



La centralità della tematica del
“governo clinico”
nell’attuale fase della
programmazione sanitaria nazionale

Alessandro Ghirardini
Ministero della salute, Dipartimento della qualità
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria,
dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
a.ghirardini@sanita.it

Torino, 7-12-2004

1



Quali scenari per le
attività cliniche nel
Servizio Sanitario
Nazionale ?

2



Iter istituzionale

- Schema di Disegno di Legge presentato dal Ministro della salute, recante **Principi Fondamentali del SSN**
- Roma 29-04-2004: **Parere favorevole** espresso dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29-4-2004, sullo schema di DDL da parte del Ministro della salute, recante **Principi Fondamentali del SSN**.
- Roma 29-4-2004: **Parere favorevole** condizionato all'accoglimento delle modifiche proposte, espresso dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome nella seduta del, sullo schema di DDL da parte del Ministro della salute, recante **Principi Fondamentali del SSN**.
- Roma, 03-06-2004: Approvazione da parte del Consiglio dei Ministri dello schema di DDL presentato dal Ministro della salute, recante **Principi Fondamentali del SSN**.
- Roma 27-10-2004, Camera dei deputati: Inizio esame in sede referente del A. C. 5107, relatore On.le Di Virgilio
-

3



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico - 1
Disegno di legge 5107

Articolo 1, comma 1, lettera a

Il governo delle attività cliniche, la programmazione, organizzazione, sviluppo e valutazione delle attività tecnico-sanitarie è assicurato con il diretto coinvolgimento del Collegio di direzione dell'azienda

4



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico – 2
Disegno di legge 5107

Articolo 1 comma 1 lettera a e b

Atto di intesa Stato-Regioni, anche per individuare le forme più idonee che assicurino una funzione permanente di coordinamento

5



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico – 3
Disegno di legge 5107

Articolo 1 comma 1 lettera d

Gli incarichi di dirigente di struttura complessa del ruolo sanitario sono conferiti esclusivamente previa selezione per avviso pubblico; le commissioni, presiedute dal responsabile del coordinamento clinico, valutano distintamente i titoli professionali, scientifici e di carriera e individua una terna dei migliori concorrenti, nell'ambito della quale il direttore generale sceglie

6



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico – 4
Disegno di legge 5107

Articolo 1 comma 2 lettera b

All'articolo 17 del dl 502/92 è aggiunto il comma: "2-ter. Il Collegio di direzione formula parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Le decisioni del direttore generale in contrasto con il parere del Collegio di direzione sono adottate con provvedimento motivato."

7



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico – 5
Disegno di legge 5107

Articolo 1 comma 2 lettera c

All'articolo 17-bis è aggiunto il seguente comma: "3-bis. Il direttore di dipartimento clinico ospedaliero è nominato dal direttore generale su proposta della maggioranza dei direttori delle strutture complesse costituenti il dipartimento. L'organizzazione del dipartimento prevede una funzione amministrativa dedicata all'esercizio della responsabilità di tipo gestionale di cui al comma 2, senza ulteriori oneri a carico del bilancio aziendale."

8



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico – 6
Disegno di legge 5107

Articolo 1 comma 3

Coordinatore clinico nei presidi ospedalieri in cui insistono strutture o servizi di alta specialità, è nominato su proposta dei dirigenti sanitari di struttura complessa dal D.G.

-
-

9



Strategia operativa per l'implementazione del
governo clinico – 7
Disegno di legge 5107

Articolo 2

Le aziende sanitarie, per particolari esigenze assistenziali, possono trattenere in servizio, previo assenso dell'interessato, i direttori di struttura complessa fino al compimento del settantesimo anno di età.

-
-

10



Introduzione - 1

Le caratteristiche dei servizi sanitari stanno subendo importanti cambiamenti; infatti in passato si riteneva che:

- le cure mediche fossero efficaci e sicure
-
- gli operatori sanitari conoscessero sempre tutto
-
- i pazienti seguissero le indicazioni ricevute dai sanitari

11



Introduzione - 2

In realtà è progressivamente emerso che:

- numerose procedure mediche sono poco efficaci e spesso insicure
-
- il grado delle conoscenze del personale non termina con la conclusione degli studi, ma deve continuare per tutto il periodo lavorativo
-
- i pazienti sono diventati molto più informati e consapevoli, ed è anche aumentato il loro l'approccio "consumistico"

12



Introduzione - 3

-
- E' mancato un quadro di riferimento per considerare insieme i numerosi aspetti della qualità, l'audit ed il feedback, l'efficacia clinica, la riduzione degli errori ed il risk management, l'evidence based medicine, il coinvolgimento dei pazienti, la formazione continua
-

13



Introduzione - 4

- Eccessiva distanza tra clinici, programmatori dei servizi e manager
-
- Le proposte di miglioramento, le riforme, appaiono spesso come azioni imposte dall'esterno, dall'alto, che producono progetti di scarso respiro, separati dalle attività quotidiane dei clinici
-

14



Definizione del governo clinico - 1

Il Governo clinico (GC) - *Clinical Governance*
- è uno strumento per:

- il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti
- lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali dei servizi sanitari

con lo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale

-
-

15



Definizione del governo clinico - 2

E' un processo di modernizzazione dei servizi, per favorire il miglioramento degli standard di qualità delle prestazioni

Il principio è quello della programmazione, gestione e valutazione del "sistema sanitario", ai fini dell'erogazione di prestazioni appropriate per la tutela della salute della popolazione

16



Componenti del GC

- Esiti / Outcomes
- Pratica basata sull'Evidenza
- Audit
- Gestione del rischio
- Linee guida cliniche
- Collaborazione multidisciplinare
- Ricerca e sviluppo
- Coinvolgimento dei pazienti
- Reclami
- Comunicazione e record individuali
- Apprendimento, educazione continua
- Staff

17



Ambiti di sviluppo - 1

La capacità di raggiungere buoni livelli di qualità dipende dalla combinazione di tre ambiti di sviluppo relativi a:

- paziente/utente/cliente
- operatori sanitari
- organizzazione

18



Ambiti di sviluppo - 2

Ambito di sviluppo relativi ai pazienti

- Consenso informato
- Supporto/ advocacy
- Feedback
- Partnership
- Carta dei servizi
- Indagini di soddisfazione
- Gestione dei reclami

19



Ambiti di sviluppo - 3

Ambito di sviluppo relativi agli operatori

- Indicatori di outcome e di processo
- Pratica basata sull'evidenza (EBM)
- Educazione e formazione continua
- Audit
- Linee guida
- Gestione del rischio (patient safety)
- Integrazione multidisciplinare
- Standard di prestazioni
- Ricerca e sviluppo, innovazione tecnologica
- Lavorare in gruppo e non in isolamento

20



Ambiti di sviluppo - 4

Ambito di sviluppo relativi agli aspetti organizzativi

- Approccio di sistema
- Leadership
- Sistema informativo (dati)
- Programmazione e budgeting
- Ricerca sull'organizzazione
- Investimenti nello staff
- Comunicazione ed informazione
-
-
-

21



Motivazioni - 1

- Individuare una dimensione operativa di tipo manageriale, anche nel contesto clinico, per identificare e risolvere i problemi esistenti
-
- L'approccio del GC deve essere presente e centrale nell'ambito di ogni dipartimento clinico, come anche nel contesto della medicina del territorio
-

22



Fasi e tempi della Programmazione Sanitaria Nazionale

- Fase del Decreto legislativo 502/92
- Aggiustamenti successivi fino al PSN 1994-1996
- Fase del Decreto Legislativo 229/99
- Fase attuale dal 2001 ad oggi

23



Quadro di riferimento attuale

Accordo Stato Regioni 8 Agosto 2001

- Presa d'atto della nuova realtà istituzionale (Riforma del Titolo V)
-
- Equilibrio tra costi effettivamente sostenuti e copertura garantita del fabbisogno finanziario
-
- D.P.C.M. 29 novembre 2001à Definizione dei livelli essenziali di assistenza

24



**Piano Sanitario Nazionale 2003-2005
(DPR 23/6/2003)**

Strategia coordinata per promuovere un' impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute, che contempli anche le politiche sociali, ambientali, energetiche, agricole, produttive, del lavoro, della scuola, dell'istruzione

Prevede interventi delle diverse istituzioni per rispondere ai nuovi bisogni di salute dei cittadini

25



**Accordo Stato-Regioni 24-07-2003
Progetti regionali (ex art. 34 e 34 bis
legge 662/1996)**

LINEE PROGETTUALI

- Attuazione Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- Cure primarie
- Centri di eccellenza
- Non autosufficienza
- Prevenzione attiva

PROGETTO COLLABORATIVO STATO REGIONI

- Progetti mattoni

26



**I 15 mattoni
(mettere ordine nei fondamenti del SSN)
Conferenza Stato Regioni 10/12/2003**

- | | |
|---|---|
| • Classificazione delle strutture | • Misura dell'outcome |
| • Classificazione delle Prestazioni ambulatoriali | • Realizzazione del Patient File |
| • Evoluzione del sistema DRG nazionale | • Prestazioni farmaceutiche |
| • Ospedali di riferimento | • Pronto soccorso e 118 |
| • Standard minimi di quantità di prestazioni | • Prestazioni residenziali e semiresidenziali |
| • Tempi di attesa | • Assistenza primaria e prestazioni domiciliari |
| • Misura dell'appropriatezza | • Misura dei costi del SSN |
| • | • Assistenza sanitaria collettiva |
| • | • |
| • | • |

27



GRUPPO DI LAVORO

- Capogruppo: responsabile di progetto
-
- Gruppo di lavoro ristretto (max 6 Regioni): esperti e tecnici per materia, responsabili degli output di progetto
-
- Gruppo di lavoro allargato (tutte le Regioni) formula osservazione e contribuisce alla definizione di soluzioni e di output, garantisce una formazione omogenea ai gruppi dirigenti regionali

28



**Aumentare efficienza e qualità
Dichiarazione congiunta di Cernobbio
6 aprile 2004**

La razionalizzazione del SSN si basa su:

- Mettere ordine nei fondamentali del SSN (mattoni)
- Ottimizzare la domanda con "Primary Care Clinics" (UTAP)
- Misurare gli outcomes e promuovere il governo clinico per la qualità
- Educazione sanitaria, prevenzione primaria e diagnosi precoce
- Centri di eccellenza clinica
- Ricerca clinica
-
-

29



Sanità futura à oltre Cernobbio

Le tre direzioni

- Pianificazione degli interventi di prevenzione
- Modalità organizzative delle cure primarie
- Governo clinico

devono confluire in una dimensione di
INTEGRAZIONE

30

Quale idea dietro Cernobio ?

- Occorre un forte incremento delle risorse
-
- Per quanto cospicuo potrà essere tale incremento, le risorse aggiuntive saranno prenotate da due tematiche assistenziali connesse alla cosiddetta transizione epidemiologica
 - *La tematica della non autosufficienza e della disabilità*
 - *Il peso crescente del trattamento di casi che richiedono l'applicazione di alte tecnologie e/o di alte intensità assistenziali*
-
- La conseguente necessità di ottimizzare l'utilizzo delle risorse per i rimanenti interventi
-
-
-

31

Tematica della non autosufficienza e della disabilità

•

•

•

•

32

La transizione epidemiologica-1

- L'insieme dei fenomeni che stanno cambiando criticamente il profilo demografico in tutte le aree mondiali e quindi anche il peso specifico delle patologie incidenti sulle singole classi di età è stato definito

“transizione epidemiologica”.

33

La transizione epidemiologica-2

•

- In tutti i paesi sviluppati l'invecchiamento della popolazione determina una crescita esponenziale della domanda di salute, che riguarda prioritariamente la popolazione anziana
- L'Europa Occidentale si trova nella quarta fase della transizione epidemiologica, in cui gli interventi di prevenzione primaria e secondaria sono in grado di contrastare con un certo successo malattie ischemiche, cerebrovascolari e tumorali ritardando l'insorgenza e/o gli esiti mortali di queste malattie ad età sempre più avanzata

•

Source: Yusuf, S, Reddy S, Ounupuu S, Anand S. Global Burden of Cardiovascular Diseases. Part I: General considerations, the Epidemiologic Transition, Risk Factors, and Impact of Urbanization. Circulation.; 104:2746-2753, 2001.

34

Invecchiamento-1

•

•

- L'Europa è in testa tra le aree del mondo nelle quali è previsto un più elevato aumento della percentuale di popolazione con età maggiore di 60 anni, secondo un rapporto pubblicato sul sito delle Nazioni Unite.

Fonte: World Population Prospects, The 1998 Revision, Volume II: Sex and Age. The Population Division, Department of Economic and Social Affairs, United Nations Secretariat

- Per l'Italia l'ISTAT prevede: "...un fatto rimane comunque assodato: il paese dovrà convivere con una sempre maggiore presenza di anziani e predisporre le strutture per assorbire positivamente l'impatto della nuova situazione. Il progressivo invecchiamento della popolazione..... avrà, infatti, un grosso impatto su diverse sfere della società (stato di salute della popolazione, sistema previdenziale, potenziale umano ecc..).

Fonte: ISTAT: Previsioni della popolazione residente per sesso, età e regione dal 1.1.2001 al 1.1.2051, 2000)

•

35

Invecchiamento-2

•

•

•

- Secondo una recente stima, tra 20 anni un terzo della popolazione italiana sarà composto da persone al di sopra di 60 anni, per un totale di circa 18 milioni di persone, e condividerà con il Giappone questo primato mondiale.

•

- A confronto del 33% di popolazione 60+ di Italia e Giappone, gli Stati Uniti si pongono in posizione intermedia con il 25%, mentre la Cina non supera il 20%, e l'India raggiunge appena il 12%.

•

36



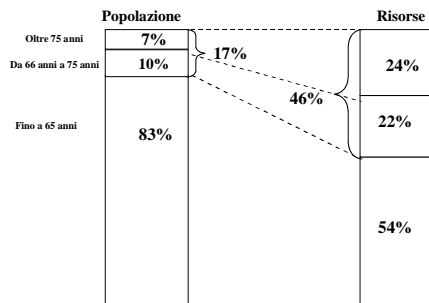
Aumento del grado di disabilità medio

- Cambierà anche la composizione per età e per livelli di disabilità della popolazione disabile, con un aumento proporzionale del gruppo con livelli di disabilità più elevati, dovuto alla più rapida crescita demografica del gruppo degli "oldest-old" (85 ed oltre).
- La componente con il più alto grado di disabilità è destinata a crescere più rapidamente, provocando l'aumento del grado di disabilità medio nella popolazione disabile.
- Presenza di un numero sempre crescente di persone funzionalmente compromesse.

37



Assorbimento risorse* ricoveri ordinari - classi d'età



* Punti di DRG

Fonte: Base Dati SDO nazionali anno 2002



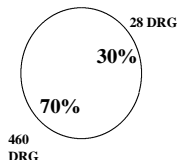
Peso crescente del trattamento di casi che richiedono l'applicazione di alte tecnologie e/o di alte intensità assistenziali

39



Assorbimento risorse* ricoveri ordinari - DRG chirurgici e medici

Il 30% delle risorse dei ricoveri ordinari a livello nazionale è assorbito da 28 DRG, su un totale di 489 DRG



1 DRG di maggiore impatto (peso x quantità) risultano

- Int. su articolaz. maggiori e reimpianti arti inf. (3,31%)
- Insufficienza cardiaca e shock (2,23%)
- Tracheostomia escl.dist. orali,laringei o faringei (1,99%)
- Int. su sist. cardiovascolare per via percutanea (1,98%)
- Parto vaginale con e senza diagnosi complicanti (1,96%)
- Mal. cerebrovascolari specifiche escl. TIA (1,91%)
- Parto cesareo con e senza CC (1,81)
- Int. maggiori intestino crasso e tenue con e senza CC (1,73%)
- Malattia polmonare cronico-obstruttiva (1,31%)

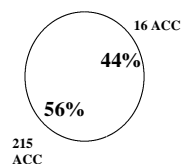
* Punti di DRG

Fonte: Base Dati SDO nazionali anno 2002



Assorbimento risorse* ricoveri ordinari chirurgici- aggregati ACC**

Il 44% del valore dei ricoveri ordinari chirurgici a livello nazionale è assorbito da 16 aggregati ACC di codici ICD-IX CM



Gli aggregati ACC di codici ICD IX di maggiore impatto (peso*quantità) risultano:

- Procedure su cristallino e per cataratta (6%)
- Sostituzione dell'anca, totale o parziale (4%)
- Taglio cesareo (3%)
- Bypass dell'arteria coronarica (CABG) (3%)
- Asportazione di lesione cutanea (3%)
- Inserzione, revisione, sostituzione, rimozione di pacemaker cardiaco o defibrillatore automatico(3%)
- Colectomia ed esplorazione del dotto comune (3%)
- Riparazione di ernia inguinale e crurale (3%)
- Resezione del colon e del retto (2%)

** Gli ACC (aggregati clinici di codici) sono stati sviluppati a partire dal 1993 dalla AHQR (Agency for Healthcare Quality and Research) con lo scopo di raggruppare codici ICD IX CM in un set ristretto di classi relativamente omogenee e di utilità per i ricercatori ed analisti di politica sanitaria

* Punti di DRG

Fonte: Base Dati SDO nazionali anno 2002

41



Necessità di ottimizzare l'utilizzo delle risorse per i rimanenti interventi

- Cure primarie
- Governo clinico
- Prevenzione

42



Perché un impegno straordinario sui temi del governo clinico

-
- Il Servizio sanitario nazionale sta conoscendo importanti cambiamenti
-
- Si è in presenza di una sempre più forte articolazione del modello assistenziale ed erogativo delle prestazioni con una rilevante riallocazione di risorse.
-

43



Allocazione delle risorse per il triennio 2002-2004 e valori rilevati anni 2000-2001-2002

MACRO LIVELLI DI ASSISTENZA	Valori percentuali di riferimento per il triennio 2002-2004	Valori percentuali rilevati Anno 2000	Valori percentuali rilevati Anno 2001
A Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	5%	3,6%	4,3%
B Assistenza distrettuale totale	49,5%	46,6%	47,6%
C Assistenza ospedaliera	45,5%	49,8%	48,1%

44



Situazione dei Posti letto Italia 1986-2002

Anno 1986			
Posti letto pubblici	Posti letto accreditati	Totale Posti letto	Totale Posti per 1000 Abitanti
374.989	70.225	445.214	7,77
Anno 2002			
Posti letto pubblici	Posti letto accreditati	Totale Posti letto	Totale Posti per 1000 Abitanti
232.325	51.918	284.243	5,00

45



Integrazione - 1

- Il GC deve fare parte del "core" del sistema organizzativo e non essere considerata un'opzione
- Deve essere all'interno delle attività quotidiane del personale sanitario
- Non deve diventare un nuovo esempio di burocrazia o essere defilato come un'attività di pochi "altolocati clinici" come è stato per l'audit clinico

46



Integrazione - 2

- Deve divenire un riferimento obbligatorio per ogni organo direzionale, per i manager, per i clinici senior, e per le scelte di policy
-
- I clinici sono responsabili del GC insieme a manager che possono assicurare che gli esiti del GC producano le modificazioni necessarie nella programmazione e nello sviluppo dell'organizzazione
-

47



Valori essenziali per il GC

- Impegno e dedizione
- Attenzione
- Competenza e GCP
- Integrità
- Confidenzialità
- Capacità di lavorare in gruppo
- Attenzione all'individuo ed alla comunità
- Educazione e training
- Contribuire alla conoscenza
-

48



Componenti del GC

- **Esiti / Outcomes**
- Linee guida cliniche
- Pratica basata sull'Evidenza
- Audit
- Gestione del rischio
- Collaborazione multidisciplinare
- Ricerca e sviluppo
- Coinvolgimento dei pazienti
- Reclami
- Comunicazione e record individuali
- Apprendimento, educazione continua
- Staff

49



Governo Clinico Linee guida - 1

- **Espansione enorme nella produzione di LG, con aziende private, istituzioni accademiche e professionali che competono l'una con le altre per produrre il maggior numero di LG**
-
- **Negli ospedali e negli studi medici ci sono numerose LG, spesso non lette né usate**

50



Governo Clinico Linee guida - 2

Sistema Nazionale Linee Guida D.M. 30.06.04

Il SNLG è articolato in:

- Comitato Strategico
- Comitato Organizzativo
- Gruppi di Lavoro

51



Governo Clinico Linee guida - 3

Sistema Nazionale Linee Guida D.M. 30.06.04

- indicazioni operative per razionalizzare e indirizzare l'ampia produzione scientifica di settore
- metodologie e obiettivi comuni ai diversi partner istituzionali
- Manuale di Buona Pratica Medica che serva da riferimento per il Governo Clinico nei Dipartimenti

52



Governo Clinico Linee guida - 5

Sistema Nazionale Linee Guida D.M. 30.06.04

- **A favore dell'autonomia professionale perché consente la verifica della pratica clinica in maniera trasparente e difendibile, compreso la decisione di non aderire a linee guida**
-

53



Governo Clinico Outcome - 1

- **Il merito di avere introdotto il termine outcome è di Florence Nightingale che propose di monitorare gli outcomes.**
- **Oggi gli studi e le ricerche sugli outcome, le linee guida, e la EBM sono diventati gli argomenti più sviluppati nel campo della salute.**
- **Tutti studiano gli outcome: il governo, le associazioni mediche, gli ospedali, le assicurazioni, le industrie, i datori di lavoro.**
-

54



Perché abbiamo bisogno delle informazioni sugli outcomes - 1

- Eliminare pratiche non necessarie
- Promuovere good practices
- Favorire il confronto tra chi acquista i servizi e chi li fornisce
- Aumentare il grado di responsabilizzazione (accountability)

55



Perché abbiamo bisogno delle informazioni sugli outcomes - 2

- Favorire la consapevolezza dei pazienti
- Valutare nuove procedure
- Pianificare le priorità e l'allocazione delle risorse
- Favorire la definizione, il monitoraggio e il miglioramento degli standard di cura

56



Attività in corso - 1

- In Italia si è iniziato ad attivare sperimentalmente due "report cards" (sui trapianti di organo e sul by-pass aorto-coronarico) tramite una procedura gestita dall'Istituto Superiore di Sanità

57



Attività in corso - 2

- Quest'attività verrà estesa ad altre procedure chirurgiche maggiori quali, ad esempio, gli interventi di protesi d'anca
- Verrà svolta anche in collaborazione con altri paesi, per consentire l'analisi comparata dei dati relativi alla qualità delle prestazioni

58



Strategia operativa per l'implementazione del governo clinico

Poiché

- Il Governo Clinico individua l'importanza dell'organizzazione, del team, e dei sistemi nel contesto dei servizi sanitari, rispetto al lavoro individuale in isolamento
- Il Governo Clinico fornisce un quadro di riferimento per mettere insieme i numerosi aspetti della qualità, l'audit ed il feedback, l'efficacia clinica, la riduzione degli errori ed il risk management, l'evidence based medicine, il coinvolgimento dei pazienti, la formazione continua

59



Strategia operativa per l'implementazione del governo clinico - 2

E poiché

- Il Dipartimento clinico assistenziale è individuato dal nostro ordinamento quale strumento deputato a consentire l'integrazione delle attività diagnostiche terapeutiche nei presidi ospedalieri

Conseguentemente.....

- Si individua nel rilancio del ruolo del Dipartimento una linea operativa per lo sviluppo del Governo Clinico

60



Ministero
della Salute

Strategia operativa per l'implementazione del governo clinico - 3

- Il Ministero della Salute si fa promotore di una serie di iniziative (la prima delle quali si è infatti già tenuta a Cernobbio) per una nuova ed effettiva fase di consolidamento dei Dipartimenti, a cominciare dai presidi che ospitano alte specialità

61



Ministero
della Salute

Strategia operativa per l'implementazione del governo clinico - 4

- Il Ministero promuove tre iniziative di carattere nazionale
 - Completamento del sistema ECM
 - Rilancio del Programma Nazionale Linee Guida (PNLG) per farlo evolvere in un Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)
 - Modifica normativa che renda più forte nelle Aziende Sanitarie la possibilità di praticare il Governo Clinico (Disegno di legge recante Principi Fondamentali in materia di SSN, n. 5107)

62