



Regione Umbria



P.A. Trento

Ministero della Salute

Progetto Mattoni SSN

“Misura dell’Adeguatezza”

Documento del Comitato Scientifico



Regione Puglia
sito ufficiale



Agenzia di Sanità Pubblica
della Regione Lazio





Regione Umbria



Mattoni SSN – Mattone 7 – Misura dell'Appropriatezza



P.A. Trento

RIFERIMENTI

Redatto da: Società:	Comitato Scientifico
Verificato da: Società:	Ing. Di Loreto Regione Umbria
Approvato da: Data	Cabina di Regia 16.05.07



Progetto Mattone “Misura dell’appropriatezza”

A cura di: Dott. Tommaso Langiano; Dott. Carlo Romagnoli; Dott. Giuseppe Traversa

Parte A. Una riflessione condivisa sull’appropriatezza nel SSN

1. Premessa

Gli interventi erogati per la diagnosi e il trattamento di una determinata condizione clinica sono da considerare appropriati qualora una prestazione di dimostrata efficacia sia fornita avendo identificato correttamente: i pazienti che ne possono beneficiare; il setting assistenziale più idoneo, comprese le caratteristiche dei professionisti coinvolti; e il momento che, all’interno della storia naturale della condizione da trattare, rende più favorevole il profilo beneficio-rischio.

Sulla base di questi principi, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) deve massimizzare la probabilità di ottenere gli effetti desiderati e di ridurre gli sprechi, facendo in modo che i benefici attesi in termini di salute - benessere (aspettativa di vita, riduzione del dolore, riduzione di uno stato ansioso, migliorata capacità funzionale, prevenzione di eventi vascolari, etc) eccedano, con un margine di probabilità sufficientemente ampio, le conseguenze negative dell’intervento stesso (mortalità, morbosità, ansia da anticipazione diagnostica, dolore o discomfort, perdita di giornate lavorative).

Si possono così individuare almeno cinque condizioni che fondano l’appropriatezza di un intervento professionale e che riguardano:

- le caratteristiche del paziente (cliniche, con riferimento alla condizione acuta o cronica della patologia presentata, socio-culturali, con riferimento alla compliance attesa, etc.);
- le caratteristiche della prestazione (efficacia¹, sicurezza, costo, accettabilità, continuità assistenziale, etc.);
- il tempo di erogazione della prestazione in relazione alla storia clinica del paziente;
- le caratteristiche del livello assistenziale (alta specialità, area critica, degenza ordinaria, day hospital, consulenza specialistica, assistenza ambulatoriale);
- le caratteristiche del professionista che in concreto fornisce la prestazione.

L’appropriatezza quindi riguarda, da una parte, la valutazione delle circostanze nelle quali un intervento di dimostrata efficacia viene applicato nella pratica corrente. Un intervento efficace può, infatti, essere applicato o meno in modo appropriato, e cioè proprio nelle indicazioni per le quali il rapporto fra benefici e rischi è favorevole. Questa specifica dimensione dell’appropriatezza, che fa riferimento all’applicazione di interventi di efficacia dimostrata in contesti nei quali il profilo beneficio-rischio per i pazienti si mantiene favorevole, viene solitamente presentata come appropriatezza clinica.

Ad essa, si affianca la dimensione dell’appropriatezza organizzativa, che concerne, in primo luogo, l’ambito nel quale sono erogati gli interventi. Il riferimento è alle azioni di contesto che massimizzano l’efficacia di un intervento o, più verosimilmente, minimizzano i possibili rischi legati alla sua erogazione. Un esempio è rappresentato dall’applicazione di programmi mirati a

¹ Considerato che la valutazione di appropriatezza di un intervento è effettuata con esplicito riferimento alle evidenze di efficacia, essa è condizionata dalla natura stessa delle evidenze: infatti, se per molti interventi sanitari esistono standard di riferimento che ci permettono di definirli con certezza appropriati o inappropriati, per molti altri la valutazione d’appropriatezza può essere più complessa perché riguarda una zona grigia.



ridurre il rischio di infezioni ospedaliere, o di errori medici, all'interno di una struttura sanitaria. Ancora, rientrano nella dimensione dell'appropriatezza organizzativa azioni tese a individuare e rimuovere incentivi perversi, si pensi a tariffe di rimborso incongrue, che possono stimolare l'esecuzione di prestazioni anche quando i rischi individuali superano i benefici o quando modalità differenti di erogazione (per esempio, nella scelta fra ricovero ordinario, ricovero diurno e prestazione ambulatoriale) sono disponibili.

In secondo luogo, la nozione di appropriatezza organizzativa include il riferimento al criterio dell'efficienza produttiva, intesa come minimizzazione dei costi per unità prodotta. Oltre ad essere clinicamente appropriata, l'esecuzione di un intervento deve tenere conto dell'utilizzo efficiente delle risorse: un intervento inefficiente non diventa per questa ragione inappropriato da un punto di vista clinico, ma inappropriato da un punto di vista dell'erogazione/organizzazione. Mentre il miglioramento dell'appropriatezza clinica garantisce l'effettivo perseguimento della qualità dell'assistenza, l'uso efficiente delle risorse rende massimo il numero di pazienti che possono accedere a interventi efficaci. Da notare, però, che anche l'inappropriatezza clinica provoca, oltre a un danno per il paziente, uno spreco di risorse per la collettività.

Come sopra accennato, l'appropriatezza dovrebbe anche includere la presa in considerazione della soddisfazione del paziente, con riferimento, in particolare, al coinvolgimento di quest'ultimo nella valutazione dei rischi e dei benefici associati alle diverse opzioni terapeutiche. Inoltre, è indubbio che interventi appropriati producono anche effetti equitativi, permettendo di contrastare i fattori di rischio e di ostacolo all'accesso che potrebbero penalizzare i più svantaggiati.

Per quanto riguarda le condizioni organizzative ottimali perché l'appropriatezza venga raggiunta, la questione, pur rilevante, è meno definita, essendovi almeno i seguenti determinanti organizzativi dell'appropriatezza:

- il modello organizzativo generale, dove potrebbe essere utile distinguere almeno tra modelli basati sulla clinical governance e quelli basati sul government aziendale;
- i modelli organizzativi specifici riguardanti le relazioni tra servizi, professionisti e pazienti;
- i sistemi operativi professionali e gestionali utilizzati nei contesti specifici (per esempio: sistemi di pagamento a tariffa, sistemi premianti, ticket, etc).

2. Obiettivi

Il progetto “La misura dell'appropriatezza” concentra l'attenzione sull'analisi dei principali determinanti dell'appropriatezza clinica e di quella organizzativa e degli strumenti di valutazione e di promozione dell'appropriatezza. Queste analisi sono focalizzate soprattutto sull'ospedale, e specificamente sull'appropriatezza dei ricoveri ordinari e in regime diurno.

Per quanto riguarda gli altri livelli di assistenza, particolare attenzione è stata dedicata all'appropriatezza della prescrizione di farmaci in medicina generale. Infine, sono state analizzate le possibili integrazioni fra appropriatezza clinica e organizzativa non solo nell'erogazione di un singolo intervento, ma anche all'interno di percorsi clinici o di strategie di intervento più complesse. Rientra in questa parte una discussione delle potenzialità e dei limiti degli strumenti disponibili di valutazione dell'appropriatezza.

La consapevolezza da creare è, da un lato, che solo una proporzione relativamente limitata degli interventi medico-sanitari può essere sottoposta a valutazione accurata, e dall'altro, che le modifiche dei comportamenti individuali indotte dai meccanismi di misurazione dell'appropriatezza possono anche produrre effetti indesiderati sull'appropriatezza stessa.



I risultati del progetto sono quindi mirati ad arricchire e perfezionare gli strumenti già disponibili per la valutazione ed il miglioramento dell'appropriatezza relativa al livello essenziale di assistenza ospedaliera; ad identificare e proporre strumenti per la valutazione ed il miglioramento dell'appropriatezza relativa agli altri livelli essenziali di assistenza; a favorire l'integrazione fra la dimensione organizzativa e la dimensione clinica dell'appropriatezza.

Il progetto è stato suddiviso in tre aree principali: l'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera; l'appropriatezza dell'assistenza extraospedaliera con particolare attenzione alla prescrizione farmaceutica e specialistica; l'appropriatezza clinica e l'appropriatezza organizzativa nei percorsi clinici.

3. L'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera

Il contesto normativo

L'introduzione del concetto di appropriatezza nel nostro contesto normativo viene fatto risalire alle *Raccomandazioni n.17, del 1997, del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri*, “sullo sviluppo e l'attivazione dei sistemi di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria”, laddove l'appropriatezza delle cure vi è riportata *tra le componenti della qualità* dell'assistenza sanitaria, insieme all'accessibilità, all'efficacia, all'efficienza, alla soddisfazione dei pazienti e alla sicurezza dell'ambiente di lavoro.

Subito dopo, nella *legge n.449 del 27 dicembre dello stesso 1997*, per la prima volta nella normativa sanitaria italiana viene fatto esplicito riferimento all'appropriatezza; il legislatore italiano, adottandone una interpretazione diversa rispetto alle Raccomandazioni citate, richiama l'appropriatezza, insieme alla qualità e all'accessibilità, quale uno dei profili rispetto a cui le Regioni e le Aziende sanitarie e ospedaliere sono chiamate ad attivare specifiche azioni di *monitoraggio delle attività ospedaliere*.

Il primo riferimento normativo, quindi, è specificamente dedicato alle prestazioni ospedaliere, è interpretato quale *aspetto integrativo della qualità* dell'assistenza, piuttosto che quale sua componente come indicato dalle Raccomandazioni europee, ed è finalizzato ad *orientare attività di controllo esterno* sui comportamenti degli erogatori, nonché a promuovere l'utilizzo di *protocolli* quali strumenti sistematici di valutazione. Si fa implicitamente riferimento, contestualmente, all'appropriatezza, sia generica/organizzativa sia specifica/clinica, collegandola all'esigenza degli enti del SSN di *operare controlli sull'uso corretto ed efficace delle risorse*.

Successivamente, con il *Piano sanitario nazionale 1998-2000*, l'interpretazione normativa del concetto di appropriatezza si chiarisce, esplicitandone le *accezioni clinica e organizzativa*, e si amplia, introducendo la dimensione *temporale*, legata alla tempestività dell'erogazione delle prestazioni rispetto ai bisogni dei pazienti.

A partire dal Psn 1998-2000, il riferimento all'appropriatezza diviene una costante dei nostri atti di programmazione e regolamentazione sanitaria, in particolare nel *decreto legislativo 229/99*, che ne richiama la promozione e il controllo in *tutti gli ambiti* dell'organizzazione sanitaria, e quindi nel *DPCM 29 novembre 2001*, che nel definire i Livelli essenziali di assistenza (LEA), fornisce le prime interpretazioni “operative” di appropriatezza o inappropriata. Così, in ambito ospedaliero, si definiscono inappropriati quei “casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in diversi *setting* assistenziali con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse” e si fornisce l'elenco dei DRG “ad alto rischio di



inappropriatezza in regime ordinario”; in ambito specialistico, si individua l’elenco delle prestazioni la cui erogazione è da ritenersi appropriata solo in presenza di determinate condizioni cliniche del paziente. Ogni successivo provvedimento normativo contiene qualche riferimento, di carattere relativamente generico e prescrittivo, all’appropriatezza: si prescrive, generalmente, alle regioni di adottare interventi orientati a garantire il principio dell’appropriatezza organizzativa quale condizione per accedere a finanziamenti dal livello centrale (cfr., ad es., l’Accordo tra Stato e Regioni del luglio 2003).

Il quadro normativo generale di riferimento, pertanto, nel sollecitare ripetutamente l’adozione di interventi mirati ad assicurare il perseguimento dell’appropriatezza nella gestione e nella erogazione delle prestazioni sanitarie, demanda al livello regionale e aziendale la responsabilità di individuare le soluzioni operative idonee.

Le singole Regioni hanno quindi provveduto a definire ed implementare, in maniera più o meno estensiva rispetto alle indicazioni nazionali, propri approcci alla promozione e al controllo dell’appropriatezza, con interventi concernenti, prevalentemente, l’appropriatezza organizzativa e l’assistenza ospedaliera, al fine di bilanciare i limiti insiti nel sistema di finanziamento a prestazione e di contenere la spesa ospedaliera regionale: come minimo sono individuate le *soglie di accessibilità* e le modalità operative per l’applicazione dell’allegato 2C del “decreto LEA”, ma si arriva anche ad introdurre *sistemi articolati di controllo esterno*, del tipo adottato in Friuli Venezia Giulia, basato sull’utilizzo sistematico del Protocollo di Revisione per l’Uso dell’Ospedale (PRUO) e di un insieme di indicatori per l’evidenziazione di potenziali comportamenti inappropriati e/o opportunistici, o del tipo adottato nel Lazio, basato sul metodo APPRO per lo *screening* dell’universo dei ricoveri erogati rispetto a fenomeni di potenziale inappropriatezza e sul controllo di campioni di cartelle cliniche.

Approcci alla misurazione e alla incentivazione dell’appropriatezza ospedaliera

Le caratteristiche principali rispetto alle quali si differenziano gli *approcci metodologici alla valutazione e alla misurazione dell’appropriatezza* sviluppati negli ultimi vent’anni riguardano sostanzialmente l’ambito assistenziale e le dimensioni campionarie, gli standard e le fonti informative utilizzate. Se l’ambito assistenziale maggiormente esplorato è quello *ospedaliero*, rispetto alle *dimensioni campionarie* si distinguono le metodologie orientate alla valutazione dei *singoli interventi* (ricoveri), evidentemente campionati, e quelle che considerano viceversa l’*intera attività* erogata. Le *fonti informative* utilizzate possono essere costituite dalle *cartelle cliniche* dei singoli ricoveri inclusi nel campione, ovvero dai “*dati amministrativi disponibili*”, relativi al complesso dei ricoveri effettuati in un determinato periodo. Gli *standard*, infine, possono riferirsi a *criteri prestabiliti esogenamente* e/o emergere dall’esame della *realtà di riferimento* ovvero dal *confronto* tra realtà omogenee, secondo un approccio di tipo *benchmarking*.

Con riferimento specifico all’assistenza ospedaliera e alla appropriatezza organizzativa, si distingue essenzialmente tra:

- a. l’approccio che valuta un *campione di ricoveri* e le relative giornate di degenza, attraverso l’*analisi delle cartelle cliniche*, con riferimento ad un *set di variabili prestabilite*, individuate quali *criteri normativi* di giudizio di appropriatezza di ricovero in ospedale per acuti: questa modalità di approccio è tipicamente rappresentata dall’*Appropriateness Evaluation Protocol* (in Italia introdotto come PRUO);



- b. l'approccio che valuta invece l'*insieme dei ricoveri* erogati in un dato ambito, analizzando l'*archivio delle Schede di dimissione ospedaliera*, attraverso il calcolo di *indicatori*, individuati quali *criteri di criticità* da sottoporre ad eventuali approfondimenti successivi. Nella realtà italiana questo approccio può essere rappresentato dal "*metodo APPRO*" o dal "*metodo Disease Staging*"

Tra i *vantaggi* riconosciuti al primo tipo di approccio va ricordato in particolare la possibilità di applicarlo a qualsiasi ricovero, indipendentemente dalle specifiche condizioni del singolo paziente, e di utilizzare un numero relativamente contenuto di criteri omogenei, idonei a valutare *tutti* i singoli casi, indipendentemente dalle specifiche condizioni cliniche dei casi inclusi. Tuttavia, ha il *limite* di una *copertura parziale* e di una relativa *onerosità*, laddove utilizzato a fini di controllo esterno, per la necessità di analizzare le singole cartelle cliniche, dalla cui qualità di compilazione è peraltro condizionato. Può però essere adottato quale *strumento di controllo interno* sistematico da parte dei singoli istituti, contribuendo al potenziamento della capacità di auto-analisi della *performance* (come si è osservato, ad es., nell'esperienza più che decennale della regione Friuli Venezia Giulia).

Tra i *vantaggi* riconosciuti al secondo genere di approccio va ricordata, invece, la possibilità che offre di verificare l'*intero universo* dei ricoveri effettuati, operandone un primo *screening* e evidenziando le aree critiche presenti a livello di singolo erogatore o di loro raggruppamenti (per tipologia, localizzazione, etc.), ovvero di tipologie di ricovero (ordinario, diurno; medico, chirurgico). Tuttavia, basandosi sui dati amministrativi, questo approccio risente sia della *qualità del dato*, sia della mancata considerazione dello specifico *contesto di riferimento*. Mentre rispetto alla qualità del dato, accanto al rischio di ottenere dei risultati inficiati si può però considerare il potenziale beneficio in termini di incentivo per gli erogatori al miglioramento della qualità stessa, rispetto al rischio "decontestualizzazione" della valutazione si può parzialmente ovviare adottando un approccio comparativo tipo *benchmarking*, piuttosto che il ricorso a standard esogeni, stratificando le analisi, in modo da considerare la presenza di eventuali fattori di condizionamento, specifici del contesto (ad es., livelli di offerta di risposte assistenziali alternative al ricovero; caratteristiche della casistica trattata; etc.).

In *termini operativi*, negli approcci per l'*incentivazione dell'appropriatezza organizzativa dell'assistenza ospedaliera* allo stato attuale più diffusamente adottati dalle Regioni, si riconoscono essenzialmente tre componenti, sinteticamente illustrate di seguito.

- a. L'applicazione di *soglie regionali* per le *prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza*, se effettuate in regime di ricovero ordinario, allo scopo di incoraggiarne lo spostamento verso modalità di erogazione meno complesse e onerose. Tra i *vantaggi* di questo tipo di intervento vi sono: la semplicità di esecuzione, in quanto utilizzano esclusivamente le informazioni contenute nelle Schede di dimissione ospedaliera (Sdo); la "trasparenza e oggettività", poiché poggia su criteri statistici e consente l'analisi di un insieme di ricoveri, piuttosto che di singoli episodi di cura; la possibilità di essere utilizzato anche da parte degli stessi ospedali, quale agevole sistema di monitoraggio periodico delle proprie attività, funzionale al mantenimento entro il valore consentito; lo stimolo, per i soggetti erogatori, all'individuazione di forme alternative alla degenza ordinaria per la gestione di casi a bassa complessità; l'incentivo a promuovere tra gli operatori sanitari la qualità nella gestione complessiva delle informazioni sanitarie. La qualità delle informazioni e la disponibilità di sistemi informativi affidabili e robusti, da parte sia della Regione sia dei singoli ospedali, rappresentano infatti una *criticità* di questo tipo di intervento, che deve opportunamente prevedere anche meccanismi di controllo sugli eventuali



comportamenti opportunistici da parte degli erogatori, volti ad aggirare gli effetti prodotti dall'introduzione delle soglie di ammissibilità.

- b. L'introduzione di misure volte a *regolamentare l'attività di ricovero diurno*, sia medico, sia chirurgico, al fine di promuovere lo spostamento delle prestazioni meno complesse verso modalità di assistenza ambulatoriale, riqualificandone i contenuti. L'adozione di questo genere di intervento è solitamente accompagnata dall'introduzione di norme volte a riqualificare l'attività ambulatoriale attraverso l'istituzione del *Day Service*, nell'ambito del quale poter erogare prestazioni, multidisciplinari ed integrate, a pazienti che, pur presentando problemi relativamente complessi, non necessitano di sorveglianza medico-infermieristica prolungata. I *criteri di appropriatezza* dei ricoveri diurni possono essere *preventivamente* definiti in termini di *liste positive* di procedure diagnostico-terapeutiche e/o di condizioni cliniche del paziente che, laddove documentate nella Sdo, connotano come appropriato il ricovero diurno, medico o chirurgico. E' fondamentale, pertanto, garantire il sistematico aggiornamento delle liste, considerato l'impatto dell'evoluzione tecnico-scientifica sulla definizione dei criteri. Rispetto al precedente approccio delle "soglie di ammissibilità" dei ricoveri ordinari, questo tipo di intervento ha in comune, sia alcuni dei *vantaggi* (utilizzo delle informazioni contenute nella Sdo; possibilità di monitoraggio dell'attività da parte degli stessi erogatori; incentivo per gli erogatori ad individuare modalità organizzative di erogazione delle prestazioni più efficienti, nonché a migliorare la qualità delle informazioni sanitarie), sia alcuni dei *limiti* (livello di affidabilità dei sistemi informativi; equità dei sistemi di controllo ex post).
- c. L'attuazione di *sistemi di controllo analitici* effettuati "ex post" sull'attività già erogata, al fine di garantire il rispetto delle regole, di prevenire e di sanzionare eventuali comportamenti opportunistici. Tali sistemi di controllo vengono effettuati retrospettivamente su un *campione* dell'attività già erogata dai singoli ospedali e riguardano, in particolare, sia l'appropriatezza organizzativa (utilizzando il PRUO quale strumento di rilevazione e valutazione), sia la congruità della compilazione delle Sdo; l'esito dei controlli conduce al riconoscimento, da parte della Regione, di incentivi positivi o negativi ai singoli ospedali. Sebbene *onerosa*, tale attività di controllo analitico rappresenta pertanto un importante corollario delle precedenti tipologie di intervento per il perseguimento dell'appropriatezza organizzativa, laddove mirata ad identificare eventuali comportamenti opportunistici volti ad aggirarne/ridurne gli effetti, nonché ad individuare eventuali ulteriori luoghi di inappropriatazza, relativamente a specifici eventi emersi dal controllo degli archivi regionali delle Sdo.

Esigenze delle Regioni e degli ospedali

Gli indirizzi di politica sanitaria, nel nostro Paese come nella generalità delle realtà occidentali, da oltre un ventennio includono l'adozione di provvedimenti, a livello nazionale e subnazionale, orientati al contenimento della dinamica della spesa sanitaria e in particolare, per il peso che riveste, della spesa ospedaliera.

Dal punto di vista delle Regioni, pertanto, l'attuazione di interventi per la misurazione e l'incentivazione dell'appropriatezza organizzativa dell'assistenza ospedaliera costituisce una modalità di risposta all'esigenza di perseguire contestualmente gli *obiettivi di efficienza, efficacia ed equità* nella allocazione delle risorse destinate all'assistenza ospedaliera regionale e l'obiettivo di garantire ai propri cittadini la *qualità* dell'assistenza erogata.

In termini generali, le strategie e le azioni prevalentemente attuate a livello regionale in tal senso comprendono essenzialmente:



- la *programmazione* della spesa ospedaliera e la previsione di tetti, a livello sia regionale sia di singolo ospedale;
- la definizione di un *sistema di remunerazione* dell'attività ospedaliera orientata ad incentivare l'*articolazione dell'offerta* su diversi livelli di complessità organizzativa e la *selezione delle risposte* assistenziali più appropriate a fronte dei diversi livelli di complessità assistenziale richiesti dalla casistica trattata, *promuovendo il trasferimento* di quote di casistica meno complessa dal regime di ricovero ordinario verso altri *setting* assistenziali, più appropriati e meno onerosi (ricoveri diurni; *Day Service*; ambulatorio);
- il potenziamento e la *riqualificazione di modalità di offerta di prestazioni ambulatoriali*, che consentono di rispondere alla domanda di assistenza meno complessa precedentemente trattata in regime di ricovero, garantendo una maggior efficienza nell'uso delle risorse (es. Pacchetti di Prestazioni Ambulatoriali, *Day Service*, etc.);
- l'adozione di *interventi di valutazione e controllo dell'appropriatezza organizzativa* delle prestazioni di ricovero ospedaliero erogate a livello di singolo ospedale, secondo le modalità sopra ricordate, connesse all'applicazione di un sistema di incentivi.

Le *esigenze della Regione*, in merito a quest'ultimo punto, si riflettono nella tipologia di interventi maggiormente adottati ai fini della valutazione e incentivazione dell'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera. Il ricorso diffuso a sistemi che utilizzano i dati amministrativi, soglie regionali specifiche per DRG definiti "ad alto rischio di inappropriately", nonché l'introduzione di liste positive di prestazioni che garantiscono l'erogabilità dei ricoveri diurni, medici o chirurgici, in considerazione della *versatilità, riproducibilità e relativa economicità d'uso* di tali approcci rispondono infatti alle esigenze di semplicità di applicazione da parte del livello regionale, soprattutto se confrontati con l'effettuazione dei controlli analitici sulle cartelle cliniche.

Tuttavia, le strategie adottate dalle Regioni talora non si conciliano con le esigenze degli ospedali oggetto degli interventi di valutazione e controllo dell'appropriatezza. Esigenze che riguardano, essenzialmente, il riconoscimento delle *specificità delle singole realtà ospedaliere*:

- casistica trattata (es. casistica pediatrica, oncologica, etc.);
- struttura (es. centro di riferimento regionale/nazionale per particolari condizioni cliniche);
- contesto (es. localizzazione territoriale, bacino di utenza; etc.)

che potrebbero essere soddisfatte con il ricorso a strumenti e modalità di misura più analitici, applicati su di un campione definito attraverso l'adozione di criteri di stratificazione che tengano conto delle suddette specificità.

Ulteriori esigenze, dal punto di vista dell'ospedale, riguardano:

- la garanzia di una *coerenza* delle caratteristiche dell'approccio adottato per la valutazione e incentivazione dell'appropriatezza ospedaliera con gli altri elementi della programmazione e regolamentazione dell'assistenza ospedaliera, a livello nazionale e regionale, e con gli incentivi a tali elementi correlati (es. livelli tariffari delle prestazioni erogate nei diversi *setting* assistenziali);
- l'*inclusione dell'intera gamma dell'offerta* sanitaria negli interventi di incentivazione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, al fine di ridurre la conflittualità tra obiettivi perseguiti dai diversi erogatori promuovendone, viceversa, l'omogeneità;



- il *rispetto dei vincoli organizzativo-gestionali* degli ospedali (es. tempistica prevista per l'adeguamento alle innovazioni introdotte nelle modalità di erogazione delle prestazioni);
- la garanzia di una corretta e completa *informazione dell'utenza* circa le modifiche delle modalità di erogazione delle prestazioni indotte dagli interventi di valutazione e incentivazione dell'appropriatezza (es. ampliamento della gamma di prestazioni soggette e partecipazione al costo connesso al trasferimento di parte delle prestazioni dal regime di ricovero diurno al regime ambulatoriale).

Infine, un ultimo, ma molto rilevante, aspetto da prendere in considerazione dal punto di vista dell'ospedale è rappresentato dal riconoscimento dei valori espressi dalle *professionalità* che operano in ambito ospedaliero: i criteri di economicità, insiti nelle misure dell'appropriatezza organizzativa, dovrebbero essere adeguatamente coniugati con i *criteri di efficacia*, propri dell'appropriatezza clinica, al fine di produrre un sistema di misurazione e di incentivazione che consenta di fare emergere e di valorizzare il livello della *qualità assistenziale* offerta dalle singole strutture erogatrici.

Il contributo che il Mattone “Misure dell'appropriatezza” ha inteso portare ha riguardato, essenzialmente:

- l'*approfondimento* condiviso di alcuni nodi concettuali e metodologici e
- la predisposizione di alcuni *output operativi* che possono essere utilizzati dalle singole Regioni, compatibilmente con i propri obiettivi di politica sanitaria e con il contesto di regole e di incentivi che ciascuna Regione adotta al fine di perseguire detti obiettivi.

4. L'appropriatezza nell'assistenza sanitaria extraospedaliera

4.1 Il caso della prescrizione farmaceutica

Come per qualunque intervento medico-sanitario, la prescrizione di un farmaco è appropriata se i benefici per la singola persona che lo riceve superano i rischi. Operativamente, una prescrizione è considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso (dose, durata, via di somministrazione, interazioni ecc.), per le quali è stata dimostrata l'efficacia.

La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione avviene di norma seguendo due modalità principali. La prima è quella di confrontare le modalità di prescrizione con standard predefiniti, costruiti sulla base della migliore evidenza scientifica disponibile. La seconda consiste nell'analisi della variabilità prescrittiva. Nel primo caso, lo scostamento da un comportamento considerato atteso consente di evidenziare un intervento potenzialmente inappropriato. Nel secondo, l'intento è quello di mettere in evidenza aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi.

Il confronto fra pratica prescrittiva corrente e comportamenti attesi può mettere in evidenza la prescrizione di farmaci non considerati di prima scelta nel trattamento di una condizione clinica, la prescrizione in eccesso nel trattamento di una condizione, e la mancata prescrizione di farmaci di dimostrata efficacia a pazienti che potrebbero beneficiarne.

Per quanto riguarda l'analisi della variabilità, questa può essere condotta a diversi livelli di aggregazione: fra regioni, ASL, distretti, e medici. Relativamente ai confronti fra regioni, sono da alcuni anni disponibili i dati di prescrizione elaborati dall'OsMed (Osservatorio nazionale



sull'impiego dei medicinali) che consentono confronti non solo della spesa pro capite, come avveniva in passato, ma anche dell'intensità d'uso delle categorie e gruppi terapeutici e delle singole sostanze. Nell'analisi della variabilità interna alle regioni, i sistemi di monitoraggio regionali consentono anche approfondimenti relativi alle caratteristiche dei pazienti utilizzatori.

Le modalità di valutazione appena esposte focalizzano l'attenzione sul processo dell'assistenza, in questo caso la prescrizione di farmaci, e non sugli esiti. L'assunzione è che se l'utilizzo di un farmaco avviene in coerenza con le evidenze disponibili non è necessaria una verifica ulteriore degli esiti. Per esempio, non sarebbe ragionevole tentare di riverificare gli esiti dell'uso delle statine nella pratica clinica corrente: è sufficiente verificare che i pazienti che ricevono il farmaco presentino caratteristiche sovrapponibili a quelle dei pazienti nei quali l'efficacia è stata dimostrata. Una impostazione simile si applica all'uso degli antibiotici, degli antiipertensivi, degli antidiabetici e così via.

Un punto di forza di una valutazione basata sul processo di assistenza è di poter essere spesso effettuata utilizzando le informazioni dei sistemi di monitoraggio delle prescrizioni disponibili a livello territoriale del SSN. Un'attenzione al processo, anziché agli esiti, rende anche più semplice la valutazione di interventi tesi a promuovere l'appropriatezza che, di nuovo, verrebbe a essere valutata dalle modifiche intervenute nei comportamenti prescrittivi. E' utile tuttavia riconoscere oltre alle potenzialità anche i limiti di questa impostazione.

Innanzitutto, la definizione operativa di appropriatezza restringe l'attenzione alle circostanze nelle quali un intervento di dimostrata efficacia viene applicato nella pratica corrente. Sono di conseguenza in buona parte esclusi da una valutazione dell'appropriatezza basata sul processo quegli interventi per i quali vi sono informazioni insufficienti per giungere a una conclusione (le cosiddette aree grigie). Rimangono poi escluse tutte le situazioni nelle quali mancano dimostrazioni di efficacia. In questi contesti, infatti, la valutazione del profilo beneficio rischio si identifica con una valutazione di efficacia, con tutte le difficoltà pratiche di condurre studi, sperimentali o osservazionali, mirati a questo scopo.

Oltre ai limiti derivanti dalle limitazioni delle evidenze disponibili sull'efficacia del singolo farmaco, è utile tenere conto che di frequente la prescrizione di un farmaco è solo uno degli interventi che servono al raggiungimento dell'obiettivo di salute. Si pensi al ruolo che la modifica degli stili di vita - abitudine al fumo, pratica di un'attività fisica, dieta - può avere nel modificare il rischio individuale di sviluppare un evento cardiovascolare. Si pensi inoltre all'effetto "attenzione" all'interno delle sperimentazioni cliniche: essere seguiti con più cura, avere una maggiore compliance, aumenta la probabilità di ottenere risultati positivi. Si pensi ancora all'importanza di effettuare in modo concomitante interventi non farmacologici nel trattamento di condizioni cliniche differenziate, dal deficit di attenzione nei bambini ai disturbi del comportamento nei pazienti con demenza.

Attualmente, la maggior parte dei trattamenti farmacologici riguarda malattie cronico degenerative, con trattamenti multipli, di lunga durata, in cui comportamenti individuali e condizioni sociali, sia modificabili che immutabili, rappresentano fattori prognostici altrettanto importanti sugli esiti, o direttamente o attraverso la compliance alle cure. La ricerca sperimentale, invece, è di norma disegnata per valutare l'effetto indipendente del singolo intervento farmacologico, a parità degli altri fattori, e quasi mai è interessata a valutare le interazioni tra i fattori. La conseguenza è che nel caso di interventi multipli (modello multimodale) e di trattamenti farmacologici di lunga durata, è dubbio che una ricerca basata su misure di processo (prevalenza di trattamenti adeguati) sia in grado di fornire stime predittive di esiti rilevanti a cui andrà incontro la popolazione studiata.



La promozione dell'appropriatezza prescrittiva può riguardare interventi/farmaci il cui effetto è poco influenzato dal contesto individuale e sociale (per es., l'antibiotico profilassi in chirurgia) e casi nei quali i possibili cointerventi sono via via più rilevanti (per es., pazienti ad alto rischio in condizioni cronico degenerative; grandi anziani esposti a tante ed eterogenee terapie). E' chiaro che nel primo caso è sufficiente concentrarsi sul processo e sulle modalità per migliorarlo. Nel secondo caso, invece, concentrarsi su uno o più farmaci specifici potrebbe non essere predittivo dell'esito, che è appunto il risultato di strategie assistenziali complesse.

Si potrebbe richiamare l'utilità di includere nella valutazione dell'appropriatezza, da un lato misure di processo anche di tipo non farmacologico, e dall'altra misure di esito in grado di cogliere l'effetto d'insieme dei diversi interventi. Un allargamento dell'orizzonte, almeno all'interno di un ambito di ricerca, consentirebbe di mettere meglio in evidenza quello che manca e il peso che ha sulla salute. Inoltre, potrebbero essere evidenziate differenze di esito fra regioni con un conseguente richiamo a interventi migliorativi.

Un aspetto degli studi di appropriatezza e di trasferimento degli interventi è rappresentato dal loro ruolo formativo in quanto aggiornano sugli interventi efficaci e misurano la loro capacità di applicazione. Analogamente a quanto detto prima, gli studi descrittivi basati su misure di processo sono i più adatti per attività di audit nel caso di interventi in contesti clinici limitati. Nel caso di interventi complessi, che durano nel tempo e sono condizionati dall'interazione di molteplici fattori, il modello di assistenza appropriato è quello che oltre alla prescrizione (conoscenza degli interventi) inquadra il paziente per il livello di rischio, inclusa la difficoltà a seguire le indicazioni (compliance, persi al follow up). In altre parole segue il modello di assistenza che si eroga durante la ricerca per tenere "sotto controllo" i principali determinanti dell'esito.

4.2 Il caso della prescrizione specialistica

Lo stesso modello di valutazione può essere applicato alle prescrizioni specialistiche, tenendo conto dei limiti dei flussi a tutt'oggi esistenti, che non appaiono per qualità, completezza e tempestività, dello stesso livello di quelli delle prescrizioni farmaceutiche, presentando inoltre una forte eterogeneità a livello nazionale.

E' necessario rendere operativi su tutto il territorio nazionale gli strumenti di rilevazione, in modo da focalizzare l'attenzione su specifiche aree critiche di intervento, analizzare la variabilità della prescrizione e la rispondenza a criteri condivisi di scientificità, attraverso il sostegno di linee guida condivise per l'utilizzo appropriato delle prescrizioni specialistiche.

Le principali tematiche riguardano la gestione dei flussi informativi dell'attività specialistica ambulatoriale, la condivisione di percorsi di accesso e criteri per la definizione di prestazioni urgenti, urgenti differibili e programmabili, la stesura di protocolli e linee guida per prestazioni critiche, la definizione di percorsi integrati, la creazione di modelli organizzativi per la presa in carico dei pazienti, e la gestione delle liste d'attesa.

In particolare, il monitoraggio dei tempi di attesa e conseguentemente la relativa gestione delle liste vanno considerati come aspetti peculiari da seguire; la tempestività dell'erogazione delle prestazioni è infatti in relazione stretta con appropriatezza ed efficacia delle prestazioni, oltre che collegata ad aspetti di equità ed efficienza.

In riferimento a questo, vanno proseguiti e implementati i programmi già avviati a livello nazionale per il monitoraggio dei tempi di attesa, nell'intento di rispettare i tempi massimi accettabili di attesa



definiti a livello ministeriale per specifiche prestazioni specialistiche, apparse critiche e prioritarie nel contesto nazionale.

5. Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa nei percorsi clinici

I controlli esterni opportunamente attivati dalle Regioni e dalle Aziende sanitarie locali sono suscettibili di produrre miglioramenti anche sensibili nella qualità delle informazioni prodotte sistematicamente dagli erogatori, nonché nelle modalità di classificazione e di erogazione delle prestazioni. L'insieme di tali miglioramenti potrebbe anche consentire risparmi significativi sul piano della spesa sanitaria.

Tuttavia, è noto e ben documentato che una quota rilevante nella variabilità dell'utilizzo delle risorse, e quindi una fonte potenziale di inappropriatezza, risiede nelle specifiche scelte diagnostiche e terapeutiche compiute durante il percorso di cura. Questa dimensione è poco influenzata dai sistemi di controllo esterno e, quindi, il governo dell'appropriatezza rischia di arrestarsi alle soglie del problema.

I sistemi informativi attualmente operanti nel nostro Paese non consentono la descrizione dei percorsi clinici e della loro appropriatezza. Il Progetto, pertanto, si è posto l'obiettivo di identificare una modellizzazione dei percorsi clinici, al fine di consentirne dapprima l'esplicitazione e l'autovalutazione da parte dei componenti l'equipe assistenziale e quindi la valutazione comparativa. Il modello generale di riferimento consiste nella esplicitazione del profilo multidisciplinare che deve connotare l'anticipazione del piano assistenziale da erogare a pazienti con diagnosi simili o analoghi set di problemi clinici. La modellizzazione dei percorsi clinici è finalizzata a ridurre le variazioni non necessarie nell'assistenza e nei suoi esiti; essa permette anche di incorporare le linee guida nazionali o locali nella pratica clinica ed inoltre favorisce lo sviluppo della collaborazione multidisciplinare nel trattamento dei pazienti.

Il contributo che il Mattone ha inteso dare a questo tema così complesso e delicato si articola in due aspetti complementari:

- a) approfondimento e condivisione dei temi correlati all'appropriatezza clinica: in particolare, il Mattone ha ritenuto di proporre al Ministero della salute ed alle Regioni l'organizzazione di una Conferenza nazionale, con la partecipazione delle società scientifiche più rappresentative, per favorire la diffusione della cultura dell'appropriatezza e diffondere le conoscenze operative realizzate sotto forma di esperienze specifiche di valutazione e miglioramento dell'appropriatezza clinica.
- b) Proporre uno strumento operativo – denominato “clinical pathway”, o percorsi clinici formalizzati –, che in altri contesti sanitari è ormai diffuso, quale strumento per la riduzione della variabilità non giustificata nelle pratiche cliniche e, quindi, per il miglioramento dell'appropriatezza clinica. I percorsi clinici formalizzati, infatti, si prestano bene quale strumento elettivo per la valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza clinica, in quanto possono essere considerati la logica estensione delle linee guida cliniche, finalizzati a favorire il trasferimento nella pratica clinica delle raccomandazioni contenute nelle linee guida cliniche.



Parte B. Sintesi dei risultati

L'appropriatezza nell'assistenza sanitaria ospedaliera

I risultati del Mattone per quanto riguarda l'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera possono essere organizzati in tre sottogruppi:

- 1° Sottogruppo, orientato ad integrare la metodologia di individuazione di ulteriori DRG potenzialmente inappropriati se erogati in regime di ricovero ordinario.
- 2° Sottogruppo, orientato ad analizzare l'impatto prodotto dai provvedimenti sinora adottati al fine di migliorare l'appropriatezza organizzativa.
- 3° Sottogruppo, orientato a proporre delle ipotesi relative al miglioramento dell'appropriatezza organizzativa dei regimi di ricovero diurno.

Descrizione dei risultati

1° Sottogruppo

Identificazione di DRG ad elevato rischio di inappropriatazza.

Il principale obiettivo di questa sezione è stato quello di identificare, oltre ai 43 DRG dei LEA, ulteriori DRG potenzialmente inappropriati se erogati in regime di ricovero ordinario, allo scopo di incentivare maggiormente il ricorso al ricovero diurno. Lo studio è stato svolto su tutti i ricoveri ospedalieri effettuati in Italia negli anni 2002 e 2003, classificati sia in versione 10^a che 19^a del Grouper HCFA-DRG, sfruttando le informazioni contenute nelle SDO.

I DRG classificati nel livello di rischio elevato sono 96 nel 2003 (82 nel 2002); di questi, 20 (18 nel 2002) sono già inclusi nel "decreto LEA". In base alle osservazioni sulla concordanza dei risultati, si è pervenuti alla decisione di considerare "ad elevato rischio di inappropriatazza" solo gli 81 DRG che risultavano nella classe di rischio "Alto" in entrambi gli anni analizzati. Di questi 81 DRG, 18 sono già inclusi nei LEA (cfr. ultima colonna della tabella 1), mentre altri 8, per considerazioni di carattere clinico, sono stati esclusi dalla lista.

La lista finale dei DRG identifica 55 DRG caratterizzati dai più elevati livelli di rischio di inappropriatazza, di cui 27 DRG chirurgici e 28 DRG medici.

Lo studio appare capace di effettuare un notevole screening delle prestazioni a rischio di inappropriatazza. Tuttavia, considerando la potenziale applicazione della metodologia su scala nazionale, le marcate differenze tra i sistemi sanitari regionali rendono opportuno valutare l'appropriatezza in base al contesto regionale di riferimento.

Modello di analisi dell'appropriatezza per elenchi di procedure (MAAP)

L'Agenzia regionale sanitaria della Regione Puglia (ARES Puglia) ha sviluppato il *Modello di analisi dell'appropriatezza per elenchi di procedure (MAAP)*, per la valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri ordinari e diurni e la conseguente individuazione delle prestazioni per le quali incentivare il trasferimento tra *setting* assistenziali.

Il Mattone raccomanda che la validazione clinica della lista di DRG, individuata dal primo modello proposto in questo sottogruppo, venga realizzata a livello regionale. Per raggiungere tale risultato



potrebbe essere utilizzata metodologia proposta nel modello di analisi sviluppato dalla Agenzia Regionale Sanitaria (ARES) Regione Puglia.

2° Sottogruppo

Ricognizione delle politiche regionali adottate nelle Regioni/PA Italiane dopo l'emanazione del DPCM di definizione dei LEA.

E' stato elaborato e inviato agli Assessorati alla Salute di tutte le Regioni/ PA un questionario sulle politiche intraprese nel biennio 2002-2003 per promuovere l'appropriatezza dei ricoveri. Il questionario è composto di quattro sezioni riguardanti: a) i DRG ad alto rischio di inappropriatazza, b) il sistema di finanziamento dell'attività ospedaliera, c) l'attività di controllo esterno sui ricoveri ospedalieri, d) eventuali altre misure per promuovere l'appropriatezza dell'ospedale.

Solo in alcune Regioni sono state applicate misure di disincentivazione economica per i DRG a rischio di inappropriatazza. In alcuni casi queste sono legate al superamento di soglie di ammissibilità, in altre i disincentivi dipendono da rimodulazione tariffaria diretta. Alcune Regioni appaiono più tempestive ed efficienti per il ricorso ai controlli analitici di appropriatezza sulle cartelle cliniche, la promozione di programmi che coinvolgono i medici di medicina generale e l'inserimento di nuove prestazioni nel nomenclatore tariffario ambulatoriale.

Le analisi svolte forniscono un quadro analitico e dettagliato delle politiche sanitarie adottate in risposta al DPCM dei LEA e contribuiscono ad individuare la combinazione più adatta di politiche sanitarie idonee a migliorare l'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri.

Valutazione d'impatto delle politiche regionali per la promozione dell'appropriatezza organizzativa.

E' stato valutato l'effetto di alcune politiche regionali sulla riduzione dei tassi di ospedalizzazione per i DRG/LEA, tenendo conto delle caratteristiche del contesto e dell'infrastruttura dei sistemi sanitari regionali (SSR).

Nello studio ecologico effettuato è stato utilizzato un modello di regressione lineare pesata in cui la variabile di esito è rappresentata dalla differenza tra i tassi di ospedalizzazione ordinaria dei ricoveri per acuti a carico del SSN attribuiti ai 43 DRG/LEA, standardizzati per età e per sesso, documentata tra il 2001 e il 2003 nelle 103 province italiane. Come variabili esplicative sono state considerate le politiche per l'appropriatezza adottate dalle Regioni/PA (rilevate mediante questionario compilato dagli Assessorati alla Sanità di Regioni/PA), un indice composito di capitale sociale costruito su 10 variabili censuarie e ISTAT, il tasso di posti letto per acuti per 1.000 abitanti e la percentuale di posti letto acuti privati accreditati.

Lo studio mostra l'efficacia delle politiche disincentivanti i ricoveri inappropriati di tipo medico adottate dalle Regioni e PA in Italiane e indica l'entità dell'offerta di posti letto privati come un fattore ostacolante l'appropriatezza dei ricoveri. Identifica inoltre il capitale sociale come un rilevante parametro ecologico di cui tener conto nella ricerca sui sistemi sanitari e nella valutazione d'impatto delle politiche sanitarie.



Valutazione di impatto delle politiche regionali e dei sistemi di remunerazione sull'appropriatezza organizzativa

E' stato valutato l'impatto del sistema di remunerazione a tariffa sulla composizione della casistica trattata dalle strutture ospedaliere. In particolare, è stato verificato se l'individuazione dei DRG LEA "ad alto rischio di non appropriatezza" ha comportato delle modificazioni nelle modalità di compilazione e codifica della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

Lo studio osservazionale retrospettivo ha utilizzato i dati automatizzati del flusso SDO in formato elettronico relativi ai ricoveri ordinari e diurni nel periodo fra il 2001 (baseline rispetto alla quale sono misurate le variazioni) ed il 2003 su tutto il territorio nazionale. Oggetto di analisi sono i ricoveri acuti; pertanto sono esclusi dall'analisi i dimessi dalle unità operative di lungodegenza (codice identificativo 60), recupero e riabilitazione motoria (codice 56), neuroriabilitazione (codice 75) e unità spinale (codice 28).

I principali indicatori utilizzati per l'analisi a livello nazionale, per tipo di struttura e per Regione sono stati:

- percentuale di casi complicati per coppia di DRG omologhi: per i 16 DRG senza CC individuati nei LEA, confronto fra la percentuale di casi complicati per DRG omologhi e quella di casi complicati per DRG omologhi con il DRG senza CC non incluso nei DRG LEA;
- percentuale di segnalazione di casi urgenti per classi di DRG di tipo medico;
- rango per DRG: il confronto con la baseline è effettuato per i ricoveri ordinari e permette di individuare il numero di DRG "a più alta differenza di rango" (per categoria) fra il 2001 ed il 2003 ed il relativo peso medio.

I risultati devono essere interpretati con cautela; infatti, potrebbe essere presente un "effetto media" a livello nazionale che non permette di evidenziare comportamenti diversi di singole regioni, tipologie di erogatori o strutture ospedaliere. Inoltre, non è stata verificata la omogeneità dei comportamenti di compilazione e codifica della SDO nelle diverse regioni.

Valutazione dell'appropriatezza organizzativa: analisi dei metodi basati sui sistemi informativi e sui sistemi di classificazione dei pazienti iso-gravità.

E' stata svolta una revisione della letteratura scientifica riguardante i metodi basati sui sistemi informativi e sui sistemi di classificazione per la valutazione dell'appropriatezza organizzativa. La ricerca è stata effettuata su PubMed, su riviste italiane non indicizzate di sanità pubblica, gestione sanitaria ed epidemiologia, e sulla letteratura grigia reperita sull'argomento.

Sono stati descritti e confrontati i principali sistemi di classificazione della casistica ospedaliera, soffermandosi in particolare sui sistemi iso-gravità che hanno trovato maggiore impiego in Italia (APR-DRG, Disease Staging, Patient Management Categories).

E' stata effettuata una rassegna dei principali strumenti e metodi descritti in letteratura per la valutazione dell'appropriatezza organizzativa della degenza ospedaliera. Vengono brevemente richiamati i metodi analitici basati sull'esame della cartella clinica (AEP, PRUO), quali modalità più diffuse per la misurazione dell'appropriatezza, riportando un'analisi dei vantaggi e dei limiti che caratterizzano questi strumenti. L'attenzione è stata successivamente focalizzata sui metodi di valutazione dell'appropriatezza basati sui dati amministrativi, che rappresentano una peculiarità italiana e nei quali trovano impiego le classificazioni iso-gravità della casistica ospedaliera.



Vengono descritte nel dettaglio, sia da un punto di vista metodologico che rispetto alle applicazioni ed ai risultati ottenuti, le esperienze riscontrate in letteratura: il metodo APPRO e la metodologia messa a punto dall'ASSR, che sono state sperimentate in ambito nazionale, ed il metodo basato sul Disease Staging che è stato impiegato in Emilia Romagna.

Infine, sulla base della revisione effettuata, sono state formulate alcune indicazioni in merito all'impiego dei metodi basati sui dati amministrativi e all'utilizzo al loro interno delle classificazioni iso-gravità.

Applicazione e confronto dei principali sistemi di classificazione isogravità su archivi selezionati di dimissione ospedaliera

E' stata valutata l'associazione tra le classificazioni isogravità maggiormente impiegate in Italia e l'appropriatezza organizzativa misurata con PRUO e ricavate indicazioni pratiche per il loro impiego nella misura dell'appropriatezza.

Le analisi hanno riguardato tre differenti casistiche di ricoveri. In due casi (studio 1 e 2) si tratta di analisi secondarie condotte su casistiche valutate con PRUO per obiettivi differenti, mentre nell'altro caso (studio 3) si tratta di uno studio disegnato appositamente per studiare l'associazione tra inappropriata e classificazioni isogravità. Sono state impiegate tre classificazioni della casistica ospedaliera: una iso-risorse, il sistema HCFA-DRG, 10° versione, e due classificazioni iso-gravità, il sistema APR-DRG (versione 15 e versione 20) ed il Disease Staging (versione 4). Il descrittore del sistema DRG utilizzato nelle analisi è stato il peso relativo di ciascun raggruppamento, considerato un indicatore sintetico di complessità assistenziale.

Per l'analisi statistica dei dati si è fatto ricorso a modelli di regressione logistica, utilizzando come variabili di esito sia la valutazione con PRUO della singola giornata di degenza, che la valutazione di appropriatezza estesa all'intero ricovero, classificato in tre categorie (totalmente appropriato, parzialmente appropriato, totalmente inappropriato).

I risultati depongono per l'utilità di impiegare le classificazioni isogravità nelle valutazioni di appropriatezza, poiché queste aggiungono una quota, seppur modesta, di capacità discriminatoria alla valutazione. Nello stesso tempo, la forza e la consistenza delle associazioni rilevate non permettono di far discendere direttamente dalle classificazioni isogravità la valutazione di appropriatezza, considerando che la gravità clinica è solo una delle dimensioni dell'appropriatezza. Appare quindi ragionevole raccomandare che le misure relative di assorbimento delle risorse delle classificazioni isogravità trovino utilizzo all'interno di metodologie più complesse capaci di integrare strumenti diversi per la valutazione di appropriatezza.

Progetto "APPRO 3": Aggiornamento del metodo APPRO con APR-DRG v.20.0

La metodologia APPRO rappresenta un approccio articolato alla valutazione dell'appropriatezza organizzativa dell'ospedale per acuti basata sull'analisi degli archivi informatici delle dimissioni e sul calcolo di soglie di ammissibilità per i ricoveri ordinari. Scopo del lavoro è stato quello di sviluppare una versione aggiornata della metodologia APPRO, affinando i criteri di selezione della casistica ed utilizzando la versione 20.0 del sistema APR-DRG.

La base dati utilizzata per le analisi è rappresentata dalle dimissioni dagli ospedali per acuti con onere a carico del SSN sul territorio nazionale nel 2003 attribuite ai 43 DRG LEA utilizzando la versione 19.0 dei Medicare DRG. La logica classificatoria degli APR-DRG è stata utilizzata per



escludere dalla valutazione quei casi caratterizzati da diagnosi e/o interventi chirurgici/procedure appropriati se erogati in regime di ricovero ordinario. Sono stati inoltre utilizzati i pesi relativi APR-DRG (v. 20.0) per selezionare le sottoclassi di gravità potenzialmente inappropriate. Come valore soglia (cut-off) del peso relativo per individuare i casi a “bassa complessità” da considerare a rischio di inappropriatezza è stato scelto il 70° percentile della distribuzione del peso relativo di tutti i DRG. Le soglie di ammissibilità DRG-specifiche e i valori osservati a livello delle singole Regioni sono stati ottenuti secondo la formula che considera al numeratore i ricoveri ordinari di durata > 1 giorno e al denominatore tutti i ricoveri ordinari e diurni nell’ambito della casistica selezionata come a gravità minima.

Lo studio ha permesso di rivisitare i criteri di selezione della casistica da includere nella valutazione di appropriatezza, supportando le singole decisioni tramite analisi empiriche. Il nuovo metodo è caratterizzato anche da un maggior potere discriminatorio clinico, derivante dall’utilizzo della logica classificatoria del sistema APR-DRG. Il peso relativo ha il vantaggio di rappresentare una misura di gravità clinica confrontabile tra categorie APR-DRG, a differenza delle sottoclassi di gravità o di rischio di morte specifiche per categoria APR-DRG che sono state utilizzate nella versione precedente. Se da una parte la versione aggiornata del metodo seleziona, utilizzando i DRG/LEA, una casistica più allargata da sottoporre alla valutazione, dall’altra esercita l’ulteriore cautela che deriva dalla maggiore specificità clinica dei criteri di scrematura. Va comunque ricordato che le soglie di ammissibilità rappresentano la quota di inappropriatezza tollerata e quindi un approccio di valutazione prudentiale e cautelativo.

Sviluppo di una metodologia per valutare l’appropriatezza organizzativa integrando l’analisi della domanda e dell’offerta.

Lo scopo del lavoro è stato di ottenere una stima dei tassi di ospedalizzazione attesi per i DRG a rischio di inappropriatezza, da utilizzare per la valutazione della performance delle ASL (quali committenti di prestazioni sanitarie).

Il metodo comprende le seguenti fasi:

- calcolo dei tassi di ospedalizzazione, specifici per classe di età (0-14; 15-64; 65+) per ciascuno dei 43 DRG LEA;
- identificazione, a partire dai valori ottenuti nella fase precedente, dei tassi di ospedalizzazione attesi in ordinario e day hospital, sulla base di un’ottimale performance organizzativa DRG-specifica (25° percentile della distribuzione della rapporto ordinari > 1 giorno/totale casistica) desunta dai valori osservati nelle strutture erogatrici del Lazio;
- calcolo, attraverso la somma dei tassi ottenuti in precedenza, di un tasso complessivo per i 43 DRG LEA per regime di ricovero e fascia di età;
- standardizzazione diretta dei tassi età specifici ottenuti sulla base della popolazione residente per ASL.

I tassi attesi per regime di ricovero e ASL ottenuti mediante l’applicazione del metodo descritto, incorporano sia la domanda assistenziale per il complesso dei 43 DRG dei LEA, espressa dai tassi regionali età specifici, che i livelli dell’offerta presente sul territorio in termini di ottimale performance per gli istituti del Lazio.

Gli scostamenti dei valori dei tassi per ASL osservati e attesi risultano indipendenti dall’effetto dovuto alle differenti strutture per età delle popolazioni per ASL. Tali valori possono quindi essere



usati come standard per valutare l'appropriatezza organizzativa dell'attività erogata ai residenti ASL.

Il modello, oltre a permettere una valutazione della performance della ASL relativamente alle prestazioni a rischio di inappropriata in regime ordinario, suggerisce anche pertanto verso quale livello assistenziale sia più appropriato trasferire le prestazioni erogate in ordinario.

3° Sottogruppo

Modello per l'analisi dell'appropriatezza organizzativa dei regimi di day hospital e day surgery

L'Agenzia regionale sanitaria della Regione Campania (ARSAN) ha prodotto un modello di analisi dell'appropriatezza organizzativa dei regimi day hospital e day surgery.

Revisione degli indicatori di performance ospedaliera

La Regione dell'Umbria ha effettuato una revisione degli indicatori di performance ospedaliera applicabili a livello nazionale e regionale.

L'appropriatezza nell'assistenza sanitaria extraospedaliera

In relazione alla valutazione dell'appropriatezza in ambito extraospedaliero, sono presentati di seguito i risultati delle linee di attività sviluppate nell'ambito del Mattone.

- L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha sviluppato un modello di analisi delle prescrizioni farmaceutiche per la valutazione e la promozione dell'appropriatezza a livello regionale.
- La Regione Toscana ha prodotto un modello interpretativo per le prestazioni specialistiche.

Descrizione dei risultati

La prescrizione farmaceutica

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva a livello regionale

Scopo del lavoro è stato quello di definire un modello di analisi delle prescrizioni farmaceutiche che possa essere utilizzato all'interno delle attività di promozione dell'appropriatezza prescrittiva condotte a livello regionale, di ASL e di distretto. Tale modello consiste, innanzitutto, in un'analisi della prescrizione, con approfondimenti sul tema della variabilità. L'intento è quello di fornire uno strumento di lettura dei dati di prescrizione che sia utile ai medici di medicina generale e che favorisca una più complessiva comprensione dell'appropriatezza d'uso e, inoltre, di mettere in evidenza aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi.

Il modello offre un contributo alla lettura dei dati di prescrizione che può servire a tutti coloro - dai singoli medici di medicina generale, ai responsabili delle equipe, ai referenti dei servizi farmaceutici delle ASL e ai referenti regionali - che hanno un interesse e un ruolo nella promozione dell'uso appropriato dei farmaci nella popolazione. I principali vantaggi consistono: nell'utilizzo di dati raccolti routinariamente nei database di monitoraggio delle prescrizioni, ormai ampiamente



Regione Umbria



Mattoni SSN – Mattone 7 – Misura dell'Appropriatezza



P.A. Trento

diffusi in molte realtà in Italia e nella possibilità di effettuare approfondimenti a livello di popolazione e analisi di tipo storico. Fra i limiti del sistema, vi è quello che l'analisi si focalizza sui farmaci e utilizza misure di processo. Sono, così, assenti sia approfondimenti sui trattamenti non farmacologici sia misure degli esiti.

Analisi delle prescrizioni farmaceutiche erogate direttamente dalle strutture pubbliche al fine di completare il quadro della prescrizione a livello territoriale

Sono state approfondite le caratteristiche della prescrizione di farmaci ad alto costo distribuiti direttamente dalle ASL ai cittadini (distribuzione diretta). In assenza di queste informazioni, le analisi condotte sulla variabilità regionale possono essere distorte. Una parte delle differenze osservate potrebbe quindi non dipendere da vere differenze nei livelli di consumo e di spesa, ma dalle diverse modalità organizzative adottate nelle regioni. E' quindi necessario tenere conto dell'insieme dei farmaci erogati: in medicina generale, in distribuzione diretta e in ospedale. In assenza di una rilevazione nazionale di questi dati, si perde il quadro d'insieme e viene a mancare l'informazione su una parte dei farmaci prescritti e sulle caratteristiche dei cittadini che li ricevono.

Il modello proposto utilizza i dati raccolti tramite uno specifico sistema di monitoraggio, mentre in molte regioni non è ancora attivo un flusso informativo relativamente ai farmaci distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche.



Conclusioni

Le considerazioni e le raccomandazioni che emergono dalle attività svolte nell'ambito del Mattone "Misure dell'appropriatezza" sono sintetizzate di seguito.

In ragione del quadro istituzionale vigente e del necessario rispetto della specificità dei singoli contesti programmatori e regolamentatori regionali, il *contributo del Mattone "Misure dell'appropriatezza"* non può essere configurato come un insieme di regole e/o iniziative che devono essere recepite ed attuate da tutte le Regioni in materia di valutazione e controllo dell'appropriatezza organizzativa, ma come un insieme articolato di *proposte operative*, che le Regioni hanno l'opportunità di selezionare, adottare ed eventualmente adattare in funzione del proprio contesto.

E' ampiamente noto e documentato in letteratura come la *garanzia dell'equità e dell'efficacia di un sistema di remunerazione* delle prestazioni ospedaliere richieda una stretta *coerenza delle sue tre componenti*: sistema di classificazione delle prestazioni, sistema tariffario e sistema dei controlli esterni. Per troppi anni, nel nostro Servizio sanitario nazionale la "tenuta" del sistema di remunerazione è stata affidata esclusivamente ai controlli esterni, che si sono dimostrati efficaci nel contenere i volumi dei ricoveri ordinari. La classificazione delle prestazioni e le tariffe sono state abbandonate ad una lunga obsolescenza, con il conseguente determinarsi di seri effetti distorsivi, che sarà arduo recuperare: accentuazione dell'estraneità dei clinici al sistema di remunerazione; sviluppo e consolidamento di modalità assistenziali e di pratiche di codifica non corrette. Al fine di favorire la prosecuzione in modo più efficace e mirato dei sistemi di controllo esterno, il Mattone "Misure dell'appropriatezza" ritiene pertanto necessario segnalare gli *effetti distorsivi* che la grave obsolescenza del sistema tariffario attualmente vigente comporta sul perseguimento dell'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera.

Per definizione, l'efficacia dei controlli esterni sull'appropriatezza organizzativa dell'ospedale, riguarda la scelta del *setting* assistenziale. In Italia non è noto se tali controlli abbiano prodotto degli effetti, ed eventualmente quali, sulle risorse effettivamente impiegate nei percorsi clinici dei pazienti. Non è noto, quindi, se essi abbiano influenzato, e come, l'appropriatezza clinica, la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti erogati. La rischiosità di tale situazione rende sempre più importante l'adozione, parallelamente agli interventi volti al controllo ed al miglioramento dell'appropriatezza organizzativa, anche di iniziative orientate a verificare e a migliorare l'appropriatezza dell'utilizzo delle risorse utilizzate per il trattamento ospedaliero dei pazienti. Il *miglioramento dell'appropriatezza clinica*, infatti, dovrebbe garantire che il processo di razionalizzazione e di controllo nell'uso delle risorse impiegate dagli ospedali avvenga nel pieno rispetto delle *esigenze cliniche dei pazienti* e quindi della sicurezza e dell'efficacia dei trattamenti erogati. In merito a questo tema così rilevante e sostanzialmente nuovo per il nostro Paese, il Mattone "Misure dell'appropriatezza" ha prodotto dei materiali finalizzati a favorire lo sviluppo di una riflessione condivisa, da cui dovrebbero emergere ipotesi di ricerca operativa.

Nel contesto dell'assistenza sanitaria extraospedaliera l'obiettivo perseguito nell'ambito del progetto è stato quello di fornire uno strumento di lettura dei dati di prescrizione farmaceutica e specialistica che sia utile agli amministratori locali, ai responsabili dei servizi aziendali e ai medici di medicina generale e che consenta una più complessiva comprensione dell'appropriatezza d'uso. Il principale utilizzo del modello proposto è indubbiamente all'interno delle attività di promozione dell'appropriatezza prescrittiva condotte a livello regionale, di ASL e di distretto. In particolare, per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica sono utili gli approfondimenti condotti per gruppi di medici che consentono di estendere l'analisi della variabilità fino al livello dei prescrittori. Un



Regione Umbria



Mattoni SSN – Mattone 7 – Misura dell'Appropriatezza



P.A. Trento

contributo ulteriore è quello di presentare approfondimenti che possono essere di grande utilità anche a livello nazionale: si pensi, ad esempio, alle analisi relative alla distribuzione diretta o alle caratteristiche della prescrizione per categoria terapeutica.

Senza avere alcuna pretesa di fornire modelli univoci di analisi della prescrizione di farmaci, il lavoro svolto può contribuire a illuminare un'area sulla quale ciascuna regione è chiamata a intervenire non solo con controlli di tipo amministrativo ma anche, e soprattutto, con attività di formazione, informazione e promozione tese ad un uso più appropriato del farmaco.

E' importante sottolineare che i prodotti sviluppati nell'ambito del Mattone *non* sono configurabili quali standard operativi per le Regioni, bensì quali *modelli di intervento complementari*, finalizzati al perseguimento del medesimo obiettivo generale, ossia l'incentivazione dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria, essi vengono, per tale motivo, proposti alla valutazione delle singole Regioni per le possibili applicazioni nell'ambito dei diversi sistemi regionali.