

Articoli

Da un'iniziativa internazionale a un osservatorio nazionale per monitorare l'esperienza dei pazienti cronici in Italia

From an international survey towards a national observatory of chronic patient experience with care

Milena Vainieri¹, Sabina De Rosis¹, Sabina Nuti¹, Veronica Spataro¹, Maria Donata Bellentani², Simona Carbone², Filippo Quattrone², Modesta Visca², Andrea Urbani²

¹Laboratorio management e sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

²Ministero della Salute

Parole chiave: cronicità, esperienza degli utenti, PREMs, osservatorio, indagine

RIASSUNTO

Introduzione: la gestione delle patologie croniche richiede forte integrazione e coordinamento tra diversi professionisti e *setting* assistenziali. Nonostante sia sostenuto da tutti che il paziente debba essere al centro del sistema sanitario mancano ancora strumenti che monitorino l'esperienza e gli esiti delle cure riportate dai pazienti cronici in modo sistematico e comparabile.

Obiettivo: l'obiettivo dell'articolo è quello di presentare il progetto internazionale PaRIS – *Patient-Reported Indicators Survey* – e l'iniziativa nazionale della costituzione di un osservatorio permanente che monitora l'esperienza dei pazienti cronici.

Risultati: l'iniziativa internazionale PaRIS promossa dall'Organizzazione della Cooperazione e Sviluppo Economico (OCSE), ha lo scopo di raccogliere, confrontare e condividere informazioni sull'assistenza primaria offerta a pazienti affetti da patologie croniche sia attraverso l'opinione dei pazienti sia dei soggetti erogatori delle cure. Aderiscono all'indagine multicentrica, effettuata in collaborazione con un consorzio internazionale composto da centri di ricerca, 18 sistemi sanitari aderenti all'OCSE. Lo scopo ultimo dell'iniziativa è supportare i sistemi sanitari fornendo dei nuovi e validi strumenti di misurazione, utili a migliorare l'assistenza sanitaria offerta a questa tipologia di pazienti.

A partire da questa iniziativa, il Ministero della Salute italiano promuove un'azione più ampia volta a sviluppare un vero e proprio osservatorio che consenta di raccogliere sistematicamente i dati sull'esperienza ed esiti delle cure di chi vive in condizioni di cronicità, per migliorare l'efficacia e l'efficienza dei sistemi

Autore per corrispondenza: Milena.Vainieri@santannapisa.it

sanitari regionali nella erogazione dell'assistenza primaria.

Conclusioni: questo articolo riassume gli elementi essenziali del protocollo standard previsto dall'iniziativa PaRIS e il suo adattamento al contesto italiano anche in virtù della progettualità proposta dal Ministero della Salute. L'articolo traccia gli elementi differenziali evidenziando le sfide di questa fase di sperimentazione.

Il protocollo PaRIS, e il suo adattamento al contesto italiano, oltre al fornire informazioni rilevanti utili per comprendere e valutare l'offerta dei propri servizi, permetterà di sperimentare le procedure di raccolta dei dati e le modalità di rappresentazione dei risultati; validerà le proprietà psicometriche dei questionari previsti; fornirà informazioni rilevanti su alcuni aspetti metodologici come, ad esempio, le modalità di selezione e arruolamento con l'obiettivo di rendere più robusto lo strumento di rilevazione.

Keywords: Chronic path, Patient Reported Experience Measure (PREMs), survey, observatory

SUMMARY

Introduction: the management of chronic conditions requires a strong integration and coordination between different health professionals and care settings. Although patient-centredness in the health care system is a principle supported by all, there is still a lack of tools that monitor patient reported data on experience and outcomes of care in a systematic and comparative way.

Objective: the aim of this article is to present the international project PaRIS – *Patient-Reported Indicators Survey* – and the national initiative to build up a national observatory for measuring the reported experience of chronic patients.

Results: the international initiative PaRIS promoted by the Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), aims to collect, compare, and share information on the assistance provided by the primary care to chronic patients. The survey is multicentric, it is carried out in collaboration with an international consortium of research centers and 18 health systems belonging to the OECD. The aim is to support health systems in improving care provided to chronic patients.

Starting from this initiative, the Italian Ministry of Health promotes a broader action: developing an observatory that will allow the systematic collection of data on the experience and outcomes of people living with chronic conditions, with the aim to improve the effectiveness and the efficiency of primary care in Italian regional healthcare systems.

Conclusion: the article presents the differences of the two initiatives and the similarities, highlighting the opportunities and challenges of the national observatory on chronic patient reported experience measures.

Introduzione

Il paradigma della *patient-centeredness* è divenuto un principio fondamentale a cui tutti i sistemi sanitari tendono a ispirarsi. Infatti, è da più di un decennio che il sistema sanitario nazionale propone, nei propri documenti di pianificazione, di considerare la persona al centro del sistema e non l'organizzazione (1). Questa idea, richiamata in diversi documenti strategici e di programmazione sanitaria, si basa su almeno tre principi ispiratori fondamentali: i) coinvolgere il paziente nelle decisioni che lo riguardano mediante il consenso informato e l'attivazione di azioni per rafforzare la

capacità di auto gestione della propria patologia (self management); ii) Considerare la persona come essere umano che vive in un determinato contesto socio economico e ambientale e iii) promuovere con il paziente un patto di cura, una *Partnership* che faciliti la collaborazione e la coproduzione dei servizi del SSN (1).

Nonostante la centralità del paziente sia richiamata all'interno delle strategie di numerosi sistemi sanitari, alcuni autori sottolineano che il passaggio dalla formulazione teorica alla realizzazione pratica non sia ancora avvenuto (2), anche per la mancanza di informazioni che riportano l'esperienza e gli esiti riferiti dai pazienti. Queste informazioni dovrebbero avere un ruolo realmente centrale, in particolar modo nella valutazione del percorso clinico-assistenziale delle patologie croniche(3).

Le misure di esito ad oggi disponibili si concentrano sulla mortalità, sull'incidenza e sulla prevalenza delle malattie, solitamente registrate nei flussi amministrativi (3–5). Allo stesso modo, sono disponibili poche informazioni su come gli utenti dei servizi sanitari sperimentano l'assistenza sanitaria e in che misura essa aggiunge valore alle loro vite (3) e pressoché nulle sono le informazioni rispetto alla valutazione dei setting di assistenza primaria.

A partire dai primi anni duemila, i sistemi sanitari hanno sperimentato questionari e indagini volti a comprendere il livello di soddisfazione dei pazienti relativamente ai servizi sanitari. Giudizi complessivi non sempre facilmente traducibili in azioni di miglioramento e poco informativi, al di là della valutazione in sé. Nel tempo, accanto alle domande di soddisfazione, che forniscono una misura sintetica del giudizio dato dalla persona al servizio ricevuto, si sono aggiunte domande sull'esperienza (PREMs, Patient-Reported Experience Measures), che permettono di comprendere meglio alcuni aspetti del percorso di cura e delle motivazioni del giudizio stesso, mediante domande relative ai fatti accaduti e agli esiti delle cure riferite dai pazienti (in quest'ultimo caso si parla di PROMs, Patient Reported Outcome Measures) (6). In particolare, l'esperienza dei pazienti (PREMs) è sempre più riconosciuta come una misura fondamentale della qualità dei servizi erogati, al pari di altre misure cliniche, di efficacia, efficienza e sicurezza del paziente (7–10) perché permettono, grazie alla ricostruzione dell'esperienza vissuta fornita dal paziente, di avere evidenze su come si è svolto il percorso di cura e se questo è rispondente alle linee guida previste dall'organizzazione. I PREMs offrono informazioni utili a misurare i processi (11) fornendo leve operative per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari in un'ottica *patient-oriented* (12–14), come ad esempio la comunicazione tra pazienti e professionisti (15). Una ricchezza informativa unica, non sostituibile da altri fonti informative esistenti.

Nonostante dalle prime sperimentazioni sulla rilevazione della qualità del servizio erogato dal SSN percepita dai pazienti, basate su questionari cartacei postali o telefonici, tecnologie e tecniche di somministrazione delle indagini si siano evolute

nel tempo (14,16–18), si registrano ad oggi esperienze sulla raccolta dei PREMs e PROMs principalmente nell'ambito di indagini *ad hoc* per studi e ricerche volti a comprendere l'efficacia di determinati interventi (19–21), ed i cui risultati non sempre sono integrati con i sistemi di misurazione della performance più ampi (5,18) e sono poco usati per apportare cambiamenti (8,22–24).

Poche sono ancora le esperienze di confronto sistematico dei PREMs a livelli sovra-aziendale (14), e comunque generalmente limitate all'assistenza ospedaliera (16,17,25–30). Sui PROMs, ci sono esperienze, anche a livello italiano, che riportano l'utilizzo e la misurazione sistematica degli esiti dei pazienti. Si tratta di esperienze pilota relative a patologie specifiche come, ad esempio, l'ortopedia (31–34) oppure la chirurgia oncologica (35–38) dove il confronto è spesso esclusivamente temporale (32,33).

Date queste premesse, nel 2017 un gruppo di esperti internazionali (39) ha proposto ai Ministri della salute dell'Organizzazione alla Cooperazione e Sviluppo Economico (OCSE) di promuovere la raccolta e il confronto sistematico dei PROMs su patologie specifiche e di strutturare una rilevazione e un protocollo di raccolta sistematica di PROMs e PREMs sulla cronicità.

L'invecchiamento della popolazione porta con sé, infatti, anche un numero crescente di persone con patologie croniche.

Questa evoluzione demografica che riguarda molti paesi, in primis l'Italia che presenta un indice di vecchiaia e dipendenza fra i più alti in Europa, mette ancora più in rilievo l'importanza di riuscire a gestire la cura delle malattie croniche in modo più efficiente, garantendo comunque servizi di qualità e produzione di valore per le persone, che sono il primo obiettivo dei sistemi sanitari. Diversi studi e stime hanno messo in rilievo che l'evoluzione demografica con il conseguente aumento della cronicità è una delle sfide per la sostenibilità dei sistemi sanitari (40). In Italia, secondo i dati Istat del 2020, circa il 41% della popolazione soffre di almeno una patologia cronica. Le patologie cronicodegenerative sono più frequenti nelle fasce di età più adulte: nella classe di popolazione tra i 55 e i 59 anni ne soffre circa il 54%, e tra le persone ultrasettantacinquenni la quota raggiunge l'85,4% (41).

Se la sfida della gestione della cronicità incide sulla sostenibilità stessa dei sistemi sanitari, è necessario un cambio di paradigma nei processi di erogazione delle cure e dell'assistenza che non può non considerare la voce degli utenti.

Attualmente, le rilevazioni rivolte ai pazienti cronici nel loro insieme sono occasionali (42,43).

Le rilevazioni sistematiche di PREMs e PROMs che riguardano i pazienti affetti da cronicità sono generalmente limitate a patologie specifiche, si veda ad esempio l'esperienza riportata da Pennucci e colleghi (13,44) relativa al monitoraggio di PREMs e

PROMs in pazienti cronici affetti da scompenso cardiaco. Sono inoltre descritti in letteratura due studi internazionali che hanno indagato *una tantum* e confrontato a livello internazionale la qualità e i costi dell'assistenza primaria in generale, analizzando quindi i servizi maggiormente fruiti da chi vive in condizioni di cronicità: lo studio QUALICOPC (45,46) e lo studio che lo ha preceduto PHAMEU (47).

Con queste premesse nasce il progetto internazionale dell'OCSE PaRIS (Patient Reported Indicator Survey), con l'obiettivo di promuovere in modo sistematico la creazione di un sistema di misure e indicatori basati su esperienza ed esiti riferiti dai pazienti relativamente all'assistenza primaria.

Il Ministero della Salute italiano, sin dall'inizio, è stato uno dei principali sostenitori dell'iniziativa PaRIS. L'attenzione del Servizio Sanitario Nazionale alla voce del paziente, facilitandone la partecipazione nella valutazione dei servizi, è già evidente a partire dalla riforma introdotta con il D. Lgs. 502/92, che prevede che le Aziende Sanitarie e le Regioni attivino "sistemi di monitoraggio e controllo (...) sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese", che includa "il gradimento degli utilizzatori dei servizi" (D. Lgs. 502/92 art. 8 octies).

Nonostante l'ascolto della qualità percepita dall'utente non sia un tema nuovo nel contesto italiano, attualmente le uniche rilevazioni sistematiche condotte a livello nazionale sono quelle condotte attraverso il sistema integrato di indagini sociali di Istat Multiscopo sulle famiglie, rivolte alla popolazione generale, che circa ogni cinque anni somministra una rilevazione campionaria sulle "Condizioni di salute e ricorso ai Servizi sanitari". Ad esclusione di iniziative regionali (14), non vi sono rilevazioni nazionali sistematiche e continue che permettano di raccogliere e confrontare tra le regioni italiane la qualità percepita dagli utenti in termini di esperienza ed esiti. Recentemente il Patto per la Salute 2019-2021 richiama l'importanza della *customer experience* e della partecipazione dei cittadini nella valutazione dei servizi. In particolare, nella Scheda 14 sugli "Strumenti di accesso partecipato e personalizzato del cittadino ai servizi sanitari", "Governo e Regioni convengono sull'importanza di utilizzare efficacemente i dati di cui dispongono i Ministeri, le regioni e le strutture sanitarie (...) e di trasformarle in informazioni in grado di generare valore nell'erogazione dei servizi (...), di incrementare la capacità di intercettare e di rispondere più efficacemente ai bisogni dei cittadini, di valorizzarne il peculiare punto di vista e di favorirne una partecipazione di qualità nell'intero ciclo della politica sanitaria." Inoltre, si evidenzia la rilevanza di "promuovere e realizzare gli strumenti abilitanti che migliorano le interazioni e la customer experience" anche mediante "l'adozione di regole, standard e codifiche condivise per l'interoperabilità e l'integrazione degli ecosistemi".

Alla luce di questo, nel 2019, nell'aderire alla fase di sperimentazione dell'indagine

PREMs sulla cronicità dell'OCSE, Il Ministero della Salute ha pensato di pianificare e poi dare avvio a una sperimentazione nazionale volta a strutturare un Osservatorio dell'esperienza e degli esiti dei pazienti cronici che rilevi in modo sistematico e continuo la voce delle persone che vivono in condizioni di cronicità. Un osservatorio che possa diventare, a regime, un flusso informativo che integri e completi le informazioni derivanti dai flussi amministrativi ministeriali.

Durante la pandemia è divenuta più evidente la centralità assunta dalle cure primarie e dai servizi territoriali in generale, ma anche la necessità di un profondo ripensamento in termini di governance del sistema sanitario stesso ed in particolare il coordinamento e l'integrazione delle cure, prevedendo modelli organizzativi che coinvolgano non solo il paziente ma anche la comunità di appartenenza ed i territori di residenza (48). I finanziamenti provenienti dal PNRR e dagli altri fondi europei si propongono di attivare una serie di azioni per facilitare il cambiamento, tra i quali il rinnovo delle tecnologie, lo sviluppo della ricerca e della formazione per la creazione di nuove competenze (49).

Le riforme e la riorganizzazione del SSN in corso, sulla base degli investimenti derivanti dai fondi del Next Generation EU vedono infatti diversi cambiamenti nella gestione ed erogazione delle cure primarie e nell'assistenza territoriale in generale (50). In questo scenario, la rilevazione del punto di vista dei pazienti cronici diventa uno strumento fondamentale anche per comprendere l'avanzamento dell'implementazione di queste riforme e per valutarne l'impatto in termini di esperienza ed esito nella gestione delle patologie croniche.

Obiettivi

L'articolo presenta gli elementi essenziali del protocollo standard previsto dal progetto PaRIS e il suo adattamento nazionale in vista della creazione di un osservatorio permanente dell'esperienza dei pazienti cronici. In particolare, si presentano le motivazioni dell'adattamento al contesto italiano evidenziando le sfide e le opportunità di questa importante e innovativa sperimentazione in atto.

L'iniziativa PaRIS e l'osservatorio sull'esperienza dei pazienti cronici

PaRIS intende sviluppare e sperimentare una metodologia ad hoc per raccogliere il punto di vista dei pazienti che soffrono di patologie croniche. Lo scopo è sviluppare uno standard di misurazioni riferite dai pazienti, che sia confrontabile a livello internazionale fra i diversi paesi che partecipano, su base volontaria, al progetto internazionale PaRIS. In particolare, l'iniziativa si concentra sullo sviluppo di indicatori sugli esiti e sulle esperienze dei pazienti cronici con l'assistenza territoriale. L'organizzazione dell'indagine e la raccolta dei dati è demandata da ciascun paese alla figura

del National Project Manager per l'Italia il Ministero della Salute ha identificato il Laboratorio Management e Sanità (MeS), come soggetto attuatore dell'iniziativa nazionale. La scelta del Laboratorio MeS è legata all'esperienza cumulata negli ultimi 20 anni su questo tema (si veda ad esempio De Rosis e colleghi (14))¹.

A livello internazionale, il progetto PaRIS prevede 3 fasi principali:

- fase 1 (febbraio 2020 - gennaio 2021) - sviluppo dei questionari e messa a punto del protocollo per la sperimentazione sul campo;
- fase 2 (febbraio 2021 - luglio 2022) - preparazione e attuazione della sperimentazione sul campo;
- fase 3 (agosto 2022 - dicembre 2023) - realizzazione dell'indagine.



Figura 1 - Fasi implementative dell'iniziativa internazionale PaRIS- OCSE.

Il lancio pubblico dell'indagine PaRIS e dell'osservatorio a livello nazionale è avvenuto il 4 febbraio 2021.

In fase sperimentale l'indagine adotterà un approccio multilivello, combinando informazioni relative ai pazienti e ai professionisti sanitari per ottenere un quadro completo sulla capacità dei sistemi sanitari di gestire i pazienti con patologie croniche.

Il progetto internazionale prevede quindi due questionari:

1. Un'indagine rivolta ai professionisti che erogano servizi di assistenza primaria in aggregazioni funzionali o territoriali, al fine di comprendere se le modalità di offerta del servizio influiscono sulla qualità delle cure e sull'esperienza riportata dai pazienti.

¹ Dal 2017, il Laboratorio MeS ha avuto modo di implementare un sistema di raccolta strutturato, standardizzato e in benchmarking di misure riportate dai pazienti (Patient-Reported Experience and Outcome Measures - PREMs e PROMs) e un Osservatorio permanente sull'esperienza con i servizi di ospedalizzazione che utilizza l'interoperabilità fra i sistemi informativi per arruolare e restituire i dati in tempo reale.

2. Un'indagine rivolta alla popolazione di pazienti cronici dai 45 anni in su.

Il protocollo PaRIS identifica a livello internazionale come rappresentante delle cure primarie il medico di medicina generale, figura centrale in tutti i paesi che partecipano al confronto. Tuttavia, lascia liberi i paesi di indirizzare il questionario rivolto ai “provider” delle cure primarie alla/alle figure che meglio rispecchiano l'organizzazione del proprio sistema sanitario. A livello nazionale, è stato deciso di interpretare come provider delle cure primarie non soltanto il medico di medicina generale ma anche i rappresentanti dei distretti quali snodi territoriali che, assieme ai dipartimenti di cure primarie aziendali, programmano e controllano i servizi di assistenza territoriale. L'obiettivo, infatti, non è quello di valutare i singoli professionisti ma il servizio complessivo offerto. Per questo motivo, e date le specificità dell'organizzazione multilivello del nostro sistema sanitario, è stato aggiunto un questionario rivolto alle direzioni del distretto sanitario o socio-sanitario, per avere un quadro completo della mappatura dei servizi di assistenza primaria offerti alla popolazione, e dei cambiamenti nei modelli organizzativi sul territorio previsti dalle recenti riforme.

Il protocollo italiano è stato validato a livello internazionale attraverso l'approvazione del Country Road Map da parte del consorzio e dal comitato scientifico internazionale in data 03/02/2022 e dal Comitato Etico congiunto della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e della Scuola Normale Superiore di Pisa con Delibera n. 29/2021 del 29/06/2021.

Popolazione di interesse e procedura di arruolamento

Buona parte del protocollo PaRIS si basa sulle due precedenti esperienze internazionali che hanno visto coinvolti più di 30 paesi OCSE: lo studio QUALICOPC (45,46) e lo studio PHAMEU (47).

Professionisti sanitari

Per i professionisti che operano nelle cure primarie (ovvero i medici di medicina generale) è stato previsto il raggiungimento di un numero di 25 studi medici che devono rispondere al questionario, a livello nazionale. Tuttavia, il numero minimo di osservazioni dipende anche dalla variabilità con cui è strutturato il sistema sanitario di ciascun Paese. Date le caratteristiche del sistema sanitario italiano, per avere una rappresentatività geografica, il numero minimo di osservazioni deve garantire una copertura per le tre zone del Nord, Centro e Sud. Pertanto, l'obiettivo a livello nazionale è quello di ottenere almeno 25 questionari per ognuna delle tre aree, selezionando a tale scopo una regione rappresentativa per la fase sperimentale. Per il Nord, è stata selezionata la regione Veneto; per il Centro, la regione Toscana; per il Sud, la regione

Puglia. Accanto a queste tre regioni, in via sperimentale è stata aggiunta anche l'AUSL di Bologna. In relazione alla presenza consolidata o meno delle AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e delle UCCP (Unità di cure complesse primarie), gli studi medici potranno coincidere nella declinazione italiana delle applicazioni dell'AFT o UCCP regionali.

L'identificazione dei coordinatori di aggregazioni funzionali o territoriali, o degli studi medici, avverrà mediante il coinvolgimento dei referenti e delle direzioni dei dipartimenti delle cure primarie delle aziende territoriali aderenti alla sperimentazione. Per quanto riguarda l'analisi delle caratteristiche dei servizi offerti sul territorio attraverso i distretti, la declinazione italiana dell'iniziativa PaRIS prevede anche la mappatura delle zone-distretto socio-sanitarie su tutto il territorio nazionale. Il questionario, rivolto alle direzioni dei Distretti Socio-Sanitari, ha l'obiettivo di fornire una cornice istituzionale-organizzativa delle funzioni attualmente ricoperte dai distretti. L'indagine vuole essere di tipo censuario. L'arruolamento è avvenuto attraverso un invito diretto inviato agli indirizzi istituzionali delle direzioni, reperiti sui siti delle aziende territoriali.

Assistiti

Gli assistiti da coinvolgere nell'indagine devono rispondere ai seguenti criteri di eleggibilità:

1. avere un'età pari o superiore ai 45 anni;
2. avere un domicilio diverso da una struttura sanitaria residenziale;
3. aver avuto accesso al sistema sanitario territoriale almeno una volta durante i 12 mesi precedenti l'invito per il sondaggio.

La presenza di condizioni croniche non è un criterio di arruolamento. La condizione di cronicità sarà identificata attraverso le domande del questionario. Questa soluzione permette non soltanto di evitare problematiche relative alla privacy, ma anche di avere tra tutti i Paesi dell'OCSE partecipanti uno stesso *bias* di selezione che è quello di avere il dato sulla cronicità come informazione autoriferita dai pazienti. Un *bias* che è stato ritenuto meno problematico dal punto di vista metodologico per il confronto tra i diversi Paesi rispetto all'adozione di algoritmi di selezione dei pazienti cronici differenti da usare basati sui flussi informativi nazionali, che sistematicamente escluderebbero alcune categorie di popolazione in modo differente poiché diversi sono i dati disponibili e le variabili selezionabili nei vari Paesi (es. registri di patologia verso algoritmi basati sui consumi dei servizi).

Il protocollo standard di PaRIS prevede il raggiungimento di almeno 50 questionari compilati da pazienti di ciascuno studio medico che ha partecipato all'iniziativa, per un totale di 1250 questionari per ciascun Paese. In termini di numerosità, il campio-

ne richiesto all'Italia, in virtù delle differenze geografiche è da considerarsi a livello delle 3 Regioni partecipanti in rappresentanza delle macroaree nazionali.

L'arruolamento standard dei pazienti previsto da PaRIS avviene attraverso il medico di famiglia aderente all'iniziativa, che invita i pazienti a rispondere al questionario.

Nel contesto italiano, in una prima fase, si prevede che il campione di pazienti sarà arruolato consecutivamente dai medici di medicina generale, infermieri di famiglia o altri professionisti che erogano servizi territoriali, all'accesso all'ambulatorio o alla struttura di riferimento. Le persone che reclutano i pazienti fanno parte delle aggregazioni di medici di medicina generale o studi medici cui si chiede la compilazione del questionario come professionisti. In fase di arruolamento, i pazienti saranno informati, anche attraverso un'informativa specifica, e sarà chiesto loro di partecipare all'indagine.

In parallelo, si procederà a trovare una soluzione che permetta di arruolare i pazienti attraverso un sistema digitale automatizzato, che preveda l'integrazione tra i sistemi operativi delle aziende e il sistema informativo del Laboratorio MeS, che in questa fase sperimentale è il soggetto attuatore.

Questa modalità, sebbene richieda un investimento, soprattutto in termini di lavoro e impiego di competenze specifiche e scarse all'interno delle aziende e regioni (es. informatici o ingegneri informatici) getta le basi per rendere sostenibile un Osservatorio permanente e sistematico a livello nazionale. L'obiettivo sarà quello di sfruttare le opportunità offerte dai meccanismi di interoperabilità *Business to Business* tra sistemi informativi per evitare il coinvolgimento periodico nell'arruolamento da parte del personale sanitario. A regime si prevede che la somministrazione del questionario per pazienti avverrà esclusivamente attraverso questa modalità.

La sperimentazione serve a identificare il servizio assistenziale, tendenzialmente le visite specialistiche ambulatoriali, a cui agganciare la rilevazione sistematica.

Procedura di somministrazione del questionario

Il protocollo PaRIS prevede come modalità di somministrazione un questionario via web, con la tecnica CAWI (Computer Assisted Web Interview). Tuttavia, non esclude la compilazione di questionari cartacei, sebbene ne sconsigli l'utilizzo.

A livello nazionale tutti e tre i questionari saranno somministrati digitalmente, accessibili via web, sia tramite computer che tramite smartphone o tablet. Questa modalità di somministrazione consente promemoria automatici ai non rispondenti tramite e-mail e messaggi di testo sui cellulari, e inviti successivi per questionari di follow-up ai partecipanti all'indagine.

I questionari

I questionari per assistiti e professionisti sanitari sono stati definiti a livello internazionale, in inglese, nella prima fase del progetto PaRIS. Entrambi i questionari sono stati tradotti in italiano attraverso un rigoroso processo di traduzione e *cognitive testing* che ha visto il coinvolgimento di circa 10 medici di medicina generale e 20 assistiti. Le interviste in profondità sono state condotte in due round di revisione fra maggio e dicembre 2021.

Questionario per gli assistiti

Nell'iniziativa PaRIS, le variabili utilizzate relativamente ai pazienti si riferiscono ad esperienze ed esiti riportate dagli assistiti in relazione all'assistenza territoriale.

Le misure di esiti comprendono: *health behaviours*, ad esempio informazioni sulla dieta, sintomi di ansia e depressione, affaticamento, sonno. In particolare, saranno utilizzate le scale PROMIS® v1.2 – Global Health (51) e WHO-Five Well-being Index (WHO-5) (52).

Le misure di esperienza comprendono: accesso al sistema sanitario, fiducia, sicurezza, interazione con gli operatori sanitari, qualità complessiva delle cure. Inoltre, verranno raccolte informazioni sulle interazioni avvenute digitalmente con il sistema sanitario. Il questionario comprende anche misure di esperienze dei pazienti in relazione a coordinamento e continuità della cura.

Alcune variabili verranno raccolte e misurate tramite scale esistenti già validate; altre, invece, verranno validate durante le prime due fasi dell'iniziativa PaRIS.

Infine, il questionario raccoglie informazioni socio-demografiche e caratterizzante il rispondente, inclusa la presenza di una o più condizioni croniche.

Nella sua versione internazionale, il questionario conta circa 120 domande, e prevede circa 25 minuti di tempo di compilazione.

A livello nazionale, il questionario che sarà somministrato alla popolazione è quello internazionale fino al raggiungimento del numero minimo di risposte previste dal protocollo. Successivamente, il questionario somministrato sarà più breve (circa 30/40 domande) e rispecchierà le esigenze di indagine e monitoraggio che emergeranno nelle diverse edizioni, mantenendo un nucleo minimo di domande che permette di comprendere l'evoluzione nel tempo di alcune dimensioni. La versione più breve sarà concordata con il Ministero della Salute sulla base dei consigli dei professionisti coinvolti in questa fase di sperimentazione.



Figura 2 - Dimensioni investigate nel questionario ai pazienti.

Questionario per professionisti

Il questionario rivolto ai professionisti raccoglie informazioni che si riferiscono all'organizzazione dei servizi di cure primarie e alla loro capacità di presa in carico dei pazienti cronici.

Il questionario per professionisti sanitari contiene circa 40 domande, molte delle quali derivanti dall'esperienza QUALICOPC e prevede circa 15 minuti di tempo di compilazione.

Le sezioni previste nel questionario ai professionisti sono le seguenti: il tipo di associazionismo (es. se lavoro individuale o in gruppo); l'accesso alle cure da parte dei pazienti e le modalità con cui avvengono visite e consultazioni; come sono remunerati; la gestione delle informazioni cliniche; la gestione delle cronicità, incluse attività e ruoli di coordinamento e organizzazione dei follow up; l'impatto del COVID sull'organizzazione della loro *practice*.

Questionario per direttori di distretto

Il questionario per le direzioni dei distretti è stato sviluppato direttamente in italiano dal Laboratorio MeS, partendo dallo studio condotto nel 2010 da l'Agenzia

Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (53), in collaborazione con gli Uffici 2 e 6 della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS) del Ministero della Salute, con il centro studi della CARD (Confederazione Associazioni Regionali di Distretto) e validato sul campo attraverso i rappresentanti regionali della CARD Toscana, Veneto e Piemonte.

Le variabili si riferiscono all'organizzazione dei distretti in Italia, alle caratteristiche del territorio e della popolazione di riferimento, alle funzioni ricoperte, ai servizi erogati, alla disponibilità e all'impiego di risorse, al monitoraggio e alla verifica degli obiettivi da raggiungere, alla collaborazione con le altre organizzazioni per la definizione di strategie e piani, per il coordinamento intersettoriale.

Il questionario include circa 40 domande, e prevede circa 20 minuti di tempo di compilazione.

Analisi

Si prevede di effettuare analisi descrittive sulle dimensioni individuate nei questionari, e per aree geografiche, per tipo di *practice* e per gruppi di rispondenti, per avere un quadro della percezione dei professionisti da un lato e dei pazienti dall'altro in merito all'organizzazione delle cure ai pazienti cronici e al livello di integrazione e coordinamento tra i diversi setting assistenziali tenendo di conto del contesto e delle caratteristiche dei rispondenti. Analisi preliminari saranno effettuate per la scelta e la costruzione di modelli statistici volti ad analizzare le relazioni tra esiti, fattori organizzativi, esperienza e soddisfazione riportata dai pazienti e dai professionisti.

Tutti i risultati saranno restituiti in forma aggregata tanto al livello di governo locale che nazionale, in linea con le normative di privacy.

Discussioni

La tabella 1 riassume le principali differenze fra l'applicazione PaRIS e l'idea dell'osservatorio dell'esperienza dei pazienti con cronicità nella sua fase a regime.

Caratteristiche della rilevazione	PaRIS	Osservatorio PREMS Cronicità (a regime)
Livello di analisi	Nazionale	Regioni-ASL-Distretti
Numerosità del campione	Rappresentatività nazionale, campione contenuto (1.250 risposte)	Rappresentatività a livello aziendale
Strategia di arruolamento	Tramite i medici di medicina generale	Strategia multicanale – con sistema B2B a regime
Questionari per i provider	Rivolto ai medici di medicina generale, 40 domande	Due questionari uno rivolto ai medici di medicina generale nelle loro associazioni (es. AFT) e uno rivolto ai direttori di zona-distretto. Solamente per la fase di sperimentazione
Questionari per i pazienti	Struttura rigida con più di 100 domande	Struttura più snella con circa 30-40 domande e più flessibile poiché modificabile più rapidamente
Somministrazione	Multi-canale	Web

Tabella 1- Schema di confronto

In particolare, per quanto riguarda il questionario per i pazienti, PaRIS analizza sette ambiti:

- Politiche sanitarie, per comprendere le differenze fra i paesi;
- Modalità di erogazione e di accesso del servizio;
- Esperienza riportata (coordinamento, continuità, dignità, accesso, sicurezza...);
- Stili di vita;
- *Self-confidence* e livello delle competenze sanitarie e di *self-care*;
- Esiti riportati dai pazienti (scale PROMIS® v1.2 – Global Health (51) e WHO-Five Well-being Index (WHO-5) (52));
- Domande sociodemografiche.

L'osservatorio dei PREMs sulle cronicità si concentra su dimensioni che misurano gli esiti riferiti dai pazienti usando le versioni ridotte e validate delle scale PROMs e sulle dimensioni dell'esperienza relativamente al coordinamento, continuità, dignità, e accesso alle cure primarie. Il questionario, molto più snello del questionario PaRIS prevederà l'introduzione di un gruppo di domande *ad hoc*, che potrà cambiare nel

tempo, volto a misurare l'impatto delle politiche e dei modelli organizzativi presenti sul territorio, anche attraverso moduli sperimentali e l'uso di scenari alternativi. Un aspetto cruciale, che rappresenta un elemento innovativo nella declinazione italiana del progetto PaRIS, è relativo alla restituzione e all'uso dei dati. Il progetto PaRIS restituirà le informazioni di confronto a livello nazionale, in benchmarking tra i Paesi dell'OCSE, mentre l'Osservatorio nazionale, in sperimentazione, ha l'obiettivo di fornire uno strumento manageriale, utile ai vari livelli di governo del SSN: nazionale, regioni, aziende fino ad arrivare, in relazione alla rappresentatività dell'indagine, al distretto o altri livelli organizzativi.

Conclusioni

L'Italia sta partecipando all'iniziativa PaRIS promossa dall'OCSE per confrontare gli esiti e l'esperienza riferita dai pazienti cronici in 18 paesi dell'OCSE. L'iniziativa è anche occasione per porre le basi di un osservatorio permanente dell'esperienza dei pazienti cronici in applicazione di quanto già riportato nell'ultimo patto della salute 2019-2021. L'adattamento del protocollo PaRIS al contesto italiano, quindi, non risponde solo all'esigenza di adattare uno strumento internazionale all'organizzazione sanitaria propria del nostro Paese ma anche all'idea di rendere l'indagine il nucleo di un flusso periodico che entri a far parte dei sistemi informativi nazionali, regionali e aziendali a supporto della programmazione.

L'implementazione di un'indagine internazionale relativa all'esperienza di cura dei pazienti cronici è sfidante per tutti gli attori in essa coinvolti: per molti paesi è un obiettivo innovativo e molto ambizioso, infatti pochi sono i paesi che già hanno a livello centrale un sistema di rilevazione dei PREMS, seppure non relativa al setting di assistenza primaria; è allo stesso tempo una sfida per l'OCSE che deve riuscire a essere flessibile nell'applicazione di uno strumento che è prima di tutto nazionale garantendo comunque la robustezza metodologica nel confronto internazionale; lo è ancora di più per l'Italia per l'ampio numero di soggetti da coinvolgere per rappresentare le nostre specificità regionali, e per la necessità di capire la fattibilità e la scalabilità di uno strumento che dovrà fungere da strumento utile per le scelte di policy del livello locale e di confronto tra territori a livello nazionale.

La possibilità di costruire un'indagine coerente a vari livelli da quello internazionale con gli altri paesi OCSE a quello locale costituisce un'opportunità imprescindibile che permetterà di integrare in maniera metodologicamente rigorosa e sistematica la prospettiva dei pazienti negli obiettivi di programmazione e miglioramento della performance, ponendolo sempre più realmente al centro del nostro SSN.

Bibliografia

1. Harding E, Wait S, Scrutton J. The state of play in person-centred care: Report summary [Internet]. 2015. Available from: <http://www.healthpolicypartnership.com/person-centred-care/http://person-centredcare.health.org.uk/around-the-world>
2. Richards T, Schroter S, Price A, Godlee F. Better together: Patient partnership in medical journals. Vol. 362, *BMJ (Online)*. BMJ Publishing Group; 2018.
3. Slawomirski L, van den Berg M, Karmakar-Hore S. Patient-reported Indicator Survey (PaRIS): Aligning Practice and Policy for Better Health Outcomes. *World Medical Journal*. 2018;8.
4. Noto G, lo Verso AC, Barresi G. What is the performance in public hospitals? A longitudinal analysis of performance plans through topic modeling. *BMC Health Services Research*. 2021 Dec 1;21(1).
5. Vainieri M, Noto G, Ferre F, Rosella LC. A performance management system in healthcare for all seasons? Vol. 17, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. MDPI AG; 2020. p. 1–10.
6. de Rosis S, Bonciani M, Murante AM. La valutazione degli esiti nella prospettiva dei pazienti. *Innovazione e sostenibilità del Servizio sanitario*. 2017;38:83.
7. Coulter A. Can patients assess the quality of health care?: Patients' surveys should ask about real experiences of medical care. *BMJ: British Medical Journal*. 2006;333(7557):1.
8. Coulter A, Locock L, Ziebland S, Calabrese J. Collecting data on patient experience is not enough: they must be used to improve care. *BMJ [Internet]*. 2014 Mar 26 [cited 2020 Oct 9];348:g2225. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24671966>
9. Browne K, Roseman D, Shaller D, Edgman-Levitan S. Analysis & commentary measuring patient experience as a strategy for improving primary care. *Health Affairs*. 2010;29(5):921–5.
10. Fujisawa R, Klazinga NS. Measuring patient experiences (PREMS): Progress made by the OECD and its member countries between 2006 and 2016. *OECD Health Working Papers [Internet]*. 2017;(102). Available from: <https://dx.doi.org/10.1787/893a07d2-en>
11. de Rosis S, Pennucci F, Nuti S. From Experience and Outcome Measurement to the Health Professionals' Engagement". *Micro & Macro Marketing, Societe editrice il Mulino*. 28(3):493–520.
12. Gilmore KJ, Pennucci F, de Rosis S, Passino C. Value in Healthcare and the Role of the Patient Voice. *Healthc Pap*. 2019;18(4).
13. Pennucci F, de Rosis S, Nuti S. Can the jointly collection of PROMs and PREMs improve integrated care? The changing process of the assessment system for the health failure path in Tuscany Region. *International Journal of Integrated Care (IJIC)*. 2019;19.
14. de Rosis S, Cerasuolo D, Nuti S. Using patient-reported measures to drive change in healthcare : the experience of the digital , continuous and systematic PREMs observatory in Italy. *BMC Health Services Research [Internet]*. 2020;1–17. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-020-05099-4>
15. Murante AM, Vainieri M, Rojas D, Nuti S. Does feedback influence patient - professional communication? Empirical evidence from Italy". *Health Policy*. 116(2–3):273–80.
16. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. *International Journal for Quality in Health Care*. 2002;14(5):353–8.
17. Coulter A, Fitzpatrick R, Cornwell J. Measures of patients' experience in hospital: purpose, methods and uses. King's Fund London; 2009.
18. Nuti S, de Rosis S, Bonciani M, Murante AM. Rethinking healthcare performance evaluation sys-

- tems towards the people-centredness approach: Their pathways, their experience, their evaluation. *Healthcare Papers*. 2017;17(2):56–64.
19. Black N, Varaganum M, Hutchings A. Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. *BMJ Quality & Safety* [Internet]. 2014 Jul 1;23(7):534 LP – 542. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/23/7/534.abstract>
 20. Prodinger B, Taylor P. Improving quality of care through patient-reported outcome measures (PROMs): expert interviews using the NHS PROMs Programme and the Swedish quality registers for knee and hip arthroplasty as examples. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):87.
 21. Devlin NJ, Parkin D, Browne J. Patient-reported outcome measures in the NHS: New methods for analysing and reporting EQ-5D data. *Health Economics*. 2010;19(8):886–905.
 22. Gleeson H, Calderon A, Swami V, Deighton J, Wolpert M, Edbrooke-Childs J. Systematic review of approaches to using patient experience data for quality improvement in healthcare settings. *BMJ Open*. 2016;6(8):e011907.
 23. Flott KM, Graham C, Darzi A, Mayer E. Can we use patient-reported feedback to drive change? The challenges of using patient-reported feedback and how they might be addressed. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(6):502–7.
 24. Prodinger B, Taylor P. Improving quality of care through patient-reported outcome measures (PROMs): expert interviews using the NHS PROMs Programme and the Swedish quality registers for knee and hip arthroplasty as examples. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):87.
 25. Weinick RM, Quigley DD, Mayer LA, Sellers CD. Use of CAHPS patient experience surveys to assess the impact of health care innovations. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2014;40(9):418–27.
 26. Darby C, Hays RD, Kletke P. Development and Evaluation of the CAHPS® Hospital Survey. *Health Services Research* [Internet]. 2005 Feb 15;40(6p2):1973–6. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2005.00490.x>
 27. Davies E, Shaller D, Edgman Levitan S, Safran DG, Oftedahl G, Sakowski J, et al. Evaluating the use of a modified CAHPS® survey to support improvements in patient centred care: lessons from a quality improvement collaborative. *Health Expectations*. 2008;11(2):160–76.
 28. Paparella G. Person-centred care in Europe: a cross-country comparison of health system performance, strategies and structures Policy briefing Picker Institute Europe [Internet]. 2016. Available from: www.pickereurope.org Website: www.pickereurope.org
 29. Blackmore CC, Kaplan GS. *Lean and the perfect patient experience*. BMJ Publishing Group Ltd; 2017.
 30. Robert G, Cornwell J, Black N. Friends and family test should no longer be mandatory. Vol. 360, *BMJ* (Online). BMJ Publishing Group; 2018.
 31. de Rosis S, Pennucci F, Lungu DA, Manca M, Nuti S. A continuous PREMs and PROMs Observatory for elective hip and knee arthroplasty: Study protocol. *BMJ Open*. 2021 Sep 21;11(9).
 32. Grassi A, Golinelli D, Tedesco D, Rolli M, Bordini B, Amabile M, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs) after elective hip, knee and shoulder arthroplasty: protocol for a prospective cohort study. *BMC Musculoskeletal Disorders* [Internet]. 2019;20(1):374. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2745-3>
 33. Cabitza F, Dui LG, Banfi G. PROs in the wild: Assessing the validity of patient reported outcomes in an electronic registry. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2019 Nov 1;181.
 34. Dieppe P, Judge A, Williams S, Ikwueke I, Guenther KP, Floeren M, et al. Variations in the pre-op-

- erative status of patients coming to primary hip replacement for osteoarthritis in European orthopaedic centres. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2009 Feb 10;10:19. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19208230>
35. Ferrè F, de Rosis S, Murante AM, Gilmore KJ, Ghilli M, Mariniello D, et al. Systematic and continuous collection of patient-reported outcomes and experience in women with cancer undergoing mastectomy and immediate breast reconstruction: a study protocol for the Tuscany Region (Italy). *BMJ Open*. 2021;11(1).
 36. Ghilli M, Mariniello MD, Camilleri V, Murante AM, Ferrè F, Colizzi L, et al. PROMs in post-mastectomy care: Patient self-reports (BREAST-QTM) as a powerful instrument to personalize medical services. *European Journal of Surgical Oncology*. 2019;
 37. Karsten MM, Speiser D, Hartmann C, Zeuschner N, Lippold K, Kiver V, et al. Web-based patient-reported outcomes using the international consortium for health outcome measurement dataset in a major german university hospital: observational study. *JMIR Cancer*. 2018;4(2):e11373.
 38. Tran K, Zomer S, Chadder J, Earle C, Fung S, Liu J, et al. Measuring patient-reported outcomes to improve cancer care in Canada: an analysis of provincial survey data. *Current Oncology*. 2018;25(2):176–9.
 39. OCSE Members of the High Level Reflection Group. RECOMMENDATIONS TO OECD MINISTERS OF HEALTH FROM THE HIGH LEVEL REFLECTION GROUP ON THE FUTURE OF HEALTH STATISTICS Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. 2017 Jan.
 40. World Health Organization. World health statistics 2021: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. 2021.
 41. ISTAT. Annuario statistico italiano dell'ISTAT 2020. . 2020.
 42. Carlin CS, Christianson JB, Keenan P, Finch M. Chronic illness and patient satisfaction. *Health Services Research*. 2012 Dec;47(6):2250–72.
 43. Vainieri M, Quercioli C, Maccari M, Barsanti S, Murante AM. Reported experience of patients with single or multiple chronic diseases: Empirical evidence from Italy. *BMC Health Services Research*. 2018 Aug 23;18(1).
 44. Pennucci F, de Rosis S, Passino C. Piloting a web-based systematic collection and reporting of patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures in chronic heart failure. *BMJ Open*. 2020 Oct 5;10(10).
 45. Schäfer WLA, Boerma WGW, van den Berg MJ, de Maeseneer J, de Rosis S, Detollenaere J, et al. Are people's health care needs better met when primary care is strong? A synthesis of the results of the QUALICOPC study in 34 countries. *Primary Health Care Research and Development*. 2019;20.
 46. Schäfer W la, Boerma WG, Kringos DS, de Maeseneer J, Greß S, Heinemann S, et al. QUALICOPC, a multi-country study evaluating quality, costs and equity in primary care. *BMC Family Practice*. 2011;12.
 47. Kringos DS, Boerma WG, Bourgueil Y, Cartier T, Hasvold T, Hutchinson A, et al. The european primary care monitor: Structure, process and outcome indicators. *BMC Family Practice*. 2010;11.
 48. Maciocco G. Le cure primarie e la lezione della pandemia. *Sistema Salute - La rivista italiana di educazione sanitaria e promozione della salute* [Internet]. 2021;65(3):283–91. Available from: <https://www>.
 49. Borgonovi E. Assistenza territoriale, atto secondo. *Mecosan : management ed economia sanitaria*. 2021;119(3).

50. AGENAS. Monitor 2021 n.45 - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione Salute. 2021 Dec.
51. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010 Nov;63(11):1179–94.
52. Topp CW, Østergaard SD, Søndergaard S, Bech P. The WHO-5 well-being index: A systematic review of the literature. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 2015 Apr 24;84(3):167–76.
53. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. La rete dei Distretti sanitari in Italia. Quaderni di Monitor. 2011.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno