



AMEC

Associazione per la Terapia
delle Malattie Metaboliche e Cardiovascolari

Presidente

Enrico Bologna
e.bologna@divinf.it

Vice Presidenti

Giacinto Baciarello
giacinto.baciarello@uniroma1.it

Giuseppe Di Lascio
giuseppe.dilascio@fastwebnet.it

Segretario -Tesoriere

Michele Paradiso
michele.paradiso@uniroma1.it
n° fax: 06-65596281

Coordinatori Regionali

Giancarlo Gambelli (Lazio)
gambelli.giancarlo@virgilio.it

Giampiero Giordano (Umbria)
giordanogiampiero@virgilio.it

Filippo Salvati (Abruzzo)

NOTIZIARIO

Giugno 2009 N° 6

A cura di Giuseppe Di Lascio

Con la collaborazione di: Bagalino Alessia, Bauzulli Doriana, Di lascio Alessandro, Di Lascio Susanna, Levi Della Vida Andrea, Melilli Simonetta, Pallotta Pasqualino, Sesana Giovanna, Stazzi Claudio, Zimmatore Elena

Periodico dell'Associazione, distribuito a tutti i Soci per un'informazione che possa stimolare interreattività e dibattito, anche per via informatica

I Soci sono garantiti nell'uso dei dati, dietro segnalazione della fonte e possono richiedere gli originali (slides), invitati a dichiararne l'uso, sempre secondo i vincoli statutari dell'Associazione

INDICE

ARGOMENTO	PAGINA
OBIETTIVO QUALITÀ ED APPROPRIATEZZA PER IL MEDICO CLINICO	3
Premessa	3
La salute ed il medico clinico	3
Il cambiamento	6
Le nuove competenze del medico clinico	6
Il piano sanitario nazionale 2002-2004	6
La SDO	9
Il DRG	10
L'accreditamento	11
Modello di performance	13
Aziendalizzazione e SSN	13
La leadership medica	14
Le competenze	17
La clinical governance	19
L'efficacia	22
La metodologia clinica	23
La gerarchia delle prove d'efficacia	24
Le linee guida	25
Il risk management	26
Qualità e rischio clinico	27
L'audit clinico	29
Formazione ed addestramento	30
Ricerca e sviluppo	31
L'openness	32
Il bilancio sociale	32
Figura riassuntiva del governo clinico	35
La farmacoeconomia	37
La qualità dell'assistenza	47
La sinuosa curva ad "S" della qualità	47
Le componenti della qualità	49
Le basi della qualità	50
Il processo nel continuum della qualità	53
La h-health per la qualità	57
Modello tradizionale di erogazione dell'assistenza sanitaria	58
Trasformazione futura di erogazione d'assistenza sanitaria	58
La leadership medica e l'ICT	59
Ospedale e territorio in termini d'interreattività	60
La metodologia clinica della nuova leadership medica	61
L'appropriatezza	61
La salute: percorso evolutiva del sistema di cura	66

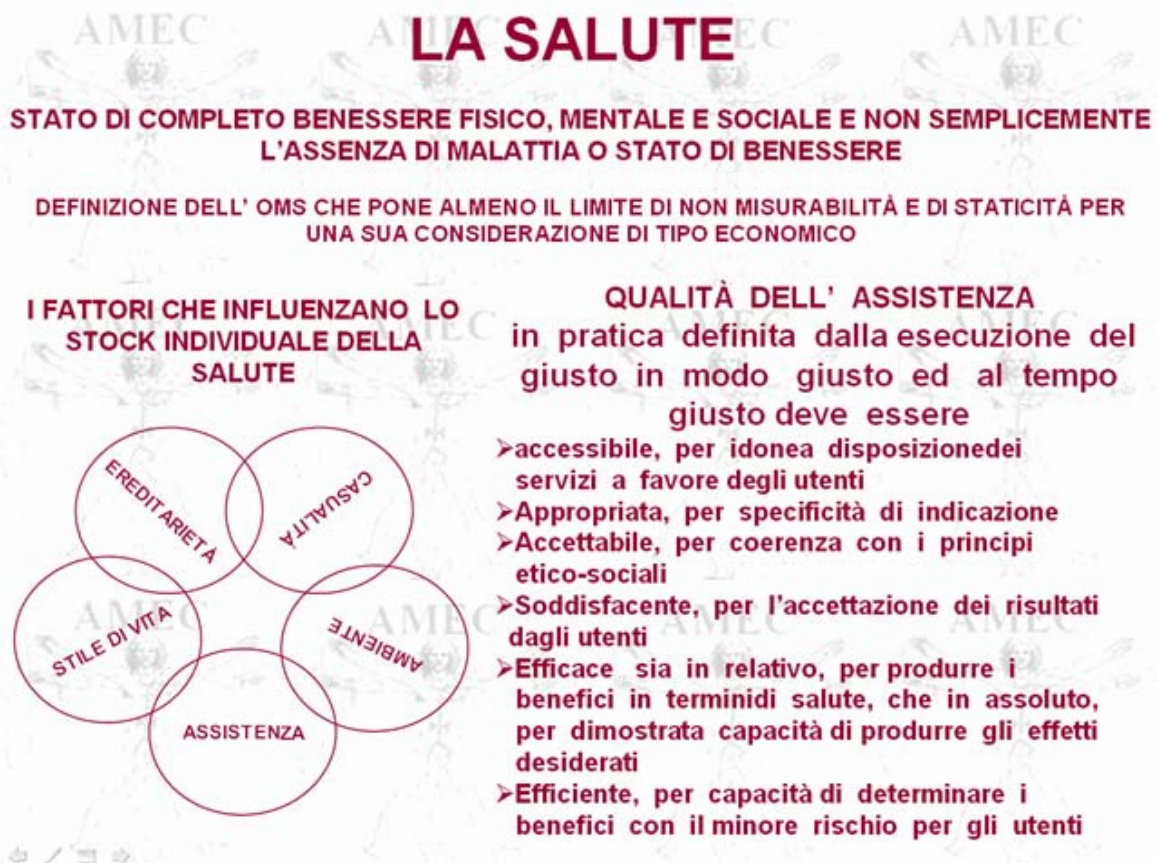
OBIETTIVO QUALITÀ ED APPROPRIATEZZA PER IL MEDICO CLINICO



PREMESSA

Definizione operativo-funzionale del medico clinico del 21° secolo

Il medico clinico attuale è quella figura con il chiaro interesse delle necessità di salute della popolazione con l'impegno di riconoscere ed intervenire in ogni problematica conflittuale con il benessere, soprattutto nelle condizioni polipatologiche e complesse. Il suo ruolo lo porta nel panorama funzionale della sanità a considerare anche spesso le problematiche psicosociali e di maturità dei pazienti, così come il sostegno finanziario alle cure. Egli deve, inoltre, concentrarsi sulle malattie non solo in merito al loro trattamento, ma anche, con speciale studio e formazione, alla loro prevenzione. Talvolta è anche chiamato ad agire in qualità di consulente di altri colleghi per aiutarli a risolvere problemi diagnostico-terapeutici "rompicapo" nel loro settore specialistico.



Sebbene, peraltro, possa agire come il medico d'assistenza primaria, egli spesso non corrisponde al così detto "medico di famiglia" o "generico", la cui formazione e funzione operativa prevedono un particolare tipo di rapporto e responsabilità professionale. Il medico clinico attuale, in particolare, deve essere preparato a far fronte risolutivamente a qualsiasi problema del paziente per ogni condizione, non importa quanto rara o comune, semplice o complessa. Egli è appositamente addestrato, soprattutto per risolvere difficoltà diagnostiche e terapeutiche di tipo farmacologico. Deve essere in grado di gestire i problemi delle gravi malattie croniche e delle situazioni in cui diverse malattie possono irrompere allo stesso tempo ed è predisposto ad umanizzare al massimo la sua professione, a portare comprensione ai pazienti, ad interessarsi compiutamente al loro benessere, sia in termini di prevenzione e di promozione della salute, tutelando anche integralmente la salute delle donne e la salute mentale, prevenendo e curando l'abuso di sostanze, sia intervenendo nel trattamento efficace di problemi comuni di tutti gli organi, anche degli occhi, delle orecchie, della pelle, del sistema nervoso e degli organi riproduttivi. Nel complesso, il medico clinico attuale deve prendersi cura dei pazienti in ogni occasione di necessità di trattamento o di prevenzione in ambulatorio od in ospedale durante il ricovero. Interviene, anche, quando gli altri specialisti sono coinvolti, per il coordinamento dell'iter diagnostico-terapeutico e la gestione delle complessità e difficoltà cliniche inerenti la sua specialità. Il medico clinico attuale può, peraltro, scegliere di concentrare la propria pratica professionale in una materia complementare che assume nel suo bagaglio professionale un ruolo addizionale di formazione per "sub specialità".

Il medico clinico del 21° secolo deve mantenere sempre il ruolo di professionista dell'eccellenza clinica, guadagnando il rispetto dei colleghi nella cura coerente ed affidabile dei pazienti per i competenti esiti clinici, in caso di specialista di prima istanza nel bisogno di cure mediche come in caso di consulenza, cercando di sfruttare le proprie conoscenze e la propria esperienza per miglioramento della salute pubblica. Peculiarità del suo ruolo è, a tutto oggi, la capacità di:

- ❖ presentare e discutere i dati clinici con i colleghi,
- ❖ minimizzare le controversie ospedaliere,
- ❖ creare un ambiente sicuro per l'apprendimento,
- ❖ contribuire a costruire la trasparenza e la fiducia nella pratica medica.

Il medico clinico attuale deve essere un leader responsabile con proprietà di:

- ascoltare attivamente, comunicare, condividere idee e fornire l'ottimale supporto clinico,
- creare un ambiente di lavoro aperto, fiducioso, rispettoso e soddisfacente,
- fornire un supporto di benessere medico,
- conoscere i contributi da dedicare al paziente ed all'organizzazione,
- essere trasparente nel processo decisionale,
- gestire l'organizzazione con integrità e responsabilità,
- condividere apertamente le informazioni riguardanti le decisioni dell'azienda, l'intento strategico, organizzativo e delle priorità,
- offrire opportunità per la collaborazione nel processo decisionale su tutte le questioni che riguardano la pratica medica,

- tenere i colleghi tempestivamente informati tramite un'onesta comunicazione,
- procacciare le risorse necessarie per la pratica di miglioramento,
- offrire opportunità per un dialogo costruttivo,
- fornire aspettative chiare, valutazioni regolari e feedback,
- essere di supporto allo sviluppo di carriera per tutti i colleghi ed il personale,
- creare e mantenere una cultura medica centrata sul paziente,
- procurare risorse adeguate, processi e provvedere ad ambienti di lavoro ottimali per un'assistenza di qualità e di eccellenza,
- riconoscere e premiare gli sforzi dei colleghi per l'eccellenza e la pratica del servizio,
- fornire un equo indennizzo di mercato,
- assumere e trattenere i colleghi ed il personale eccellente che condividono la mission ed i valori,
- premiare gli sforzi tesi al servizio, all'operatività, alla qualità ed all'eccellenza,
- fornire il supporto per il coinvolgimento all'attività di comunità e di servizio,
- promuovere la salute e la sicurezza sul posto di lavoro,
- sviluppare e sostenere l'assistenza sanitaria di consegna che ottimizza la gestione delle risorse,
- trattare ogni paziente, collega con rispetto, dignità e comprensione,
- sostenere attivamente gli obiettivi organizzativi e di gruppo,
- ascoltare attentamente, condividere idee e comunicare,
- incoraggiare la partecipazione del paziente e della famiglia nella cura e nelle decisioni dei trattamenti,
- essere testimone di onorabilità e cultura, anche nella vita privata,
- dimostrare il più alto livello di etica e deontologia professionale,
- coinvolgere in aperta e onesta comunicazione verbale e scritta,
- riflettere sulla missione, visione e valori nel prendere decisioni,
- individuare in modo proattivo e risolvere in collaborazione i problemi,
- mantenere un elevato livello di responsabilità personale,
- tendere ad essere campione innovativo e di miglioramento continuo,
- partecipare nello sviluppo organizzativo e nella pianificazione strategica,
- dichiarare sostegno per la comunità che serve,
- incoraggiare e contribuire alla leadership organizzativa,
- accettare ed offrire rispettoso feedback per la promozione dello sviluppo personale,
- partecipare alle opportunità cliniche di sviluppo professionale,
- impegnarsi a mantenere l'accesso ottimale del paziente,
- incoraggiare un team per la cura e la soddisfazione del paziente,
- partecipare al piano clinico, operativo dei servizi e delle iniziative per l'eccellenza,
- utilizzare le risorse, i processi, gli ambienti, se disponibili, sulla base di orientamenti empirici per il conseguimento della qualità nella cura per l'eccellenza del servizio,
- essere di supporto agli obiettivi strategici e finanziari,
- essere responsabile per il successo ed il tempestivo completamento dei lavori,

- mantenere la salute, la sicurezza sul posto di lavoro,
- determinare l'assistenza sanitaria con l'ottimale gestione delle risorse.

IL CAMBIAMENTO

Il Piano Sanitario Nazionale del 2002-2004



L'appropriatezza per il medico clinico di oggi fa presupporre una sua differenza o che debba essere diverso, rispetto a ciò che è stato. In effetti, un cambiamento c'è stato, ma non per tutti. È avvenuto, infatti, solo per alcuni che, in maniera autonoma, hanno saputo intraprendere un aggiornamento professionale idoneo al raggiungimento delle proprie performance di professionisti attenti e moderni. Le condizioni lavorative, particolarmente favorevoli, sono state, nella maggior parte dei casi, l'elemento catalizzante di queste scelte, che hanno prodotto la nascita di punti di eccellenza nel nostro sistema ospedaliero. Appare molto significativo, quindi, indicare ed incrementare queste "fortunate" ed eccezionali situazioni, attraverso l'attivazione di un percorso formativo strutturato e programmato, non solo sul metodo clinico olistico, ma anche sul piano dell'interdisciplinarietà, sulla conoscenza e pratica dei presidi tecnologici indispensabili e sui principi della clinical governance.

E' evidente, comunque, che le doti professionali di questa nuova figura possono esprimersi al meglio solo se ci sono situazioni ambientali ottimali dal punto di vista organizzativo e tecnologico. Il medico clinico attuale ha la responsabilità etica, soprattutto verso i pazienti, di offrire le migliori cure mediche, in conflitto continuo con il ruolo di guardiano delle limitate risorse disponibili, che devono garantire l'assistenza sanitaria a tutta la collettività. Egli deve poter coordinare il trattamento dei pazienti, migliorando le cure, sottraendo inutili visite al pronto soccorso, evitando ricoveri e riducendo ai minimi, anche per tali vie, la spesa sanitaria. Fin dal 1978, in effetti, con la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, è stato affidato allo Stato, in sede di approvazione del Piano sanitario nazionale, il compito di fissare i livelli delle prestazioni che devono essere garantite a tutti i cittadini, in ottemperanza ai principi di equità ed universalità. Con la legge di riordino dello S.S.N., all'inizio degli anni '90, si è confermata la competenza dello Stato a definire, in sede di adozione del Piano Sanitario Nazionale, i livelli di assistenza, da individuarsi sulla base anche di dati epidemiologici e clinici e con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini. Tali livelli devono essere definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto di cinque fondamentali principi:

- ❖ la dignità della persona umana,
- ❖ il bisogno di salute,
- ❖ l'equità nell'accesso all'assistenza sanitaria,
- ❖ la qualità ed appropriatezza delle cure, con riguardo alle specifiche esigenze,
- ❖ l'economicità nell'impiego delle risorse.

Il Piano Sanitario Nazionale del 2002-2004, più precisamente, può costituire un utile guida alla definizione del ruolo che deve assumere il medico clinico del 21° secolo, sulla base dei seguenti orientamenti:

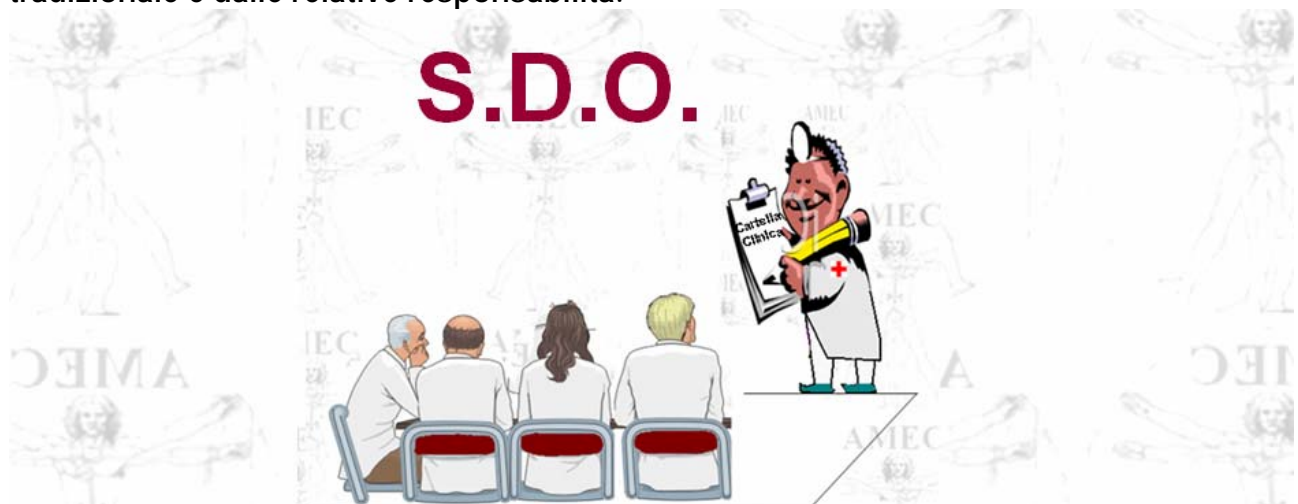
- Il PSN è stato concepito in un'ottica nuova in coerenza con i cambiamenti politico-istituzionali, con i vincoli europei del patto di stabilità, con le nuove aspettative di salute dei cittadini italiani.
- Il PSN rappresenta un progetto di salute da attuare con le Regioni in modo sinergico ed interattivo.
- Il PSN individua, nella prima parte, dieci obiettivi strategici per il cambiamento, mentre, nella seconda parte, contiene gli obiettivi generali di salute.

I dieci obiettivi strategici dello PSN sono:

1. attuare l'accordo sui Livelli Essenziali ed Appropriati di Assistenza e ridurre le liste di attesa,
2. creare una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani ed ai disabili,

L'equità, l'imparzialità, la continuità, la partecipazione, l'economia nei termini di efficacia ed efficienza, principi fondamentali che devono regolare il servizio pubblico, costituiscono, di fatto, il presupposto che ha portato alla riorganizzazione aziendale dello SSN. Tali condizioni sono principalmente rivolte a ridurre il deficit sanitario, a riequilibrare il rapporto personale/prestazioni, a promuovere le eccellenze e le alte attività specialistiche, secondo l'esplicita formulazione e comunicazione interna ed esterna nelle regole d'accesso ed il principio di incentrare l'assistenza sul malato.

L'azienda ed il dipartimento rappresentano le due strutture nuove che caratterizzano questa ristrutturazione. L'azienda offre la verifica delle prestazioni, secondo percorsi di fatturazione in termini quantitativi e qualitativi e la definizione economica del prodotto salute, comprensiva di tutte le operazioni intermedie che hanno partecipato al calcolo della stessa (DRG). Allo scopo di dare responsabilità direttamente ai produttori dei servizi e migliorare l'efficienza del sistema, si è ancorato alla ristrutturazione aziendale dello SSN lo strumento del budget ai vari livelli operativi. Esso non è solo impositivo ma anche negoziale, nell'intesa che le risorse impiegate producano i migliori risultati sul piano della salute pubblica. Il budget deve essere pianificato dai vertici aziendali, condiviso dai vari livelli operativi e sostenuto dalle attività logistiche e dai servizi aziendali. Nello SSN il dipartimento rappresenta l'unità di base dell'azienda e riunisce un gruppo di funzioni omogenee con presa in carico di specifiche fasce di patologie (DRG). Esso deve garantire la continuità delle prestazioni, sia ospedaliere sia territoriali, con un sistema di professioni definite come sequenza logica di azioni con finalità omogenee, riconducibili ai fini istituzionali, indipendenti e separabili dalla struttura tradizionale e dalle relative responsabilità.



S.D.O.

.....PARTE INTEGRANTE DELLA CARTELLA CLINICA DI CUI ASSUME LE MEDESIME VALENZE DI CARATTERE MEDICO-LEGALE....(OMISSIS)...LA CUI CORRETTA COMPILAZIONE OBBLIGA LA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO”.

DM Sanità 28.12.1991

Il dipartimento ha avuto l'intesa di rimuovere i modelli verticistici del passato e d'istituire forme organizzative orizzontali, non caratterizzate dall'appartenenza ad un predefinito ed unico punto di controllo, ma con specifica, individuale responsabilità per ogni processo. L'obiettivo è stato quello di una maggiore salienza del rapporto malato-

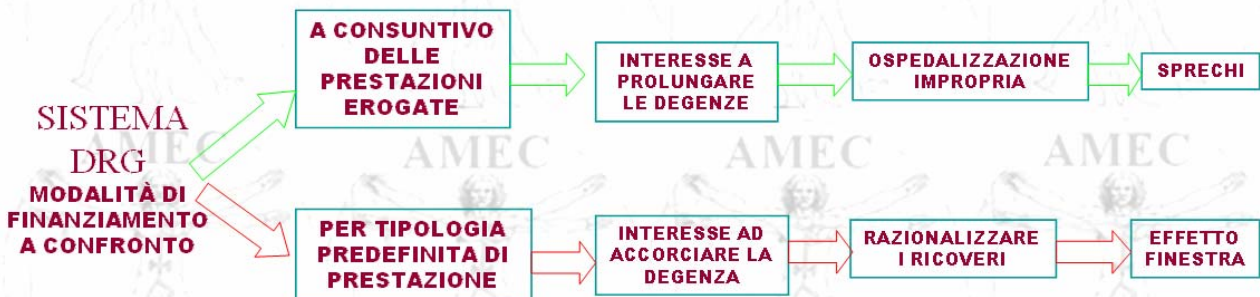
operatore sanitario d'ogni livello ed un potenziamento del valore di ciascuno, stimolando la competitività di rapporto e di prestazione. In conformità a tali premesse, che costituiscono le basi teoriche della ristrutturazione aziendale dello SSN, si è riconosciuto ed impostato un dovuto rinnovamento culturale del medico clinico e si è richiesto di aggiornare sequenzialmente il suo comportamento professionale. Nello sviluppo di tale tema sembrano anche affiorare circostanze e dati che sollevano alcune perplessità, che, sapientemente criticate ed affrontate, potrebbero rappresentare la leva per la soluzione di problematiche ed inconvenienti. La ristrutturazione aziendale ha introdotto, di fatto, una valutazione economica del prodotto salute che è diventato, con la gestione del budget, un termine che tende a condizionare la pratica clinica.

D.R.G.

ARTICOLO 8, C 5 DEL D.LGS 30 DICEMBRE 1992, N° 502, MODIFICATO DAL D.LGS 7.12.1993, N° 517

- **RAGGRUPPAMENTI EVENTI CLINICI OMOGENEI A PARITÀ DI ASSORBIMENTO DI RISORSE**
- **DESCRIVE LA COMPLESSITÀ DEGLI EVENTI CLINICI TRATTATI**
- **RENDE OMOGENEA LA MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE TARIFFE**
- **SI COSTRUISCE A PARTIRE DALLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (S.D.O.)**

L'AZIENDA DEVE ASSICURARE L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI AI CITTADINI ATTRAVERSO APPOSITI RAPPORTI CON I PRODUTTORI FONDATI SULLA CORRESPONSIONE DELLE PRESTAZIONI MEDIANTE TARIFFE DETERMINATE A PRIORI FISSATE A LIVELLO REGIONALE IN BASE A CRITERI GENERALI STABILITI A LIVELLO NAZIONALE CON DECRETO MINISTERIALE



Rappresentando, infatti, il DRG il dato di valutazione dell'assistenza al malato, questo ultimo può divenire, invero, il centro d'interesse ed attenzione delle aziende sanitarie, principalmente in virtù del suo valore economico e, quindi, di budget. Ciò in ragione della logica che guida la proposta del nuovo modello organizzativo, governata dalla legge di mercato per cui, se è vero che chi offre il meglio ottiene il miglior compenso, è pur vero che chi mostra di offrire il meglio riesce ad ottenere di più. Tale base concettuale, estranea sino a poco tempo fa alla professione del medico, invita ad accelerare una corsa di reclutamento dei malati con i DRG più alti, più proficui per i profitti migliori, portando alla trascuratezza ed abbandono dei malati con i DRG più bassi. Tale fenomenologia può, inoltre, incrementarsi con il processo d'accreditamento delle strutture sanitarie.

L'ACCREDITAMENTO

THE MISSION OF THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTH CARE ORGANIZATIONS IS TO CONTINUOUSLY IMPROVE THE SAFETY AND QUALITY OF CARE PROVIDED TO THE PUBLIC THROUGH THE PROVISION OF HEALTH CARE ACCREDITATION AND RELATED SERVICES THAT SUPPORT PERFORMANCE IMPROVEMENT IN HEALTH CARE ORGANIZATIONS

ACCREDITAMENTO COME SINONIMO DI AUTORIZZAZIONE

TUTTE LE REALTÀ SANITARIE PUBBLICHE O PRIVATE DEVONO ESSERE AUTORIZZATE, ACCREDITATE PER RICEVERE IL DENARO PUBBLICO E L'ACCESSO AL MERCATO SANITARIO

CRITERI DI FINANZIAMENTO ED ACCREDITAMENTO DELLE ISTITUZIONI SANITARIE

"L'APERTURA AD UNO SPETTRO PIÙ AMPIO DI EROGATORI RENDE IMPELLENTE L'ORDINAMENTO DI APPROPRIATE PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO DELLE SINGOLE STRUTTURE O I SINGOLI SERVIZI PUBBLICI E PRIVATI CHE VOGLIONO ESERCITARE ATTIVITÀ NEL SSN, ACQUISENDO OMOLOGAZIONI CON IL DISPORRE DI DOTAZIONI STRUMENTALI TECNICHE PROFESSIONALI CORRISPONDENTI AI CRITERI DEFINITI IN SEDE NAZIONALE CON LE REGOLE DI ACCESSO AL SSN DA I SOGGETTI EROGATORI"
PSN 1994-96 POS 8

Viene a sottendersi l'invito alla discriminazione del malato, sulla base del suo valore economico, e, di conseguenza, la valorizzazione dello specialista, sulla base del malato che cura, con più o meno alto DRG. L'importanza ed il prestigio del medico possono, difatti, essere prevalentemente percepiti e considerati non più in rapporto alle sue capacità e cultura professionale, secondo titoli accademici ed attestati di attività scientifica, ma in ragione delle proprietà e capacità di attirare i malati con i più alti DRG. A tale proposito, allarmante e sintomatica potrebbe risultare, laddove dimostrata, la scarsa attenzione ai programmi di ricerca e di didattica nei bilanci economici delle aziende sanitarie, soprattutto quando nella gestione del budget tale capitolo fosse completamente ignorato. Inoltre, in virtù delle modifiche relative ai concorsi del personale sanitario, il medico ha incominciato a sperimentare la nuova realtà dominata dall'autorità del direttore generale dell'azienda nel campo della distribuzione delle risorse globali sanitarie, con, talvolta, assolutistica possibilità di scelta decisionale sia per l'ingresso nello SSN sia per la carriera, potendone risultare una minimizzazione della documentazione culturale e professionale.

Come prima riferito, la sanità nazionale, allo scadere dell'ultimo secolo, ha sentito la necessità di adeguarsi al sistema di rinnovamento dell'amministrazione pubblica, fornendo servizi di qualità, per modalità di contatto con le amministrazioni, per accesso ai servizi, per tempestività di risposta, per professionalità degli operatori. Si è posta, così, l'obiettivo prioritario di efficacia ed efficienza, quali elementi indispensabili per la competitività nel sistema economico nazionale, scoprendo di avere come clienti i cittadini e le imprese, a cui offrire servizi di qualità. Ciò sulla base della crescita di domanda di servizi avanzati, in ragione del processo di:

- ❖ integrazione europea,
- ❖ globalizzazione dei mercati,

- ❖ semplificazione legislativa,
- ❖ autocertificazione,
- ❖ federalismo amministrativo,
- ❖ sussidiarietà orizzontale (concentrarsi sulla missione) e verticale (trasferire compiti agli enti locali).

È bene ribadire che la necessità di qualità nel servizio pubblico ha rappresentato la spinta all'aziendalizzazione delle istituzioni sanitarie, definita dall'art. 1 DPR 21.12.92, come autonoma responsabile organizzazione gestionale ed amministrativa delle USL ed enti ospedalieri a riconosciuto carattere di complessità, con stimolo alla competitività, sia dal lato della domanda sia dell'offerta.

In tal modo, al vecchio concetto di qualità per cui essa rappresentava:

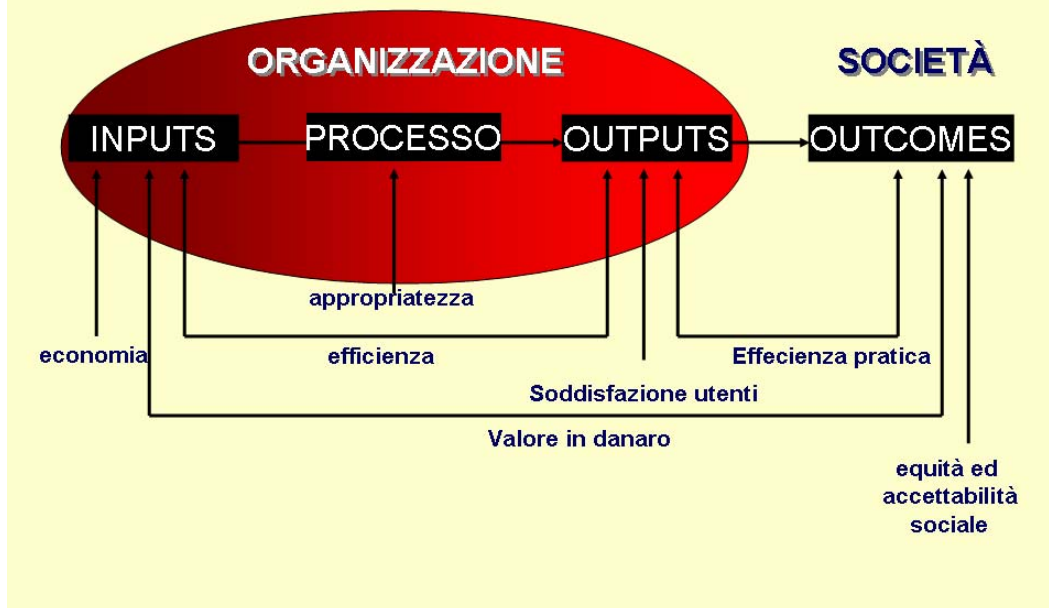
- un costo, in quanto espressione di un aspetto tattico della gestione dell'azienda,
- un problema essenzialmente tecnico, interno, di responsabilità di specifiche funzioni verticali, riguardante la produzione ed il passato per il solo controllo di quanto era stato fatto, con un concetto statico rivolto a minimizzare i costi di produzione,

si è sostituito l'attuale concetto di qualità con il proposito che essa sia:

- un investimento, in quanto deve far parte integrante della strategia dell'azienda con funzione trasversale di tutte le funzioni e dei settori,
- orientata all'esterno, per la soddisfazione dei clienti, ed al futuro con prevenzione dei difetti, costituendo un problema di mercato con responsabilità di tutti, con l'obiettivo di minimizzare i costi totali.

In tal modo, il cliente viene posto al centro dell'interesse dell'azienda, la quale si propone l'imperativo prioritario di fornire servizi di qualità e creare valore per i cittadini/utenti, che diventano il punto focale e centrale dei programmi aziendali perché ricevono i suoi prodotti e servizi e definiscono, finché soddisfatti, la stabilità dell'azienda ed il suo futuro, sulla base delle loro scelte. L'azienda, così, è stimolata ad aumentare la sua capacità di creare valore, crescendo la qualità dei servizi ed a snellire i processi, riducendo i costi e favorendo la flessibilità.

MODELLO DI PERFORMANCE



Tale rinnovamento della sanità nazionale ha introdotto i principi di economia e di mercato con differenze particolari tra i mercati concorrenziali e sanitari.

AZIENDALIZZAZIONE e SSN

ART. 1 DPR 21.12.92

AUTONOMA RESPONSABILE ORGANIZZAZIONE GESTIONALE ED AMMINISTRATIVA DELLE USL ED ENTI OSPEDALIERI A RICONOSCIUTO CARATTERE DI COMPLESSITÀ CON STIMOLO ALLA COMPETITIVITÀ SIA DAL LATO DELLA DOMANDA CHE DELL'OFFERTA

MERCATI CONCORRENZIALI

- Molti produttori**
- Prodotto omogeneo**
- Consumatore ben informato**
- No economia di scala**
- No esternalità**
- Offerta completa**

MERCATI SANITARI

- Poche strutture all'ingresso**
- Prestazioni molto eterogenee**
- Consumatori male informati**
- Regime di costi crescenti**
- Esternalità rilevanti**
- Beni offerti inadeguatamente**

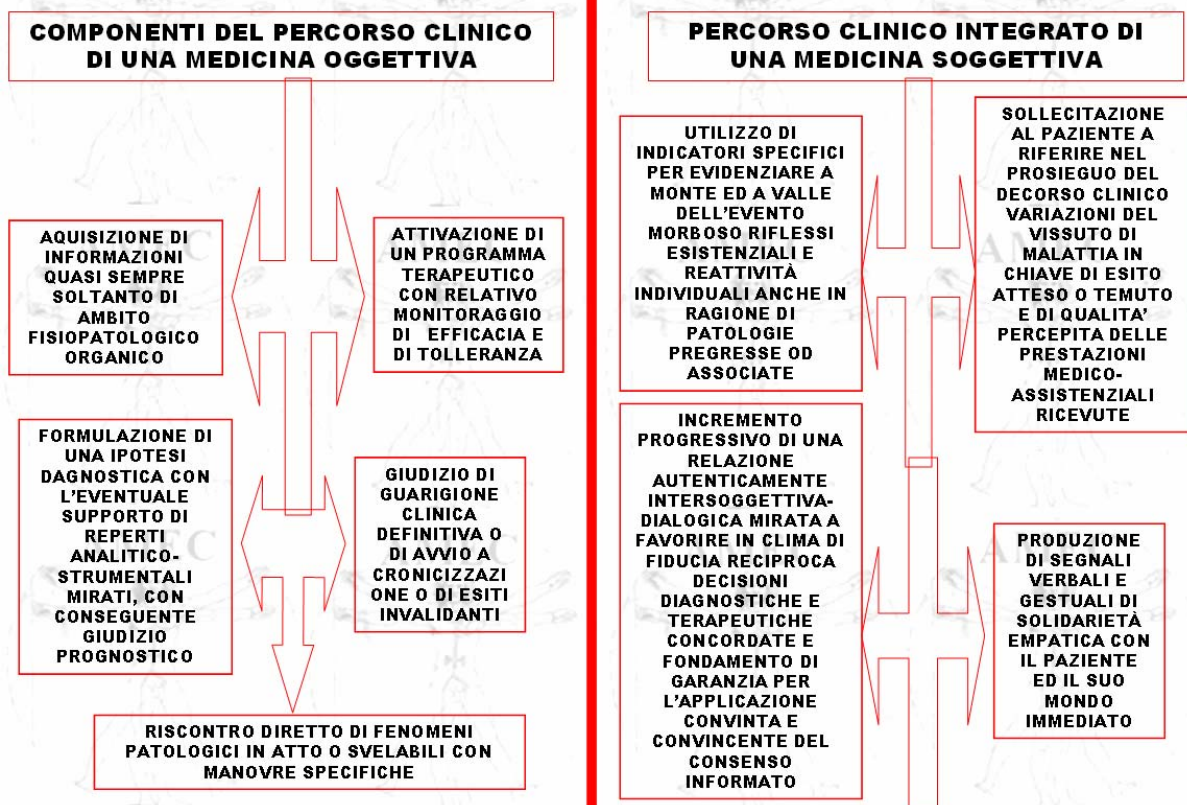
Tali principi hanno condizionato lo sviluppo della managerialità nelle aziende sanitarie con la definizione del ruolo di manager del medico, esercitato a qualsiasi livello, indipendentemente dalla posizione gerarchica occupata all'interno dell'organizzazione, in quanto essere manager costituisce un modo di pensare ed agire. Il manager, infatti, si serve della pianificazione, del budgeting, dell'ottimizzazione ed organizzazione

nell'uso delle risorse e sviluppa la capacità di realizzare il piano, organizzando e strutturando.



Il leader, al contrario, provvede alla realizzazione dei suoi obiettivi e di tutta l'organizzazione. La leadership rappresenta, infatti, la base ed il fondamento di ogni cambiamento efficace, implicando lo sviluppo di una visione, della strategia necessaria al suo raggiungimento, abbattendo la naturale resistenza dell'individuo al cambiamento. Ed è per questo che è possibile affermare che la leadership opera tramite le persone e la loro cultura, a differenza del management, che opera attraverso la gerarchia ed i sistemi.

LA LEADERSHIP MEDICA

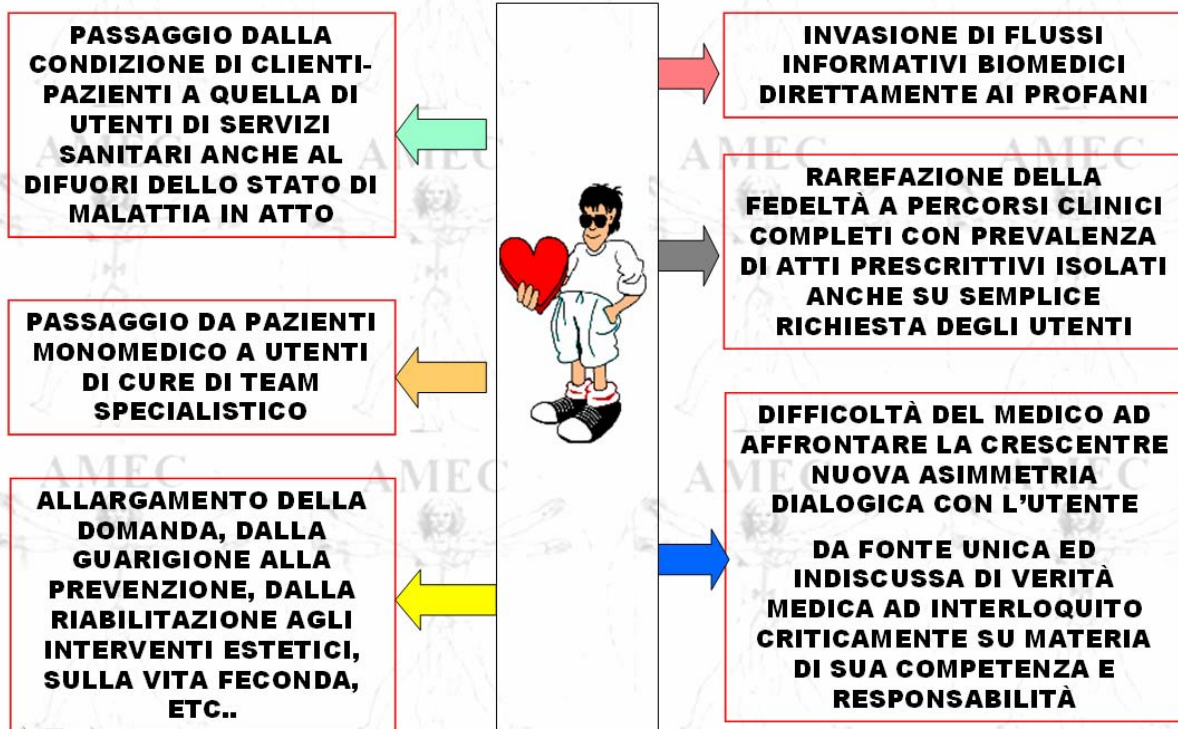


Esercitare leadership significa, in effetti, diffondere una visione in grado di ispirare e motivare tutti coloro che è necessario coinvolgere a diverso titolo in un processo di cambiamento e dominare il processo comunicativo, per favorire la comprensione e la motivazione stessa di tutte le risorse, affinché tutti si sentano protagonisti della

trasformazione in atto o da attuare, acquisendo autonomia decisionale e sentendo crescere in sé entusiasmo e fiducia nelle proprie capacità.

LA LEADERSHIP MEDICA

CRISI DI LEADERSHIP MEDICA PER

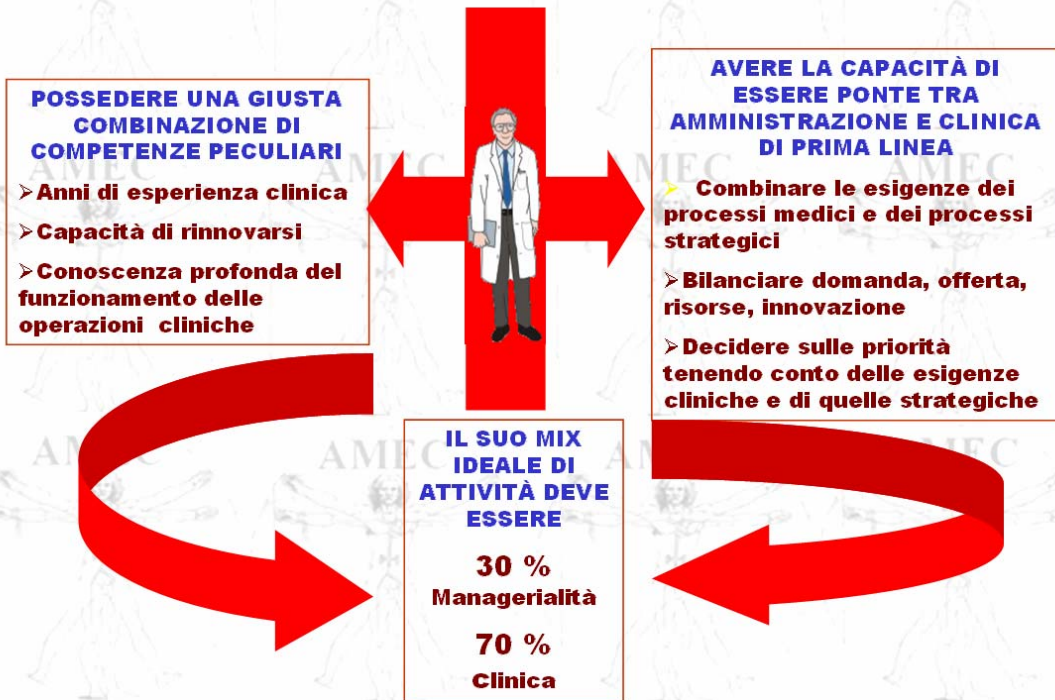


Quindi la leadership è gestione delle relazioni e valorizzazione delle risorse umane, fondamentale passo per il raggiungimento degli obiettivi. Ma allineamento è molto diverso da organizzazione. Si tratta di comunicare, ovvero di riuscire a coinvolgere in modo totale le persone, nonché tutti coloro che possano in qualche modo contribuire all'attuazione della visione, favorendo il realizzarsi delle strategie. La funzione principale della leadership è la produzione e la gestione del cambiamento: la motivazione rappresenta l'energia necessaria per superare le resistenze e gli ostacoli, non solo perché orienta nella giusta direzione, ma perché soddisfa bisogni divenuti sempre più forti, quali appartenenza, riconoscimento, autostima, controllo sulla propria vita, capacità di vivere all'altezza dei propri ideali.

Il nuovo medico manager, per diventare leader, deve, da una parte possedere una misurata combinazione di competenze peculiari, come anni di esperienza, capacità di rinnovarsi, conoscenza approfondita del funzionamento delle operazioni cliniche e dall'altra la capacità di essere ponte tra l'amministrazione e la clinica di prima linea con il combinare le esigenze dei processi medici e strategici, con il bilanciare domanda-offerta-risorse-innovazione. In definitiva, il suo mix deve essere per il 30% managerialità e per il 70% clinica. In una prassi di qualità totale la figura del leader clinico si è, quindi, evoluta, passando dalle caratteristiche del leader tradizionale alle caratteristiche del leader attuale.

LA LEADERSHIP MEDICA

IL NUOVO MEDICO MANAGER PER DIVENTARE LEADER DEVE



LA LEADERSHIP MEDICA
LA EVOLUZIONE NELLA FIGURA DEL LEADER IN UNA PRASSI DI QUALITÀ TOTALE

LEADER ATTUALE

- PRESENZA DISCRETA
- CAPACITÀ DI ASCOLTO E DI COMUNICATIVITÀ ROUTINARIA
- ENTUSIASMO ED INCORAGGIAMENTO NELLE ELAZIONI INTERNE
- CREATIVITÀ STRATEGICA E FLESSIBILITÀ DECISIONALE ANCHE IN RAPPORTO AI SUGGERIMENTI DEI COLLABORATORI DI OGNI LIVELLO
- ATTENZIONE AL RECUPERO DI CREDIBILITÀ ESTERNA SENZA RINUNCIARE A PROVVEDIMENTI ANCHE SEVERI
- CAPACITÀ DI RECUPERARE IN AUTOREVOLEZZA COINVOLGENTE LA PERDITA APPARENTE DI PRESA IMMEDIATA SU COLLABORATORI RESISTENTI

LEADER TRADIZIONALE

- PRESENZA INCOMBENTE
- PRUDENZA NELL'INNOVAZIONE
- AUTONOMIA ESCLUSIVA NELLE DECISIONI
- COMUNICAZIONE VERTICALE DELLE DECISIONI E DELLE DISPOSIZIONI OPERATIVE
- CONSUETUDINE A PARTECIPARE AGLI ORIENTAMENTI E SOLUZIONI SOLO PER UN RISTRETTO NUMERO DI DIPENDENTI AI PIÙ ALTI LIVELLI
- TENDENZA A SCARTICARE SU ALTRI DIFFICOLTÀ DI GESTIONE
- TENDENZA A FAR PREVALERE L'AUTOTITÀ GERARCHICA DI FRONTE A RESISTENZE O CRITICHE DEI COLLABORATORI

IL NOSTRO PROGRAMMA

L.M. Spencer e S.M. Spencer definiscono la competenza come “una caratteristica intrinseca di un individuo che è casualmente correlata ad una prestazione efficace o superiore in una mansione o in una situazione e che è misurata sulla base di un criterio prestabilito”.



La competenza, in tal modo, risulta una parte integrante e duratura della propria persona che si esprime nei comportamenti o pensieri, con ripetizione, in grandi linee, nelle diverse situazioni per un periodo ragionevolmente lungo come frutto della combinazione di motivazioni, tratti, immagine di sé, atteggiamenti, valori e concetto di sé, conoscenze e capacità.

DEFINIZIONE DI COMPETENZA

INTENDIAMO PER COMPETENZA QUELL'INSIEME DI CARATTERISTICHE INDIVIDUALI MESSE IN ATTO DA UN SOGGETTO IN UNA DATA SITUAZIONE E CHE SI RITIENE SIANO LE PIÙ APPROPRIATE PER RAGGIUNGERE I RISULTATI VOLUTI.

OGNI COMPETENZA AGITA ALL'INTERNO DI UNA ORGANIZZAZIONE COMPRENDE UN INSIEME DI FATTORI:

- CONOSCENZE
- CAPACITÀ
- TRATTI O ATTEGGIAMENTI
- IMMAGINE DI SÉ
- RUOLO SOCIALE
- MOTIVAZIONI



LE COMPETENZE PER ESSERE VALORIZZATE DEVONO ESSERE IDENTIFICATE, DEFINITE, INDIRIZZATE E SVILUPPATE IN MODO DA COSTITUIRE UN PATRIMONIO DELL'ORGANIZZAZIONE.

UN INSIEME DI CONOSCENZE, CAPACITÀ, VALORI E MOTIVAZIONI CHE SI MANIFESTANO IN COMPORTAMENTI OSSERVABILI (COMPORTAMENTI ORGANIZZATIVI) DI LIVELLO SUPERIORE E CHE SONO DETERMINANTI PER LA CONTINUITÀ DEI RISULTATI NEL TEMPO

La competenza del medico clinico comprende anche il livello con il quale interagisce e comunica, soprattutto in rapporto con le altre unità operative per il raggiungimento dei risultati e degli obiettivi generali. Interviene nel lavoro di equipe e nel flusso di informazioni all'interno dell'azienda, contribuendo a saldare il grado di appartenenza/

identità nei confronti dell'organizzazione e l'insieme delle motivazioni e dei valori che facilitano le relazioni spontanee e l'integrazione fra i gruppi informali dei professionisti. Contribuisce, anche, ad implementare la percezione dell'impatto del cambiamento del sistema sanitario, in rapporto all'offerta di servizi ed alle esigenze ed aspettative degli utenti. In sintesi, la competenza è un saper agire che si esprime in un'azione o in una successione di azioni, superando il più semplice saper fare che si limita ad un gesto professionale. Difatti, un'operazione, un'azione possono includere diversi saper fare, nel cui particolare contesto la competenza è sempre contestualizzata. È un saper agire in un campo vincolato e con risorse (tecniche, umane, finanziarie, logistiche, temporali, ...) determinate.

La competenza in azione, guidata da un'intenzionalità, è finalizzata verso un obiettivo. In tale contesto si colloca la performance superiore, definita statisticamente come una deviazione standard dalla performance media e la performance efficace, definita dal livello minimo accettabile, soglia al di sotto della quale un soggetto non può più essere considerato competente nel ruolo.

La teoria dei cinque anelli rappresenta la base per la gestione efficace, attraverso l'individuazione di cinque ambiti di attività necessari per conseguire un obiettivo. Essi sono:

- La leadership, ovvero tutto ciò che può essere in grado di distinguere un soggetto od un'impresa, un'istituzione, un'organizzazione, da tutti gli altri, ovvero l'eccellenza di un soggetto, secondo elementi distintivi, che determinano le premesse del vantaggio competitivo.
- La produzione principale, che rappresenta tutti i prodotti o servizi nei quali si concentra il core business di un'azienda o soggetto.
- Infrastrutture, che comprendono tutto quanto è inerente al percorso organizzativo a sostegno della produzione, materiale o non.
- Influenzatori, che rappresentano coloro che possono influenzare a proprio favore il comportamento, la percezione, le scelte del cliente.
- Clienti, che riproducono l'obiettivo di tutte le azioni, la cui conquista e successiva soddisfazione e fidelizzazione rappresentano la missione delle organizzazioni.

Lo sforzo principale del leader deve essere teso a concretizzare le idee, soprattutto quelle di carattere organizzativo, ed integrare le capacità dei singoli, evitando l'isolamento di attività perché poco produttivo in termini di efficacia ed efficienza.

Alla centralità dei singoli professionisti è necessario, quindi, sostituire la centralità dell'equipe attorno al malato, mettendo in atto:

- principi e regole di funzionamento, che definiscano la responsabilità collettiva dell'equipe verso l'utente e la responsabilità reciproca fra i singoli componenti;
- protocolli interprofessionali clinici e organizzativi, desunti dalle linee guida, condivisi sul chi, come e cosa fare;
- l'addestramento interprofessionale, come percorso formativo delle singole professionalità,
- strumenti e metodi di salvaguardia del clima di lavoro e modalità d'integrazione interprofessionale, nel reciproco rispetto delle specifiche competenze;

- criteri d'efficacia di ogni singolo intervento, nella convinzione che imparare dai propri errori è non solo possibile, ma doveroso;
- verifica continua della qualità delle prestazioni erogate dai singoli e dal team, attraverso la definizione d'indici di predizione misurabili, ma anche valutando la soddisfazione degli utenti e degli operatori.

LA CLINICAL GOVERNANCE

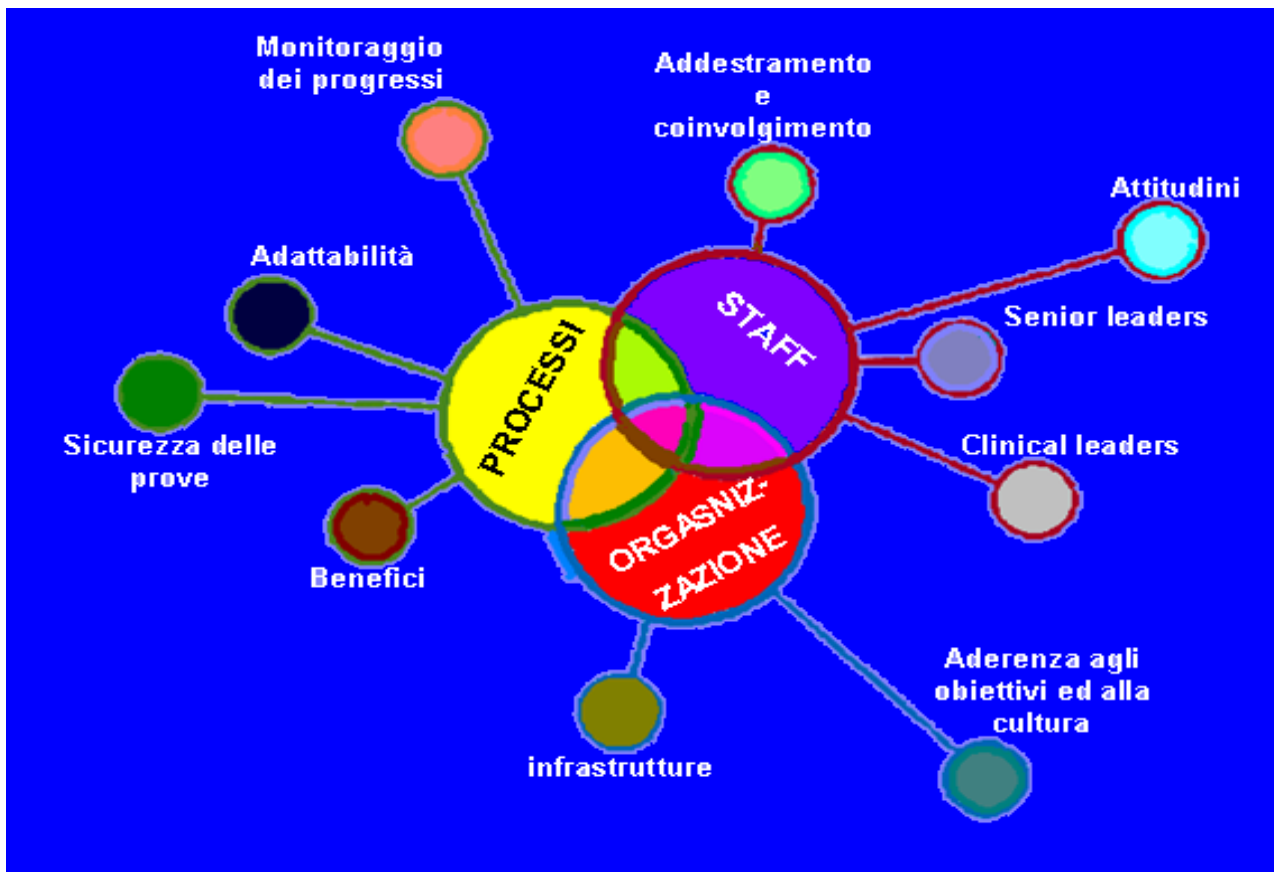
CLINICAL GOVERNANCE

Il governo laburista con il documento "A first class Service" mette in primo piano il tema dell'assistenza come dovere delle aziende e responsabilità primaria dei professionisti

LE DIECI "C" DELLA CLINICAL GOVERNANCE

- **Nel documento il governo inglese esprime la volontà di standardizzare i servizi, partendo da prove di efficacia per raggiungere uno standard di qualità secondo le indicazioni di una nuova agenzia nazionale. Le Aziende per raggiungere questo obiettivo devono avvalersi di 3 strumenti:**
 - **Educazione continua**
 - **Auto-regolamentazione delle categorie professionali**
 - **Governo Clinico**
 - **Il controllo dei risultati ottenuti avviene mediante indicatori e mediante indagini di gradimento.**
 - **Esiste anche un controllo di tipo ispettivo mediante una nuova Agenzia che abbia anche poteri sanzionatori.**
1. **CLINICAL PERFORMANCE** - la valutazione degli esiti secondo il principio di Archie Cochrane che in medicina non vi è efficienza senza efficacia.
 2. **CLINICAL LEADERSHIP** - leadership clinica dei sanitari.
 3. **CLINICAL AUDIT** - la valutazione clinica di atti multipli.
 4. **CLINICAL RISK MANAGEMENT** - la gestione dei rischi, costi, comportamenti difensivi, con necessità di fornire risposte soddisfacenti ai pazienti sulle procedure a cui devono essere sottoposti, promuovendo la cultura aziendale sulle problematiche del rischio ed attuando prevenzione.
 5. **COMPLAINTS** - la gestione dei reclami.
 6. **CONTINUING HEALTH NEEDS ASSESSMENTS** - la valutazione dei bisogni.
 7. **CHANGING PRACTICE THROUGH EVIDENCE** - il cambiamento basato sulle evidenze.
 8. **CONTINUING EDUCATION** - la formazione continua.
 9. **CULTURE OF EXCELLENCE** - la cultura dell'eccellenza.
 10. **CLEAR ACCOUNTABILITY** - la rendicontazione.

La dottrina della "CLINICAL GOVERNANCE" è stata introdotta in Inghilterra nel 1997 con la riforma sanitaria del governo laburista, in segno di volontà di cambiamento dopo l'amministrazione Thatcher, che aveva introdotto il principio del "BUDGET", finalizzato al risparmio delle risorse nell'attività sanitaria e definito come un sistema di programmazione annuale attraverso il quale sono assunte decisioni coordinate sugli obiettivi e sull'allocazione delle risorse, quindi decisioni tramite cui si definiscono i parametri di riferimento per la guida e la valutazione della gestione.

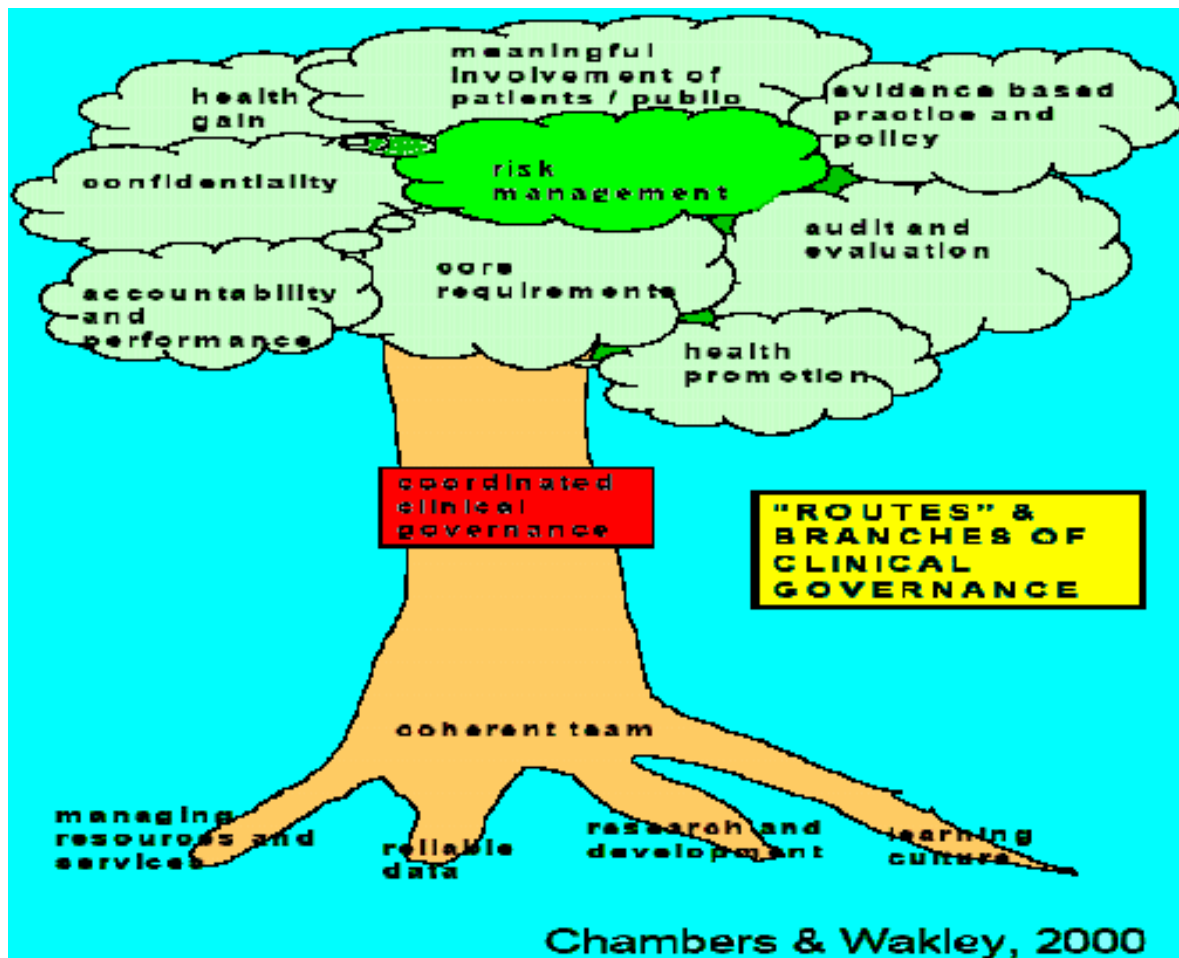


L'assistenza sanitaria è caratterizzata da variabilità e incertezza tecnica, così che risulta difficile standardizzare, programmare, valutare i servizi, le loro attività ed il loro sviluppo. Il budget rappresenta uno degli strumenti manageriali più utilizzati nel processo di aziendalizzazione della sanità, che ha mostrato, però, forti limiti riguardo alla capacità di orientare i comportamenti professionali. La clinical governance è stata definita in origine da Donaldson e Scally: "il sistema attraverso il quale l'assistenza sanitaria nazionale potesse garantire un miglioramento continuo della qualità del servizio, tutelando l'alto standard delle cure con il costituire quelle ottimali condizioni idonee al fiorire delle eccellenze".

Il governo laburista, con il documento "A first class Service", metteva, così, in primo piano il tema dell'assistenza, come dovere delle aziende e come responsabilità primaria dei professionisti, esprimendo la volontà di standardizzare i servizi, partendo da prove di efficacia per raggiungere uno standard di qualità, secondo l'indicazione di una nuova agenzia nazionale.

Si indicava in modo particolare che le Aziende, per raggiungere questo obiettivo, dovevano avvalersi di 3 strumenti:

- educazione continua,
- auto-regolamentazione delle categorie professionali,
- governo clinico.



I dieci fattori chiave, che dovevano aumentare la probabilità della continuità e della progressione del miglioramento, erano definiti in figura di stretta interconnessione tra di loro. Venivano anche indicate le componenti essenziali e di prioritario interesse per il medico clinico come di seguito riportato.

1) EFFICACIA CLINICA



Riveste una posizione centrale nell'ambito del suo sviluppo, tenendo conto che una pratica clinica deve essere efficace, ma anche efficiente e sicura, perché non riguarda un singolo individuo ma l'intera comunità.

METODOLOGIA CLINICA

fasi del
procedimento clinico

1

2

3

percezione di
sintomi/segni
(richiamo delle cono-
scenze memorizzate)

conferma/verifica
della diagnosi

decisione terapeutica
(diagnosi acquisita)

utilità dell'evidence-
based medicine

scarsa

moderata

elevata

determinante
la capacità
percettiva/cognitiva

(scelta e valutazione
critica delle indagini di
verifica diagnostica)

(scelta e valutazione
critica del trattamento:
RCT, metanalisi)

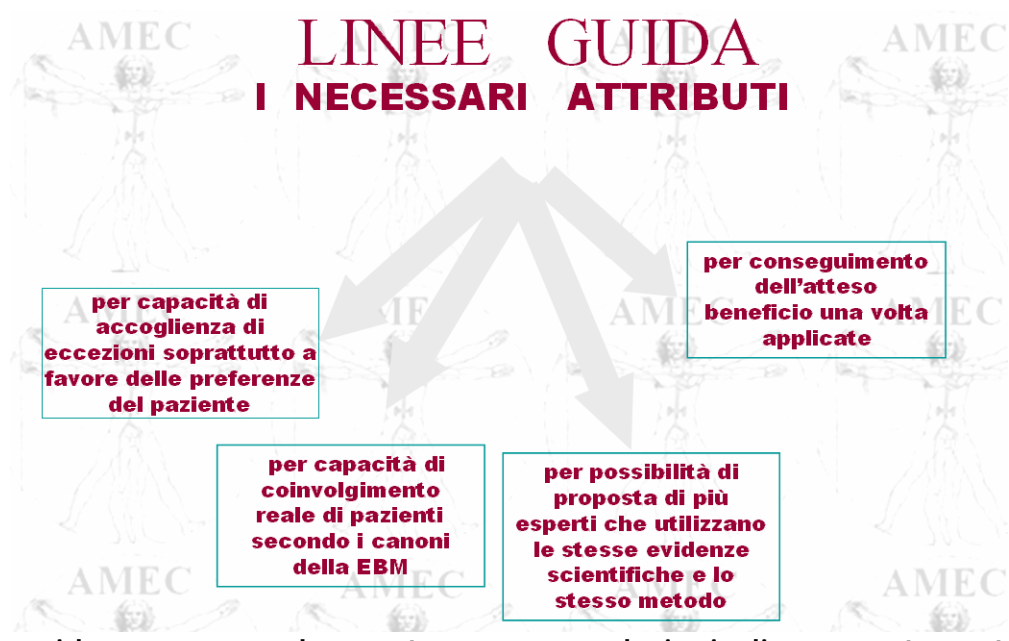
L'efficacia viene, soprattutto, conseguita mediante l'elaborazione di linee guida e protocolli di gestione di singole malattie, che si fondano sull'evidence based medicine. La mole crescente d'informazione scientifica disponibile, di fronte alla quale può essere difficile orientarsi, ha determinato, difatti, la necessità di ricorrere a strumenti aggiornati che rappresentino la sintesi di un rigoroso processo di consenso. Ormai da parecchi anni, le Evidence-Based Guidelines hanno progressivamente sostituito le Consensus-Based Guidelines.

GERARCHIA DELLE PROVE DI EFFICACIA



Le linee guida hanno l'importantissimo compito di fondare sull'evidenza scientifica le scelte strategiche, siano esse cliniche, assistenziali oppure organizzative. Obiettivo delle linee guida è migliorare le prestazioni, ridurre le pratiche inappropriate ed ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari, in quanto:

- orientano il medico clinico nelle proprie scelte;
- coadiuvano gli utenti nella comprensione e nell'attuazione delle decisioni prese a livello clinico-assistenziale;
- giustificano scelte organizzative e decisionali di spesa in ambito amministrativo;
- consentono agli operatori sanitari, utenti ed amministratori la verifica continua dell'adeguatezza delle scelte effettuate;
- offrono uno strumento di riferimento per la verifica dell'efficacia dell'assistenza erogata.



Le linee guida sono, per l'appunto, raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere sulle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. Esse promuovono l'appropriatezza dei percorsi assistenziali, risultando strumento utile per medici e pazienti per cambiare e migliorare l'assistenza sanitaria. Esse permettono, anche, di colmare il divario fra le prove di ricerca scientifica e la pratica abituale, assicurando il massimo grado d'appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali. Le linee guida sono elaborate da gruppi di lavoro multidisciplinari e multi professionali, per tradurle in percorsi clinico-assistenziali e per identificare quali indicatori siano utili per verificare l'effettivo raggiungimento degli obiettivi clinici. Per essere realmente utili, esse devono essere basate su prove di efficacia, altrimenti non realizzano la validità, l'affidabilità e la credibilità richieste per la loro esecuzione.



In tal modo, le linee guida costituiscono una forma ormai consolidata di tecnologia metodologica in sanità ed hanno ottenuto un definito schema di controllo di validità dal 1992 con i criteri enunciati dal lavoro di Field e Lohr (Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*. 1992, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC).

Per quanto riguarda la sanità in Italia, il Decreto legislativo 229/99, a proposito delle linee guida, recita:

«...allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza. L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte dello SSN è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute. Al Piano sanitario nazionale è affidato il compito di indicare un primo gruppo di linee guida ed i relativi percorsi terapeutici».

La giurisprudenza, d'altro canto, richiede al medico di agire con «scrupolosa attenzione e adeguata preparazione professionale», con conseguente dovere di rispettare «tutte le regole e gli accorgimenti tecnici che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica» (Cass. Civ. sentenza n. 589/99). Nel concetto di adempimento diligente del dovere di cura del paziente, rientra anche la perizia intesa «come conoscenza e attuazione delle regole proprie di una determinata arte o professione» (Cass. Civ. sentenza n. 589/99). L'ambito della discrezionalità tecnica è, pertanto, correlato alla natura delle regole dell'arte: «quanto più sono precise e condivise queste regole, tanto meno ampia è la discrezionalità del medico nell'applicarle».

Il livello di prova delle linee guida si basa sulla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi controllati, con l'obiettivo di generare informazioni valide e prive di errori sistematici. La forza delle raccomandazioni si basa, invece, sulla probabilità che l'applicazione pratica di una raccomandazione produca un miglioramento dello stato di salute della popolazione cui è rivolta.

2) RISK MANAGEMENT

Il risk management configura l'attività continua e coordinata di identificazione degli eventi avversi, degli errori, dei rischi di errore e la loro prevenzione e/o correzione.

Thomas nel 2000 riportava che: *“Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate, il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo, oggi, la percentuale di danni iatrogeni è diventata un importante indicatore della qualità delle cure”*.

QUALITÀ E RISCHIO



RISCHIO

Il potenziale di un risultato indesiderato



QUALITÀ

L'ottenimento di ciò che è giusto già al primo tentativo per poi ripeterlo

METODO COMUNE - PROBLEMI COMUNI

Procedure carenti, inadeguate, obsolete o controproducenti

Problemi critici di comunicazione tra i vari livelli operativi e tra l'ospedale e l'esterno

Incapacità di ottenere facilmente l'informazioni in quantità e qualità

Definizione di responsabilità

Mancanza di analisi critica dopo un evento avverso, analisi dei punti di forza e debolezza

IDENTIFICAZIONE ED ANALISI DEI COSTI

Gli errori in medicina costano in termini di non raggiungimento degli obiettivi, disabilità provocata, spese mediche.

Ogni anno in USA la cifra è di 29 miliardi di dollari

Burns H, Beever C., Strategy - Business: 2003: 4-5

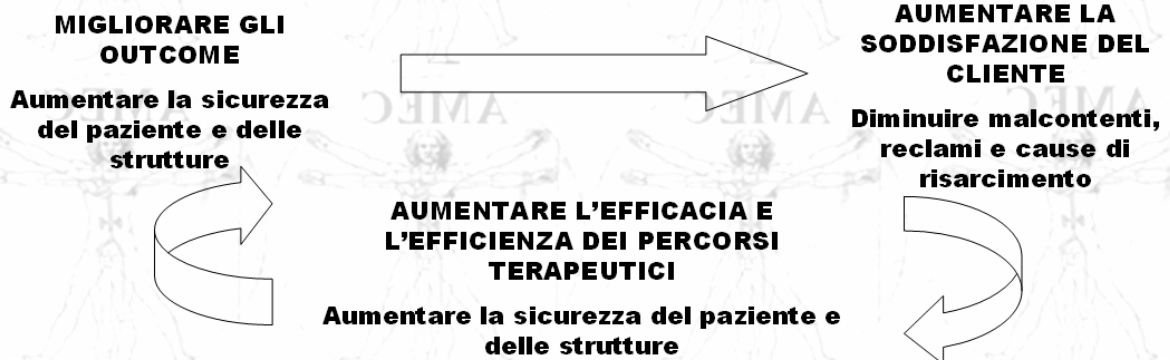
E, difatti, la letteratura concorda che il 50% degli 'sbagli' in corsia potrebbe essere evitato, migliorando l'organizzazione delle strutture sanitarie, tenendo conto che l'85% degli errori è generalmente dovuto a carenze organizzative e solo per il 15 % direttamente agli operatori.

QUALITÀ E RISK MANAGEMENT

L'OBIETTIVO ATTUALE NEL MANAGEMENT CLINICO

Gestire il rischio per

- **Ridurre gli avvenimenti avversi prevenibili**
- **Imparare dagli errori**
- **Migliorare gli outcome**
- **Accrescere la qualità del servizio**
- **Aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari**
- **Ridurre i costi**



In Italia gli errori medici, che causano da 30 mila a 35 mila morti l'anno, circa 90 al giorno, determinano più vittime degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori, con costi annuali stimati in 10 miliardi di euro (1% del Pil).

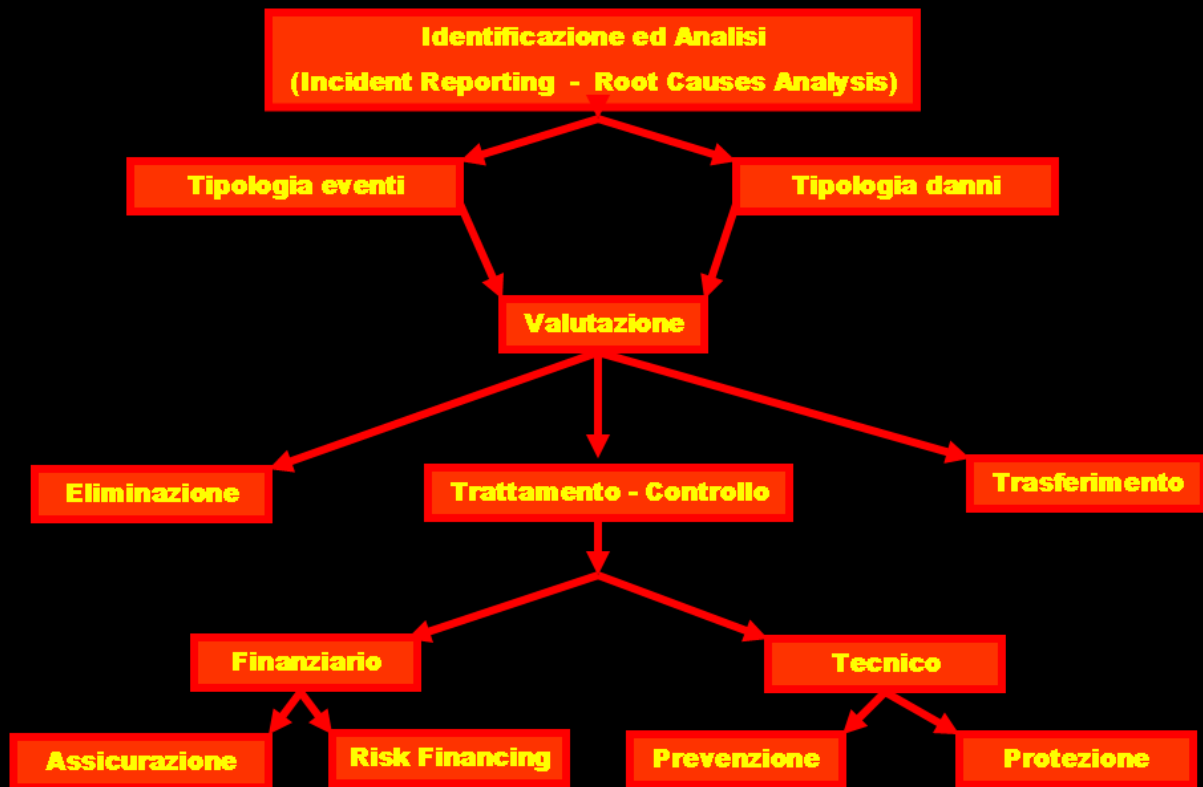
I rischi e gli errori possono essere ridotti, pertanto, nei confronti di:

- ▶ pazienti,
- ▶ professionisti,
- ▶ organizzazione.

In Italia, secondo il recente XII rapporto PIT salute 2008 di cittadinanza attiva, la malpractice mantiene un trend costante non discostandosi dai dati registrati nel 2007 e confermandosi, ancora una volta, il principale problema segnalato dai cittadini.

L'88% degli errori si registra nelle strutture pubbliche e per il 53% essi sono dovuti agli interventi, mentre per il 26% alle diagnosi errate. Per quanto riguarda le aree specialistiche si sono verificati per il 17,5% in ortopedia, per il 13,9% in oncologia, per il 7,7% in ginecologia ed ostetricia, per il 5,4% in chirurgia generale ed oculistica, per il 5,2% in odontoiatria, per il 2,8% in emergenza e pronto soccorso. Di tutte le segnalazioni di malpractice, il 28% era completa di specifica consulenza medico-legale in vista di un'eventuale azione legale e di esse il 31% rispondeva ai requisiti di parere favorevole all'esperibilità di un'eventuale azione.

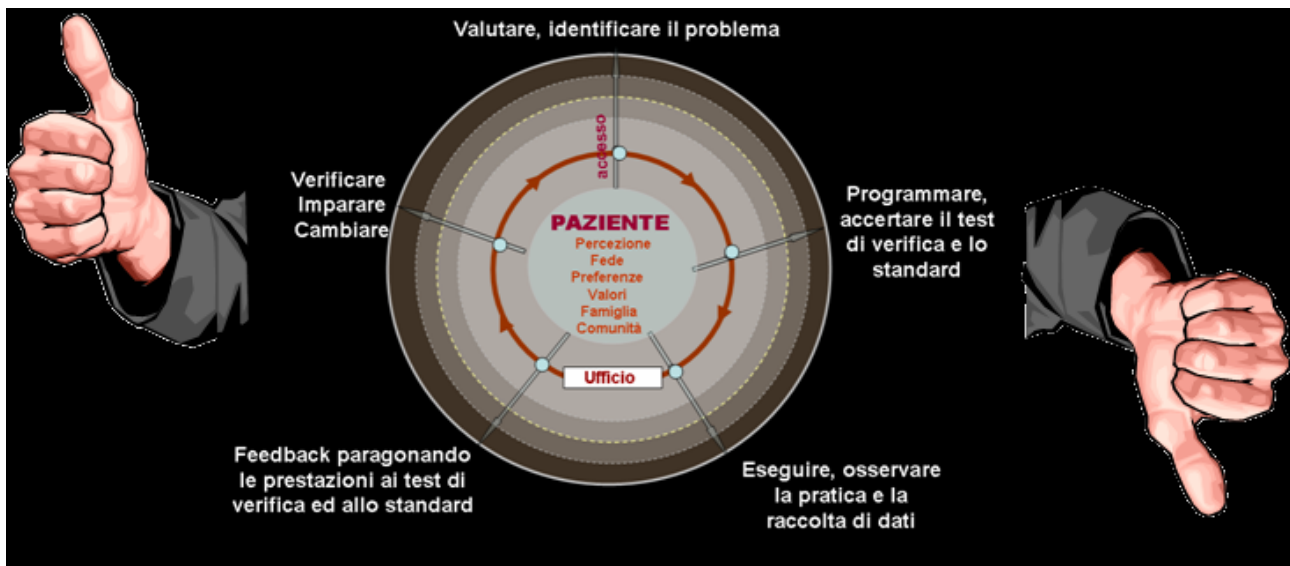
ALGORITMO DI RISK MANAGEMENT



L'errore accertato consisteva nel 29% dei casi in un'errata diagnosi e nel 20% ad un'errata esecuzione di interventi chirurgici. Alto è risultato il dato relativo alle infezioni nosocomiali, accertate per il 14%. Nei casi in cui, di fatto, non si è appurato un vero e proprio errore, è emerso nel 33,5% dei casi il difetto di ottimale relazione medico - paziente e nel 20,2% la carente umanizzazione delle cure.

3) AUDIT CLINICO

La verifica clinica è un processo di miglioramento di qualità che cerca di perfezionare la cura ed i risultati sui pazienti, con la revisione sistematica dei dati, usando test di verifica espliciti, secondo un'implementazione del cambiamento. Le funzioni della struttura, dei processi e dei risultati di cura sono selezionate e sistematicamente confrontate con i test espliciti di verifica.



Dove indicati, i cambiamenti sono effettuati a livello dell'individuo, del gruppo o del servizio. Ulteriore controllo è adottato per confermare il miglioramento nella pratica assistenziale.

Nell'ambito della clinical governance, questa attività non è rivolta solo ai medici, ma è multidisciplinare ed omnicomprensiva.

L'audit può svolgersi a livello dell'Unità Operativa, a livello dell'intera organizzazione oppure con approccio multicentrico in contesti allargati.

4) FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Nella clinical governance è importante non solo sapere, ma anche saper fare. Ciò si realizza nella competenza professionale, da parte di tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza sanitaria.



Questo è l'obiettivo dell'Educazione Continua in Medicina (ECM), ricordando che la verifica dei comportamenti nella pratica clinica e dei risultati ottenuti mantiene sempre

la sua superiorità nei confronti della partecipazione ai corsi teorici o della conoscenza di percorsi e protocolli.

La risorsa critica nelle organizzazioni, difatti, è la risorsa umana. Dietro l'insistenza su tale dato, c'è un'esigenza reale e cruciale, legata:

- ❖ allo sviluppo esponenziale del valore aggiunto dei servizi,
- ❖ alla rilevanza della conoscenza e del sapere per il patrimonio di una azienda,
- ❖ alla necessità di contare su personale sempre più coinvolto per propria intelligenza, motivazione, creatività, volontà di agire, oltre che per propria necessità di lavorare con competenze crescenti e diversificate.

Come giù riportato, L.M. Spencer e S.M. Spencer definiscono, infatti, la competenza come "una caratteristica intrinseca di un individuo che è causalmente correlata ad una prestazione efficace o superiore in una mansione o in una situazione e che è misurata sulla base di un criterio prestabilito".

L'offerta formativa, pertanto, deve essere vasta, con corsi indirizzati a diverse figure professionali, anche a carattere interdisciplinare, curata particolarmente dal servizio di formazione. A tale proposito, così come per la qualità, il referente dipartimentale e quelli dell'Unità Operativa possono coordinare la formazione di tutto il personale e gestire le risorse economiche, messe a disposizione dal budget.

5) RICERCA E SVILUPPO

La ricerca e lo sviluppo sono aspetti importanti nella clinical governance. Fondamentale è anche il processo di trasferimento delle informazioni ai professionisti che devono prendere decisioni, sulla base di evidenze scientifiche.



Da qui la necessità di fornire un adeguato e tempestivo aggiornamento per ottenere un eccellente processo di decision-making. Bisogna riconoscere che la ricerca è spesso negletta, soprattutto nel nostro Paese, pur rappresentando la forma migliore di investimento per il mantenimento della qualità e dell'eccellenza dei servizi. In Italia si registra, da tempo, un basso tasso di investimenti, un basso rapporto investimenti/PIL ed investimenti/fatturato, un basso numero di addetti alla ricerca. Difatti, il numero di

ricerche in Italia per l'anno 2000 è stato di 559, per l'anno 2001 di 579, per l'anno 2002 di 558, per l'anno 2003 di 493.

6) OPENNESS

La discussione allargata a tutti è uno degli obiettivi del servizio sanitario pubblico e rappresenta la forma di apertura, anche critica, all'opinione dei cittadini sui processi decisionali che riguardano la clinical governance.



Openness

apertura, anche critica all'opinione dei cittadini sui processi decisionali che riguardano la clinical governance
La discussione aperta a tutti è uno degli obiettivi del servizio sanitario pubblico

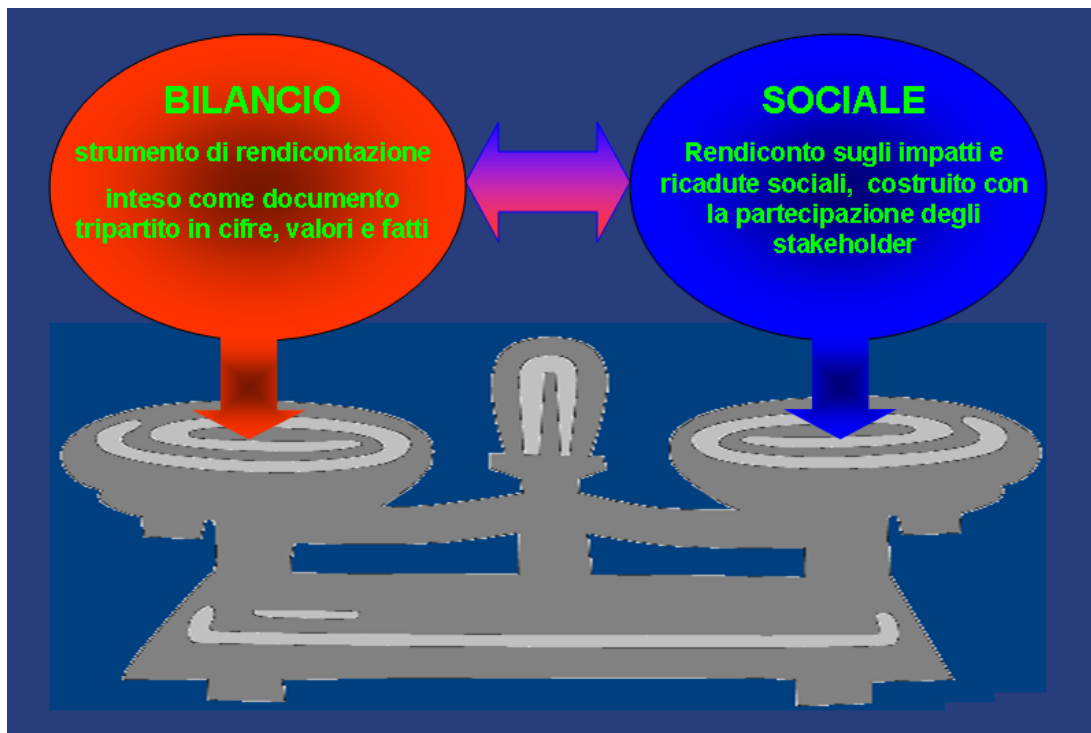
Sono opportune diverse indagini di gradimento con interviste anche telefoniche ai pazienti dimessi per rispondere alle criticità con programmi di riorganizzazione designando ad esempio un medico ed un infermiere alla ottimale soddisfazione delle richieste dei pazienti o programmando in maniera più conveniente un determinato servizio come nel caso si evidenzi:

I pazienti/utenti si lamentano di una insufficiente comunicazione ed attenzione da parte di tutto il personale

A tale proposito, sono opportune diverse indagini di gradimento con interviste, anche telefoniche, per esempio ai pazienti dimessi, per rispondere alle criticità con programmi di riorganizzazione, designando, ad esempio, un medico ed un infermiere all'ottimale soddisfazione delle richieste dei pazienti o programmando, in maniera più conveniente, un determinato servizio, come nel caso si evidenzi: "i pazienti/utenti si lamentano di un'insufficiente comunicazione ed attenzione da parte di tutto il personale".

7) BILANCIO SOCIALE

Il bilancio sociale rappresenta uno strumento di rendicontazione, inteso come documento tripartito in cifre, valori e fatti e di un consuntivo sugli impatti e ricadute sociali, costruito con la partecipazione degli stakeholder.

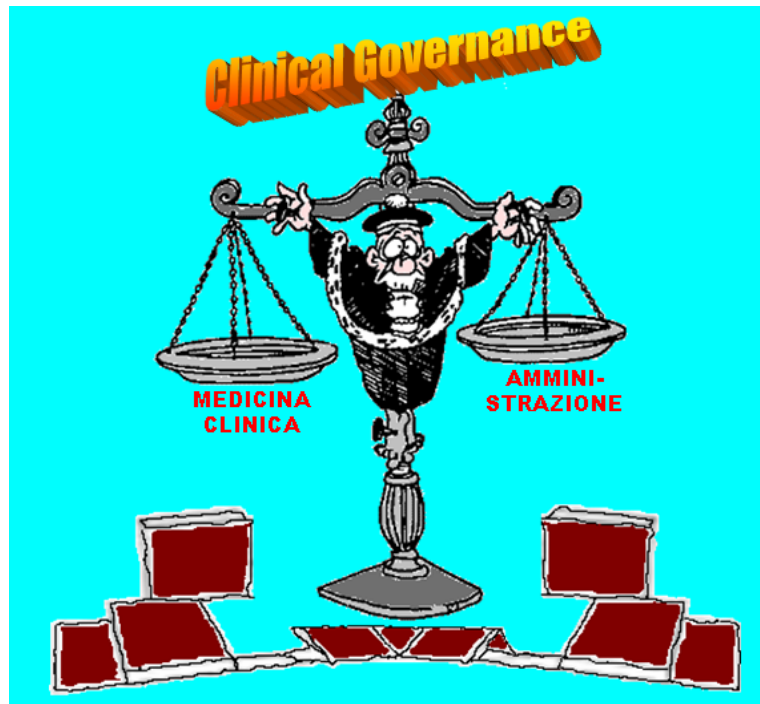


In definitiva, le caratteristiche essenziali della buona governance sono, quindi, rappresentate dalla:

- apertura per l'estesa diffusione con semplice linguaggio di un Piano Strategico e delle modalità della sua realizzazione per l'attività futura;
- partecipazione per l'ampia adesione lungo il percorso di costruzione e di attuazione del Piano;
- responsabilità per la definizione dei ruoli all'interno di tutto il processo;
- validità per l'efficacia e tempestività delle scelte per la produzione dei risultati;
- logicità per la coerenza e la trasparenza nelle scelte ed interventi.

Il sistema fin qui descritto deve in sintesi ottenere che:

- la clinical governance richieda la pratica di tutti questi aspetti, quantificati in termini di input, process ed outcome;
- il controllo dei risultati ottenuti deve avvenire mediante indicatori ed indagini di gradimento.
- un controllo di tipo ispettivo, mediante una nuova Agenzia che abbia anche poteri sanzionatori, deve essere costituito e garantire la funzionalità del sistema stesso.



La Clinical Governance in Sanità deve costituire, quindi, l'anello di congiunzione fra medicina clinica ed amministrazione nel tentativo di riunire tutti insieme, provando a rivestirsi del nuovo, scartando il vecchio ed adottando strumenti per accertarsi che l'Audit, il Risk Management ed i sistemi di Qualità siano tutti operativi.

In conclusione, la Clinical Governance può definirsi come il sistema utile a sviluppare le persone e le loro abilità, operando a stretto contatto con la direzione aziendale per accertare che il meccanismo amministrativo permetta la cura clinica efficace. L'obiettivo finale è quello di promuovere le cure migliori, dedicando il maggior tempo possibile alle persone in maggiore bisogno ed a conoscere come si sta agendo.



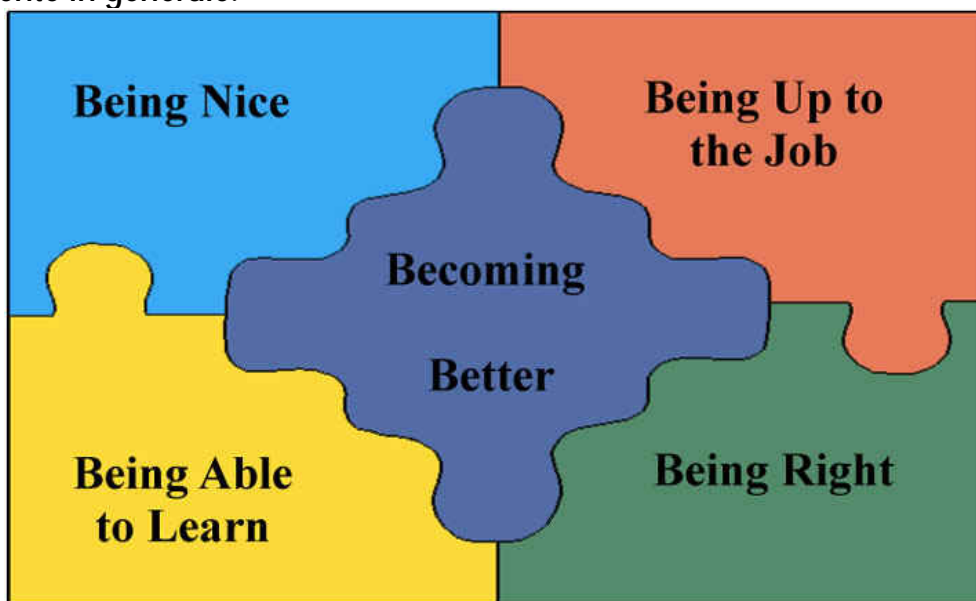
L'obiettivo principale deve essere la qualità come definita dall'INSTITUTE OF MEDICINE" (IOM) *"il grado per cui i servizi medico-sanitari rivolti agli individui ed alle popolazioni aumentano la probabilità dei risultati voluti sulla salute e sono costanti e consistenti in ragione delle attuali conoscenze professionali"*.

Le sue caratteristiche, peraltro è bene ripeterlo, sono definite dall'assistenza centrata sul paziente, fondata sull'efficacia, sull'efficienza, sulla sicurezza, sull'equità e sulla tempestività. Essa costituisce, ormai, un determinante critico di competitività e di profitto di lunga durata, sia per le organizzazioni sia per il servizio, tesi a migliorare lo standard di salute con riforme e programmi.

I fornitori di Sanità di alcuni paesi stanno già cominciando ad adottare alcune o tutte e tre le componenti principali di garanzia della qualità (disegno, controllo, miglioramento). I programmi di qualità, erogata comunemente con la dimensione della qualità tecnica e quella funzionale, sono, peraltro, tuttora in evoluzione, rimanendo povere, in alcuni altri paesi, le prestazioni sulla salute.

A tale proposito, la maggior parte degli studi accademici, pubblicati sino ad ora nel settore dei servizi sanitari, ha esaminato principalmente il collegamento fra qualità dei servizi e soddisfazione degli utenti, mentre pochi studi sono stati condotti sul collegamento fra le dimensioni tecniche e funzionali di qualità ed il livello di soddisfazione del paziente nel settore dell'assistenza sanitaria. In particolare, nessuno degli studi, identificati empiricamente, ha esaminato come l'ambiente, l'interazione e

l'infrastruttura potrebbero avere effetto sulla percezione e sulla soddisfazione di qualità del paziente in generale.



La Clinical Governance è tutto ciò: (Fonte: Duffy, Hampton & Ring)

La situazione italiana del governo clinico è caratterizzata da una particolare evoluzione normativa di seguito rappresentata:

- D.P.R. 59 del 1997 normativa sull'accreditamento,
- Piano Sanitario Nazionale 2001-2003,
- Programma nazionale per le linee guida,
- legge 502/517 *ovvero del governo economico-finanziario*,
- legge 229/99,
- PSN 1998-2000 e PSR 1999-2001 *ovvero del governo clinico*.

Legge 229/99

Art 1 tutela del diritto alla salute e definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza:

Sono esclusi dai livelli di assistenza, erogati a carico dello SSN, le prestazioni sanitarie che: non soddisfano il principio dell'efficacia ed appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili, ovvero sono utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate...

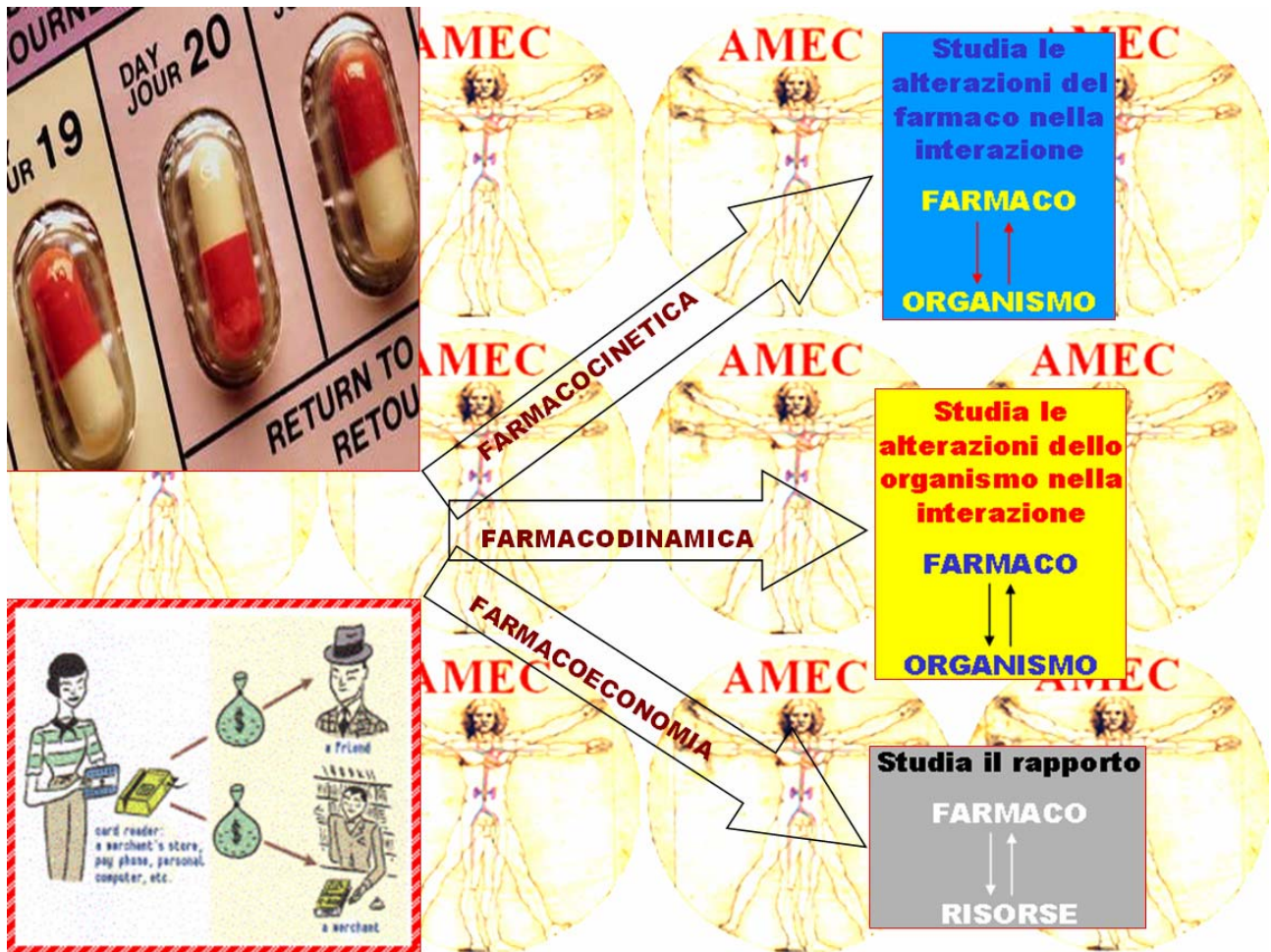
PSN 98-00- I principi guida:

Il principio dell'efficacia ed appropriatezza degli interventi, in base al quale le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.

PSR 99-01

Il governo clinico (della qualità clinica) è il cuore delle organizzazioni sanitarie nell'ospedale: il controllo dei costi e degli aspetti finanziari dovrebbe essere, almeno per larga parte, conseguenza del suo esercizio, poiché non è sensato porsi un obiettivo di efficienza se non vi è innanzitutto garanzia di qualità.

LA FARMACO ECONOMIA



L'economia sanitaria si colloca, ormai prepotentemente, nell'interfaccia tra l'economia e la medicina, costituendo argomento specifico d'economia applicata alla salute. Ma se consideriamo, anche dalla ben nota espressione "there is no such thing as a free lunch" di M. Friedman, che in economia nulla è gratuito, viene subito spontanea la domanda: ma la salute è un bene economico?

ECONOMIA

**THERE IS NO SUCH THING
AS A FREE LUNCH**
M. Friedman



**MA LA SALUTE
E'
UN BENE ECONOMICO**

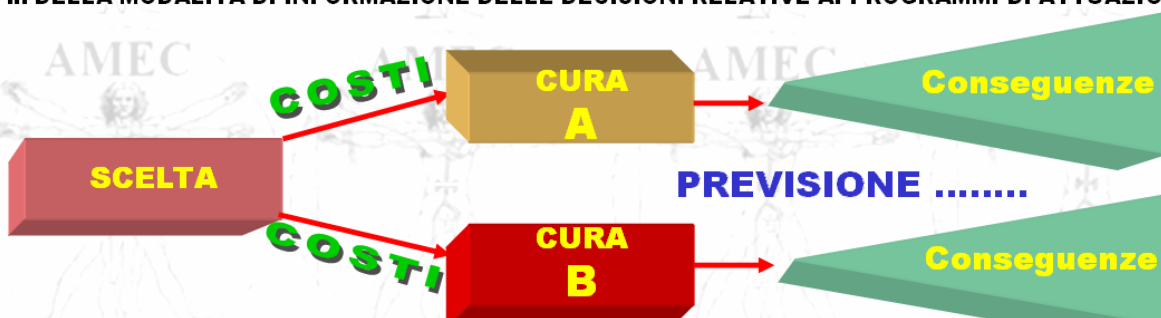
IL BUDGET

**UN COMPLESSO DI PROCEDURE INTEGRATE ATTE A CONTROLLARE LA GESTIONE DI
IMPRESA NELLA SUA GLOBALITÀ . (Carlesi)**

**UN PROGRAMMA DI GESTIONE RIFERITO ALL'ESERCIZIO FUTURO CHE CONCLUDE CON LA
FORMULAZIONE DI UN BILANCIO PREVENTIVO. (Brusa)**

L'ANALISI ECONOMICA COMPORTA LA IDENTIFICAZIONE DELLE ALTERNATIVE

**... DELLE LORO CONSEGUENZE ... DEI LORO COSTI ... LA STIMA DI ESSI ... DEL LORO CONFRONTO
... DELLA MODALITÀ DI INFORMAZIONE DELLE DECISIONI RELATIVE AI PROGRAMMI DI ATTUAZIONE**



La risposta sembra già condizionata dall'introduzione nella pratica professionale del medico clinico del budget, definito da Carlesi come complesso di procedure integrate, atte a controllare la gestione dell'impresa nella sua globalità o come definito da Brusa, quale programma di gestione riferito all'esercizio futuro, che si conclude con la formulazione di un bilancio preventivo. Ma ancor più appare implicita nell'applicazione dell'analisi farmaco-economica che comporta l'identificazione delle scelte di un processo clinico, con considerazione delle conseguenze, dei costi, del loro confronto, delle modalità d'informazione delle decisioni, concernenti i programmi d'attuazione.



SPESA SANITARIA

NELLA STORIA UMANA NON È MAI ESISTITA UN'EPOCA IN CUI SIANO STATE DISPONIBILI RISORSE SUFFICIENTI PER SODDISFARE IL GENERALE E COSTANTE DESIDERIO DI MIGLIORARE LA QUALITÀ E LA DURATA DELLA VITA
H. E. KLAMAN 1965

MECCANISMO DI PRESCRIZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

“QUANDO IL MEDICO SI TROVA DI FRONTE AD UNA SITUAZIONE DI INCERTEZZA DIAGNOSTICA ADOTTA REGOLE DI DECISIONE CHE LO RASSICURINO DAL RISCHIO DI GIUDICARE SANA UNA PERSONA MALATA”
FRIEDSON 1977



Difatti, la farmacoeconomia, scienza pluridisciplinare, che ha lo scopo di descrivere ed analizzare i costi e gli esiti delle terapie, di confrontare i costi come risorse impiegate e gli esiti delle terapie, di indicare l'opportunità e la convenienza di un trattamento nei confronti delle strategie alternative possibili, preventive e curative, di sviluppare e standardizzare gli strumenti per la decisione d'intervento per il benessere del cittadino e della collettività, valuta le priorità nell'allocazione delle risorse. Il suo preciso compito deve essere quello di calcolare il rapporto costo/risultati nei programmi alternativi terapeutici in sanità con lo scopo di:

- spendere meglio, ma non spendere meno;
- razionalizzare i farmaci, ma non razionare i farmaci;
- favorire le scelte di priorità documentate con atti ad hoc, ma non scelte di priorità causali, soggettive e/o emotive.

Va tenuto conto, difatti, che nel proposito di razionalizzare la spesa sanitaria è assolutamente opportuno che i trattamenti diagnostici e terapeutici debbano rispondere a:

- criteri etici per
 - corretta valutazione,
 - corretta informazione,
 - rispetto della volontà dei pazienti

ed a criteri scientifici per

- prove credibili di efficacia in letteratura (validità della metodologia di raccolta delle prove),
- per piano terapeutico e diagnostico, coerente con le prove di efficacia (partecipazione del paziente).

La natura comparativa dell'analisi farmacoeconomica è comune a tutti i modelli, in quanto deve confrontare, in termini dinamici, la terapia alternativa per una data malattia con quella di riferimento. Il modello, identificato da Drummond, Stoddart e Torrance (1993), prevede che, ad un determinato programma sanitario, corrispondano all'origine un determinato consumo di risorse in termini di costi ed a valle un determinato cambiamento/miglioramento di salute, esprimibile con diverse unità di misura (effetti, utilità, benefici). Questo modello implica diversi tipi d'analisi economica, essendo differenti le tipologie delle conseguenze, in particolare le unità di misura, oggetto di valutazione.

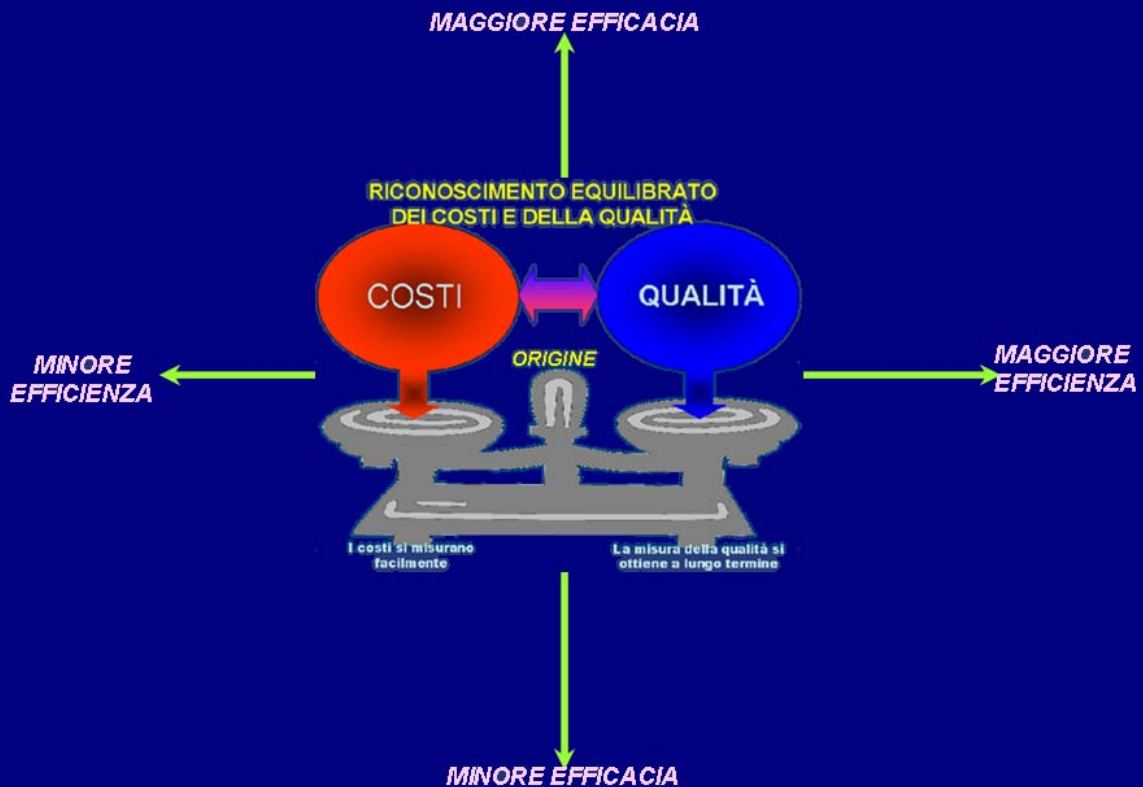
Difatti, la farmacoeconomia, in genere, confronta il trattamento innovativo più costoso con quello standard di riferimento, secondo fasi d'approccio analitico-decisionale mirate a:

- ❖ identificare la decisione e selezione del problema delle opzioni da studiare;
- ❖ comporre nei tempi il problema decisionale, come costi e benefici in un anno o costi e benefici durante tutto l'arco di vita di una persona;
- ❖ definire da quale prospettiva deve essere presa la decisione;
- ❖ attribuire valori specifici alle conseguenze nel tempo d'ogni scelta decisionale;
- ❖ valutare la probabilità d'accadimento d'ogni conseguenza;
- ❖ determinare il valore degli outcome (ad esempio in termini d'unità monetaria, di QALY);
- ❖ scegliere la possibilità con il maggior risultato atteso od il più basso costo atteso, individuando l'elemento più rilevante;
- ❖ determinare la robustezza delle decisioni, impiegando un'analisi di sensibilità e variando i valori di probabilità ed i risultati all'interno di un intervallo di valori.

Le fasi dell'approccio analitico-decisionale sono:

- identificare la decisione e selezionare il problema delle opzioni da studiare, compresa l'ipotesi del non intervento;
- strutturare nei tempi il problema decisionale, come i costi ed i benefici in un anno o i costi ed i benefici durante tutta la vita di una persona.

FRA EFFICIENZA ED EFFICACIA

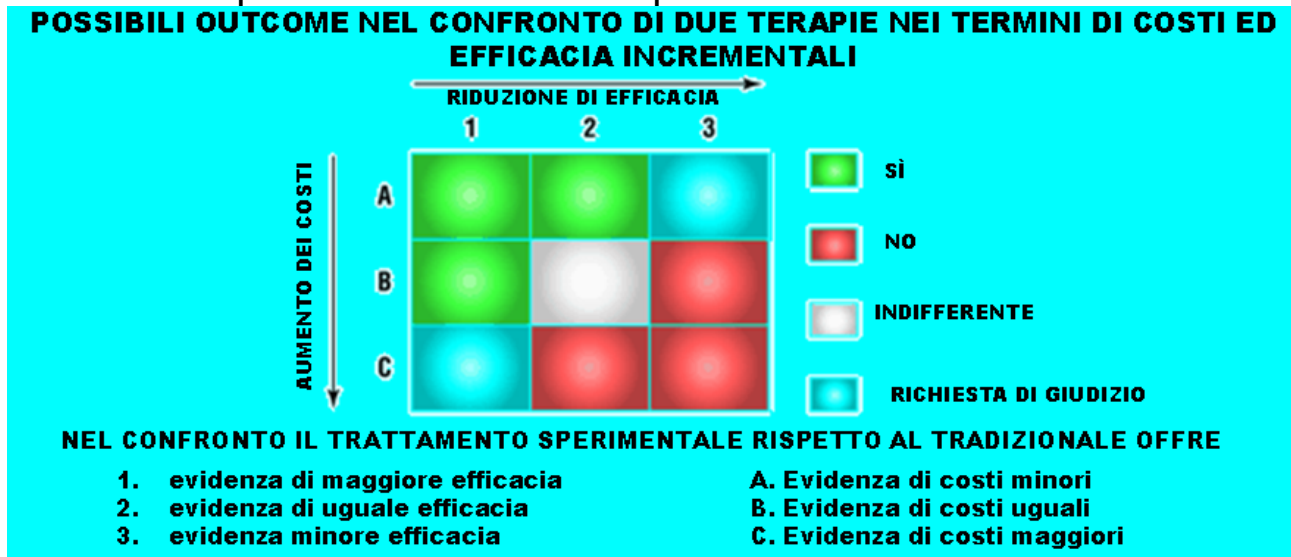


In farmacoterapia comprare salute equivale, dunque, a spesa farmaceutica al fine di ottenere il miglioramento dello stato psico-fisico. Dall'introduzione delle analisi farmaco-economiche nella sanità, il medico clinico ha assistito ad un'esplosione di testi e riviste dedicati a valutazioni economiche di procedure, processi e programmi sanitari, con l'intento di allocare le scarse risorse a disposizione sempre più razionalmente, ma con metodologie non sempre difendibili sul piano dell'etica professionale. Attualmente, solo in Canada ed in Australia le aziende produttrici hanno l'obbligo delle analisi di farmaco-economia per l'inclusione di specialità medicinali nel prontuario terapeutico nazionale.

In termini tecnici, si può configurare:

- 1) il caso del costo di farmaci che migliorano lo stato di salute con vero e proprio acquisto d'anni di vita per un endpoint d'aumento della sopravvivenza e con indice farmaco-economico del costo per anno di vita guadagnato, secondo un confronto possibile anche tra diverse malattie;
- 2) il caso del costo relativo ad evitare eventi sfavorevoli, correlati alle malattie, come l'evitare la tromboembolia cerebrale con gli anticoagulanti nella fibrillazione atriale e le crisi epilettiche con gli antiepilettogeni, con endpoint di una specifica patologia ed indice farmaco-economico del costo per prevenire un evento, senza che siano permessi confronti tra diverse malattie;
- 3) il caso di acquisire QALY, come anni di qualità di vita aggiustati, comprando farmaci che migliorano la qualità di vita con il prevenire eventi sfavorevoli, con endpoint relativo

alla qualità della vita e con indice farmaco-economico relativo ad una metodologia debole e con esperienza di studi nel merito quasi assente.



L'analisi farmaco-economica può essere, peraltro, di tipo:

- Parziale, se interessa una sola alternativa, come quella della descrizione dei soli costi o degli esiti. In tal caso risulta facile per il fatto di valorizzare un solo parametro, come per esempio il confronto del solo costo/die tra diversi farmaci della stessa classe nella terapia di una patologia, senza esaminare le eventuali differenze d'efficacia.
- Parziale, ma con valutazione di due o più alternative con analisi costi/efficacia delle risorse impiegate o valutazione d'efficacia degli esiti di malattia, oppure valutazione di una sola alternativa con descrizione dei costi e degli esiti. In tal caso risulta abbastanza difficile, come nella valutazione del costo ed efficacia all'interno di un'unica classe di farmaci (vedi il confronto del costo d'anno di vita guadagnato tra diversi antipertensivi od antiaggreganti piastrinici).
- Completa, quando confronta due o più alternative, secondo costi ed esiti e comprende l'analisi della minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-beneficio, l'analisi costo-utilità.

Nelle ultime due espressioni emergenti l'analisi farmaco-economica si rivela, però, molto difficile per la valutazione del costo ed efficacia, valutati trasversalmente tra aree mediche diverse, come nel confronto per anno di vita guadagnato tra statine, antipertensivi, antibiotici, trombolitici, antiepilettici, etc....

La minimizzazione dei costi confronta due o più alternative, con identici effetti in termini di salute ma diverse modalità di consumo delle risorse, necessarie per ottenerli. È la più semplice tecnica di valutazione dell'efficienza, limitandosi a ricercare, tra le alternative ritenute di pari effetto, quella con minor spesa, senza porre particolare attenzione alla misura degli effetti stessi.

L'analisi costo-efficacia confronta due o più alternative, con effetti identici dal punto di vista qualitativo ma diversi dal punto di vista quantitativo e con diversa modalità di spesa. In pratica misura i costi di un determinato obiettivo terapeutico con unità-fisiche (gli anni di vita guadagnati, la riduzione della pressione diastolica nel trattamento

dell'ipertensione o del colesterolo con le statine etc.), per cui un trattamento è tanto più "efficace" quanto minore risulta il costo di un'unità-fisica ottenuta.

L'analisi costo-beneficio valuta due o più alternative assistenziali, con effetti non necessariamente identici o riducibili ad un unico risultato comune. Confronta i costi di un trattamento farmacologico con i benefici economici, come il risparmio di risorse per la riduzione di morbilità e mortalità. Il risultato della differenza tra i benefici totali, i risparmi, meno i costi totali definisce i benefici netti. Un trattamento produce tanto più beneficio quanto maggiori risultano i risparmi e minori i costi. Ogni scelta esaminata si confronta con l'alternativa del non intervento per costi aggiuntivi nulli, vale a dire con quella del mantenimento dello status quo. Tale tecnica, che permette implicitamente di paragonare ogni alternativa alla scelta del non intervento, senza costi né benefici, non implica un'opzione per un determinato obiettivo, che può essere respinto se i risultati non soddisfanno i criteri prefissati, differenziandosi così dall'analisi di minimizzazione dei costi e di costo-efficacia.

L'analisi costo-utilità, come quella costo-beneficio, definisce gli effetti in un parametro comune, non monetario, ma d'utilità, secondo le preferenze degli individui o della società. Misura gli effetti di un trattamento in indici d'utilità, come i livelli di qualità della vita (Quality of Life o QoL), identificati con gli score, assegnati mediante questionari su vari parametri di benessere psico-fisico. Per esempio, la sopravvivenza in anni è definita come anni di vita guadagnati, integrati con gli indici d'utilità: $YoLS \times QoL = QALY$ (Quality-Adjusted Life-Years). IL trattamento è valutato come variazioni migliorative della QoL e le reazioni avverse come variazioni peggiorative. L'analisi costo-utilità offre il vantaggio del confronto tra scelte con effetti diversi e rende più agevole l'approccio all'analisi economica per le decisioni di spesa, riguardanti la salute, evitando di basarsi solo su criteri monetari. La difficoltà d'applicazione di tale analisi deriva dalla standardizzazione e dalla complessità dei metodi di indagine (Drougalis, 1993).

L'analisi costo - opportunità valuta, in termini di sacrificio delle alternative perdute per la malattia, tutto ciò che si sarebbe potuto ottenere, utilizzando i fattori produttivi nel migliore impiego alternativo.

La tecnica costo della malattia, pur essendo una metodologia di valutazione parziale, presenta rilevanti interessi ed è indirizzata principalmente alla valutazione delle conseguenze macro-economiche di una determinata patologia. Essa valuta i costi complessivi (diretti, indiretti e intangibili) della collettività nei riguardi di una data patologia.

I costi diretti si riferiscono alle risorse direttamente impiegate nel trattamento sanitario (ospedalizzazione, visite, assistenza infermieristica, diagnostica, farmaci, ecc.). Essi sono comprensivi dei costi a carico della struttura sanitaria e di quelli a carico dei pazienti e/o dei loro familiari.

I costi indiretti riguardano i mancati guadagni e la perdita di produttività, derivati dalla malattia.

I costi intangibili derivano dai costi psicologici, come dolore e sofferenza del paziente e dei suoi familiari.

In Italia gli studi di farmacoeconomia non sono ancora in pieno sviluppo, presumibilmente per una politica socio-sanitaria ancora con scarso peso sulle ricerche economiche nel determinare le decisioni ma, anche, per carenza di centri di ricerca specifici ed ancora per scarsa sensibilità della cultura scientifica medica ed economica ai problemi della farmacoeconomia stessa. Di fatto, la quasi totalità delle ricerche farmacoeconomiche è condotta direttamente o indirettamente dall'industria farmaceutica per propri specifici interessi. È interessante riportare che la CESAV dell'Istituto Mario Negri, in un esame sistematico degli studi di farmacoeconomia in Italia dal 1994 al 2002, ha documentato che nel 56% essi interessavano il confronto di farmaci diversi tra loro, mentre, come possibilità, nel 37% il confronto di un farmaco contro il placebo. Inoltre, essendo la maggioranza degli studi condotta come Analisi Costo Efficacia (ACE), poneva l'accento che questa tecnica, esprimendo i possibili benefici di un trattamento farmacologico in unità naturali (casi evitati, anni di vita guadagnati, vite salvate, ecc.), si caratterizza per maggiore concretezza e applicabilità rispetto alle altre, anche se più interessanti nei risultati dal punto di vista del decisore pubblico, ma tuttora caratterizzate da problemi metodologici di difficile soluzione. Nel 48%, inoltre, era stato utilizzato un "expert panel" e assunzioni, vale a dire fonti tecnicamente più deboli per stimare le risorse sanitarie impiegate. Il 56% dei prezzi e delle tariffe, come fonte esclusiva dei parametri di costo unitario, risultava, peraltro, non del tutto soddisfacente e denotava uno scarso ricorso, da parte dei ricercatori, a studi ad hoc per valutare i costi effettivi delle prestazioni erogate nelle strutture sanitarie (ad esempio il costo di una giornata di degenza in ambito ospedaliero).

La fonte d'efficacia, prevalentemente utilizzata, era quella dei trial clinici, di cui per soli 5, sui 26 condotti in Italia, era presumibile l'accesso diretto ai dati. Infine, la maggior parte degli studi era stata sostenuta da aziende farmaceutiche e nel 43% degli studi "sponsorizzati" il farmaco dello sponsor era risultato dominante, meno costoso e più efficace, rispetto all'alternativa. Anche su tali basi sorgeva legittima la domanda: ma qual'è la qualità di queste analisi?

Le sperimentazioni cliniche degli studiosi sono, difatti, valutate routinariamente nella loro qualità. Il loro controllo avviene attraverso la *peer review*, in altre parole la verifica indipendente di colleghi con stessa competenza professionale. Le revisioni sistematiche prendono in esame una serie di studi sullo stesso argomento e li confrontano, dopo aver selezionato quelle ricerche che soddisfano specifici requisiti di qualità.

Ma lo studio è riproducibile?

V'è il gruppo di controllo, che rappresenta il punto neutro di confronto per i dati sperimentali?

I pazienti sono stati distribuiti nei due gruppi in modo randomizzato casuale, oppure ci sono differenze, delle altre variabili che possono influenzare i risultati?

In quale misura la popolazione dello studio è rappresentativa di quella generale?

I dati sono stati raccolti in modo corretto?

Ed, infine, i ricercatori sono indipendenti o c'è un conflitto d'interessi che influenza le loro conclusioni?

Nella dinamica del cambiamento e nella necessità d'implementazione della sua cultura, il medico clinico, oggi giorno, deve anche tener conto delle condizioni e dei numeri che caratterizzano la vita socio sanitaria del Paese e del mondo intero. Così, nella sua pratica professionale, il medico clinico non può essere estraneo al processo di globalizzazione, alla crescita imponente delle migrazioni e dei trasporti internazionali, che nei soli voli aerei hanno segnato una crescita dai 200 milioni del 1950 ai 1.400 milioni del 2001. Tali dati hanno, infatti, posto sempre più l'accento negli ultimi decenni al capitolo delle malattie emergenti e riemergenti, soprattutto in campo infettivologico. Peraltro, la popolazione mondiale, che ha raggiunto i sei miliardi d'individui circa nel 1999 per una crescita esplosiva nell'era moderna e, soprattutto, nella seconda metà dell'ultimo secolo, sta, riguardo agli ultimi 30 anni, segnando un rallentamento di tasso di crescita, soprattutto nelle aree industrializzate.

Tuttavia, l'aspetto demografico più importante degli ultimi anni nei Paesi occidentali ed evoluti è rappresentato dalla variazione della struttura della popolazione, con il disegnarsi d'una piramide dell'età con particolare aumento delle classi più anziane e riduzione di quelle giovani. A tale riguardo, l'Italia si colloca nel mondo al vertice di tale trasformazione della società per saldo naturale tendenzialmente negativo con nascite inferiori ai decessi e per natalità tra le più basse. Tali dati contribuiscono, in modo particolare, a determinare la spesa sanitaria crescente nel nostro Paese, essendo gli anziani i maggiori utilizzatori dello SSN. In particolare, le ultime stime dell'ISTAT riportano nel 2002 57.482.000 italiani con:

- ❖ 0,1% di tasso d'aumento percentuale annuale;
- ❖ 49 di rapporto di dipendenza per 100 contro il 45 del 1992;
- ❖ 24.5 di percentuale di popolazione dai 60 anni ed oltre contro il 21.7 del 1992;
- ❖ 1.2 di tasso di fertilità totale contro l'1.3 del 1992;
- ❖ 79.7-76.8-82.5 d'aspettativa di vita alla nascita, corrispondentemente nel totale-uomini-donne;
- ❖ 72.7-70.7-74.7 d'aspettativa di vita in buona salute alla nascita, rispettivamente in totale-uomini-donne.
- ❖ 26.169 di PIL pro capite in dollari nel 2001
- ❖ 8.4 di spesa totale per la salute come % del PIL in dollari,
- ❖ 2.204 di spesa totale pro capite in dollari.

Il confronto della spesa sanitaria tra i Paesi industrializzati, a regime sanitario nazionale (SSN) ed a regime d'assicurazione sociale di malattie (ASM), può offrire maggiori valutazioni ed interessanti commenti alla domanda:

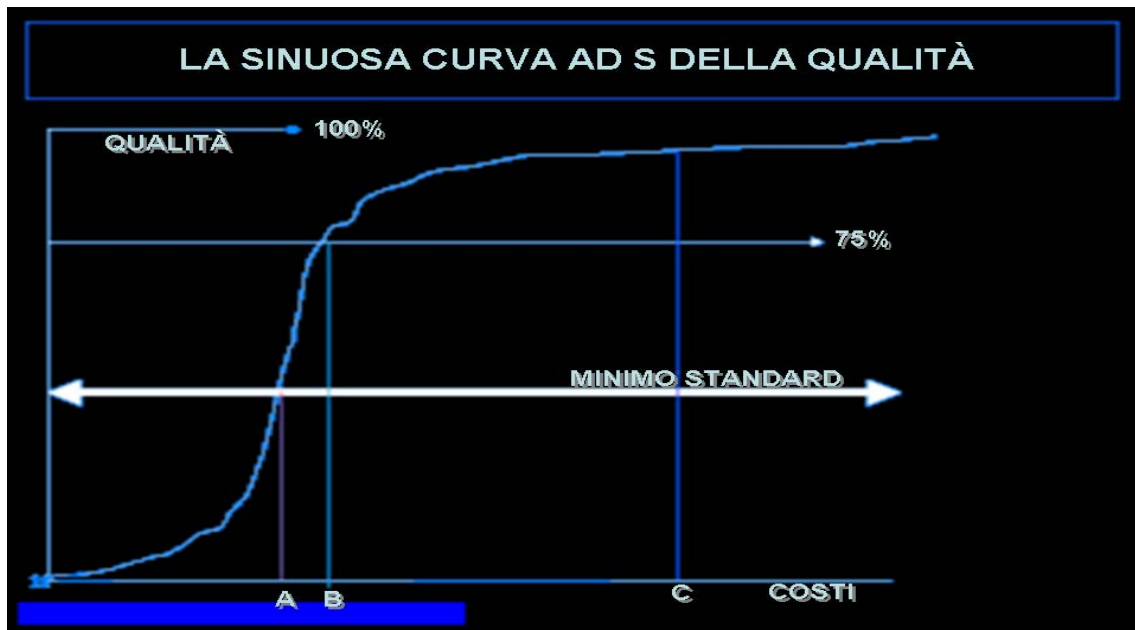
Si spende poco o molto in Sanità?

Negli anni 1960, 1980, 1997, secondo dati forniti nel 1999 dall'organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (Ocse), si evince una netta crescita della spesa sanitaria totale per tutti i Paesi presi in considerazione, ma più decisiva per quelli a regime assicurativo come Francia, Germania e Paesi Bassi, rispetto a quelli a regime di Sanità Pubblica come Italia, Inghilterra e Spagna. A parziale spiegazione di quanto sopra, bisogna assumere che lo stesso andamento si rileva in tali Nazioni nel PIL pro capite e nella spesa sanitaria pro capite. Secondo gli stessi dati, in particolare in Italia nell'anno 2001, il PIL pro capite è corrisposto a 26.149 dollari. In Italia nell'anno 2001 la

spesa totale sanitaria pubblica e privata, come percentuale del PIL, è stata 8.4, con variazione percentuale rispetto al 1990 dello 0,4% circa. In Italia nel 2001 la spesa sanitaria pro capite è stata di 2.204 dollari. La percentuale dei costi, distinti per livelli d'assistenza dello SSN in tutta Italia e nel Lazio per l'anno 2000, dimostrano, secondo i dati dell'ISTAT, che l'assistenza ospedaliera assorbe la metà circa della spesa, seguita a distanza dalla farmaceutica e, quindi, dalla medicina generale del territorio e dall'amministrazione. Da notare che il Lazio, a confronto con le altre regioni, mostra in maggior rilievo tali differenze. Anche in Italia gli anziani sono i maggiori consumatori di farmaci e di prescrizioni mediche, dimostrando anche di essere i più osservanti alle indicazioni del medico di fiducia.

Un confronto con il 1960 dimostra che gli italiani hanno guadagnato 8.9 anni d'aspettativa di vita alla nascita nel 2000, anno in cui gli ultraottantenni erano il 4.0% della popolazione. In tale contesto, può essere opportuno ed utile ricordare, per eventuali riferimenti e possibilità di condizionamento reciproco, che, secondo dati dell'OECD, l'Italia nel 2000, con il 4.1 contro la media del 2.8 dei Paesi sviluppati, segnava un alto numero di medici per 1000 residenti, con incremento non significativo rispetto al 1980, contro il 2.3 della media. Sempre in riferimento a tale dato, il Lazio, con i 7.6 medici per 1000 abitanti, toccava il vertice di questa classifica. Gli infermieri, invece, in Italia erano 4.6 per 1000 abitanti, seguendo un andamento inverso a quello dei medici nei confronti degli altri Paesi industrializzati. Può avere anche interesse considerare che, dai dati eurostat del 1997, gli italiani, dichiarati in pessima salute, erano circa 2.5% della popolazione totale, in cattiva circa il 10%, in buona circa il 20% ed in ottima circa il 40%. Inoltre, secondo fonti ISTAT del 2000, i pazienti italiani si sono dichiarati molto soddisfatti dell'assistenza ospedaliera nel 36% per i medici, nel 33.2% per il comparto, nel 26.1% per il servizio alberghiero, nel 19.7% per il servizio mensa. L'Italia, peraltro, come riportato dall'OECD, sta ottenendo buoni risultati nella prevenzione e cura delle malattie cardiovascolari, riconosciute causa dominante di morte, soprattutto nei Paesi con sviluppo avanzato. Nell'anno 2000 in Italia si sono avuti 75 decessi di cardiopatia ischemica standardizzati per età per 100.000 persone e si sono attuate 126 procedure di rivascolarizzazione coronarica per 100.000 persone. Conviene anche ricordare che, per quanto riguarda gli obiettivi prioritari di spesa delle Nazioni, il medico clinico, in ogni modo, non può che assumere e sottoscrivere il documento "The Progress of Nations", emanato dall'UNICEF nel 1998, ove si auspica il benessere ed il rispetto dei diritti dei popoli e dei cittadini del mondo al di sopra della forza economica e militare e lo splendore delle capitali e degli edifici delle nazioni, rivolgendo in modo particolare l'attenzione alla protezione dei deboli e disabili ed alla cura ed educazione dei bambini.

LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA



Se il gold standard è 100% l'obiettivo per ogni ospedale, professionista è di raggiungere almeno il 75%. Da notare che il costo dal 75% al 95% è molto maggiore che dal 50% al 75% (BC è molto più grande di AB)

La progressiva crescita nelle ultime decadi del secondo millennio nella domanda di servizi avanzati, le richieste sanitarie crescenti, con risorse sempre più scarse, i cittadini sempre più attivi ed esigenti, la progressiva integrazione europea e la globalizzazione dei mercati hanno obbligato, in ultima analisi, le amministrazioni pubbliche ad erogare servizi di qualità con assoluta efficacia ed efficienza per la competitività del sistema economico nazionale. La Pubblica Amministrazione ha, così, preso coscienza di avere come clienti i cittadini e le imprese, a cui dover offrire servizi di qualità con ottimale modalità di contatto, accesso ai servizi, tempestività di risposta e, soprattutto, eccellente professionalità degli uffici. Ciò ha, così, comportato il processo di cambiamento, non attuabile esclusivamente nei termini normativi ma, principalmente, con il contributo degli attori del sistema, superando resistenze culturali legate a vecchie logiche burocratiche formalistiche, giuridicistiche e centralistiche ed acquisendo e diffondendo la mentalità dell'innovazione organizzativa e tecnologica della qualità dei servizi, delle prestazioni e, quindi, della soddisfazione dei cittadini e delle imprese.



I principi, sanciti dalla norma EN ISO 9001: 2000, hanno introdotto la reinterpretazione del rapporto tra "Amministrazione ◀ Contribuente" verso quello di "Fornitore ▶ Cliente". Sotto tale aspetto le organizzazioni dipendono dai loro clienti, in quanto elementi centrali della loro sussistenza, finché rimangono gli utilizzatori dei loro prodotti/servizi. L'organizzazione, orientata al cliente, interpreta le esigenze presenti e future dello stesso, rispettandone i requisiti, nell'intento di superare le sue aspettative. Per suo conto, il cliente valuta la qualità dei servizi ricevuti, anche in conformità ad altri elementi visibili come: la pubblicità, il modo di porsi sul mercato, il comportamento dell'organizzazione e del personale. La misura della soddisfazione del cliente acquista, così, valore trainante per l'organizzazione, non solo per valutare un prodotto e/o servizio e per acquisire informazioni per il miglioramento, ma anche per progettare, gestire, certificare "Sistemi di Qualità", razionalizzare le modalità d'erogazione dei servizi, migliorare l'efficienza delle prestazioni, documentare le attività di servizio, controllare le prestazioni, diffondere la cultura della qualità e del servizio tra i dipendenti, creare un rapporto equo e trasparente con i cittadini. Secondo l'attuale concetto, la qualità del servizio pubblico rappresenta, di fatto, un investimento per l'azienda e non un costo, come nel passato. Difatti, essa, oggi, è: orientata all'esterno per la soddisfazione dei clienti, è un problema di mercato, un concetto dinamico, responsabilità di tutti, una funzione trasversale che abbraccia tutte le attività aziendali. Riguarda tutti i settori ed il futuro con prevenzione dei difetti e fa parte integrante della strategia aziendale, dovendo minimizzare i costi totali.

Nell'antico concetto, invece, essa era un problema interno, un problema essenzialmente tecnico e concetto statico con responsabilità di specifiche funzioni aziendali. Riguardava la produzione ed il passato con il controllo di quanto compiuto e doveva minimizzare i costi di produzione con una funzione verticale per condizioni specifiche ed un aspetto tattico della gestione.



LE COMPONENTI DELLA QUALITÀ

I principali obiettivi della nuova formula sono principalmente:

- facilitare l'accesso,
- migliorare la fornitura,
- controllare e correggere,
- innovare e, quindi, evolvere.

LE BASI DELLA QUALITÀ



In questa nuova situazione il medico leader ha dovuto confermare ed aggiornare i fondamenti della qualità professionale, con il riflettere sulla ripercussione dei problemi, identificati come emergenti sul proprio modulo d'esercizio. Ha dovuto anche costruire con gli altri specialisti linee di percorso clinico, integrato d'umanistica medica, adeguando la comunicazione con il paziente - utente alla luce delle indicazioni per una medicina dialogica. Ha dovuto avviare periodici riscontri sull'efficacia dei mutamenti adottati, attraverso indagini mirate tra gli utenti. Tutto ciò secondo:

a) gli elementi del percorso clinico di una medicina oggettiva, definita dall'acquisizione d'informazioni, spesso soltanto di tipo fisiopatologico organico, d'attivazione di un programma terapeutico con relativo monitoraggio d'efficacia e di tolleranza, di formulazione di un'ipotesi diagnostica con l'eventuale supporto di reperti analitico e strumentali mirati e conseguente giudizio prognostico, di verifica di guarigione clinica

definitiva o d'avvio a cronicizzazione o ad esiti invalidanti, di riscontro diretto di fenomeni patologici in atto o svelabili con manovre specifiche;

b) un percorso clinico integrato di una medicina soggettiva, tracciato secondo l'utilizzo d'indicatori specifici per:

- ❖ evidenziare a monte ed a valle dell'evento morboso riflessi esistenziali e reattività individuali, anche in ragione di patologie pregresse od associate,
- ❖ la sollecitazione al paziente a riferire lungo il percorso clinico variazioni del vissuto di malattia in chiave d'esito atteso o temuto e di qualità percepita delle prestazioni medico-assistenziali ricevute,
- ❖ l'incremento progressivo di una relazione autenticamente intersoggettiva, dialogica, mirata a favorire, in clima di fiducia reciproca, decisioni diagnostiche e terapeutiche concordate e fondamento di garanzia per l'applicazione convinta e convincente del consenso informato,
- ❖ la produzione di segnali verbali e gestuali di solidarietà empatica con il paziente ed il suo mondo immediato.

L'evoluzione della figura del medico clinico, in una configurazione di prassi di qualità totale, ha condizionato, in tal modo, la trasformazione del leader tradizionale in leader attuale.

Oggi, come detto, il medico clinico manager, per essere leader, deve, infatti, possedere un mix di qualità professionali cliniche per il 70% e di managerialità organizzativa per il 30%.

Ma la leadership medica sembra accusare una crisi per la distorsione organizzativa legata alla mancanza di controllo operativo, con confusione delle priorità e con valutazione basata su dati lontani dalla realtà, a cui corrisponde un inadeguato sistema d'incentivi ed un sovvertimento dell'organizzazione con confusione tra il valore economico degli atti e dei profitti. Ciò conduce, difatti, ad un'ambiguità tra gli obiettivi clinici e quelli finanziari, sino al paradosso deontologico di dover curare più gli indici che i pazienti. Tale crisi appare alimentata dal passaggio:

- ❖ dalla condizione di clienti-pazienti a quella d'utenti dei servizi sanitari, anche al di fuori dello stato di malattia in atto,
- ❖ dall'invasione dei flussi informativi biomedici direttamente ai non addetti,
- ❖ dalla rarefazione della fedeltà a percorsi clinici completi con prevalenza d'atti prescrittivi isolati anche su semplice richiesta degli utenti,
- ❖ dal passaggio del paziente monomedico ad utente di cure di team specialistici,
- ❖ dall'allargamento della domanda dalla guarigione alla prevenzione,
- ❖ dalla riabilitazione agli interventi estetici, sulla sterilità ed altro,
- ❖ dalla pura difficoltà del medico di affrontare la crescente asimmetria dialogica con l'utente per passaggio da fonte unica ed indiscussa di verità scientifica ad interlocuto, criticabile su materia di sua competenza e responsabilità.

In tutto questo programma non bisogna, peraltro, dimenticare condizioni individuali come la disponibilità e la vocazione all'aggiornamento, che, insieme alla dedizione, alla volontà ed all'occasione, rappresentano fattori non trascurabili del successo nel

cambiamento. Esso, peraltro, è stato principalmente motivato dalla crescente spesa sanitaria in ragione del progressivo aumento:

- del reddito pro capite e dei prezzi delle continue variazioni della vita sociale,
- dell'avanzamento galoppante delle conoscenze scientifiche e della tecnologia,
- delle trasformazioni demografiche con aumento delle classi anziane della popolazione,
- delle emergenti complessità epidemiologiche.

Tali condizioni hanno evidenziato, in tutta la sua criticità, quanto affermato già nel 1965 da H. E. Kaplan sull'insufficienza delle risorse per il conseguimento della salute. Hanno anche decisamente rinnegato il medico che operava senza tanti problemi di denaro, ponendo la giusta rilevanza nella pratica clinica sul costo di un intervento sanitario come terza variabile, oltre che sull'efficacia e sui rischi che esso può comportare. Si condannava in linea di massima l'affermazione di Friedson del 1977, concernente il medico che cura anche in caso d'incertezza diagnostica. Si è giunti, così, all'aziendalizzazione dello SSN, secondo l'art. 1 DPR 21.12.1992, per l'autonoma e responsabile organizzazione gestionale ed amministrativa delle USL ed enti ospedalieri a riconosciuto carattere di complessità, in modo da stimolare alla competitività nei riguardi della domanda e dell'offerta. Secondo tale condizione, che segue il DL 502/92 e 517/93, l'obiettivo da raggiungere, è bene ripeterlo, è l'efficienza e la managerialità con strategie gestionali ed organizzative per la visione economicistica dell'assistenza, onde raggiungere il pareggio del bilancio, ma con il pericolo implicito, da una parte, del razionamento arbitrario dei servizi per induzione capziosa alla predilezione delle prestazioni molto remunerative e dall'altra dell'inadeguato interesse per il professionista e per il paziente. Nel settore sanitario, però, il problema allocativo delle risorse non si può risolvere tramite quel classico strumento che è sempre stato il prezzo negli ordinari sistemi di mercato. Difatti, i moderni sistemi sanitari sono mercati imperfetti e non ordinari, presentando elementi che ne impediscono il pieno funzionamento ed, in particolare, il prezzo, fulcro nell'equilibrio tra domanda e offerta e nello stesso tempo promotore del massimo benessere economico collettivo. Il sistema sanitario, con poche strutture all'ingresso, prestazioni molto eterogenee, consumatori male informati, regime di costi crescenti, esternalità rilevanti e beni offerti inadeguatamente, si differenzia dai tipici mercati concorrenziali, caratterizzati dalla presenza di molti produttori con prodotto omogeneo e consumatore ben informato, assenza d'economia di scala e d'esternalità e con presenza d'offerta completa. Il consumatore nelle sue scelte sanitarie, difatti, non può scegliere razionalmente, perché non informato. Egli deve affidarsi al medico per acquistare salute, senza conoscere le sue necessità. Inoltre, nel mercato sanitario la presenza del cosiddetto "terzo pagante", la collettività attraverso il sistema sanitario, non permette una soluzione efficace del sistema, poiché l'onere finanziario non è a carico diretto del destinatario delle prestazioni e neppure del medico che le sceglie. Di conseguenza, cade il valore del prezzo, quale fondamentale meccanismo raziatore dell'uso delle risorse. Per cui, pur essendo tutto quanto sopra giusto in ordine di salute, di fatto, si verifica che la domanda, in assenza di un prezzo pagato di tasca propria, cresce senza limiti.

Il medico clinico, per sua parte, investito direttamente dal processo d'aziendalizzazione dello SSN, ha dovuto provvedere ad acquisire nuove ed attuali competenze, per ottenere l'accREDITAMENTO della propria struttura operativa. Egli deve, infatti, offrire verificabile qualità d'assistenza per appropriatezza delle cure e governo clinico, secondo decisioni derivate dalle linee guida, accreditate e vagliate, alla luce della medicina delle evidenze, derivata non dalla sola esperienza clinica personale ma, soprattutto, dalla revisione sistematica della letteratura con le prove d'efficacia dei trial clinici. In modo più attuale, ha anche dovuto implementare la sua cultura con la farmacoeconomia per ottenere i risultati maggiori con minor costo e considerare il valore del proprio risultato clinico in termine di DRG, secondo un valore economico, corrispondente a gruppi omogenei di diagnosi, per essere valutato nella produttività e nel benchmarking interno e con altri gruppi operativi. Il complesso delle operazioni di valutazione d'attività, produttività e di richiesta di risorse per mantenerle, migliorarle, implementarle, gli offre oggi l'opportunità di definire un budget periodico e d'instaurare un sistema premiante per l'incentivazione dei propri collaboratori.



A tal fine, però, s'impone un sistema organizzativo, che istituisca una formazione permanente del professionista, in una politica sanitaria attenta e disponibile per una pratica clinica di qualità. In definitiva, nella sua pratica professionale il medico clinico ha dovuto tenere conto, non solo delle principali determinanti della salute e delle malattie, ma anche della continua produzione ed evidenze scientifiche con le linee guida di comportamento professionale, che, alla luce della farmacoeconomia e

dell'applicazione dei DRG, permettono e condizionano l'appropriatezza delle cure e la produzione di qualità dell'assistenza. Nel suo ruolo attuale egli non può, difatti, essere un evidence ignorer, ma essere un evidence user, sulla base di dati prodotti dall'evidence generator e dell'evidence finder. Pur tuttavia, inconvenienti a medio e lungo termine di tale condizione, possono essere:

- ❖ l'efficacia basata sulla collettività, dimenticando il singolo;
- ❖ la complessità dei fattori biologici-psicologici-sociali;
- ❖ la limitazione dell'evidenza a pochi trattamenti a favore della riduzione incontrollata delle spese;
- ❖ la facile strumentalizzazione da parte delle industrie farmaceutiche;
- ❖ la selezione interessata dei trial, soprattutto verso le malattie acute.

Ma la sistematica applicazione pratica di questa nuova cultura è rivolta ad ottenere un comportamento clinico, non solo efficace per grado di raggiungimento degli obiettivi, come rapporto tra output atteso ed output effettivo secondo l'attitudine di portare miglioramento rilevabile allo stato di salute del singolo o della collettività e, quindi, di fornire e produrre modificazioni positive nell'evoluzione naturale di una determinata malattia, ma anche efficiente, secondo un percorso fondante sulle scelte economiche, che misura l'output di un'organizzazione per il rapporto ottimale tra input impiegati ed output ottenuti. L'efficienza, difatti, stabilisce il rapporto tra risorse ed obiettivi sanitari, definendo la qualità di un intervento verso la massimazione del risultato con il minimo delle risorse a disposizione ed introducendo la moderna relazione tra risultati e risorse, secondo cui un intervento sanitario diventa efficiente quando massimizza il risultato di una determinata quota di risorse o quando minimizza le stesse per un determinato risultato. Si traccia, così, la produttività di un intervento sanitario, considerando il prodotto tra l'output ed uno standard unitario.

In tale contesto giova, infine, ricordare che il termine italiano efficacia corrisponde alle due espressioni efficacy ed effectiveness, che nei paesi anglosassoni hanno una diversa accezione. Efficacy è, difatti, l'efficacia verificata in uno studio in condizioni ideali d'attuazione di un trattamento, come negli studi clinici controllati randomizzati. Effectiveness è, invece, l'efficacia dello stesso trattamento, misurata attraverso il beneficio prodotto in un ambito, non più sperimentale, ma di normale pratica clinica. In definitiva, la disuguaglianza dei due termini si riferisce alle differenti condizioni di lavoro che, nel caso sperimentale, è definito dalla massima definizione dei processi o quantomeno dei processi il più possibile standardizzati e ripetibili, non ripetibili nel quotidiano delle strutture sanitarie, anche con erogazione delle medesime prestazioni.

In tutto questo processo l'art. B, C del D.L.GS 30 Dicembre 1992, N° 502, modificato dal D.lg. 7.12.1993, N° 517, sanciva che l'azienda sanitaria deve assicurare l'erogazione delle prestazioni ai cittadini attraverso giusti rapporti con i produttori, fondati sulla corresponsione delle prestazioni, mediante tariffe determinate a priori e fissate a livello regionale, in conformità a criteri generali stabiliti a livello nazionale con decreto ministeriale. S'istituiva, di fatto, il DRG, costruito sulle informazioni della S.D.O. (cartella clinica di dimissione ospedaliera), come raggruppamento d'eventi clinici omogenei, a parità di risorse per la descrizione della complessità clinica trattata e per rendere

omogenea la modalità d'applicazione delle tariffe. S'imponeva, così, un sistema di finanziamento per tipologia predefinita di prestazione con l'interesse di accorciare le degenze, razionalizzare i ricoveri, secondo un effetto di confronto. Si voleva abbandonare, di fatto, il vecchio sistema di finanziamento a consuntivo delle prestazioni, erogate con interesse a prolungare le degenze, con ospedalizzazioni improprie e consequenziali sprechi. Difatti, gli obiettivi del sistema sanitario, sulla base delle risorse limitate, sono rivolti da una parte a garantire livelli omogenei d'assistenza su temi prioritari, trasparenti e condivisi nel campo della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e dall'altra ad utilizzare criteri scientifici oggettivi e riproducibili, per decidere come impiegare le risorse economiche. Su tali premesse, la qualità dell'assistenza si concretizza solo per un'armonica interconnessione tra risultati d'efficacia clinica in un sistema d'organizzazione ottimale di governo clinico, con la risultante soddisfazione dell'utenza. Per ottenere risultati funzionali e clinici in un modello d'assistenza ottimale e moderno, il sistema sanitario deve comprendere un'organizzazione di sistemi di cura con interazione di fattori garantiti da professionalità di differenti istituzioni e nello stesso tempo complementari nel produrre interventi produttivi, non solo su sanitari preparati ed incentivati, ma anche su pazienti informati e coinvolti. In tale sistema medico e pazienti devono trovarsi sullo stesso fronte per:

- uguale fonte neutrale d'informazioni,
- decisione congiunta delle cure,
- condivisione razionale dei trattamenti,
- evitare le disuguaglianze,
- lotta allo spreco delle risorse ed ai trattamenti inefficaci e nocivi.

Obiettivi dei sistemi sanitari sono, quindi,

- ❖ l'equità per copertura universale ed uguale accesso e consistenza di finanziamento;
- ❖ il controllo dei costi;
- ❖ l'efficiente uso delle risorse per allocazione,
- ❖ la diffusione della tecnologia e l'efficienza amministrativa;
- ❖ la scelta del consumatore.

Difatti, la qualità dell'assistenza, non solo va considerata dal fornitore per proprietà tecniche, funzionali, programmate, erogate e controllate, ma anche dal cliente, in quanto ottenuta, attesa, relativa, comparata, percepita. Essa, difatti, può definirsi come esecuzione d'interventi sanitari eseguiti sul giusto, in modo giusto ed al tempo giusto e deve, pertanto, essere:

- accessibile per idonea disposizione dei servizi a favore dei clienti,
- appropriata per specificità d'indicazione,
- accettabile per coerenza con i principi etico-sociali,
- soddisfacente per l'accettazione dei risultati dagli utenti,
- efficace sia in relativo, per produrre i benefici in termine di salute, sia in assoluto, per dimostrata capacità di produrre i risultati desiderati,
- efficiente, per capacità di determinare i benefici con la minima spesa ed i minori rischi per gli utenti.

In tale situazione si configura l'accreditamento le cui dimensioni di performance, dettate dalla Joint Commission, si fondano, infatti,

- ❖ sull'appropriatezza,
- ❖ sulla disponibilità,
- ❖ sulla continuità,
- ❖ sull'efficacia pratica e teorica,
- ❖ sulla sicurezza,
- ❖ sulla tempestività,
- ❖ sul rispetto e sull'empatia, secondo indicatori di domanda e d'accessibilità, di risorse, d'attività, di risultato.

L'obiettivo della Joint Commission sull'accreditamento delle organizzazioni sanitarie è rivolto a migliorare la sicurezza e qualità delle cure, erogate dal servizio sanitario. L'accreditamento diventa, così, sinonimo d'autorizzazione per le realtà pubbliche e private, per ricevere denaro pubblico e poter accedere al mercato sanitario. Difatti, l'apertura ad uno spettro, sempre più ampio d'erogatori dei servizi sanitari, rende impellente l'ordinamento d'appropriate procedure per l'accreditamento delle singole strutture o dei singoli servizi pubblici e privati, che vogliono esercitare attività, acquisendo omologazioni con il disporre di dotazioni strumentali tecniche professionali, corrispondenti ai criteri, definiti in sede nazionale con le regole d'accesso allo SSN dai soggetti erogatori.

In sintesi di quanto riportato, il medico nella sua professione deve corrispondere al medico personale del paziente, assumere la regia del suo percorso clinico, essere il punto di riferimento per ogni circostanza e necessità clinica, essere il coordinatore e l'integratore, quindi di cura, considerarsi sempre responsabile della qualità e della sicurezza delle cure, deve poter migliorare l'accesso ed i costi delle cure stesse, promuovendo una più efficace ed efficiente assistenza, tenendo conto anche del mix di differenze nella popolazione. Peraltro, ampliare l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini deve essere il principio basilare politico ed amministrativo di un Paese, estendendo a tutti la copertura assicurativa, ma con necessità di ridurre la crescita dei costi sanitari, determinando l'aumento del valore dell'assistenza sanitaria, migliorandone l'efficienza, colmando le lacune in termini di qualità e risultati, promuovendo una condizione sociale in cui la prevenzione, il benessere e le cure primarie, non solo la diagnosi ed il trattamento, rappresentino pietre angolari di alta qualità. Il tutto, quindi, si concretizza con la qualità, complesso concetto amorfo, che può riassumersi con il:

1. Concretizzare la corretta diagnosi, condizione sine qua non per l'ottimale assistenza medica (da ricordare a tal proposito, che la misura dell'accuratezza diagnostica rimane un difficile problema).
2. Valutare le aspettative del paziente.
3. Praticare un uso corretto dei farmaci, anche nelle loro dosi, evitando le interazioni farmacologiche negative e conoscendone le positive.
4. Applicare la priorità decisionale sull'uso dei farmaci, soprattutto in relazione alle condizioni croniche, polipatologiche e complesse.
5. Considerare ogni criterio decisionale in conformità al comfort dei pazienti.
6. Ricorrere adeguatamente alle sub specialità per chiedere il loro tempestivo intervento.

L'E-HEALTH PER LA QUALITÀ

Sono definito eccentrico perché affermo che gli ospedali devono:

- dichiarare i loro risultati per migliorare,
- analizzarli per trovare i punti forti e deboli della loro azione,
- confrontarli con quelli degli altri ospedali,
- Produrre assistenza a quei casi per i quali dimostrano di offrire un buon risultato, evitando di tentare di assistere quei pazienti con patologie per le quali non possono offrire qualità,
- assegnare i casi agli operatori per ragioni migliori che l'anzianità, il calendario o le convenienze di tempo,
- pubblicizzare i loro successi, ma anche gli errori, così che il pubblico possa aiutarli, quando è necessario,
- incentivare il personale sulla base dell'operato, soprattutto per ciò che fa per i pazienti.

Tali opinioni non saranno così eccentriche da qui a pochi anni.

Da Eugene Codman: concetti di accreditamento istituzionale e professionale, 1914

"Reengineering: the fundamental rethinking and radical redesign of business processes to bring about dramatic improvements in performance"
Michael Hammer

INFORMATICA

scienza che permette, con l'uso di metodi e strumenti, di raccogliere, organizzare, elaborare e distribuire informazioni di qualsiasi natura, in funzione automatizzata

IL COMPUTER

macchina da calcolo, automatica e programmabile, adattabile a molti lavori



Con e-Health si indica l'uso delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in particolare Internet, per migliorare o consentire salute e assistenza sanitaria. Il termine deriva dal più noto e-Commerce/e-Business e trascina da questo campo di attività l'applicazione delle moderne tecnologie di elaborazione in più aspetti di assistenza sanitaria, come l'informatica della scienza medica, della salute dei consumatori, della sanità pubblica, della telemedicina/tele-health, della comunicazione interattiva sulla salute.

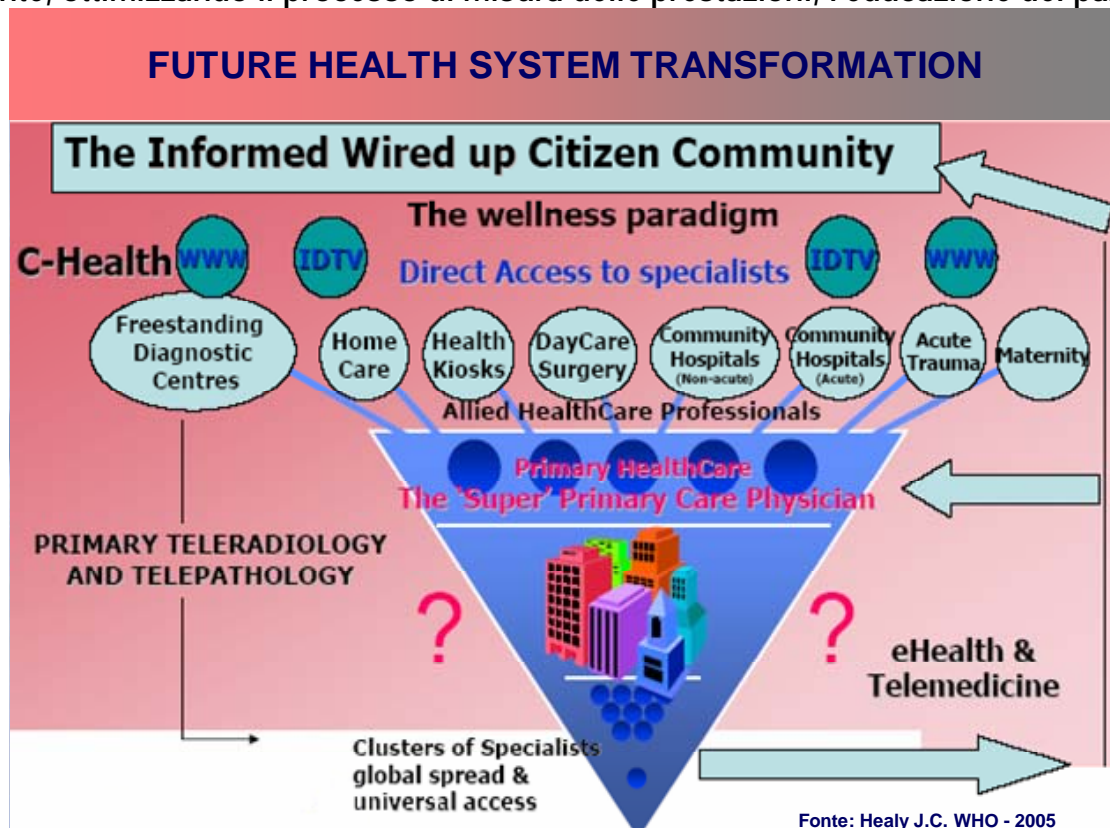
Molte sono le aree di sviluppo e di applicazione dell'e-Health come:

- studio della salute della popolazione, come le banche dati epidemiologiche,
- promozione della salute e prevenzione delle malattie,
- servizi generici e d'informazione sanitaria,
- formazione a distanza per gli operatori sanitari,
- amministrazione di sistemi di ricovero, degli atti finanziari e di gestione,
- telemedicina, teleradiologia, telechirurgia, cartelle cliniche elettroniche.

L'eHealth prevede promettenti soluzioni di alcuni problemi d'assistenza sanitaria, come il migliore accesso alle informazioni, alimentato dal passaggio ad un sistema di cura più centrato sul paziente.



La comunicazione con il paziente, difatti, risulta più rapida e semplice con risparmio di tempo e costi con il risultato di migliore qualità d'assistenza. In tal modo, l'utilizzazione della tecnologia informatica permette di sostenere adeguatamente la cura ottimale del paziente, ottimizzando il processo di misura delle prestazioni, l'educazione del paziente.



Il medico clinico deve anche riconoscere nel suo lavoro il valore connesso al monitoraggio a distanza dei dati clinici con l'utilizzo delle più avanzate tecnologie. Molte condizioni, difatti, stanno contribuendo alla diffusione della pratica d'internet in sanità quali:

- la crescente spesa sanitaria;
- il maggior numero di pazienti che assume la responsabilità dell'assistenza sanitaria;
- la consapevolezza che un maggiore utilizzo delle avanzate tecnologie dell'informazione riducono gli errori in sanità;
- la crescente alfabetizzazione informatica della maggior parte degli operatori sanitari e l'informatizzazione dei loro ambienti di lavoro;
- il diffondersi d'internet come parte integrante della nostra vita quotidiana;
- il numero crescente di aziende d'informatica che stanno mostrando interesse verso il settore sanitario.

LA LEADERSHIP MEDICA E L'ICT

PER SUPERARE LA VISIONE SETTORIALE LIMITATA ALL'ESERCIZIO DEI PROPRI COMPITI ISTITUZIONALI, CON CAPACITÀ DI GOVERNARE EFFETTIVAMENTE IL SISTEMA E REALIZZARE LA COOPERAZIONE INFORMATICA PARITETICA PER IL CAMBIAMENTO COMPLESSIVO DELLE SUE FUNZIONI, RIVOLTO ALLA OTTIMALE :



AZIONE SUL CLIMA INTERNO E SUI PROCESSI INTERNI CON RIDUZIONE DEI FLUSSI CARTACEI E DEI COSTI, COPRENDO I DIVERSI ASPETTI DEL LAVORO

ARCHIVIO INTERNO DI DATI CLINICI SENZA REALI LIMITAZIONI

AGILITÀ E FACILITÀ INNOVATIVE DI VISIONE-CONSULTAZIONE IN TEMPO REALE DI OGNI PRATICA ALLA PORTATA DI TUTTI. FACILITANDO LO SCAMBIO DI TUTTI I DATI

DISPONIBILITÀ E AFFIDABILITÀ DI DATI E SICUREZZA DI STATISTICHE PER RICERCA E SVILUPPO. CON POSSIBILITÀ DI SCAMBIO DEI DATI CON ALTRI COLLEGHI (MEDICI DEL TERRITORIO), VALORIZZANDO IL CAPITALE DELLE RISORSE LOCALI

DEFINIZIONE E BILANCIAMENTO DEI CARICHI DI LAVORO TRA I COLLABORATORI

PREVENZIONE E CORREZIONE TEMPESTIVA DI ERRORI PROFESSIONALI

QUALITÀ PER EFFICACIA, APPROPRIATEZZA CLINICA ED EFFICIENZA TECNICA CON PARTECIPAZIONE, CONDIVISIONE E RESPONSABILITÀ ALLARGATA, FAVORENDO LA COMUNICAZIONE INTERNA

FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

CONTROLLO DEL PROPRIO LAVORO PER UNA CONTINUA AUTOVALUTAZIONE E CONFRONTO INTERNO ED ESTERNO, APRENDO FRONTI DI COOPERAZIONE E SUSSIDIARIETÀ

La diffusione, per l'appunto, della tecnologia elettronica su internet in sanità è in rapida espansione e tutti i paesi sono impegnati e coinvolti ad attuare politiche volte ad aumentarne l'uso per la salute, così che, in pochi anni, ad esempio, tutti i pazienti potranno avere cartelle cliniche elettroniche. Le grandi imprese hanno, oramai, incentrato i loro sforzi sulla fornitura di strumenti, prodotti o servizi a sostegno delle cure cliniche e del commercio elettronico, comprese le operazioni amministrative, i sistemi di informazioni cliniche, tele-health e le vendite. Già Google e Microsoft hanno

introdotto documentazioni sanitarie personali e nei paesi più avanzati diversi ospedali sono, oramai, provvisti di sistemi di registrazione sanitaria elettronica. Peraltro, sulla base dell'importanza della comunicazione medico-paziente, si possono attuare tre principali tipi di interazioni cliniche su internet: medico/paziente, medico/medico, paziente/paziente. C'è, quindi, da aspettarsi che il crescente emergere di internet cambierà il modo con cui gran parte della medicina sarà praticata:

- ❖ internet diventerà una componente importante della sanità e cambierà il rapporto medico-paziente in modo positivo,
- ❖ i pazienti potranno ottenere sempre più la raccolta delle informazioni sulla loro salute in registrazioni elettroniche e possono comunicare con i loro medici per via elettronica, oltre che de visu,
- ❖ si otterrà un deciso beneficio per molti gruppi di pazienti, in particolare quelli cronici o che sono socialmente o geograficamente isolati,
- ❖ si otterrà elettronicamente un maggiore risultato di controllo e prevenzione.

OSPEDALE E TERRITORIO IN TERMINI DI INTERATTIVITÀ CIOÈ ANALISI DELLE DIVERSE COMPONENTI

L'ospedale deve essere pensato quale componente di una organizzazione a rete dei servizi, che lavori sempre più in modo armonico e sinergico.

“In una concezione unitaria e globale dei servizi sanitari la permanenza in ospedale rappresenta solo uno, anche se molto importante, dei momenti del percorso diagnostico e curativo del paziente”.

Ministero della Sanità “Nuovo modello di ospedale 2001”

LA RETE DEI SERVIZI TERRITORIALI

- Distretti
- Medici di Medicina generale e Pediatri di Libera Scelta
- Poliambulatori specialistici
- Emergenza territoriale (118)
- Servizi di prevenzione
- Attività di screening
- Attività di promozione alla salute
- Consultori



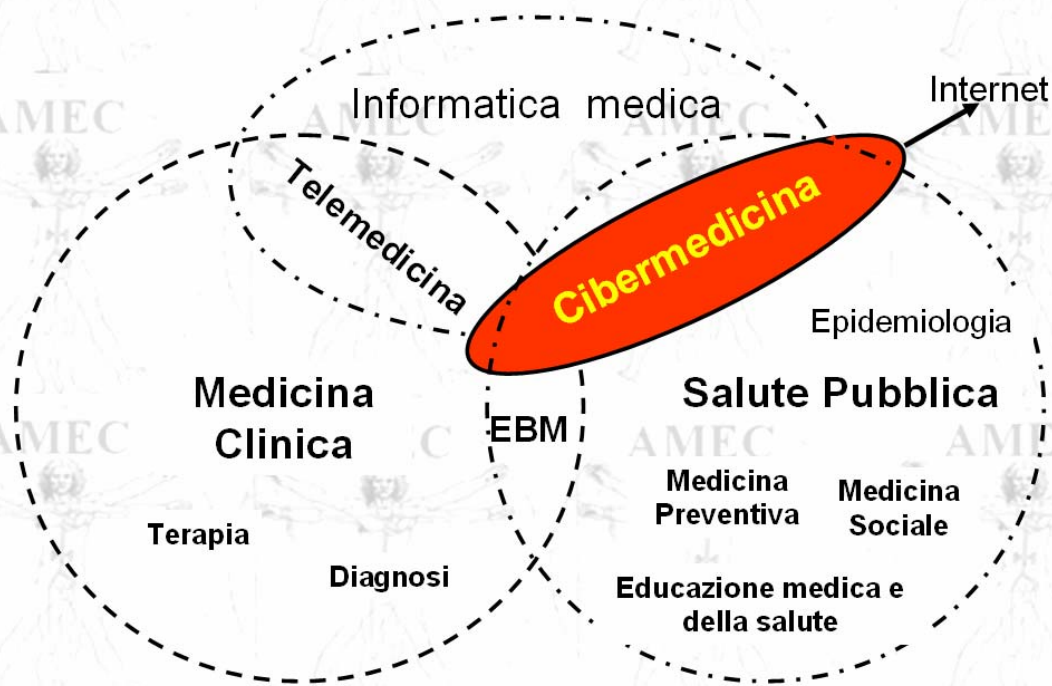
Alla luce di quanto riportato, il medico clinico deve prendere l'iniziativa di utilizzare internet in modo positivo per il sostegno di un eccellente standard d'assistenza clinica, tenendo conto che, colmando con il suo uso il divario tra i migliori elementi di evidenza, esistenti in letteratura, e la pratica clinica, ha a sua disposizione un potenziale ausilio di miglioramento della propria pratica professionale. Ciò sempre in relazione agli obiettivi dettati dall'OMS per la qualità (nov. 2003 – 50) che è bene ripetere essere:

- ✚ Sicurezza
- ✚ Appropriatelyzza
- ✚ Efficacia
- ✚ Accettabilità

✚ Equità

L'importanza e l'evoluzione dell'e-Health, comunque, è sostenuta dal fatto che a fine 2008 si contavano in tutto il mondo quasi 1,6 miliardi di persone con accesso ad Internet, pari al 23,5% della popolazione globale, con il 336% di aumento dal 2000. L'Asia contava il numero più alto con 650,4 milioni, l'Europa era al secondo posto con 390,1 milioni, l'Africa contava oltre 54 milioni di utenti, solo il 5,6% della popolazione, ma con un incremento dell'1.100% dal 2000. Le basi di questo incremento dell'e-Health si basa sul fatto che i consumatori vogliono una maggiore e migliore informazione in merito a malattie o trattamenti, al follow-up con la convenienza di mantenere l'anonimato e di ottenere il servizio anche in sedi lontane.

LA METODOLOGIA CLINICA DELLA NUOVA LEADERSHIP MEDICA



Il passaggio alle tecnologie sempre più avanzate permetterà, di certo, risparmi, maggiore efficienza e controllo ed anche maggiore efficacia delle cure. I sistemi tecnologici dovrebbero permettere di superare il modello centrato sull'ospedale e di focalizzare maggiore attenzione sul paziente. La sanità tecnologica, infatti, è di grande supporto allo sviluppo delle cure domiciliari, sempre più richieste anche per il progressivo invecchiamento demografico. Ciò comporta un sicuro vantaggio per il malato e permette una riduzione marcata della spesa. Attualmente, invero, i vari sistemi tecnologici sono già in grado di interconnettersi tra loro, ma si scontrano con regole amministrative disomogenee.

L'APPROPRIATEZZA

In Italia il tema "appropriatezza" è stato introdotto dopo la crisi finanziaria del 1992 dai più noti manager sanitari italiani e, da allora, è stato congiunto al taglio delle risorse. Zanetti nel 1996 nel suo testo di economia sanitaria la definiva una componente della qualità assistenziale, con riferimento alla validità tecnologico-scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie. In termini più ampi, la Clinical Governance individua quale suo principale obiettivo il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, attraverso la garanzia di elevati livelli di prestazioni nell'ambito di adeguati percorsi assistenziali. L'appropriatezza, oggi, rappresenta elemento di grande attualità, in relazione alla verifica qualitativa delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture preposte all'assistenza nel pubblico e nel privato. In medicina il termine appropriatezza è stato introdotto, soprattutto, per indicare quanto alcune specifiche procedure oppure un ricovero o un intervento fossero indicati nella pratica professionale, valutati in relazione ai costi e all'efficacia ed ai bisogni della popolazione. La sua definizione più semplicistica può corrispondere alla prestazione erogata al paziente giusto (in considerazione della situazione clinica), al momento giusto, nella quantità giusta, al livello organizzativo ottimale o meglio alla capacità di assicurare, in modo efficiente con le risorse disponibili, servizi e prestazioni efficaci, ovvero capaci di rispondere alla domanda di salute espressa e inespressa individuale, familiare e sociale.

Bisogna considerare che negli ultimi anni si è maturato il bisogno di razionalizzare la spesa sanitaria, divenendo assolutamente opportuno far rispondere i percorsi clinici diagnostico-terapeutici a:

criteri scientifici per:

- prove credibili di efficacia derivate dalla letteratura, (validità della metodologia di raccolta delle prove),
- piano terapeutico e diagnostico coerente con prove di efficacia (partecipazione del paziente);

criteri etici:

- corretta valutazione,
- corretta informazione,
- rispetto della volontà pazienti.

Il decreto 229, "Bindi", art.1, comma 6 bis riportava che venivano esclusi dai livelli assistenziali, erogati dallo SSN, le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che non soddisfacevano al principio dell'efficienza e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non era dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili od erano utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondevano alle indicazioni raccomandate.

In presenza di altre forme di assistenza, volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfacevano al principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantivano un uso efficiente delle risorse, quanto a modalità di organizzazione e di erogazione dell'assistenza.

Appropriatezza è, quindi, la “capacità di assicurare, utilizzando le risorse disponibili in modo efficiente, servizi e prestazioni efficaci, ovvero capaci di rispondere alla domanda di salute espressa e inespressa individuale, familiare e sociale”.

Soprattutto su tali basi l'appropriatezza è stata, pertanto, distinta in:

- Appropriatezza clinica o specifica che definisce in che misura un particolare intervento (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) è al tempo stesso efficace e indicato per la persona che lo riceve. Dal punto di vista “clinico” si definisce appropriata una prestazione (diagnostica, terapeutica, riabilitativa, ecc.) se:

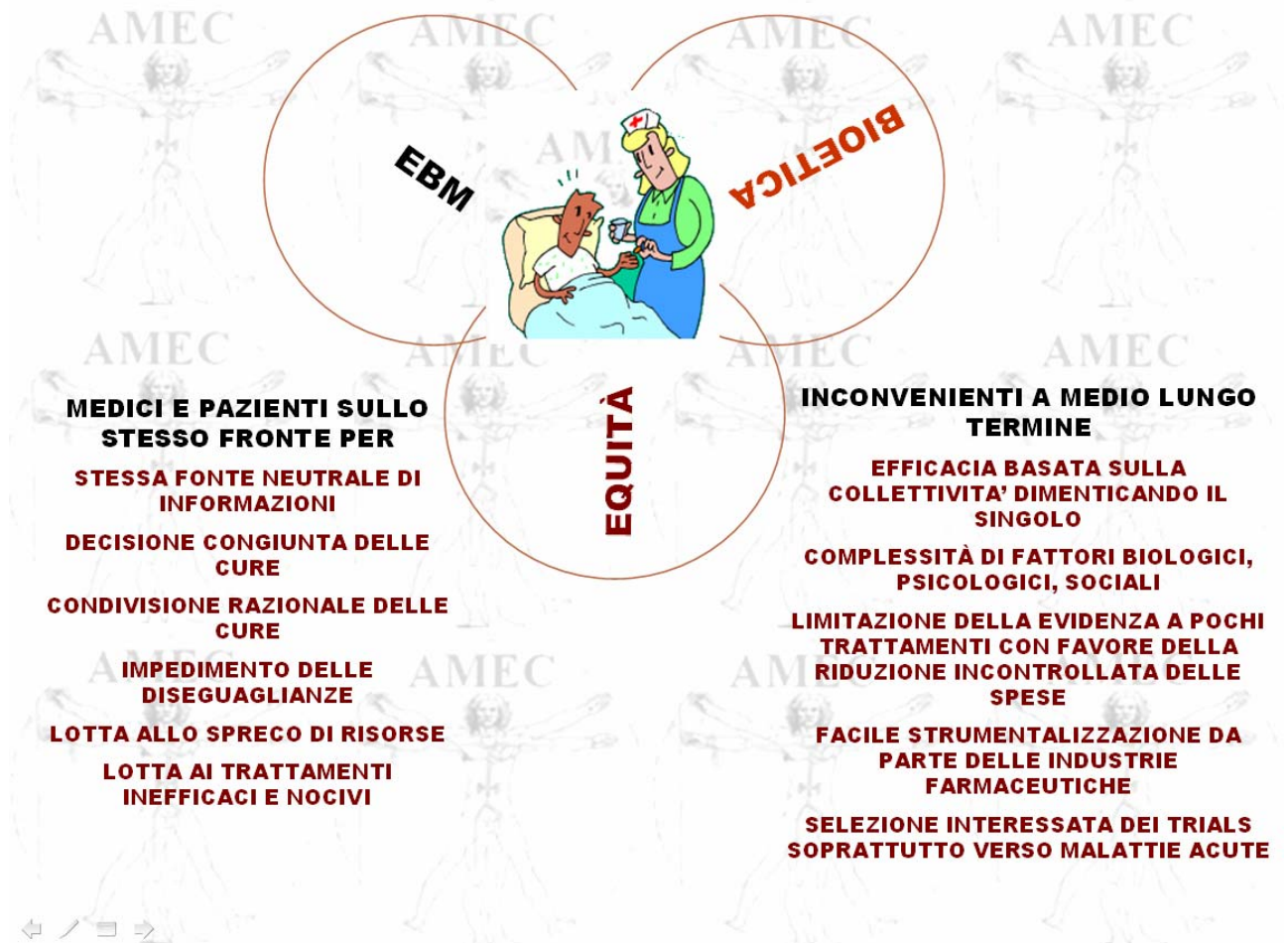
- ❖ è di efficacia comprovata;
- ❖ viene prescritta solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata indicata;
- ❖ i benefici sono superiori ai rischi;

L'appropriatezza clinica o specifica corrisponde alla misura in cui un particolare intervento è insieme efficace ed indicato per il malato, secondo benefici attesi superiori ai possibili effetti negativi anche in termini di costi. Peraltro, una prestazione definita appropriata può, anche, essere effettuata e interpretata in modo più o meno corretto, dipendendo dalla qualità professionale, essendo, quindi, talvolta indicata come competenza. Il miglior trattamento possibile deriva dall'applicazione rigorosa di protocolli consolidati e fondati sull'evidenza scientifica. Pur tuttavia, l'applicazione certa, corretta e rigorosa delle linee guida presuppone un coinvolgimento di tutta l'equipe che deve dividerne i contenuti e sviluppare la capacità di lavorare insieme. Disporre di un team care efficiente e sintonizzato è fondamentale per qualsiasi servizio. Un gruppo di operatori che lavorano per un malato non costituisce, di fatto, un'equipe, che diventa tale quando siano stati definiti obiettivi comuni attraverso un confronto dialettico interprofessionale, quando siano stati prodotti protocolli a contenuto misto e quando siano stati condivisi parte dei percorsi formativi individuali.

- Appropriatezza organizzativa, (o generica) che indica in che modo una prestazione sul piano clinico viene erogata e a quale livello (ad es. ricovero ordinario, in DH, intervento ambulatoriale). Un livello assistenziale diviene inappropriato quando può essere sostituito da un regime alternativo con lo stesso o superiore beneficio per il paziente e/o minore impiego di risorse. Dal punto di vista “organizzativo” una prestazione od intervento sono appropriati se vengono erogati in condizioni tali (setting organizzativo, professionale) da “consumare”, a parità di efficacia, una minore quantità di risorse. L'appropriatezza organizzativa o generica si riferisce, ad esempio, alle giornate di degenza o dei livelli di effettuazione delle prestazioni (a domicilio, in ambulatorio, in day-service, in day-hospital, in ricovero). Una prestazione, comunque, può essere più o meno appropriata dal punto di vista clinico e venire erogata in modalità più gradita all'utente e/o meno costosa. È stato ampiamente documentato, per esempio, che una quota non trascurabile di ricoveri ospedalieri ordinari sono sostituibili da trattamenti in day-hospital. Pertanto, le strutture ospedaliere sono chiamate a:

- a) operare secondo criteri di appropriatezza;
 - b) mettere in atto tutte le misure utili a livello locale per favorire il trasferimento di attività verso i regimi più appropriati, nel rispetto di quanto previsto dalle norme regionali;
 - c) potenziare e qualificare innanzitutto l'assistenza ambulatoriale, attivando ed organizzando, con adeguata dotazione di risorse, la modalità ambulatoriale del day service, che deve raccogliere la parte consistente dell'assistenza erogata un tempo dal day hospital. L'appropriatezza organizzativa corrisponde, quindi, ad una gerarchia dei livelli assistenziali, erogabili in funzione della complessità delle cure, del loro grado di intensività e dell'ottimizzazione dei costi. Un ricovero, difatti, risulta appropriato quando per far soddisfare le necessità assistenziali viene utilizzato il livello organizzativo proprio, mentre risulta inappropriato nel caso in cui l'assistenza sarebbe potuta essere correttamente erogata in un livello di complessità organizzativa inferiore. In tal modo, si realizza l'efficienza organizzativa, intesa come capacità di massimizzare i risultati erogativi ed organizzativi in relazione alle risorse finanziarie assegnate.
-
- Appropriatezza prescrittiva che definisce la correttezza della richiesta diagnostico/terapeutica sotto il profilo scientifico, relativa all'efficacia prevista sulla base delle evidenze scientifiche delle linee guida ed anche conforme ai principi deontologici e formali, nel pieno rispetto della normativa vigente. Una prescrizione appropriata deve, quindi, rispondere alla massimizzazione dell'efficacia, alla minimizzazione dei rischi, alla minimizzazione dei costi, nel rispetto delle scelte del paziente. L'approccio deve, quindi, essere rivolto a:
 - ❖ analisi della terapia farmacologia a cui viene sottoposto il paziente e valutazione dell'appropriatezza della prescrizione sulla base di criteri predefiniti, restringendo il campo su di un ristretto campione;
 - ❖ utilizzo di dati amministrativi di ordine finanziario e di consumo, per valutare le prescrizioni mediche che la popolazione ha ricevuto.
 - Appropriatezza scientifica, relativa alle conoscenze scientifiche sulle quali il medico clinico basa le sue decisioni, deve tener in conto che la scienza medica avanza con rapidità per cui l'aggiornamento culturale, supportato dalla esperienza professionale, rappresenta, la base per la buona pratica clinica.
 - Appropriatezza temporale: corrisponde alla tempestività nell'erogazione ed utilizzo della prestazione, né troppo tardi, né troppo precocemente.
 - Appropriatezza deontologica, etica o economica che va considerata, soprattutto oggi, per la rapida spinta dell'evoluzione tecnologica della medicina. Si assiste, difatti, alla trascuratezza dell'umanizzazione nella medicina e dei principi etici, con la presenza incalzante di una medicina fredda, arida, molto attenta all'accuratezza diagnostica ed alla validità delle prescrizioni terapeutiche, ma indifferente al modo in cui il paziente vive ed affronta la sua malattia. La

realizzazione di un nuovo concetto di etica, non esclusiva dell'una o dell'altra categoria professionale, è fondamentale per il medico clinico. È l'etica della decisione interprofessionale che affronta questioni le cui soluzioni dipendono dalle scelte del gruppo. Da considerare che è l'etica ad azzerare le distanze interprofessionali, attribuendo ad ognuno il valore di persona senza differenze di carico, sulla base del livello occupato nell'organigramma. L'etica della decisione può sancire la fine della parzialità assistenziale e dei compartimenti stagni e non comunicanti. L'assistenza deve, difatti, essere condotta e coordinata con l'apporto importante della competenza di ogni operatore sanitario, con l'obiettivo dello svolgimento pianificato dei processi. Oggi la sanità è invitata a garantire un'attenta gestione delle risorse, ma, bisogna aggiungere, sempre assicurando l'eticità degli interventi, tenendo in debito conto la tutela del malato e delle fasce deboli, che non devono essere vissuti come un fastidio, come un costo insostenibile. Un tema, da tempo seguito con particolare interesse in molti settori della pubblica amministrazione, è la misura del grado di soddisfazione degli utenti dei servizi pubblici, ovvero la *customer satisfaction*.

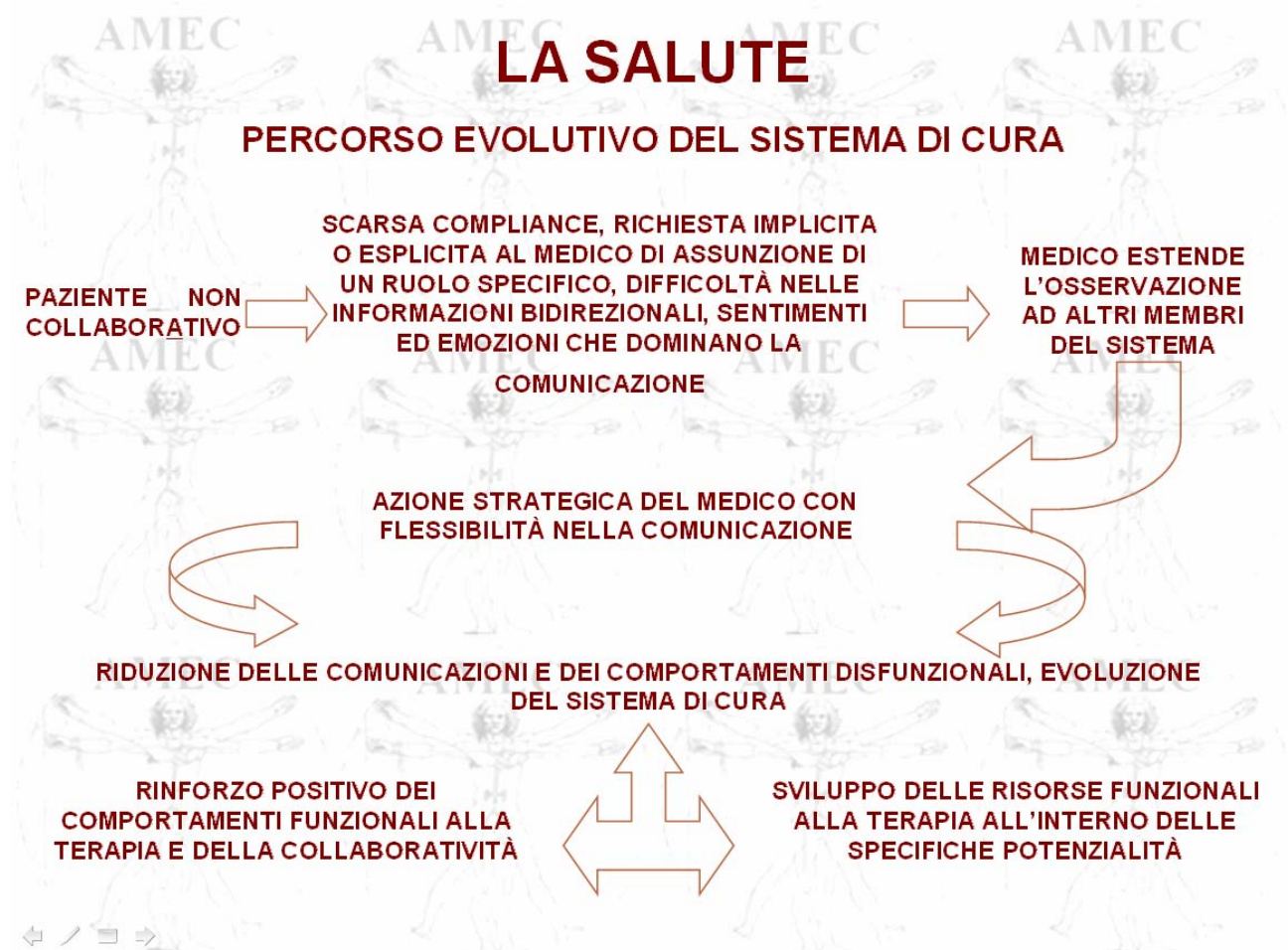


La riforma normativa ha comportato notevoli conseguenze nei rapporti stato-cittadino. Il cittadino, difatti, non subisce più le scelte dell'amministrazione, ma quest'ultima è tenuta a migliorare le capacità di ascolto dei cittadini per fornire un servizio più rispondente alla loro soddisfazione. La *customer satisfaction* rappresenta, pertanto, un indicatore essenziale per valutare il rapporto con l'utenza e consente all'amministrazione di intervenire con miglioramenti nelle prestazioni

offerte. L'analisi della percezione che i cittadini hanno rispetto alla qualità dei servizi loro offerti è uno strumento entrato, ormai, in modo stabile nella performance di tutte le amministrazioni dei paesi occidentali, grazie all'ondata di riforme che, sotto la troppo generica etichetta di *New Public Management*, ha caratterizzato l'ultimo ventennio (Oecd 1996). L'istituzionalizzazione di questo strumento di governo delle pubbliche amministrazioni è evidente, anche se si guarda al contesto d'integrazione europea. La *customer satisfaction* può essere utile a:

- ❖ rendere evidenti le aspettative e le esigenze dei cittadini e il loro grado di soddisfazione,
- ❖ favorire la comprensione dei bisogni latenti, ovvero l'individuazione dei destinatari deboli e, quindi, difficili da ascoltare,
- ❖ raccogliere idee e suggerimenti.

Da notare, infine, che il giudizio sulla proporzionalità/sproporzionalità delle cure è un giudizio di adeguatezza o meno del tipo di intervento e/o del mezzo terapeutico per l'obiettivo prefissato, il quale compete esclusivamente al medico alla luce delle linee guida e della sua esperienza professionale. Ma v'è da non trascurare la volontà del paziente, in relazione alle sue condizioni fisiche, psicologiche, sociali ed economiche.



L'appropriatezza, da tempo fulcro di sistemi sanitari di altri paesi, è, quindi, elemento essenziale per la verifica di variabili come l'accettabilità della cura, l'efficacia,

l'applicabilità pratica. È da notare che in questo approccio, mirato a razionalizzare le risorse, l'Italia non ha ancora disposto un metodo di calcolo uniforme ed esiste la tendenza a marcare solo l'uso eccessivo o il cattivo utilizzo degli interventi sanitari e mai il loro sottoutilizzo (appropriatezza inversa).

Quasi sempre le prestazioni sanitarie costituiscono il prodotto complesso di più attività parziali, indipendenti l'una dall'altra, i cui comportamenti ne influenzano il risultato. Il comportamento professionale, in genere, rappresenta l'insieme delle risposte del professionista alle sollecitazioni dell'ambiente interno ed esterno e del proprio patrimonio culturale di convinzioni, valori, comportamenti psicologici e sociali, insiti nella sua personalità. Va ribadito, comunque, che solo coloro che erogano l'assistenza sono in grado di cambiarla, adottando nuovi comportamenti, sulla guida del governo clinico che deve, pertanto, basarsi sull'espressione della massima appropriatezza medica possibile, assistenziale, tecnica, preventiva, riabilitativa, organizzativa. Bisogna, insomma, che il governo clinico proponga la buona pratica clinica, ovvero comportamenti professionali governati dall'appropriatezza. Va considerato, peraltro, che nei sistemi sanitari l'agente finale con libertà di comportamento non è l'unità organizzativa, ma il singolo professionista che adotta, caso per caso, i propri comportamenti professionali. Chi decide, programma ed organizza non sono solo i responsabili delle unità organizzative, ma tutti i singoli professionisti che vi operano, per cui vi è la possibilità di più comportamenti professionali di fronte ad uno stesso paziente od ad una stessa patologia, secondo un piano di variabilità clinica. A tal proposito, gli strumenti, definiti nel governo clinico, con la comune prospettiva del contenimento dell'incertezza tecnica e della variabilità dei comportamenti professionali tendono a razionalizzare, standardizzare, prevedere, programmare, valorizzare e valutare l'operato professionale secondo i principi della:

1. evidence based medicine, narrative based medicine,
2. linee guida, procedure, protocolli,
3. gestione per obiettivi,
4. programmazione annuale e/o budget,
5. DRG, PRUO,
6. profili di cura, disease management,
7. formazione e aggiornamento continuo,
8. audit, revisione dei casi, risk management,
9. revisione dei processi, carta dei servizi,
10. contratti di lavoro, sistema premiante,
11. dati di attività,
12. miglioramento continuo della qualità (MCQ, VRQ.....).

Il governo clinico, basato sull'appropriatezza, si pone l'obiettivo di coniugare le logiche e gli strumenti del management con le logiche e gli strumenti delle professioni sanitarie, definendo a livello più propriamente:

- ❖ aziendale gli obiettivi di appropriatezza clinici, assistenziali, tecnici e del budget clinico,

- ❖ della gestione delle unità organizzative il disease management di ciascun paziente/utente nel migliore dei modi possibile, sia dal punto di vista della qualità della vita del paziente sia da quello dell'appropriatezza dell'assistenza,
- ❖ della pratica professionale la ricerca della massima appropriatezza possibile per la massima efficacia delle prestazioni ed il minimo consumo delle risorse.

L'obiettivo dell'appropriatezza ottimale orienta l'internista all'utenza, centra la sua attenzione sulla produzione, ovvero sulle prestazioni erogate, dà concretezza alla gestione per il miglioramento continuo della qualità, limita l'incertezza tecnica, orienta la professionalità verso l'omogeneità dei comportamenti, contenendo, così, la variabilità, proponendo lo studio e l'azzeramento degli sprechi e degli errori. L'appropriatezza, quindi, in quanto mix di efficacia e di efficienza, genera obiettivi e risultati di qualità, di efficienza, di efficacia, di umanizzazione, di accessibilità, di equità, riferibili alla struttura, al processo, al risultato (output ed outcome). Per il medico clinico, quindi si delinea con assoluta consistenza la necessità di:

- ❖ Sviluppare un sistema con capacità di gestione e con chiare linee di responsabilità, essendo coinvolto nella guida della struttura come vero e proprio amministratore delegato.
- ❖ Sviluppare una cultura della misurazione di routine, della responsabilità e della cura centrata sul paziente, tenendo ben in conto che non è possibile il miglioramento delle prestazioni senza la loro misura.
- ❖ Effettuare un commitment organizzativo sulla base di operazioni basate sull'evidenza, stabilendo obiettivi specifici ed apportando le dovute modifiche alla luce dei dati.
- ❖ Definire obiettivi specifici per l'ospedale, domandandosi dove si vuole andare tra un determinato periodo.
- ❖ Sviluppare un'unità direttiva, operativa per l'ospedale, come per lo sviluppo di obiettivi di performance chiave per il pronto soccorso con obiettivi di flusso ottimale per ricoveri e dimissioni, massimizzando la capacità dei posti letto.
- ❖ Migliorare i sistemi di cura, eliminando anche variazione di compiti in comune.
- ❖ Standardizzare i processi di ammissione e di scarico, indipendentemente dalla sorgente e dalla destinazione.
- ❖ Assicurare un sistema ottimale di prenotazione per la dimissione.
- ❖ Gestire variazioni nella domanda di attività, provando di pianificare i servizi in tutta la settimana.
- ❖ Lavorare con le strutture, istituzioni e sistemi al di fuori l'ospedale per migliorare l'accesso prima e dopo l'ospedalizzazione.
- ❖ Vigilare sull'esecuzione dei compiti affidati ai propri collaboratori, come ha già affermato la Corte di Cassazione Penale con sentenza n. 1255 del 2 aprile 1977. Difatti, qualora risultasse corresponsabile di un illecito commesso dai suoi collaboratori, il dirigente apicale è tenuto al risarcimento solidale del danno ai sensi degli artt. 2055 c.c. e 185 c.p.

Da notare che l'art. 27 della Costituzione afferma che la responsabilità penale è personale, per cui il medico non è responsabile penalmente per gli atti compiuti dai collaboratori di loro iniziativa, salvo nei casi in cui vi sia concorso al reato

oppure non lo abbia impedito ai sensi dell'art. 40, comma 2, del c.p.. Tale comma riporta che: "Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico d'impedire, equivale a cagionarlo". Ma può sussistere una responsabilità civile ai sensi dell'art. 2049 del c.c. secondo cui: "I padroni e i committenti sono responsabili per i danni arrecati dal fatto illecito dei loro commessi nell'esercizio delle incombenze a cui sono adibiti". In tal caso il medico può liberarsi da tale responsabilità solo dimostrando che l'affidamento di compiti appropriati al collaboratore si basava su ragioni fondate e prudenti, per cui l'evento dannoso conseguente era da attribuirsi a colpa personale del collaboratore sul quale aveva ragionevolmente contato (sentenza n. 9638/2000 della Cassazione Penale sezione IV e sentenza del 21.5.1997 del Tribunale di Milano sezione XI Civile). Come noto, all'infermiere coordinatore, "capo sala", è assegnato, ai sensi dell'art. 41 del DPR n. 128/1969, il controllo e la direzione del servizio degli infermieri e del personale ausiliario, per cui è legittima la sanzione disciplinare al capo sala per violazione dell'obbligo di vigilare sull'operato di detti infermieri e di tenersi al corrente di quanto può capitare ai pazienti ricoverati". Ciò in virtù della legge n. 42/1999 che attribuisce all'infermiere autonomia nei compiti elencati nel profilo professionale riportato nel D.M. Sanità n. 739/1994 (definizione del profilo professionale: "L'infermiere è l'operatore responsabile dell'assistenza generale infermieristica, identifica i bisogni del paziente, gestisce gli interventi assistenziali e si avvale del personale di supporto affidatogli"), legge n. 251/2000 e del D.M. della Salute del 2 aprile 2001. Nel caso che l'infermiere professionale disattende gli ordini del medico di segnalare l'insorgenza di un'emergenza, richiedente cure non rinviabili a favore dell'assistito in carico, si rende responsabile di omicidio colposo nel caso che lo stesso assistito deceda per mancanze di cure urgenti, secondo la sentenza n. 9638/2000 della Cassazione Sezione Penale IV. Ma la sentenza n. 292 dell'11.3.1996 del TAR Lombardia, Milano, ha affermato: "Se è vero che ai sensi degli artt. 1, 2 e 6 del DPR n.225/1974 la sorveglianza dei pazienti ricoverati è compito degli infermieri, è pur vero che come afferma l'art. 40, comma 2 del C.P.: "Non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo".