



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

\*\*\*\*\*

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 24/04/2008

=====

ADD: 24/04/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA  
CRESTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI'  
COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	FICHERA	Daniele	Assessore
XONTINC	Esterino	Vice Presidente	MACCINI	Claudio	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MICHELANGELE	Mario	"
BATTAGLIA	Augusto	"	NERI	Luigi	"
COFFOPOLLI	Anna Salome	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
DALIA	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANGELIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Marco	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

\*\*\*\*\* OMISIS

ASSENTI: COFFOPOLLI - DE ANGELIS - MICHELANGELE - RODANO - TIBALDI  
- VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 301

Oggetto:

Approvazione del "Programma regionale di valutazione degli esiti  
degli interventi sanitari, denominato P.Rc.Val.E."



301 24 APR. 2008

ly

Oggetto: Approvazione del "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari, denominato P.Re.Val.E."

## LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive integrazioni e modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina della materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare:

- l'art. 1, comma 7, lett. b) che esclude dai Livelli Essenziali di Assistenza i servizi e le prestazioni sanitarie che non soddisfano i principi dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- l'art. 8 quarter che:
  - al comma 1 prevede, tra l'altro, che l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate ed ai professionisti che ne facciano richiesta anche subordinatamente "alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti";
  - al comma 4, lettera m), prevede che l'atto di indirizzo e coordinamento da emanarsi in materia dovrà, tra l'altro, "definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili";
  - al comma 7 prevede che nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati;



301 24 APR. 2008 *ly*

- l'art. 8 octies che prevede che le Regioni assicurano "la funzione di controllo esterno sull'appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate";

VISTO il DPCM del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che nell'allegato 4) concernente "Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA", richiama le Regioni affinché, tramite adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, "siano in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scoperta di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti da garantire a tutti i cittadini";

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 recante "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, in materia di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali" dettate per garantire l'erogazione di prestazioni efficaci e sicure ed il miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private;

VISTO, in particolare, l'art. 2 della succitata legge regionale ove è previsto che la regione definisce con apposito atto programmatico in coerenza con il piano sanitario regionale "il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dal Piano Sanitario Regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa, nonché la quantità di prestazioni accreditabili in eccesso rispetto al suddetto fabbisogno, in modo da assicurare un efficace competizione tra le strutture accreditate";

RILEVATO che il Piano di Rientro della Regione Lazio, approvato con propria deliberazione del 6 marzo 2007, n. 149 afferma che per raggiungere gli obiettivi del piano è necessario adottare strumenti per la valutazione degli esiti ed attivare programmi di valutazione in termini di esiti, di efficienza e di gradimento;

VISTE le proprie deliberazioni attuative della l.r. 4/2003 e del suddetto Piano di rientro:

- D.G.R. del 14 luglio 2006, n. 424 "Legge regionale 3 marzo 2004. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie";
- D.G.R. del 19 ottobre 2007, n. 784 "Attuazione del Piano di Rientro ex DGR n. 149/07 (intervento 1.1.4) - Legge Regionale n. 4/03 in materia di autorizzazione accreditamento ed accordi contrattuali - Adozione regolamento ex art. 13, comma 3";
- DGR del 9 novembre 2007, n. 885 "Piano di Rientro ex DGR n. 149/07 (intervento 1.1.4) - Legge Regionale n. 4/03 in materia di autorizzazione accreditamento ed accordi contrattuali - adempimenti propedeutici all'introduzione del regime di accreditamento istituzionale";



301 24 APR. 2008 *ly*

VISTA la propria deliberazione del 16 maggio 2006, n. 290 "Direttive per lo svolgimento delle attività di epidemiologia del SSR." con la quale è stato affidato al Dipartimento di Epidemiologia dell'Azienda USL Roma E, in quanto struttura regionale di riferimento per l'epidemiologia, anche a supporto delle funzioni di epidemiologia di Laziosanità - ASP, la progettazione, lo sviluppo e la conduzione di programmi regionali di epidemiologia in materia di:

- Epidemiologia ambientale;
- Valutazione degli esiti dei servizi sanitari
- Tossicodipendenze;
- Revisioni sistematiche della letteratura scientifica sull'efficacia dei trattamenti sanitari;
- Disuguaglianze socioeconomiche di salute;
- Formazione in epidemiologia;



VISTA la propria deliberazione del 1 luglio 2006, n. 408 "Adozione Linee guida per la compilazione e la codifica ICM - 9 - CM della scheda di dimissione ospedaliera Revisione 2006";

VISTA la determinazione del Direttore della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, del 9 novembre 2007, n. D4118, con la quale vengono introdotte modifiche nel contenuto informativo della rilevazione dei dati sulle dimissioni ospedaliere per pazienti acuti;

VISTA la nota dell'Azienda USL Roma E del 15.02.2008 n. prot. 3704, con la quale il direttore generale, ha trasmesso il "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari, (P.Re.Val.E.)" proposto dal direttore del Dipartimento di epidemiologia, confermando "la condivisione del progetto e la sua realizzazione nell'ambito del finanziamento riconosciuto all'Azienda USL Roma E in aggiunta alla quota capitaria del Fondo Sanitario Regionale per lo svolgimento delle funzioni svolte dal Dipartimento di epidemiologia";

TENUTO CONTO che il programma soprarichiamato prevede di "analizzare le conoscenze disponibili nell'ambito della valutazione degli esiti, definire ed elaborare indicatori di esito atti a misurare e valutare la qualità dell'assistenza sanitaria erogata nel Lazio e fornire gli strumenti necessari ad un loro possibile impiego sistematico nel Servizio Sanitario regionale anche nell'ambito delle funzioni di governo clinico" anche alla luce dei risultati del Progetto Mattoni SSN, Misura dell'Outcome del Ministero della Salute;

RILEVATO che dal succitato programma P.Re.Val.E si evince, in particolare, che le attività di valutazione degli esiti hanno come obiettivi principali possibili:

- Valutazione osservazionale dell'efficacia "teorica" (efficacy) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT);



- Valutare nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- Valutazione osservazionale dell'efficacia "operativa" (effectiveness) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia;
- Valutare la differenza tra l'efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella osservata nel "mondo reale" dei servizi;
- Valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/ o tra professionisti ai fini di:
  - accreditamento istituzionale;
  - remunerazione;
  - informazione dei cittadini/utenti: pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per "empowerment" dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- Valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (per livello socioeconomico, residenza, etc.) per programmi di valutazione e promozione dell'equità;
- Individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti (esempio: stimare quali volumi minimi di attività sono associati ad esiti migliori delle cure e usare i volumi minimi come criterio di accreditamento);
- Auditing interno ed esterno;
- Monitoraggio livelli di assistenza;

CONSIDERATA la necessità di disporre di un sistema integrato di valutazione degli esiti degli interventi sanitari a supporto delle funzioni di governo del Servizio Sanitario della Regione Lazio;

RITENUTO, pertanto, opportuno approvare il "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari (P.Re.Val.E.)" comprensivo dell'allegato A, che è parte integrante della presente deliberazione (all. 1);

PRESO ATTO che il Direttore generale dell'azienda USL Roma E ha previsto (con nota del 13.02.2008, prot. 3480) un finanziamento complessivo per tutte le funzioni attribuite al Dipartimento di epidemiologia per l'anno 2008 pari ad euro 2.505.020,65;

RITENUTO che il finanziamento delle attività per lo svolgimento del programma "P.Re.Val.E" dovrà essere integralmente compreso nel finanziamento attribuito dalla Regione Lazio alla Azienda USL Roma E per la funzione di struttura di riferimento per l'epidemiologia della Regione Lazio, in aggiunta ai trasferimenti derivanti dal riparto a quota capitaria del FSR;

CONSIDERATO che la presente deliberazione non è soggetta alla procedura di Concertazione con le Parti Sociali;

all'unanimità;



301 24 APR. 2008

lu

## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente riportate:

- di approvare il "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari, (P.Re.Val.E.)", comprensivo dell'allegato A, che è parte integrante della presente deliberazione (all. 1)
- di stabilire che il finanziamento delle attività del Dipartimento di Epidemiologia per lo svolgimento del programma "P.Re.Val.E.", dovrà essere integralmente compreso nel finanziamento attribuito dalla Regione Lazio alla Azienda USL Roma E per la funzione di struttura di riferimento per l'epidemiologia della Regione Lazio, in aggiunta ai trasferimenti derivanti dal riparto a quota capitaria del FSR.

ASSESSOR

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio



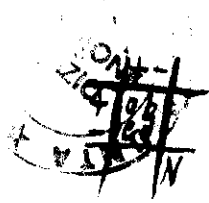
C:\Documents and Settings\10a00010\D

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

19 MAG. 2008





Dipartimento  
di Epidemiologia  
Struttura regionale  
di riferimento  
per l'epidemiologia



Azienda  
Sanitaria  
Locale  
ROMA



Regione  
Lazio

AL. 1

Il presente allegato è  
composto da n. 17 pagine

ALLEG. alla DELIB. N. 301 *ly*  
DEL 24 APR 2008



## Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari (P.Re.Val.E.)

### Premessa

La Giunta regionale, con la Deliberazione n.290 del 16 maggio 2006, ha affidato al Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma E, struttura di riferimento per l'epidemiologia della Regione Lazio, la progettazione, lo sviluppo e la conduzione del programma regionale di epidemiologia in materia di Valutazione degli esiti dei servizi sanitari.


Nello sviluppo di questo programma si prevede di analizzare le conoscenze disponibili nell'ambito della valutazione degli esiti, definire ed elaborare indicatori di esito atti a misurare e valutare la qualità dell'assistenza sanitaria erogata nel Lazio e fornire gli strumenti necessari ad un loro possibile impiego sistematico nel SSR, anche nell'ambito delle funzioni di governo clinico.

### 1. La valutazione degli esiti degli interventi sanitari

La disponibilità di strumenti conoscitivi e metodi di studio che permettano di misurare e confrontare gli esiti di interventi sanitari di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo può rispondere a quesiti e a finalità diverse, che vengono di seguito sinteticamente riassunte.

#### 1.1. Valutazione della efficacia nella pratica clinica (effectiveness) di interventi sanitari di dimostrata "efficacia teorica" (efficacy)

I risultati di studi randomizzati controllati, e soprattutto quelli derivanti dalle loro revisioni sistematiche, dovrebbero essere lo strumento principale per le decisioni di introduzione nel servizio sanitario nazionale di nuovi trattamenti e nuove tecnologie sanitarie. Tuttavia, gli studi controllati che forniscono le prove scientifiche di efficacia di numerosi trattamenti sono stati talora condotti in condizioni operative ottimali o comunque diverse da quelle che accompagneranno la loro implementazione nella pratica corrente dei nostri



servizi sanitari. In altre parole, non sempre i risultati degli studi randomizzati controllati e delle loro revisioni sono direttamente generalizzabili alla pratica dei servizi sanitari in specifici contesti organizzativi e/o di popolazione. Inoltre, anche quando i risultati degli studi sperimentali fossero direttamente generalizzabili alle caratteristiche organizzative dei nostri servizi, e pertanto ci si dovrebbe aspettare che l'efficacia pratica dei nuovi trattamenti studiati fosse paragonabile a quella osservata negli studi sperimentali, fattori di carattere organizzativo, strutturale, culturale, sociale possono modificare l'efficacia sperimentale attesa di nuovi trattamenti. Si tratta di situazioni molto frequenti che possono determinare una efficacia osservata di trattamenti sanitari nella pratica corrente dei servizi assai eterogenea rispetto a quella stimata negli studi sperimentali. Gli studi di valutazione di esito possono fornire importanti informazioni sul "reale" impatto dei trattamenti sanitari, nella pratica corrente dei servizi, sulla salute degli individui e della popolazione.

### **1.2. Valutazione della efficacia di interventi sanitari introdotti nella pratica clinica in assenza di prove di efficacia "teorica" (efficacy)**

Queste applicazioni riguardano la valutazione dell'efficacia di trattamenti sanitari per i quali non sono disponibili o non sono possibili per motivi etici, organizzativi, sociali ed economici, studi sperimentali (RCT) di valutazione di efficacia. Soprattutto per i trattamenti non farmacologici, ed in particolare per le modalità organizzative di erogazione dei trattamenti sanitari, il rapido sviluppo delle tecnologie sanitarie di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo può rendere spesso non possibili valutazioni sperimentali di efficacia condotte secondo i rigorosi protocolli scientifici degli studi randomizzati controllati. In questi casi gli studi di esito forniscono uno strumento importante per valutare l'efficacia di nuovi trattamenti che possono essere introdotti tra le prestazioni e tra i servizi erogati dal SSR, anche nell'ambito dei processi di health technology assesment (HTA).

### **1.3. Valutazione comparativa sistematica dei soggetti erogatori (strutture ospedaliere, ASL, etc.) per accreditamento, remunerazione e/o informazione ai cittadini**

La valutazione comparativa degli esiti tra "provider", soggetti erogatori, costituisce probabilmente l'applicazione più nota e più discussa degli studi osservazionali di esito. In molti sistemi sanitari vengono condotti programmi correnti di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori e di comunicazione dei risultati di questi programmi. Il servizio sanitario nazionale in Italia è ormai strutturato in servizi sanitari regionali che possono adottare modelli organizzativi, di accreditamento, di finanziamento e di remunerazione dei soggetti erogatori di servizi sanitari non solo profondamente diversi ma anche in grado di determinare una forte potenziale eterogeneità degli esiti dei trattamenti tra soggetti erogatori. Inoltre, i cittadini italiani hanno diritto di scegliere liberamente il luogo delle cure ed i servizi sanitari regionali debbono sostenere gli oneri delle cure erogate a propri cittadini presso servizi in regioni diverse da quelle di residenza, le cui caratteristiche sono regolate e controllate dalla normativa della regione in cui sono collocati. Pertanto, un corretto ed efficace esercizio delle funzioni di tutela della salute della propria popolazione e di committenza dei servizi sanitari richiede che il servizio sanitario regionale disponga di informazioni valide e riproducibili sulla efficacia, in termini di esiti, dei servizi erogati da tutti i soggetti erogatori accreditati con il servizio sanitario nazionale. La garanzia di livelli concordemente definiti e considerati accettabili di qualità in termini di esiti




delle prestazioni erogate, costituisce un elemento importante per assicurare equità di efficacia ai cittadini in tutto il territorio regionale.

**1.4. Produzione di evidenze sulla relazione empirica tra caratteristiche strutturali ed organizzative del soggetto erogatore (per esempio, volume di attività) o tra modalità di erogazione delle prestazioni ed efficacia delle cure**

Numerosi fattori di carattere organizzativo, strutturale, economico, sociale, culturale possono modificare l'efficacia di trattamenti sanitari. In particolare, assume rilievo per il governo e la gestione del servizio sanitario regionale la identificazione di fattori che, se modificati, possono migliorare l'efficacia dei trattamenti sanitari. Un esempio importante è quello dei volumi di specifiche prestazioni che sono associati alla massima efficacia dei trattamenti sanitari; servizi che erogano prestazioni a livelli di volume superiori o inferiori a valori stimati possono effettuare trattamenti sanitari ad efficacia minore di quella attesa o addirittura produrre effetti nocivi sulla salute dei singoli individui e della popolazione. La identificazione di livelli ottimali di volume per prestazioni di servizi può costituire un elemento importante nella definizione di valori di riferimento e standard per i processi di programmazione, di accreditamento, di remunerazione dei soggetti erogatori di servizi sanitari. Sono già disponibili prove scientifiche sull'associazione tra volumi di prestazioni ed efficacia di numerosi trattamenti sanitari, ma il rapido cambiamento delle tecnologie sanitarie disponibili e i fenomeni associati alle curve di apprendimento dei professionisti, dei servizi e del sistema rendono necessaria una continua specifica valutazione del rapporto tra esiti dei trattamenti sanitari e volumi di prestazioni.

**1.5. Studio della relazione tra caratteristiche della popolazione (per esempio, genere e livello socio-economico) ed efficacia dei trattamenti, soprattutto ai fini di valutazioni di equità**

Caratteristiche degli individui e delle popolazioni possono fortemente modificare l'efficacia attesa di trattamenti sanitari. In particolare, le caratteristiche di età, genere, livello socio-economico, reddito, si sono dimostrate essere forti determinanti dell'efficacia e degli esiti di numerosi trattamenti sanitari. Una forte eterogeneità di esito osservata per trattamenti sanitari di provata efficacia in relazione a caratteristiche socio-economiche, di genere, di età degli individui e della popolazione costituisce una informazione allarmante rispetto all'obiettivo di equità dell'assistenza nel servizio sanitario regionale. Le prove scientifiche disponibili testimoniano la presenza di fenomeni rilevanti di differenziali di efficacia dei trattamenti per caratteristiche socio-economiche degli individui e delle popolazioni. Probabilmente il problema della differente efficacia dei servizi erogati in relazione alle condizioni socio-economiche delle persone ha dimensioni e caratteristiche almeno confrontabili a quelle delle documentate differenze socio-economiche di accesso ai servizi. La valutazione comparativa degli esiti in relazione alle condizioni socio-economiche costituisce un intervento necessario di accompagnamento di programmi di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori che, soprattutto in relazione alla comunicazione dei risultati delle valutazioni al sistema ed ai cittadini, possono determinare fenomeni di selezione e comunque diversa qualità dei servizi erogati a persone in relazione alla loro condizione sociale ed economica. Una attenzione



particolare deve essere dedicata alla valutazione di eventuali differenze di genere negli esiti degli interventi sanitari; sono disponibili prove scientifiche del potenziale effetto del genere nel modificare gli esiti di alcuni trattamenti sanitari.

Ciascuna di queste applicazioni ha effetti potenziali positivi e negativi, costi e benefici, taluni già valutati in letteratura. E' necessaria un'attenta analisi a priori per ogni specifica applicazione, non solo dal punto di vista sanitario e/o organizzativo, ma anche economico e sociale.

## **2. Valutazione degli esiti e governo dei sistemi sanitari**

La salute dei cittadini è l'obiettivo generale della programmazione sanitaria che rappresenta il processo attraverso cui salute, servizi e risorse vengono posti in relazione.

Uno dei compiti più difficili della programmazione sanitaria consiste nella raccolta delle informazioni utili per l'esercizio delle funzioni di governo e committenza; essa presuppone una conoscenza valida dello stato di salute delle persone e dei fattori che lo influenzano, associata ad una adeguata misurazione dei risultati dell'assistenza sanitaria.

E' necessario che la raccolta di informazioni e le relative metodologie di analisi dei dati siano inserite in un processo, continuo e sistematico, di analisi dei risultati, al fine di poter verificare perché per esempio certi parametri assumono valori "fuori soglia" in certe realtà territoriali e poter quindi pianificare opportuni interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza.


Un punto critico che merita particolare attenzione è l'efficacia dei meccanismi di programmazione, più o meno dichiarata, basati sull'incentivazione economica e sulla sanzione. E' opportuno notare, infatti, che gli indicatori costruiti sulle fonti routinarie sono adatti a una funzione di screening e di monitoraggio e solo in alcuni casi forniscono risultati di sufficiente validità, che consentano un'incentivazione economica o una sanzione efficaci.

Particolare attenzione, inoltre, appare necessaria nell'uso degli indicatori di esito in un contesto di miglioramento della qualità, in particolare quando la stima degli indicatori produce valutazioni comparative tra erogatori e/o aziende sanitarie.

Al momento attuale, l'utilizzo più appropriato degli indicatori si colloca all'interno di un processo di miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari e come premessa informativa per interventi diretti ed espliciti di programmazione sanitaria, attraverso gli strumenti appropriati sia della funzione di committenza (autorizzazione, accreditamento, contrattazione, remunerazione) che di quella di produzione. L'osservazione di possibili differenze negli esiti tra strutture, oltre a suggerire studi mirati di approfondimento su aspetti specifici dei modelli organizzativi, può fornire indicazioni importanti per interventi "programmatori".

I risultati di questo livello di analisi rappresentano la base informativa per rispondere ai seguenti interrogativi:

- i migliori risultati raggiunti nell'ambito di competenza sono in linea con uno standard esterno?
- La variabilità tra i risultati delle diverse strutture operanti nell'ambito di competenza è accettabile rispetto a standard esterni?
- Esistono strutture con risultati tali da rendere necessario un intervento immediato?
- Esistono caratteristiche delle strutture migliori che possono costituire un modello da estendere?



L'utilizzo di strumenti appropriati che consentano di valutare gli esiti delle strutture sanitarie è, quindi, essenziale per guidare lo sviluppo di politiche sanitarie ed assumere decisioni congruenti sia con i migliori interessi degli utenti sia con una costo-efficace utilizzazione delle risorse.

### 3. Obiettivi

Un programma regionale di valutazione degli esiti dovrebbe avere come obiettivo principale quello di promuovere "accountability" (essere responsabili e doverne rispondere) di tutti gli attori del sistema sanitario fornendo informazioni valide e riproducibili attraverso lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- definire e misurare gli esiti degli interventi sanitari;
- misurare la variabilità di esito tra strutture, Unità Operative, ASL, municipi, gruppi di popolazione
- individuare aree critiche su cui implementare programmi di miglioramento della qualità dell'assistenza
- monitorare l'andamento della qualità delle cure nel tempo
- valutare l'efficacia della introduzione di nuove tecnologie.

In particolare, il programma intende fornire alle istituzioni del SSR:

- Gli strumenti per l'identificazione e selezione di indicatori di esito;
- La definizione ed elaborazione di indicatori di esito;
- I criteri per l'uso dei data-base amministrativi nella valutazione di esito;
- Elementi di valutazione degli esiti per la programmazione sanitaria;
- Valutazioni di impatto della diffusione delle informazioni;
- Le condizioni per la partecipazione della Regione Lazio a programmi di ricerca nazionali ed internazionali sui temi di valutazione dell'esito.

Le prove scientifiche disponibili documentano in Italia:

- forti differenze di esito di tutti i trattamenti sanitari analizzati per:
  - regione e/o ASL di residenza
  - ospedale/servizio di trattamento
  - livello socio-economico dei cittadini
- importanti differenze tra efficacia teorica di trattamenti e loro efficacia "operativa" nella pratica dei sistemi sanitari;
- introduzione di nuove tecnologie sanitarie in assenza di prove sperimentali di efficacia teorica e di stime di efficacia operativa.

### 4. Risk adjustment: controllo del confondimento e valutazione delle modificazioni di effetto

Poiché la valutazione comparativa degli esiti avviene con metodi osservazionali (non sperimentali), nei quali la allocazione delle persone al trattamento/esposizione di interesse non avviene casualmente, le stime vengono prodotte tenendo conto dei fattori di confondimento e degli eventuali modificatori delle misure di effetto, attraverso un insieme di metodi definiti come "*risk adjustment*". Tali metodi sono specifici di ciascun confronto e, anche in relazione ad eventuali comportamenti reattivi del sistema alla introduzione delle misure sistematiche di esito, soggetti a forti variazioni temporali. Per garantire la validità e la riproducibilità delle stime degli indicatori, la loro progettazione, implementazione, analisi deve avvenire con modalità e procedure progettate e gestite a livello regionale.

Per molte applicazioni di valutazione comparativa di esito le informazioni rilevanti per i processi di risk adjustment sono già disponibili nei sistemi informativi correnti. Poiché tuttavia per alcune applicazioni potrebbero essere indispensabili, per garantire la validità dei confronti, informazioni non ancora previste dai sistemi informativi correnti, il P.Re.Val.E. dovrà avere uno stretto

rapporto con le strutture di gestione e manutenzione dei sistemi informativi correnti che, dovranno in futuro avere caratteristiche di flessibilità adeguate a supportare anche le attività di valutazione degli esiti.

## 5. Identificazione e selezione di indicatori di esito

E' già stato condotto, nell'ambito del programma "Mattoni", uno specifico progetto "Outcome" di valutazione degli esiti, i cui risultati costituiscono la base progettuale del P.Re.Val.E.

Saranno sviluppate applicazioni, di diverso livello di complessità, descritte da specifiche schede sintetiche, redatte secondo uno schema tipo uniforme. Per ciascuna applicazione verranno valutate le conoscenze disponibili nella letteratura scientifica e le applicazioni sistematiche già realizzate in altri paesi o regioni.

Un elenco provvisorio degli indicatori di esito è riportato nell'allegato A.

Gli indicatori proposti saranno organizzati in due livelli, in base alla fonte o alle fonti informative utilizzate:

I livello: una fonte informativa routinaria: Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM), Sistema Informativo dell'Emergenza Sanitaria (SIES), Sistema Informativo Assistenza Specialistica (SIAS), Sistema Informativo Servizi Psichiatrici (SISP), Sistema Informativo Assistenza Riabilitativa (SIAR), Farmaceutico, etc.;

Il livello: due o più fonti informative routinarie o non routinarie (data base clinici);  
e in 2 gruppi classificati, in funzione della complessità dei modelli di risk adjustment impiegati:

*Bassa complessità:* indicatori che non richiedono l'elaborazione di modelli complessi di risk adjustment.

*Alta complessità:* indicatori che richiedono l'elaborazione di modelli complessi di risk adjustment.


## 6. Definizione ed elaborazione di indicatori di esito

Nella maggior parte delle applicazioni gli indicatori di valutazione degli esiti degli interventi sanitari sono espressi come rapporti, con al numeratore il numero dei trattamenti o di interventi erogati, o il numero di pazienti trattati che hanno sperimentato l'esito in studio e al denominatore la popolazione o il gruppo di pazienti che riceve quel trattamento. In alcuni casi gli indicatori di esito possono essere espressi come misure di durata/sopravvivenza/attesa. In alcuni casi, quando è nota la forte associazione tra caratteristiche individuali di processo ed esiti e/o quando le informazioni di esito possono essere di difficile rilevazione o limitata validità, informazioni individuali di processo sono utilizzabili come indicatori surrogati di esito (i.e. parto cesareo, tempo di attesa frattura-intervento femore)

Sia il numeratore che il denominatore vanno definiti il più accuratamente possibile entro i limiti imposti dai sistemi di raccolta dei dati. Ciò significa specificare l'esatta diagnosi o codice di procedura, la demografia del paziente o altre caratteristiche.

Per la maggior parte degli indicatori, mentre la scelta del numeratore è probabilmente più semplice, la scelta di un appropriato denominatore è più problematica e dipende dallo scopo dell'indicatore.

Se si tratta di valutare lo stato di salute della popolazione, oppure confrontare lo stato di salute di aree geografiche diverse, o documentare eventuali modificazioni temporali e guardare l'efficacia dei trattamenti/interventi dal punto di vista della funzione di *tutela della salute*, gli indicatori dovrebbero essere costruiti utilizzando come denominatore la



popolazione residente o specifici sottogruppi della stessa (population-based denominators).

Se si tratta di valutare l'efficacia dei soggetti erogatori, il denominatore può essere definito come il carico lavorativo, in termini di numero di pazienti, ricoveri, giornate di degenza, numero di visite, o altre unità di attività lavorativa (workload-based denominators).

Gli indicatori si ricavano in gran parte da dati raccolti routinariamente a livello centrale (anche dati amministrativi) e resi disponibili come, ad esempio, le SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera). Queste fonti di dati soffrono di numerose limitazioni riguardanti l'attendibilità, la completezza, la copertura, la tempestività. Oltre ai dati raccolti routinariamente si possono usare altri dati per la costruzione degli indicatori di esito. Va però tenuto conto il rapporto tra il costo della raccolta dei dati ed i benefici che si possono ricavare dagli indicatori.

Per ogni indicatore è prevista una scheda in cui sono indicati: descrizione, rationale, criteri di definizione (es. numeratore e denominatore), metodo di risk-adjustment utilizzato, le fonti informative necessarie per il calcolo, fonti bibliografiche.

Si riportano di seguito le fasi di definizione analitica, operativa e di misura:

### **6.1. Popolazione allo studio**

Gruppi di popolazione caratterizzati da una specifica condizione di malattia o disabilità e/o dalla esposizione ad uno specifico trattamento sanitario, come rilevati dai sistemi informativi correnti e/o da registri di popolazione.

### **6.2. Esito**

L'esito può essere definito come il risultato finale di un intervento sanitario, generalmente in termini di salute guadagnata. Sono considerati esiti di tipo clinico, la mortalità (intraospedaliera o da ReNCaM, a breve o medio termine), la stabilità fisiologica acuta, la occorrenza di patologia cronica, le complicanze (a breve o medio termine), la sopravvivenza, etc.: oppure di altro tipo, la durata della degenza, la qualità della vita, la soddisfazione per le cure ricevute, etc. In caso di interventi preventivi, esiti possono essere la riduzione di incidenza delle malattie o il cambiamento di atteggiamenti comportamentali.

Per la misura dell'esito può essere necessaria la utilizzazione di un singolo sistema informativo o la integrazione tra diversi sistemi informativi.

E' necessaria, inoltre, una valutazione della omogeneità di validità e riproducibilità della misura di esito tra popolazioni, aree geografiche, soggetti erogatori, tempi.

L'occorrenza dell'esito viene misurata in intervalli temporali specifici di ciascuna applicazione, in base alle conoscenze scientifiche disponibili. In generale esiti a breve termine sono più adatti a misurare l'effetto di singole procedure diagnostiche e/o terapeutiche, mentre intervalli a medio o lungo termine tengono conto dell'effetto di cicli o processi di cura complessi.

### **6.3. Esposizione**

Evento, serie di eventi, condizioni, che vengono considerate esposizione di interesse del confronto; soprattutto soggetto erogatore (i.e.: ospedale, struttura, reparto) e ASL/Municipio di residenza, ma anche altre caratteristiche oggetto di confronto, con particolare riferimento a caratteristiche di popolazione (i.e.: livello socio-economico) o fattori di produzione (i.e.: volumi di attività) che possono modificare l'effetto di trattamenti.

#### **6.4. Possibili confondenti e possibili modificatori di effetto**

Eventi, serie di eventi, condizioni, che vengono considerate eterogeneamente distribuite tra i diversi livelli di esposizione (soggetti erogatori, popolazioni residenti) ed associati all'esito di interesse, quindi potenziali confondenti nei confronti. Quando ai diversi livelli di queste caratteristiche si osservano diverse intensità nelle misure di associazione dei confronti si tratta di modificatori di effetto. Particolare attenzione deve essere posta per escludere come confondenti variabili che possono costituire "tappe intermedie" tra l'esposizione e l'esito (i.e. complicità).

#### **6.5. Valutazione della qualità delle misure (completezza, accuratezza, riproducibilità)**

Poiché il progetto ha l'obiettivo di condurre confronti, a livello di popolazioni e/o di soggetti erogatori, mediante l'uso di informazioni da sistemi informativi correnti, l'accertamento della omogenea validità e della riproducibilità delle misure costituisce condizione essenziale, soprattutto tenendo conto della possibile eterogeneità della qualità delle informazioni provenienti da diverse tipologie di servizi. Occorre in particolare tener conto che forti eterogeneità di validità e completezza delle informazioni utilizzate per la definizione delle popolazioni allo studio, delle esposizioni, degli esiti, dei confondenti e modificatori di effetto, possono produrre distorsioni nei confronti, al punto da compromettere la possibilità stessa di produrre stime accurate e precise.

#### **6.6. Misura dell'effetto "grezzo"**

Stima puntuale e stima della precisione delle misure di associazione utilizzate per i confronti. Rappresentano stime valide in assenza di confondimento, e sono, in generale, più precise delle misure "aggiustate".

#### **6.7. Misura dell'effetto in presenza di modificazione di effetto**

Esclusivamente per variabili ipotizzate a priori come possibili modificatori di effetto (i.e.: il confronto di occorrenza degli esiti tra due popolazioni o servizi può essere diverso per gruppi di età, genere, gravità), le stime delle misure di associazione vengono calcolate per ciascun livello del possibile modificatore di effetto e viene valutata l'eterogeneità tra le stime, ossia l'esistenza di una differenza delle stesse tra i livelli. Limitazioni di validità e potenza dei confronti escludono comunque la possibilità di valutare modificazioni delle misure di effetto non considerate a priori in sede di disegno.

#### **6.8. Misura dell'effetto "aggiustato" in presenza di confondimento**

Applicazione di appropriati metodi statistici per correggere le distorsioni delle misure di effetto causate da confondenti. E' il campo dei metodi di "risk adjustment" per i quali il progetto "Mattoni" ha già prodotto un manuale sintetico (allegato B) con l'obiettivo di rendere comprensibili questi metodi ed il loro significato in ambiti di pianificazione dei servizi ed in campo clinico.

#### **6.9. Quantificazione della precisione delle misure**

Questa quantificazione può avvenire in due modi:

- affiancando al valore puntuale della stima un intervallo, detto "intervallo di confidenza", a cui si attribuisce una probabilità predeterminata di contenere il valore "vero" della misura considerata;
- calcolando la probabilità (p-value) che le differenze osservate tra gli esiti nei gruppi posti a confronto siano interamente dovute all'effetto

dell'errore casuale, laddove invece non ci sia differenza (ipotesi "nulla") tra gli esiti "veri" dei gruppi stessi.

I due approcci, basandosi sugli stessi presupposti teorici, sono fortemente correlati. Infatti, se l'intervallo di confidenza al 95% di una misura relativa al confronto tra 2 gruppi non include il valore che quella misura assume quando i 2 gruppi presentano gli stessi esiti (ipotesi nulla), il p-value relativo al confronto tra quei 2 gruppi sarà inferiore al 5%.

Mettendo da parte le cautele legate a considerazioni sui possibili problemi di accuratezza dei dati raccolti o sulla possibile esistenza di fattori confondenti non rilevati, e quindi non controllabili, sarà necessario definire un livello convenzionale di significatività statistica su cui basare il giudizio sull'esistenza di una differenza "vera" tra i gruppi. Sarà cioè necessario definire una soglia per il p-value al di sotto della quale ci prenderemo la responsabilità di affermare che le differenze osservate sono "vere", in quanto riteniamo che la probabilità di sbagliare, facendo questa affermazione, sia "accettabile".

Premesso che si ritiene indispensabile che la scelta del livello-soglia avvenga "a priori", indipendentemente dai risultati della valutazione, e che essa sia resa nota in anticipo, alla base di tale scelta dovrà essere posta una attenta valutazione dei possibili costi e benefici derivanti dall'identificare come "peggiore" un gruppo che è "veramente" peggiore di altri, in rapporto a quelli associati al rischio di dichiararlo peggiore, quando invece è uguale agli altri.

In altri termini la decisione del livello di errore casuale al di sotto del quale differenze osservate possono essere dichiarate "statisticamente significative" non dipende tanto da scelte "tecniche" statistiche, ma da decisioni esplicite di governo del sistema, che tengano conto di tutte le possibili conseguenze ed effetti di ciascuna specifica valutazione di esito. Si tratta quindi di decisioni fortemente dipendenti dalla definizione preliminare delle possibili azioni di governo e di gestione del sistema sanitario, sia dal punto di vista della produzione che da quello della committenza, conseguenti a ciascuna valutazione di esito.

## **7. Sistemi informativi e valutazione degli esiti**

Condizione fondamentale del programma regionale di valutazione degli esiti è la sua "sistematicità", l'obiettivo cioè di realizzare indicatori di esito utilizzando informazioni, di validità e riproducibilità definita, derivate dai sistemi informativi correnti. Questa condizione implica la disponibilità di informazioni analitiche su base individuale, rilevate da diversi sistemi informativi (SIO, SIES, SIAS, SISP, SIAR, Farmaceutico, ReNCaM, etc), opportunamente integrate attraverso processi di record linkage, ossia di processi che permettono l'abbinamento di dati di diversa origine e contenuto, assicurando il rispetto delle norme di protezione della riservatezza e della sicurezza dei dati personali in vigore.

Per lo svolgimento del programma, il Dipartimento di Epidemiologia ha accesso diretto, in tutte le fasi di gestione, alle basi di dati, ai sistemi informativi in materia sociosanitaria della Regione Lazio, ivi compresi quelli gestiti da Laziosanità - ASP, ai sensi del punto 4 della direttiva di cui alla DGR 290/2006.

L'utilizzazione dei database "amministrativi" per la valutazione e la promozione della qualità può costituire di per sé una estensione non prevista in sede di progettazione di tale strumento informativo, che è stato progettato con la finalità prioritaria di determinare il finanziamento delle strutture sanitarie in base all'attività svolta e allo scopo di fornire alcune informazioni utili per la programmazione sanitaria. Nei fatti, i database "amministrativi"

contengono già anche informazioni rilevanti dal punto di vista strettamente sanitario e costituiscono una preziosa base di partenza per le attività di valutazione, in quanto posseggono alcune importanti caratteristiche: sono facilmente accessibili; l'acquisizione dei dati ha un costo trascurabile; tipicamente i database si riferiscono a popolazioni ampie, sono esaustivi e le singole sottopopolazioni di interesse sono facilmente identificabili.

Nella comunità scientifica le aspettative nei confronti dei dati amministrativi sono sempre state alte. A cominciare dagli anni '70, sono state messe in evidenza eclatanti differenze di pratica clinica in differenti aree geografiche. Negli anni '80, i database amministrativi sono stati considerati fondamentali nell'ambito della valutazione dell'assistenza sanitaria, in particolare per quanto attiene alla valutazione degli esiti (outcome), dell'appropriatezza e della reale efficacia delle cure (effectiveness). In seguito ad alcune evidenze negative, negli anni successivi è prevalso un atteggiamento più critico. L'alternativa, costituita dalla raccolta di dati più accurati, più dettagliati dal punto di vista clinico, più validi dal punto di vista epidemiologico, non è però praticabile se non in un contesto di ricerca sanitaria o in ambiti più specifici di valutazione, a causa dei costi assai più elevati. È necessario quindi individuare un appropriato punto di equilibrio tra qualità dell'informazione, tempestività della raccolta dei dati e costi, al fine di definire il contributo informativo atteso dai database amministrativi.

Data la molteplicità delle prospettive di analisi è evidente che i database amministrativi possono essere adeguati per alcune dimensioni della valutazione di qualità e per alcune unità di osservazione e non per altre, coerentemente con i livelli qualitativi delle informazioni in essi contenute.

Ai fini della attuazione del presente programma le informazioni contenute nei sistemi informativi correnti del SSR, con particolare riferimento a SIO, SIES, SIAS, SISP, SIAR, Farmaceutico, ReNCaM, **avranno a tutti gli effetti valore legale** nel SSR del Lazio ai fini delle valutazioni di esito di cui al presente programma.

Considerato che le informazioni contenute negli strumenti dei sistemi informativi del SSR, con particolare riferimento alle SDO, **costituiscono a tutti gli effetti parte integrante della cartella e documentazione clinica**, le istituzioni sanitarie della Regione Lazio debbono attuare tutti i controlli di qualità necessari per assicurare validità e riproducibilità dei contenuti degli strumenti informativi dei sistemi informativi.

A livello regionale Laziosanità ASP attua tutti i programmi di controllo necessari alla verifica e valutazione della qualità delle informazioni degli strumenti di sistemi informativi del SSR, anche in riferimento alla attuazione del presente programma

## **8. Impact assesment della implementazione di un sistema regionale di valutazione degli esiti**

La comunicazione dei risultati delle valutazione comparativa di esiti (soprattutto per soggetti redattori), può determinare effetti individuali, di sistema e di popolazione che debbono essere attentamente valutati nelle loro caratteristiche, dimensioni, andamento temporale e geografico. La valutazione di impatto di programmi di comunicazione dei risultati delle valutazione degli esiti deve quindi tener conto sia degli effetti positivi che degli effetti negativi, in relazione agli obiettivi che ciascun programma si propone.

La conoscenza da parte dei medici curanti, ed in particolare da parte dei medici di medicina generale, delle caratteristiche e delle performance in termini di esiti di determinate prestazioni e servizi per ciascun soggetto erogatore può consentire ai medici, che sono i principali attori della funzione

di tutela e di committenza nei confronti dei singoli cittadini, nonché i principali ordinatori di spesa, di fornire ai propri pazienti informazioni valide e riproducibili sulla qualità dei diversi servizi accreditati. Le informazioni fornite dai programmi sistematici di valutazione di esito possono essere completamente diverse e certamente di maggiore validità delle informazioni disponibili, attraverso canali non sempre scientificamente validi, sulla "fama/reputazione" di strutture, ospedali, servizi. L'accessibilità e la disponibilità di informazioni di valutazione di esito può consentire ai medici curanti di assumere una maggiore indipendenza di giudizio, nel consigliare ed indirizzare i propri pazienti verso i luoghi di cura più adatti ai bisogni e di maggiore qualità, rispetto a fonti canali informativi spesso distorsivi e orientati da caratteristiche commerciali.

La conoscenza da parte dei singoli cittadini delle caratteristiche di qualità di ospedali servizi, soggetti erogatori, può consentire una riduzione delle condizioni, riducibili ma non completamente eliminabili, di "asimmetria informativa" che caratterizzano il rapporto tra cittadini/pazienti e sistema sanitario. La riduzione delle condizioni di asimmetria informativa può consentire ai cittadini di assumere decisioni di scelta dei luoghi e delle modalità di cura che tengano conto, non solo delle preferenze individuali, ma soprattutto della qualità delle cure appropriate rispetto ai bisogni. Le prove scientifiche disponibili dimostrano che i cittadini di condizioni sociali ed economiche più deprivate sono fortemente esposti a ricevere trattamenti di minore efficacia, di minore appropriatezza, di minore qualità. In altre parole, la condizione socio-economica deprivata è un forte determinante di "vulnerabilità" delle persone e delle popolazioni a prestazioni inefficaci ed inappropriate. Il miglioramento dell'appropriatezza del sistema sanitario, oltre che con la riduzione della erogazione di prestazioni prive di evidenza di efficacia e/o inappropriate rispetto alle condizioni di salute delle persone, può essere ottenuto anche attraverso un supporto alla capacità dei cittadini di scegliere luoghi e modalità di cura appropriate rispetto ai bisogni.

Questa migliorata capacità di scelta dei cittadini, più libera perché più informata e consapevole, dei luoghi e delle modalità di cura può tuttavia determinare forti fenomeni di mobilità verso i luoghi di cura di migliore qualità. Questi fenomeni possono determinare effetti positivi per soggetti erogatori che offrono prestazioni con esiti migliori ma anche effetti negativi in termini di sovraccarico e di allungamento delle liste d'attesa. Per le regioni di residenza dei cittadini che "migrano" verso luoghi di cura di migliore qualità si tratta certamente di un effetto negativo perché determina una destinazione delle risorse regionali per la remunerazione di prestazioni erogate in altre regioni. Questo fenomeno tuttavia deve poter indurre sia nei governi regionali che nelle autorità di gestione dei servizi sanitari una maggiore incentivazione a garantire qualità e di efficacia dei propri servizi. Tuttavia, a parità di informazione, la capacità dei cittadini di scegliere un luogo di cura appropriata di qualità in un luogo diverso da quello di residenza può non tradursi in una effettiva fruizione di quei servizi a causa di limitazioni socio-economiche nella mobilità, favorendo maggiormente i cittadini con maggiore capacità di spesa.

I programmi di comunicazione dei risultati delle valutazioni di esito dei diversi soggetti erogatori possono determinare migliori risultati di salute nella popolazione, solamente a condizione che le modalità di comunicazione e diffusione dei risultati siano eque. Poiché nella popolazione l'accesso ai mezzi di informazione è eterogeneamente distribuito in relazione alle condizioni sociali, economiche e culturali, i programmi di comunicazione dei risultati delle valutazioni di esito devono prevedere modalità e strumenti di comunicazione che promuovono equità. Programmi che non tengano conto di

questo aspetto possono determinare una amplificazione dei differenziali di salute nella popolazione, poiché attualmente i gruppi sociali più forti hanno già maggiore accesso agli strumenti di informazione e maggiore capacità di scelta e di contrattazione verso il sistema sanitario.

La conoscenza da parte dei professionisti e dei servizi del sistema sanitario dell'esistenza di programmi di valutazione di esito può determinare, in tutte le fasi della programmazione e della gestione dei servizi una tendenza al miglioramento della loro qualità e della loro efficacia, anche attraverso la valutazione comparativa dei risultati verso "pari".

Tuttavia, la stessa conoscenza dell'esistenza della conduzione dei programmi di valutazione di esito potrebbe indurre nei professionisti e nell'organizzazione dei servizi fenomeni reattivi e opportunistici, già osservati in altre esperienze internazionali, che devono essere conosciuti e rispetto ai quali i programmi di valutazione dell'esito devono essere pronti ad interventi correttivi efficaci. In particolare si possono verificare i seguenti fenomeni:

- selezione avversa di pazienti a maggiore gravità, quindi pazienti con maggiore probabilità di esito negativo delle cure, determinando una minore possibilità per tali pazienti di ottenere le cure necessarie ed efficaci appropriate. Di converso, per mantenere sufficienti volumi di produzione, anche ai fini della remunerazione, i soggetti erogatori possono aumentare la quantità di trattamenti eseguiti su persone con ridotta gravità, cioè minor bisogno di trattamento. Questo comportamento può determinare un aumento del rischio di inapproprietezza. Questi fenomeni devono essere contrastati da espliciti programmi di controllo dell'accesso alle prestazioni sottoposte a valutazione di esito. Nella maggior parte dei casi questi comportamenti non determinano una distorsione dei risultati delle valutazioni di esito poiché servizi e soggetti erogatori che selezionano pazienti a bassa gravità vedranno i loro risultati corretti (peggiorati) dalle procedure di aggiustamento nell'analisi. Tuttavia, se il verificarsi di tali fenomeni di selezione non è sufficientemente controllato dai sistemi di risk adjustment, ad esempio perché non sono disponibili informazioni sulle variabili di selezione avversa, si possono determinare distorsioni nei risultati finali di valutazione di esito.
- i soggetti redattori possono tentare di modificare i contenuti informativi dei sistemi informativi correnti registrando e codificando più frequentemente condizioni di gravità e di comorbidità di cui è noto l'uso nelle procedure di risk adjustment. Tali fenomeni, se eterogeneamente distribuiti tra i soggetti erogatori, possono alterare i risultati delle valutazioni di esito; se omogeneamente diffusi, determinano la esclusione delle variabili sovra-registrate dalle procedure di risk adjustment.

Poiché le attività di valutazione sistematica degli esiti sono per definizione basate sui sistemi informativi correnti del servizio sanitario regionale, la validità dei risultati è condizionata dalla qualità delle informazioni gestite dai sistemi informativi. Pertanto i programmi di promozione, assicurazione e controllo della qualità delle informazioni dei sistemi informativi correnti sono essenziali per i programmi di valutazione di esito.

## **9. Comunicazione dei risultati delle valutazioni di esito**

Il problema della comunicazione dei risultati di valutazioni di esito si pone in forma differente per livelli diversi di interlocuzione. La necessità di produrre sintesi informative diversificate, in termini di contenuto e di formato, per

diversi destinatari dell'informazione rappresenta una prospettiva condivisa da coloro che, con responsabilità e obiettivi distinti, si propongono di descrivere e valutare gli esiti di interventi sanitari. Non si tratta solo di trovare formati di presentazione dei risultati adeguati all'interlocutore, ma anche di definire criteri che guidino la decisione su quale tipo di diffusione debba essere data alle diverse tipologie di informazioni prodotte.

I possibili destinatari di differenti sottoinsiemi di informazioni sono:

- le organizzazioni responsabili del governo del sistema sanitario a livello regionale, e locale (Regione, Aziende sanitarie);
- i responsabili organizzativi dei soggetti erogatori (Aziende Ospedaliere, IRCCS, ecc.);
- i singoli professionisti e operatori sanitari,
- i cittadini, utenti attuali o potenziali dell'assistenza sanitaria.

I messaggi corrispondenti si articolano in diverse tipologie:

- descrizione della variabilità dei risultati, utile ai fini della programmazione, soprattutto se è possibile definire uno standard ottimale;
- collocazione dei risultati prodotti da ciascun soggetto (ASL, struttura ospedaliera, singolo professionista) e loro distanza rispetto ai livelli considerati come standard di riferimento (ottimale o empirico);
- limitatamente agli indicatori più robusti, a) pubblicazione dei risultati per soggetto erogatore (ospedale servizio, etc), accessibili ai cittadini, per favorire la scelta consapevole della struttura di cura; b) pubblicazione dei risultati a livello di ASL di residenza, per favorire una maggiore partecipazione dei cittadini alla valutazione delle funzioni di tutela della salute.

Esistono diversi aspetti critici, di natura metodologica e sostanziale, nella produzione e divulgazione dei risultati derivanti da valutazioni comparative di esito. Le criticità riguardano essenzialmente la qualità delle informazioni di base utilizzabili per le analisi, la difficoltà di ricavare dai dati esistenti descrittori affidabili dell'assistenza erogata e di rappresentare, in forme immediatamente comprensibili, il livello di incertezza associato ai risultati.

Riguardo alla comunicazione delle valutazioni agli operatori coinvolti nei processi di cura, è necessario evitare o superare l'impressione di un uso dell'informazione di tipo censorio, di una comunicazione nella quale il clinico è il destinatario finale di sgradevoli ed inappellabili "verità", prodotte in una sede "scientifica" separata e non disponibile alla critica e al confronto. Una comunicazione efficace con gli operatori dovrebbe essere portata in tempi rapidi dentro i processi assistenziali, fino a divenirne una componente critica; in questo senso si inserisce l'indicazione di modelli e strumenti per la comunicazione delle attività di comparazione "in progress".

Tra i destinatari di rilievo dell'informazione sono compresi gli interlocutori tecnici esterni ai processi di trattamento che sono da un lato i decisori, i gestori, gli amministratori, dall'altro i medici "non specialisti", cioè quella opinione informata in grado di interpretare e orientare la domanda di assistenza dei pazienti. Il ruolo di questi interlocutori è decisivo nella definizione dell'offerta e della domanda e i loro orientamenti sono il risultato di una grande varietà di fattori. Che tra questi fattori trovino posto degli affidabili descrittori degli esiti dell'assistenza sanitaria è ovviamente auspicabile e il peso relativo attribuito alle valutazioni comparative dipende dal formato dell'informazione trasmessa e dalle modalità della sua comunicazione.

Riguardo infine la diffusione dell'informazione al cittadino, nel predisporla è necessario assumere una responsabilità completa del messaggio che viene pubblicizzato. In altri termini non si può scaricare sul cittadino la corretta

interpretazione delle misure di associazione o dell'incertezza delle stime. È necessario pertanto definire uno schema semplificato e "certo" di comunicazione nel quale per ciascun processo assistenziale e per ciascun esito si espliciti un valore di riferimento, il criterio di accertamento della differenza e si dichiari la dimensione che la differenza deve assumere per giustificare una preferenza.

Infine, la decisione di dare larga diffusione a valutazioni comparative di esito, mentre non giustifica il ricorso ad una eccessiva semplificazione dei messaggi, deve sempre associarsi alla predisposizione di adeguati sistemi di osservazione che permettano di valutarne l'impatto sui comportamenti dei diversi attori del sistema.

In fase di prima attuazione del presente programma i risultati delle valutazioni di esito per struttura e per popolazione saranno direttamente disponibili per gli organi di governo e di gestione del SSR a livello regionale e locale (Giunta, Assessorato, Laziosanità ASP, Direzioni Aziendali, etc) su un apposito strumento web regionale ad accesso riservato. Saranno sviluppati nel programma strumenti e metodi di comunicazione alla popolazione, che debbono includere attività di valutazione di impatto della comunicazione.

#### **10. Organizzazione del Programma regionale di valutazione degli esiti**

Il P.Re.Val.E. è progettato, sviluppato e condotto dal Dipartimento di Epidemiologia della ASL RME, che applica ed aggiorna le conoscenze tecniche e scientifiche sui metodi di valutazione di esito, ed ha, tra l'altro gestito, insieme al CNESPS e all'ISS, il progetto "Mattoni-Outcome".

Il Dipartimento di Epidemiologia ha la responsabilità tecnica e scientifica del programma e collabora con le strutture del SSR (Laziosanità-ASP, ASL, Aziende Ospedaliere) e con altre strutture di ricerca scientifica di ambito regionale o nazionale (Università, IRCCS, ISS, CNR). Centrale è la collaborazione tra Laziosanità-ASP e Dipartimento di Epidemiologia, nell'ambito delle attività istituzionali di Laziosanità-ASP per la valutazione del SSR. Le periodiche modifiche ed integrazioni dei sistemi informativi correnti del SSR ai fini della valutazione degli esiti e le relative attività di controllo sono attuate da Laziosanità ASP, su proposta del Dipartimento di Epidemiologia.

Sulla base delle priorità individuate dal presente programma, il Dipartimento di Epidemiologia fornirà aggiornate revisioni della letteratura scientifica e valuterà la fattibilità delle proposte di attività ed applicazioni di valutazione degli esiti.

Il Dipartimento di Epidemiologia promuove, coordina e gestisce progetti di ricerca scientifica nel campo della valutazione degli esiti, per valutare fattibilità, efficacia, metodologie di attività ed applicazioni di valutazione di esito e propone alla Regione le applicazioni di valutazione di esito da introdurre come attività correnti del SSR, e le relative modalità di comunicazione.

In fase di prima attuazione del programma saranno valutati gli indicatori previsti dalla tabella allegata.

**ALLEGATO A: LISTA INDICATORI P.Re.Val.E**

<b>Num.</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Analisi per</b>
<b>I01</b>	Mortalità a 30 giorni dopo ricovero per un episodio di IMA	ASL di residenza, struttura
<b>I02</b>	Mortalità a 30 giorni dopo ricovero per un episodio di STEMI	ASL di residenza, struttura
<b>I03</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per un episodio di IMA	ASL di residenza, struttura
<b>I04</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per un episodio di STEMI	ASL di residenza, struttura
<b>I05</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per IMA senza esecuzione di PTCA	ASL di residenza, struttura
<b>I06</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per STEMI senza esecuzione di PTCA	ASL di residenza, struttura
<b>I07</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per IMA con esecuzione di PTCA entro 48 ore	ASL di residenza, struttura
<b>I08</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per STEMI con esecuzione di PTCA entro 48 ore	ASL di residenza, struttura
<b>I09</b>	Proporzione di IMA trattati con PTCA entro 48 ore	ASL di residenza, struttura
<b>I10</b>	Proporzione di STEMI trattati con PTCA entro 48 ore	ASL di residenza, struttura
<b>I11</b>	Mortalità a 30 giorni dopo PTCA eseguita oltre 48 ore dal primo accesso per IMA	ASL di residenza, struttura
<b>I12</b>	Mortalità a 30 giorni dopo PTCA eseguita oltre 48 ore dal primo accesso per STEMI	ASL di residenza, struttura
<b>I13</b>	Mortalità a 30 giorni dopo PTCA eseguita per condizione diverse dall'IMA	ASL di residenza, struttura
<b>I14</b>	Mortalità a 30 giorni dopo intervento di BPAC	ASL di residenza, struttura
<b>I15</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per scompenso cardiaco congestizio	ASL di residenza, struttura
<b>I16</b>	Mortalità a 30 giorni dopo intervento di stenting carotideo	ASL di residenza, struttura
<b>I17</b>	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per stroke	ASL di residenza, struttura

118	Riammissioni ospedaliere a 30gg dopo trattamento per stroke	ASL di residenza, struttura
119	Proporzione di ricoveri per stroke seguiti entro 30 giorni da un ricovero in riabilitazione	ASL di residenza, struttura
120	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per BPCO riacutizzata	ASL di residenza, struttura
121	Riammissioni ospedaliere a 30 gg dopo trattamento per BPCO riacutizzata	ASL di residenza, struttura
122	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per emorragia non varicosa del tratto intestinale superiore	ASL di residenza, struttura
123	Mortalità a 30 giorni dopo primo accesso per frattura del collo del femore	ASL di residenza, struttura
124	Riammissioni ospedaliere a 28 gg dopo trattamento per frattura del collo del femore	ASL di residenza, struttura
125	Tempi di attesa per intervento chirurgico a seguito di frattura del collo del femore nell'anziano	ASL di residenza, struttura
126	Intervento chirurgico entro 48 ore a seguito di frattura del collo del femore nell'anziano	ASL di residenza, struttura
127	Mortalità a 30 giorni dopo colecistectomia laparoscopica	ASL di residenza, struttura
128	Mortalità a 30 giorni dopo colecistectomia laparotomica	ASL di residenza, struttura
129	Riammissioni ospedaliere a 28 gg dopo colecistectomia laparoscopica	ASL di residenza, struttura
130	Riammissioni ospedaliere a 28 gg dopo colecistectomia laparotomica	ASL di residenza, struttura
131	Proporzione di colecistectomie laparoscopiche	ASL di residenza, struttura
132	Proporzione di parti con taglio cesareo primario	ASL di residenza, struttura
133	Mortalità a 30 giorni dopo intervento chirurgico programmato	ASL di residenza, struttura
134	Mortalità a 30 giorni dopo intervento chirurgico non programmato	ASL di residenza, struttura
135	Ospedalizzazione per influenza	ASL di residenza
136	Ospedalizzazione per gastroenterite pediatrica	ASL di residenza

137	Ospedalizzazione per asma pediatrico	ASL di residenza
138	Ospedalizzazione per asma negli adulti	ASL di residenza
139	Ospedalizzazione per asma senile	ASL di residenza
140	Ospedalizzazione per diabete non controllato	ASL di residenza
141	Ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete	ASL di residenza
142	Ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete	ASL di residenza
143	Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori nei pazienti diabetici	ASL di residenza

