



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio III ex DG.PROG.

**Manuale di formazione
per il governo clinico:
monitoraggio delle performance
cliniche**



Dicembre 2012



Indice

| | |
|--|----|
| Introduzione..... | 3 |
| Criteri di valutazione | 7 |
| Definizione degli indicatori..... | 9 |
| La scelta degli indicatori | 11 |
| ▪ Il numero degli indicatori..... | 11 |
| ▪ Il tipo di indicatori..... | 11 |
| ▪ Le fonti informative da utilizzare | 12 |
| La finalità della valutazione | 16 |
| La valutazione come confronto | 19 |
| La valutazione delle performance cliniche come parte dei modelli di | 21 |
| ▪ La valutazione e le policy | 23 |
| ▪ Il ricorso ad incentivi economici..... | 23 |
| ▪ La pubblicizzazione dei risultati | 24 |
| ▪ La valorizzazione del ruolo dei professionisti nelle organizzazioni sanitarie | 25 |
| Bibliografia..... | 26 |

Introduzione

Lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti e metodologie in grado di rendere misurabile e documentabile le modalità adottate dai professionisti, nell'ambito delle organizzazioni sanitarie, nell'affrontare i problemi assistenziali ed i risultati di salute ottenuti, non è un tema di recente acquisizione.

Risalgono, infatti, alla metà dell'800'-inizi del 900' i primi significativi esempi di valutazione dei risultati ottenuti dalle pratiche assistenziali. Basti pensare a Florence Nightingale che, attraverso una raccolta sistematica dei dati di mortalità precedenti e successivi alla rigorosa applicazione, negli ospedali da campo, durante la guerra di Crimea, di procedure sanitarie ed igieniche, poté dimostrare l'efficacia di tali procedure o al chirurgo americano Ernest Codman che avviò un meccanismo di registrazione continua dei pazienti operati presso il suo ospedale e di rilevazione sistematica degli esiti clinici ad un anno dall'intervento, incoraggiando i colleghi a fare altrettanto.

Tuttavia, da allora, molte cose sono cambiate e non soltanto sotto il profilo delle tecniche e delle metodologie utilizzate per l'analisi degli esiti clinici. Queste ultime sono divenute particolarmente complesse e raffinate, grazie ai sostanziali contributi offerti dalla statistica e dall'epidemiologia. Inoltre, la valutazione delle performance cliniche ha trovato un proprio formale inquadramento concettuale nel contesto più generale della valutazione dei servizi e dei sistemi sanitari, grazie al riconoscimento delle diverse dimensioni che compongono la qualità dell'assistenza.

In origine la valutazione delle attività cliniche rappresentava la modalità con cui la professione medica esprimeva le proprie energie etiche ed intellettuali finalizzate al miglioramento della qualità dei propri comportamenti professionali; attualmente queste attività non rappresentano soltanto un esercizio di auto-controllo e auto-governo che la comunità di professionisti esercita nel proprio ambito, ma rappresentano una delle modalità con cui i sistemi sanitari, sostengono ed alimentano le relazioni tra i diversi soggetti e le diverse organizzazioni che operano al loro interno, indirizzandone e condizionandone i comportamenti e le decisioni.

In tal senso, la valutazione delle performance cliniche ha cessato ormai da tempo di essere qualcosa che attiene esclusivamente ai professionisti, ma ha assunto un carattere sistemico, è diventata elemento fondamentale per il funzionamento del sistema e rappresenta una componente essenziale del tessuto connettivo che sostiene i rapporti e le relazioni tra le diverse componenti di un sistema sanitario.

L'azione valutativa è ormai parte integrante dei processi di elaborazione, sviluppo ed implementazione delle politiche sanitarie, organica al disegno ed al funzionamento dei modelli di governance che tali politiche definiscono.

Infatti, è anche su di essi che si basano le forme concrete delle relazioni di accountability (dover rendere conto delle proprie decisioni e del proprio operato) che caratterizzano un sistema sanitario.

La valutazione delle performance cliniche: principi e caratteristiche generali

Quella che definiamo come “qualità dell’assistenza” è un insieme di diverse dimensioni che attengono a vari aspetti dell’attività dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie nel loro insieme. (Box 1).

Box 1: Dimensioni dell’assistenza sanitaria che concorrono a definirne la qualità .

- Accessibilità: facilità con cui i pazienti accedono all’assistenza necessaria in funzione dei propri bisogni.
- Continuità: grado di coordinamento ed integrazione tra servizi ed operatori coinvolti nella gestione di determinate categorie di pazienti
- Efficacia: capacità di un intervento sanitario di ottenere i risultati clinici desiderati
- Efficienza: capacità di ottenere i risultati clinici desiderati con il minimo impiego di risorse
- Appropriately clinica: utilizzo di un intervento sanitario efficace in pazienti che ne possono effettivamente beneficiare in ragione delle loro condizioni cliniche
- Appropriately organizzativa: erogazione di un intervento/prestazione in un contesto organizzativo idoneo e congruente, per quantità di risorse impiegate, con le caratteristiche di complessità dell’intervento erogate e con quelle cliniche del paziente.
- Sicurezza: erogazione dell’assistenza in contesti organizzativi che riducono al minimo le condizioni di rischio o pericolo per i pazienti e per gli operatori
- Tempestività: erogazione di un intervento in tempi congrui con il bisogno assistenziale del paziente
- Centralità del paziente: capacità di tenere conto, nella definizione dei percorsi assistenziali, dei bisogni, delle aspettative e delle preferenze del paziente e dei suoi familiari, rispettando la sua cultura, la sua autonomia decisionale e la sua dignità.
- Sviluppo delle risorse umane: capacità di conservare e sviluppare le competenze dei professionisti, offrendo opportunità di continuo apprendimento ed addestramento, in un ambiente consono a mantenere la soddisfazione dei professionisti per il contesto lavorativo in cui operano.

Alcune di queste dimensioni hanno direttamente a che vedere con le performance cliniche propriamente dette, vale a dire con le decisioni adottate a livello clinico nella gestione di specifici

pazienti e con i risultati clinici effettivamente ottenuti. Altre riguardano l'operatività dei servizi più in generale e la loro effettiva capacità di assicurare ai cittadini ed ai pazienti condizioni riconosciute come requisiti necessari per una buona qualità dell'assistenza.

La valutazione dovrebbe essere basata su elementi espliciti (standard di riferimento), cioè valori misurabili di performance che indicano la qualità delle cure da raggiungere sulla base delle migliori evidenze o, laddove non disponibili, sulla base dell'opinione degli esperti.

Criteri di valutazione

La prima fase nel processo di valutazione è rappresentata dall'individuazione di criteri di valutazione. Un aspetto rilevante da considerare è che i criteri di valutazione riflettano fedelmente le conoscenze scientifiche disponibili, poiché devono rappresentare il parametro di riferimento rispetto al quale confrontare la pratica clinica corrente.

La tradizionale classificazione distingue: criteri di struttura, di processo e di esito.

Criteri di struttura: criteri riferiti alla disponibilità di risorse tecniche, organizzative, strutturali necessarie ad una appropriata espletazione dell'assistenza. Rientrano in questa classe anche i requisiti che fanno riferimento alle competenze dei professionisti ed al loro grado di integrazione e coordinamento.

Ad esempio, dal momento che una delle caratteristiche delle stroke unit è la multidisciplinarietà, un criterio per valutare in che misura quest'ultima sia effettivamente presente potrebbe essere la frequenza con cui vengono organizzate riunioni tra le diverse competenze e figure professionali.

Criteri di processo: si riferiscono alle azioni o alle decisioni adottate dagli operatori clinici, quali ad esempio prescrizioni, interventi chirurgici, indagini diagnostiche. Un tipico criterio di processo è rappresentato, ad esempio, dalla proporzione di pazienti con infarto miocardico acuto e tratto ST elevato che accedono alla angioplastica primaria.

Criteri di esito: si riferiscono tipicamente alla risposta ottenuta da un intervento, lo stato di salute, la mortalità, la morbosità, la qualità della vita e la soddisfazione del paziente. Un esempio di criterio di esito potrebbe essere rappresentato dall'affermazione che la mortalità per i pazienti operati di bypass aorto-coronarico isolato non dovrebbe superare il 2%.

Sono in particolare i criteri di processo e di esito ad avere rilevanza nella valutazione delle performance cliniche, potendo fare riferimento, a loro volta, a diverse dimensioni della qualità dell'assistenza.

I criteri di valutazione delle performance cliniche sono l'esplicitazione delle modalità di assistenza che dovrebbero essere realizzate in specifiche circostanze cliniche e/o per determinate categorie di pazienti. Un esempio pratico di criterio di valutazione potrebbe essere: “ i pazienti con infarto acuto del miocardio, ricoverati entro 3 ore dalla comparsa dei sintomi, dovrebbero essere sottoposti ad angioplastica coronarica”. Questo richiama il legame tra linee-guida e valutazione della qualità dell'assistenza; infatti, le raccomandazioni di comportamento clinico contenute in una linea-guida costituiscono l'esplicitazione di criteri di valutazione, applicabili non soltanto per

indirizzare i comportamenti clinici futuri, ma anche, retrospettivamente, per valutare le modalità di assistenza erogata a singoli o gruppi di pazienti.

I criteri di valutazione dovrebbero riferirsi ad aspetti assistenziali misurabili/quantificabili e quindi traducibili in indicatori che rappresentano la misura quantitativa del grado di adesione ad un certo criterio, a loro volta distinti in indicatori di struttura, processo ed esito.

Talvolta possono venire utilizzati dei criteri intermedi (proxy) per aspetti dell'assistenza correlati all'esito, ma più facilmente misurabili di quest'ultimo. Ad esempio, nella valutazione retrospettiva della qualità delle cure erogate a pazienti operati di bypass aortocoronarico in un determinato periodo, in assenza di informazioni relative a complicanze intervenute nei singoli pazienti, si potrebbe ricorrere a criteri proxy e relativi indicatori quali l'identificazione di casi con prolungata degenza ospedaliera, oppure ricoveri ripetuti. Questi indicatori suggeriscono la verosimile occorrenza di complicanze nel corso di quello specifico episodio assistenziale.

Gli indicatori proxy vanno sempre interpretati con grande cautela, dal momento che il loro legame con il fenomeno che si intende rilevare potrebbe rivelarsi meno saldo del previsto.

Box 2. Requisiti dei criteri di valutazione

Riflettere le conoscenze scientifiche disponibili acquisite (evidence-based)

Essere condivisi (ad esempio recepiti da linee-guida)

Essere pertinenti agli aspetti assistenziali che si intende valutare

Essere traducibili in indicatori che rispondono alle seguenti caratteristiche:

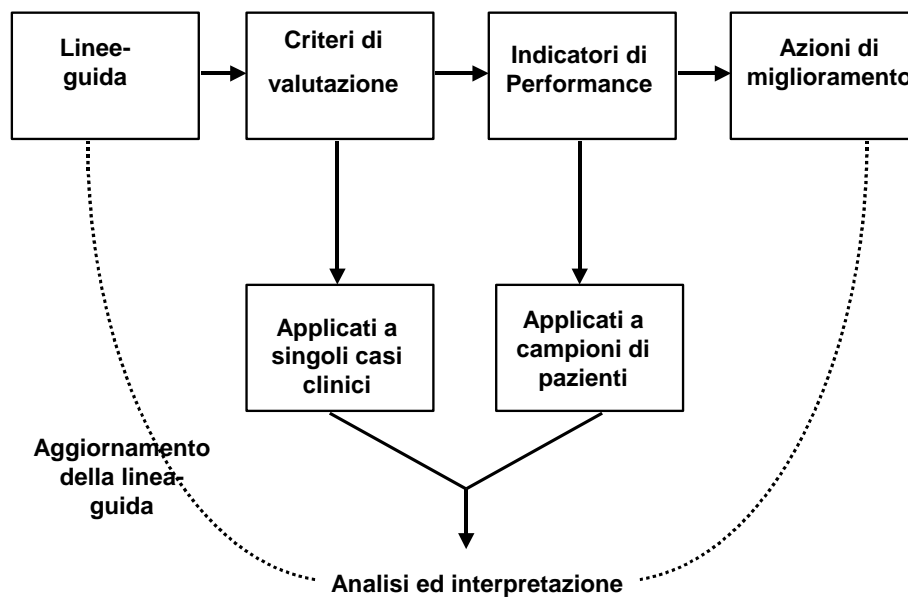
- misurabili in modo riproducibile (inter ed intra rilevatori)
- accurati, cioè rilevati secondo modalità che assicurino che effettivamente l'indicatore misuri il fenomeno che si intendeva valutare, con una sensibilità e specificità tale da discriminare correttamente tra assistenza di buona e cattiva qualità, minimizzando falsi positivi e falsi negativi;
- sensibili al cambiamento, cioè in grado di rilevare variazioni del fenomeno misurato nel corso del tempo e nello spazio (cioè tra soggetti diversi);
- di facile comprensione
- di semplice e poco costosa rilevazione

Definizione degli indicatori

Gli indicatori dovrebbero rispondere ad alcuni requisiti essenziali che ne connotano la validità a partire dagli strumenti che ne hanno consentito la rilevazione. In generale, l'indicatore deve discriminare gli episodi assistenziali in cui il criterio di valutazione sia stato rispettato da quelli in cui sia stato disatteso per ragioni attinenti alla qualità dei servizi e non per fattori di contesto e/o per circostanze cliniche specifiche. Vi è un legame concettuale ed operativo tra criteri di valutazione, indicatori di performance e linee-guida.

Come illustrato in Figura 1, dalle raccomandazioni contenute nelle linee-guida possono derivare criteri di valutazione e indicatori di performance corrispondenti.

Figura 1: legame tra linee-guida, criteri di valutazione ed indicatori di performance



Le linee-guida definiscono i comportamenti clinici raccomandati e quindi un indirizzo per le decisioni cliniche che dovranno essere adottate in specifiche circostanze, i corrispondenti criteri di valutazione rappresentano l'applicazione retrospettiva di tali raccomandazioni nella valutazione dei processi assistenziali effettivamente erogati ai singoli pazienti.

In questo senso, gli indicatori di performance rappresentano la misurazione della frequenza con cui i criteri di valutazione sono stati effettivamente applicati a un campione di pazienti.

Il legame tra linee-guida, criteri di valutazione ed indicatori di performance è ulteriormente descritto dall'esempio riportato nel Box 3.

Box 3 Controllo del dolore post-operatorio: linea-guida, criteri di valutazione e indicatori di performance

Linea-guida: il dolore post-operatorio dovrebbe essere valutato e documentato ad intervalli regolari, sulla base del tipo di intervento e della severità del dolore (ad esempio ogni 2 ore a paziente sveglio nelle 24 ore successive all'intervento)

Criterio di valutazione:

Il dolore è stato valutato ogni 2 ore a paziente sveglio nelle 24 ore successive all'intervento

Indicatore Numero di pazienti in cui il dolore è stato effettivamente valutato ogni 2 ore nelle 24 ore successive all'intervento sul totale dei pazienti operati

Adattato da: Hutchinson A, McIntosh A, Cox S, and Gilbert C. Towards efficient guidelines: how to monitor guideline use in primary care. Health Technology Assessment 7(18). 2003

La consapevolezza del legame tra linee-guida e valutazione della qualità dell'assistenza è cresciuta negli ultimi anni al punto che oggi le modalità di elaborazione di linee-guida prevedono come parte delle caratteristiche che ne qualificano la buona qualità la traduzione delle raccomandazioni di comportamento clinico in criteri di valutazione ed in corrispondenti indicatori, molti dei quali utilizzabili durante l'effettuazione di audit clinici.

Come è stato evidenziato in alcuni studi, uno dei limiti principali dell'adozione a livello locale delle linee-guida è rappresentata dal mancato utilizzo di questo strumento come base per le attività di audit.

Seppure l'evidence-based sia una delle principali caratteristiche della qualità di un criterio di valutazione, tuttavia la relazione tra criteri di valutazione ed evidenze empiriche merita ulteriori specificazioni, riferite alle situazioni in cui non siano disponibili linee-guida di buona qualità scientifica, o le evidenze empiriche siano particolarmente scarse e/o controverse ovvero le raccomandazioni di comportamento clinico siano formulate in modo troppo generico per poter essere tradotte in criteri di valutazione.

In tali circostanze è necessario l'uso di metodologie che, attraverso un processo strutturato di confronto tra opinioni diverse, permettano di raggiungere un consenso e, quindi, di definire criteri di valutazione condivisi.

La tecnica più frequentemente utilizzata è rappresentata dal metodo RAND per la valutazione dell'appropriatezza degli interventi sanitari. Questa metodologia consente la definizione di criteri di valutazione molto specifici, attraverso un metodo di lavoro che, pur avendo come riferimento le conoscenze scientifiche disponibili, prende in considerazione anche l'opinione degli esperti e la loro esperienza clinica.

La scelta degli indicatori

Decidere di quali indicatori avvalersi, vale a dire scegliere cosa misurare e come, rappresenta un aspetto critico, in quanto le misure degli indicatori devono consentire di formulare un esplicito giudizio sulla qualità dell'assistenza erogata.

Pertanto nella scelta degli indicatori occorre tener presenti le seguenti considerazioni:

- **Il numero degli indicatori**

L'adozione di un numero troppo limitato di indicatori espone al rischio di offrire una lettura eccessivamente semplificata di una realtà quale quella della qualità dell'assistenza che, in quanto multidimensionale, è complessa ed articolata. D'altro canto, un numero eccessivamente ampio di indicatori espone al rischio di generare confusione e rendere decisamente più complessa l'analisi e la lettura critica della qualità assistenziale.

Per consentire una lettura sintetica della qualità, oggi si utilizzano i cosiddetti indicatori compositi, che rappresentano una sintesi di diverse misure. Tuttavia, gli indicatori compositi pongono problemi concettuali e statistici particolarmente complessi e possono ostacolare, piuttosto che facilitare, l'interpretazione.

Non esiste, quindi, un criterio che consenta di definire, a priori, quale sia il “numero giusto” di indicatori da adottare, ma occorrerà, di volta in volta, una riflessione critica che individui il numero appropriato di misure, scelte tra quelle dotate dei requisiti tecnici di validità precedentemente enunciati, funzionale a descrivere le dimensioni della qualità ritenute di interesse.

- **Il tipo di indicatori**

Tra le classi di indicatori sono principalmente quelli di processo ed esito ad essere chiamati in causa nel contesto della valutazione delle performance cliniche.

Le **misure di processo**: Queste misurano direttamente l'assistenza erogata al paziente, sono, quindi, un indicatore più diretto ed immediato di quanto effettivamente è stato fatto. Hanno generalmente una maggiore sensibilità al cambiamento, essendo rappresentative di decisioni adottate in ambito clinico nella gestione di specifiche categorie di pazienti. Inoltre, sono generalmente di più facile attribuzione, poiché rendono più chiaro quale professionista o quale team sia responsabile dell'attività misurata e pongono il problema del risk adjustment in termini meno rilevanti di quanto non accada per quelli di esito. Di contro, hanno lo svantaggio di richiedere per la loro rilevazione informazioni spesso difficili da recuperare, se non avvalendosi direttamente della cartella clinica.

Gli **indicatori di esito**: Hanno l'indubbio pregio di evidenziare direttamente i risultati ottenuti, tipicamente rappresentati dalla mortalità conseguente a specifiche procedure. Sono, in tal senso, di più facile comprensione per i non addetti ai lavori, anche se il loro utilizzo rende particolarmente rilevante il tema della accuratezza e della affidabilità delle tecniche statistiche adottate nel risk adjustment. Anche l'attribuzione può non essere semplice, in particolare in quelle circostanze in cui l'esito clinico di una prestazione possa essere legittimamente attribuito non soltanto a chi l'ha materialmente eseguita, ma ad un insieme di servizi che concorrono alla individuazione ed alla selezione dei pazienti. Un esempio in questo senso potrebbe essere rappresentato dalla mortalità per angioplastica coronarica eseguita in pazienti con infarto miocardico acuto, in cui l'esito clinico osservato è di fatto il risultato finale della funzionalità di una intera rete di servizi, cardiologici e di emergenza. Problematica è poi la loro applicazione in contesti in cui la mortalità non è un indicatore di risultato appropriato ed in cui gli effetti degli interventi sanitari hanno un impatto atteso non tanto o non solo sullo stato vitale, ma soprattutto su altri aspetti rilevanti, quali ad esempio il recupero funzionale o altre dimensioni riferite alla qualità di vita, la cui rilevazione *routinaria* e sistematica è quanto mai difficile. A questo proposito è interessante, per i suoi potenziali sviluppi, l'esperienza inglese di rilevazione dei **PROMs** (*patient reported outcome measures*), misure di esito rilevate mediante questionari somministrati ai pazienti prima e dopo l'esecuzione di specifici interventi chirurgici la cui qualità non è rilevabile in termini di mortalità, ma piuttosto per il loro impatto su aspetti di qualità della vita, come ad esempio gli interventi di protesi d'anca. Come rilevato nella sperimentazione condotta in Inghilterra, la loro applicazione presuppone il consolidamento nei contesti clinici di robuste capacità organizzative in grado di sostenere gli oneri di una sistematica raccolta di dati di questo tipo.

- **Le fonti informative da utilizzare**

I dati che rendono possibile il calcolo degli indicatori sono desumibili da almeno tre tipologie di fonti informative principali: la documentazione clinica, i database amministrativi, i database clinici. Ciascuna di queste fonti presenta vantaggi, potenzialità ed aspetti problematici.

In generale, sarebbe desiderabile poter utilizzare indicatori che non solo siano sufficientemente esaustivi, ma siano anche facilmente rilevabili dai dati già disponibili nell'ambito dei servizi sanitari. Se le basi dati correntemente utilizzate per scopi amministrativi, come ad esempio le schede di dimissione ospedaliera (SDO), consentissero anche la costruzione di una serie di indicatori di performance di sufficiente validità, il sistema potrebbe avere a disposizione, a basso costo, strumenti importanti per il monitoraggio di aspetti assistenziali rilevanti. Sotto questo profilo, non sorprende l'impegno profuso in numerosissimi contesti per valorizzare le potenzialità offerte da

queste fonti informativi nel rendere possibile la stima di indicatori, minimizzando costi ed impegno operativo.

A questo proposito, vale la pena citare come esempio di indicatori rilevati dai flussi informativi correnti, quelli elaborati dall'agenzia federale USA per la qualità dell'assistenza (AHRQ), appositamente pensati per poter essere implementati con relativa facilità e utilizzando come base informativa le schede di dimissione ospedaliera. Si tratta di indicatori che hanno la finalità di rilevare esiti clinici (es. decesso intra-ospedaliero per interventi chirurgici in elezione che dovrebbero essere gravati da bassissima mortalità o complicanze), tassi di utilizzo di specifici interventi chirurgici ed indicatori di qualità dell'assistenza primaria (es. tassi di ospedalizzazione per alcune condizioni cliniche quali diabete, asma pediatrica) in cui la frequenza di ricorso all'ospedale può essere assunta come indicatore di qualità del sistema di cure primarie (Box 4). Inoltre, più recentemente, l'Agency for Health-Care Policy and Research ha messo a punto un ulteriore set di indicatori pensato per il monitoraggio della sicurezza dei pazienti ricoverati in ospedale, attraverso la rilevazione di eventi che siano ascrivibili alla tipologia degli eventi avversi.

Box 4: Alcuni indicatori di performance clinica rilevabili dalle schede di dimissione ospedaliera elaborati dall'Agency for Health-Care Policy and Research <http://www.ahrp.gov/>

Indicatori di Esito:

- Mortalità ospedaliera nelle comuni procedure di: Isterectomia, Laminectomia, Colectomia, Prostatectomia Transuretrale (TURP), Protesi d'anca, Protesi del ginocchio
- Complicanze: Ostetriche, Infezione da ferita, Effetti avversi e complicanze iatrogene,
- Complicanze dopo Chirurgia maggiore: Polmonari, IMA, Emorragie o Ulcere gastrointestinali, Trombosi venosa/Embolia Polmonare, Infezione urinaria durante il ricovero, Polmonite
- Complicanze dopo Procedure invasive vascolari: Trombosi venosa/embolia polmonare, Polmonite

Indicatori di Utilizzo:

- Ostetricia: Parto cesareo, Parto vaginale dopo parto cesareo
- Chirurgia: Appendicectomia incidentale in soggetti anziani, Isterectomia, Laminectomia Prostatectomia Transuretrale (TURP), Prostatectomia radicale, Colectomia Laparoscopica, Bypass Aorto-coronarico

Indicatori di qualità delle cure primarie

- Ostetricia: Basso peso alla nascita, peso molto basso alla nascita
- Pediatria: Attacchi asmatici
- Prevenzione: vaccinazione antinfluenzale nei soggetti anziani
- Medicina: Complicanze a breve e a lungo termine del diabete
- Chirurgia: Perforazione dell'appendice

Tali indicatori, derivati dai dati amministrativi, possono fornire indicazioni importanti relativamente ad alcuni aspetti delle prestazioni sanitarie, ma occorre che siano interpretati con cautela. In primo luogo, proprio per il fatto di essere rilevati attraverso database finalizzati a scopi

diversi dal monitoraggio della qualità delle prestazioni, questi indicatori possono risentire delle modalità di codifica adottate nell'ambito dei servizi, orientate in modo specifico a soddisfare le finalità amministrative di questi sistemi, piuttosto che la segnalazione di specifici eventi di interesse ai fini della qualità dell'assistenza.

Inoltre, questo tipo di database non offre una descrizione accurata delle caratteristiche cliniche dei pazienti e spesso nemmeno dei processi assistenziali effettivamente adottati, essendo principalmente focalizzati sulla rilevazione di quegli atti assistenziali che abbiano un'implicazione economico tariffaria.

Queste fonti informative soffrono dunque di importanti limitazioni, soprattutto quando la valutazione della qualità richiede necessariamente una accurata considerazione delle differenze cliniche dei pazienti, per esempio ai fini di un confronto di mortalità tra diversi centri. Un'altra circostanza in cui si evidenziano i limiti dei database amministrativi è rappresentata dalla valutazione della appropriatezza nell'uso di interventi sanitari. Infatti, per essere attendibile e credibile, la valutazione della congruenza tra bisogno assistenziale del paziente e ricorso ad uno specifico intervento, richiede necessariamente una esaustiva e dettagliata descrizione delle caratteristiche cliniche di quel paziente, informazioni solitamente non disponibili nei database amministrativi.

In queste le circostanze emerge la necessità di ricorrere direttamente alla documentazione clinica come fonte informativa primaria, come avviene tipicamente nell'ambito di un *audit clinico*, fondamentale strumento di auto-valutazione delle performance di singole unità operative.

Una nota particolare meritano i database clinici; sono frutto di una sistematica raccolta di informazioni, condotta in forma stabile e continuativa con l'obiettivo di acquisire informazioni su pazienti che accedono ad un determinato servizio o prestazione/procedura, non con finalità amministrative, ma con lo scopo di documentare la qualità dei processi assistenziali erogati e dei loro esiti. In questo senso, i database clinici finiscono per configurare un vero e proprio flusso informativo *ad hoc*, vale a dire pensato e realizzato per monitorare una specifica area assistenziale che, in considerazione dell'impegno richiesto, deve essere di particolare rilevanza. La realizzazione di un database clinico implica il coinvolgimento di più servizi pertinenti all'area assistenziale di interesse e, nella gran parte dei casi, simili esperienze tendono ad acquisire la forma di veri e propri registri che coinvolgono tutti i servizi dello stesso tipo afferenti ad una determinata area geografica. Lo sviluppo e la conduzione di un database clinico è un'attività complessa e pone spesso significative difficoltà tecniche ed organizzative.

Un'altra importante potenzialità dei database clinici è rappresentata dall'offrire l'opportunità di costituire una piattaforma utile non solo alla valutazione della qualità, ma anche per la

conduzione di attività di ricerca. I database clinici possono integrare le conoscenze scientifiche prodotte dalla ricerca clinica sperimentale (verificando nella pratica clinica routinaria l'effettiva applicabilità dei risultati ottenuti) e supplire alla mancanza di studi randomizzati in aree cliniche in cui non siano disponibili o non siano fattibili. Per queste ragioni, spesso i database clinici nascono come registri di pazienti sottoposti a specifiche procedure, in particolare quelle che implicano il ricorso a tecnologie innovative di rilievo; in queste situazioni essi offrono l'opportunità di valutare congiuntamente sia la loro efficacia clinica sia l'appropriatezza del loro impiego.

La finalità della valutazione

Questo è un aspetto particolarmente rilevante. L'attività di valutazione rende disponibili informazioni sulla qualità dei servizi sanitari a molteplici destinatari e con finalità spesso diverse. Schematicamente, possiamo riconoscere le seguenti finalità, non mutuamente esclusive:

- valutazioni finalizzate ad informare coloro che rivestono specifiche responsabilità nel governo e nella amministrazione dei servizi sanitari;
- valutazioni che sono preliminari all'avvio di iniziative di miglioramento della qualità nel contesto di una organizzazione sanitaria;
- valutazioni finalizzate ad informare i cittadini e gli utenti dei servizi, affinché possano orientare le proprie scelte.

Da questo punto di vista, è possibile classificare le attività di valutazione sulla base di:

- **destinatari** delle informazioni che possono essere interni o esterni al sistema;
- **obiettivi**, potendosi riconoscere contesti in cui la finalità principale della valutazione è di carattere formativo come nel caso di iniziative di audit clinico rispetto ad altre in cui l'enfasi è soprattutto sulla rendicontazione e sulla verifica da parte di soggetti interni od esterni.
- **natura** delle azioni adottate in conseguenza del giudizio espresso in sede di valutazione.

Laddove la finalità della valutazione è la formale rendicontazione, le implicazioni potranno essere forme di ricompensa o sanzione. Qualora lo scopo della valutazione sia di stimolo al miglioramento, le azioni conseguenti avranno la connotazione di indirizzo e supporto al cambiamento necessario.

Tab.1 Tassonomia dei diversi possibili modelli di valutazione

| Destinatari delle informazioni | Tipo di azioni | |
|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| | <i>supporto e formazione</i> | <i>ricompensa/sanzione</i> |
| Interni alla organizzazione | Miglioramento continuo delle qualità | Valutazione interna alle organizzazioni sanitarie |
| Esterni alla organizzazione | Accreditamento | Rendicontazione |

Adattata da: Veillard J, Champagne F, Klazinga N, Kazandijan V, Arah OA, and Guisset A-L (2005)

La valutazione, nei suoi significati e nelle sue implicazioni, è condizionata dalla natura delle relazioni esistenti tra coloro che la eseguono e quelli cui sono destinate le informazioni che ne risultano. E' importante ricordare come le diverse finalità abbiano un impatto anche sulle caratteristiche degli strumenti e delle modalità tecnico-scientifiche adottate per la conduzione dell'esercizio valutativo.

In sintesi, a seconda del rilievo delle implicazioni derivanti dalle informazioni rese disponibili dalla valutazione, varia il grado di incertezza (o il margine di errore) ragionevolmente accettabile nella misurazione della qualità attraverso specifici indicatori (tab.2)

Tabella 2 Caratteristiche degli indicatori in funzione delle finalità della valutazione

| Indicatori con finalità di verifica/controllo | Indicatori con finalità di stimolo al miglioramento |
|--|---|
| Interpretabilità univoca e non ambigua | Diverse interpretazioni possibili sono accettabili |
| Univoca attribuzione | Possibilità di ambiguità nella attribuzione sono accettabili |
| La qualità dei dati deve essere ottimale | Una imperfetta qualità dei dati è tollerabile |
| Le procedure di risk-adjustment devono essere ottimali | Imperfette procedure di risk-adjustment sono tollerabili |
| Rilevazione principalmente trasversale (cross-sectional) | Rilevazioni longitudinali per la individuazione di trend sono auspicabili |

Adattata da: *Raleigh VS and Foot C. (2010)*

La definizione del modello di valutazione delle performance cliniche necessita di una serie di step riportati schematicamente nella tabella sottostante.

Tabella 3. Road map della valutazione delle performance cliniche

| | |
|---|--|
| 1. Individuare con chiarezza i destinatari delle informazioni e le finalità dell'esercizio valutativo | I destinatari potranno essere: clinici, manager, decisori politici, pazienti, cittadini. Le finalità potranno comprendere: miglioramento della qualità a livello locale; accreditamento; rendicontazione interna alla singola organizzazione, o esterna (nei confronti di amministratori e decision maker, piuttosto che nei confronti dei cittadini); orientamento delle scelte dei cittadini. |
| 2. scegliere le aree cliniche che devono essere oggetto della valutazione | Individuare i contesti prioritari perché relativamente più rilevanti, potenzialmente più problematici, in cui vi sia maggiore disponibilità di dati che consentano di descrivere la qualità delle prestazioni |
| 3. coinvolgere le competenze necessarie | Cliniche, clinico-organizzative, statistico-epidemiologiche |
| 4. individuare le dimensioni dell'assistenza ed i processi assistenziali di interesse | Concentrarsi sugli ambiti in cui: siano disponibili evidenze scientifiche (ad esempio linee-guida) che consentano una chiara definizione dei comportamenti professionali attesi e dei loro risultati; sia attesa (o già documentata) una significativa variabilità dei comportamenti professionali; sia possibile avvalersi di informazioni complete ed attendibili. |
| 5. Definire le specifiche dei criteri di valutazione e degli indicatori | Specificare l'unità di osservazione (ad esempio pazienti assistiti da unità operativa, dal dipartimento, dall'ospedale); definire il criterio ed il relativo indicatore; definire numerosità e modalità di individuazione del campione su cui l'indicatore sarà rilevato ed eventuali criteri di esclusione; esplicitare modalità di risk.adjustment adottate e le fonti informative di cui avvalersi. |
| 6. eseguire una valutazione pilota preliminare | Testare sul campo la fattibilità della rilevazione |

Adattato da: *Rubin HR, Pronovost P, and Diette GB (2001)*

La valutazione come confronto

L'esercizio valutativo applicato alle performance cliniche ha quasi sempre una finalità comparativa, nel senso di mettere a confronto, attraverso specifici indicatori, le prestazioni erogate da un team clinico con gli standard di riferimento. Infatti, vi sono relativamente poche circostanze in cui siano disponibili indicatori (come i cosiddetti "indicatori sentinella") universalmente accettati come misure di qualità non ambigue. In tutte le altre circostanze si tratta di valutare, attraverso un confronto tra le prestazioni erogate da più servizi/strutture, come la misura attribuita a un servizio si collochi nella distribuzione di un determinato indicatore, con l'obiettivo di individuare i provider qualificabili, in senso positivo o negativo, come *outlier*, vale a dire con prestazioni e/o risultati clinici che si discostano significativamente dal pattern prevalente della distribuzione osservata.

Uno dei primi problemi da affrontare a questo proposito è quello rappresentato dall'effetto del case mix, vale a dire del fatto che i singoli centri assistono pazienti di diversa gravità e quindi diversamente suscettibili di sperimentare l'esito valutato (es. la morte) a prescindere dalla qualità del processo assistenziale loro offerto.

La rilevanza dell'aggiustamento per case mix è largamente documentata dalla letteratura statistica esistente e rappresenta la condizione preliminare ad ogni possibile valutazione delle performance, al fine di minimizzare il rischio di indicare erroneamente un singolo centro come outlier (positivo o negativo).

Questo può essere compreso assumendo che la differenza osservata negli esiti clinici ottenuti da due ipotetici servizi (ad esempio due ospedali) sia il risultato di fattori diversi:

Differenza in performance = Errore casuale + Errore Sistemático + Reale differenza nella qualità dell'assistenza erogata

Si tratta pertanto di identificare la reale differenza qualitativa da:

- a) **errore casuale**, vale a dire un errore di precisione della stima dovuto alla casuale variabilità di specifici fattori (eterogeneità della casistica, errori di misurazione dell'indicatore, ecc). Questo tipo di errore, che non influenza la differenza osservata nella performance dei due ipotetici servizi, ma solo la precisione della sua stima, può essere ridotto aumentando la numerosità della casistica sulla base della quale la stima è stata ottenuta;
- b) **errore sistemático** (o bias) rappresentato da una distorsione introdotta nel confronto, dovuta alla mancata considerazione/controllo nell'analisi comparativa di fattori che influenzano la differenza osservata. Tali fattori sono detti "di confondimento" e, nel

contesto di questo tipo di analisi, sono essenzialmente rappresentati dalle differenze esistenti nella tipologia dei pazienti assistiti dai nostri ipotetici due ospedali.

Solo eliminando o minimizzando il ruolo di questi fattori possiamo ritenere che la nostra comparazione misuri effettivamente differenze qualitative di performance.

A tal fine esistono numerose tecniche statistiche consolidate di standardizzazione e/o di risk adjustment che consentono di ridurre il peso di questi fattori di confondimento.

Tuttavia, nessuna delle tecniche disponibili può considerarsi perfetta e ciascuna di esse è condizionata, nella sua applicazione, dalle caratteristiche, in termini di qualità e quantità, delle fonti di informazione utilizzate per l'analisi.

La valutazione delle performance cliniche come parte dei modelli di governance nelle organizzazioni sanitarie

La valutazione delle performance dei servizi sanitari, ed in particolare quella delle attività cliniche, è un elemento costitutivo delle politiche sanitarie, in quanto l'esercizio valutativo rappresenta un elemento sostanziale dei modelli di governance adottati nelle organizzazioni sanitarie.

Come è noto, i sistemi sanitari sono complessi sotto molti punti di vista, soprattutto per il fatto che al loro funzionamento concorrono una varietà di soggetti, diversi per culture, ruoli, responsabilità, attitudini, tra i quali intercorrono relazioni determinate dagli assetti di governance adottati. Queste relazioni, nel loro insieme, sono fortemente connotate dalla necessità di attuare alcune tipologie di rendicontazione (*accountability*). In altri termini, sia pure in forme e con modalità tra loro significativamente diverse, queste relazioni hanno in comune il fatto di mettere alcuni soggetti nella condizione/necessità di dover dare conto ad altri sul proprio operato. Vi è in sostanza un intreccio di relazioni *committente/operatore*, in cui il secondo deve rendicontare al primo spiegando, motivando e documentando le azioni intraprese ed eventualmente anche i risultati conseguiti, sulla base di specifiche informazioni che derivano dalla valutazione. Relazioni di questo tipo possono essere riconosciute, nel contesto di una organizzazione sanitaria, tra manager e medici, tra decisori politici e manager, tra struttura e cittadini. Decisori politici, amministratori, manager, professionisti, si trovano, di fatto, tutti nella condizione di dover "rendicontare" delle proprie decisioni e del proprio operato, gli uni verso gli altri e, alcuni, direttamente nei confronti dei cittadini. In questo senso, l'*accountability* è una componente intrinseca alle relazioni che si instaurano nelle organizzazioni sanitarie e tra queste ultime ed il contesto politico e sociale della comunità in cui operano.

Nell'ambito delle relazioni sopra delineate la valutazione, con gli strumenti tecnici attraverso i quali si realizza (indicatori, standard, ecc.), rappresenta la base della rendicontazione e costituisce la premessa a quelle azioni di ricompensa/sanzione o di miglioramento che danno sostanza alla *accountability*.

Pertanto, la rilevanza della valutazione e delle sue tecniche è cresciuta di pari passo all'espandersi all'interno delle pubbliche amministrazioni e, in particolar modo, in ambito sanitario sia di procedure di rendicontazione interne alle singole organizzazioni, sia di forme di rendicontazione pubblica, aperta o almeno accessibile ai cittadini. La specifica dimensione dell'*accountability*, ovvero la rendicontazione pubblica, ha conosciuto, a partire dalla fine degli

anni ottanta, una progressiva espansione sotto la spinta dei processi di trasformazione, concettuale, organizzativa e gestionale, che hanno attraversato la pubblica amministrazione (*new public management*).

L'elemento principale che caratterizza la filosofia del *new public management*, i cui effetti nella sanità italiana si sono manifestati con l'aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie, è l'idea di poter migliorare l'amministrazione della cosa pubblica attraverso l'adozione di strumenti gestionali derivati dal privato.

Le amministrazioni devono quindi trasferire l'attenzione da procedure e processi a obiettivi e risultati in quanto la loro essenza non è più fondata sul rispetto delle procedure, ma piuttosto sulla capacità di raggiungere specifici obiettivi e, conseguentemente, di dotarsi di indicatori capaci di documentare i risultati effettivamente raggiunti.

Il crescente ricorso ai *target* come strumento di indirizzo e di verifica delle politiche sanitarie ne rappresenta un esempio significativo. I *target* consistono nell'utilizzo di indicatori anche riferiti ad attività cliniche come strumento di verifica e controllo della capacità delle singole organizzazioni sanitarie e di un sistema nel suo insieme di raggiungere gli obiettivi assegnati. L'Inghilterra è il paese in cui il ricorso a questo tipo di strumenti è stato particolarmente intenso e dove più forte è stato il dibattito circa i vantaggi e i problemi correlati alla loro applicazione.

In particolare, il passaggio dalla programmazione alla competizione e la conseguente libertà di scelta da parte dei cittadini, rende la competizione elemento virtuoso che stimola il miglioramento della qualità.

L'idea che la competizione tra servizi sanitari porti a un miglioramento della qualità delle prestazioni e dei loro risultati clinici è, sino ad oggi, poco supportata da dati empirici anche a causa di difficoltà di carattere metodologico.

Accanto a queste dinamiche generali, vi sono altri fenomeni da considerare.

Uno di questi ha a che vedere con la crisi delle tradizionali modalità di accountability interne alle organizzazioni sanitarie, in larga misura affidate alla responsabilità ed all'etica dei singoli professionisti e alle capacità auto-regolatorie delle professioni sanitarie, prima di tutto di quella medica.

La generale "crisi di fiducia" che investe i sistemi sanitari moderni impone il superamento dei presupposti teorici e pratici ritenuti fino ad oggi sufficienti a garantire la qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie. L'occorrenza di eventi drammatici, di grande risonanza mediatica, hanno evidenziato disfunzioni ascrivibili anche ad autoreferenzialità del mondo professionale rispetto alla qualità dell'assistenza e alla verifica dei risultati. Paradigmatico è stato il caso della cardiocirurgia pediatrica di Bristol in cui la mortalità nella cardiocirurgia pediatrica dell'ospedale era troppo

elevata rispetto agli standard, raggiungendo il 30% dei pazienti. Nonostante ciò l'ospedale aveva rifiutato di indagare sulle cause, non ritenendo necessario “dare conto” di tali risultati.

Questa difficoltà è ascrivibile non solo al prevalere di logiche autoreferenziali, tendenti alla conservazione dello status quo ma anche alla difficoltà dei professionisti nell'affrontare il tema della valutazione della qualità dei servizi e del loro miglioramento in assenza di un sostanziale supporto da parte dell'organizzazione.

Questo ha portato a riconoscere la presenza di ambiti relazionali caratterizzati da un “deficit di accountability” cui si è cercato di porre rimedio ridefinendo i modelli di governance interni ed esterni alle organizzazioni sanitarie.

Poiché i comportamenti professionali sono determinati anche da elementi strutturali, organizzativi, amministrativi e socio-culturali che definiscono il contesto in cui avviene una specifica attività assistenziale, il cambiamento chiama in causa il ruolo di altri soggetti quali manager e policy maker; a questi spetta il compito di creare un contesto che favorisca i cambiamenti negli stili di pratica clinica e in cui l'attività di valutazione sia formalizzata attraverso la raccolta, l'analisi delle informazioni e la loro diffusione.

La complessità dei comportamenti professionali e la difficoltà del loro cambiamento spiegano il limitato successo di strategie di cambiamento basate sulla semplice offerta agli operatori di “informazioni” quali raccomandazioni, linee-guida, documentazione dei processi assistenziali adottati e dei loro risultati.

Alla luce di quanto detto, la valutazione si deve configurare non solo come impegno individuale dei professionisti, ma come un impegno dell'organizzazione nel suo complesso cui spetta di far convergere l'insieme delle competenze e delle capacità tecniche di cui dispone in funzione di tale obiettivo.

La valutazione e le policy

Nel corso degli ultimi anni le politiche sanitarie in tema di qualità hanno prestato una sistematica e continuativa attenzione alla valutazione delle performance cliniche, prevedendo uno o più dei seguenti elementi.

incentivazione economica;

reputazione dei singoli operatori e delle organizzazioni;

coinvolgimento dei cittadini,

valorizzazione del ruolo dei professionisti come parte di una organizzazione;

Il ricorso ad incentivi economici

Nell'ultimo decennio abbiamo assistito, soprattutto nel mondo anglosassone, al proliferare di iniziative di policy orientate a stabilire un diretto legame tra la qualità dei servizi erogati,

documentata attraverso specifici indicatori di performance e remunerazione di professionisti e/o delle organizzazioni sanitarie.

Alla generale definizione di “pay for performance (P4P)” o “pay for quality (P4Q)”, sono di fatto riconducibili una varietà di iniziative caratterizzate dal legame tra il compenso economico erogato e la qualità intrinseca del servizio reso, piuttosto che tra i volumi di attività svolta. In tal senso si riporta l’esperienza inglese rappresentata dal contratto, formalizzato nel 2004, che ha legato una quota significativa della remunerazione dei medici di medicina generale a 146 indicatori su aspetti clinici ed organizzativi di qualità dell’assistenza.

Queste si differenziano da forme di incentivazione impiegate nel nostro contesto in cui l’incentivazione economica prende la forma di un bonus, destinato a compensare la partecipazione del professionista a specifiche iniziative/attività e non i risultati effettivamente ottenuti rilevati sulla base di specifici indicatori, come nel caso delle “pay for performance”.

La pubblicizzazione dei risultati

Le iniziative di policy che orientano i comportamenti professionali ed organizzativi, tali da indurre una maggiore attenzione nei confronti della qualità dei servizi, sono caratterizzate dal rendere disponibili ai cittadini informazioni sulla qualità delle prestazioni erogate, conciliando l’esigenza dei professionisti e delle organizzazioni di preservare la propria reputazione, con la possibilità che i cittadini scelgano dove farsi curare.

Nel corso degli ultimi anni si sono diffuse iniziative volte a pubblicizzare graduatorie di ospedali o di singoli professionisti, definite in funzione dei risultati clinici ottenuti, documentati attraverso indicatori.

Questo orientamento, sviluppatosi principalmente nel mondo anglosassone, è finalizzato a ridurre rischi potenzialmente derivati dall’uso di servizi o prodotti, attraverso provvedimenti che inducano o obblighino i produttori o gli erogatori di servizi alla trasparenza, mettendo a disposizione dei consumatori informazioni che ne indirizzeranno positivamente le scelte. In sostanza, il rationale è che simili iniziative agiscano positivamente, in via diretta, indirizzando i comportamenti e le scelte dei consumatori o indirettamente, influenzando i comportamenti dei soggetti chiamati a rendere pubbliche informazioni sul proprio operato e sui risultati.

La letteratura evidenzia che in conseguenza della adozione di queste iniziative, i singoli ospedali hanno sviluppato al loro interno una maggiore attenzione alla qualità dell’assistenza, o meglio, agli aspetti di qualità dell’assistenza che erano specificatamente oggetto della valutazione pubblica.

Tuttavia, la pubblicizzazione dei risultati può indurre alcuni effetti negativi rappresentati dall'adozione da parte dei professionisti e dei servizi oggetto della valutazione di comportamenti opportunistici quali ad esempio meccanismi di selezione della casistica e da possibili effetti demotivanti sui singoli professionisti e sui team.

L'enfasi sulla rendicontazione pubblica e sulla trasparenza porta con sé sul piano formale un rafforzamento degli strumenti di verifica e controllo esterni ed implica un sostanziale modifica nella natura delle relazioni, progressivamente sostituendo alla fiducia (trust), la confidence, concetto di difficile traduzione il cui significato si avvicina al termine "affidabilità". Se la fiducia è un attributo proprio delle relazioni tra individui, la confidence è attributo delle relazioni tra individui e sistemi complessi. Confidence presuppone la necessità di documentare, quantificare, misurare, basandosi su indicatori di performance e su una gamma di sofisticati strumenti statistici ed epidemiologici al fine di accrescere autorevolezza e credibilità nei confronti dei cittadini.

La valorizzazione del ruolo dei professionisti nelle organizzazioni sanitarie

La ricerca di forme appropriate di coinvolgimento e di partecipazione ai processi decisionali sono gli elementi cruciali su cui si fondano le politiche di valorizzazione dei professionisti nelle organizzazioni sanitarie.

L'obiettivo è quello di sollecitare le motivazioni interne dei professionisti, valorizzandone il ruolo in quanto detentori di competenze e capacità essenziali per lo sviluppo di una organizzazione sanitaria che rappresenta non soltanto il luogo fisico dove il clinico opera, ma un elemento costitutivo della sua identità professionale.

In generale si evidenzia una positiva relazione tra livelli di coinvolgimento dei professionisti e qualità delle performance cliniche osservate.

In ambito sanitario la valutazione delle performance cliniche e gli indicatori di cui si avvale acquisiscono il significato di strumenti che devono mettere le competenze cliniche nelle condizioni di esercitare pienamente il ruolo e le responsabilità loro attribuite, in particolare sul terreno del mantenimento e dello sviluppo della qualità dell'assistenza.

Bibliografia

1. Agency for Health Care Policy and Research. Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care. Vol 1:Issues. 95-0045. 1995. Rockville, MD, US Department of Health & Human Services, Public Health Services.
2. Arcà M, Fusco D, Barone AP, and Perucci CA. Introduzione ai metodi di risk adjustment nella valutazione comparativa degli esiti. *Epidemiologia e Prevenzione* 30(4 (suppl 1)). 2006.
3. Baker R.,Fraser RC. Development of review criteria:linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995;311:370-3.
4. Berti E and Grilli R. Practice guidelines and clinical governance: do the means match with the end? A quality appraisal of local practice guidelines. *Clinical Governance: An International Journal* 8(4), 312-317. 2003.
5. Berwick DM. Public performance reports and the will for change. *JAMA* 2002;288:1523-4.
6. Bevan G. Have targets done more harm than good in the English NHS? No. *BMJ* 2009;338:a3129.
7. Birnbaum D. Mandatory public reporting. *Clinical Governance: An International Journal* 13(2), 142-146. 2008.
8. Browne J, Jamieson L, Lewsey J, van der Meulen J, Black N, Caims J, Lamping D, Smith, Copley L, and Horrocks J. Patient reported outcome measures (PROMs) in elective surgery. Report to the Department of Health. 2007.
9. Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M. Effects of Pay for Performance on the Quality of Primary Care in England. *N Engl J Med* 2009;361:368-78.
10. Checkland K, Marshall M, Harrison S. Re-thinking accountability: trust versus confidence in medical practice. *Qual Saf Health Care* 2004;13:130-5.
11. Davies C, Anand P, Artigas L, Holloway K, McConway K, Newman J, Storey J, and Thompson G. Links between governance, incentives and outcomes: a review of the literature. Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation. March 2005. National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation.
12. Davies H. Measuring and reporting the quality of health care: issues and evidence from the international research literature. 2005. NHS Quality Improvement Scotland.

13. Freeman T. Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature. *Health Services Management Research* 15, 126-137. 2002.
14. Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG. Systematic Review: The Evidence That Publishing Patient Care Performance Data Improves Quality of Care. *Ann Intern Med* 2008;148:111-23.
15. Goddard M, Jacobs DC. Using composite indicators to measure performance in health care. In Smith PC, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman S, eds. *Performance measurement for health system improvement. Experiences, challenges and prospects*, pp 339-68. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2009.
16. Grilli R, Ballini L. L'implementazione delle linee-guida: valore e limiti della ricerca sull'efficacia delle diverse strategie per orientare i comportamenti professionali. In Liberati A, ed. *La medicina basata sulle prove di efficacia*, Roma: Il Pensiero Scientifico, 2004.
17. Grimshaw J, McAuley L, Bero LA, Grilli R, Oxman AD, Ramsay C et al. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. In Grol R, Baker R, Moss F, eds. *Quality Improvement Research. Understanding the science of change in health care*, pp 79-96. London (UK): BMJ Publishing Group, 2004.
18. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C, and Hutchinson A. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment* 8(6). 2004.
19. Gubb J. Have targets done more harm than good in the English NHS? Yes. *BMJ* 2009; 338:a 3130.
20. Hearnshaw H, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, and Grimshaw GM. Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria. *Quality and Safety in Health Care* 12, 24-28. 2003.
21. Hearnshaw H, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, and Grimshaw GM. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for the improvement of healthcare quality. *Quality in Health Care* 10, 173-178. 2001.
22. Jacobs R, Smith P, and Goddard M. *Measuring performance: An examination of composite performance indicators. A report for the Department of Health*. 29. 2004. York (UK), Centre for Health Economics, University of York. Technical Paper Series.
23. James S, Daubert JC, Werf FVd. Commentary: Use of registries to investigate the past and develop the future. *BMJ* 2011;342.

24. Le Grand J. The other invisible hand. Delivering public services through choice and competition. Princeton University Press, 2007.
25. Macleod D and Clarke N. Engaging for success: enhancing performance through employee engagement. 2009. London (UK), Department for Business, Innovation and Skills.
26. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 15(6), 523-530. 2003.
27. Mannion R, Davies HTO. Payment for performance in health care. *BMJ* 2008;336:306-8.
28. Marshall MN. Accountability and quality improvement: the role of report cards. *Qual Health Care* 2001;10:67-8.
29. Mays N. Use of targets to improve health system performance: English NHS experience and implications for New Zealand. Working Paper 06/06. 2006. New Zealand Treasury.
30. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CFB, Askham J et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technology Assessment* 1998;2 (3).
31. Nobile L and Ugolini C. Gravità e complessità assistenziale della casistica trattata mediante indici di rischio: un'applicazione empirica. *MECOSAN* (39), 63-77. 2001.
32. Normand ST, McNeil BJ, Peterson LE, Palmer RH. Eliciting expert opinion using the Delphi technique: identifying performance indicators for cardiovascular disease. *Int J Qual Health Care* 1998;10:247-60.
33. Oliver A, Brown LD. Incentivizing Professionals and Patients: A Consideration in the Context of the United Kingdom and the United States. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2011;36:59-87.
34. Powell AE, Davies HTO, Thomson RG. Using routine comparative data to assess the quality of health care: understanding and avoiding common pitfalls. *Qual Saf Health Care* 2003;12:122-8.
35. Raleigh VS and Foot C. Getting the measure of quality. Opportunities and challenges. 2010. London (UK), The King's Fund.
36. Romano PS, Chan BK, Schembri ME, and Rainwater JA. Can administrative data be used to compare postoperative complications rates across hospitals? *Medical Care* 40, 856-867. 2002.
37. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. Methodology Matters. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *International Journal for Quality in Health Care* 2001;13:489-96.

38. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care* 2001;13:469-74.
39. Shekelle PG, Lim YW, Mattke S, and Damberg C. Does public release of performance results improve quality of care? 2008. London, The Health Foundation.
40. Sheldon T. Promoting health quality: what role for performance indicators ? *Quality in Health Care* 1998;7(Suppl):S45-S50.
41. Shore DA. *The trust crisis in health care. Causes, consequences, and cures.* Oxford University Press, 2007.
42. Smith C. Trust and confidence: possibilities for social work in 'high modernity'. *Br J Soc Work* 2001;31:287-305.
43. Smith PC. Performance measurement in health care: history, challenges and prospects. *Public Money & Management* August 2005, 213-220. 2005.
44. Spurgeon P, Mazelan PM, Barwell F. Medical engagement: a crucial underpinning to organizational performance. *Health Serv Manage Res* 2011;24:114-20.
45. Sussex J. Paying for better outcomes - the English way. *J Health Serv Res Policy* 2009;14:131-2.
46. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality and Safety in Health Care* 12, 18-23. 2003.
47. The Health Foundation. Are clinicians engaged in quality improvement ? A review of the literature on healthcare professionals'views on quality improvement initiatives. 2011.
48. Veillard J, Champagne F, Klazinga N, Kazandijan V, Arah OA, and Guisset A-L. A performance assessment framework for hospital: the WHO regional office for Europe PATH project. *International Journal for Quality in Health Care* 17(6), 487-496. 2005.
49. Wachter RM, Pronovost PJ. Balancing "No Blame" with Accountability in Patient Safety. *N Engl J Med* 2009;361:1401-6.
50. Weil D. The benefits and costs of transparency: a model of disclosure based regulation. 2002. Transparency Policy Project, A. Alfred Taubman Center for State and Local Government, Kennedy School of Government. Working Paper.

RINGRAZIAMENTI

Il documento è stato redatto a cura di un gruppo di lavoro costituito presso il Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III (Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone, Angela De Feo), in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri – FNOMCeO – (Luigi Conte), la Federazione Nazionale Collegi Infermieri - IPASVI (Giuseppina Grugnetti, Barbara Mangiacavalli), Piera Poletti (CEREF-Padova), con il contributo di Roberta Andrioli Stagno, Velia Bruno, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi (Ministero della Salute, Ufficio III).

La stesura del presente documento è stata effettuata avvalendosi, quale riferimento, del documento prodotto a cura di Roberto Grilli, Direttore Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna.