

LA GOVERNANCE E I PERCORSI CLINICI. LE RETI E L'INTEGRAZIONE CON IL TERRITORIO

11

Antonio Giulio de Belvis, Andrea Adduci, Egidio de Mattia,
Andrea Di Pilla, Maria Lucia Specchia

Definizione, origini e significato della *Clinical Governance*

La *Clinical Governance* (CG) affonda le sue radici nel sistema sanitario inglese, nel quale essa viene introdotta a partire dal 1997 con la pubblicazione, da parte del Department of Health, del Libro Bianco *The new NHS modern and dependable*. Questo documento delinea la nuova strategia alla base di un processo di modernizzazione dei servizi sanitari, che si contraddistingue soprattutto per l'impegno a migliorare gli standard di qualità delle prestazioni, ridurre la variabilità nell'accesso ai servizi, nei trattamenti e negli esiti, e garantire la migliore efficacia in relazione alle più aggiornate e accreditate conoscenze disponibili.

Nel 1998 Scally e Donaldson, in un lavoro pubblicato sul *British Medical Journal*, definiscono la CG "un sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard assistenziali attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza clinica". Questo paper evidenzia quattro componenti chiave della qualità: qualità tecnica dei professionisti; uso delle risorse-efficienza; gestione del rischio; soddisfazione dei pazienti. Tali componenti, già identificate dalla World Health Organization (WHO), divengono anche le quattro direttrici di sviluppo della CG nel *National Health Service* (NHS).

In un'epoca caratterizzata da un progressivo aumento del bisogno/domanda di salute e dell'innovazione tecnica e tecnologica a fronte di crescenti pressioni economiche, la necessità di coniugare logiche di miglioramento della qualità dei servizi sanitari con istanze di natura economico-gestionale trova risposta nella CG quale prospettiva unificante degli aspetti clinici e di quelli manageriali delle prestazioni sanitarie. Grazie alla sua prospettiva sistemica, la CG offre infatti, considerate le sue direttrici, l'opportunità di superare la tradizionale dicotomia tra gestione economica e gestione clinica, di competenza rispettivamente del top management e dei medici specialisti, promuovendo l'accostamento dei due approcci fino a fonderli in un'unica visione, condivisa da clinici e manager. Entrambe queste categorie professionali devono, nello sviluppo delle loro attività, prestare opportuna attenzione tanto all'aumento delle conoscenze e delle competenze cliniche e alla disponibilità di nuove tecnologie sanitarie, sempre più sofisticate e performanti, quanto all'incremento dei costi sanitari e alla crescente pressione sul contenimento degli stessi.

Le logiche sottese ai principi della CG sono quelle della programmazione, gestione e valutazione del sistema sanitario in relazione all'obiettivo da perseguire, ovvero la tutela della salute della popolazione. L'attuazione della CG richiede pertanto l'introduzione da parte del governo di nuove politiche, strutture e strumenti di gestione che consentano di migliorare la qualità, l'appropriatezza e l'efficienza dei servizi sanitari attraverso una visione sistemica, ovvero di insieme, e sistemica. La qualità in sanità non può infatti essere affidata unicamente all'iniziativa e all'autodeterminazione dei professionisti e delle società scientifiche, ma richiede specifici organismi e strumenti che rendano possibile una gestione integrata delle diverse attività. Come sottolineato da Halligan e Donaldson nel 2001, per la maggior parte dei primi 40 anni di vita, il NHS ha lavorato con un'implicita nozione di qualità, dando origine all'idea che il reclutamento di personale ben qualificato, buone opportunità e buoni strumenti fossero sinonimo di elevati standard qualitativi. L'introduzione della CG richiede, di converso, nuovi approcci alla leadership, piani strategici per la qualità, coinvolgimento dei

pazienti, informazioni e analisi, gestione del personale e dei processi. E, sebbene non esista un unico modo per sviluppare ciascuna di queste aree, certi attributi organizzativi sono essenziali, così come è essenziale che, qualunque sia la modalità prescelta per perseguirli, le organizzazioni sanitarie ne comprendano pienamente il significato e gli obiettivi.

L'introduzione della CG nel Regno Unito comporta di fatto la creazione di specifiche strutture di supporto alla stessa, che hanno funzioni di definizione degli standard nazionali (*National Institute for Clinical Excellence*, poi *National Institute for Health and Clinical Excellence*, e *National Service Framework*); supporto all'erogazione di prestazioni conformi agli standard; monitoraggio degli eventi avversi e implementazione di iniziative per la sicurezza dei pazienti; monitoraggio e valutazione delle performance delle strutture e dei professionisti attraverso specifici indicatori con identificazione delle buone pratiche e delle criticità; raccolta e analisi di dati e informazioni sui bisogni assistenziali e le aspettative dei cittadini e restituzione di *feedback* a pazienti e professionisti. A livello locale, l'implementazione organizzativa della CG prevede in generale la presenza di un comitato strategico di Direzione (*Trust Board*); un comitato operativo (*CG Steering or Monitoring Group*), composto dai responsabili della CG a livello dipartimentale, a supporto delle attività di CG che si svolgono nei Dipartimenti; un gruppo costituito dai responsabili delle attività aziendali di CG, quali ad esempio il responsabile del Rischio Clinico, della Formazione, ecc. (*CG leads group*); gruppi di gestione clinica attivi nei singoli Dipartimenti (*Departmental/team groups*).

La CG è una parte importante dell'*Integrated Governance*, un approccio unificante tra i diversi sistemi di governance (clinica, economico-finanziaria, gestionale, della ricerca e dell'informazione) e tra i differenti setting assistenziali, supportandoli nel perseguire e realizzare la loro *mission*. Tale approccio viene introdotto nel modello inglese nel 2003 con il documento *Governing the NHS: a guide for NHS Boards* in cui si rileva la necessità di superare i limiti dell'approccio "a canne d'organo" (limitata circolazione delle informazioni, basso livello di interazione fra le varie parti, prolungamento dei tempi decisionali), favorendo invece le relazioni all'interno dell'organizzazione.

A partire dalla pubblicazione del Libro Bianco, il profilo e il rilievo della CG vanno rapidamente crescendo e i suoi principi si collocano al centro, oltre che di quello britannico, di diversi sistemi sanitari internazionali, che riconoscono, quale priorità, la qualità dell'assistenza sanitaria.

In Italia tali principi sono alla base delle profonde riforme del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), responsabili dell'introduzione di concetti e tecniche manageriali, finalizzati all'incremento dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'efficienza dei servizi sanitari. I principi della CG vengono inizialmente menzionati nel DPR del 14 gennaio 1997, che definisce i requisiti minimi, strutturali, tecnologici, organizzativi, per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, e ripresi dalle logiche di qualità e accreditamento dei provider promosse dai D.Lgs. 502/92-517/93 e 229/99. Successivamente, la CG entra, come elemento chiave, nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che ne promuove aspetti fondamentali quali l'evidence based practice, la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Obiettivi questi il cui perseguimento determina nel tempo la creazione di processi sistematici a supporto dei professionisti sanitari e alla guida delle organizzazioni verso lo sviluppo di un nuovo approccio alla qualità. L'emanazione di leggi regionali che dettano le linee di sviluppo della CG e l'attuazione di numerose iniziative relative all'implementazione di alcuni dei suoi determinanti danno impulso alle politiche di CG sia a livello nazionale che di singole Regioni.

I determinanti della CG

L'attuazione della CG richiede un approccio sistemico e si basa sull'integrazione di una serie di determinanti tra loro interconnessi e complementari, che, come raffigurato nel metaforico albero che la rappresenta (**Figura 11.1**), possono essere distinti in radici e rami.

Le radici rappresentano i presupposti strutturali e funzionali della CG, ovvero la Gestione delle Risorse e dei Servizi, la Ricerca e Sviluppo, la Cultura dell'apprendimento, i Sistemi Informativi.

I rami, alimentati dalle radici dell'albero, rappresentano gli strumenti della CG: *Evidence Based Medicine*, *Accountability*, *Clinical Audit*, *Health Technology Assessment*, Sistemi di Qualità, Gestione del Rischio Clinico, Misurazione delle Performance Cliniche, Valutazione e Miglioramento delle Performance Cliniche, Informazione e Coinvolgimento del Cittadino/Paziente.

Il tronco dell'albero rappresenta la funzione di coordinamento clinico e di integrazione della cultura organizzativa.



Figura 11.1 L'albero della Clinical Governance. Ricciardi W, Damiani G 2006. Modificato da Chamber R, Wakley G. *Making Clinical Governance work for you*, 2000.

Presupposti strutturali e funzionali della CG

– **Gestione delle Risorse e dei Servizi**

Nei modelli organizzativi orientati alla CG è cruciale l'efficienza nella gestione delle risorse e l'introduzione delle logiche di processo e degli standard.

In ultima istanza, l'obiettivo fondamentale della CG è il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e del rapporto costo-efficacia nell'impiego delle risorse: l'adozione della CG impone dunque una riflessione sulle soluzioni organizzative e gestionali che possono favorirne l'implementazione, in virtù della sua portata sistemica e multidisciplinare.

I modelli di gestione delle risorse e dei servizi influenzano infatti tutta l'idea di ospedale letteralmente dalle fondamenta e bisogna partire da essi per fondare l'assistenza ospedaliera sui principi della CG. Storicamente, fin dalla loro introduzione, le Unità Operative (UO) hanno rappresentato il luogo privilegiato non solo dell'assistenza clinica, ma anche della gestione delle risorse, e persino delle aree produttive degli ospedali (basti pensare che in passato le singole branche chirurgiche disponevano di propri specifici spazi operatori, sulla scia di un modello architettonico che voleva l'ospedale composto da padiglioni distinti). Con l'evolvere dei modelli e l'avvicinamento del mondo sanitario a quello della logistica nella composizione e nella modulazione dei processi, considerando anche l'ormai riconosciuto impatto dei volumi sulla qualità e le logiche dell'economia di scala, l'organizzazione verticale centrata sulle UO è stata via via affiancata da una orizzontale basata sulla condivisione e l'efficientamento degli asset. In questo senso, la dimensione sovra-ordinata rispetto alle UO nelle realtà sanitarie è stata individuata nel Dipartimento, con l'obiettivo di superare la frammentazione degli ambiti di attività clinica e delle responsabilità organizzative, acuita dalla crescita dimensionale delle organizzazioni e dalla crescente specializzazione delle aree di

assistenza. Le logiche della CG, trovando inizialmente un “luogo privilegiato” nel Dipartimento, hanno progressivamente smarcato il controllo delle aree produttive dell'ospedale (classicamente, il Blocco Operatorio, che viceversa ha trovato la sua dimensione architettonica nell'ospedale monoblocco) dalle singole UO, arrivando ai giorni nostri ad una gestione per processi, che rende l'Azienda Ospedaliera dominata dall'aspetto logistico e dall'approccio multidisciplinare per intensità di cure. In tale contesto, il Dipartimento è a sua volta superato da articolazioni organizzative inter-Dipartimentali o sovra-Dipartimentali il cui coordinamento trova la sua collocazione naturale nelle Direzioni Sanitarie.

La Gestione delle Risorse e dei Servizi è tanto più un interesse della Direzione come garante ultima dell'implementazione delle logiche di CG nelle realtà sanitarie, dal momento che sono evidenti le ricadute della stessa sulla sicurezza e sulla qualità dell'assistenza delle aree produttive nonché sull'efficiente impiego delle risorse. In tal senso, la gestione delle risorse si orienta su un approccio che si prefigge di considerare: 1) la logistica del paziente attraverso le aree produttive e 2) la logistica dei beni al servizio dei pazienti, impiegabili ed impiegati secondo le competenze di professionisti altamente formati, e di ricomporre questi elementi nei processi assistenziali; è di facile intuizione, allora, come la gestione ottimale delle risorse al servizio della qualità si leghi strettamente alla standardizzazione sia dei processi che della formazione del personale.

Tra gli strumenti per la gestione efficiente delle realtà sanitarie vanno menzionate le funzioni di pianificazione strategica e le funzioni di controllo di gestione: le prime riguardano le scelte fondamentali sugli investimenti, l'allocazione delle risorse, l'impianto organizzativo e gli obiettivi di attività (utili anche nell'ambito della valutazione delle risorse umane, per affiancare i modelli di valutazione basati sulle competenze); le seconde sono articolate nel budget e nei sistemi di consuntivazione di volumi, ricavi e costi. Nelle organizzazioni orientate alla CG, a queste funzioni di pianificazione e controllo introdotte con l'aziendalizzazione, si uniscono i principi del *performance management*, che si basano sull'utilizzo di indicatori di processo, output ed esito per orientare interventi correttivi tesi al miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza.

– **Ricerca e Sviluppo**

Ricerca e Sviluppo rappresentano la capacità dell'azienda e delle UO assistenziali di effettuare attività di ricerca scientifica e di impiegare i risultati della ricerca, propria o di terzi, per il miglioramento della propria attività assistenziale.

In questo ambito, utile presupposto per l'implementazione di logiche di CG è la realizzazione di database clinici, frutto della sistematica raccolta di informazioni su pazienti che accedono ad un determinato servizio/struttura e usufruiscono di una determinata prestazione/procedura, finendo per configurare un vero e proprio flusso informativo che offra l'opportunità di valutare congiuntamente sia l'efficacia clinica che l'appropriatezza. In questo senso, le funzioni di Ricerca e Sviluppo sono intimamente connesse con le soluzioni di *Information and Communications Technology (ICT)*, di cui allo specifico paragrafo di questo capitolo.

La ricerca è associata al concetto di maturazione di nuova conoscenza e di continua rivalutazione di quella già esistente, mentre lo sviluppo riguarda la capacità di incrementare il livello delle prestazioni sanitarie e migliorarne gli esiti, anche attraverso l'applicazione dei risultati ottenuti dalla ricerca. Pertanto, in un sistema orientato alla CG, è importante non solo sostenere attività e progetti di ricerca, ma soprattutto introdurre la ricerca nella pratica clinica e diffondere pratiche innovative. Il trasferimento delle conoscenze scientifiche alla pratica clinica e la valutazione dell'impatto sulla stessa dell'innovazione tecnica e tecnologica pongono la sfida del governo di quest'ultima, sfida che viene affrontata da uno degli strumenti della CG, l'*Health Technology Assessment (HTA)*, di cui al relativo paragrafo di questo capitolo e allo specifico capitolo di questo libro.

– **Cultura dell'apprendimento**

Gli elevati standard imposti dalle logiche della CG al personale presuppongono la disponibilità di quest'ultimo all'aggiornamento continuo e lo sviluppo quindi di una cultura dell'apprendimento in grado di coniugare diversi livelli informativi.

A tal fine, risulta essenziale la prassi della trasmissione e dell'analisi delle esperienze e l'attivazione di percorsi di miglioramento basati su queste ultime, così come la condivisione dei protocolli e dei processi, nell'ottica della multiprofessionalità e della multidisciplinarietà. La gestione della crescita professionale del personale medico e assistenziale comporta la profilazione dei ruoli e delle responsabilità, e la conseguente attivazione di percorsi di crescita professionale, secondo principi di gradualità e di valorizzazione

delle competenze e delle attitudini in processi che presuppongono l'integrazione di diverse figure e la conoscenza del lavoro degli altri. L'apprendimento, in relazione all'organizzazione sanitaria e al contesto in cui opera, con tutte le connessioni che può generare con altre organizzazioni (a partire da quelle legate al mondo accademico e industriale), può essere intra-organizzativo e inter-organizzativo ed implica la co-evoluzione del personale e dell'organizzazione. L'apprendimento organizzativo e lo sviluppo di obiettivi organizzativi, da affiancare ad obiettivi clinici sulla qualità dell'assistenza, viene favorito dall'evidenza delle responsabilità collettive e individuali attraverso la definizione nella struttura dei centri di responsabilità finali, strumentali e di supporto.

– Sistemi Informativi

La dotazione di sistemi di gestione delle informazioni di carattere gestionale e sanitario e la qualità delle informazioni disponibili è cruciale per l'implementazione della CG. Dal punto di vista organizzativo, e ancor più considerando che ogni singolo paziente può ricevere un diverso ammontare e un diverso tipo di prestazioni, è possibile considerare l'ospedale come un'azienda multiprodotto, la cui linea produttiva, in linea di principio, si estende in proporzione al numero di pazienti assistiti (Fetter, 1980). Da questo deriva l'esigenza di dotarsi di sistemi di classificazione del prodotto sanitario (es. *Diagnosis Related Groups*, DRG) e di strutturare opportuni flussi informativi [es. Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Sistema Informativo Assistenza Specialistica (SIAS), Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (SIES), File F], edificando una robusta organizzazione per la gestione delle ICT. Questa divisione delle aziende sanitarie:

- cura la realizzazione dei progetti e garantisce la gestione ordinaria e straordinaria delle tecnologie informatiche;
- gestisce i rapporti con i fornitori di hardware e di software;
- cura l'evoluzione del Sistema Informativo Sanitario sulla base delle linee di indirizzo disponibili;

agisce proattivamente per garantire innovazione tecnologica e di processo.

ICT viene dunque a essere un *asset* fondamentale per la generazione e l'integrazione di flussi di informazioni indispensabili per il monitoraggio e per il miglioramento continuo dei processi. Molte organizzazioni sanitarie si sono dotate, e sempre più se ne doteranno in futuro, di software gestionali di Enterprise Resource Planning (ERP). I sistemi ERP sono piattaforme complete e integrate, che raccolgono e mettono in relazione tra loro un insieme di dati transazionali condivisi provenienti da diversi flussi informativi dell'organizzazione, offrendo così un'unica fonte di informazioni, in grado di evitare duplicazioni e garantire l'integrità e la fruibilità dei dati stessi.

Nelle Aziende Ospedaliere più moderne (ovvero nelle strutture sovra-aziendali a valenza regionale presenti in alcune Regioni italiane), ICT viene a strutturarsi come un vero e proprio Dipartimento, che affianca i Dipartimenti clinico-assistenziali nella gestione dei processi complessi che investono l'assistenza ai pazienti e che vigila sulla qualità e sulla sicurezza dei dati, sulla robustezza dei flussi e sulla disponibilità delle informazioni da porre al servizio della qualità. La dimensione sovra-aziendale o regionale di ICT (es. in Emilia Romagna o in Toscana) agevola il rapporto con i fornitori nell'economia di scala e l'inter-operabilità tra le aziende.

Strumenti della CG

– Evidence Based Medicine

L'*Evidence Based Medicine* (EBM) è la pratica della medicina basata sull'integrazione della competenza ed esperienza del singolo professionista sanitario con le migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura e i valori espressi dai singoli pazienti (Sackett DL et al, 1996). Essa mira a sostenere quotidianamente le attività clinico-assistenziali attraverso la disponibilità di strumenti informativi che riassumano i risultati della ricerca scientifica in merito all'accuratezza e precisione delle procedure diagnostiche e all'efficacia e sicurezza degli interventi di prevenzione, terapia e riabilitazione. Tali strumenti, espressione del risultato del processo di raccolta e analisi della letteratura scientifica, sono prevalentemente rappresentati da revisioni sistematiche della letteratura e studi sperimentali, linee guida "*evidence-based*", percorsi clinico-assistenziali, report di HTA, e mirano ad offrire ai professionisti, nello svolgimento della loro pratica clinica, un adeguato supporto decisionale, tenendo in considerazione anche le preferenze e le aspettative dei pazienti (Sackett DL et al, 2002). Le organizzazioni sanitarie devono pertanto promuovere la pratica dell'EBM, facilitando l'accesso da parte dei professionisti alle numerose risorse disponibili. Queste ultime comprendono prevalentemente database elettronici (quali, ad esempio, Medline, Embase, Cinahl), collezioni di revisioni sistematiche della letteratura scientifica o

di trial clinici randomizzati (quali, ad esempio, Cochrane Library, Best Evidence), raccolte di evidenze (ad esempio Evidence-Based cardiology, Evidence-Based nursing ed altro), riviste mediche specializzate (ad esempio Jama, BMJ, NEJM, Lancet ed altro), e siti web dedicati.

– **Accountability**

“Parola chiave della democrazia anglosassone. Questa parola non è stata ancora tradotta in Italia”, scriveva Indro Montanelli nel 1999 (Corriere della Sera). Il significato di questo ramo della CG esprime il dovere di documentare e riferire in modo trasparente le attività svolte, i compiti delegati e chi ne è in ultima analisi responsabile. Ciò con il fine ultimo di garantire sempre l'identificazione univoca dei responsabili (medici, infermieri, altri professionisti sanitari) degli atti clinico-assistenziali compiuti nei confronti dei pazienti e quindi la possibilità di risalire in qualsiasi circostanza al “chi ha fatto cosa, dove e quando”.

Un sistema di tracciabilità delle azioni di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel percorso del paziente è essenziale ai fini della gestione del rischio in ospedale, in termini sia di analisi dei rischi a seguito di un incidente clinico che di riduzione della probabilità di errore medico. È sui supporti ICT che si basano le forme concrete delle relazioni di *accountability* utente-operatore, in cui il secondo deve rendicontare al primo motivando e documentando le azioni intraprese ed eventualmente anche i risultati conseguiti, sulla base di specifiche informazioni rese in entrata ed in uscita. ICT è quindi indispensabile per registrare la filiera informativa di ogni processo al fine di renderlo completamente rendicontabile, assicurando al contempo che vengano rispettate profilazioni, ruoli e responsabilità nello svolgimento e nella supervisione, e coniugando il rispetto della privacy con l'obbligo di trasparenza nell'erogazione dei servizi sanitari.

– **Clinical Audit**

Il *Clinical Audit* è la revisione organizzata e strutturata, tra pari ed *evidence-based*, volta ad esaminare sistematicamente la propria attività clinica e i propri risultati confrontandoli con standard espliciti, al fine di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza.

Il processo prevede diverse fasi:

- scelta del problema, basata sull'importanza dello stesso in termini epidemiologici (incidenza e prevalenza), economici o di rischio per i pazienti;
- definizione degli standard, ovvero dei parametri di riferimento relativi alla struttura, ai processi (appropriatezza) o agli outcome;
- raccolta e analisi dei dati di performance e confronto con gli standard, con identificazione delle criticità;
- condivisione e discussione dei risultati con tutti i professionisti coinvolti e attivazione di azioni di miglioramento;
- *re-audit* in seguito ai cambiamenti introdotti per verificarne l'efficacia e l'impatto e alimentare il ciclo virtuoso del miglioramento continuo della qualità.

– **Health Technology Assessment**

L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle tecnologie sanitarie (farmaci, biologici, dispositivi medici, apparecchiature, procedure mediche e chirurgiche, sistemi informativi...), focalizzata sugli effetti del loro utilizzo, tenendo in considerazione in maniera integrata le dimensioni tecniche, economiche, sociali, etiche, legali e culturali delle tecnologie da impiegare. L'HTA, per la cui trattazione dettagliata si rimanda al capitolo di riferimento di questo libro, è uno strumento nato per dare una risposta operativa al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e innovazione tecnologica. Come previsto dai principi espressi nella Carta di Trento, esso è al tempo stesso una necessità e un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte e deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi degli stessi. L'Unità di HTA nel contesto ospedaliero viene vista come un nucleo multidisciplinare, coordinato dal Direttore Sanitario che garantisce la coerenza con tutti gli altri strumenti della CG che si sovrappongono all'HTA.

Nel prossimo futuro, la Direzione Medica Ospedaliera non potrà prescindere dal consolidamento della capacità di governare l'introduzione delle nuove tecnologie (a cominciare dall'Horizon Scanning, che costituisce un modello di analisi precoce delle innovazioni emergenti), che sempre più spesso si affacceranno sulle realtà ad elevata complessità quale l'ospedale, con conseguenti impatti sia dal punto di vista della qualità clinica che delle risorse economiche.

Uno sviluppo interessante, nelle prospettive dell'HTA a livello ospedaliero, sarà inoltre quello relativo alla Realtà Virtuale e all'Intelligenza Artificiale, che, grazie a specifici supporti e alla sempre maggiore disponibilità di dati, permetteranno l'elaborazione nuovi modelli nelle valutazioni delle tecnologie, nonché una riconsiderazione della curva di apprendimento dei professionisti chiamati ad utilizzarle per i pazienti.

– Sistemi di Qualità

La qualità dell'assistenza sanitaria è la capacità che la stessa ha di migliorare, in relazione alle più avanzate conoscenze, risorse e tecnologie disponibili e alle caratteristiche dell'utenza, le condizioni di salute e la soddisfazione di un individuo e/o di una popolazione, attraverso interventi e servizi di prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione.

Un sistema di qualità è uno strumento organizzativo-gestionale basato sulla definizione, sul monitoraggio e sulla valutazione dei processi, primari (clinico-assistenziali) e di supporto all'attività clinica, al fine di analizzarli e reingegnerizzarli, e di gestirne proattivamente le criticità. La logica per processi, che si basa sulle quattro fasi del ciclo di Deming (*Plan-Do-Check-Act*, PDCA), è in grado di generare all'interno dell'organizzazione sanitaria il circolo virtuoso del miglioramento continuo e si abbina perfettamente con le logiche proprie dei Percorsi Clinico- o Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PCA/PDTA), di cui si tratterà più avanti all'interno di questo capitolo.

La realizzazione di un sistema di qualità richiede una serie di azioni ai vari livelli dell'organizzazione: definizione di obiettivi, indicatori e standard misurabili, identificazione delle responsabilità, definizione e implementazione di procedure e istruzioni operative, controllo della modulistica, stesura e adozione di manuali della qualità, definizione di percorsi clinici e di protocolli diagnostici e terapeutici, *audit* interni come strumento di autovalutazione (di aspetti sia clinici che organizzativi e gestionali), controllo sistematico delle apparecchiature, gestione degli approvvigionamenti, formulazione e attuazione di piani formativi e piani di miglioramento. L'attuazione di un sistema di qualità richiede inoltre una forte e continua determinazione da parte del *Top Management* aziendale unitamente al coinvolgimento e alla partecipazione attiva di tutte le figure professionali dell'organizzazione in base alle rispettive responsabilità, secondo una logica di *governance* clinica che non può mai essere esclusivamente di tipo *top-down*.

– Gestione del Rischio Clinico

La Gestione del Rischio Clinico rappresenta l'insieme delle attività poste in essere per migliorare la qualità dell'assistenza e garantire la sicurezza dei pazienti, riducendo l'incidenza di eventi avversi/danni correlati alle prestazioni sanitarie e la perdita economica che ne deriva per l'organizzazione (JCAHO, 2001).

La gestione del rischio clinico, argomento affrontato più approfonditamente in uno specifico capitolo di questo libro, presuppone un approccio di sistema e la capacità di apprendere dagli errori attuando misure protettive e preventive all'interno dell'organizzazione. Queste ultime devono tenere in considerazione tanto i fattori individuali quanto le componenti organizzative (lavoro di squadra, comunicazione, carico di lavoro, attrezzature tecnologiche...) alla base dell'errore. Al fine di imparare dagli errori, è di particolare importanza attivare un sistema di identificazione e segnalazione degli stessi (*incident reporting*), siano essi causa di eventi avversi o near misses. Altre misure importanti per la gestione del rischio clinico comprendono: la formazione del personale, la predisposizione e implementazione di procedure standardizzate di prevenzione dell'errore e di *checklist* sui corretti trattamenti/procedure, la sicurezza delle attrezzature, l'informazione accurata dei pazienti e degli operatori sanitari, l'analisi e valutazione dei reclami e contenziosi, l'analisi dell'errore, l'*audit* clinico.

La crescente consapevolezza dell'importanza della gestione del rischio clinico nell'ambito della CG ne ha favorito l'introduzione nella normativa, con un'accelerazione negli ultimi dieci anni. In particolare, la legge Gelli del 2017 regola la gestione del rischio sanitario introducendo obbligatoriamente i servizi di Risk Management nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

– Misurazione delle Performance Cliniche

La Misurazione delle Performance Cliniche rappresenta la capacità dell'organizzazione di monitorare e documentare sistematicamente i risultati della pratica clinico-assistenziale, attraverso l'utilizzo di indicatori di struttura, processo ed esito. Questi ultimi devono essere *evidence-based*, ovvero basati sulle migliori e più aggiornate evidenze scientifiche disponibili, e riflettere in modo attendibile la qualità dell'assistenza. Gli indicatori di struttura fanno riferimento alla disponibilità di risorse necessarie per l'effettuazione degli interventi sanitari (personale, attrezzature e strumentazione, capitali).

Ma rientrano in questa classe anche i requisiti relativi alle competenze dei professionisti e al loro livello di integrazione e coordinamento. Ad esempio, considerando che una delle caratteristiche distintive delle Stroke Unit è la multidisciplinarietà, uno dei criteri per valutarne l'efficacia è la frequenza delle riunioni tra le diverse figure professionali coinvolte.

Gli indicatori di processo si riferiscono alle modalità con cui vengono effettuati gli interventi sanitari, quali ad esempio prescrizioni, interventi chirurgici, indagini diagnostiche. Questi indicatori misurano il grado di aderenza alle linee guida cliniche (appropriatezza clinica) e il rispetto del giusto setting assistenziale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie (appropriatezza organizzativa). Un tipico indicatore di processo è la percentuale di pazienti con frattura del collo del femore sottoposti a intervento chirurgico entro 48 ore dal ricovero.

Gli indicatori di esito misurano l'impatto degli interventi sanitari sulle condizioni di salute dei pazienti e si riferiscono tipicamente ai risultati dell'attività clinico-assistenziale in termini di output, ovvero di volumi di prestazioni sanitarie erogate, e di outcome, ovvero di esiti delle stesse sulla popolazione (es. stato di salute, mortalità, morbosità, qualità della vita, soddisfazione del paziente). Un esempio di indicatore di esito è la mortalità post-bypass aorto-coronarico.

– **Valutazione e Miglioramento delle Performance Cliniche**

La valutazione delle performance cliniche, è, accanto alla misurazione, una delle principali dimensioni della CG e consiste nel sistematico utilizzo di un sistema di misurazione delle performance finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi sanitari. Tutti i provider sanitari hanno mostrato negli ultimi decenni la tendenza a dotarsi, in maggiore o minore misura, di sistemi di registrazione dei dati, oltreché amministrativi, anche clinici, relativi a tutte le discipline in tutte le aree di specializzazione. Ciò proprio con l'obiettivo di consentire la valutazione delle performance e la conseguente adozione di interventi per migliorare il livello e gli esiti assistenziali. Particolare impulso a questo processo è stato dato da un lato dalle metodologie utilizzate a supporto dell'analisi, che sono divenute negli anni sempre più complesse e raffinate grazie al contributo essenziale di discipline quali l'epidemiologia e la statistica, dell'altro dai progressi dell'ICT.

Riuscire a sviluppare la "cultura" della valutazione significa per un'organizzazione sanitaria divenire in grado di individuare e programmare le azioni necessarie per raggiungere i più elevati standard assistenziali. Ma, oltre ad essere fondamentale strumento di auto-valutazione e quindi di auto-governo dei professionisti, la valutazione delle performance cliniche è andata sempre più assumendo un carattere sistemico ed è divenuta un elemento essenziale per il sostegno dei rapporti e delle relazioni tra le diverse componenti di un sistema sanitario e per il funzionamento dello stesso. Si pensi ad esempio a programmi di valutazione sanitari promossi a livello nazionale e regionale, quali il Programma Nazionale Esiti (PNE) e il Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari nel Lazio (PREValE), che trovano utile applicazione in chiave valutativa, oltre che a livello centrale, anche da parte dei singoli provider, e sono funzionali alle relazioni di *Accountability* ("rendersi conto per rendere conto") che devono caratterizzare un sistema sanitario.

– **Informazione e Coinvolgimento del Cittadino/Paziente**

Questo importante ramo della CG può essere definito come l'insieme dei percorsi e delle modalità di confronto e dialogo, costanti e strutturati, volti alla partecipazione effettiva della persona assistita alle decisioni cliniche assunte nell'ambito delle strutture operative assistenziali. Questo processo, dal quale una visione moderna della sanità non può prescindere, deve essere personalizzato, realizzato cioè tenendo in considerazione le specifiche esigenze del singolo paziente.

Esso abbraccia diversi aspetti, che contribuiscono alla responsabilizzazione del cittadino/paziente, dall'alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*), ancora non soddisfacente nel nostro Paese, all'*empowerment* e all'*engagement*. È di fondamentale importanza quindi fornire al cittadino/paziente tutte le informazioni scientifiche (informazione e formazione *evidence-based*) utili ad accrescere la sua consapevolezza e consentirgli di esercitare un maggiore *self-management* della malattia, e quindi un maggiore controllo della stessa, partecipando attivamente al processo decisionale sulla sua salute all'interno del percorso clinico (*empowerment*), e prendendo egli stesso decisioni efficaci nella gestione della sua malattia (*engagement*).

Diverse sono le attività utili ad alimentare l'Informazione e Coinvolgimento del cittadino/paziente: fornire informazione scientifica tramite il sito istituzionale del provider per favorire lo sviluppo di specifiche conoscenze e la presa di coscienza dei problemi legati alla malattia; stabilire una comunicazione efficace

tra professionista sanitario e paziente, in grado di fornire a quest'ultimo tutte le informazioni necessarie per una scelta consapevole e condivisa del piano di trattamento; analizzare regolarmente il punto di vista e l'opinione del paziente nelle valutazioni sulla qualità dell'assistenza; rilevare sistematicamente la *customer satisfaction*; promuovere *partnership* con le varie Associazioni di Malati e fornire periodicamente la possibilità di dibattiti e scambi di opinioni con le stesse.

Attuazione della Clinical Governance (CG) a livello ospedaliero

L'adozione della CG quale sistema volto al perseguimento continuo di standard di qualità ed eccellenza a livello ospedaliero rappresenta un impegno ufficiale e inderogabile, e una responsabilità collegiale, all'erogazione di un'assistenza sanitaria di elevata qualità, sicura, efficiente e centrata sul paziente.

Le componenti chiave per la realizzazione della CG all'interno di ogni organizzazione sanitaria sono: la *patient-centered care*, ovvero porre il paziente realmente al centro dell'assistenza; l'adozione di un'etica professionale basata sulla valutazione; la creazione di un ambiente confacente, nel quale i professionisti siano incoraggiati e sostenuti nel riesaminare le modalità di lavoro in essere, imparare dai propri errori, mettere in discussione i propri confini culturali; una leadership di altissimo livello.

La realizzazione della CG richiede un cambiamento su tre livelli all'interno dell'organizzazione sanitaria:

- i singoli professionisti devono continuamente monitorare la propria attività, essere disposti a cambiare i propri comportamenti e adottare una condotta clinica che consideri centrali le necessità del paziente;
- i team devono diventare gruppi realmente multidisciplinari, in cui la comprensione e il rispetto dei ruoli, la condivisione delle informazioni e delle conoscenze e il supporto reciproco siano parte della pratica quotidiana;
- l'organizzazione deve mettere in atto sistemi e meccanismi per supportare i clinici e assicurare la qualità dell'assistenza erogata.

Ai fini della realizzazione di un sistema di CG efficace e di successo, la CG deve poter permeare tutti i livelli dell'organizzazione e l'applicazione dei suoi strumenti deve essere costante e strutturata e integrata in tutti i processi aziendali, da quelli professionali a quelli strutturali, organizzativi e finanziari.

La CG, dunque, se opportunamente applicata, rappresenta il superamento di approcci isolati o frammentari al miglioramento della qualità, ponendosi come un *modus operandi* quotidiano condiviso e adottato da tutti i professionisti a tutti i livelli, un modo di ripensare e reinterpretare la professionalità e il rapporto con il paziente.

Il necessario cambiamento culturale richiesto dalla CG è di difficile realizzazione all'interno di organizzazioni sanitarie caratterizzate da una struttura tradizionalmente gerarchica, per cui diviene fondamentale trovare e attuare modalità di dialogo e confronto strutturato e continuo per il superamento dei meccanismi difensivi/barriere presenti e la concertazione delle parti. La realizzazione del cambiamento in modo deciso e duraturo richiede dunque un'importante attività di mediazione tra le diverse parti e di unificazione delle diverse prospettive, cliniche e manageriali, coesistenti all'interno dell'organizzazione. Ai fini del successo è fondamentale un sostegno forte da parte del vertice (approccio *top-down*) e, al tempo stesso, un cambiamento a partenza dalla base (*bottom-up*). La CG rappresenta pertanto una sfida di non poco conto, che richiede interventi concomitanti, sincronici e a più livelli in tutta l'organizzazione, secondo un approccio globale e sistemico. A tale scopo, è necessario promuovere e rafforzare la comunicazione e il collegamento tra i diversi strati organizzativi e all'interno degli stessi e consentire il coinvolgimento nelle scelte decisionali e la partecipazione alle stesse di tutte le parti interessate. Ciò richiede una leadership forte e aperta al dialogo e al confronto costruttivo e costante, volto all'avvio di un processo virtuoso, grazie al quale interessi diversi e spesso conflittuali trovano accomodamenti/mediazioni e si rende possibile l'avvio di processi cooperativi.

Tutto ciò può trovare attuazione concreta in un modello organizzativo a rete, che veda quale ambito privilegiato per la realizzazione della CG il Dipartimento e che si articoli su due livelli: un livello centrale, rappresentato da una Direzione Governo Clinico, e uno dipartimentale, con l'individuazione e istituzionalizzazione di figure di riferimento per la CG a livello di ciascun Dipartimento. In questo modello la Direzione Governo Clinico, di concerto con gli altri organi di Direzione e gli uffici di staff (Rischio clinico, Qualità, Formazione, Accreditamento, ...), svolge un ruolo attivo di coordinamento delle azioni di governance, attraverso il coinvolgimento costante dei referenti di Dipartimento per la CG, con i quali si instaura un'interfaccia continua secondo schemi bidirezionali, *top-down - bottom-up*. Il confronto trova spazio anche all'interno di

incontri periodici e strutturati, dedicati alla programmazione, presentazione, discussione, rendicontazione e valutazione dei progetti e delle attività di governance. Il modello si replica a cascata all'interno di ciascun Dipartimento, tramite l'individuazione di figure professionali (medici e professioni sanitarie) referenti di Unità Operativa, che si interfacciano in modo altrettanto efficace con i rispettivi referenti di Dipartimento e con tutti i professionisti afferenti. Questo modello, che presuppone l'esistenza di una struttura dipartimentale adeguatamente funzionante, può consentire l'adozione e implementazione di un approccio globale e integrato alla CG, e promuovere realmente il cambiamento culturale dall'interno dell'organizzazione attraverso il coinvolgimento di tutti i professionisti verso una sanità sostenibile, *accountable*, centrata sul paziente, di qualità.

Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): definizione ed obiettivi

L'invecchiamento della popolazione e i progressi terapeutici pongono oggi l'assistenza di fronte a scenari radicalmente mutati, dove: a) la crescente quota di soggetti affetti da patologie croniche, spesso coesistenti tra loro e con condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale, affronta processi assistenziali complessi, con la partecipazione di molteplici attori e un rischio elevato di frammentazione delle cure; b) è necessario il passaggio da un modello di risposta sanitaria che distingue le prestazioni per natura e regime (momento acuto, intervento, terapia, controlli post-intervento) a un modello integrato di presa in carico che, partendo dalla prevenzione, alla diagnosi e trattamento fino al *follow-up* attraversa nelle reti assistenziali i macrolivelli di *governance* del sistema.

Il modello organizzativo, centrato sul paziente che risponde a tali necessità, è il Percorso Clinico Assistenziale o Percorso-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale, da qui in avanti definito PCA. Un PCA è la sequenza spaziale e temporale delle attività che devono essere svolte dai professionisti per dare la migliore risposta assistenziale possibile alla persona con uno specifico problema di salute.

A livello internazionale, si usano differenti espressioni: ben diciassette, tra le più comuni si segnalano *care pathway*, *critical pathway*, *integrated care pathway* e *care map* (De Luc, 2001).

Le principali caratteristiche di un PCA sono:

- l'esplicitazione degli obiettivi e degli elementi chiave dell'assistenza secondo l'*evidence-based medicine*, le *best practice*, le aspettative dei pazienti e le loro caratteristiche;
- il coordinamento dei processi di cura attraverso l'uso di regole e l'identificazione della sequenza di attività dei gruppi di lavoro, dei pazienti e dei loro *caregiver*;
- la facilitazione della comunicazione e della multidisciplinarietà tra membri dei gruppi di lavoro e tra loro e pazienti/*caregiver*;
- la documentazione, il monitoraggio e la valutazione delle variazioni e degli *outcome*;
- l'identificazione delle risorse appropriate;
- la messa in atto delle attività necessarie alla sua implementazione, attraverso strategie di *change management* che devono essere bagaglio del manager clinico e del professionista sanitario ed infermieristico.

Oltre all'obiettivo del progressivo superamento della gestione per specialità, un PCA tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni;
- del tempo ottimale degli interventi;
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità.

In Italia, la diffusione dei modelli organizzativi basati su PCA cui fondare il miglioramento continuo della qualità dei processi non è soltanto aspirazione dei clinici e dei manager più illuminati, ma punto cardine della più recente normativa di riferimento.

In particolare:

Il D.M. 70/2015 prevede che le strutture ospedaliere, per essere accreditate, debbano dimostrare una “documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di: [...] implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici” che per essere messi in pratica devono includere strumento operativi essenziali come: “valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche; misurazione della performance clinica e degli esiti; *audit* clinico”, che rendono i PCA strumento centrale della *clinical governance*. A questi requisiti, la gestione dei principali problemi di salute è legata al funzionamento delle reti assisten-

ziali: rete cardiologica e cardiocirurgica, rete ictus, rete perinatale, rete del trauma, rete malattie infettive, reti oncologiche, terapia del dolore, malattie rare, e riabilitativa.

La Legge 208/2015 (Legge di Stabilità 2016), all'art. 1 comma 539, che prevede la possibilità per aziende ospedaliere pubbliche e ASL di ricorrere al regime del "piano di rientro" anche nel caso di inadeguatezza rispetto a standard di volumi e performance, ha disposto che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie debbano adottare, tra gli altri, "[...] percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti [...] e la rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici [...]".

Nel sistema di monitoraggio del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), strumento attraverso il quale il Governo valuta nelle Regioni l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) secondo condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità, il 10% degli 88 indicatori di cui è composto è focalizzato sui PCA, rispettivamente per broncopneumopatia cronica ostruttiva-BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore della mammella, del colon e del retto;

Riferimenti all'uso dei PCA sono anche presenti nella normativa attinente alla digitalizzazione in sanità:

- le Linee di indirizzo nazionali del 2010 promuovono l'implementazione dei servizi di telemedicina attraverso percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione;
- il DPCM del 29 settembre 2015, n. 178, nel regolamentare il fascicolo sanitario elettronico (FSE) prevede che esso possa prevedere anche servizi di elaborazione di dati, relativi a percorsi diagnostico-terapeutici, limitatamente all'assistito preso in cura, per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Percorsi Clinico Assistenziali (PCA) e linee guida

La Legge n. 24/2017 sulla responsabilità medica richiede all'operatore sanitario, chiamato in sede di giudizio, per colpa lieve, il rispetto delle linee guida o delle buone pratiche assistenziali. Poiché i PCA rappresentano la traslazione nella pratica clinica di quanto previsto dalle linee guida delle diverse patologie, questo provvedimento ha richiesto all'Istituto Superiore di Sanità il compito di garante metodologico e di riferimento del processo di produzione di linee guida di buona qualità.

Prima di applicare le linee guida, un'organizzazione deve attivare tre percorsi, in sequenza logica e temporale:

Percorso effettivo (o reale): rappresenta l'iter assistenziale concretamente seguito dall'organizzazione prima dell'introduzione del PCA, per la gestione del problema di salute predominante del singolo paziente.

Percorso di riferimento: rappresenta la migliore sequenza temporale e spaziale possibile di attività da svolgere per gestire l'assistenza rivolta ad un gruppo di pazienti con uno specifico problema di salute, tenendo conto delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse organizzative, professionali e tecnologiche disponibili secondo le linee guida e le *best practice*.

Percorso obiettivo: identifica la sequenza temporale e spaziale di attività che si intende far seguire nella propria organizzazione nella gestione di un determinato problema di salute con l'applicazione delle regole definite con il percorso di riferimento. Caratteristica fondamentale del percorso obiettivo è rappresentata dalla realistica. Il percorso obiettivo è rappresentativo di "ciò che si potrebbe fare" nella propria organizzazione a partire dal percorso di riferimento, che è "ciò che si dovrebbe fare".

Le relazioni esistenti tra questi tre tipi di percorso sono continue e proprio l'iterazione del processo determina il miglioramento della qualità dell'assistenza (Figura 11.2).

La definizione del percorso obiettivo produce i suoi effetti sui percorsi effettivi a partire da quello implementato. Il confronto successivo tra percorsi effettivi e percorso obiettivo, a sua volta influenzato dal percorso di riferimento, dà contezza della misura in cui l'applicazione del percorso obiettivo è stata realizzata e dei risultati che ha generato.



Figura 11.2 Relazione tra Percorso effettivo, di riferimento e obiettivo (Casati, 2002).

Come si realizza un PCA

Nonostante la rilevanza che il sistema sanitario ripone su questa modalità organizzativa cui si fonda il miglioramento continuo della qualità e il livello di maturazione della CG aziendale, non esistono nel nostro Paese linee guida formalizzate su come realizzare i PCA.

La standardizzazione della metodologia della loro definizione, costruzione ed implementazione è ancor di più necessaria quando i PCA attraversano reti assistenziali di organizzazioni e professionisti di diversa natura e funzione, visto l'aumento della prevalenza delle patologie croniche e degenerative che richiedono il coordinamento tra livelli assistenziali differenti per garantire la gestione ottimale e la continuità assistenziale dei pazienti.

Sicuramente il modello dei PCA deve seguire le logiche del miglioramento continuo della qualità (*Plan-Do-Check-Act*), come richiedono a livello internazionale i sistemi di accreditamento JCI (Joint Commission International), le regole di valutazione dell'accreditamento regionale (Emilia Romagna, 2013) o le esperienze di singole aziende (de Belvis, 2016) seguendo lo schema di **Figura 11.3**:

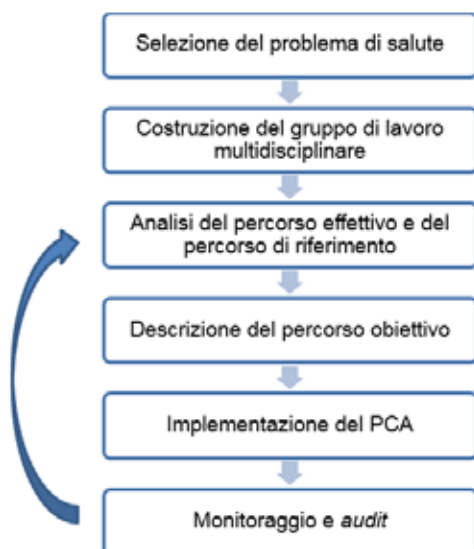


Figura 11.3 Approccio metodologico all'implementazione dei PCA in un'organizzazione sanitaria (de Belvis, 2016).

Approccio metodologico

Esiste uno strumento operativo in grado di guidare tutte le attività connesse all'introduzione ed implementazione dei PCA?

Partendo dalla letteratura e dalle esperienze disponibili, abbiamo provato ad articolarlo in fasi, per supportare la generazione di consenso sul cambiamento organizzativo in corso a tutti i livelli, coerente con la metodologia per l'implementazione dei PCA (Figura 11.4).

Elementi chiave di tale approccio sono:

- il coinvolgimento dei principali *stakeholder* sia a livello aziendale sia a livello di singolo PCA;
- la sostenibilità economica: i PCA non devono essere una lista di *desiderata*, per ottenere risorse (umane o tecnologiche) aggiuntive, piuttosto devono garantire la razionalizzazione dell'uso delle risorse attualmente disponibili con investimenti economici, da realizzare a seguito di opportuni studi di fattibilità, in aree caratterizzate da effettive lacune organizzative;
- la misurazione, elemento fondamentale per garantire l'*accountability*, la credibilità e la trasparenza dei risultati raggiunti;
- misurazione, *audit* e *feedback* devono essere parte integrante di questo modello iterativo;
- la gestione dei rischi e dei problemi, in tutte le fasi per ottenere risultati solidi e duraturi nel tempo;
- l'elaborazione di una documentazione dettagliata che riporti i risultati conseguiti nelle singole fasi.

Di seguito sono presentate brevemente tutte le fasi dello strumento, secondo uno schema che ne mostra obiettivi, risultati attesi, "cose da fare", responsabilità e tempi. Nei paragrafi a seguire è lasciato ampio spazio ad una descrizione puntale di tutte le attività di ogni fase rispetto alle quali, quando opportuno, sono proposti specifici strumenti operativi.

Fase 1 – Come partire?

La Fase 1 ha l'obiettivo di creare i presupposti per il successo dell'implementazione dei PCA nell'Azienda/Rete. In questa fase sono definiti gli aspetti strategici relativamente all'implementazione del sistema PCA. In particolare, occorre stabilire i "confini" del sistema PCA, che può coinvolgere solo l'Azienda o estendersi anche all'esterno, con il coinvolgimento di altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie (reti regionali, medici di medicina generale, residenze sanitarie assistenziali, specialisti ambulatoriali, strutture territoriali ex DM 77/22). Talvolta, i PCA nascono dallo stimolo di istituzioni di riferimento (Regione o ASL) o dalla pressione di cittadini o loro rappresentanti.

Risultati attesi

- Stabilire il razionale per l'implementazione dei PCA.
- Ottenere il supporto dell'iniziativa a tutti i livelli dell'organizzazione.

Cose da fare

- Garantire una legittimazione forte da parte della Direzione aziendale.
- Costituire un gruppo di lavoro, che sarebbe opportuno far coordinare dal Direttore Sanitario, se non esiste un'unità organizzativa che si occupi stabilmente di CG o di PCA (in entrambi i casi, definita come "funzione PCA" aziendale).
- Identificare e coinvolgere tutti i portatori di interesse operanti all'interno, o anche all'esterno dell'Azienda, che siano in grado di supportare la realizzazione del sistema PCA e rivestano dei ruoli chiave per il suo successo.
- Definire l'obiettivo del sistema PCA e legarlo agli obiettivi organizzativi.
- Selezionare i problemi di salute su cui costruire i PCA.
- Elaborare e diffondere un documento di base con tutte le informazioni di questi primi passi.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla Direzione aziendale ed ai componenti della "funzione PCA".

Tempi

Tempistica consigliata: 60 giorni.

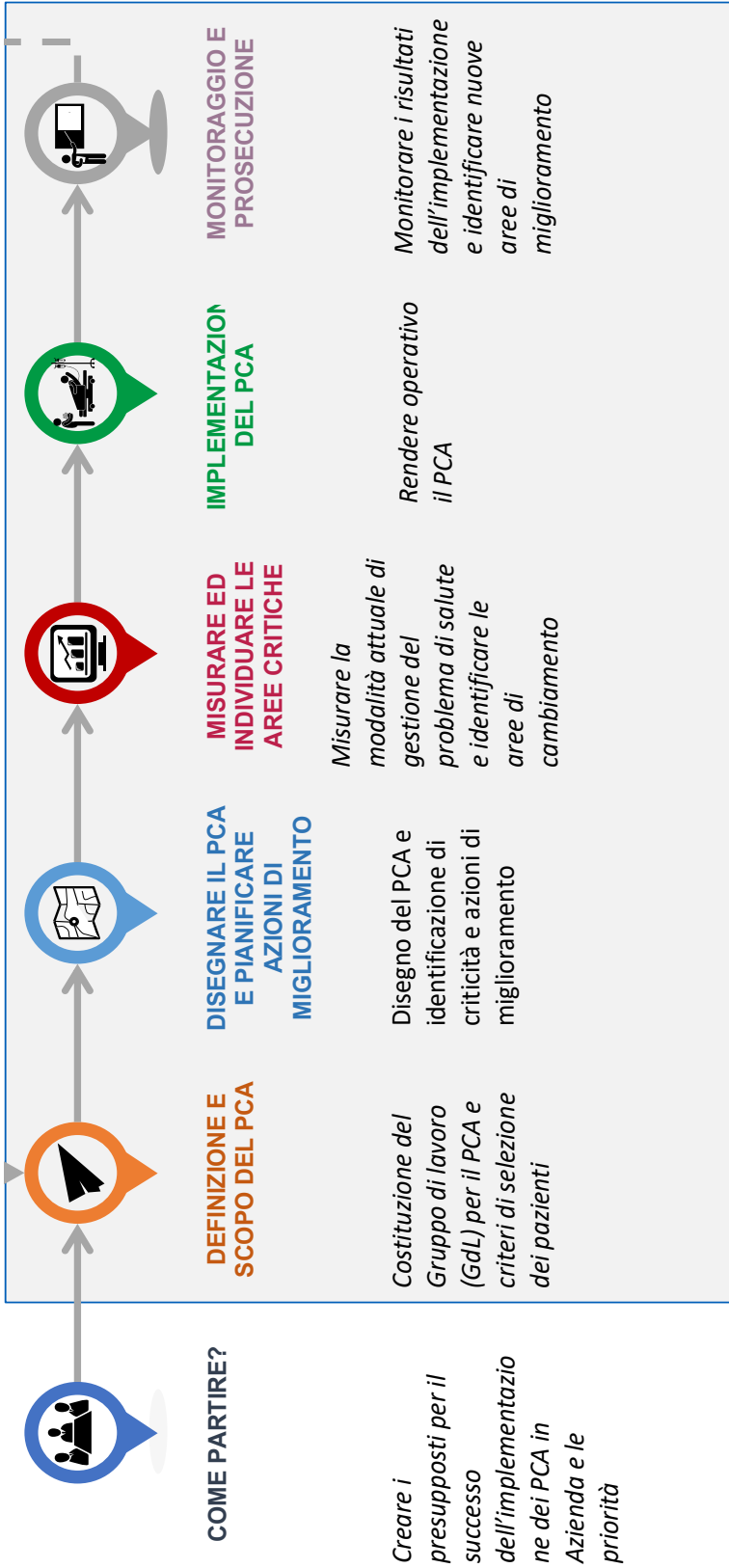


Figura 11.4 Le fasi di definizione ed implementazione del PCA che identifichino per ogni fase obiettivi, risultati attesi, “cose da fare”, responsabilità e tempi (de Belvis, 2016).

Fase 2 – Definizione e scopo del singolo PCA

La Fase 2 ha l'obiettivo di individuare il gruppo di lavoro specifico per il problema di salute selezionato e definire l'estensione del PCA.

Risultati attesi

- Costituire il gruppo di lavoro.
- Raccogliere le migliori evidenze scientifiche disponibili in materia.
- Analizzare il processo attuale.

Cose da fare

- Identificare i componenti e costituire il gruppo di lavoro.
- Predisporre una riunione che segni l'inizio dei lavori.
- Raccogliere le migliori evidenze scientifiche disponibili.
- Definire il campo di applicazione del PCA.
- Mappare il processo attuale (percorso effettivo).
- Cominciare ad elaborare il report del PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla "funzione PCA" e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 45 giorni.

Fase 3 – Disegnare il PCA e pianificare le azioni di miglioramento

La Fase 3 ha l'obiettivo di disegnare il PCA descrivendolo in tutte le sue parti e di pianificare le attività necessarie per migliorare le criticità.

Per semplificare, un metodo per la rappresentazione e la descrizione di un PCA prevede l'uso di due strumenti: diagrammi di flusso (o *flow chart*) per la rappresentazione grafica del PCA (Figura 11.5); documento (report di PCA) per la descrizione di tutti gli elementi di dettaglio che consentono di leggere la *flow chart* ed interpretare il PCA e delle regole per il suo funzionamento.

La rappresentazione grafica tramite diagrammi di flusso ha il vantaggio di consentire una lettura immediata del PCA, identificando la sequenza delle azioni, i luoghi ed i momenti in cui queste sono realizzate e il rapporto causa effetto che le lega. Ogni *flow chart* presenta:

- uno sviluppo verticale, che identifica la dimensione organizzativa, ossia i luoghi in cui si realizza il PCA. In particolare, devono essere identificate le UO coinvolte nel PCA (in arancione nella Figura 11.5);
- uno sviluppo orizzontale, che identifica la dimensione clinica, o episodio clinico, cioè i momenti assistenziali fondamentali (in blu nella Figura 11.5).

	UO 1	UO 2	UO 3	UO 4
EPISODIO CLINICO 1				
EPISODIO CLINICO 2				
EPISODIO CLINICO 3				
EPISODIO CLINICO 4				

Figura 11.5 Dimensione orizzontale e verticale per la rappresentazione grafica dei PCA (de Belvis, 2016).

La definizione delle unità assistenziali coinvolte varia a seconda del problema di salute considerato. La regola principale da seguire in questo caso riguarda l'inclusione di tutti i luoghi in cui il paziente passa per la gestione del suo problema di salute, dentro e fuori la struttura ospedaliera, prima e dopo gli episodi di cura.

La scelta degli episodi clinico-assistenziali, ossia di "un insieme di azioni tra loro logicamente legate e ordinate rispetto al fattore tempo, finalizzate a generare un risultato intermedio rispetto a quello del percorso complessivo" (Casati, 2002), varia a seconda dell'impostazione che si sceglie di dare al PCA. Elemento fondamentale da tenere in considerazione per la scelta sta nel fatto che, sebbene un episodio possa coinvolgere professionisti e luoghi diversi, esso debba concludersi con il raggiungimento di un risultato intermedio.

Tutti gli episodi clinici sono collegati; il passaggio da un episodio clinico al successivo è determinato dal rispetto di criteri che devono essere definiti in fase di disegno del PCA. Per problemi di salute complessi e cronici è possibile che i passaggi tra episodi di cura dei pazienti nel PCA non siano lineari e consequenziali. In considerazione del fatto che il paziente è sempre più paziente complesso, quindi interessato contemporaneamente da più problemi di salute, questi sarà preso in carico nel PCA che caratterizza il principale motivo di ricorso all'accesso alla struttura di cura in quel momento. Ovviamente, nella definizione delle azioni terapeutiche, le *équipe* assistenziali dovranno considerare le possibili interazioni tra i quadri morbosi incidenti e concorrenti nel paziente al momento della presa in carico in un determinato PCA.

La rappresentazione del PCA continua con l'identificazione della sequenza di attività che caratterizzano la gestione del problema di salute di interesse e dei punti critici (o snodi decisionali) che determinano la biforcazione del PCA. Relativamente alle attività, vanno identificate non solo le azioni da compiere, ma anche i soggetti che ne sono responsabili. Gli snodi decisionali meritano particolare attenzione; infatti, il loro contenuto segna un diverso corso del PCA. I criteri devono essere esplicitati in modo chiaro, univoco. Inoltre, è fondamentale, affinché funzionino effettivamente, che siano condivisi tra gli operatori coinvolti nel PCA. Devono essere, inoltre, identificati i criteri di trasferimento tra UO e, se previsto nel PCA, i criteri di passaggio tra setting assistenziali diversi (i.e. medico di base, ambulatorio territoriale, ospedale, riabilitazione).

La rappresentazione grafica della *flow chart* segue regole codificate. In particolare, si utilizza una simbologia convenzionale che consente di leggere in modo univoco ed intuitivo il diagramma rappresentato: ogni simbolo utilizzato comunica un'informazione specifica.

La descrizione del PCA viene affidata al report di PCA, documento elaborato contestualmente alla progettazione del PCA stesso, che raccoglie tutti gli elementi utili alla sua lettura e interpretazione. Un buon report di PCA deve contenere alcuni elementi minimi:

- Descrizione del problema di salute oggetto del PCA.
- Descrizione della *flow chart* e dettaglio del contenuto degli snodi decisionali, con esplicitazione dei criteri che segnano il passaggio tra episodi clinici, di trasferimento tra UO e di passaggio tra *setting* assistenziali differenti.
- Identificazione delle criticità e delle azioni di miglioramento.
- Regole di valutazione, monitoraggio ed aggiornamento del PCA.

Di particolare importanza è la descrizione della *flow chart*. Sebbene, infatti, la comprensione del contenuto della *flow chart* sia intuitiva, deve essere accompagnata da una descrizione testuale in cui deve essere esplorato il contenuto di tutti gli snodi decisionali e delle attività previste. Essa deve contenere tutti i criteri di entrata ed uscita dal PCA, tutti i parametri utilizzati per il passaggio da un episodio all'altro, con indicazione delle responsabilità e dei compiti dei diversi professionisti coinvolti, sottolineando i momenti e le modalità attraverso cui il paziente passa in carico da un attore ad un altro, da una UO ad un'altra, o da un *setting* assistenziale ad un altro.

Risultati attesi

- Definizione del PCA.
- Identificazione delle aree critiche e delle azioni di miglioramento.
- Implementazione del report di PCA.

Cose da fare

- Disegnare il PCA, secondo una metodologia formalizzata.
- Identificare criticità e azioni di miglioramento, a cui agganciare il sistema di indicatori nella Fase 4.
- Elaborare il report del PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 60 giorni.

Fase 4 – Misurare ed individuare le aree critiche

La Fase 4 ha l'obiettivo di misurare la modalità attuale di gestione del problema di salute e di identificare le principali aree di cambiamento a partire dalle maggiori criticità definite nella Fase 3.

Risultati attesi

- Definire il sistema di monitoraggio dei PCA.
- Misurare i principali indicatori per il monitoraggio del PCA (questa prima rilevazione costituirà il t_0 per i successivi confronti).
- Identificare i punti critici, integrando quelli già emersi in fase di disegno del PCA.

Concludere, approvare e diffondere il report del PCA.

Cose da fare

- Identificare e stabilire definizione, fonti, modalità di calcolo e standard (se disponibili) degli indicatori per il monitoraggio del PCA.
- Calcolare gli indicatori e valutare i risultati conseguiti identificando le aree critiche.
- Definire il sistema di monitoraggio e di *audit*.
- Concludere, approvare e condividere il report del PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 45 giorni.

Fase 5 – Implementare il PCA

La Fase 5 ha l'obiettivo di rendere operativo il PCA nelle sue varie parti.

Risultati attesi

- Condividere il PCA con tutti gli operatori coinvolti, dentro e fuori l'Azienda.
- Implementare il PCA.

Cose da fare

- Realizzare un momento formale di approvazione, presentazione e inizio implementazione.
- Prevedere momenti di formazione per tutti gli operatori coinvolti nel PCA, di comunicazione a pazienti e stakeholder ed intervenire con incontri *ad hoc* in caso di problemi emergenti nell'implementazione del PCA.
- Realizzare azioni di miglioramento per conseguire gli obiettivi prefissati.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 6 mesi.

Fase 6 – Monitoraggio e prosecuzione del PCA

La Fase 6 ha l'obiettivo di monitorare i risultati derivanti dall'implementazione del PCA e di garantire la sostenibilità dei risultati nel tempo.

Risultati attesi

- Monitoraggio dell'implementazione del PCA e *audit* clinico-organizzativo e *feedback*.
- Revisione del PCA.

Cose da fare

- Monitorare i risultati ottenuti con l'implementazione del PCA, legando il ciclo di *audit & feedback* ad un processo intensivo di miglioramento della qualità.
- Rivedere il PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 6 mesi (periodo entro il quale va condotto il primo *audit* clinico).

Strumenti per il successo dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): comunicazione, formazione, monitoraggio, *audit & feedback*

Comunicazione

Nelle fasi salienti del processo di definizione e costruzione del PCA e, soprattutto, al termine dei lavori, prima di procedere con l'implementazione, è importante condividere, secondo le modalità individuate in Fase 1, il PCA con tutti i principali *stakeholder*. Questi momenti di condivisione sono importanti all'interno dell'Azienda perché sanciscono la conclusione dei lavori di progettazione del PCA e determinano l'inizio della fase di implementazione. In questa fase è importante che anche la Direzione aziendale sancisca con un atto formale l'approvazione del PCA.

In alcuni casi potrebbe rendersi necessaria la realizzazione di incontri *ad hoc* per discutere di casi specifici o per analizzare alcune criticità emerse nel corso dell'implementazione del PCA. È bene tenere traccia scritta delle discussioni degli incontri poiché possono essere oggetto di interesse nel momento della revisione del PCA.

Formazione

Prima o durante l'implementazione può essere utile realizzare dei momenti di formazione interdisciplinare sul PCA, stilando un calendario di incontri, che possono essere anche organizzati per piccoli gruppi e che coinvolgano anche pazienti, Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS), specialisti. Il coinvolgimento del paziente informato è centrale, per valorizzare il ruolo dei rappresentanti delle associazioni di pazienti che abbiano eseguito adeguati percorsi formativi, così come previsto in oncologia dal documento approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 17 aprile 2019 (CSR, 2019).

L'obiettivo di questi incontri è quello di condividere messaggi chiave sul PCA con tutti gli utenti finali dello stesso. Il primo incontro deve essere proprio focalizzato sulla spiegazione del PCA, particolare attenzione sarà dedicata alle novità introdotte nella gestione dei pazienti con il PCA. Al termine del primo incontro o negli incontri successivi ampio spazio sarà lasciato alla discussione sul PCA nel complesso e su casi specifici. Questo tipo di condivisione consentirà di avere contezza della prospettiva degli operatori rispetto al PCA e, con l'analisi di alcuni casi, di monitorare in corso d'opera l'effettiva attuazione del PCA stesso.

Monitoraggio, Audit & Feedback

Gli esseri umani si danno obiettivi, nel tentativo di perseguirli ricevono costantemente stimoli dall'ambiente circostante e si confrontano con gli ostacoli del mondo reale: un aspetto fondamentale del comportamento dei singoli e delle organizzazioni sanitarie è chiedersi quali aspetti funzionino meno e cosa cambiare per migliorare.

Tuttavia, la percezione soggettiva della propria performance può essere inconsapevolmente distorta e fuorviante. Solo il confronto con dati oggettivi può aiutare a mettere a fuoco la necessità di modificare un comportamento per ridurre la discrepanza tra gli obiettivi ideali e quelli che si stanno effettivamente raggiungendo. Se si manifesta questo bisogno, una volta che si prova a modificare un comportamento, sarà possibile monitorare i cambiamenti nel tempo, tenendo sempre presente come ci si sta muovendo rispetto a uno standard (Di Blasio, 2022).

Questi presupposti rivelano la necessità di affiancare da subito, nell'implementazione dei PCA, strumenti di monitoraggio, *audit & feedback*.

Esiste una differenza formale e sostanziale tra monitoraggio ed *audit*. Sono entrambi strumenti basati su metodologie solide e condivise per valutare la *compliance* dell'organizzazione rispetto al sistema delle regole aziendali.

Il monitoraggio è il sistema basilare di verifica e misurazione per garantire il processo di qualità. L'attività di monitoraggio è svolta da una funzione aziendale (es. Data Warehouse, DWH) con frequenza periodica (mensile, trimestrale o semestrale), ed il livello di dettaglio è meno approfondito.

Il monitoraggio è, quindi, una delle leve più importanti per innescare il miglioramento continuo attraverso l'uso dei PCA. Una volta consolidato il percorso obiettivo ed implementate tutte le azioni necessarie alla sua applicazione, è importante verificare quanto il processo assistenziale effettivamente realizzato sia coerente rispetto all'atteso. Da questo confronto può emergere un'aderenza tra le due modalità (prevista e reale), fatto salvo un margine di variabilità che è fisiologico in sanità (Casati, 2002). Il monitoraggio dei PCA deve essere eseguito:

- come fase preliminare del disegno dei PCA. I risultati dell'analisi costituiscono ulteriori elementi di partenza per disegnare il PCA da implementare, identificando criticità e punti di forza dei processi in atto, confermando o confutando le ipotesi del gruppo di lavoro circa le cause delle disfunzioni;
- come attività routinaria da compiere a cadenza prefissata per verificare che il PCA sia implementato secondo quanto stabilito in fase di progettazione ed identificare eventuali criticità che possono verificarsi nel corso della sua attuazione.

Il monitoraggio deve essere realizzato utilizzando un sistema di indicatori, definito in fase di disegno del PCA, coinvolgendo anche i sistemi informativi aziendali sulla loro sostenibilità. Gli indicatori in questo contesto svolgono una triplice funzione di comprensione del processo in atto, monitoraggio delle performance, supporto all'*accountability*. Definite le modalità di calcolo degli indicatori, occorrerà stabilire le regole del sistema di monitoraggio, con:

- la frequenza e le modalità della rilevazione;
- le modalità di valutazione e di identificazione degli scostamenti;
- le modalità di diffusione dei risultati.

Per ogni attività deve essere definito un sistema di compiti e responsabilità. Inoltre, a garanzia di credibilità, si evidenzia la necessità di stabilire delle tempistiche condivise, chiare e realizzabili. Tutte queste informazioni devono trovare opportuna descrizione nel report del PCA.

Anche l'*audit* è, nell'ottica del miglioramento della qualità, un sistema di valutazione del grado di *compliance* e di rispetto delle regole aziendali. L'*audit* clinico-organizzativo, che è quello che riguarda la valutazione della *compliance* dei PCA, si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente e deve garantire alcuni requisiti formalizzati a livello centrale (Ministero della Salute, 2011). L'*audit* clinico-organizzativo:

- deve essere “metodologia di analisi strutturata e sistematica, applicata dai professionisti ... per un confronto sistematico con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o *best practice*”;
- deve servire non tanto ad allestire processi ai singoli o alle équipes assistenziali, ma per “migliorare la qualità dei servizi sanitari”, quindi deve prevedere azioni di miglioramento di cui va garantito il monitoraggio nell'impatto. A questi aspetti vanno aggiunti la competenza e l'onorabilità clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati.

Monitoraggio ed *audit* si devono muovere mano nella mano. In entrambi i casi, il *commitment* aziendale, dal mandato al gruppo che gestisce entrambe le metodologie, al supporto nell'implementazione delle azioni correttive derivanti, e la costanza dell'azione sono requisiti per il successo di questi strumenti.

Monitoraggio e *audit*, in conformità con il concetto di PCA, non si focalizzano solamente sugli aspetti clinici dell'assistenza ma anche sugli aspetti organizzativi, al fine di monitorare il processo a 360° a partire dalle risorse impiegate fino agli *outcome* ottenuti. È importante includere la prospettiva del paziente tra le dimensioni in esame: nell'ottica *value based* (cfr Capitolo 12) la valutazione attraverso indicatori di processo ed esito deve arricchirsi con metriche riferibili alla prospettiva del paziente con la rilevazione dei PREM (*Patient Reported Experience Measures*) e PROM (*Patient Reported Outcome Measures*) per una gestione proattiva delle criticità.

Sempre più, all'attività di *audit* si affianca quella di *feedback*, tanto da comprenderli nel termine unico di *Audit & Feedback* (A&F), il cui uso aumenterà nel tempo grazie a dati sempre migliori provenienti da diverse fonti informative (cartelle cliniche elettroniche, dati amministrativi) (Angioletti, 2023). L'A&F è sempre finalizzato a cambiare i comportamenti qualora le performance non siano ottimali, suggerendo quali modifiche apportare all'assistenza erogata per renderla migliore, ma serve anche nella logica del “rinforzo organizzativo”, per perseguire nella strada di miglioramento continuo della qualità qualora siano oggettivamente evidenti migliori performance di PCA.

Alla misurazione della qualità dell'assistenza riguardo specifiche prestazioni con l'obiettivo di promuovere un miglioramento su obiettivi rilevanti, rispetto a standard prefissati, segue il *feedback* a personale sanitario, amministrativo e organizzativo e alle persone che ricevono le cure. Una revisione Cochrane di Ivers del 2012, che ha identificato 140 studi sull'A&F pubblicati prima del 2010, riporta un miglioramento assoluto medio del 4,3% dell'aderenza degli indicatori analizzati agli standard desiderati. "Potrebbe non sembrare molto, ma se esteso alla popolazione generale può avere effetti molto importanti, anche per l'ampia variabilità negli effetti dell'A&F, con un range interquartile compreso tra lo 0,5% e il 16,0%. Ciò significa che nel 25% circa degli studi è stato riscontrato un miglioramento assoluto delle prestazioni maggiore o uguale del 16%. Dunque, da una parte abbiamo una buona probabilità di conseguire piccoli miglioramenti, ma dall'altra sappiamo che esiste una grande variabilità ed eterogeneità delle modalità in cui l'A&F viene implementato, con effetti anche sull'efficacia degli interventi" (Di Blasio, 2022).

Futuro dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): il ruolo delle reti, la digitalizzazione e l'integrazione tra *patient centeredness* e *personalised medicine* nelle reti assistenziali

Se finora sono assolutamente chiari i tratti caratterizzanti i PCA (multidisciplinarietà, approccio *evidence based*, monitoraggio, *audit* e *feedback*), l'esperienza di questi ultimi anni dimostra come lo sforzo organizzativo sarà sostenibile solo inserendo i PCA in modelli di rete. Questo, nel beneficio di sistema, serve anche a ridurre il rischio di insostenibilità organizzativa e finanziaria della gestione dei problemi di salute e a non innescare/ingigantire disegualianze nell'accesso e negli esiti delle cure nei macrolivelli della *governance* (prevenzione, territorio, ospedale) o tra le Regioni.

Il concetto di rete clinico-assistenziale, previsto nel già citato DM 70/2015, aiuta a declinare organizzativamente l'esigenza di *integrated governance* a fronte del divario ospedale-territorio poiché ha l'obiettivo di assicurare che la presa in carico globale del paziente avvenga in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza delle cure. Questo perché mette in relazione professionisti, strutture e servizi centrati su una maggiore integrazione tra ospedali, secondo il modello *Hub and Spoke*, e tra rete ospedaliera e servizi territoriali, attraverso l'adozione PCA e di Protocolli di Dimissione protetta per i pazienti in fase post acuta, come enfatizzato nel DM 77/2022.

Nelle reti è fondamentale la presa in carico (PIC), la risposta strutturata ai bisogni di salute, che garantisce la continuità assistenziale longitudinalmente nel tempo e nelle transizioni fra luoghi (domicilio/ospedale) e livelli di cura (cure primarie/specialistiche), articolando le azioni appropriate nelle diverse fasi della malattia nel PCA (DM 77/2022). La PIC rappresenta un'assunzione di responsabilità proattiva dell'organizzazione sanitaria nei confronti della persona malata, strutturata per fornire, attraverso il coordinamento e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare, una risposta articolata e individualizzata, declinata nel Piano Assistenziale Individualizzato (PAI).

Il PAI è strumento di programmazione, gestione e monitoraggio delle risorse impiegate nell'erogazione delle prestazioni in funzione del bisogno sanitario e/o sociosanitario del singolo, ma anche strumento di sottoscrizione di impegni reciproci tra Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e cittadino, che si valuta nella definizione di esiti attesi intermedi, alla integrazione professionale e di sintesi clinica della filiera professionale ingaggiata sul paziente, individuando il responsabile della stesura e coordinamento del PAI.

Il PAI è anche strumento di individualizzazione e personalizzazione degli approcci di cura, considerando il contesto clinico, sociale, economico e di competenze disponibili, per massimizzare la personalizzazione e differenziazione, anche per stadi di patologia simili, degli stessi.

Registriamo, nella gestione dei percorsi e nell'integrazione con le reti territoriali, un cambiamento di paradigma:

- la *patient centeredness* si combina sempre più con gli aspetti della *personalized care*, grazie alla profilazione genomica, che, a partire dalla patologia oncologica, permette che ad ogni alterazione molecolare possa corrispondere un farmaco specifico e richiede che il team multidisciplinare si arricchisca nell'integrazione con il *Molecular Board*;
- nella continuità territorio-ospedale, nei PCA si combinano gli aspetti di stratificazione del rischio di popolazione/progetto di salute con le nuove modalità di presa in carico, da una medicina di attesa ad una medicina di iniziativa. In questo caso parte integrante del modello organizzativo è costituito dalle "nuove stazioni di cura" come ad esempio Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali;

- sul versante delle risorse umane, a supporto dei (sempre più ridotti) organici medici ed infermieristici, entrano in gioco esperti di informatica e ICT, di logistica/operations, *case manager*, *risk manager*;
- un ruolo centrale nel cambio di paradigma giocano anche i sistemi informativi e con essi, la digitalizzazione dei percorsi e delle reti.

Bibliografia

- Accordo Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano intervenuto in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. *Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*. Repertorio Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019.
- Damiani G, Specchia ML, Ricciardi W (a cura di). *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. (IV edizione). Napoli: Idelson-Gnocchi; 2022.
- de Belvis AG, Bucci S. *Come organizzare l'assistenza del paziente per percorsi di cura. L'esperienza presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli*. Milano: Casa Editrice Vita e Pensiero; 2018.
- Ricciardi G, Boccia S (a cura di). *Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica*. (III edizione). Napoli: Idelson-Gnocchi; 2021.
- Specchia ML, La Torre G, Siliquini R, Capizzi S, Valerio L, Nardella P, Campana A, Ricciardi W. *OPTIGOV - A new methodology for evaluating Clinical Governance implementation by health providers*. BMC Health Serv Res. 2010;10:174.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

