classi di età.

Dal confronto tra il numero di ricoveri e il numero dei pazienti emerge una sostanziale stabilità nel triennio 2001-2003 del numero medio di ricoveri per paziente che infatti oscilla tra l’ 1,09 e l’1,12 in regime ordinario e, l’1,02 e l’1,07 in regime day hospital.

Delle malattie oculari considerate circa il 40% dei casi è ascrivibile alla retinopatia semplice essudativa, il 26% alla cheratite interstiziale diffusa ed il 18% alla atrofia ottica ereditaria. Per le distrofie ereditarie (retiniche, della coroide e della cornea) e il cheratocono non si registrano casi né in modalità ordinaria né in day hospital.

Dall’analisi di concentrazione dei ricoveri nelle strutture individuate dalle regioni ai sensi della normativa vigente in materia, sopra citata, emergono alcune situazioni critiche. L’analisi triennale dimostra un’estrema dispersione dei pochi casi in molti istituti appartenenti a tutte le regioni: solo due regioni, la Toscana e la Sardegna mostrano una percentuale di istituti riconosciuti dal DM 279 che trattano effettivamente le patologie oculari superiore al 50%, rispettivamente pari al 62% e all’86% circa; tutte le restanti regioni sono al di sotto della metà fino a toccare punte dello 0% in Piemonte e in Puglia.

Per quanto riguarda la mobilità ospedaliera, essa è più consistente nelle regioni meridionali e soprattutto in Molise, Campania, Basilicata, Sicilia, Sardegna. L’analisi consente di fare riflessioni molto generiche a causa dell’estrema esiguità dei dimessi registrati.

Per quanto riguarda le malattie metaboliche la frequenza di ricovero è pari a circa 11,58-12,11 per 100.000 abitanti corrispondenti a circa 6.700 casi l’anno; di questi 3,95-4,20 per 100.000 abitanti è trattato in regime di ricovero ordinario e circa 7,36-8,17 per 100.000 abitanti eseguono un ricovero in modalità day hospital. Nel corso del triennio è già evidenziabile una riduzione nel numero dei ricoveri

*Mattoni SSN – Mattone 4 - Ospedali di Riferimento*

in regime ordinario che investe, salvo qualche eccezione, la maggior parte delle regioni; in day hospital, al contrario, è evidenziabile un aumento dei ricoveri ospedalieri. La variabilità territoriale è significativamente elevata in entrambi i regimi di ricovero e risulta più consistente nelle regioni meridionali. L'analisi per sesso evidenzia una decisa prevalenza delle patologie metaboliche nel genere maschile. La distribuzione per età evidenzia la maggiore frequenza di ricoveri nelle fasce di età più basse.

Dal confronto tra il numero di dimessi e il numero dei pazienti risulta, nel triennio 2001-2003, che il numero medio di ricoveri per paziente varia da 1,16 a 1,24 in regime ordinario e da 1,24 a 1,27 in day hospital. In termini assoluti in regime ordinario nel 2001 sono stati effettuati 2.434 ricoveri per 2.099 pazienti; nel 2002, 2.406 ricoveri per 2.033 dimessi; nel 2003, 2.262 dimissioni per 1.823 soggetti ricoverati.

Più del 32% dei ricoveri effettuati in regime ordinario è ascrivibile alle malattie del metabolismo e del trasporto degli aminoacidi (44% in day hospital), il 27% ai disordini del metabolismo e del trasporto dei carboidrati (anche in day hospital) e il 20% ai disordini primitivi del metabolismo della bilirubina (12% in day hospital). Inoltre in day hospital si registra una frequenza di disturbi da accumulo di lipidi pari all'11%.

Dall'analisi di concentrazione dei ricoveri nelle strutture individuate dalle regioni ai sensi del DM n.279/01, emergono alcune situazioni critiche. L'analisi triennale dimostra un'estrema dispersione dei casi in molti istituti distribuiti in tutte le regioni: in particolare il Veneto (totale sedi riconosciute 47,49%), l'Emilia Romagna (totale sedi riconosciute 28,66%), le Marche (totale sedi riconosciute 36,50%) e la Puglia (totale sedi riconosciute 38,68%) mostrano una percentuale di istituti riconosciuti dagli adempimenti regionali che trattano effettivamente le patologie oculari inferiore al 50%; migliore è la situazione per le restanti regioni dove si evidenzia una effettiva aderenza ai presidi di riferimento individuati dalle Regioni.

L'analisi della mobilità ospedaliera distingue chiaramente le regioni a forte attrazione, fra cui Friuli Venezia Giulia, Liguria e Toscana, dalle regioni dove si registra uno spostamento più significativo, quali l'Umbria e, in generale, le regioni meridionali.