

Deliberazione del Commissario Straordinario

N. 86 /2017

OGGETTO: ADOZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO D'INDIRIZZO PER COSTRUIRE LA RETE ASSISTENZIALE REGIONALE PUGLIESE ATTRAVERSO I PDTA

L'anno 2017 il giorno 21 del mese di Dicembre in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS)";

VISTA la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

VISTO il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la Delibera del Direttore Generale dell'A.Re.S. n. 122 del 5/12/2014 recante "Adozione del Funzionigramma dell'Agenzia Regionale Sanitaria Puglia";

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 30/11/2016 (n. registro 712): "Nomina Commissario Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia dott. Giovanni Gorgoni"; e richiamato l'art. 12 comma 1 della legge regionale n.29/2017, che testualmente prevede che "Al fine di garantire il buon andamento della fase di avvio dell'attività dell'A.Re.S.S., così da assicurare senza soluzione di continuità il perseguimento di funzioni e compiti alla stessa attribuiti nell'interesse della collettività, dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Commissario straordinario dell'A.Re.S. assume di diritto le funzioni di Commissario straordinario dell'A.Re.S.S., fino a espletamento della procedura a evidenza pubblica finalizzata alla nomina del nuovo Direttore generale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 5 e, comunque, per un periodo non superiore a un anno."

VISTA la Delibera del Direttore Generale dell'ARES n. 91 del 04/05/2017 recante "Acquisizione temporanea a mezzo di comando presso l'Agenzia regionale Sanitaria Puglia della dott.ssa Caterina Navach";

RICHIAMATO l'art. 12 comma 2 della legge regionale n.29/2017 nella parte in cui testualmente prevede che "In pari data, è costituita l'Agenzia regionale per la salute e il sociale, la quale succede in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla soppressa A.Re.S. In fase di avvio delle attività, nell'A.Re.S.S. confluiscono il personale, a tempo indeterminato e determinato, i beni immobili e mobili, le attrezzature, i contratti e le convenzioni dell'A.Re.S."

Il Commissario Straordinario sulla base dell'istruttoria della Struttura di Direzione Amministrativa, di concerto con l'Area di Programmazione Sanitaria, all'uopo incaricata dal Commissario Straordinario

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

DELIBERAZIONE N. 86 /2017 Pag. 1 di 5



Assiste con funzioni di segretario Rita CUCINELLA

Premesso che:

- l'*Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale* (di seguito *A.Re.S.S.*) è Azienda strumentale della Regione, sottoposta al controllo della Giunta Regionale, con compiti di supporto tecnico-operativo per la programmazione regionale e di valutazione comparativa della qualità dei servizi sanitari, ai sensi della L.R. n.24 del 13/08/2001 (istitutiva dell'*A.Re.S.*) e ss.mm;
- La legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017 ha rafforzato il ruolo dell'*A.Re.S.S.* sia rispetto ai temi del governo clinico sia rispetto all'estensione del suo mandato, includendo anche l'area sociale. L'*A.Re.S.S.* pertanto, in ragione delle funzioni riconosciute e delle dotazioni strumentali per il governo assistenziale, ha assunto un ruolo strategico di indirizzo e supporto tecnico-scientifico verso l'attuazione di un piano sistemico di governo clinico regionale.
- l'*A.Re.S.S.* intende favorire iniziative rivolte all'incremento della cultura organizzativa nelle strutture sanitarie, in ottica di reale e concreta applicazione dei principi legati alla *Clinical Governance, Reti Cliniche e PDTA*;
- l'*A.Re.S.S.* si caratterizza per la sua funzione pubblica e ha compiti di analisi della domanda, valutazione della qualità dei servizi sanitari e implementazione di strumenti gestionali innovativi.
- l'Area di Programmazione Sanitaria dell'*A.Re.S.S.* si caratterizza per il costante impegno di garantire, nell'ambito della attività di supporto al processo di riorganizzazione della assistenza ospedaliera, la necessaria coerenza con le direttrici della programmazione strategica regionale, secondo una logica di gestione per processi, a supporto del percorso di reingegnerizzazione della rete ospedaliera prevista nell'ambito dei Piani Sanitari Regionali e, più di recente, nel Piano Regionale della Salute e nel Piano di Rientro, in coerenza con le previsioni normative nazionali ed in particolare quelle contenute nel Patto della Salute.

Considerato che:

- Per assolvere a queste funzioni, l'*A.Re.S.S.* ha rivisto la sua struttura organizzativa prevedendo competenze specifiche da dedicare ai progetti di governo clinico.
- L'*A.Re.S.S.* promuoverà quindi un governo centralizzato e finalizzato alla progettazione, funzionamento e monitoraggio delle reti cliniche e dei PDTA, attraverso il coordinamento dell'Area di Programmazione sanitaria e recependo le linee di indirizzo nazionali sul tema delle Rete Clinico Assistenziale e PDTA.
- A tal proposito, il Tavolo Istituzionale (TI) per la revisione delle Reti cliniche, istituito e coordinato da AGENAS, si è dotato di uno strumento condiviso con il Ministero della Salute e Regioni e che lo stesso strumento è stato validato dal CTS nella riunione del 30 giugno 2016, denominato "griglia di rilevazione delle reti cliniche".
- Il Tavolo istituzionale ha approvato nella riunione del 1 luglio 2016 la definizione di Rete Clinico-Assistenziale: "la rete clinico assistenziale è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini".
- Il Documento Tecnico d'Indirizzo per costruire la rete assistenziale regionale pugliese attraverso i PDTA è stato realizzato da *A.Re.S.S.* e in partnership con la scuola di Management della SDA Bocconi al fine di armonizzare e standardizzare le procedure di

ARESS Puglia

redazione del Progetto di Rete da parte dei gruppi di lavoro tecnici ed in particolare la definizione dei criteri generali di individuazione dei nodi della Rete e delle reciproche relazioni funzionali.

- Il Documento Tecnico di Indirizzo persegue un duplice obiettivo: in primo luogo, offrire un quadro concettuale chiaro e uniforme che attraverso la adozione di una metodologia di riferimento sia in grado di favorire l'armonizzazione dei contributi informativi dei diversi portatori di interesse sui contenuti del PDTA; in secondo luogo, consolidare attraverso solide basi scientifiche e di *peer review* il processo di miglioramento continuo che l'A.Re.S.S. Puglia ha inteso avviare nell'Area del Governo Clinico, su preciso mandato della Amministrazione Regionale, sui temi delle reti cliniche e dello sviluppo dei PDTA.
- La corrispondenza dei punti del Documento Tecnico di Indirizzo con l'articolazione delle proposte di Progetto di Rete, inoltre, risulterà essere un utile strumento di verifica progettuale rispetto ai requisiti di conformità suggeriti dal Ministero della Salute.
- Il vademecum è stato realizzato ai fini di una corretta stesura dei progetti di rete e onde evitare interpretazioni soggettive che possano compromettere il valore informativo e la qualità delle proposte.
- Lo strumento e la correlata procedura operativa hanno l'obiettivo di fornire una cornice metodologica e strutturale di massima per le reti cliniche regionali al fine di disporre di una omogeneità di base dei modelli di rete che ne consenta anche una migliore confrontabilità e monitoraggio a tutti i livelli, locale, regionale, nazionale e internazionale.

Ritenuto pertanto di:

1. Di approvare il documento dal titolo "ADOZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO D'INDIRIZZO PER COSTRUIRE LA RETE ASSISTENZIALE REGIONALE PUGLIESE ATTRAVERSO I PDTA"
2. di estendere al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia il Documento Tecnico di Indirizzo nel rispetto del mandato regionale di cui alla legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017.
3. di demandare all'Ufficio Comunicazione e Trasparenza dell'Agenzia l'assolvimento degli obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia previsti dall'art. 23 e 37, d. lgs. 33/2013.
4. Di prendere atto che l'approvazione del documento non ha costi o oneri anche indiretti per l'A.Re.S.S..
5. Di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
6. Di attestare l'inesistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e *ss.mm.ii* e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012, l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Commissario Straordinario, per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono richiamati quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DELIBERA

1. Di approvare e adottare, il documento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto, dal titolo: "ADOZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO D'INDIRIZZO PER COSTRUIRE LA RETE ASSISTENZIALE REGIONALE PUGLIESE ATTRAVERSO I PDTA".
2. Di estendere per l'adozione il presente documento al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia.
3. Di demandare all'Ufficio Comunicazione e Trasparenza dell'Agenzia l'assolvimento degli obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia previsti dall'art. 23 e 37, d. lgs. 33/2013.
4. Di prendere atto che l'approvazione del documento non ha costi o oneri anche indiretti per l'A.Re.S.S..

AReSS Puglia

5. Di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
6. Di attestare l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e *ss.mm.ii* e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012, l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 24/01 è esecutivo ai sensi di legge. La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale è conforme alle risultanze istruttorie.

L'Estensore

Antonella SCALERA,



Il Dirigente dell'Area di Programmazione Sanitaria

Dott. Ettore ATTOLINI



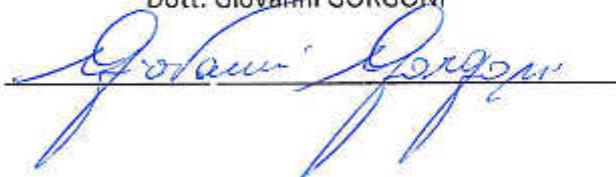
Il Dirigente della Struttura di Direzione amministrativa

Dott.ssa Caterina NAVACH



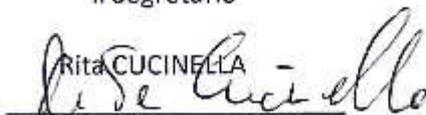
Il Commissario Straordinario

Dott. Giovanni GORGONI



Il Segretario

Rita CUCINELLA





IL SEGRETARIO

le

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

dal 21/12/2017

Bari, 21/12/2017

Il Segretario
Rita CUCINELLA

le Rita Cucinella



Allegato composto da n. 38 pagine
alla deliberazione n. 86 del 2017



IL SEGRETARIO

LC.

Costruire la rete assistenziale regionale pugliese attraverso i PDTA

Documento tecnico d'indirizzo

- Dicembre 2017 -



Sommario

Premessa	3
Introduzione	4
Capitolo 1	5
Il PDTA come strumento di funzionamento delle reti cliniche in Regione Puglia	5
PDTA E GOVERNO CLINICO	5
UN PROGETTO DI GOVERNO CLINICO REGIONALE	8
Il riordino delle reti cliniche	9
IL RUOLO DELL'AGENZIA REGIONALE PER LA SALUTE ED IL SOCIALE	12
Capitolo 2	13
Dal disegno istituzionale all'implementazione	13
IL MODELLO DI GOVERNANCE REGIONALE DEI PROGETTI DI GOVERNO CLINICO	13
IL CICLO DEL PDTA: ANALISI, PROGETTAZIONE, IMPLEMENTAZIONE, MONITORAGGIO	15
LA RAPPRESENTAZIONE STANDARD DEL PDTA	23
I PROFESSIONISTI E LA MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	25
PROCESSO DI VALUTAZIONE CONTINUO DEL PDTA	26
Allegato 1	30
Strumenti di programmazione e utilizzo dei dati base amministrativi per il governo della domanda: la Banca Dati Assistito(BDA)	30
Allegato 2	33
Strumenti per la rappresentazione del PDTA	33
Allegato 3	38
Check List di Valutazione	38



Premessa

L'esperienza di chi scrive in relazione ai percorsi del paziente e alla gestione per processi in genere in campo sanitario è quella di un lunghissimo ritorno.

Mi sono imbattuto nei Clinical Pathways oltre vent'anni fa con la tesi di laurea e sono stati la vera iniziazione al complicato e affascinante mondo della sanità. All'epoca apparivano ai più come una meta non alla portata della sanità italiana, se non una vera e propria stravaganza d'oltreoceano.

Poi la "stravaganza", col tempo, è diventata prima una trovata brillante, poi una scelta di buonsenso e, da ultimo, una ineludibile necessità per mille motivi, vent'anni fa neanche tutti palesi.

Nel tempo i "percorsi" hanno cambiato nome e acronimo - PDT, PIC, PDTA, PDTRA - senza mai però passare di moda e anzi acquisendo destinazioni sempre più versatili: per integrare ospedale e territorio, per razionalizzare le risorse, per veicolare la medicina basata sulle evidenze, per coordinare figure e approcci eterogenei, per "mettere al centro" il paziente, per condividere con lui diagnosi e terapia, per tenere connesse le reti e così via.

E tuttavia non mi è mai capitato di sperimentare direttamente né di conoscere presso terzi sistemi stabili e di lungo corso (aziendali o regionali) di assistenza che si evolvono per il tramite di percorsi del paziente sapientemente progettati e tenacemente aggiornati.

Molti equivoci si sono anche aggiunti in merito a cosa un "PDTA" effettivamente sia: spesso è confuso con protocolli e linee guida, altre volte sono intesi come una "to do list" di procedure e prescrizioni e recentemente si sono anche arricchiti di indicatori (esito, processo, volume) innestati su algoritmi operativi che poche volte riescono a centrare la velleità di essere dei processi organizzativi e clinici da adottare sullo specifico caso, traendone magari evidenza evolutiva.

Ed ecco il ritorno. Alla guida di un'agenzia governativa regionale e nel pieno del fermento progettuale sulle reti cliniche occuparsi finalmente di PDTA in maniera sistemica era, al contempo, opportunità e adempimento.

Quello che segue nei capitoli del presente documento non ha l'ambizione di "dire come stanno davvero le cose" ma prova a fornire concetti chiari e una metodologia comune per progettare, mantenere e aggiornare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali in ottica di sistema regionale.

Il "sistema" appunto ed è l'azzardo più grande: l'idea ambiziosa di fare di questo documento lo strumento di avvio e istruzione di un sistema formalizzato di addestramento degli operatori sanitari alla gestione per processi e di produzione regionale dei PDTA, certi come siamo che passano per essi le sfide della qualità assistenziale, dell'equità di accesso, della sicurezza delle cure e della sostenibilità delle stesse. Il tutto sotto una committenza "alta": quella dell'amministrazione regionale.

Abbiamo piena consapevolezza della vastità dello sforzo di concepire, allevare e misurare "processi assistenziali" a livello regionale e aprirne la strada localmente ma non vediamo, al momento, ricette più facili per le criticità attuali del SSR.

Il viaggio non sarà certamente semplice e saranno necessarie diverse messe a punto ma la suggestione del "lungo ritorno" a un più rassicurante punto di partenza fornisce provvista di ottimismo sufficiente.



Introduzione

Il presente documento intende proporsi come una *guida operativa* per le aziende sanitarie della regione Puglia impegnate nella progettazione e implementazione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA).

Il documento nasce infatti dalla consapevolezza della necessità di garantire all'interno del sistema sanitario regionale condizioni omogenee di metodo e di rappresentanza degli interessi per la costruzione dei PDTA, intesi quali strumenti di riferimento negli approcci al governo clinico.

Il documento persegue un **duplice obiettivo**.

In primo luogo, offrire un quadro concettuale chiaro e uniforme che attraverso la adozione di una metodologia di riferimento sia in grado di favorire l'armonizzazione dei contributi informativi dei diversi portatori di interesse sui contenuti del PDTA.

In secondo luogo, consolidare attraverso solide basi scientifiche e di *peer review* il processo di miglioramento continuo che l'A.Re.S.S. Puglia ha inteso avviare nell'Area del Governo Clinico, su preciso mandato della Amministrazione Regionale, sui temi delle reti cliniche e dello sviluppo dei PDTA.

Se le Reti hanno la funzione di individuare il sistema complessivo di offerta chiamato in causa nella risposta a specifiche domande di salute (ad esempio, la rete oncologica) descrivendo con precisione le modalità di relazione tra i vari nodi, i PDTA definiscono i modelli di presa in carico della condizione patologica a cui la rete clinica si riferisce, declinandone i percorsi, dalla prevenzione al fine vita, sia sul piano clinico che su quello dell'organizzazione e gestione dei servizi.

Il documento Tecnico di Indirizzo (DTI) è frutto di un lavoro condiviso coordinato tecnicamente dall'A.Re.S.S. Puglia e sviluppato in sinergia con il gruppo di lavoro sulle Reti Cliniche e PDTA della SDA Bocconi.



Capitolo 1 - Il PDTA come strumento di funzionamento delle reti cliniche in Regione Puglia

PDTA E GOVERNO CLINICO

A partire dagli anni '90 gli approcci scientifico-disciplinari sul tema dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) sono stati molteplici.

In questa sede si farà riferimento al contributo scientifico disciplinare dell'economia aziendale che, come noto, pone attenzione alla gestione unitaria dei processi che entrano in gioco negli interventi di natura sanitaria e sociale finalizzati alla tutela della salute, attraverso lo strumento dei PDTA. In questa prospettiva, i percorsi dei pazienti (dalla prevenzione fino al fine vita) rappresentano processi di erogazione che necessitano di una funzione di "regia" per diminuire l'asimmetria informativa tra i diversi professionisti coinvolti nel processo di erogazione del servizio e implementare strumenti nuovi dedicati ad indirizzare il cittadino al centro di riferimento sanitario più appropriato.

Sperimentare e adottare un PDTA, secondo l'approccio aziendale, può significare, ad esempio, scegliere tra i diversi approcci comparativi del "*Business Process Management*", quello meglio adattabile ad uno specifico contesto sanitario. Il PDTA nell'ambito degli strumenti del governo clinico, infatti, rappresenta l'insieme delle attività, delle procedure, delle competenze, delle tecnologie e dei *setting* assistenziali (ad esempio le risorse e i mezzi) necessarie al soddisfacimento dei bisogni di salute identificabili per condizioni omogenee di patologia (i.e. il tumore della mammella) o per condizioni di salute più generali (i.e. percorso nascita).

Affinché le aziende sanitarie possano gestire in modo integrato la rete dei servizi, occorre che i diversi processi (da quello diagnostico fino a quello terapeutico o di palliazione) vengano interpretati come parti di un *continuum* composto da decisioni clinico-diagnostico-assistenziali appropriate e coerenti rispetto alla sequenza di azioni da espletare nell'ambito del processo di diagnosi e cura a carico del SSR. In definitiva, se, trasferiamo quanto appena descritto nella progettazione del PDTA per la BPCO, significa non solo esplicitare quali e quanti sono i regimi terapeutici in funzione del differente livello di gravità dei casi clinici riconducibili ad una condizione di BPCO e del loro bisogno di salute, ma anche ri-organizzare le relazioni informative tra i Medici di Medicina Generale (MMG) e gli specialisti sanitari (ad esempio pneumologi) e individuare la rete dei nodi di cura rispetto ai differenti *setting* assistenziali in cui questi ultimi operano. In questo scenario, il disegno di un PDTA va letto in chiave multidimensionale e va definito non solo in relazione alla sua dimensione clinica, ma anche rispetto a quella organizzativa e gestionale. Questo percorso di lettura evidenzia alcune implicazioni tecnico-pratiche che per facilità possiamo suddividere in fasi:

- a) **progettazione e gestione dei PDTA:** consente di individuare e condividere gli standard clinici, organizzativi e assistenziali necessari per garantire alle coorti di popolazione la possibilità di accesso alla rete di offerta dei servizi, secondo i principi del governo clinico;
- b) **verifica dell'aderenza del PDTA:** individua l'aderenza dei processi rispetto a target clinici specifici;

- c) **implementazione del PDTA:** attivazione su scala regionale del PDTA, con il suo corredo di regolamenti e attività mandatorie, per garantire al paziente la migliore risposta possibile nelle fasi di diagnosi, terapia e *follow up*, in ciascun contesto aziendale chiamato a implementarlo.



Definizione di PDTA

In linea con l'approccio concettuale e metodologico adottato nel presente documento, il PDTA può essere definito come *"l'insieme delle attività erogate per rispondere alla domanda del malato dalla fase di diagnosi a quella di risoluzione del problema di salute o al fine vita: si tratta di un sistema di attività che i diversi professionisti coinvolti nella cura del paziente intraprendono per gestire la condizione di salute"* (Tazzi, 2014). Esistono diverse definizioni in letteratura e nelle esperienze condotte sul tema dei PDTA, tuttavia, l'elemento comune è il rimando alla sequenza operativa delle attività che consentono la migliore presa in carico possibile del bisogno di salute. Gli elementi distintivi del PDTA possono essere sintetizzati come segue:

- a) Identifica **un oggetto unitario coincidente con una condizione di salute del cittadino o un problema di salute del malato**;
- b) rappresenta la **sommatoria di processi erogativi eterogenei sanitari e assistenziali** (prevenzione, diagnosi, trattamento, *follow up*) di natura differente sotto il profilo professionale, organizzativo, logistico;
- c) propone **una specifica sequenza spaziale e temporale di attività e comportamenti**, condivisa con la comunità dei portatori di interesse (professionisti, direttori delle aziende sanitarie, policy maker, pazienti), che i professionisti sono chiamati a svolgere nei diversi contesti aziendali;
- d) viene **valutato nella sua interezza o in specifici sotto-processi** (ad esempio, la diagnosi), rispetto ai risultati di efficacia (sanitari finali o intermedi che consegue), di efficienza delle interfacce operative che la presa in carico attiva e di equità (possibilità di intercettare l'intera popolazione di cittadini o pazienti interessati dal medesimo bisogno di tutela di salute);
- e) è definito **nel rispetto dei vincoli** di conoscenza tecnico-scientifica, organizzativi e di disponibilità di risorse, che caratterizzano il contesto aziendale in cui è gestito il processo clinico-assistenziale;
- f) la costruzione di un PDTA risponde a un processo tecnico-gestionale che definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce **chiarezza delle informazioni** all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori, migliorando la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate e riducendo la variabilità artificiale (dei comportamenti organizzativi e dei processi erogativi e dei flussi degli utenti);
- g) in quanto rappresentazione di un processo erogativo, **il PDTA è dinamico e non statico**: questo determina la flessibilità dello strumento e la possibilità di adattarlo ai cambiamenti esterni (nuove tecnologie e approcci clinico-assistenziali) e interni (modifica degli assetti organizzativi).
- h) È uno strumento di governo clinico nella misura in cui **adotta e contestualizza le Linee Guida**, relative ad una patologia o problematica clinica, nella realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, attraverso l'utilizzo dei meccanismi operativi e gestionali aziendali. L'adozione di linee guida o standard esterni non è sufficiente all'esistenza di un PDTA, in assenza dell'adozione di tali strumenti gestionali e l'avvio di un processo aziendale e organizzativo di progettazione e cambiamento.





IL PDTA COME STRUMENTO DI FUNZIONAMENTO DELLE RETI CLINICHE

Come già riportato nella introduzione del documento l'A.Re.S.S. ha ricevuto dalla Regione Puglia un mandato esplicito per lo sviluppo delle reti cliniche e dei PDTA quali strumenti operativi nell'ambito di un progetto di Governo Clinico regionale.

Se la rete clinica identifica lo scheletro della rete di offerta per ciascuna area di bisogni (rete oncologica, rete pneumologica, ecc.), i PDTA all'interno della Rete, definiscono per ciascuna condizione di salute gli standard clinici, organizzativi e assistenziali che ciascuna ASL deve assicurare nel territorio di propria competenza.

All'interno delle esperienze regionali dell'ultimo ventennio, i PDTA hanno acquisito finalità, metodi e contenuti distintivi, in funzione del mutare delle condizioni di funzionamento delle aziende sanitarie e dello sviluppo dei modelli di governo clinico.

Si riportano di seguito alcuni elementi di fondo che hanno influenzato l'attuale contributo dei PDTA nelle trasformazioni dei sistemi regionali e delle aziende sanitarie:

- a) l'avvento di nuove logiche programmatiche e di committenza nei processi di riordino della rete di offerta ispirate da **approcci di popolazione e governo della domanda**. (come avvenuto per es. con le disposizioni contenute nel DM 70/2015 che ha vincolato il processo di riorganizzazione della rete ospedaliera al rispetto di criteri e indicatori *evidence based*: volumi di attività, esiti, popolazione servita e intensità assistenziale);
- b) la revisione della rete d'offerta ha alimentato i fabbisogni sia di progettazione delle reti cliniche nelle principali aree specialistiche, sia di **integrazione ospedale-territorio**, valorizzando i servizi di prossimità offerti dalla filiera territoriale in *setting* ambulatoriali, di degenza intermedia o riabilitativa;
- c) il **rafforzamento delle funzioni di committenza e programmazione delle Regioni attraverso enti intermedi** a supporto all'implementazione delle politiche regionali: si tratta di enti di diversa natura, dalle agenzie sanitarie fino alle aziende uniche/centrali di programmazione e committenza tecnico-amministrativa o enti dedicati alla gestione centralizzata degli acquisti.

A livello regionale, la previsione di **PDTA di riferimento** per le principali condizioni di salute è uno strumento di orientamento dei comportamenti professionali e di ridisegno delle "formule di servizio" da garantire nelle diverse fasi del percorso del paziente.

I contenuti dei PDTA di riferimento definiscono gli elementi centrali dell'erogazione dei servizi, su una triplice dimensione:

- a) **clinico professionale**: vengono esplicitate tutte le scelte di fondo da compiere sul piano clinico, dal sospetto diagnostico fino al fine vita;
- b) **organizzativa**: sono definite le competenze professionali chiamate a erogare le attività di diagnosi/terapia/*follow-up* nei diversi *setting* di cura, indicando standard di riferimento;
- c) **gestionale**: si definiscono gli strumenti che consentono da un lato la gestione delle interdipendenze tra diverse strutture organizzative (i.e. i meccanismi di invio) e dall'altro il governo del PDTA attraverso l'elaborazione di indicatori di monitoraggio.

In questa chiave di lettura, il PDTA di riferimento regionale include gli elementi necessari sul piano clinico, professionale, organizzativo e gestionale per la definizione degli standard minimi assistenziali da garantire nei diversi territori.



Rappresenta allo stesso momento uno strumento di monitoraggio delle capacità erogative regionali nell'ambito di "LEA" che necessitano di un percorso di integrazione su scala territoriale per personalizzare la risposta alla domanda di salute del cittadino. Il PDTA di riferimento regionale indica quali servizi e quali standard di qualità devono essere assicurati per garantire in modo uniforme la risposta di salute ai cittadini con una determinata condizione patologica nel rispetto dei principi di equità e accessibilità. Questa attività, secondo il modello PDTA, può essere verificata e rendicontata attraverso indicatori di monitoraggio applicabili a tutte le aziende del sistema sanitario regionale sulla base di elementi di processo, di risultato ed esito.

Gli ambiti geografici di attività saranno così distribuiti:

Per Area Vasta, intesa come ambito di prossimità assistenziale in cui si ritrova la filiera dei servizi dalla prevenzione al fine vita. In questa area di riferimento verrà organizzata la contestualizzazione del PDTA regionale garantendo gli standard di cura e arricchendone i suoi contenuti rispetto al bisogno epidemiologico locale.

Per Azienda nella quale si prevede l'applicazione del PDTA regionale secondo un principio di sussidiarietà rispetto alla rete di offerta di Area Vasta. Devono essere previsti ovviamente sia su scala aziendale che di Area Vasta tutti gli adattamenti locali, sulla base delle risorse professionali disponibili e delle unità d'offerta esistenti, così come sulla base dello specifico contesto geografico ed epidemiologico.

UN PROGETTO DI GOVERNO CLINICO REGIONALE

In linea con il richiamato DM 70/2015, con il Regolamento Regionale n. 7 del 10 marzo 2017, la Regione Puglia ha deliberato un piano strutturale e integrato di riordino della rete d'offerta ospedaliera e territoriale.

La programmazione della rete di offerta, ivi delineata, ha inteso perseguire diversi obiettivi, nel rispetto delle indicazioni nazionali ed in linea di continuità con gli indirizzi programmatori e le esperienze progettuali intraprese negli anni precedenti, tra cui:

- a) la **valutazione dei reali bisogni assistenziali della popolazione**, attraverso le analisi condotte da A.Re.S.S. e il consolidamento della **Banca Dati Assistito (BDA)** come strumento di programmazione;
- b) l'**adozione di indicatori e standard** previsti dal DM 70/2015, in linea con il Piano Nazionale Esiti, ai sensi del comma 25 bis dell'art. 15 della L. 135/2012, e integrati con indicatori di performance elaborati dall'A.Re.S.S. Puglia;
- c) l'**individuazione delle strutture di degenza per singola disciplina e dei servizi sulla base degli standard** indicati nell'Allegato 1 del DM 70/2015, e quindi la dotazione dei posti letto per acuti, riabilitazione e lungo degenza;
- d) la **definizione di una rete ospedaliera**, attraverso la **classificazione delle strutture ospedaliere** in ospedali di secondo livello (5), ospedali di primo livello (17) e ospedali di base (10), integrati con gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere Scientifico pubblici (2), privati accreditati (2) e le Case di Cura private accreditate (24). Tale riorganizzazione ha inteso da un lato perseguire criteri di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse in applicazione del **modello delle reti assistenziali per intensità di cura** e dall'altro sviluppare l'organizzazione dell'assistenza ospedaliera attraverso l'adozione di modelli dipartimentali volti a migliorare l'appropriatezza delle cure e la presa in carico personalizzata in funzione dei bisogni assistenziali.



- e) **l'istituzione delle reti cliniche**, previste dal DM 70/2015, **sulla base del modello *hub and spoke***, che prevede il collegamento tra un centro di riferimento e più centri periferici per attività che, in base alla loro complessità, vengono distribuite tra le varie sedi garantendo l'omogeneità dei percorsi di gestione di determinate patologie. L'obiettivo del piano è quello di sviluppare le reti cliniche in tutti i settori, da quelli di più alta complessità a quelli che rappresentano priorità per la politica socio-sanitaria regionale (i.e. cronicità);
- f) lo sviluppo delle reti cliniche ha richiesto la previsione di una rimodulazione strutturale dei servizi sanitari e socio-sanitari, secondo logiche di razionalizzazione e innovazione organizzativa e soprattutto di integrazione tra l'ospedale, quale centro specialistico, nodo della rete, e il territorio. Il piano infatti prevede in modo complementare **lo sviluppo e il consolidamento dell'assistenza territoriale**, attraverso la riconversione di presidi ospedalieri in strutture intermedie e il consolidamento dei modelli di gestione delle cronicità nell'ambito delle cure primarie. La programmazione della rete ospedaliera e dell'offerta territoriale obbliga a scelte di diversificazione per livelli di specializzazione tra strutture e per regimi assistenziale, ma anche di definizione di precise competenze e dotazioni in grado di coniugare l'equità nell'accesso ai servizi sanitari con la qualità e la sicurezza degli utenti e degli operatori.

Il riordino delle reti cliniche

Il piano di riordino della rete d'offerta prevede pertanto l'attuazione delle **reti cliniche**, in linea con il disegno organizzativo e le classificazioni individuate per l'integrazione tra ospedale e territorio, ma altresì in aderenza a quanto previsto dalle raccomandazioni contenute negli specifici accordi della Conferenza Stato Regioni e dagli indirizzi espressi dal Tavolo Istituzionale (TI) nazionale coordinato da AGENAS per l'applicazione del DM 70/2015.

Il Regolamento regionale individua il ruolo strategico di supporto tecnico-scientifico dei A.Re.S.S. per l'implementazione delle reti cliniche su scala regionale. A livello regionale, il disegno complessivo delle reti cliniche deve essere quindi interpretato contestualmente allo sviluppo dei PDTA e, a tal fine, le reti cliniche si distinguono su tre livelli in funzione dei contenuti specifici, della dotazione infrastrutturale, della governance tra unità d'offerta nonché della loro declinazione per garantire la copertura geografica.

a) Le reti tempo dipendenti

Le reti tempo-dipendenti si collocano tra le raccomandazioni prioritarie derivanti dal riordino della rete d'offerta per garantire anzitutto la revisione del sistema di emergenza-urgenza rispetto sia alla copertura territoriale e al fabbisogno specifico, che alla collocazione geografica, alla popolazione e alla tipologia di agglomerato urbanistico ed economico-produttivo.

Elementi distintivi delle reti tempo dipendenti sono:

- Definizione e classificazione delle unità d'offerta e dei servizi operativi di gestione delle emergenze (centrali operative)
- Definizione dei sistemi di segnalazione e collegamento tra segnalazione e intervento;
- Definizione dei criteri di classificazione della casistica e identificazione dei setting assistenziali;
- Gestione dell'interdipendenza tra classificazione del caso, intervento in loco e accoglienza EU;
- Dotazione adeguata di mezzi e modelli di trasporto
- Adozione di sistemi informativi e gestionali



- Analisi della geografia e orografia nonché della tipologia di attività economiche presenti a livello locale e del sistema di viabilità.

La nuova rete **Emergenza-urgenza** è stata deliberata con regolamento n. 2251 del 2014. Inoltre, la nuova Rete Emergenza – Urgenza ha recentemente incluso sia il protocollo operativo per il Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e il Sistema in Emergenza del Neonato (STEN) - (ex Dgr. n. 136 del 23/2/2016, approvata con la deliberazione di Giunta regionale n. 1933/2016).

Oltre a quella della Emergenza-Urgenza, è prevista la istituzione delle altre reti tempo-dipendenti:

- la **Rete delle emergenze cardiologiche**;
- la **rete ictus**;
- la **rete traumatologica**-

attraverso la rimodulazione della rete ospedaliera prevista dal regolamento regionale.

Infine, la **rete neonatologica e dei punti nascita** (ex Dgr. 136/2016) può essere identificata come un esempio di rete che coniuga alcuni elementi distintivi delle reti di area specialistica, per la necessità di identificare punti nascita in funzione dei volumi e della presenza di specialità medico-chirurgiche, con elementi tipici delle reti tempo-dipendenti per garantire una gestione appropriata delle emergenze.

b) Le reti di area specialistica

Le reti di area specialistica si distinguono per la necessità di coniugare la concentrazione delle competenze specialistiche, per volumi, esiti e dotazioni strutturali e diagnostiche, con la capacità dei centri di realizzare attività di ricerca e di sviluppo continuo delle competenze clinico-terapeutiche. Gli elementi distintivi delle reti specialistiche possono essere enucleati come segue:

- Centralità delle competenze specialistiche e presa in carico specialistica: l'identificazione degli hub è funzionale a concentrare la casistica più complessa nelle strutture di secondo livello, in una logica di appropriatezza e di garanzia di volumi e esiti.
- Definizione dei modelli di organizzazione dell'ospedale specialistico per la singola condizione patologica, in modo da identificare canali preferenziale e team specialistici anche multi-disciplinari per patologia, attivabili tra più unità operative.
- Definizione dei modelli organizzativi per l'integrazione tra ospedale e territorio, in modo da esplicitare ruoli, competenze e prestazioni tra *setting* assistenziali distinti, in funzione della complessità e con l'obiettivo di assicurare la continuità assistenziale e l'aderenza terapeutica;
- Presidio delle competenze professionali specialistiche, della attuazione di modelli di collaborazione multi-disciplinare, se richiesto, e multi-professionale rispetto allo *skill-mix* tra medico specialista e infermiere professionale, per il quale si possono prevedere altrettante competenze specialistiche assistenziali per la gestione della patologia in linea con una funzione di case management personalizzata per il percorso dell'utente.

Il regolamento regionale prevede l'attuazione di un sistema di reti per le medicine specialistiche, tra cui: la rete ematologica, dialitica, gastroenterologica, **dermatologica**, reumatologica, delle malattie neurodegenerative, oncologica, con particolare riferimento alle *breast unit* (ROP), **pediatrica**, della terapia del dolore e la rete delle malattie rare.

a) Le reti per le cronicità

Un discorso distinto deve essere riservato infine alle reti per le cronicità, laddove la necessità di gestione continuativa e di prossimità delle patologie esige che il disegno istituzionale trovi definizione su scale dimensionali inferiori al livello regionale. In sede regionale, le reti per la cronicità esprimono il modello gestionale di riferimento, individuando le soluzioni organizzative, le dotazioni necessarie per la copertura



territoriale, le competenze professionali, prevedendo modelli e accordi distintivi per la medicina in convenzione, in particolare per la medicina generale.

In questa direzione, gli elementi distintivi delle reti per le cronicità a livello regionale possono essere identificati come segue:

- Esplicitazione della centralità delle competenze «generaliste» e della presa in carico territoriale: da qui, la definizione dei professionisti e dei *setting* assistenziali di riferimento;
- Definizione di modelli organizzativi evoluti delle cure primarie (Unità Complesse di Cure Primarie) e delle strutture intermedie in modo quanto più omogenei su scala regionale;
- Definizione del ruolo e dei modelli organizzativi della Medicina generale con particolare riferimento alle associative (modello attuativo delle Aggregazioni Funzionali Territoriali);
- Definizione dei modelli e dei ruoli/servizi che presidiano la gestione dell'agenda del paziente e la chiamata attiva come strumenti attuativi di presa in carico, in una logica di continuità assistenziale e aderenza terapeutica, nonché di prevenzione attiva, primaria e secondaria delle patologie croniche;
- Presidio delle competenze multi-professionali che intervengono nella gestione delle patologie croniche, in primis nel rapporto medico-infermiere, dove al primo spetta la regia delle competenze cliniche di gestione della patologia, mentre l'infermiere è il referente per le attività assistenziali che garantiscono la continuità e aderenza.

Nella prospettiva di implementazione delle reti per la cronicità, la Regione ha all'attivo diverse progettualità che spaziano dallo sviluppo di modelli evoluti delle cure primarie, come ad esempio i Centri Polispecialistici Territoriali (CPT), presenti nella Medicina Generale dal 2009 e assimilabili alle attuali UCCP, fino al modello introdotto recentemente dei Presidi Territoriali di Assistenza (PTA).

Nel decreto di riordino della rete d'offerta, i PTA si sviluppano all'interno di un disegno di rete territoriale integrata a quella ospedaliera. I PTA, infatti, derivanti dalla riconversione delle strutture ospedaliere, sono stati concepiti come un modello organizzativo finalizzato alla rifunzionalizzazione dei servizi distrettuali e a garantire una copertura assistenziale nell'arco delle 12 o 24 ore.

Il regolamento, inoltre, prevede che, a tendere, i **PTA diventino il nodo organizzativo di coordinamento e integrazione tra le diverse funzioni assistenziali nello sviluppo dei PDTA**, in modo da conseguire tre obiettivi, quali:

- efficienza erogativa (h24);
- maggior efficacia, attraverso la collaborazione e l'integrazione multi-professionale e multidisciplinare nella gestione dei percorsi e un miglioramento dell'appropriatezza nell'uso delle risorse in quanto coordinate e orientate ad obiettivi di salute condivisi;
- rafforzamento dell'integrazione tra la rete dei servizi sanitari e socio-sanitari territoriali a ciclo diurno e a carattere domiciliare.

I PTA possono derivare da un pieno accorpamento dei servizi territoriali, di norma presso il Comune sede del distretto socio-sanitario e a regime dovrebbe essere presente un PTA per distretto socio-sanitario. In alternativa, si potrebbero trovare aggregazioni parziali dei servizi e più unità all'interno dell'ambito distrettuale qualora, per complessità dei contesti territoriali e dei fabbisogni rilevati, si renda necessaria maggior flessibilità per assicurare la continuità e copertura dell'assistenza. Anche in questo caso, il regolamento prevede un ruolo centrale dell'A.Re.S.S. nel coordinamento e promozione di sperimentazioni locali atte a definire dei criteri e protocolli condivisi su scala regionale per la messa a regime dei PTA in modo uniforme.

Oltre alle forme evolute dell'assistenza primaria, cd. strutture intermedie, nell'ambito delle reti per la cronicità entrerà a regime anche la progettualità del **Care Puglia 3.0**, che definirà la presa in carico dei pazienti. Il modello di gestione della cronicità partirà come progetto sperimentale prevedendo una quota da assegnare al MMG per l'arruolamento dei pazienti e la verifica di un pacchetto prestazionale derivante dal PDT (Percorso Diagnostico Terapeutico) definito a livello Regionale per tre patologie croniche – scompenso, diabete e BPCO, patologie ad elevata incidenza e prevalenza richiamate come priorità del sistema del sistema sanitario regionale anche dal regolamento per il riordino della rete d'offerta. Il



progetto Care Puglia 3.0, è coordinato e gestito sotto il profilo tecnico-scientifico e per la valutazione e monitoraggio dei risultati da A.Re.S.S. Puglia.

IL RUOLO DELL'AGENZIA REGIONALE PER LA SALUTE ED IL SOCIALE

La legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017 ha rafforzato il ruolo dell'A.Re.S.S. sia rispetto ai temi del governo clinico sia rispetto all'estensione del suo mandato, includendo anche l'area sociale. L'A.Re.S.S. pertanto, in ragione delle funzioni riconosciute e delle dotazioni strumentali per il governo assistenziale (e.g. Banca Dati Assistiti, cfr. Allegato 1), ha assunto un ruolo strategico di indirizzo e supporto tecnico-scientifico verso l'attuazione di un piano sistemico di governo clinico. Quest'ultimo intende perseguire quattro obiettivi principali:

- a) **Garantire uniformità e accessibilità delle cure su scala regionale**, in una logica di *accountability*, ovvero di rendicontazione trasparente delle risorse investite e degli standard qualitativi perseguiti per il soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini.
- b) **Attuare il riordino della rete d'offerta all'interno di una programmazione strutturata degli standard clinico-assistenziali** che devono presiedere l'individuazione dei centri *hub* e *spoke* e le relative modalità di integrazione, per garantire la continuità assistenziale e l'aderenza terapeutica nel rispetto dei vincoli di razionalizzazione del sistema d'offerta.
- c) **Governare la filiera e la domanda di salute attraverso la previsione dei PDTA e delle reti cliniche** come strumento attuativo in grado di assicurare da un lato il perseguimento di standard di qualità clinico-assistenziali, misurabili attraverso la valutazione, l'umanizzazione dei percorsi assistenziali e di presa in carico dei cittadini; dall'altro, l'aderenza ai vincoli di equilibrio economico-finanziario, attraverso un sistema di razionalizzazione della rete d'offerta che adotti nuovi modelli organizzativi e gestionali ispirati al *lean management*.
- d) **Rafforzare la presa in carico del bisogno di salute del cittadino e la personalizzazione delle cure**, laddove un sistema sanitario organizzato per percorsi integrati in funzione del fabbisogno assistenziale rappresenta la miglior soluzione organizzativa per garantire la continuità e umanizzazione delle cure.

Per assolvere a queste funzioni, l'A.Re.S.S. ha rivisto la sua struttura organizzativa prevedendo competenze specifiche da dedicare ai progetti di governo clinico. L'A.Re.S.S. promuoverà quindi un governo centralizzato e finalizzato alla progettazione, funzionamento e monitoraggio delle reti cliniche e dei PDTA, attraverso:

- a) il **supporto-tecnico scientifico** con strumenti dedicati: la Banca Dati Assistiti (Cfr. Allegato 1), il sistema informativo territoriale Edotto, i registri di patologia e altri servizi finalizzati alla raccolta ed elaborazione delle informazioni sanitarie;
- b) la **istituzione di un tavolo tecnico regionale** per ogni progettualità di governo clinico;
- c) il **project management**, ovvero l'accompagnamento e il supporto operativo alle progettualità regionali di governo clinico, che sarà gestito attraverso gli esperti degli uffici di innovazione dei processi dell'Agenzia;
- d) il sostegno **all'implementazione dei PDTA** su scala locale, attraverso il supporto alle aziende sanitarie e la messa a disposizione di informazioni o elaborazione delle stesse;



- e) lo sviluppo, l'elaborazione e il monitoraggio dei sistemi di misurazione delle performance dei PDTA regionali previsti, sia a livello regionale che aziendale.

Capitolo 2 - Dal disegno istituzionale all'implementazione

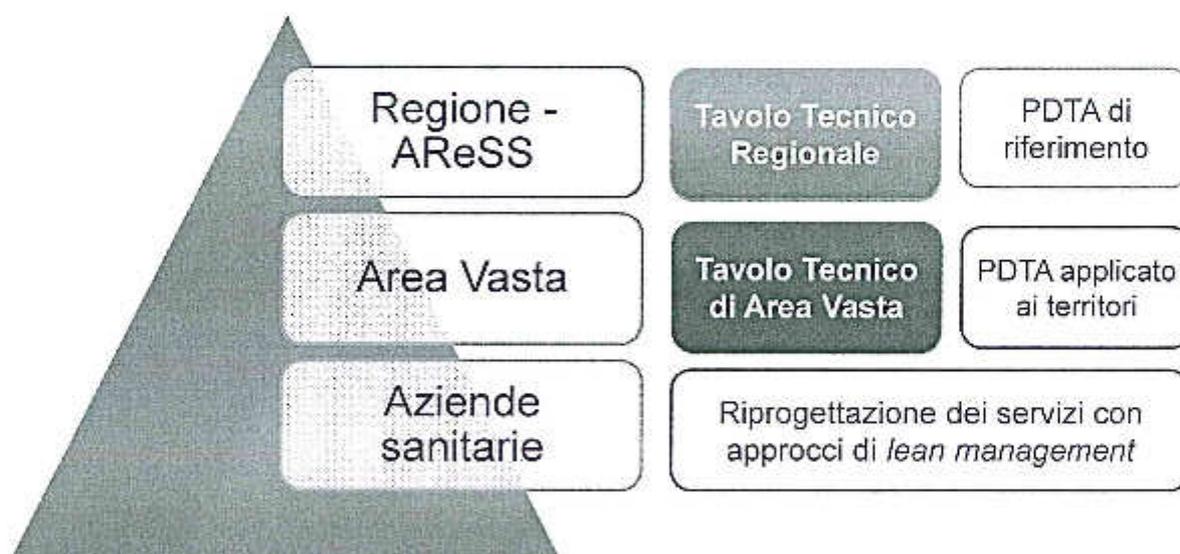
IL MODELLO DI GOVERNANCE REGIONALE DEI PROGETTI DI GOVERNO CLINICO

Le aree cliniche e le condizioni di salute per le quali articolare i PDTA saranno identificati dall'A.Re.S.S. sulla base di valutazioni epidemiologiche, di riordino del sistema d'offerta, di condizioni di accesso e di miglioramento degli standard clinico assistenziali.

I PDTA promossi dall'A.Re.S.S. si inseriscono all'interno del progetto sulle reti cliniche.

Di seguito si esplicita il disegno del modello di gestione della progettualità di governo clinico per i PDTA.

Figura 2.1. La gestione delle progettualità di governo clinico in Regione Puglia



a) Tavolo tecnico regionale di patologia

Il tavolo tecnico regionale ha l'obiettivo di condividere gli elementi di garanzia della presa in carico sotto il profilo professionale e, in parte, organizzativo. È il tavolo regionale che dovrà definire e proporre il PDTA di riferimento regionale inteso come un "LEA di patologia" che dovrà essere garantito a tutti i cittadini pugliesi all'interno del sistema di erogazione.

In questa direzione, il tavolo tecnico regionale:



- Definisce e progetta il PDTA secondo gli standard clinico-assistenziali di riferimento, mutuati dalle Linee guida internazionali e dalla valutazione tecnico-specialistica del gruppo di lavoro, che dovranno essere garantiti in modo uniforme;
- Analizza la rete di offerta regionale e identifica e seleziona i centri *hub* e *spoke*, sulla base del disegno della rete di offerta e, in coerenza, valuta la ripartizione territoriale delle aree vaste in funzione del fabbisogno assistenziale;

- Definisce e progetta il sistema di monitoraggio delle performance del PDTA indicando le misure di valutazione e i benchmark di riferimento su scala regionale, che saranno utilizzati e monitorati dall'A.Re.S.S.
- Viene nominato dall'A.Re.S.S. ed è composto da un gruppo di esperti della patologia. Ogni Tavolo Tecnico sarà istituito in funzione delle patologie oggetto del PDTA e sarà garantita la presenza dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti, così come dai referenti dei soggetti che rappresentano la comunità dei professionisti clinici e dell'assistenza;
- La sua gestione è affidata all'A.Re.S.S. nella funzione di unità di project management.

b) Tavolo tecnico di Area Vasta

L'area Vasta sarà definita in funzione delle diverse patologie dal Tavolo Tecnico insieme ad A.Re.S.S. e alle valutazioni effettuate sulla base del fabbisogno assistenziale e dell'organizzazione della rete di offerta. Ad esempio, nel caso della rete oncologica ne sono state identificate quattro, con una popolazione di riferimento pari a circa 1 milione di abitanti (Area nord: Foggia e BAT; Area barese; Area jonico-salentina: BR e TA; Area Leccese); in altre circostanze ne sono state identificate 3 (Nord, Centro e Sud, comprendendo BR+TA+LE). Questa variabilità sarà gestita e definita da A.Re.S.S. e dal tavolo tecnico regionale.

In linea generale, il Tavolo Tecnico di Area Vasta sarà definito secondo i seguenti criteri e obiettivi:

- **Partecipanti:** è composto da referenti delle comunità professionali di patologia provenienti dalle aziende sanitarie presenti nell'Area Vasta, da uno o più referenti di A.Re.S.S. e dalle direzioni sanitarie delle aziende sanitarie; in
- **Coordinamento:** è coordinato da una azienda sanitaria dell'Area Vasta, cui l'A.Re.S.S. affida la funzione di project manager del tavolo tecnico di Area Vasta, pur mantenendo la sua funzione coordinamento nel supporto tecnico-scientifico in modo da garantire sia un coordinamento trasversale sull'implementazione nelle diverse Aree Vaste, sia una funzione di supporto analitico qualora il tavolo tecnico abbia necessità di sviluppare delle analisi più approfondite sulla casistica trattata a livello locale e sulla ricognizioni delle dotazioni tecniche e strutturali locali;
- **Funzione:** il tavolo ha l'obiettivo di declinare il PDTA di riferimento e la definizione della rete di offerta proposta nell'area geografica di riferimento, esplicitando i *setting* assistenziali e i professionisti coinvolti nell'erogazione delle attività previste nonché le forme di collaborazione inter-aziendale;
- **Monitoraggio:** supervisiona e propone un allineamento e uniformità tra i modelli organizzativi aziendali e gli strumenti di controllo di gestione e del sistema dei flussi informativi in essere, per l'integrazione inter-aziendale;



- **Indicatori di performance:** il tavolo ha l'obiettivo di adottare il sistema di indicatori di monitoraggio del PDTA di riferimento e integrarlo con indicatori locali qualora si ritenuto utile a supportare il cambiamento organizzativo richiesto;
- **Attuazione e tempi:** monitora e propone forme e tempistiche di revisione periodica dell'attuazione del PDTA di riferimento sulla base delle evidenze emerse a livello locale.

c) Il PDTA di riferimento regionale

Il PDTA di riferimento regionale rappresenta l'intesa relativamente alle indicazioni di ortodossia professionale da adottare nelle scelte diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali in linea con le più recenti evidenze delle linee guida e con le competenze e risorse presenti nel territorio regionale. Esso è oggetto di formalizzazione, rappresentando lo «scheletro» dell'organizzazione dei servizi che dovranno essere organizzati all'interno delle Aree Vaste e delle aziende che le popolano. Il monitoraggio regionale andrà a verificare la *concordance* dei percorsi dei pazienti rispetto al PDTA di riferimento nelle Aree Vaste, che dovranno adottare e introdurre gli standard clinico-assistenziali definiti dal PDTA di riferimento regionale. Pertanto, i metodi adottati per l'implementazione e gli output dei PDTA di riferimento regionali dovranno essere omogenei e confrontabili su tutto il territorio regionale. Di conseguenza, i PDTA di riferimento dovranno essere ispirati a modelli organizzativi quanto più uniformi possibili, all'interno delle reti cliniche regionali e delle indicazioni di indirizzo promosse dall'A.Re.S.S. nel piano di riordino della rete d'offerta (ex regolamento regionale).

Tutti i PDTA regionali verranno formalizzati e pubblicati all'interno del **sito dell'A.Re.S.S.** e saranno oggetto di formazione per gli operatori e di raccordo con le associazioni pazienti.

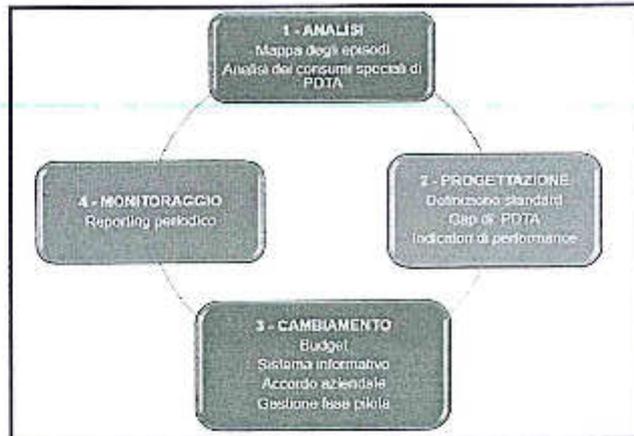
d) Il PDTA di Area vasta

Il **PDTA di Area Vasta** rappresenta l'adattamento contestuale e contingente del PDTA di riferimento regionale alla rete di offerta e al sistema di competenze previste a livello locale. L'Area Vasta è intesa da un lato, come partizione territoriale, geografica, in funzione dell'epidemiologia, del fabbisogno assistenziale e della rete di offerta, all'interno della quale il cittadino può trovare le principali risposte clinico assistenziali per una determinata patologia, nelle diverse fasi del suo percorso dalla diagnosi al *follow up*. Dall'altro, il Tavolo Tecnico dell'Area Vasta rappresenta il luogo di raccordo delle competenze professionali territoriali e delle aziende sanitarie. Infine, nella misura in cui il PDTA di Area Vasta dovrà recepire gli standard clinico-assistenziale definiti dal PDTA di riferimento e integrarli con indicatori di processo rispetto ai criteri di gestione clinico-assistenziali e organizzativi dei PDTA, l'Area Vasta rappresenta il centro di responsabilità «virtuale» delle performance della presa in carico nel bacino territoriale per le differenti patologie.

IL CICLO DEL PDTA: ANALISI, PROGETTAZIONE, IMPLEMENTAZIONE, MONITORAGGIO

La realizzazione di un PDTA passa attraverso specifiche fasi che si rifanno al noto **ciclo di Deming** della qualità: analisi, progettazione, gestione del cambiamento e monitoraggio.

Figura 2.2. Il ciclo dei PDTA



Le quattro fasi del ciclo dei PDTA sono descritte nei paragrafi successivi, esplicitandone le attività caratteristiche e le finalità rispetto all'implementazione di una progettualità coerente ed efficace di governo clinico, nonché proponendo alcuni esempi di chiarimento. Il ciclo di programmazione del PDTA dovrà essere eseguito sia nel tavolo tecnico regionale che in quello di area Vasta, mantenendo e perseguendo tuttavia le finalità distintive rispetto agli obiettivi e, soprattutto, alle scale operative di applicazione e utilizzo.

a) Prima fase: l'analisi del PDTA

Una volta definita la patologia oggetto del PDTA da parte dell'A.Re.S.S. e la costituzione del tavolo tecnico regionale, la prima fase di implementazione prevede la ricognizione delle modalità di presa in carico di quella condizione patologica nel contesto di riferimento, sia rispetto all'analisi dello storico (analisi dello scenario reale), sia rispetto e, in confronto, alle attese della letteratura e della documentazione di riferimento (i.e. analisi epidemiologica regionale e altra reportistica esistente sulla patologia in oggetto).

In questa direzione, A.Re.S.S., nella fase di analisi dovrà sviluppare e analizzare le informazioni relative al target di popolazione (prevalenza) e al modello di consumo delle prestazioni più rilevanti. Le informazioni quantitative raccolte, in prima istanza, sulla casistica e sulle risorse della rete clinica di riferimento, serviranno inoltre per definire le Aree Vaste per ogni disciplina o patologia. I Tavoli Tecnici, in ogni caso, sia quello Regionale che quello di Area Vasta potranno ricorrere al supporto tecnico-scientifico dell'A.Re.S.S. per l'analisi quantitativa del target di popolazione con quella determinata patologia, rispetto ai consumi e all'utilizzo delle prestazioni sanitarie e alle dotazioni della rete di offerta; mentre dovranno avvalersi di modalità differenti per raccogliere informazioni da professionisti clinici e dell'assistenza e dai pazienti rispetto alla percezione delle attuali condizioni di funzionamento e della qualità della cure. Attività di approfondimento quest'ultima che potrà essere eseguita su scale e con gradi di approfondimento distintivi tra il livello regionale e di Area Vasta.

L'analisi preliminare del PDTA viene condotta con metodi sia di natura qualitativa sia quantitativa.

1a - Analisi quantitativa

Una volta definita la patologia, devono essere definiti i flussi informativi utili a identificare la popolazione e il percorso realmente agito all'interno del contesto di riferimento per i pazienti con quel problema di salute. Si tratta di una fase analitica fondamentale in quanto la definizione dei criteri di identificazione della





casistica e dei flussi di riferimento sarà funzionale anche a stabilire, nelle fasi di progettazione e monitoraggio, la costruzione degli indicatori di percorso e dei relativi benchmark.

L'analisi quantitativa verrà realizzata attraverso il supporto tecnico-scientifico di A.Re.S.S. per l'utilizzo della BDA.

In particolare, obiettivi e attività principali dell'analisi quantitativa risultano:

- **Identificare la popolazione** portatrice del bisogno di salute attraverso la costruzione di un algoritmo e l'utilizzo della BDA.
- Una volta identificata la casistica, **rilevare retrospettivamente i consumi di prestazioni erogate** per quella popolazione. Attraverso attività di *record linkage* vengono ricostruiti i consumi per patologia della popolazione identificata.
- **Definire un modello di segmentazione della popolazione** con la stessa patologia sulla base della stadiazione clinica riconosciuta dalle linee guida e sulla base del percorso di riferimento atteso, che varierà al variare dello stadio di malattia o alla presenza di altre condizioni nel quadro sindromico, determinando modelli di consumi e modelli di presa in carico differenti.

Questa operazione dovrà essere realizzata dal Tavolo tecnico regionale con il supporto tecnico di A.Re.S.S., in modo che la segmentazione sia uniforme su tutto il territorio regionale e definita da PDTA di riferimento regionale. Ad esempio, nella BPCO le Linee Guida internazionali (Gold) identificano quattro livelli di gravità e alcune sotto-popolazioni all'interno di ogni segmento. Al contrario, nelle scelte operate da alcune regioni, nei PDTA di riferimento sono stati identificati solo tre segmenti per il PDTA regionale (lievi, medi e gravi).

- **Stimare il consumo medio di risorse per ogni percorso:** associando ad ogni prestazione il valore tariffario è possibile ricostruire il costo-medio di percorso e stimare il consumo di risorse atteso per il processo erogativo di riferimento. Anche questa attività potrà essere realizzata da A.Re.S.S. per il tavolo tecnico regionale e per quello di area Vasta, rilevando così i valori medi di riferimento regionali e le variazioni per aree, sulla base di scelte organizzative, rete di offerta e regimi assistenziali eterogenei.
- **Analisi della rete di offerta per la patologia di riferimento a livello regionale** (numero di unità operative per livello di intensità assistenziale e collocazione, risorse professionali, centri prescrittori per determinate terapie e centri di diagnostica strumentale e di laboratorio necessari per il percorso di riferimento clinico-assistenziale (e.g. numero di UUOO di pneumologia a livello regionale e numero di spirometri, a livello di area vasta, per la BPCO).

L'output principale dell'analisi quantitativa è rappresentato dall'analisi della popolazione-target rispetto alla patologia di riferimento, su base regionale e di area vasta, e la ricognizione dei modelli di consumo prevalenti associati, quale proxy sia dei livelli di presa in carico della popolazione che del grado di appropriatezza garantito dalle aziende sanitarie regionali. Oltre all'identificazione della corte e all'analisi dei consumi, il Tavolo tecnico potrà proporre dei criteri di segmentazione della domanda, sulla base delle linee guida cliniche e del modello di presa in carico.

ANALISI QUANTITATIVA: UN ESEMPIO DALLA COSTRUZIONE DI UN ALGORITMO PER IDENTIFICARE LA POPOLAZIONE CON DIAGNOSI DI BPCO ATTRAVERSO I FLUSSI AMMINISTRATIVI

1) INCLUSIONE CON ALMENO UNO DEI SEGUENTI CRITERI:

Flusso: Farmaceutica territoriale
Metodo: Individuazione CF dei pazienti (età \geq 40aa) con prescrizione codice ATC R03* (malattie ostruttive delle vie respiratorie) nell'anno 2011 (con DDD $>$ 30%)
OR
Flusso: SDO



Metodo: Individuazione CF dei pazienti (età ≥ 40aa) con ricovero per ICD9-CM: 490 (bronchite), 491.21 (bronchite cronica ostruttiva con esacerbazione), 491.9 (bronchite cronica non specificata), 492.8 (enfisema), 496 (Ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non classificate altrove), 518.81 (Insufficienza respiratoria acuta) in diagnosi principale nell'anno 2011 AND almeno una prescrizione codice ATC R03*

OR

Flusso: Esenzioni

Metodo: Individuazione CF dei pazienti (età ≥ 40aa) con esenzione per insufficienza respiratoria (024) nell'anno 2011 AND almeno una prescrizione codice ATC R03*

2) ESCLUSIONE SE:

Flusso: Farmaceutica territoriale

Metodo: Individuazione CF dei pazienti con prescrizioni unicamente di farmaci usati per l'asma R03BC (antiallergici) e/o R03DC (antagonisti dei recettori per i leucotrieni) nell'anno 2011

OR

Flusso: SDO

Metodo: Individuazione CF dei pazienti con almeno un ricovero per asma (Codice ICD9: 493.xx) nell'anno 2011

OR

Flusso: Esenzioni

Metodo: Individuazione CF dei pazienti con codice di esenzione per asma (007) nell'anno 2011

SEGMENTAZIONE IN SOTTO-POPOLAZIONI DEI PAZIENTI CON BPCO

Nella misura in cui il 90% della popolazione con BPCO viene intercettata nei flussi della farmaceutica (in assenza di esenzione fino al 2017), anche la segmentazione in sotto-popolazioni è stata realizzata attraverso il consumo di farmaci e le ospedalizzazioni (per le riacutizzazioni).

- Lievi: solo broncodilatatori a breve durata di azione o nessuna terapia farmacologica specifica per BPCO
- Medi: solo LABA/LAMA o Cortisonici inalatori, anche in associazione
- Gravi: solo LABA/LAMA o Cortisonici inalatori, anche in associazione e almeno 1 riacutizzazione maggiore (ricoveri con ICD9-CM 491.2, 480, 486, 518.81, 415 in prima diagnosi) o 2 riacutizzazioni minori (terapia antibiotica per almeno 28 giorni)
- Molto Gravi: ossigeno terapia o ventilazione meccanica non invasiva

(Fonte: Tozzi et al, 2016, Osservatorio sui modelli di presa in carico della BPCO, Egea)

1b - Analisi qualitativa

L'analisi qualitativa ha lo scopo di comprendere le modalità di gestione del malato all'interno delle strutture organizzative delle aziende sanitarie. Vengono utilizzate tecniche di raccolta delle informazioni quali il *focus group* o questionari rivolti direttamente alle strutture sanitarie o agli *stakeholder* allo scopo di ricostruire il percorso ideale del paziente con quella patologia, dal sospetto diagnostico al *follow up*, identificando tutte le attività che vengono erogate nei diversi nodi della rete di offerta, da quali professionisti e gli snodi decisionali fondamentali rispetto all'aderenza al percorso atteso. È importante identificare il punto di accesso del paziente al percorso a partire dalla fase di sospetto diagnostico, quali siano i principali canali di invio e i professionisti per impostare il percorso (i.e. sospetto di BPCO può partire dal MMG che invia alla struttura di pneumologia per una visita e spirometria globale, oppure potrebbe partire da una segnalazione durante il ricovero per altre patologie).

L'output principale di questa fase di analisi sarà la costruzione della mappa degli episodi clinico-organizzativi del PDTA di riferimento (regionale) e di quello di area vasta, che sarà un adattamento e contestualizzazione del percorso di riferimento. La mappa degli episodi viene rappresentata sinteticamente attraverso strumenti consolidati, in via prioritaria attraverso la definizione di un diagramma di flusso e delle matrici di responsabilità per i professionisti, come esplicitato nei paragrafi successivi.

b) Seconda fase: la progettazione del PDTA

A seguito della fase di analisi emergono di solito una serie di fenomeni che richiedono interventi di natura professionale, organizzativa o economica: lo scarso utilizzo di prestazioni diagnostiche fortemente



raccomandate dalle indicazioni di EBM piuttosto che l'adozione di schemi terapeutici al di là delle indicazioni previste, che rappresentano, a loro volta, alcune delle situazioni per le quali occorre riprogettare la presa in carico dal punto di vista professionale.

La fase di progettazione è quindi caratterizzata dalla costruzione degli standard di riferimento e avrà una valenza differente tra il PDTA regionale di riferimento e quello di Area Vasta. Laddove il primo avendo l'obiettivo di definire il modello di presa in carico di riferimento su scala regionale, dovrà pertanto indentificare gli standard clinico-assistenziali da garantire, in coerenza col modello di segmentazione definito e l'analisi della rete di offerta.

Il PDTA di Area Vasta, invece, avrà un panel di indicatori più ampio, in modo da integrare i criteri organizzativi di gestione della presa in carico, in linea con il modello organizzativo definito su base locale. Queste differenze per altro dovranno essere visibili nella costruzione della mappa degli episodi, nelle due scale operative, regionale e di area vasta.

Output della fase di progettazione sono:

- 1) la **definizione degli indicatori e dei benchmark di riferimento degli standard clinico-assistenziali per il PDTA di riferimento regionale**, elaborati dal tavolo tecnico regionale con il supporto di A.Re.S.S. nella definizione dei flussi informativi e delle attività di monitoraggio collegate ai benchmark;
- 2) la **costruzione del panel di indicatori per il monitoraggio e la valutazione delle performance del PDTA a livello di area Vasta**, che sarà il panel di riferimento per il monitoraggio dell'aderenza al PDTA regionale. Il panel dovrà includere i risultati e le proposte del tavolo tecnico regionale per garantire l'uniformità della presa in carico della patologia e il suo monitoraggio su base regionale. A.Re.S.S. fornirà un supporto tecnico-scientifico anche a livello di area Vasta nella definizione degli indicatori, che saranno poi la base per le sue funzioni di monitoraggio. Il collegamento tra i due livelli sarà garantito dalle funzioni di project management in capo all'A.Re.S.S.

La **costruzione del panel di indicatori** viene realizzata attraverso due attività:

- a) **Identificazione del PDTA atteso**: la ricognizione della fase analitica precedente deve essere mirata a identificare il percorso atteso del "paziente tipo" con quella determinata condizione patologica rispetto al "**percorso effettivo**". Nell'analisi comparativa emergono quindi i gap del PDTA, ovvero le aree e gli interventi di cambiamento e/o miglioramento da mettere in atto, in modo condiviso, per la definizione di un percorso atteso, a partire dalle condizioni organizzative e dalle esigenze del contesto clinico-assistenziale. La rappresentazione della mappa degli episodi è quindi lo strumento che consente di far emergere e istruire un lavoro di ricerca di informazioni incrementali per la costituzione del PDTA atteso finale da implementare. Il lavoro di analisi dei gap del PDTA e la definizione del PDTA di riferimento, inoltre, deve essere supportato, in parallelo, dall'analisi della letteratura EBM e delle linee guida, relative al problema di salute, con lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali, rispetto al "**percorso ideale**" che serve da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica.
- b) **Identificazione degli indicatori di performance e dei benchmark**: uno dei temi che caratterizzano questa fase è quello degli standard di riferimento rispetto ai quali mettere sotto osservazione la realtà



esistente: mentre per le condizioni di tipo professionale è relativamente semplice trovare indicazioni all'interno di linee guida elaborate della comunità professionale o di studi formulati ad hoc, per le questioni di natura organizzativa ed economica si osserva una scarsa letteratura di riferimento e spesso si fa ricorso a modelli di consenso o al punto di vista di soggetti legittimati (cosiddetti *champions*), che partecipano al gruppo di lavoro/tavolo tecnico.

Identificato il percorso atteso del nuovo PDTA, pertanto, attraverso la combinazione delle diverse fonti adottate e del lavoro svolto dal tavolo tecnico per la costruzione della mappa degli episodi, vengono identificati i principali episodi clinici e processi per i quali è utile identificare degli indicatori di monitoraggio e risultato – ovvero indicatori di processo, che misurano il risultato intermedio delle attività e procedure da svolgere e indicatori di risultato.

Per ognuno di questi indicatori dovrà essere indicata la formula di riferimento, i responsabili del conseguimento di quel risultato e il *benchmark*, definendo una soglia di qualità attesa. Quest'ultima viene definita attraverso un processo di consenso nel tavolo tecnico che deve tenere in conto della successione tempo-spaziale delle azioni necessarie, delle indicazioni della letteratura, nonché delle condizioni iniziali identificate nella fase analitica iniziale, con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza), nello specifico contesto del SSR o di area vasta.



Utilizzo delle fonti (EBM)

Nella costruzione di un PDTA è necessario specificare quali siano le fonti in letteratura per la definizione degli standard di riferimento clinico-assistenziali e organizzativi. Rispetto ai primi, si fa riferimento in genere alle linee guida pubblicate dalle società medico-scientifiche, più aggiornate, o altri documenti di rilievo nella letteratura scientifica sul trattamento clinico-terapeutico della patologia. Esistono diverse banche dati a supporto di questa ricognizione così come indicazioni e raccomandazioni promosse da Istituti nazionali e internazionali riconosciuti. Diverse sono le banche dati in cui è possibile reperire Linee Guida, tra le principali sono: Medline (generico database elettronico in cui sono indicizzati articoli scientifici, Review e Linee Guida), National Guideline Clearinghouse (una risorsa pubblica per Linee Guida cliniche, creata per iniziativa della Agenzia statunitense per la Ricerca e la Qualità in Sanità - AHRQ e il Dipartimento per la Salute degli USA), NICE (National Institute of Clinical Excellence del Regno Unito, che offre delle raccomandazioni e percorsi sulle principali patologie, attraverso una metodologia strutturata di confronto scientifico e tra gli stakeholder), le società medico scientifiche o professionali di riferimento per la patologia oggetto di del PDTA. A livello nazionale l'Istituto Superiore di Sanità, con il programma nazionale per le linee guida. Infine è da ricordare il database della Chrocan Library, che sebbene non sia una fonte di linee guida, mette a disposizione diversi strumenti e riferimenti per la collazione di raccomandazioni cliniche e revisioni delle evidenze.



Il risultato di questa fase è rappresentato dal documento, condiviso all'interno sia del Tavolo tecnico regionale che di area vasta e che dovrà declinare, accanto alla mappa degli episodi, il piano di valutazione e reporting previsto attraverso gli indicatori.

ESEMPIO: LA COSTRUZIONE DEGLI INDICATORI NEL PDTA PER LA BPCO

Nello studio citato (Tozzi et al, 2016), la costruzione degli indicatori di riferimento è stata effettuata in modo da individuare un panel di standard prestazionali funzionali alla presa in carico clinica del paziente con BPCO, in funzione della segmentazione. Gli indicatori sono stati quindi identificati in prima istanza come indicatori del percorso di riferimento per la BPCO, sulla base della letteratura e delle linee guida.

Di seguito, la tabella presenta per ogni segmentazione l'individuazione degli indicatori di riferimento per i primi due stadi:

Livello di gravità	Indicatori
Lievi	<ul style="list-style-type: none">▪ Visita pneumologica biennale▪ Spirometria globale biennale▪ Vaccinazione antinfluenzale annuale
Medi	<ul style="list-style-type: none">▪ Visita pneumologica annuale▪ Spirometria globale annuale▪ Emogasanalisi▪ Vaccinazione antinfluenzale annuale▪ Aderenza alla terapia (numero confezioni)▪ Ricovero▪ Ricovero ripetuto

Una volta definito il panel di indicatori attraverso l'analisi dei consumi di patologia tra più aziende sono stati discussi e proposti dei benchmark nel tavolo di lavoro. La discussione per la definizione dei benchmark ha richiesto un lavoro di consenso all'interno del gruppo di lavoro, nella misura in cui per raggiungere i benchmark proposti si è reso necessario rivedere la mappa degli episodi-clinico-organizzativi e le scelte di presa in carico adottate.

Ad esempio: rispetto ai indicatori per la popolazione lieve: 1 spirometria e 1 visita pneumologica ogni 2 anni. L'analisi quantitativa dei consumi ha mostrato come in media solo il 9% dei pazienti diagnosticati è in linea con l'indicatore, mentre il benchmark, secondo le Linee guida internazionali dovrebbe essere del 100%. È risultato quindi evidente l'impossibilità di applicare tale benchmark, piuttosto è stato proposto di adottare il benchmark del 100% per le spirometrie semplici da eseguire presso la medicina generale sul territorio (in molti casi eseguita dall'infermiere addestrato), riservando il ricorso alla spirometria globale solo nei casi critici, nella misura in cui l'obiettivo della spirometria globale biennale è individuare precocemente i fast *decliner*.



In questa direzione, si evince non solo un'azione di consenso del tavolo di lavoro finalizzate alla definizione dei benchmark ma, soprattutto, la necessità di valutare scelte organizzative e gestionali sul percorso e poter attivare delle risorse differenti – in questo caso, la dotazione di spirometri ai MMG e l'addestramento degli infermieri ad eseguire l'esame.

(Fonte: Tozzi et al, 2016, Osservatorio sui modelli di presa in carico della BPCO, Egea)

Terza fase: la gestione del cambiamento

La riprogettazione del PDTA restituisce informazioni in merito a quali sono le aree di cambiamento e in capo a quali soggetti/strutture organizzative viene riconosciuta la responsabilità dei risultati attesi. La fase di *change management* prevede l'utilizzo di tutte le leve a disposizione, valutando adeguatamente quali siano quelle che meglio consentono di conseguire specifici risultati.

Rispetto al piano attuativo proposto dall'A.Re.S.S., la funzione di *change management* sarà inizialmente coordinata dall'agenzia stessa attraverso attività di formazione rivolte agli operatori del servizio sanitario coinvolti dalle progettualità dei PDTA definiti. L'attuazione poi del cambiamento e le leve da adottare dovranno essere implementate in funzione delle diverse scala attuative, dal livello regionale, fino in particolare a livello di area vasta e aziendale. È a livello locale, infatti, che la fase di *change management* dovrà essere monitorata e presidiata tanto dal gruppo tecnico di Area Vasta quanto dalle aziende che adotteranno i PDTA. La gestione del cambiamento, a livello aziendale, implica l'implementazione di tutti gli strumenti necessari a rendere effettivo il PDTA all'interno dell'organizzazione – dalla gestione dei flussi informativi alla identificazione dei canali di accesso dei pazienti e la loro gestione (ad esempio, definendo delle liste prioritarie/agende dedicate con il PUA, la necessità di predisporre un piano di formazione sul PDTA per comunicarlo internamente, così come la comunicazione all'esterno del percorso). Selezionare gli strumenti adeguati per sostenere il cambiamento auspicato è una operazione non banale, ma di attenta valutazione sia della maturità e della legittimazione che alcuni strumenti aziendali hanno, sia del contesto di riferimento in cui sono chiamati a intervenire.

La fase di *change management* è ritenuta una fase pilota del PDTA e ha l'obiettivo principale di valutare la solidità in ambito assistenziale e organizzativo dell'applicazione del percorso, così come definito, ed eventualmente correggere le azioni che non risultino congruenti con il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Durante questa fase diventa necessario identificare le aree di criticità, come l'impossibilità ad attuare o la necessità di inserire indicazioni o azioni diversamente da quanto descritto nel PDTA atteso e dovrà essere monitorata dallo stesso tavolo tecnico di Area Vasta. Per questo, una fase sperimentale di circa un anno può risultare funzionale a valutare l'applicabilità del PDTA e a correggere alcune soluzioni. La valutazione della fase pilota può essere effettuata attraverso l'analisi degli indicatori previsti e il confronto dei dati sulla casistica tra lo scenario osservato nella prima fase (retrospettivo) e i risultati del primo anno di implementazione del percorso – utilizzando gli stessi criteri di selezione dei flussi e gli algoritmi predisposti nella prima fase.

Quarta fase: il monitoraggio del PDTA



Nella fase di monitoraggio vengono verificati i risultati complessivamente raggiunti nell'implementazione del PDTA di riferimento regionale e a livello di area vasta. Sarà il panel di indicatori definito a livello di area vasta che, a regime, diventerà il cruscotto di monitoraggio di riferimento per il monitoraggio dei PDTA e la manutenzione degli stessi.

Gli strumenti adottati per il monitoraggio sono gli indicatori di performance e i benchmark definiti dal tavolo tecnico di Area Vasta e gli strumenti di reporting definiti all'interno del percorso (che adottano quelli definiti dal PDTA e dal tavolo tecnico regionale). Gli strumenti di monitoraggio dovrebbero essere il più possibile routinari, ovvero far parte della pratica gestionale corrente (utilizzo degli stessi sistemi informativi per la raccolta delle informazioni e alimentazione degli indicatori) e dovrebbero utilizzare strumenti e risorse già esistenti, che consentono un costante e rapido monitoraggio.

Nella misura in cui il PDTA è uno strumento dinamico, inoltre, è fondamentale prevedere delle fasi di aggiornamento e revisioni costanti (in media **ogni tre anni**), in cui aggiornare sia le soluzioni clinico-assistenziali, con l'avvento di nuove terapie, tecnologie, sia le innovazioni e cambiamenti negli assetti organizzativi o derivanti dal riordino della filiera d'offerta o ancora per aggiornare il PDTA rispetto alla manutenzione di alcuni flussi informativi. Il tavolo tecnico di Area Vasta avrà il compito di monitorare costantemente il PDTA e proporre al tavolo regionale le azioni di revisione.

A.Re.S.S. ha la funzione di monitoraggio sull'attuazione dei PDTA, attraverso la continua alimentazione e valutazione degli indicatori definiti per ogni patologia a livello regionale e di area vasta.

LA RAPPRESENTAZIONE STANDARD DEL PDTA

LA MAPPA DEGLI EPISODI CLINICO-ORGANIZZATIVI: METODI E SIGNIFICATO

Il PDTA in quanto processo può essere rappresentato attraverso una mappa che identifica dei "blocchi" di attività, coordinate e ordinate rispetto al tempo, finalizzate a generare un risultato intermedio, per il paziente, rispetto a quello complessivo del processo. I risultati intermedi possono riferirsi all'effettuazione di una diagnosi (che consente di collocare il paziente nell'ambito di un processo sanitario specifico e, quindi, di identificare il trattamento ritenuto più appropriato), all'effettuazione del trattamento (che consente al paziente di ottenere i primi benefici in termini di salute) e allo svolgimento di attività di monitoraggio e di valutazione del trattamento.

Questi "blocchi" omogenei, per finalità, sono denominati episodi. L'episodio, in quanto componente di un processo, rappresenta un insieme di azioni, fra loro logicamente legate ed ordinate rispetto al fattore tempo, finalizzate a generare un risultato intermedio rispetto a quello del processo complessivo.

La rilevazione degli episodi è l'attività fondamentale per l'identificazione e mappatura del percorso spazio-temporale, dei risultati (intermedi e finali) sanitari e socio-sanitari e del consumo di risorse. Tale operazione, infatti, consente di evidenziare e comprendere l'esistenza, rispetto ad un generico problema di salute, di una molteplicità di processi, di esplicitare i criteri, clinici e organizzativi, seguiti per arruolare il paziente in un processo specifico tra quelli individuati rispetto al problema di salute e, soprattutto, di stabilire le regole di gestione del processo mediante l'identificazione e l'esplicitazione dei criteri seguiti per garantire il passaggio di un paziente da un episodio al successivo. A tal fine, gli episodi sono identificati, da un punto di vista logico-concettuale, in corrispondenza del raggiungimento di traguardi sanitari intermedi significativi raggiunti dal paziente nello sviluppo del processo complessivo. Nella rappresentazione sintetica del PDTA, gli episodi si collocano nell'ambito di tre momenti fondamentali rispetto allo sviluppo dell'intero processo:



1. **Diagnosi e arruolamento:** la valutazione diagnostica del paziente e l'individuazione del trattamento più idoneo;
2. **Trattamento:** terapie previste e prestazioni;
3. **Follow up:** monitoraggio per la valutazione dei risultati generati dal trattamento, può avere una fine se è una condizione risolvibile oppure è ripetuto in modo standardizzato per le condizioni croniche.

Nella rappresentazione sintetica, non sono oggetto di rilevazione e rappresentazione le azioni elementari di cura e di assistenza che caratterizzano il processo in esame. Questa fase di lavoro, infatti, è affrontata nella ricostruzione analitica del processo. Se il processo sanitario, nel suo complesso, è definito come un insieme di azioni coordinate ed ordinate per risolvere il problema di salute del paziente, un episodio può essere identificato come un "pezzo", una parte dell'intero processo, ma deve essere identificabile in funzione della capacità di generare un risultato intermedio di salute misurabile. Mentre, i risultati intermedi definiscono il possibile passaggio alle attività dell'episodio successivo. Ad esempio, un episodio collocato nella fase di "valutazione diagnostica" può precederne un altro nella fase "trattamento terapeutico". In questo caso, per accedere al secondo episodio, occorre raggiungere i risultati definiti dal primo episodio (ovvero, la diagnosi raggiunta), per consentire lo sviluppo delle attività relative al trattamento terapeutico. Il concetto di episodio, pertanto, non necessariamente corrisponde a quello di prestazione: è possibile individuare casi in cui ad una singola prestazione corrispondono più episodi. Il ricovero, ad esempio, è considerato come un'unica prestazione includente, però, gli episodi di valutazione e stadiazione, trattamento (medico e/o chirurgico), monitoraggio e aggiustamento della terapia, *follow up* del paziente. Nell'esperienza territoriale, viceversa, è frequente trovare insiemi di prestazioni ai quali corrisponde un unico episodio (ad esempio il processo di valutazione del paziente spesso comprende esami diagnostici e di laboratorio e la valutazione obbiettiva da parte del medico di medicina generale).

L'individuazione degli episodi che caratterizzano il processo assistenziale può richiedere, alternativamente, di:

- 1) individuare e scomporre una prestazione complessa (i.e. ricovero) in più episodi, in corrispondenza dei quali è possibile identificare specifici risultati intermedi;
- 2) raggruppare più prestazioni semplici.

La **coordinazione tra più episodi**, nella rappresentazione del PDTA, deve essere garantita dall'individuazione, **esplicitazione e verifica di criteri, sanitari e di altra natura**, che regolano il passaggio del paziente da un episodio al successivo (i.e. criteri diagnostici derivati dalle linee guida, la fase di stadiazione rispetto ai parametri definiti o all'uso di specifiche scale). La rappresentazione del processo assistenziale, riferito ad un determinato problema di salute, pertanto, può svilupparsi in episodi differenti secondo le modalità organizzative, in funzione dei diversi contesti locali e aziendali (PDTA di Area Vasta e adozione delle aziende).

Per questo motivo, nella mappatura del PDTA è corretto parlare di **episodi clinico-organizzativi** e non solo clinici.

LA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DELLA MAPPA DEGLI EPISODI: DIAGRAMMA DI FLUSSO

Lo strumento più consolidato per lo sviluppo analitico del processo assistenziale e la sua rappresentazione è il **diagramma di flusso**, che consente di individuare le attività operative all'interno di ogni processo e le sequenze delle risorse umane, dei luoghi organizzativi, della tecnologia e del materiale di consumo. Esso costituisce una forma di modellizzazione del flusso di lavoro e viene realizzato nella fase di analisi, attraverso la metodologia del **focus group**. L'allegato n. 2 presenta alcuni esempi degli strumenti di reporting che presiedono la mappatura del percorso.

La mappa degli episodi del PDTA rappresentata attraverso il diagramma di flusso, esplicita sei elementi distintivi del processo tecnico-gestionale e del percorso clinico assistenziale, adottando una rappresentazione grafica standard per ogni elemento.



- **Input:** sono rappresentati nel diagramma di flusso come **ellissi o come quadrilateri trapezoidali**, e rappresentano il punto di inizio del processo. Nel caso dei PDTA, corrispondono ai bisogni, ai problemi di salute e si definiscono come fattori fisici e informativi.
- **Attività o fasi:** rappresentate in genere da **rettangoli**, corrispondono all'insieme, alla sequenza ed all'interazione delle azioni e decisioni che consentono la realizzazione dell'output. Nella descrizione delle attività o fasi occorre definire puntualmente tutte le operazioni individuate in termini di quantità, tempistica di attuazione, transizione e sviluppo oltre che in termini di costi.
- **Snodi decisionali:** rappresentati dai **rombi**, sono i **momenti fondamentali** nel processo che orientano il percorso e dovrebbero essere condivisi sia all'interno dei professionisti coinvolti nel percorso che con il cittadino/paziente. Gli snodi decisionali rappresentano sia i criteri clinici e le scelte diagnostico-terapeutiche che i criteri e momenti decisionali di tipo organizzativo (cfr. tabella 3.a in allegato 1).
- **Interdipendenze tra attività:** rappresentabili con la successione delle attività collegate da linee di congiunzione o frecce, sono i legami logici e di precedenza che esistono tra le fasi di un processo e, eventualmente, con altri processi.
- **Output:** rappresentato come **ellisse**, è il punto di arrivo del processo, corrisponde ai traguardi ed agli *outcomes* definiti nella presa in carico. L'output è intermedio quando rappresenta l'esito di un episodio clinico-organizzativo, diventando un input per l'episodio successivo.
- **Risorse:** corrispondono all'insieme di risorse economiche, professionisti, infrastrutture e tecnologie necessarie per svolgere le attività e prendere decisioni in modo efficace ed efficiente. L'identificazione delle risorse è fondamentale per contestualizzare le raccomandazioni delle evidenze scientifiche (percorso ideale) nel percorso atteso.
- **Responsabilità:** è possibile rappresentare le risorse/responsabilità, relative alle singole attività, utilizzando un particolare simbolo, quello del **rettangolo doppio**, indicando nella parte inferiore la responsabilità. A tal fine, può essere utile predisporre una matrice delle responsabilità (cfr. allegato 2 tabella 2a), così come l'uso del diagramma di flusso funzionale o a matrice, rende più esplicita la rappresentazione delle attività/risorse/responsabilità.
- Nel diagramma funzionale, sono evidenziati:
 - *sulle colonne:* i tempi e i luoghi di effettuazione delle attività da svolgere;
 - *sulle righe:* le tipologie di attività effettuate e le risorse impiegate classificate ed organizzate secondo il criterio ritenuto più idoneo.

I PROFESSIONISTI E LA MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La rappresentazione a matrice, corrispondente al diagramma di flusso funzionale, è uno strumento utilizzato per descrivere in modo conciso e pratico le attività (identificate nel diagramma di flusso con il rettangolo) e, nel contempo, definire in modo chiaro ed immediato le risorse/responsabilità coinvolte nel processo. La rappresentazione a matrice consiste in una tabella che incrocia le attività (tempi e fasi) con le risorse/responsabilità (strutture, operatori, ecc.) (cfr. allegato 2, tabella 2a Matrice delle responsabilità). Nella descrizione delle attività, devono quindi essere considerate sia la dimensione organizzativa sia la dimensione professionale. Quest'ultima identifica le attività del percorso attraverso le quali il paziente ottiene risultati significativi sul piano sanitario e/o assistenziale, ovvero i criteri gestionali che presiedono il passaggio tra gli episodi clinico-organizzativi (Allegato 1, tabella 3.a). Nella dimensione organizzativa, invece, sono individuate le modalità operativo-gestionali e i luoghi in cui si sviluppa un determinato episodio (unità organizzative), evidenziando soprattutto le interconnessioni tra le diverse strutture e i professionisti coinvolti (cfr. allegato 2, tabella 4a).

La definizione della matrice delle responsabilità in sinergia alla matrice delle attività e all'identificazione dei criteri di gestione del percorso risultano in realtà delle attività sempre più complesse e sfidanti in seno alla definizione dei ruoli e alla governance professionale e assistenziale del PDTA. Questi ultimi hanno acquisito



un valore strategico nell'ultimo decennio, tanto per lo sviluppo di nuove tecnologie e terapie che hanno radicalmente mutato l'approccio clinico-assistenziale, spostando larga parte delle attività in *setting* ambulatoriali, quanto per la necessità, di conseguenza, di prevedere percorsi integrati tra ospedale e territorio, in cui riconoscere il ruolo integrativo delle cure primarie, ovvero della medicina generale in ogni profilo. Pertanto si possono osservare e definire alcuni ruoli specifici che possono guidare la riflessione sulla matrice di responsabilità. In primo luogo, si può far riferimento ai ruoli professionali, prevalentemente sanitari, di gestione del percorso tra specialisti e MMG, quale elemento tipico dei percorsi integrati ospedale-territorio. In questa direzione, è utile chiarire a chi spetti la responsabilità sul percorso clinico e assistenziale, in termini di decisione e valutazione del piano terapeutico, quanto, alternativamente, la funzione di consulente del percorso, che può essere interpretata sia come consulenza specialistica sia come consulenza per la continuità assistenziale, qualora il percorso sia in capo allo specialista. Si pensi, a titolo esemplificativo, alla gestione integrata del diabete: il ruolo dello specialista ambulatoriale e del MMG cambia in funzione della stadiazione e della tipologia di diabete. In generale, è ormai assodata in tutti i progetti di governo clinico sul diabete che la gestione integrata del diabete compensato di tipo II è gestita dal MMG come cabina di regia, con lo specialista che interviene nella prima diagnosi per la stadiazione e l'impostazione del piano terapeutico e per il *follow up* o esperto in caso di scompensi del paziente. Al contrario, i ruoli sono ribaltati nel caso del diabete di tipo I, in cui la responsabilità è in capo allo specialista e il MMG ha una leadership sulla continuità assistenziale. In sintesi, le funzioni e i ruoli professionali dovranno essere analizzati ed esplicitati nella mappa degli episodi e nella matrice delle responsabilità.

PROCESSO DI VALUTAZIONE CONTINUO DEL PDTA

L'implementazione di un PDTA richiede la previsione di un sistema di monitoraggio e aggiornamento costante, così come di valutazione dei risultati conseguiti a diversi livelli, tanto nel rispetto delle logiche di fondo cliniche e organizzative, quanto di rendicontazione rispetto ai portatori di interesse, in primis dell'utente e dei risultati di salute.

La valutazione di un PDTA, infatti, da un lato, deve essere impostata fin dalla fase di progettazione per identificarne gli elementi significativi rispetto alla definizione spazio-temporale del processo e al conseguimento degli episodi clinico-organizzativi. È in fase di progettazione, infatti, che vengono discussi e presi in considerazione tanto gli standard di riferimento clinico-assistenziali (EBM) quanto la definizione dei criteri di ingresso e di gestione del PDTA, rispetto ai quali dovrà quindi essere costruito un sistema di indicatori multi-dimensionale e multi-livello, tenuta conto la matrice delle responsabilità.

Gli elementi caratterizzanti il processo di valutazione continua di un PDTA possono essere ricondotti a tre scelte di metodo:

- a) la tipologia degli indicatori utilizzati;
- b) le modalità di individuazione degli indicatori e di formulazione degli standard;
- c) le modalità di funzionamento del sistema di valutazione.

Tipologia di indicatori

La valutazione è un processo attraverso cui si attribuisce un valore a un fenomeno, su scale qualitative o quantitative, utilizzando tecniche e strumenti diversi, attraverso cui viene operato un confronto rispetto ad un valore di riferimento esplicito. La valutazione quindi passa attraverso la definizione di criteri, indicatori e



standard. I criteri, nel caso del PDTA, sono i criteri di ingresso e di gestione definiti nella mappa degli episodi insieme alla definizione della matrice delle responsabilità.

Gli indicatori sono formule in cui variabili ad alto contenuto informativo consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni. Gli indicatori sono variabili misurabili utili per confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere. Nell'ambito della progettazione e analisi dei PDTA, gli indicatori di valutazione rappresentano uno tra gli strumenti per verificare in modo sintetico la specifica applicazione del percorso e gli scostamenti tra il percorso atteso e quello effettivamente attuato nell'organizzazione. La costruzione ed applicazione degli indicatori nei percorsi rappresenta senza dubbio uno degli elementi maggiormente qualificanti, ma anche più critici. Da un punto di vista applicativo, nella valutazione dovranno essere previsti:

- a) Indicatore da utilizzare, che descrive il fenomeno che si intende misurare, espresso con una formula (numeratore e denominatore, calcolo), razionale e fonte dei dati;
- b) Il valore "atteso": il valore numerico riferito allo standard per quello specifico indicatore e le fonti di riferimento – eventuale razionale se diverso dallo standard della letteratura;
- c) Il tempo di riferimento: in cui viene indicato il periodo a cui si riferiscono la valutazione e i rispettivi indicatori e i tempi della misurazione (ogni quanto l'indicatore deve essere valutato).
- d) Chi calcola l'indicatore
- e) Chi è responsabile del raggiungimento dei risultati attesi, secondo la matrice delle responsabilità

È importante, nella selezione degli indicatori, distinguerne la tipologia rispetto a ciò che è misurabile e agli obiettivi di valutazione rispetto a quell'episodio clinico-organizzativo. Gli indicatori possono essere:

- a) **Indicatori di struttura:** misurano le risorse utilizzabili nell'ambito del percorso (operatori, dotazioni tecnologiche, posti letto, ecc.);
- b) **Indicatori di processo:** misurano il funzionamento del PDTA rispetto alla gestione delle transizioni spazio-temporali e al livello di corrispondenza della matrice delle responsabilità (criteri di gestione rispetto agli snodi decisionali – tempo di invio dalla diagnosi alla presa in carico, dall'ambulatorio specialistico al MMG).
- c) **Indicatori di appropriatezza:** misurano quanto un particolare intervento è efficace e indicato per la persona/con una determinata patologia (appropriatezza clinica diagnostica o terapeutica); misurano inoltre il grado con cui un intervento, che può essere più o meno appropriato dal punto di vista clinico-assistenziale, risulta essere appropriato (appropriatezza organizzativa, ad esempio al domicilio, in ambulatorio, nel *day-hospital*, durante il ricovero).
- d) **Indicatori di output:** misurano ad esempio i volumi di produzione (giornate di degenza, prestazioni erogate) o la capacità produttiva come rapporto tra una dotazione strutturale (posti letto, numero personale) ed il volume di produzione. Sono indicatori di output anche la conclusione di un episodio-clinico organizzativo rispetto all'atteso: ad esempio, la percentuale di pazienti che ha ricevuto l'insieme di attività e prestazioni previste in quel determinato tempo, rispetto a una data stadiazione.
- f) **Indicatori di esito:** misurano le variazioni dello stato di salute a livello del singolo individuo e della collettività; possono essere specificati sulla base di parametri clinici, fisiologici e biochimici, emozionali e cognitivi, psicosociali, o anche essere relativi alla soddisfazione dell'utente.
- g) **Indicatori di efficienza:** misurano l'impatto economico del PDTA, a diversi livelli:
 - a livello globale, come costo delle risorse impiegate nell'erogazione del percorso (ad es. 300.000 euro per anno). La rilevazione globale può dare indicazioni dell'investimento fatto



dall'azienda per quel percorso ed è significativo se confrontato nel tempo all'interno dell'azienda;

- a livello parziale, come costo di singole fasi del PDTA o di razionalizzazione del percorso produttivo derivante dalla variazione del mix produttivo (i.e. se il PDTA prevede il cambio del regime assistenziale da *day hospital a day service*/PAC ambulatoriale si potrà osservare una riduzione dei costi solo nel lungo periodo, ma inizialmente un importante impatto sulla razionalizzazione dei fattori produttivi).

Occorre, in sintesi, che sia prestata un'attenzione specifica agli indicatori che esprimono il grado di aderenza dei processi effettivamente gestiti nell'organizzazione rispetto agli standard definiti, all'appropriatezza clinico-organizzativa, agli esiti e ai costi. A livello minimo, o in fase iniziale dovranno essere tenuti in considerazione:

- **lo sviluppo temporale del percorso:** complessivo (es. giornate di degenza, distanza in giorni tra prima visita per intervento e ultimo controllo ambulatoriale previsto post intervento), per singole fasi (ore trascorse in pronto soccorso, giornate in terapia intensiva, giornate in degenza ordinaria, tempi di attesa per il ricovero) e per specifiche attività (ore trascorse o giorni trascorsi dall'ingresso in ospedale per l'esecuzione di una indagine strumentale, per la somministrazione di una terapia);
- **l'appropriatezza** rispetto all'aderenza a linee guida cliniche ed organizzative;
-
- **l'aderenza ai criteri di gestione** individuati in corrispondenza di uno snodo decisionale tra episodi significativi del percorso: ad esempio il ricovero, l'avvio ad un intervento chirurgico, il trasferimento dalla Rianimazione;
- **l'effettivo svolgimento di determinate attività** (esempio la somministrazione di un farmaco, l'esecuzione di un determinato test, la stesura e la verifica del rispetto di un piano per determinate necessità assistenziali del paziente);
- **l'esito dei traguardi intermedi di percorso** – che può essere sia rispetto all'evoluzione delle condizioni del paziente (i.e. la rivalutazione della stadiazione) sia rispetto al passaggio atteso da un episodio clinico-organizzativo all'altro (i.e. dopo l'accertamento diagnostico, l'invio al MMG e la presa in carico)
- i **costi** relativi alle risorse economiche assorbite, i volumi di produzione, le tariffe delle prestazioni erogate nei percorsi, il confronto tra tariffe e costi sostenuti.

Nella definizione degli indicatori dei PDTA è utile osservare alcune raccomandazioni:

- Identificare un panel di indicatori limitato e utilizzabile per il monitoraggio continuo:** questo significa individuare gli indicatori significativi rispetto agli obiettivi del PDTA e alle sue caratteristiche di contenuto ed estensione.
- Definire degli indicatori semplici,** sia a livello di razionale che a livello di metodologia rispetto al reperimento e utilizzo dei dati per alimentarli: ad esempio, il numero di confezioni prescritte dal MMG è un indicatore immediato, approssimativo, ma che da un'evidenza diretta della gestione del *follow up*. Allo stesso modo, se non è possibile costruire indicatori di *outcome* sulla base delle fonti informative, bisognerà trovare degli indicatori di output, che non sostituiscono il problema, ma aiutano a monitorare alcuni effetti attesi.
- Collegare gli indicatori alla reportistica concordata per il PDTA e per la gestione dei diversi processi** (ad esempio, refertazione, apertura cartella, contatto tra i professionisti): questo, soprattutto nelle fasi



iniziali, supporta e incentiva la collaborazione tra i professionisti in una logica di confronto interno, ma soprattutto vincola al rispetto di alcune procedure funzionali alla implementazione del processo complessivo previsto dal PDTA.

- d) **Inserire degli indicatori di qualità e sicurezza, collegati alla gestione del paziente e delle risorse impiegate (personale e dotazioni):** la dimensione della sicurezza e qualità dovrà trovare una verifica e corrispondenza nel percorso previsto.



Allegato 1

Strumenti di programmazione e utilizzo dei dati base amministrativi per il governo della domanda: la Banca Dati Assistito (BDA)

Il supporto A.Re.S.S. alla programmazione e all'avvio di progettualità di governo clinico è collegato allo sviluppo, elaborazione, detenzione e manutenzione di importanti sistemi informativi e database, quali:

- Registro Tumori Puglia (<http://rtp.sanita.regione.puglia.it/pclive>)
- Flussi Informativi Sanitari: Anagrafe sanitaria con esenzione ticket fino al 2017; SDO fino al 2016; specialistica ambulatoriale 2007-2016; farmaceutica territoriale 2007-2016; farmaceutica ospedaliera: 2015-2016; EMUR: 2014-2016; CEDAP 2014-2016.
- BDA: integra i tre flussi principali (SDO+SPA+FT) agganciandoli all'anagrafe assistibili con esenzione linkata all'anagrafe SOGEI, per il periodo 2011-2016.

La Banca Dati Assistito della Regione Puglia è stata inizialmente progettata, con la collaborazione dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, nell'ambito del Progetto Operativo di Assistenza Tecnica POAT 2007-2013 – Linea di intervento trasversale LT1 "Attività di supporto alle diverse fasi che accompagnano il ciclo della programmazione", progetto del Ministero della Salute sviluppato nell'ambito della Politica di Coesione Comunitaria. La finalità perseguita riguarda l'acquisizione di conoscenze sulle dinamiche del bisogno, della domanda, del consumo e dell'offerta di assistenza sanitaria inquadrata alla luce del quadro socio-economico e geografico regionale.

La BDA della Regione Puglia si configura come uno strumento di interconnessione dei flussi informativi sanitari che consente di guardare alla platea degli assistibili della Regione e di indagare in modo integrato le modalità attraverso cui si interfacciano con il Sistema Sanitario Regionale, osservando con particolare attenzione gli aspetti di variabilità che caratterizzano i consumi.

L'intento è quello di costruire per ciascuno di questi utenti del SSR una storia clinica al fine di acquisire informazioni utili alla programmazione sanitaria: in particolare vengono analizzate le dinamiche che legano la domanda di salute – stimata attraverso il consumo di prestazioni - all'offerta di servizi sanitari, in modo da incorporare anche elementi di valutazione circa i costi (valori tariffari delle prestazioni) e la loro variabilità temporale e geografica.

In questo senso, gli obiettivi operativi intorno ai quali si articola l'utilizzo della BDA, sono i seguenti:

- supporto all'attuazione del monitoraggio dei fabbisogni territoriali, attraverso l'analisi delle componenti del carico assistenziale e dei costi correlati;
- supporto per l'analisi dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali;
- supporto per l'analisi degli impatti dell'introduzione di nuovi modelli assistenziali
- supporto per l'analisi degli elementi di variabilità prescrittiva da parte dei MMG.

Con Deliberazione del Direttore Generale dell'Area per le Politiche e la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità della Regione Puglia n.10 del 23.10.2013 è stato stabilito di proseguire e consolidare la BDA quale strumento di supporto alla programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio dei fabbisogni di salute, attraverso una stretta collaborazione tra i Servizi dell'Area stessa e l'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Puglia. Le attività di costruzione della BDA non sono statiche ma crescono di anno in anno affinando e arricchendo sempre di più il patrimonio informativo, man mano che vengono accreditati nuovi flussi informativi sanitari.





Dal 2011, anno in cui la BDA è stata creata per la prima volta, al 2016 sono stati aggiunti i seguenti flussi informativi:

- DDD (Daily Defined Dose per i farmaci prescritti)
- Episodi di pronto soccorso (Edotto) (dal 2015)
- File F (Edotto) (dal 2015)
- Farmaceutica ospedaliera (Edotto) (dal 2015)
- Ricoveri in RSA (Edotto) (dal 2015)
- Ricoveri in Hospice (Edotto) (dal 2016)
- ADI e ADP (Edotto) (dal 2016)
- Georeferenziazione degli indirizzi (attualmente disponibile completo solo l'anno 2015)
- Algoritmi per l'evidenziazione delle cronicità (Charlson, DDCI CREG)

Questi flussi si aggiungono ai flussi già consolidati da tempo e che sono la base di ogni BDA sanitaria:

- Anagrafe regionale degli assistibili (Edotto)
- Anagrafe SOGEI (MEF)
- File B della mobilità (Edotto)
- Ricoveri in Regione (Edotto)
- Ricoveri in mobilità passiva extraregionale (file A) (Edotto)
- Ricette e prestazioni specialistiche in Regione (Edotto)
- Ricette e prestazioni specialistiche in mobilità passiva extraregionale (file D) (Edotto)
- Ricette e prescrizioni farmaceutiche in Regione (Edotto)
- Ricette e prescrizioni farmaceutiche in mobilità passiva extraregionale (file C) (Edotto)
- Anagrafe degli esenti (Edotto)

Gli assistibili, opportunamente pseudonimizzati dalle procedure del servizio web SAP afferente al sistema Edotto dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia, vengono individuati a partire dall'anagrafe sanitaria regionale, dall'anagrafe SOGEI e dalle prestazioni, secondo le seguenti regole:

- Iscrizione per almeno un giorno dell'anno nell'Anagrafe regionale degli assistibili e residenza in Puglia
- Presenza nel File B della mobilità (assistibili pugliesi in carico a medici di base in altre regioni italiane)
- Iscrizione nell'anno in Anagrafe SOGEI (se non già presente in anagrafe regionale)
- Viene inoltre inserito un record per ogni assistito non presente in anagrafe regionale né in Sogei, che abbia almeno una prestazione tra:
 - Ricoveri in Puglia
 - Ricoveri fuori Puglia
 - Ricette farmaceutiche in Puglia
 - Ricette farmaceutiche fuori Puglia
 - Ricette specialistiche in Puglia (comprendono i day service)
 - Ricette specialistiche fuori Puglia
 - Accessi al pronto soccorso
 - Presenza nel file F
- Per gli assistiti non presenti nelle anagrafi e che hanno solo prestazioni, valgono le seguenti regole:
 - Assistiti con più di due prestazioni in Puglia e indicati come residenti in Regione (codice regione residenza nelle prestazioni = '160')



- Assistiti con prestazioni in mobilità passiva (primo invio) addebitate alla Puglia
- Assistiti che risultano fuori Regione in un'area (codice regione residenza <> '160' in almeno una prestazione) ma con almeno due prestazioni in altre aree dove risultano residenti in Puglia (in queste aree non hanno prestazioni con regione residenza <> '160')

Per ciascuna di queste aree, se l'assistito ha almeno una prestazione come residente fuori Puglia, viene indicato come in mobilità attiva per quell'area. Per i ricoveri fuori regione (mobilità passiva extraregionale) viene acquisita come unica regione di ricovero, per ciascuna delle tre aree (ricoveri, farmaceutica, specialistica), quella dove è avvenuta la prestazione più onerosa in termini di importo lordo.

Gli archivi: anagrafe regionale, fonte EDOTTO e anagrafe fonte SOGEI vengono acquisiti dai sistemi gestionali nei primi giorni del mese di gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento. Gli altri flussi vengono acquisiti non appena consolidati e disponibili.

Di ciascun assistito vengono acquisiti: codice identificativo pseudonimizzato, sesso, età, comune, distretto e ASL di residenza, date inizio e fine iscrizione, motivo inizio e motivo fine iscrizione, date inizio e fine scelta del medico e motivo inizio e motivo fine scelta e codice del medico scelto (se presente), flag assistito esente (se l'assistito ha un qualsiasi tipo di esenzione).

Viene conservata anche l'informazione sul decesso dell'assistito:

- se nell'anagrafe regionale EDOTTO il campo motivo fine iscrizione = 1 (motivo fine iscrizione = decesso) viene impostata la data del decesso alla data di fine iscrizione. Poiché i decessi degli assistiti possono essere comunicati dai comuni all'anagrafe sanitaria anche con alcuni mesi di ritardo, il dato sui decessi può essere aggiornato effettuando il download degli assistiti deceduti da Edotto alcuni mesi dopo
- per i rimanenti assistiti, se nell'anagrafe SOGEI il campo fine validità SSN=002, viene impostata la data di decesso uguale alla data di fine validità SSN.
- In momenti successivi, ovvero a partire dal mese di aprile, vengono acquisiti da Edotto i decessi dell'anno considerato per consolidare il dato della BDA relativamente agli assistiti deceduti nell'anno ma che vengono registrati con ritardo nell'anagrafe regionale.

La definizione di opportuni algoritmi di selezione di codici di diagnosi, di prestazione, di consumo di farmaci, basata su esperienze condotte a livello nazionale ovvero localmente, consente il riconoscimento di pattern di consumo associati a specifiche patologie: in questo modo è possibile identificare coorti di pazienti per condizione patologica, stimarne il carico assistenziale, monitorarne l'incidenza, effettuare una valutazione retrospettiva delle condizioni precedenti la diagnosi, studiarne prospetticamente i percorsi attraverso il follow up e la verifica dell'aderenza alle linee guida, verificare gli impatti associati all'introduzione di innovazioni (organizzative, tecnologiche, terapeutiche), valorizzando gli aspetti di eterogeneità prescrittiva/geografica/clinica. In relazione all'analisi della componente di gravità/gravosità clinica, inoltre, sono state implementate, nelle coorti di pazienti cronici, metodologie di stratificazione del rischio e, in particolare:

- Charlson Comorbidity Index (CCI): misura la comorbidità e quindi il case mix. È una pratica validata in numerose esperienze e produce valori ben correlati con i dati di mortalità, morbilità e consumo di risorse sanitarie. Per la formulazione di questo indice, viene utilizzata la banca dati delle SDO.
- Drugs Derived Complexity Index (DDCI): modello predittivo originale, sviluppato da AReSS e Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, che nasce dallo studio della misurazione dell'esposizione cronica ai farmaci e stratifica la popolazione secondo il rischio di morte, l'ospedalizzazione non pianificata e la riospedalizzazione (The Drug Derived Complexity Index (DDCI) Predicts Mortality, Unplanned Hospitalization and Hospital Readmissions at the Population Level. Robusto F, Lepore V, D'Ettore A,



Allegato 2

Strumenti per la rappresentazione del PDTA

Tabella 1.a Simbologia e suo significato nei diagrammi di flusso

Direzione del ciclo: LINEA	
Due attività o processi che possono svolgersi in parallelo: DOPPIA LINEA	
Verso in cui procede il processo: FRECCIA	
ELLISSE: <ul style="list-style-type: none"> • Input: ciò che entra nel processo produttivo • Output del processo 	
L'attività o l'insieme di attività definite dall'episodio clinico: RETTANGOLO	
Snodo decisionale acquisito o una scelta da effettuare: ROMBO	
Documento allegato per il reporting: PERGAMENA	



Figura 1.a Diagramma semplice

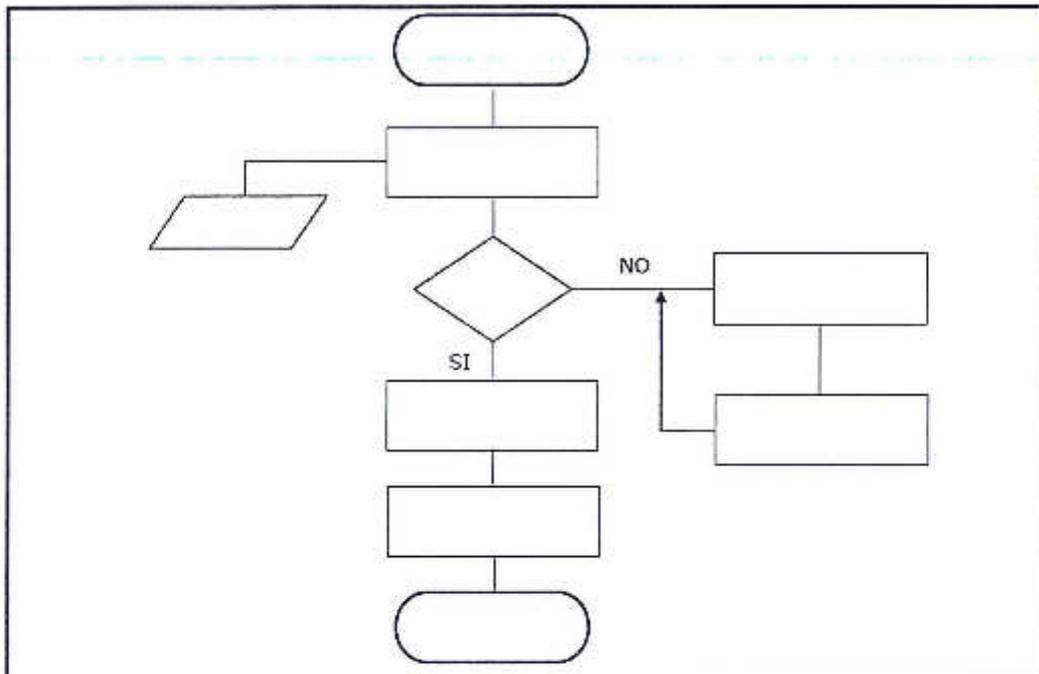
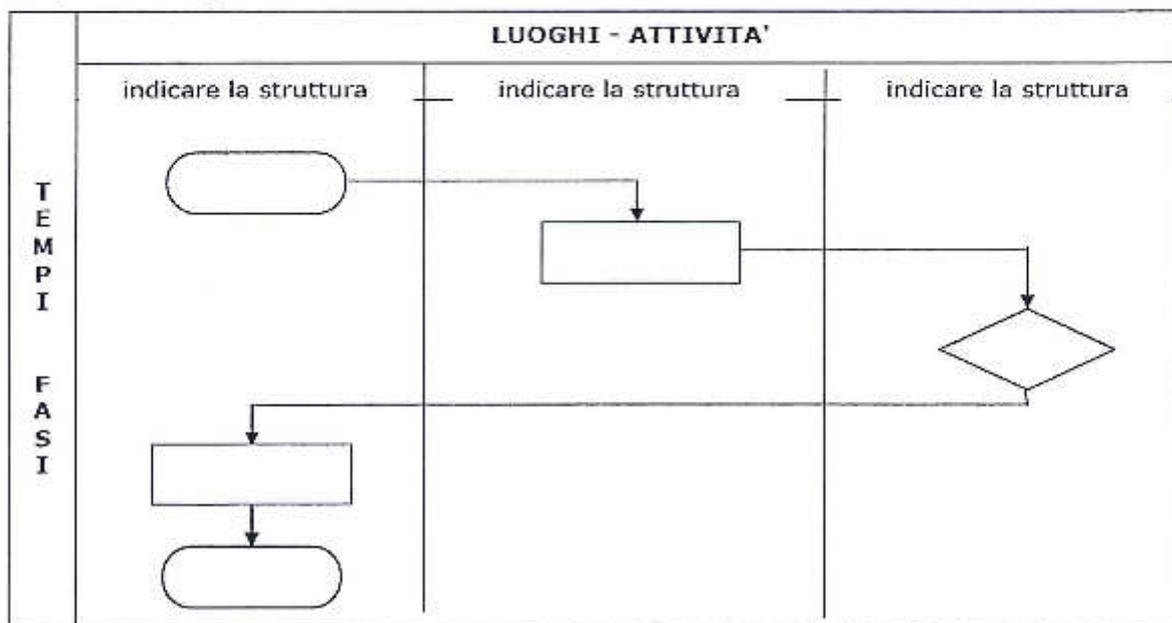


Figura 2.a Diagramma funzionale





REGIONE
PUGLIA



ATTIVITA'	CHI E RESPONSABILITA'	COME	QUANDO	DOVE	INTERDIPENDENZE	REPORTING



Allegato 3

Check List di Valutazione

ELEMENTI QUALIFICANTI	DESCRIZIONE
PROMOTORE	
GRUPPO DI LAVORO	
RESPONSABILE	
CRITERI DI ELEGGIBILITA'	
LETTERATURA DI RIFERIMENTO E LINEE GUIDA	
CRITERI DI INCLUSIONE	
CATEGORIE ASSISTENZIALI	
ANALISI E RAPPRESENTAZIONE	
VALUTAZIONE	
REPORTING	
MODALITA' DI DIFFUSIONE INTERNA	
MODALITA' DI COMUNICAZIONE ESTERNA	
MANUTENZIONE E SISTEMA DI MONITORAGGIO	
LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE	
DATA DI STESURA E REVISIONE	