



*Programmazione Focus sulla più richiesta e ambita qualità del servizio sanitario*

## L'appropriatezza nel mirino

**Definizione, tipologie, caratteristiche, standard e strumenti di misurazione vanno ben definiti per stabilire solidi criteri-guida nella gestione e nell'erogazione dell'offerta di cure**

di **Antonino Cartabellotta** \*

**A**l di là di percezioni individuali, il termine appropriatezza, riferito a interventi, servizi e prestazioni sanitarie, si articola attraverso una serie di sfumature concettuali che richiedono un preciso inquadramento, al fine di creare un linguaggio comune che permetta a tutti gli attori del sistema sanitario (professionisti, decisori, utenti) di capire che «stiamo parlando della stessa cosa».

### **Definizione di appropriatezza**

Un intervento (o servizio, o prestazione) sanitario può essere definito appropriato secondo due prospettive, assolutamente complementari:

- professionale: se è di efficacia provata, se viene prescritto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono "accettabili" rispetto ai benefici;
- organizzativa: se l'intervento viene erogato in condizioni tali (setting assistenziale, professionisti coinvolti) da "consumare" un'appropriata quantità di risorse.

Da queste definizioni emergono alcune criticità:

- robuste prove di efficacia sono disponibili solo per una piccola parte degli interventi sanitari erogati, con uno sbilanciamento nei

### **Un tema da Psn**

**N**egli ultimi anni, al di là delle alternanze politico-culturali, il termine appropriatezza (Ap) ha rappresentato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria nazionale: dal Psn 1998-2000 al Psn 2003-2005, attraverso il DI 229/99 e la normativa sui Livelli essenziali di assistenza (Lea), che riconosce nell'appropriatezza la chiave per definire l'essenzialità e pertanto il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie. A conferma di questa tendenza, nel recente Piano sanitario nazionale 2003-2005 si afferma che «le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali se non sono appropriate».

confronti dei trattamenti, specie quelli farmacologici, a discapito di quelli preventivi e assistenziali;

- il profilo beneficio-rischio degli interventi sanitari viene generalmente sovrastimato:

- dalle evidenze disponibili (evidence-based medicine) per la sistematica tendenza, sia a non pubblicare gli studi negativi, sia a mini-

\* Gimbe - Gruppo italiano per la Medicina basata sulle evidenze



## Il principio dell'appropriatezza nella programmazione sanitaria nazionale

### Piano sanitario nazionale 1998-2000

#### TRA I PUNTI QUALIFICANTI

Promuovere l'uso appropriato dei servizi sanitari: l'ampia variabilità nella risposta assistenziale rinvia a problemi di appropriatezza nell'utilizzazione delle risorse e a potenziali iniquità nell'accesso e nella utilizzazione dei servizi sanitari. A questo scopo il Piano sanitario nazionale 1998-2000 avvia un processo di definizione di linee di guida consensuali, che rappresentano, da un lato, un terreno di accordo professionale sulle migliori strategie diagnostico-terapeutiche alla luce delle conoscenze scientifiche e, dall'altro, un elemento di trasparenza nei rapporti con il pubblico.

#### TRA I PRINCIPI GUIDA

Il principio dell'efficacia e dell'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.

#### Normativa sui Lea

DI 502/92 aggiornato dal DI 229/99, Dpcm 29 novembre 2001 e successivi

- I Lea includono l'insieme delle prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito, o con partecipazione alla spesa. In particolare, rientrano nei Lea le tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- I Lea escludono le tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:
  - non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Ssn;
  - non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
  - in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse.
- Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal ministero della Salute.

### Piano sanitario nazionale 2003-2005

#### TRA I DIECI PROGETTI PER LA STRATEGIA DEL CAMBIAMENTO

- Attuare, monitorare e aggiornare l'accordo sui livelli essenziali e appropriati di assistenza e ridurre le liste di attesa.
 

**Obiettivi strategici:**

  - costruire indicatori di appropriatezza a livello del territorio che siano centrati sul paziente e non sulle prestazioni;
  - promuovere i migliori protocolli di appropriatezza che verranno via via sperimentati e validati ai diversi livelli di assistenza.
- Promuovere un corretto impiego dei farmaci e la farmacovigilanza
 

**Obiettivi strategici:**

  - offrire un supporto sistematico alle Regioni... che consenta... la valutazione dell'appropriatezza della farmacoterapia;
  - promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi.

mizzare gli effetti sfavorevoli degli interventi sanitari, riportandoli in maniera insufficiente e incompleta;

- dalla percezione professionale, non raramente distorta da conflitti d'interesse;
- dalle spinte di marketing che attraverso i media influenzano la domanda di servizi e prestazioni sanitarie da parte degli utenti;
- le evidenze di costo-efficacia e di efficienza sulle modalità organizzative dell'assistenza sanitaria sono molto scarse e in ogni caso

difficilmente trasferibili tra i vari contesti;

- i criteri che i vari sistemi sanitari utilizzano per autorizzare il marketing di tecnologie sanitarie, farmaci inclusi, hanno spesso maglie molto larghe (sovrastima dell'efficacia e sottostima dei rischi). Tutto ciò fa sì che l'appropriatezza degli innumerevoli interventi, servizi e prestazioni sanitarie che congestionano il mercato della salute, si articoli attraverso una scala di grigi, nella quale non è possi-

bile tracciare nette delimitazioni.

### Tipologie e oggetti dell'appropriatezza

Includono tutte le risorse strutturali, professionali e tecnologiche impiegate nell'assistenza sanitaria, che riportano alle definizioni di appropriatezza professionale e organizzativa.

### Appropriatezza generica vs appropriatezza specifica

Spesso considerati sinonimi di



### Oggetti dell'appropriatezza

#### 1. Health intervention

- Trattamenti: preventivi, terapeutici (farmacologici, interventistici, chirurgici), riabilitativi
- Test diagnostici e di screening
- Interventi educazionali

#### 2. Timing

- Tempestività dell'intervento rispetto alla storia naturale della malattia
- Continuità terapeutica

#### 3. Setting

- Territorio: assistenza di base, assistenza domiciliare
- Day hospital/surgery
- Degenza ordinaria
  - Dipartimenti di medicina interna
  - Dipartimenti specialistici
  - Terapia sub-intensiva
  - Terapia intensiva

#### 4. Professional

- Infermiere, fisioterapista, altre professioni sanitarie
- Professionista del territorio (medico di medicina generale, Mmg, Pls, altri)
- Internista
- Specialista di branca

una profilassi appropriata, l'utilizzo di criteri specifici (dosaggio, timing e durata) dimostrano che esistono considerevoli margini di inappropriatezza.

Ovviamente, la possibilità di ottenere indicatori di appropriatezza professionale specifica è strettamente legata alla qualità (completezza, accuratezza, riproducibilità) della documentazione clinica e/o all'eventuale disponibilità di database clinici.

### Verso la visione bidimensionale dell'appropriatezza

Il concetto di appropriatezza, anche se affonda salde radici nella performance professionale, rappresenta una delle modalità per fronteggiare la cronica carenza di risorse, attraverso la loro ottimizzazione.

A causa di tale "peccato originale" gli operatori sanitari, e soprattutto gli amministratori, hanno ancora una visione "strabica" (monodimensionale) dell'appropriatezza.

Infatti, riconoscono solo le inapproprietezze in eccesso (sia professionali sia organizzative) la cui riduzione risulta salutare per i bilanci aziendali. In realtà, esistono una serie di interventi, servizi e prestazioni sanitarie di provata efficacia largamente sottoutilizzati, la cui implementazione determi-

na, almeno nel breve e medio termine, un incremento della spesa sanitaria.

Anche se questo è un aspetto molto delicato, non c'è dubbio che affidarsi ai principi dell'appropriatezza per erogare e

finanziare servizi e prestazioni sanitarie richiede una duplice revi-

### Tipologie di appropriatezza

#### 1. Health intervention

"Intervento giusto al paziente giusto"

#### 2. Timing

"Al momento giusto e per il tempo giusto"

#### 3. Setting

"Nel posto giusto"

#### 4. Professional

"Dal professionista giusto"

Appropriatezza  
professionale



Appropriatezza  
organizzativa

appropriatezza professionale (specifica) e organizzativa (generica), rappresentano due livelli di dettaglio, riferiti in particolare all'appropriatezza professionale. Se, a esempio, in un campione di 100 pazienti consecutivi sottoposti a intervento di protesi d'anca, a 98 viene somministrata eparina a basso peso molecolare, in accordo con le migliori evidenze scientifiche, avremo un tasso di appropriatezza generica del 98 per cento.

Tuttavia, il 30% dei pazienti ha ricevuto un dosaggio inappropria-

to in relazione al peso corporeo, nel 40% la profilassi è stata praticata la mattina stessa dell'intervento (invece che almeno 8-12 ore prima), e nel 60% dei pazienti il farmaco è stato sospeso alla dimissione (invece che protratto per 2-3 settimane).

Pertanto, se utilizzando criteri generici (profilassi sì/no) il team assistenziale eroga

.....  
**L'appropriatezza è una delle modalità per fronteggiare, grazie all'ottimizzazione delle risorse, la loro cronica carenza**  
.....

za per erogare e finanziare servizi e prestazioni sanitarie richiede una duplice revi-



sione di posizioni, spesso estreme e conflittuali:

- da un lato i professionisti, riconoscendo che numerosi interventi sanitari da loro erogati sono francamente inappropriati, non devono identificare il principio dell'appropriatezza con quello dei tagli incondizionati, ma valorizzarlo quale importante risorsa di qualità professionale;
- dall'altro i decisori, accettando che perseguire

l'appropriatezza non è una strategia per ridurre i costi, ma solo per ottimizzare l'impiego delle risorse, devono meglio "mettere a fuoco" la dimensione dell'inappropriatezza in difetto, per non rischiare di rallentare in maniera eccessiva la diffusione delle innovazioni di provata efficacia.

### Appropriatezza per il paziente individuale vs appropriatezza dell'assistenza sanitaria

Secondo Muir Gray<sup>2</sup>, nell'eserci-

zio della pratica clinica quotidiana qualunque giudizio di appropriatezza dovrebbe prendere in considerazione, oltre che il profilo rischio/beneficio, le preferenze e le aspettative del paziente individuale, senza peraltro essere fortemente influenzato dagli aspetti finanziari.

.....

### Le linee guida cliniche prodotte con l'Ebm rappresentano lo strumento ottimale per il profilo professionale e per quello organizzativo

.....

Tuttavia, quando ci si riferisce a livello di gruppi di pazienti (si pensi a un'azienda sanitaria, a una Regione), o a intere popolazioni (il Servizio sanitario nazionale), il concetto di appropriatezza deve prendere in considerazione anche i costi. È ovvio che all'aumentare delle risorse disponibili (incremento del Fondo sanitario nazionale e dei Fondi sanitari regionali, aziende private, compagnie assicurative ecc.) possono essere offerti servizi e prestazioni sanitarie a un numero sempre più elevato di utenti. Tuttavia, oltre a determinare un verosimile incremento dell'inappropriatezza in eccesso,

polazioni (il Servizio sanitario nazionale), il concetto di appropriatezza deve prendere in considerazione anche i costi. È ovvio che all'aumentare delle risorse disponibili (incremento del Fondo sanitario nazionale e dei Fondi sanitari regionali, aziende private, compagnie assicurative ecc.) possono essere offerti servizi e prestazioni sanitarie a un numero sempre più elevato di utenti. Tuttavia, oltre a determinare un verosimile incremento dell'inappropriatezza in eccesso,

questa strategia non è vincente. Infatti, oltre vent'anni fa Donabedian avvertiva che all'aumento delle risorse investite (e all'incremento di popolazione esposta a prestazioni sanitarie), i benefici tendono progressivamente a ridursi, mentre i rischi aumentano.

### Quali strumenti per definire gli standard di appropriatezza?

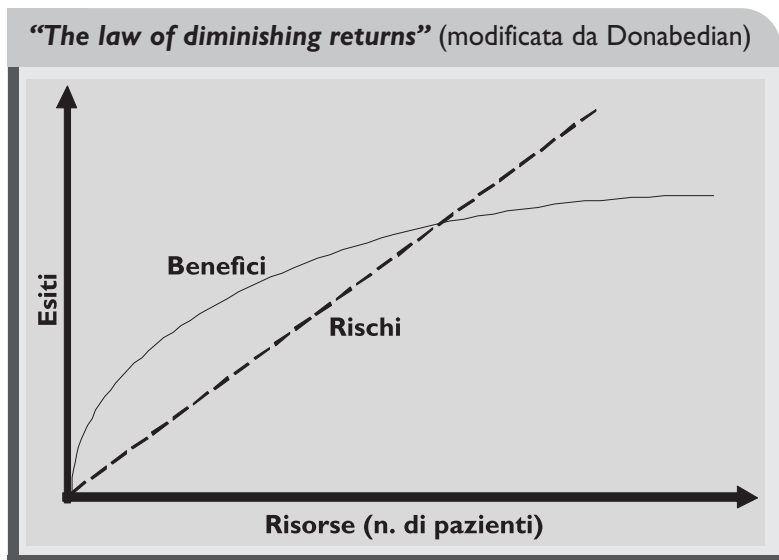
Sin dall'inizio degli anni Novanta vari ricercatori hanno proposto differenti metodologie di consenso formale per la definizione dei criteri di appropriatezza professionale (consensus conference, metodo Rand, metodo Delphi, metodo del gruppo nominale). In particolare, il metodo Rand è stato spesso utilizzato per definire l'appropriatezza nell'ambito della cardiologia interventistica.

Negli ultimi anni, sulla scia dell'evidence-based medicine, Anderson e coll., pur riconoscendo la validità degli strumenti di consenso formale, sottolineano la necessità che i criteri di appropriatezza vengano definiti facendo riferimento esplicito alle migliori evidenze disponibili.

Pertanto, è ormai consolidato che le linee guida cliniche, prodotte da gruppi multidisciplinari con metodologia evidence-based e adattate al contesto locale in maniera esplicita, rappresentano lo strumento di riferimento per definire i criteri di appropriatezza professionale e talvolta anche organizzativa.

Tutti i processi di consenso formale costituiscono solo uno strumento integrativo, nelle numerose aree grigie dove le evidenze disponibili (scarse o contraddittorie) non forniscono adeguate certezze.

Per ciò che riguarda l'appropriatezza organizzativa, in particolare quella di setting, oltre alle limitate





evidenze disponibili, i ricercatori generalmente analizzano i dati di utilizzo dell'ospedale: oltre ai ricoveri urgenti, sono state particolarmente studiate le procedure chirurgiche, in quanto eventi "discreti", più facili da comparare. Questo ha portato, dal punto di vista organizzativo, alla diffusione della day-surgery e alla progressiva riduzione della degenza media nei pazienti chirurgici. Molta meno attenzione è stata, invece, dedicata all'analisi - tecnicamente molto più complessa - dell'appropriatezza del ricovero di pazienti medici.

Tra i numerosi strumenti utilizzati per valutare l'appropriatezza di setting ne vanno segnalati un paio, già utilizzati nel nostro Paese:

- il protocollo di revisione d'uso dell'ospedale (Pruo), il cui obiettivo è quello di valutare l'appropriatezza delle giornate di degenza. Nato (e presto abbandonato) negli Stati Uniti, dopo l'ondata di entusiasmo che ha portato alla sua diffusione in Europa, la sua affidabilità è stata fortemente messa in discussione (a esempio, è sufficiente che il paziente abbia una flebo per definire appropriata la giornata di ricovero);
- il software "Disease staging", che classifica ciascun paziente ricoverato in 5 possibili livelli di gravità, basati sulla severità fisiopatologica delle manifestazioni della malattia. Con questo strumento l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha predisposto una prima elaborazione dei dati relativi a ciascuno dei 43 Drg individuati nell'allegato 2C del Dpcm 29 novembre 2001 «ad alto rischio di inappropriata» in regime di degenza ordinaria. Nonostante le generiche indicazioni fornite dallo stu-

dio, va comunque segnalato che tutti gli strumenti di analisi che utilizzano la scheda nosologica, soffrono di un male comune: l'inaffidabilità della fonte dei dati conseguente a varie ragioni (inaccuratezze ed errori di codifica, codifiche opportunistiche, reverse reporting bias, etc).

### **Quali strumenti per monitorare l'appropriatezza?**

Rimandando al paragrafo precedente per ciò che riguarda l'appropriatezza organizzativa - dove gli strumenti per definire gli standard di appropriatezza virtualmente coincidono con quelli relativi al suo monitoraggio - per ciò

che concerne l'appropriatezza professionale il tallone d'Achille è rappresentato dai sistemi informativi aziendali, costruiti prevalentemente per ricavare indicatori di efficienza e di consumi analitici, piuttosto che di appropriatezza professionale.

Ecco fiorire allora sofisticati software che raccolgono analiticamente i "consumi" (farmaci, indagini di laboratorio, radiologiche, strumentali) dei vari centri di costo, ma che è impossibile interrogare in maniera incrociata, perché "affetti" da incomunicabilità. Considerato che la realizzazione di database clinici rappresenta nel nostro Paese ancora un lontano miraggio, ecco che la valutazione dell'appropriatezza professionale non può pre-

scindere dall'utilizzo dell'audit clinico, quale strumento per monitorare continuamente e in maniera sistematica gli indicatori di qualità professionale, tra cui l'appropriatezza.

Ed è proprio l'utilizzo di linee guida cliniche, dell'audit clinico, dell'Ebm a configurare il concetto di governo clinico che richiede un diverso orientamento della struttura organizzativa delle aziende sanitarie, chiamate a giocare un ruolo attivo nello sviluppo degli standard di qualità clinica, della cui definizione, mantenimento e verifica è responsabile la componente professionale.

### **Conclusioni**

È senza dubbio di buon auspicio che in tutti i documenti di programmazione sanitaria si faccia riferimento esplicito all'appropriatezza quale criterio guida per l'erogazione e il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie. Tuttavia, almeno in questa fase preliminare di attuazione dei Lea ci si riferisce prevalentemente (se non esclusivamente) all'appropriatezza organizzativa, in particolare quella relativa al setting assistenziale. Questo rischia di svuotare di contenuti professionali il concetto di appropriatezza, facendolo apparire come uno strumento

di razionamento e non di razionalizzazione, specie se rinforzato da quella visione "strabica" che occulta la necessità di implementare le nuove innovazioni e privato dalla dimensione di governance clinica

che rappresenta la definitiva consacrazione dell'appropriatezza. La strada è tracciata, ma esiste solo il primo solco! ●

**Scarsa attenzione è stata dedicata all'analisi, molto più complessa, sul ricovero dei pazienti**

**In questa fase di attuazione dei Lea per appropriatezza si intende soprattutto quella relativa al setting assistenziale**