



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

ALLEGATO 1

Indicatori per la sicurezza delle cure

A cura del Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori

Sottogruppo "Indicatori"

*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza
nella sanità*



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Allegato 1

Indicatori per la sicurezza delle cure

A cura del Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori

Sottogruppo "Indicatori"

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Sommario

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1	17
INTRODUZIONE	19
La sicurezza delle cure.....	19
Monitoraggio e valutazione	20
In Italia	20
OBIETTIVO	21
MATERIALI E METODI	22
Definizione dell'approccio.....	22
Riconoscimento delle fonti informative disponibili a livello nazionale e degli indicatori in uso. - Cataloghi.....	23
Definizione delle principali aree tematiche da monitorare.....	23
Selezione degli indicatori.....	24
Produzione delle schede tecniche degli indicatori	26
RISULTATI	27
Aree tematiche.....	27
Indicatori selezionati	28
Implementazione delle raccomandazioni agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella.....	30
Indicatori selezionati.....	30
Adesione regionale al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni.....	30
Proporzione di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto	41
Eventi sentinella.....	44
Sinistri.....	48
Descrizione della fonte informativa Simes Denunce Sinistri.....	48
Indicatori selezionati	51

Indice di sinistrosità	51
Indice di sinistrosità per lesioni personali.....	54
Indice di sinistrosità per decesso	56
Indice di sinistrosità per tipo istituto.....	58
Sinistri per tipologia di danno	62
Sinistri per tipologia di danneggiato	65
Sinistri per tipologia di prestazione	68
Sinistri per contesto di riferimento	72
Sinistri per classi di età.....	75
Sinistri per tipo di procedimento	76
Costo medio dei sinistri liquidati.....	79
Sinistri chiusi entro l'anno	84
Sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno.....	86
Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)	88
Tempo medio per la chiusura di una pratica	90
Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2016-2018.....	92
Percentuale di sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni (3 anni) dall'apertura.....	94
Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni (2 anni) dall'apertura.....	96
Chirurgia e procedure invasive	98
Indicatori selezionati	98
Obiettivo	99
Risultati.....	99
Implementazione della checklist di sala operatoria.....	99
Raccomandazioni	106
Standard di volumi e rischi indicati da D.M. n.70/2015	113
Eventi sentinella.....	131
Sinistri	132
Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza	135
Obiettivo	135
Descrizione del contesto	135

Risultati.....	137
Indicatori selezionati.....	137
Il sistema di sorveglianza AR-ISS.....	138
Sinistri	143
Terapia farmacologica	148
Indicatori selezionati.....	148
Obiettivo	149
Risultati.....	149
Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.....	150
Eventi sentinella per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica.....	155
Indicatori relativi alla popolazione geriatrica (politerapia e interazioni farmacologiche).....	156
Interazioni farmacologiche uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni (<i>indicatore n. 11</i>) e tra gli utilizzatori di FANS o ASA (<i>indicatore n. 12</i>).....	159
Indicatori relativi alla popolazione pediatrica: utilizzo di antibiotici (<i>indicatore n. 24</i>), di penicilline (<i>indicatore n. 25</i>) e di cefalosporine (<i>indicatore n. 26</i>).....	164
Indicatori di farmacovigilanza (<i>indicatori n. 29-30</i>).....	169
Commento, discussione, aree di miglioramento e sviluppi futuri	176
Trasfusioni	178
Indicatori selezionati.....	178
Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.....	178
Eventi sentinella per reazioni trasfusionali ABO	181
Indicatori del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA).....	182
Bibliografia	192
Schede indicatori	196
Costo medio dei sinistri liquidati.....	198
Proporzione di sinistri per specifica caratteristica	201
Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno	204
Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale	206

tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica	208
tempo medio per la chiusura di una pratica (chiusure nell'anno e nel triennio).....	210
Percentuale di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.....	213
Numero di raccomandazioni implementate.....	215
Copertura dell'applicazione delle raccomandazioni.....	217
Copertura dell'applicazione della check-list di sala operatoria.....	219
Volume di interventi per Ca mammella	224
Volume di interventi di colecistectomia laparoscopica	226
Volume di intervento chirurgico per frattura di femore	229

Indice delle tabelle

Tabella 1. Indicatori selezionati per il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali agli operatori sanitari.....	30
Tabella 2. Regioni partecipanti al monitoraggio delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017 e 2018	32
Tabella 3. Adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali in Italia dal 2016 al 2018	33
Tabella 4. Adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali in Italia dal 2016 al 2018	33
Tabella 5. Strutture aderenti al monitoraggio nel 2018.....	36
Tabella 6. Strutture aderenti al monitoraggio nel 2017	38
Tabella 7. Strutture aderenti al monitoraggio nel 2016.....	40
Tabella 8. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017, 2018.....	42
Tabella 9. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2018	42
Tabella 10. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2017	43
Tabella 11. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2016	43
Tabella 12. Eventi sentinella segnalati tra il 2016 e il 2018.....	46
Tabella 13. Eventi sentinella segnalati tra il 2016 e il 2018 per regione	47
Tabella 14. Distinzione pubblico/privato classificazione del Ministero della Salute	50
Tabella 15. Indicatori selezionati per la valutazione dei sinistri e del contenzioso.....	51
Tabella 16. Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	53
Tabella 17. Indice di sinistrosità regionale per lesioni personali per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	55
Tabella 18. Indice di sinistrosità regionale per decesso per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	57
Tabella 19. Sinistri per tipologia di danno (%) - strutture pubbliche, anno 2018.....	63
Tabella 20. Sinistri per tipologia di danno (%) - strutture private, anno 2018	64
Tabella 21. Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture pubbliche, anno 2018	67

Tabella 22. Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture private, , anno 2018.....	67
Tabella 23. Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture pubbliche, anno 2018.....	70
Tabella 24. Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture private.....	71
Tabella 25. Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture pubbliche, anno 2018.....	73
Tabella 26. Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture private, anno 2018.....	74
Tabella 27. Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture pubbliche.....	78
Tabella 28. Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture private.....	78
Tabella 29. Costo medio dei sinistri liquidati.....	81
Tabella 30. Percentuale di sinistri chiusi entro l'anno (2018)	85
Tabella 31. Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno.....	87
Tabella 32. Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni).....	89
Tabella 33. Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno (giorni).....	91
Tabella 34. Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2016-2018.....	93
Tabella 35. Percentuale sinistri chiusi con accoglimento entro 1095 giorni.....	95
Tabella 36. Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni dall'apertura.....	97
Tabella 37. Indicatori selezionati per l'area chirurgia e procedure invasive.....	98
Tabella 38. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria nel triennio 2016-2018	101
Tabella 39. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria.....	103
Tabella 40. Percentuale di interventi in cui è stata applicata la checklist di sala operatoria.....	105
Tabella 41. Differenza tra la percentuale di adozione della checklist di sala operatoria nel 2018 e nel 2017 tra il 2017 e il 2018.....	106
Tabella 42. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 2, Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico nel 2018.....	110

Tabella 43. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 3, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura nel 2018	112
Tabella 44. Standard di volumi e soglie di rischio indicate nel D.M. n. 70/2015 e indicatori del PNE utilizzati per il monitoraggio.....	114
Tabella 45. Percentuale di strutture che rispettano gli standard di volumi e le soglie di rischio indicati dal D.M. n.70/2015.....	116
Tabella 46. Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri, standard di riferimento > 75 interventi/anno.....	118
Tabella 47. Percentuale di strutture che operano almeno il 60% delle fratture del collo del femore entro 2 giorni e percentuale di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie.....	120
Tabella 48. Percentuale di strutture che eseguono almeno 150 interventi per Ca Mammella e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie.....	122
Tabella 49. Percentuale di strutture che eseguono almeno 90 interventi di colecistectomia laparoscopica e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie.....	124
Tabella 50. Percentuale di strutture che eseguono almeno 500 parti/anno e percentuale di parti eseguiti in strutture che rispettano la soglia.....	126
Tabella 51. Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni, standard di riferimento > 60%	128
Tabella 52. Percentuale di strutture che rispettano le soglie per la proporzione di parti con taglio cesareo primario, e proporzione di parti (o di parti cesarei) eseguiti in strutture che rispettano le soglie, standard di riferimento $\leq 15\%$ se volume di parti compreso tra 500 e 999; $\leq 25\%$ se volume di parti ≥ 1.000	130
Tabella 53. Eventi sentinella per procedure chirurgiche e invasive segnalati nel triennio 2016-2018	131
Tabella 54. Indice di sinistrosità regionale per chirurgia e procedure invasive (x 10.000)	132
Tabella 55. Percentuale sinistri aperti per procedura chirurgica e invasiva nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni.....	134
Tabella 56. Indicatori selezionati per l'area delle infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico-resistenza	137

Tabella 57. AR-ISS. Profilo di antibiotico-resistenza dei principali patogeni sotto sorveglianza: dati Italiani 2018 e confronto con la media Europea	139
Tabella 58. Tasso di incidenza regionale standardizzato per età su 100.000 residenti dei casi di batteriemie da CPE nell'anno 2018.....	141
Tabella 59. Numero di casi di CPE segnalati per genere e classe di età, Italia 2018	142
Tabella 60. Tipo di microrganismo isolato nei casi di batteriemie da CPE per anno, Italia.....	142
Tabella 61. Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 dimessi.....	145
Tabella 62. Percentuale sinistri aperti nel 2015 per infezione e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni	147
Tabella 63. Indicatori selezionati per l'area della terapia farmacologica.....	148
Tabella 64. Numero di eventi per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica segnalati nel triennio 2016-2018	155
Tabella 65. Percentuale di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia nel 2018.....	157
Tabella 66. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni (≥ 65 anni) nel 2018.....	162
Tabella 67. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di FANS o ASA (≥ 65 anni) nel 2018.....	163
Tabella 68. Tasso di prescrizione di antibiotici (J01) per uso sistemico per 1000 abitanti/anno in età pediatrica nel 2018	165
Tabella 69. Tasso di prescrizione di penicilline (J01C) per 1000 abitanti/anno in età pediatrica nel 2018.....	166
Tabella 70. Tasso di prescrizione delle cefalosporine (J01D) per 1000 abitanti/anno in età pediatrica nel 2018	167
Tabella 71. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa) nel triennio 2016-2018.....	170
Tabella 72. Percentuale di Reazioni Avverse Gravi (letteratura esclusa)	173
Tabella 73. Reazioni Avverse (ADR) segnalate come errore terapeutico nell'anno 2018.....	174
Tabella 74. Indicatori selezionati per l'area trasfusioni.....	178
Tabella 75. Percentuale di aziende che implementano a regime la raccomandazione 5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 nel 2018	180

Tabella 76. Numero di eventi per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 nel triennio 2016-2018	181
Tabella 77. Effetti indesiderati nei riceventi (triennio 2015-2017).....	182
Tabella 78. Incidenti gravi (triennio 2015-2017).....	184
Tabella 79. Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (Tabella triennio 2015-2017)	186
Tabella 80. Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) – (Tabella triennio 2015-2017).....	188

Indice delle figure

Figura 1. Numero di indicatori selezionati a seguito della selezione realizzata dagli esperti nazionali	28
Figura 2. Percentuale di strutture partecipanti al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2018.....	35
Figura 3. Percentuale di strutture partecipanti al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2017.....	37
Figura 4. Percentuale di strutture partecipanti al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2016.....	39
Figura 5. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017, 2018.....	41
Figura 6. Eventi sentinella segnalati tra il 2016 e il 2018 per tipologia di evento.....	45
Figura 7. Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	52
Figura 8. Indice di sinistrosità regionale per lesioni personali per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private	54
Figura 9. Indice di sinistrosità regionale per decesso per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	56
Figura 10. Indice di sinistrosità per tipo istituto per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	59
Figura 11. Indice di sinistrosità per lesioni personali per tipo istituto per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private.....	60
Figura 12. Indice di sinistrosità per decesso per tipo istituto per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private	61
Figura 13. Sinistri per tipologia di danno (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018.....	62
Figura 14. Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018.....	65

Figura 15. Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018.....	68
Figura 16. Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018.....	72
Figura 17. Sinistri per età (%) - strutture pubbliche e private.....	75
Figura 18. Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture pubbliche e private.....	76
Figura 19. Costo medio dei sinistri liquidati.....	80
Figura 20. Costo medio dei sinistri liquidati per lesioni personali	82
Figura 21. Costo medio dei sinistri liquidati per decessi	83
Figura 22. Percentuale di sinistri chiusi entro l'anno (2018)	84
Figura 23. Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno.....	86
Figura 24. Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)	88
Figura 25. Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno (giorni).....	90
Figura 26-. Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2016-2018.....	92
Figura 27. Percentuale sinistri chiusi con accoglimento entro 1095 giorni.....	94
Figura 28. Stato dei procedimenti aperti nel 2015 verso le strutture pubbliche a 3 anni dall'apertura (1095 giorni)	95
Figura 29. Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni dall'apertura.....	96
Figura 30. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria nel triennio 2016-2018	100
Figura 31. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria nel 2018.....	102
Figura 32. Percentuale di interventi in cui è stata applicata la checklist di sala operatoria.....	104
Figura 33. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 2, Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico nel triennio 2016-2018	107
Figura 34. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 3, Raccomandazione per la corretta	

identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura nel triennio 2016-2018.....	107
Figura 35. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 2, Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico nel 2018.....	109
Figura 36. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 3, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura nel 2018	111
Figura 37. Percentuale di strutture che rispettano le soglie di volume per interventi per frattura del collo del femore e % di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie (volume di ricoveri, standard di riferimento > 75 interventi/anno).....	117
Figura 38. Percentuale di strutture che operano almeno il 60% delle fratture del collo del femore entro 2 giorni e percentuale di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie.....	119
Figura 39. Percentuale di strutture che eseguono almeno 150 interventi per Ca Mammella e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie.....	121
Figura 40. Percentuale di strutture che eseguono almeno 90 interventi di colecistectomia laparoscopica e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie.....	123
Figura 41. Percentuale di strutture che eseguono almeno 500 parti/anno e percentuale di parti eseguiti in strutture che rispettano la soglia	125
Figura 42. Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni, standard di riferimento > 60%	127
Figura 43. Percentuale di strutture che rispettano le soglie per la proporzione di parti con taglio cesareo primario, e proporzione di parti (o di parti cesarei) eseguiti in strutture che rispettano le soglie, standard di riferimento $\leq 15\%$ se volume di parti ind. 127) compreso tra 500 e 999; $\leq 25\%$ se volume di parti (ind. 127) ≥ 1.000	129
Figura 44. Indice di sinistrosità regionale per chirurgia e procedure invasive (x 10.000)	132

Figura 45. Percentuale sinistri aperti per procedura chirurgica e invasiva nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni.....	133
Figura 46. Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 dimessi.....	144
Figura 47. Percentuale sinistri aperti nel 2015 per infezione e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni	146
Figura 48. Implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione di errori nella terapia farmacologica	151
Figura 49. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 1, corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio nel 2018	151
Figura 50. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 7, raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica nel 2018.....	152
Figura 51. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 12, prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" nel 2018.....	153
Figura 52. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 14, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime.....	154
Figura 53. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 17, per la riconciliazione della terapia farmacologica, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime.....	155
Figura 54. Percentuale di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia per regione nel 2018.....	158
Figura 55. Percentuale di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia per area geografica nel 2018	159
Figura 56. Tasso di prescrizione per 1000 abitanti (≤ 13 anni) di penicilline (J01C) e cefalosporine (J01D) nel 2018	168

Figura 57. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa): confronto 2017-2018	171
Figura 58. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti nel triennio 2016-2018 (letteratura esclusa).....	172
Figura 59. Percentuale di Reazioni Avverse gravi nel triennio 2016-2018 (letteratura esclusa).....	174
Figura 60 . Percentuale di aziende che implementano a regime la raccomandazione 5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 nel 2018	179
Figura 61. Effetti indesiderati nei riceventi (media triennio 2015-2017).....	183
Figura 62. Incidenti gravi (triennio 2015-2017)	185
Figura 63. Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (Media triennio 2015-2017).....	187
Figura 64. Numero donatori positivi (media triennio 2015-2017).....	189

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1

(Sottogruppo indicatori)

Relatore

AGENAS

Componenti

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)

Bellino Stefania (delegata ISS)

Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)

Calcò Basilio (AGENAS)

Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)

Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)

Coclite Daniela (delegato ISS)

d'Ancona Fortunato "Paolo" (delegato ISS)

Da Cas Roberto (delegato ISS)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)

Draoli Nicola (delegato FNOPI)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)

Forni Silvia (Agenzia Regionale di Sanità, delegato Regione Toscana)

Fortinguerra Filomena (delegato AIFA)

Graziano Giuseppe (delegato ISS)

Guidotti Lucia (delegato Mds DGPROG)

Iacchini Simone (delegato ISS)

Iannazzo Stefania (DG PREVENZIONE MdS)

Iannone Primiano (delegato ISS)

Labella Barbara (AGENAS)

Lelmi Elisabetta (AGENAS)

Mantenuto Valeria (delegato MdS DGPROG)

Marano Giuseppe (delegato CNS -ISS)

Masiello Francesca (delegato CNS -ISS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Monica (delegata ISS)
Monaco Roberto (FNOMCeO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Pantosti Annalisa (delegata ISS)
Pezzotti Patrizio (delegato ISS)
Piccoli Arianna (AGENAS)
Pupella Simonetta (delegato CNS -ISS)
Ragni Pietro (delegato Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Sapigni Ester (delegato Regione Emilia Romagna)
Sciattella Paolo (AGENAS)
Siliquini Roberta (esperto designato da AGENAS)
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Toccafondi Giulio (delegato Regione Toscana)
Trotta Francesco (delegato AIFA)
Venneri Francesco (delegato Regione Toscana)
Veropalumbo Eva (delegato CNS -ISS)
Zotti Carla (esperto designato da MdS)

Segretario Osservatorio

Beatrice Cerilli (AGENAS)

INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure

La sicurezza delle cure è considerato un ambito di studio e di lavoro fondamentale per garantire la qualità dei servizi sanitari.(1,2)

A livello internazionale diversi studi stimano l'incidenza di eventi avversi (2-8) con valori compresi tra il 2.9% (4) e il 16.6% (9) dei ricoveri ospedalieri.

Uno studio dei dati di ricoveri ospedalieri a livello globale ha stimato che circa il 10% dei 420 milioni di ricoveri mondiali sia complicato da eventi avversi che si traducono nella perdita di 23 milioni di anni di attesa di vita in buona salute ogni anno(10). In Inghilterra tale perdita annuale è stata stimata in circa 36.000 anni di vita in buona salute a causa di condizioni correlate alla sicurezza delle cure (sepsi, ulcere da pressione, fratture di anca dovute a cadute intra-ospedaliere, trombo-embolismo venoso, infezioni del catetere venoso centrale, morti per condizioni a bassa mortalità)(11). In Italia uno studio che ha analizzato retrospettivamente la documentazione di più di 7.000 cartelle di 5 grandi ospedali ha rilevato un'incidenza di eventi avversi di 5.2%, di cui il 56.7% prevenibili(12).

Le conseguenze degli eventi avversi hanno importanti ripercussioni sia sulla salute dei pazienti, che a livello economico e si stima che la mortalità correlata agli eventi avversi oscilla, a seconda delle rilevazioni internazionali, tra 4.9% (8) e 20.8%(7).

Il verificarsi di eventi avversi provoca importanti conseguenze per la salute e il loro trattamento genera il ricorso a servizi e risorse aggiuntive, generando un impatto sulla spesa sanitaria stimato tra il 15% (13) e il 30% (14) delle risorse totali spese in sanità.

A livello internazionale l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti è in grande crescita. L'OMS dal 2005 al 2016 ha lanciato tre sfide globali per la sicurezza delle cure: la prima dal titolo *“Una sanità più pulita è una sanità più sicura”* sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la seconda *“Una chirurgia sicura salva le vite”* per promuovere la sicurezza in chirurgia e, infine, la terza *“Terapia senza danno”*, finalizzata alla riduzione degli eventi avversi dovuti alla terapia farmacologica.(15)

Il 25 maggio 2019 l'Assemblea Mondiale della Salute dell'Organizzazione delle Nazioni Unite ha approvato la Risoluzione WHA72.6 del 28/05/2019 in cui gli stati membri riconoscono che il tema della sicurezza delle cure è una priorità sanitaria e si impegnano ad intraprendere azioni strutturate

per ridurre i danni in ambito sanitario. Tale risoluzione istituisce, inoltre, una giornata mondiale per la Sicurezza dei Pazienti il 17 Settembre.(16)

Monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio e la valutazione della sicurezza, sia a livello locale che nazionale, sono riconosciuti come strumenti importanti di miglioramento della qualità assistenziale (17,18).

L'OCSE è da anni impegnata nella realizzazione di metodi per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza delle cure e per la comparazione di tale dimensione livello internazionale.(19)

Il dibattito scientifico sulla metodologia migliore per identificare e stimare gli eventi avversi è vivo e non ancora risolto. I metodi disponibili possono distinguersi, in primo luogo, per gli obiettivi e il livello della valutazione. Alcuni, infatti, nascono con l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure a livello locale (Incident Reporting, Safety Walk Around, l'analisi dei processi) e considerano l'evento avverso principalmente come uno stimolo per l'apprendimento e il miglioramento locale; altri, come ad esempio la revisione delle cartelle cliniche e l'utilizzo di indicatori a partire da dati amministrativi, sono più orientati alla valutazione esterna e alla comparazione tra strutture o regioni diverse. Tutti questi metodi di valutazione presentano delle peculiarità, dei vantaggi e degli svantaggi (9,20-24). L'approccio corrente alla valutazione multidimensionale della sicurezza delle cure suggerisce che i vari metodi siano complementari, e non alternativi, e offrano differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza del paziente(9,25).

In Italia

In Italia, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza di eventi avversi e i costi a questi connessi, è stata emanata la legge n. 24/2017 che ha istituzionalizzato le materie della sicurezza delle cure e della persona assistita, e della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (26), istituendo l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità.

L'Osservatorio Nazionale ha il compito di monitorare la sicurezza delle cure, con particolare riferimento ai rischi, agli eventi avversi, inclusi gli eventi sentinella e

agli eventi senza danno, alle tipologie di sinistri, alla loro entità, alle relative cause, e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Il metodo che l'Osservatorio Nazionale ha deciso di adottare per monitorare aspetti diversi collegati alla sicurezza delle cure è stato l'integrazione dei flussi informativi disponibili a livello nazionale. La presenza, all'interno dello stesso Osservatorio, di rappresentanti tutte le istituzioni sanitarie nazionali e di rappresentanze delle regioni ha permesso di eseguire una ricognizione di tutte le fonti informative e degli indicatori disponibili a livello nazionale. Gli esperti che hanno partecipato al gruppo di lavoro sulla valutazione sono stati chiamati a definire le aree tematiche prioritarie per monitorare la sicurezza delle cure e a selezionare gli indicatori migliori in base a criteri accettati a livello internazionale (27). Il processo di selezione degli indicatori è annuale, per permettere la realizzazione di un cruscotto per il monitoraggio della sicurezza flessibile e migliorabile in base alle priorità nazionali e alla disponibilità di nuovi dati. La prima relazione sperimentale sugli indicatori è stata realizzata nel 2018 su dati relativi al triennio precedente (2015-2017), ha interessato 6 aree tematiche e ha incluso 115 indicatori realizzati a partire da 10 fonti informative. Le aree tematiche affrontate sono state: la governance della sicurezza e i sinistri, la chirurgia e le procedure invasive, le infezioni correlate all'assistenza, l'antimicrobico-resistenza, la terapia farmacologica e le trasfusioni. La relazione ha messo in evidenza la disponibilità di una mole importante di dati ma, d'altra parte, anche importanti criticità nella loro reale capacità di fornire un quadro attendibile della sicurezza delle cure in Italia. La relazione è stata presentata alla commissione Igiene e Sanità del Senato e della Camera dei Deputati il 25 Febbraio 2019.

OBIETTIVO

L'obiettivo generale è fornire una descrizione dello stato dell'arte della sicurezza delle cure in Italia, come richiesto dalla Legge n. 24/2017 con riferimento ai rischi, agli eventi avversi, inclusi gli eventi sentinella e agli eventi senza danno, alle tipologie di sinistri, alla loro entità, alle relative cause e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

MATERIALI E METODI

Definizione dell'approccio

A livello internazionale sono stati descritti numerosi metodi per la rilevazione degli eventi avversi e dei rischi sanitari: la revisione delle cartelle cliniche, la segnalazione degli eventi avversi da parte degli operatori, il monitoraggio delle denunce di sinistro e l'utilizzo di dati amministrativi. Ogni metodo adottato presenta vantaggi e svantaggi ed è in grado di fornire informazioni parziali sul livello di sicurezza. Solo l'integrazione di informazioni rilevate tramite diversi sistemi informativi può restituire un quadro quanto più esauriente del livello di sicurezza delle cure e di governance della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Il patrimonio informativo del Servizio Sanitario Nazionale è ricco e l'Osservatorio Nazionale ha cercato di massimizzare l'utilizzo delle fonti dati già disponibili a livello centrale, facenti capo ai diversi enti componenti l'Osservatorio Nazionale (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA) e l'eventuale integrazione delle stesse tramite rilevazioni *ad hoc*, realizzate dall'Osservatorio Nazionale, presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

Ricognizione delle fonti informative disponibili a livello nazionale e degli indicatori in uso. - Cataloghi.

In primo luogo, è stata eseguita una ricognizione delle fonti informative disponibili a livello nazionale di cui è stato elaborato un catalogo. Per ciascuna fonte informativa censita sono state riportate le informazioni relative a:

- Dato rilevato;
- Ente destinatario del flusso;
- Copertura geografica;
- Periodo di disponibilità dei dati;
- Rapporti pubblicati (link);
- Normativa di riferimento.

In secondo luogo, è stato elaborato un **catalogo degli indicatori** contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nel catalogo. Per ciascun indicatore viene riportata almeno:

- Denominazione;
- Fonte informativa;
- Ente a cui fa capo la fonte.

A seguito della definizione delle principali aree tematiche da indagare, descritta nel prossimo paragrafo, sono stati realizzati cataloghi specifici per singola area.

Definizione delle principali aree tematiche da monitorare

Con l'obiettivo di focalizzare il lavoro di raccolta ed analisi dei dati, sugli aspetti dell'assistenza sanitaria risultanti dalla letteratura e dalle esperienze internazionali (28-30) e nazionali particolarmente critici per la sicurezza del paziente e delle cure, il gruppo di lavoro ha identificato alcune specifiche aree tematiche su cui focalizzare l'analisi dell'Osservatorio.

Si è convenuto che i rappresentanti delle istituzioni nazionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco e Agenas) partecipino ai lavori di tutte le aree tematiche e che gli altri componenti il gruppo di lavoro si candidino in accordo con le loro competenze e preferenze a partecipare ai lavori di una o più aree. Ciò con l'obiettivo di riunire nei

sottogruppi dedicati alle aree tematiche gli esperti delle singole materie e gli enti titolari dei flussi informativi.

L'obiettivo dei sottogruppi per aree tematiche è stato quello di individuare un set di indicatori, per il monitoraggio degli eventi avversi, la valutazione dei rischi e del contenzioso per le singole aree.

Selezione degli indicatori

Al fine di selezionare un set di indicatori core per ogni area tematica ai partecipanti ai lavori delle singole aree tematiche è stato chiesto di attribuire un punteggio da 1 a 9 a 6 criteri (Validità, Attendibilità, Rilevanza -rispetto al tema della sicurezza delle cure-, Azionabilità, Fattibilità/calcolabilità a livello regionale, Confrontabilità a livello internazionale) a ciascun indicatore contenuto nella sezione del catalogo relativo alla specifica area di lavoro. La valutazione poteva essere personale o rispecchiare il lavoro di un team.

Di seguito sono elencati e descritti i 6 criteri che sono stati valutati:

Validità: un indicatore è considerato valido se esistono evidenze scientifiche sufficienti a dimostrare un collegamento tra il valore dell'indicatore e uno o più aspetti della qualità dell'assistenza.

Affidabilità: un indicatore è affidabile se misurazioni ripetute dello stesso fenomeno ottengono risultati simili.

Rilevanza: un indicatore è rilevante se misura aspetti della qualità di notevole importanza clinica, ad elevato impatto sulle patologie o di elevato utilizzo a livello sanitario.

Azionabilità: un indicatore è azionabile se misura un aspetto della qualità cui viene prestata particolare attenzione da parte dei provider e del sistema sanitario e viene utilizzato a livello nazionale per la definizione delle politiche, per il monitoraggio e per lo sviluppo delle strategie.

Fattibilità (calcolabilità a livello regionale): un indicatore è fattibile se può essere calcolato per confronti interregionali.

Comparabilità internazionale: un indicatore è comparabile a livello internazionale quando i Paesi che partecipano alla raccolta dati dichiarano di utilizzare le stesse definizioni e, laddove emergano differenze nel valore dell'indicatore tra i diversi Paesi, queste riflettano problemi di qualità

dell'assistenza piuttosto che differenze nelle metodologie di raccolta dati, codifica o altri aspetti che non hanno a che fare con la qualità.

Di seguito il valore del punteggio da 1 a 9 da attribuire:

LIKERT SCALE RESPONSES

- 1 = Totalmente in disaccordo
- 2 = In disaccordo
- 3 = Moderatamente in disaccordo
- 4 = Leggermente in disaccordo
- 5 = Non so
- 6 = Leggermente d'accordo
- 7 = Moderatamente d'accordo
- 8 = D'accordo
- 9 = Totalmente d'accordo

Sulla base dei punteggi attribuiti dai partecipanti alle aree tematiche sono stati elaborati score sintetici di livello e variabilità indicatore specifici.

Il calcolo degli score di livello e variabilità è stato effettuato considerando 4 dei 6 criteri OCSE (Validità, Attendibilità, Rilevanza, Azionabilità), il criterio “fattibilità” è stato utilizzato come discriminante della scelta degli indicatori per il monitoraggio 2019, mentre il criterio “confrontabilità internazionale” non è stato utilizzato in questa fase del progetto ma potrà essere utile per definire un set minimo di indicatori che permettano il confronto della sicurezza delle cure tra l'Italia e gli altri paesi Europei.

Lo score di livello fornisce una misura sintetica della qualità dell'indicatore ed è stato ottenuto come somma delle medie dei giudizi degli esperti, normalizzata per ottenere un range compreso tra 1 e 9, dove 1 corrisponde al giudizio massimo negativo e 9 al giudizio massimo positivo.

Lo score di variabilità, fornisce una misura sintetica della concordanza dei giudizi degli esperti, ed è stato ottenuto come somma delle differenze interquartile dei giudizi degli esperti, normalizzata per ottenere un range compreso tra 0 e 8, dove 0 corrisponde a massima concordanza e 8 a massima discordanza.

Gli indicatori sono stratificati in funzione del punteggio medio della dimensione "Fattibilità", per discriminare gli indicatori implementabili nel breve periodo ovvero per il monitoraggio 2019 (punteggio medio ≥ 7) e gli indicatori implementabili in futuro o non implementabili (punteggio medio < 7).

Gli indicatori con score di livello ≥ 6.5 e con score di variabilità $\leq 2,5$ sono stati selezionati per una ulteriore valutazione del referente dell'area tematica di competenza, al fine di ottenere un set di indicatori valutato da tutti i partecipanti e reso coerente dalla revisione del coordinatore dell'area tematica.

Produzione delle schede tecniche degli indicatori

Le schede tecniche degli indicatori, che costituiscono la guida operativa per il calcolo, contengono almeno le seguenti informazioni:

- Razionale
- Fonte informativa di riferimento
- Numeratore e criteri di inclusione ed esclusione
- Denominatore e criteri di inclusione ed esclusione
- Algoritmo di calcolo
- Bibliografia di riferimento

RISULTATI

Aree tematiche

Il gruppo di lavoro ha selezionato le seguenti aree tematiche come rilevanti ai fini del monitoraggio e della valutazione della sicurezza:

- Governance della sicurezza
- Sinistri
- Chirurgia e procedure invasive
- Infezioni correlate all'assistenza
- Antimicrobico-resistenza
- Terapia farmacologica
- Gravidanza, parto e perinatale
- Trasfusioni
- Trapianti
- Dispositivi medici

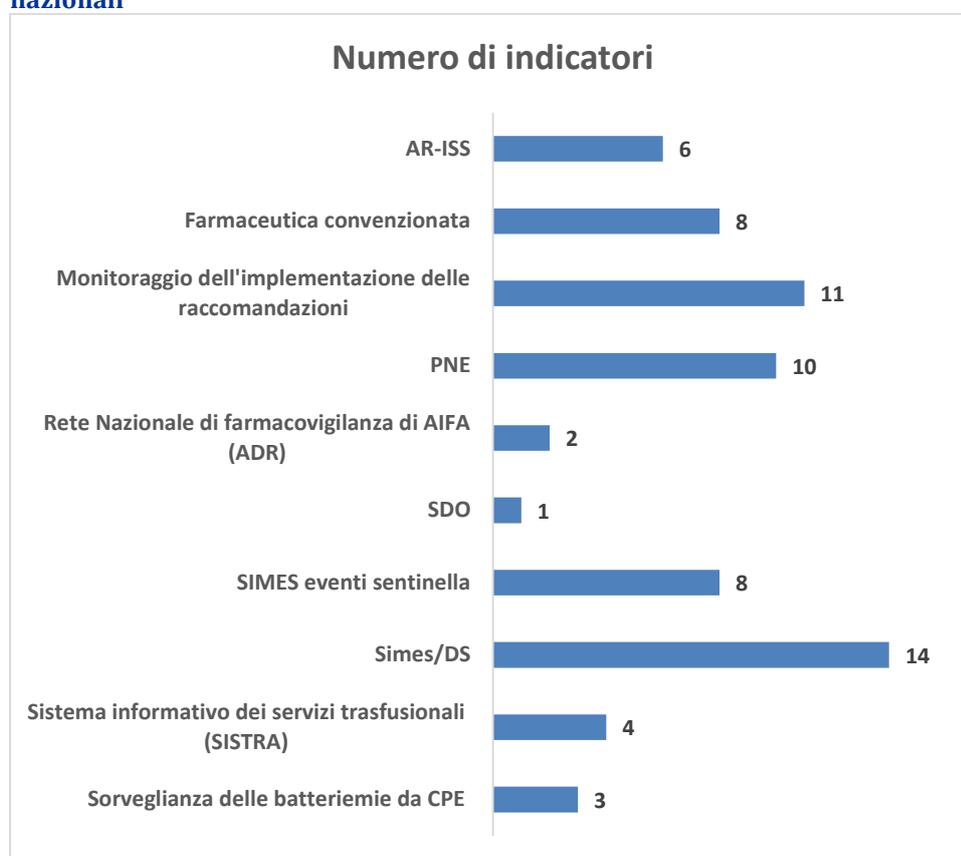
Per l'anno in corso le aree considerate per la valutazione sono state la governance della sicurezza, i sinistri, la chirurgia e le procedure invasive, le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), l'Antimicrobico-resistenza (AMR), la terapia farmacologica, e le trasfusioni.

Indicatori selezionati

I gruppi di lavoro impegnati nella selezione degli indicatori hanno selezionato 67 indicatori per il monitoraggio della sicurezza nell'anno 2019 calcolati a partire da dati di 10 fonti informative.

Figura 1 mostra il numero di indicatori presentato per ciascuna fonte informativa utilizzata.

Figura 1. Numero di indicatori selezionati a seguito della selezione realizzata dagli esperti nazionali



Di seguito sono riportati i risultati della valutazione della sicurezza a partire dal monitoraggio dall'implementazione delle raccomandazioni ministeriali agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella, dal monitoraggio del contenzioso e delle denunce di sinistri, e dagli eventi sentinella verificatisi nel triennio 2016-2018.

Sono poi descritte in particolare le aree della chirurgia e delle procedure invasive, delle infezioni correlate all'assistenza, dell'antimicrobico-resistenza, della sicurezza nella terapia farmacologica e nelle trasfusioni.

Implementazione delle raccomandazioni agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella

Fonte: monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella

Indicatori selezionati

Tabella 1. Indicatori selezionati per il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali agli operatori sanitari

N.	Indicatore	Fonte informativa
1	Adesione regionale al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni	monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni
2	Proporzione di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto	monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni

Adesione regionale al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni

Gli Eventi Sentinella sono considerati per la loro gravità e il loro significato un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi" il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e nella diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Ad oggi risultano pubblicate diciannove Raccomandazioni.

In virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, l'Agenas ha avviato nel 2009 lo sviluppo di un sistema per il monitoraggio dello stato di implementazione, a livello aziendale, delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio - comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema, inoltre, si propone di fornire supporto alle Regioni e

Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento e di promuoverne l'implementazione.

Il sistema di monitoraggio prevede una articolazione su tre livelli: centrale (Agenas e Ministero della Salute), regionale, aziendale e lo strumento su cui si fonda è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari ne è stato affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine di conoscerne anche il livello di implementazione.

I dati raccolti durante il monitoraggio, che ha cadenza annuale, vengono opportunamente elaborati e rappresentati attraverso uno strumento di reportistica interno al sistema.

Principali limiti

Il principale limite del data base del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni risiede nella volontarietà dell'adesione da parte delle aziende e delle Regioni. Questo potrebbe determinare una bassa copertura nazionale sia in termini di regioni che di aziende e una discreta variabilità nel tempo delle regioni e delle aziende che aderiscono al monitoraggio. Anche grazie all'istituzione dell'Osservatorio Nazionale il numero di Regioni e PA che hanno partecipato al monitoraggio è cresciuto da 9 a 20 dal 2017 al 2018 (Tabella 7).

Poiché il sistema è stato progettato per il livello aziendale, i dati disponibili per il livello sub-aziendale (presidio), non sono disponibili. Inoltre, poiché il monitoraggio si basa su auto dichiarazioni fornite dai responsabili aziendali, non è presente alcun meccanismo efficace di controllo della reale implementazione delle raccomandazioni.

Le Regioni rispondenti al monitoraggio delle raccomandazioni nel triennio di riferimento sono state: 14 nel 2016, 9 nel 2017 e 20 nel 2018¹.

¹ Rispetto ai dati pubblicati nella relazione dell'Osservatorio del 2018, è emerso uno scostamento sul numero di Regioni aderenti ai monitoraggi del 2016 e del 2017, ai quali risultavano avere partecipato rispettivamente 13 e 8 regioni.

Tale scostamento è emerso a seguito della procedura di condivisione dei dati con i Centri Regionali/Provinciali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, a seguito della quale è stato preso in considerazione il monitoraggio della P.A. di Trento per il 2016 e della Regione Veneto per il 2017. Nel 2016 l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento ha partecipato al monitoraggio avviato il 14/04/2016 e chiuso il 31/12/2016, ma il monitoraggio della APSS di Trento non risultava

Tabella 2 mostra l'adesione delle regioni italiane al monitoraggio, nel 2015 hanno partecipato 15 regioni e PA, nel 2017 10 e nel 2018, 20. La partecipazione regionale è quindi raddoppiata dal 2017 al 2018 includendo 20/21 regioni e PA.

Tabella 2. Regioni partecipanti al monitoraggio delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017 e 2018

REGIONE	2016	2017	2018
PIEMONTE			
VALLE D'AOSTA			
LOMBARDIA			
P.A. BOLZANO-BOZEN			
P.A. TRENTO			
VENETO			
FRIULI-VENEZIA GIULIA			
LIGURIA			
EMILIA-ROMAGNA			
TOSCANA			
UMBRIA			
MARCHE			
LAZIO			
ABRUZZO			
MOLISE			
CAMPANIA			
PUGLIA			
BASILICATA			
CALABRIA			
SICILIA			
SARDEGNA			
Totale regioni partecipanti	14	9	20

Le aziende invitate a partecipare al monitoraggio sono tutte le aziende sanitarie pubbliche e private del territorio nazionale. Nell'anno 2018 sono censite 213 aziende pubbliche e 574 aziende private totali, di queste nel 2018 hanno partecipato al monitoraggio 188 aziende sanitarie pubbliche (88,3%) e 162 private (28,2%).

esser stato validato. Nel 2017 la Regione Veneto ha operato una riorganizzazione degli ambiti territoriali dell'Aziende ULSS che non ha consentito alla Regione di avviare il monitoraggio nel corso dell'anno. Nel corso del 2018 la Regione ha avviato due monitoraggi il primo il 9/03/2018 e concluso il 7/05/2018 e il secondo avviato il 19/12/2018 e chiuso il 31/12/2018, utilizzando il primo per monitorare lo stato dell'implementazione delle raccomandazioni nel 2017 e il secondo per monitorare lo stato dell'implementazione delle raccomandazioni nel 2018.

Tabella 3. Adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali in Italia dal 2016 al 2018

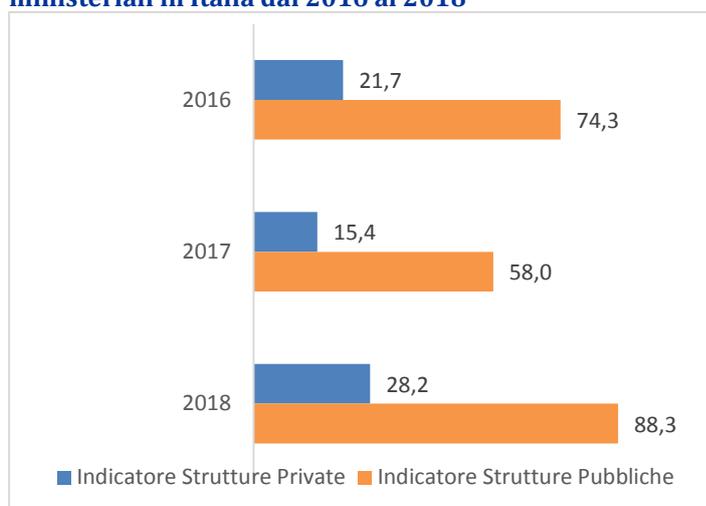


Tabella 4. Adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali in Italia dal 2016 al 2018

ANNO	Strutture Pubbliche partecipanti	Tot Strutture Pubbliche	Indicatore Strutture Pubbliche	Strutture Private partecipanti	Tot Strutture Private	Indicatore Strutture Private
2016	168	226	74,3	114	526	21,7
2017	123	212	58,0	88	570	15,4
2018	188	213	88,3	162	574	28,2

Figura 2 mostra la partecipazione al monitoraggio per regione nell'anno 2018. Il 100% delle strutture pubbliche ha partecipato al monitoraggio nelle regioni e P.A. Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, e Campania. Il valore più basso di adesione si registra in Friuli Venezia Giulia (42,9%) mentre in tutte le rimanenti Regioni e P.A. la partecipazione delle Aziende Sanitarie pubbliche si attesta sopra il 50%. La partecipazione delle strutture private è molto più contenuta (28,2% a livello nazionale). La partecipazione massima è registrata in Sicilia (81%) mentre in Piemonte, Valle d'Aosta, P.A. Trento, Umbria; Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria e Sardegna nessuna struttura privata ha partecipato al monitoraggio.

Figura 3 e Figura 4 mostrano l'adesione delle strutture rispettivamente per l'anno 2017 e l'anno 2016.

Figura 2. Percentuale di strutture partecipanti al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2018

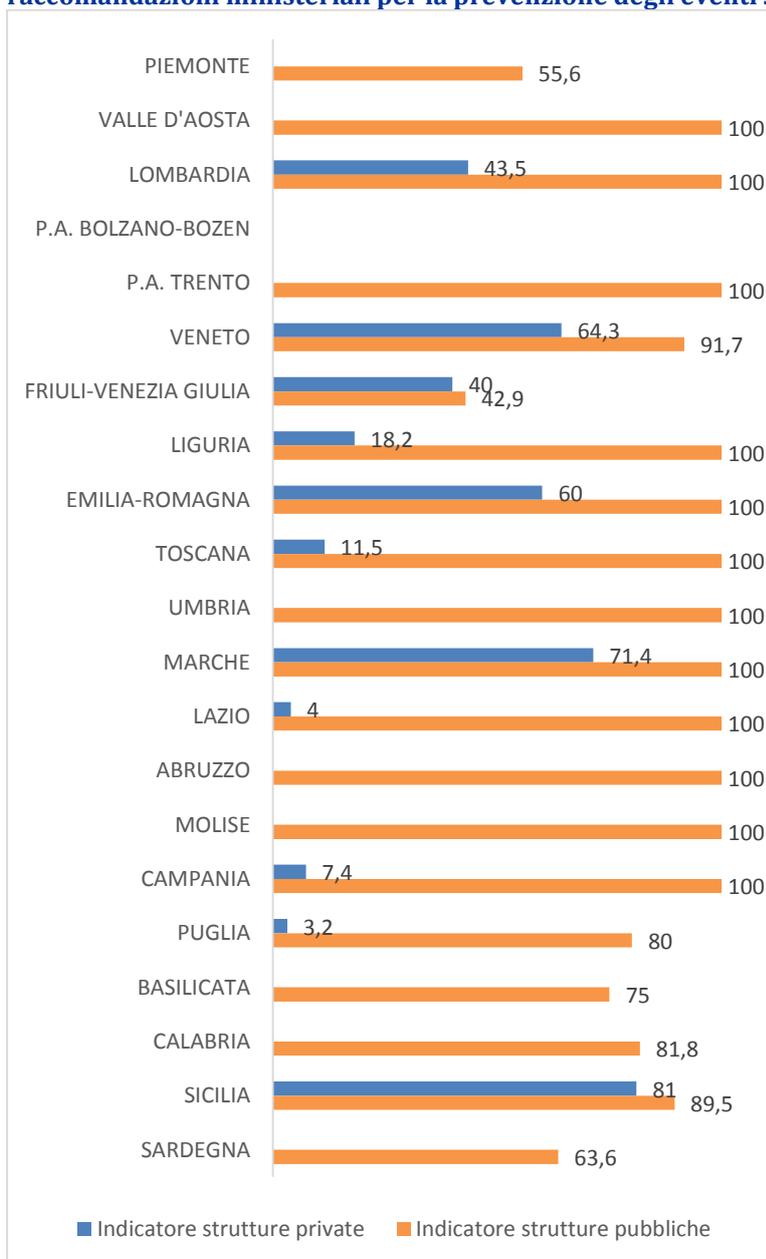


Tabella 5. Strutture aderenti al monitoraggio nel 2018

REGIONE	Strutture private partecipanti	Tot strutture private	Indicatore strutture private	Strutture pubbliche partecipanti	Tot strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche
PIEMONTE		41		10	18	55,6
VALLE D'AOSTA		1		1	1	100
LOMBARDIA	40	92	43,5	40	40	100
P.A. BOLZANO-BOZEN		6			1	
P.A. TRENTO		7		1	1	100
VENETO	18	28	64,3	11	12	91,7
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2	5	40	3	7	42,9
LIGURIA	2	11	18,2	7	7	100
EMILIA-ROMAGNA	27	45	60	16	16	100
TOSCANA	3	26	11,5	7	7	100
UMBRIA		6		4	4	100
MARCHE	10	14	71,4	4	4	100
LAZIO	3	75	4	18	18	100
ABRUZZO		10		4	4	100
MOLISE		5		1	1	100
CAMPANIA	5	68	7,4	17	17	100
PUGLIA	1	31	3,2	8	10	80
BASILICATA		1		3	4	75
CALABRIA		31		9	11	81,8
SICILIA	51	63	81	17	19	89,5
SARDEGNA		8		7	11	63,6

Figura 3. Percentuale di strutture partecipanti al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2017

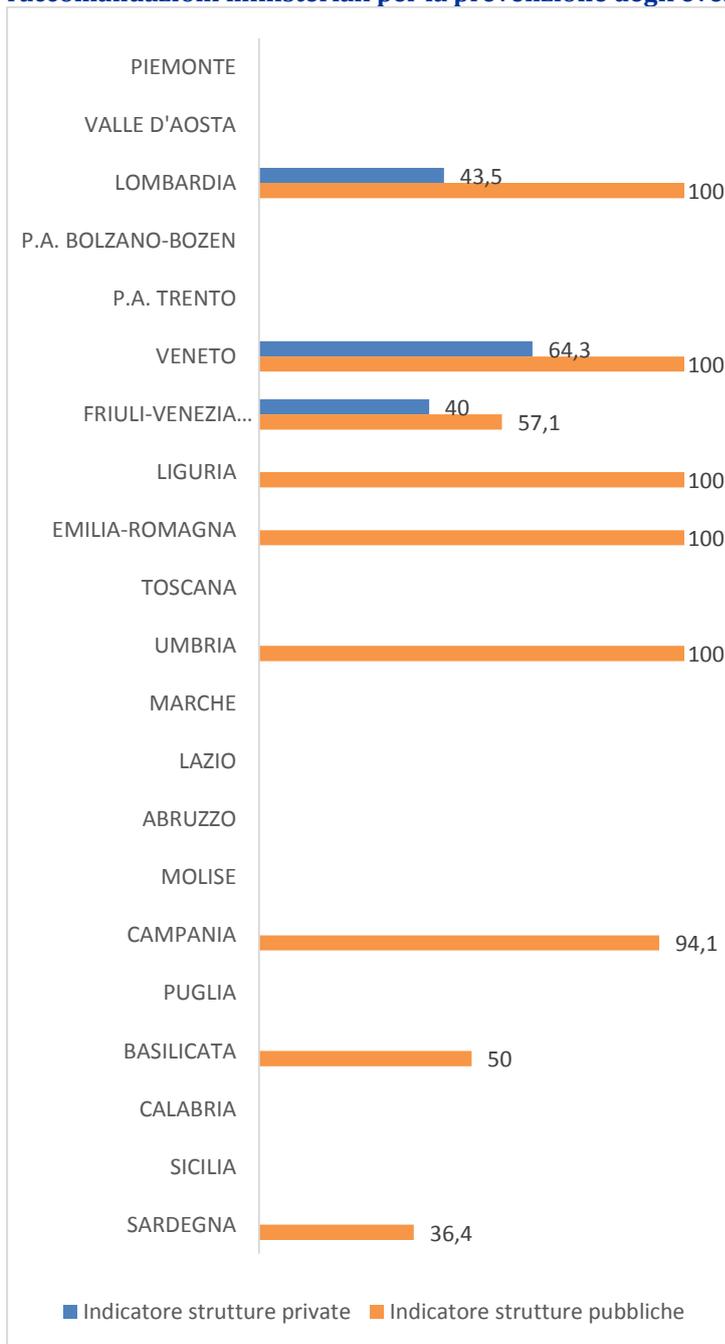


Tabella 6. Strutture aderenti al monitoraggio nel 2017

REGIONE	Strutture private partecipanti	Tot strutture private	Indicatore strutture private	Strutture pubbliche partecipanti	Tot strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche
PIEMONTE		41			18	
VALLE D'AOSTA		1			1	
LOMBARDIA	31	93	33,3	40	40	100
P.A. BOLZANO-BOZEN		6			1	
P.A. TRENTO		7			1	
VENETO	16	28	57,1	12	12	100
FRIULI-VENEZIA GIULIA	5	5	100	4	7	57,1
LIGURIA	2	10	20	7	7	100
EMILIA-ROMAGNA	29	45	64,4	16	16	100
TOSCANA		26			7	
UMBRIA		6		4	4	100
MARCHE		8			4	
LAZIO		76			18	
ABRUZZO		10			4	
MOLISE		5			1	
CAMPANIA	5	68	7,4	16	17	94,1
PUGLIA		31			10	
BASILICATA		2		2	4	50
CALABRIA		31			10	
SICILIA		63			19	
SARDEGNA		8		4	11	36,4

Figura 4. Percentuale di strutture partecipanti al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2016

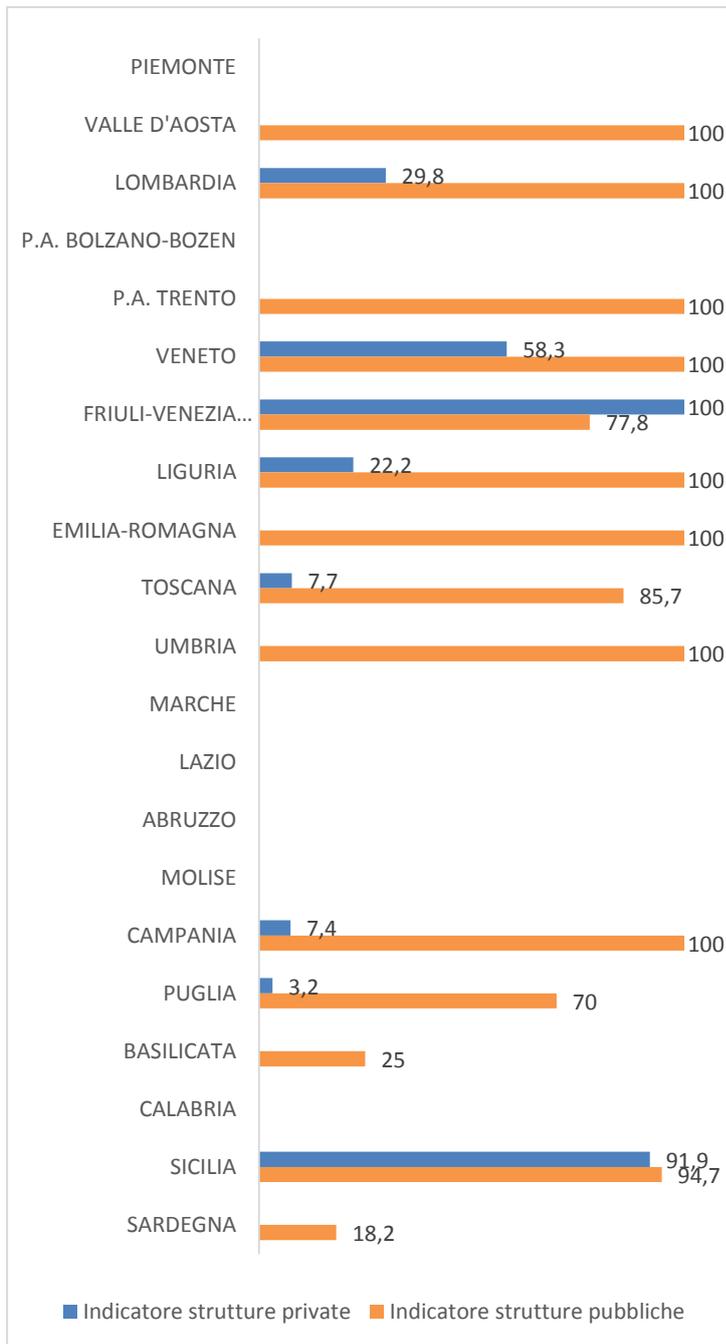


Tabella 7. Strutture aderenti al monitoraggio nel 2016

REGIONE	Strutture private partecipanti	Tot strutture private	Indicatore strutture private	Strutture pubbliche partecipanti	Tot strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche
PIEMONTE		42			19	
VALLE D'AOSTA		1		1	1	100
LOMBARDIA	28	94	29,8	40	40	100
P.A. BOLZANO-BOZEN		6			1	
P.A. TRENTO		7		1	1	100
VENETO	14	24	58,3	24	24	100
FRIULI-VENEZIA GIULIA	5	5	100	7	9	77,8
LIGURIA	2	9	22,2	7	7	100
EMILIA-ROMAGNA	0	0		15	15	100
TOSCANA	2	26	7,7	6	7	85,7
UMBRIA		6		4	4	100
MARCHE		14			4	
LAZIO		75			18	
ABRUZZO		11			4	
MOLISE		5			1	
CAMPANIA	5	68	7,4	17	17	100
PUGLIA	1	31	3,2	7	10	70
BASILICATA		2		1	4	25
CALABRIA		30			10	
SICILIA	57	62	91,9	18	19	94,7
SARDEGNA		8		2	11	18,2

Proporzione di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto

Questo indicatore valuta il livello generale di adesione ed implementazione delle raccomandazioni ministeriali. Il numeratore è determinato dal numero di strutture che implementano almeno i tre quarti delle raccomandazioni adattabili al loro contesto, mentre il denominatore è determinato dal totale delle strutture. Figura 5 mostra come la percentuale di strutture pubbliche che implementano almeno il 75% delle raccomandazioni sia aumentata dal 2016 (44%) al 2018 (59%) mentre tra le strutture private la percentuale sia rimasta costante dal 68,1% del 2016 al 69,1% del 2018.

Figura 5. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017, 2018

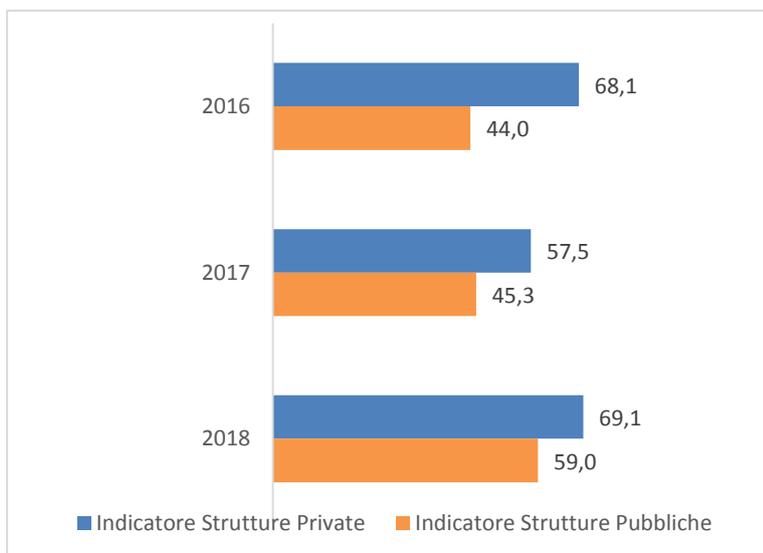


Tabella 8. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017, 2018

ANNO	Strutture pubbliche > 75% implementazione	Tot strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche	Strutture private > 75% implementazione	Tot strutture private	Indicatore strutture private
2016	66	150	44,0	77	113	68,1
2017	48	106	45,3	50	87	57,5
2018	111	188	59,0	112	162	69,1

Tabella 9 mostra la proporzione di strutture che implementano il 75% delle raccomandazioni stratificata per regione nel 2018. Tra le strutture pubbliche i valori variano dal 25% delle Marche all'85,7% della Toscana, mentre tra le strutture private i valori variano dal 20% della Campania al 100% del Friuli Venezia-Giulia.

Tabella 9. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2018

REGIONE	Numeratore Pubbliche	Denominatore Pubbliche	Indicatore Pubbliche (%)	Numeratore e Private	Denominatore e Private	Indicatore Private
PIEMONTE	7	10	70			
VALLE D'AOSTA		1				
LOMBARDIA	20	40	50	23	40	57,5
P.A. TRENTO	1	1	100			
VENETO	8	11	72,7	15	18	83,3
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2	3	66,7	2	2	100
LIGURIA	5	7	71,4	1	2	50
EMILIA-ROMAGNA	11	16	68,8	18	27	66,7
TOSCANA	6	7	85,7		3	
UMBRIA	3	4	75			
MARCHE	1	4	25	7	10	70
LAZIO	18	18	100	1	75	50
ABRUZZO	4	4	100			
MOLISE		1				
CAMPANIA	7	17	41,2	1	5	20
PUGLIA	3	8	37,5			
BASILICATA		3				
CALABRIA	5	9	55,6			
SICILIA	9	17	52,9	44	51	86,3
SARDEGNA	1	7	14,3			

Tabella 10. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2017

Regione	Numeratore Pubbliche	Denominatore Pubbliche	Indicatore Pubbliche	Numeratore Private	Denominatore e Private	Indicatore Private
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	4	25			
UMBRIA	2	4	50	4	5	80
BASILICATA		2				
LOMBARDIA	18	40	45	12	30	40
CAMPANIA	5	16	31,3	1	5	20
EMILIA-ROMAGNA	10	16	62,5	18	29	62,1
LIGURIA	4	7	57,1	1	2	50
SARDEGNA	0	4	0			
VENETO	8	12	66,7	14	16	87,5

Tabella 11. Percentuale di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2016

Regione	Numeratore Pubbliche	Denominatore Pubbliche	Indicatore Pubbliche	Numeratore Private	Denominatore Private	Indicatore Private
VALLE D'AOSTA	0	1				
FRIULI-VENEZIA GIULIA	0	7		4	5	80
TOSCANA	1	6	16,7		2	
UMBRIA	2	4	50			
PUGLIA	2	7	28,6		1	
BASILICATA		1				
SICILIA	6	18	33,3	45	57	78,9
LOMBARDIA	17	40	42,5	11	27	40,7
CAMPANIA	2	17	11,8	2	5	40
EMILIA-ROMAGNA	8	15	53,3	0	0	
LIGURIA	4	7	57,1	1	2	50
SARDEGNA	0	2	0			
P.A. TRENTO	0	1	0			
VENETO	24	24	100	14	14	100

Eventi sentinella

Fonte: Simes Eventi Sentinella

Figura 6 e Tabella 12 mostrano il numero di eventi sentinella segnalati dal 2016 al 2018 tramite il sistema Simes per tipologia di evento.

La fonte informativa SIMES Eventi Sentinella nasce per promuovere e migliorare la sicurezza e non per monitorare la frequenza degli eventi sentinella. A seguito dell'evento avverso viene infatti intrapresa un'analisi delle cause e, qualora necessario, vengono descritte e messe in pratica delle azioni per prevenire il ripetersi dell'evento. Il dato non può essere utilizzato come misura epidemiologica della frequenza degli eventi avversi.

Regioni che mostrano numeri più alti di eventi sentinella non hanno un servizio sanitario più rischioso ma hanno una maggiore propensione alla segnalazione degli eventi.

Il dato riportato in Tabella 13 è un dato grezzo non rapportato ai volumi di attività ospedaliera delle diverse regioni e per questo non interpretabile come misura di rischio.

Il numero totale di eventi sentinella segnalati nel triennio è di 2714.

L'evento sentinella segnalato più frequentemente è la morte o grave danno conseguente a caduta del paziente (n=984) seguito da atti di violenza a danno di operatore (n=412), ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (n=365), suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (n=245), strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure (n=135), morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico (n=132), morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 grammi non correlata a malattia congenita (n=108), morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica (n=83), errata procedura su paziente corretto (n=42), morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto (n=42), violenza su paziente in ospedale (n=40), reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0 (n=35), procedura su paziente sbagliato (n=28), procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) (n=26), morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice di triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso (n=23), morte o grave danno

conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (n=14).

Figura 6. Eventi sentinella segnalati tra il 2016 e il 2018 per tipologia di evento

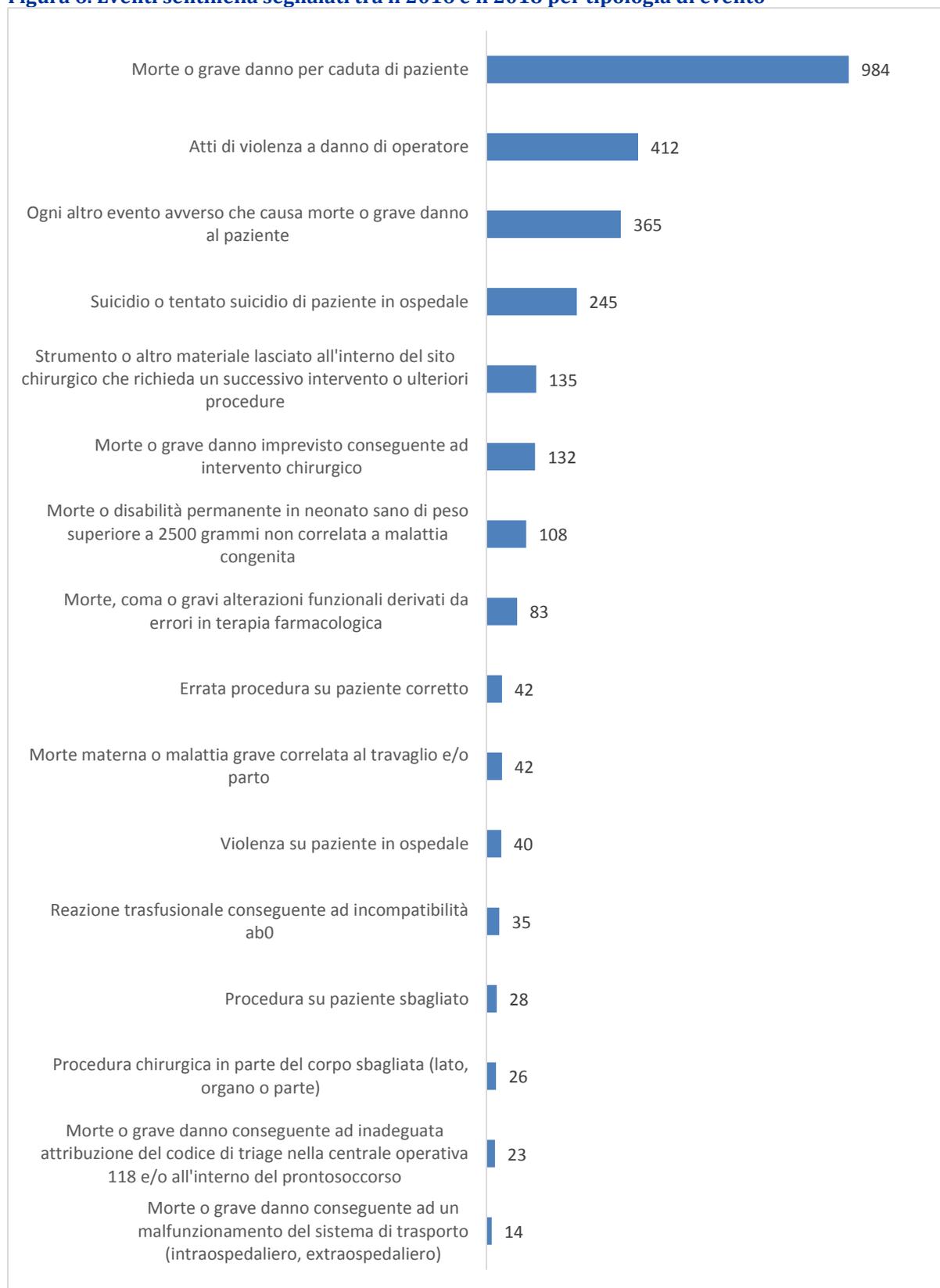


Tabella 12. Eventi sentinella segnalati tra il 2016 e il 2018

Evento sentinella	n	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	984	36,3
Atti di violenza a danno di operatore	412	15,2
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	365	13,4
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	245	9
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	135	5
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	132	4,9
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 grammi non correlata a malattia congenita	108	4
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	83	3,1
Errata procedura su paziente corretto	42	1,5
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	42	1,5
Violenza su paziente in ospedale	40	1,5
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0	35	1,3
Procedura su paziente sbagliato	28	1
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	26	1
Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice di triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	23	0,8
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	14	0,5
Totale	2714	100

Tabella 13. Eventi sentinella segnalati tra il 2016 e il 2018 per regione

Lista eventi sentinella	
Regione	n.
LOMBARDIA	398
LAZIO	282
EMILIA ROMAGNA	270
VENETO	262
SICILIA	214
TOSCANA	187
PUGLIA	172
CAMPANIA	141
MARCHE	140
PIEMONTE	111
CALABRIA	100
UMBRIA	98
LIGURIA	86
ABRUZZO	70
FRIULI VENEZIA GIULIA	66
PROV. AUTON. BOLZANO	66
SARDEGNA	26
PROV. AUTON. TRENTO	9
VALLE D`AOSTA	8
MOLISE	5
BASILICATA	3
Totale	2714

Sinistri

Fonte: Simes Denunce Sinistri

Descrizione della fonte informativa Simes Denunce Sinistri

Nell'ambito delle azioni di monitoraggio della sicurezza dei servizi sanitari, nell'ottica della promozione del miglioramento della gestione del contenzioso e di efficaci modelli organizzativi a ciò dedicati nel 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) con il D.M. 11/12/2009. Tramite il SIMES le Regioni e P.A. mettono a disposizione, con cadenza annuale, le informazioni relative alle denunce di sinistri.

La Legge n.24/2017 (26) attribuisce all'Osservatorio Nazionale il compito di monitorare i dati relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Il SIMES/DS, in particolare, rileva le richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, le denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie. A partire dalla sua istituzione, nel corso degli anni, si è rilevato un graduale e progressivo miglioramento della qualità dei dati rilevati tramite il SIMES/DS, in termini di accuratezza, anche se permangono ancora dei limiti principalmente di copertura e di completezza.

Nel presente capitolo saranno riportati i dati relativi a:

1. richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie pubbliche per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti, lavoratori, terzi;
2. denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche;
3. notifiche di atti giudiziari civili e penali avanzate nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche;

con data apertura della pratica compresa tra il 1° gennaio 2018 e il 31 dicembre 2018, rilevati dalle strutture pubbliche di 20/21 Regioni e Province Autonome e

conferiti al SIMES secondo una delle tre modalità previste per la trasmissione dei contenuti informativi all'NSIS².

In questo capitolo saranno presentati i dati relativi ai seguenti indicatori per l'anno 2018:

- Indice di sinistrosità stratificato per tipo di danno, tipo evento e tipo istituto;
- Costo medio dei sinistri liquidati;
- Numero di sinistri stratificato per tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, contesto di riferimento, per età del danneggiato e per tipologia di procedimento;
- Percentuale di sinistri liquidati dentro l'anno;
- Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale;
- Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica;
- Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno;
- Tempo Medio Chiusura di una pratica nel triennio 2016-18;
- Percentuale sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni (3 anni);
- Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni (2 anni).

Per una corretta lettura dei dati presentati di seguito, si ritengono necessarie alcune precisazioni:

- I dati fanno riferimento alle denunce di sinistri trasmesse da 20 Regioni e Province Autonome e presenti nel SIMES alla data del 24 luglio 2018;
- Con l'intento di garantire significatività e uniformità di presentazione e di lettura dei dati conferiti dalle Regioni e Province Autonome, si è proceduto allo scarico dal SIMES e alla loro elaborazione tramite il software SAS³ al fine

² GAF: Gestione Accoglienza Flussi, ovvero invio di flussi informatici in formato XML per le Regioni che utilizzano il proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni; PORTA DI DOMINIO: trasmissione del flusso attraverso cooperazione applicativa per le Regioni che utilizzano il proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni e hanno una porta certificata; UTILIZZO INTERATTIVO DEL SIMES/DS: adottato dalle Regioni che non dispongono di un proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni relative alle denunce sinistri.

³ Scarico ed elaborazioni dati a cura dei Sistemi Informatici e Statistici di AGENAS

di scorporare tutte le informazioni relative alle strutture private; tale procedura si è resa necessaria poiché per la maggioranza delle Regioni il dato delle denunce sinistri riportato al SIMES fa riferimento unicamente alle strutture pubbliche. Ai fini della distinzione dei dati pubblico/privato è stata considerata la classificazione del Ministero della Salute così come proposta nel rapporto SDO e sinteticamente riportata in

- Tabella 14;
- Per la Regione Toscana i dati non risultano completi a causa di problemi tecnici incontrati nella trasmissione al SIMES;
- Per la Regione Lazio i dati sono parziali;
- Il flusso non rileva le denunce verso i professionisti.

Il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione. Per queste ragioni la fonte può essere utile per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie ma fornire solo informazioni complementari per la stima dell'incidenza di eventi avversi.

Tabella 14. Distinzione pubblico/privato classificazione del Ministero della Salute

COMPARTO PUBBLICO OSPEDALIERO	TERRITORIO	COMPARTO PRIVATO OSPEDALIERO	ALTRO OSPEDALIERO
<ul style="list-style-type: none"> • Aziende Ospedaliere • Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici • IRCCS e fondazioni pubblici • Presidi ospedalieri 	<ul style="list-style-type: none"> • Struttura territoriale pubblica • Struttura territoriale privata • ASL 	<ul style="list-style-type: none"> • Policlinici Universitari privati • IRCCS e fondazioni privati • Ospedali Classificati • Istituto qualificato presidio della ASL • Ente di ricerca • CdC privata accreditata 	<ul style="list-style-type: none"> • CdC privata non accreditata

Indicatori selezionati

Tabella 15. Indicatori selezionati per la valutazione dei sinistri e del contenzioso

N	Indicatore	Fonte informativa
1	Indice di sinistrosità stratificato per tipo di danno, tipo evento e tipo istituto	Simes/DS
2	Costo medio dei sinistri liquidati	Simes/DS
3	Numero di sinistri stratificato per tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, contesto di riferimento, per età del danneggiato e per tipologia di procedimento	Simes/DS
4	Percentuale di sinistri liquidati dentro l'anno	Simes/DS
5	Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale	Simes/DS
6	Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica	Simes/DS
7	Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno	Simes/DS
8	Tempo Medio Chiusura di una pratica nel triennio 2016-18	Simes/DS
9	Percentuale sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni (3 anni)	Simes/DS
10	Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni (2 anni)	Simes/DS

Indice di sinistrosità

Figura 7 mostra i valori per l'indice di sinistrosità per l'anno 2018 a livello nazionale e regionale. L'indice di sinistrosità è calcolato considerando al numeratore i sinistri aperti nell'anno di riferimento e al denominatore le dimissioni delle strutture ospedaliere regionali nell'anno di riferimento. L'indicatore è presentato stratificato per strutture pubbliche e strutture private accreditate. Per le strutture pubbliche al denominatore sono state considerate tutte le dimissioni dalle strutture pubbliche regionali nel 2018 mentre per le strutture private al denominatore sono state considerate le dimissioni dalle strutture che hanno segnalato almeno un sinistro nel 2018.

Il valore nazionale per le strutture pubbliche è 18,8 per 10.000 mentre per quelle private è di 19 sinistri aperti ogni 10.000 ospedalizzazioni.

La variabilità regionale è elevata sia per le strutture pubbliche, andando da 9,2 della Valle d'Aosta a 30,8 della Calabria, che per quelle private, 0,2 nella regione Calabria e 31,5 della Regione Basilicata. In Italia, tra le strutture che inviano le denunce di sinistri al Simes, sono stati registrate un totale di 11.951 denunce verso le strutture pubbliche e di 699 denunce verso le strutture private.

Figura 7. Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

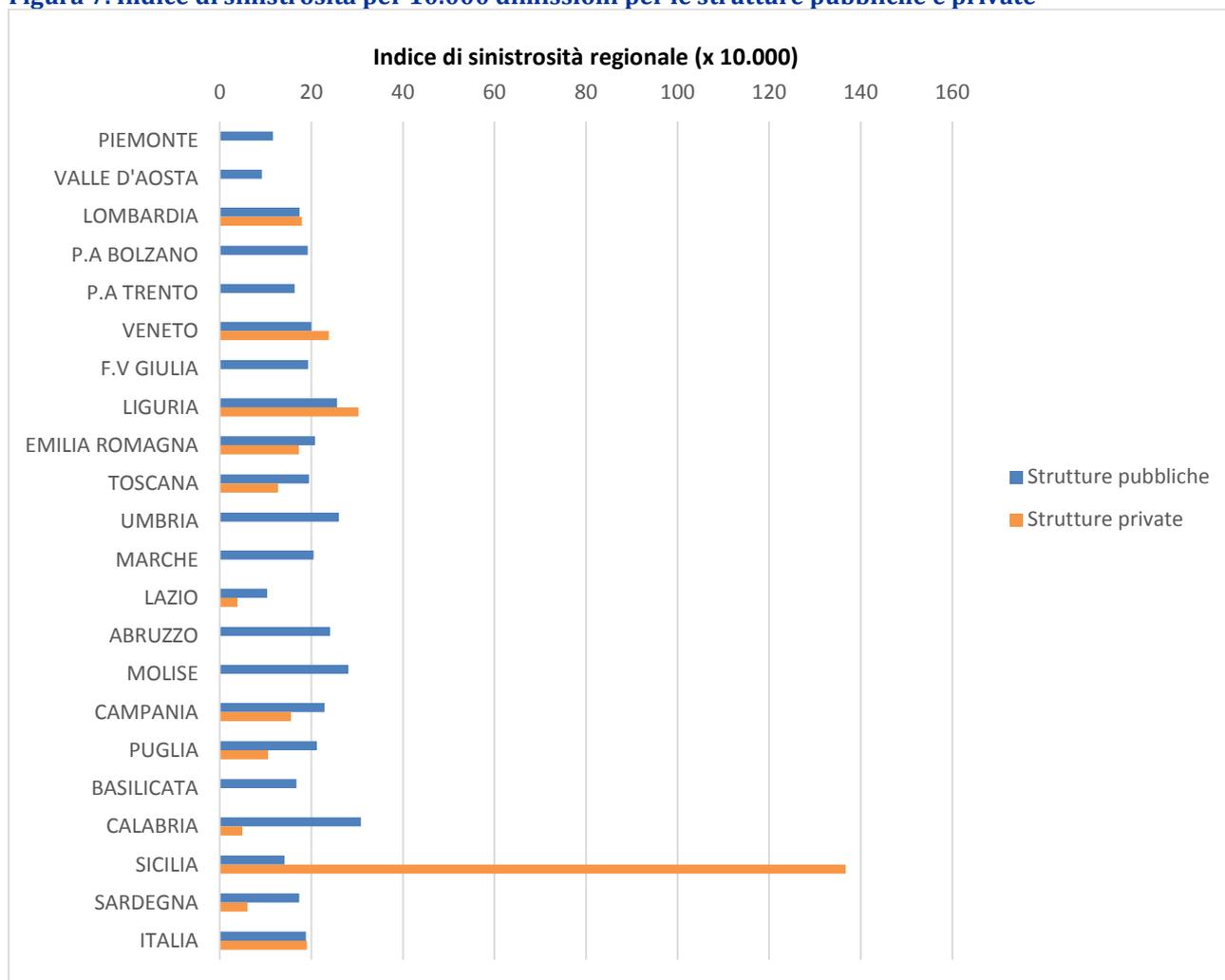


Tabella 16. Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

REGIONE	Sinistri aperti strutture pubbliche	Dimessi strutture pubbliche	Indice	Sinistri aperti strutture private	Dimessi strutture private	Indice
PIEMONTE	586	504302	11,6			
VALLE D'AOSTA	18	19609	9,2			
LOMBARDIA	1618	931389	17,4	293	163.465	17,9
P.A BOLZANO	157	81576	19,2			
P.A TRENTO	108	66340	16,3			
VENETO	1097	549700	20	95	39.889	23,8
F.V GIULIA	315	163588	19,3			
LIGURIA	543	212266	25,6	96	31.700	30,3
EMILIA ROMAGNA	1269	609182	20,8	13	7.539	17,2
TOSCANA	971	497524	19,5	9	7.084	12,7
UMBRIA	334	128587	26			
MARCHE	406	198293	20,5			
LAZIO	431	418316	10,3	11	28.484	3,9
ABRUZZO	382	158714	24,1			
MOLISE	80	28491	28,1			
CAMPANIA	1289	563461	22,9	100	64.377	15,5
PUGLIA	696	328351	21,2	9	8.542	10,5
BASILICATA	122	73190	16,7			
CALABRIA	529	171638	30,8	1	2.032	2,1
SICILIA	632	447835	14,1	66	4.826	136,8
SARDEGNA	368	213306	17,3	6	9.870	6,1
ITALIA	11951	6.365.658	18,8	699	367.808	19,0

Indice di sinistrosità per lesioni personali

L'indice di sinistrosità per lesioni personali permette di restringere l'analisi delle denunce verso le strutture sanitarie a quelle aperte per lesioni ai pazienti. L'indice di sinistrosità a livello nazionale è di 12,5 per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e di 12,4 per 10.000 dimissioni per le strutture private.

Figura 8. Indice di sinistrosità regionale per lesioni personali per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

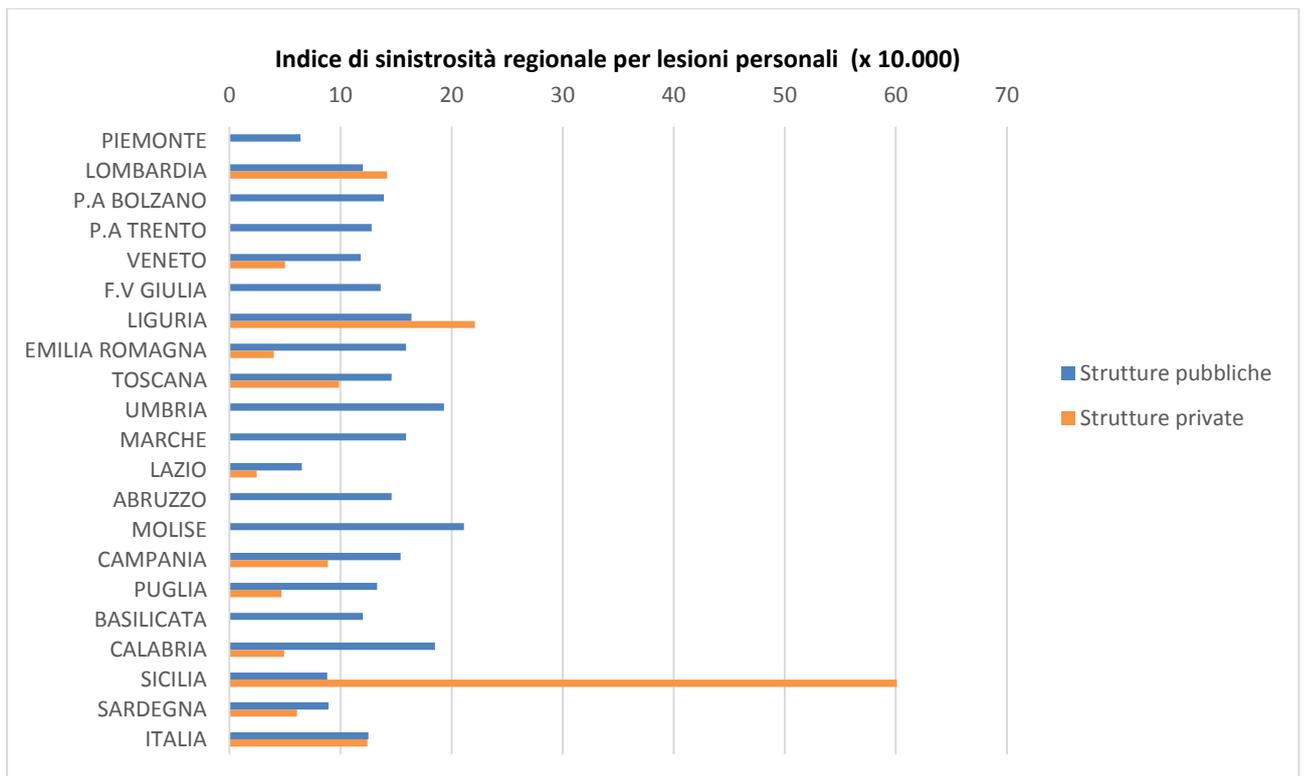


Tabella 17. Indice di sinistrosità regionale per lesioni personali per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

REGIONE	SINISTRI LESIONI			SINISTRI LESIONI		
	PERSONALI	DIMESSI	RAPPORTO	PERSONALI	DIMESSI	RAPPORTO
PIEMONTE	322	504302	6,4			
LOMBARDIA	1120	931389	12	232	163465	14,19
P.A BOLZANO	113	81576	13,9			
P.A TRENTO	85	66340	12,8			
VENETO	647	549700	11,8	20	39889	5,01
F.V GIULIA	223	163588	13,6			
LIGURIA	348	212266	16,4	70	31700	22,08
EMILIA ROMAGNA	968	609182	15,9	3	7539	3,98
TOSCANA	728	497524	14,6	7	7084	9,88
UMBRIA	248	128587	19,3			
MARCHE	316	198293	15,9			
LAZIO	272	418316	6,5	7	28484	2,46
ABRUZZO	231	158714	14,6			
MOLISE	60	28491	21,1			
CAMPANIA	869	563461	15,4	57	64377	8,85
PUGLIA	436	328351	13,3	4	8542	4,68
BASILICATA	88	73190	12			
CALABRIA	317	171638	18,5	1	2032	4,92
SICILIA	392	447835	8,8	29	4826	60,09
SARDEGNA	190	213306	8,9	6	9870	6,08
ITALIA	7973	6365658	12,5	436	367808	12,41

Indice di sinistrosità per decesso

In totale in Italia nel 2018 sono state presentate 2.026 denunce per decesso verso le strutture pubbliche e 116 verso le strutture private.

L'indice di sinistrosità a livello nazionale è di 3,2 per 10.000 dimissioni sia per le strutture pubbliche che per le strutture private.

Figura 9. Indice di sinistrosità regionale per decesso per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

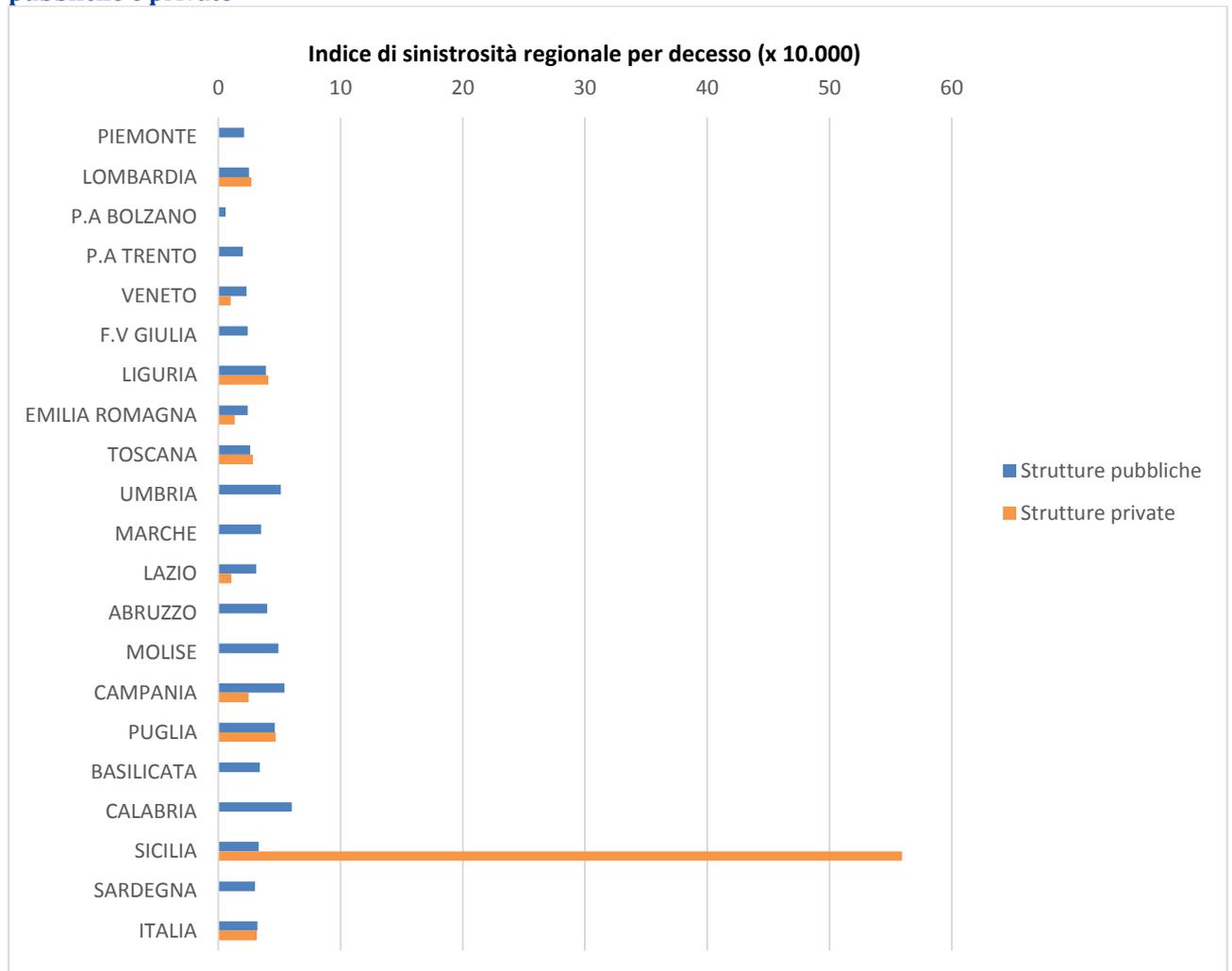


Tabella 18. Indice di sinistrosità regionale per decesso per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

REGIONE	Sinistri aperti strutture pubbliche	Dimessi strutture pubbliche	Indice	Sinistri aperti strutture private	Dimessi strutture private	Indice
PIEMONTE	104	504302	2,1			
LOMBARDIA	233	931389	2,5	44	163465	2,7
P.A BOLZANO	5	81576	0,6			
P.A TRENTO	13	66340	2			
VENETO	129	549700	2,3	4	39889	1,0
F.V GIULIA	40	163588	2,4			
LIGURIA	83	212266	3,9	13	31700	4,1
EMILIA ROMAGNA	148	609182	2,4	1	7539	1,3
TOSCANA	131	497524	2,6	2	7084	2,8
UMBRIA	65	128587	5,1	1		
MARCHE	69	198293	3,5			
LAZIO	131	418316	3,1	3	28484	1,1
ABRUZZO	64	158714	4			
MOLISE	14	28491	4,9			
CAMPANIA	307	563461	5,4	16	64377	2,5
PUGLIA	152	328351	4,6	4	8542	4,7
BASILICATA	25	73190	3,4	1		
CALABRIA	103	171638	6		2032	
SICILIA	146	447835	3,3	27	4826	55,9
SARDEGNA	64	213306	3		9870	
ITALIA	2026	6365658	3,2	116	367808	3,2

Indice di sinistrosità per tipo istituto

Figura 10 descrive l'indice di sinistrosità per tipo di istituto per le aziende pubbliche e private a livello nazionale. Per quanto riguarda le strutture pubbliche l'indice di sinistrosità è più alto nelle Aziende Ospedaliere (23) seguite dai Presidi Ospedalieri, dalle Aziende Ospedaliere e dagli IRCCS. Le denunce verso le strutture territoriali pubbliche e le ASL, nelle loro articolazioni territoriali sono pressoché assenti.

Per quanto riguarda le strutture private le strutture che hanno ricevuto il maggior numero di denunce sono gli istituti qualificati presidi delle ASL seguiti dagli IRCCS fondazioni privati e dagli istituti qualificati.

Figura 10. Indice di sinistrosità per tipo istituto per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

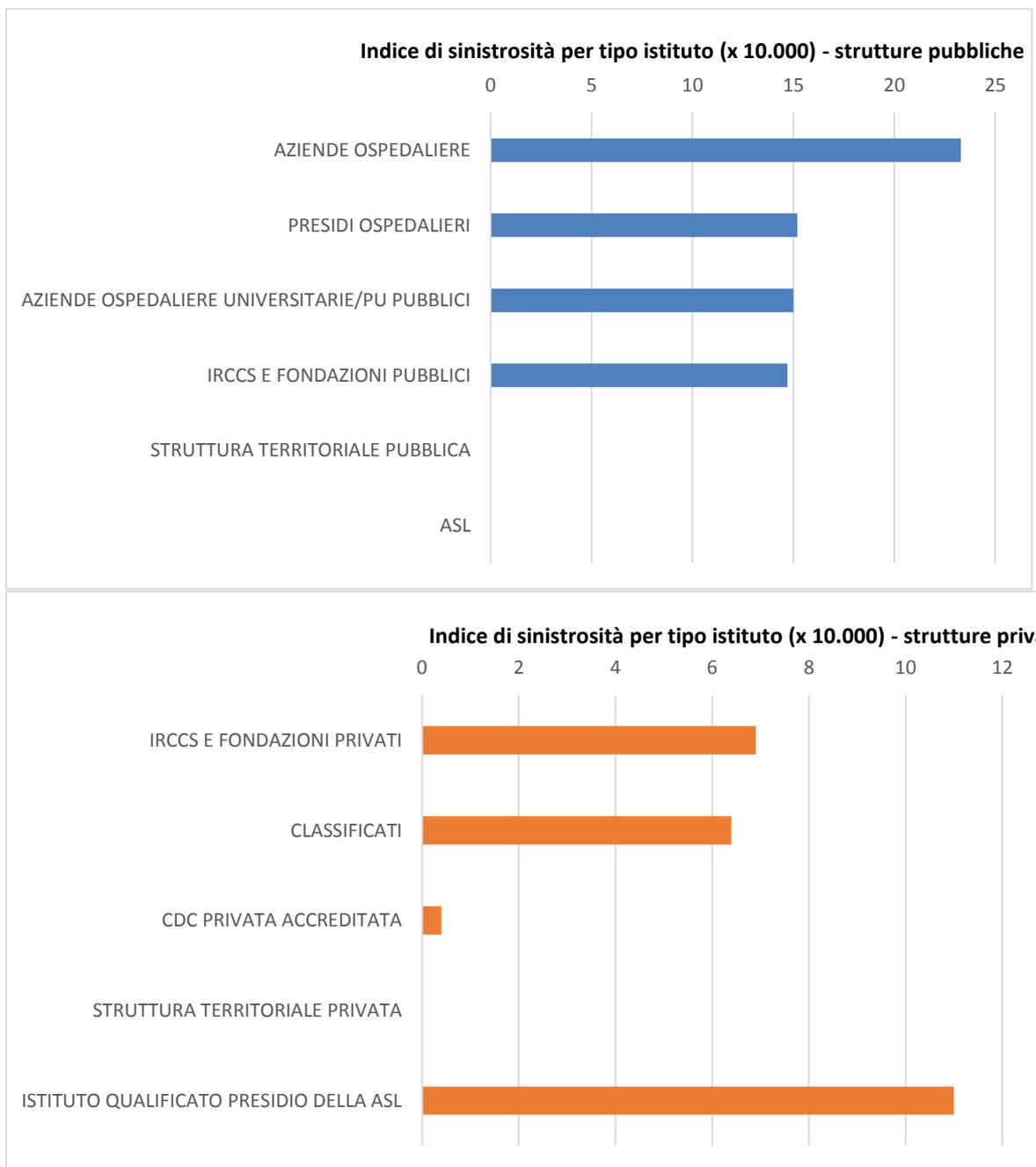


Figura 11. Indice di sinistrosità per lesioni personali per tipo istituto per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

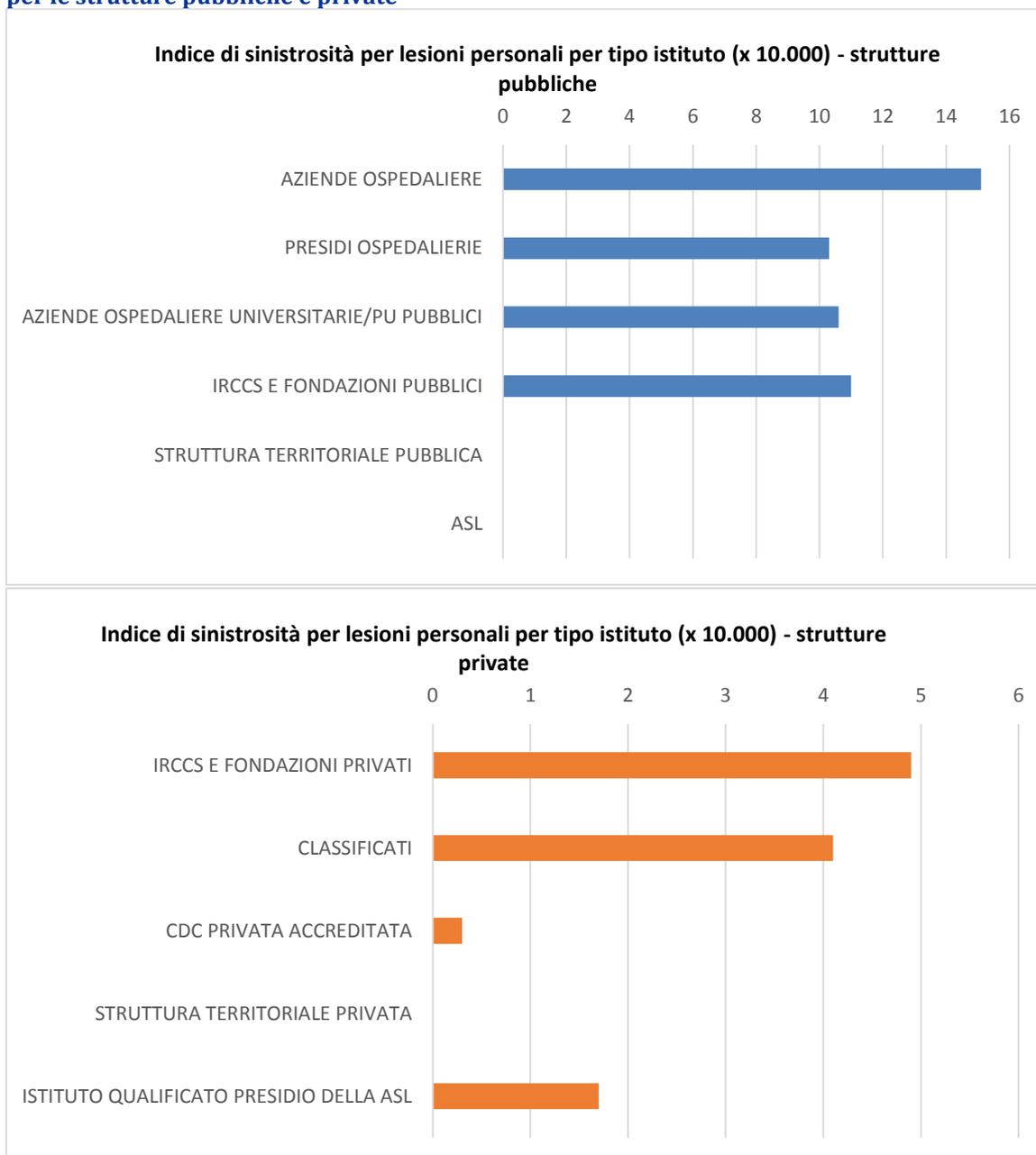
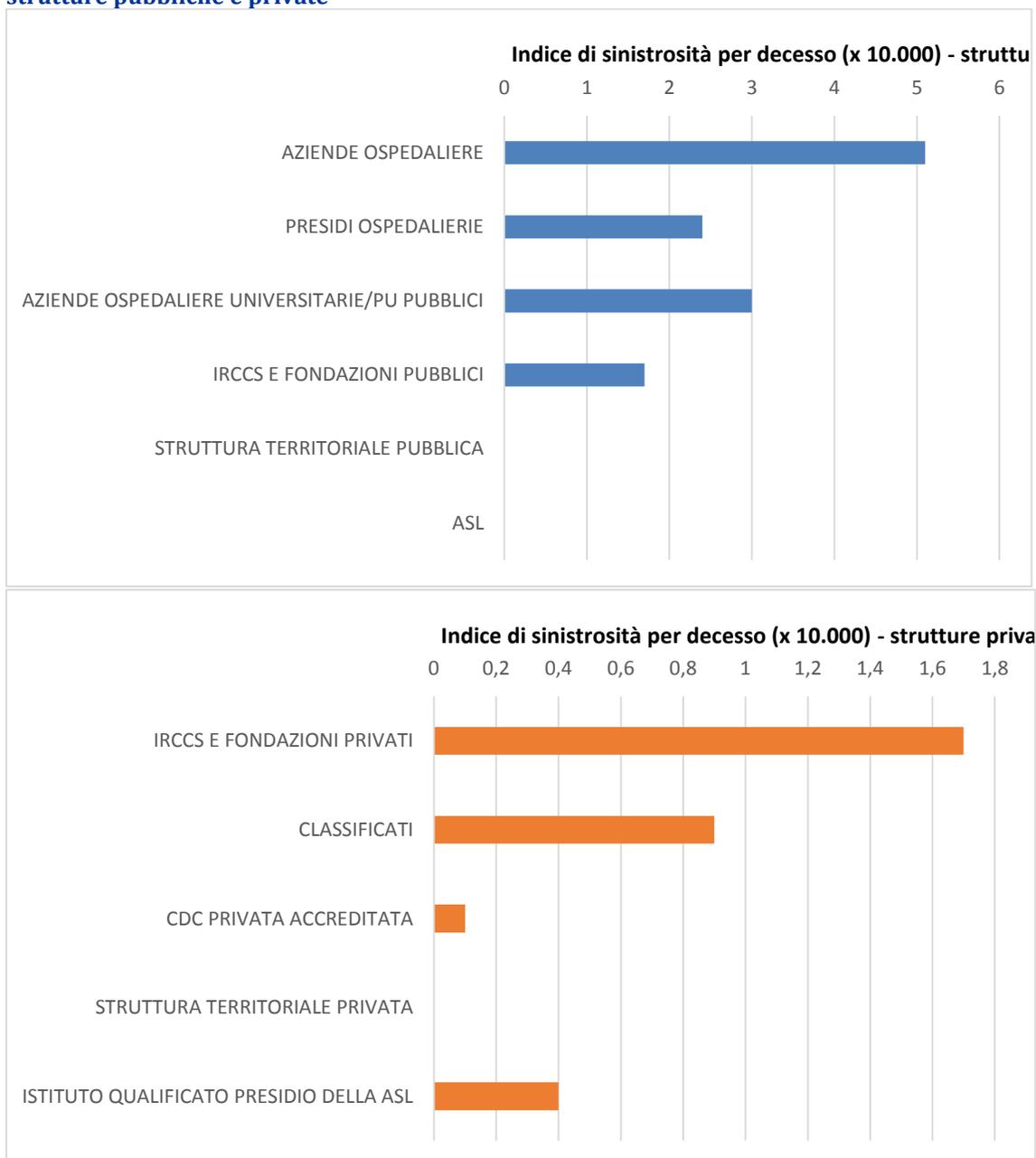


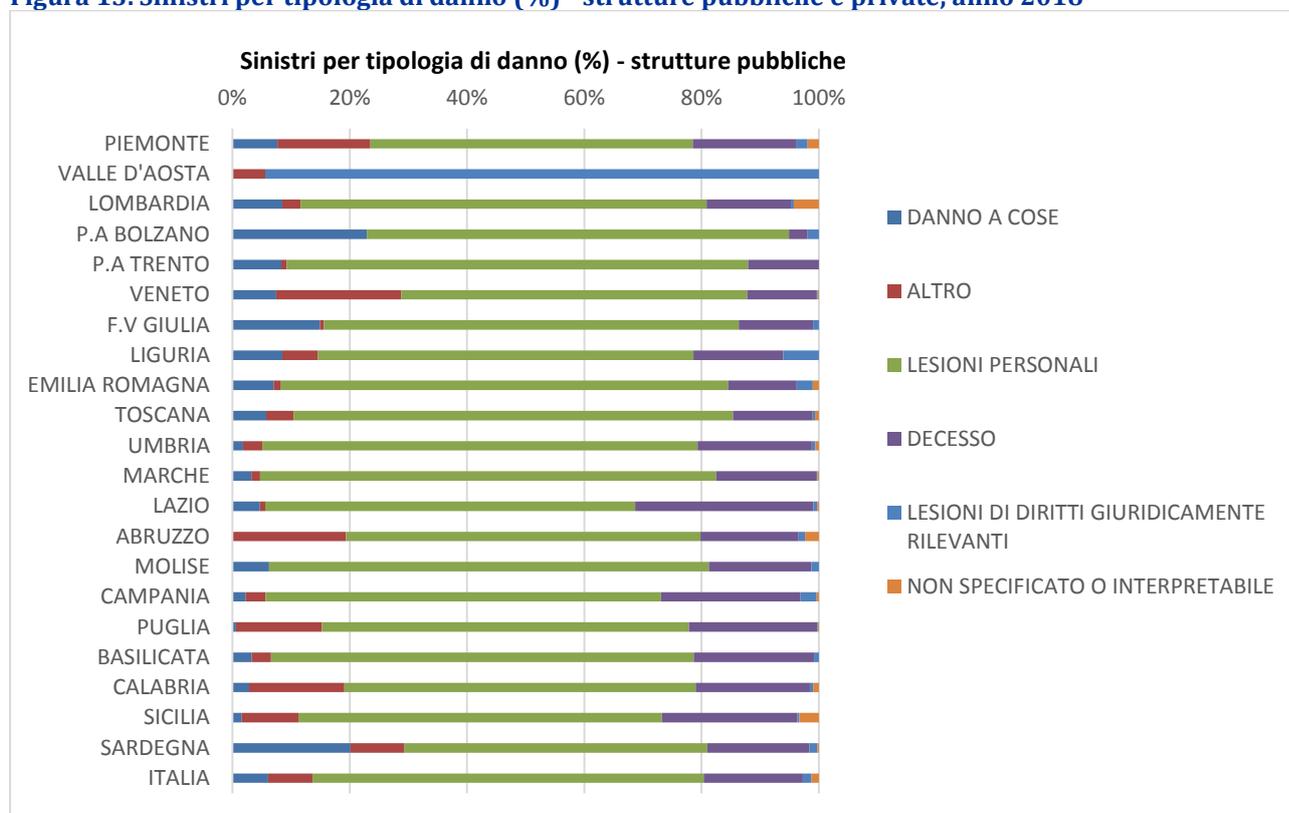
Figura 12. Indice di sinistrosità per decesso per tipo istituto per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private



Sinistri per tipologia di danno

A livello nazionale le principali cause di richieste di risarcimento sono attribuibili a lesioni personali (66,7% nelle strutture pubbliche e 62,2% nelle strutture private) e decessi (17,0% nelle strutture pubbliche e 16,6% nelle strutture private). A livello regionale per le strutture pubbliche la percentuale di sinistri aperti per lesioni personali varia da 51,6% in Sardegna a 78,7% della P.A. di Trento mentre la percentuale di sinistri aperti per decesso varia da 3,2% della P.A. di Bolzano a 30,4% nel Lazio (Tabella 19).

Figura 13. Sinistri per tipologia di danno (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018



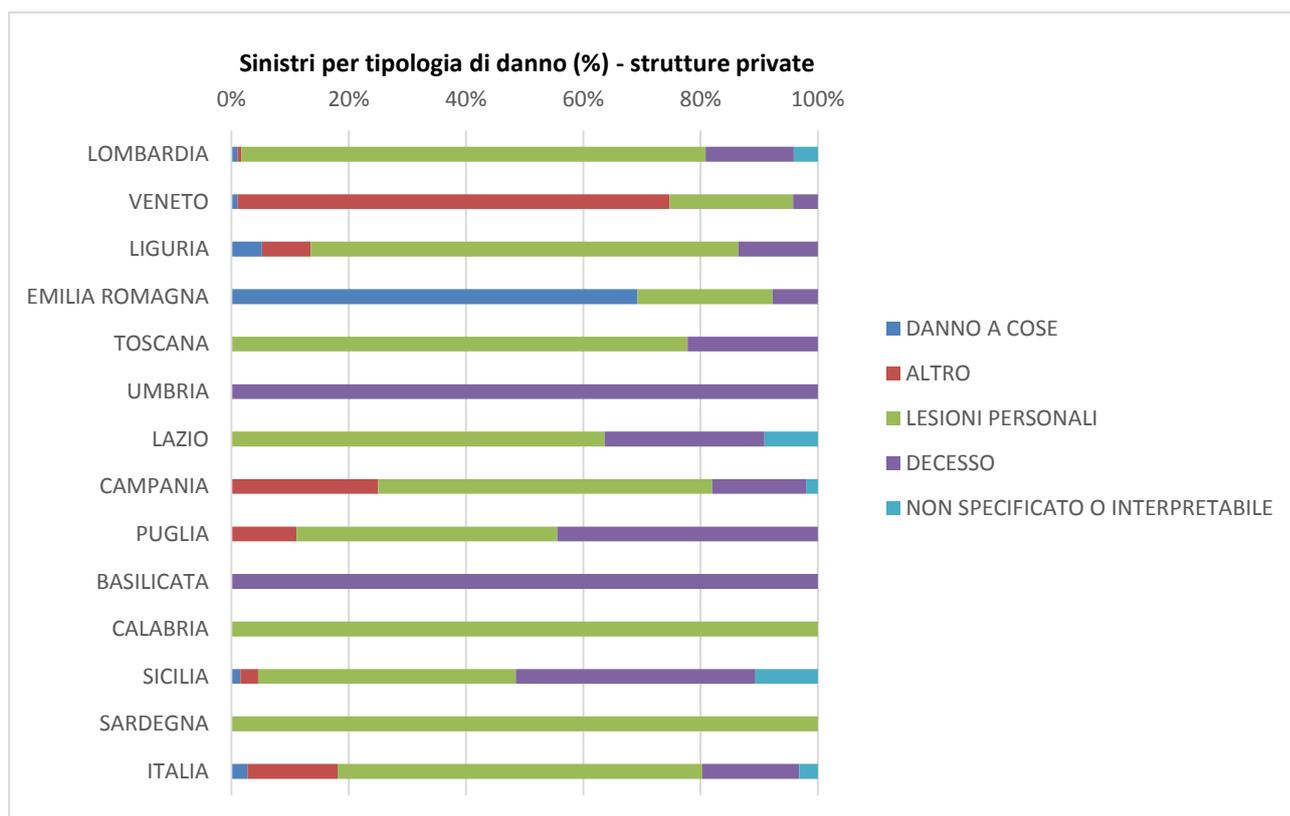


Tabella 19. Sinistri per tipologia di danno (%) - strutture pubbliche, anno 2018

REGIONE	DANNO A COSE	ALTRO	LESIONI PERSONALI	DECESSO	LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI	NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE
PIEMONTE	7,68	15,87	54,95	17,75	1,88	1,88
VALLE D'AOSTA		5,56			94,44	
LOMBARDIA	8,47	3,15	69,22	14,4	0,49	4,26
P.A BOLZANO	22,93		71,97	3,18	1,91	
P.A TRENTO	8,33	0,93	78,7	12,04		
VENETO	7,47	21,33	58,98	11,76	0,27	0,18
F.V GIULIA	14,92	0,63	70,79	12,7	0,95	
LIGURIA	8,47	6,08	64,09	15,29	6,08	
EMILIA ROMAGNA	7,01	1,26	76,28	11,66	2,76	1,02
TOSCANA	5,77	4,63	74,97	13,49	0,51	0,62
UMBRIA	1,8	3,29	74,25	19,46	0,6	0,6
MARCHE	3,2	1,48	77,83	17	0,25	0,25
LAZIO	4,64	0,93	63,11	30,39	0,7	0,23
ABRUZZO		19,37	60,47	16,75	1,05	2,36
MOLISE	6,25		75	17,5	1,25	
CAMPANIA	2,25	3,41	67,42	23,82	2,72	0,39
PUGLIA	0,57	14,66	62,64	21,84	0,14	0,14
BASILICATA	3,28	3,28	72,13	20,49	0,82	

CALABRIA	2,84	16,26	59,92	19,47	0,57	0,95
SICILIA	1,58	9,65	62,03	23,1	0,32	3,32
SARDEGNA	20,11	9,24	51,63	17,39	1,36	0,27
ITALIA	6,08	7,55	66,71	16,95	1,47	1,23

Tabella 20. Sinistri per tipologia di danno (%) - strutture private, anno 2018

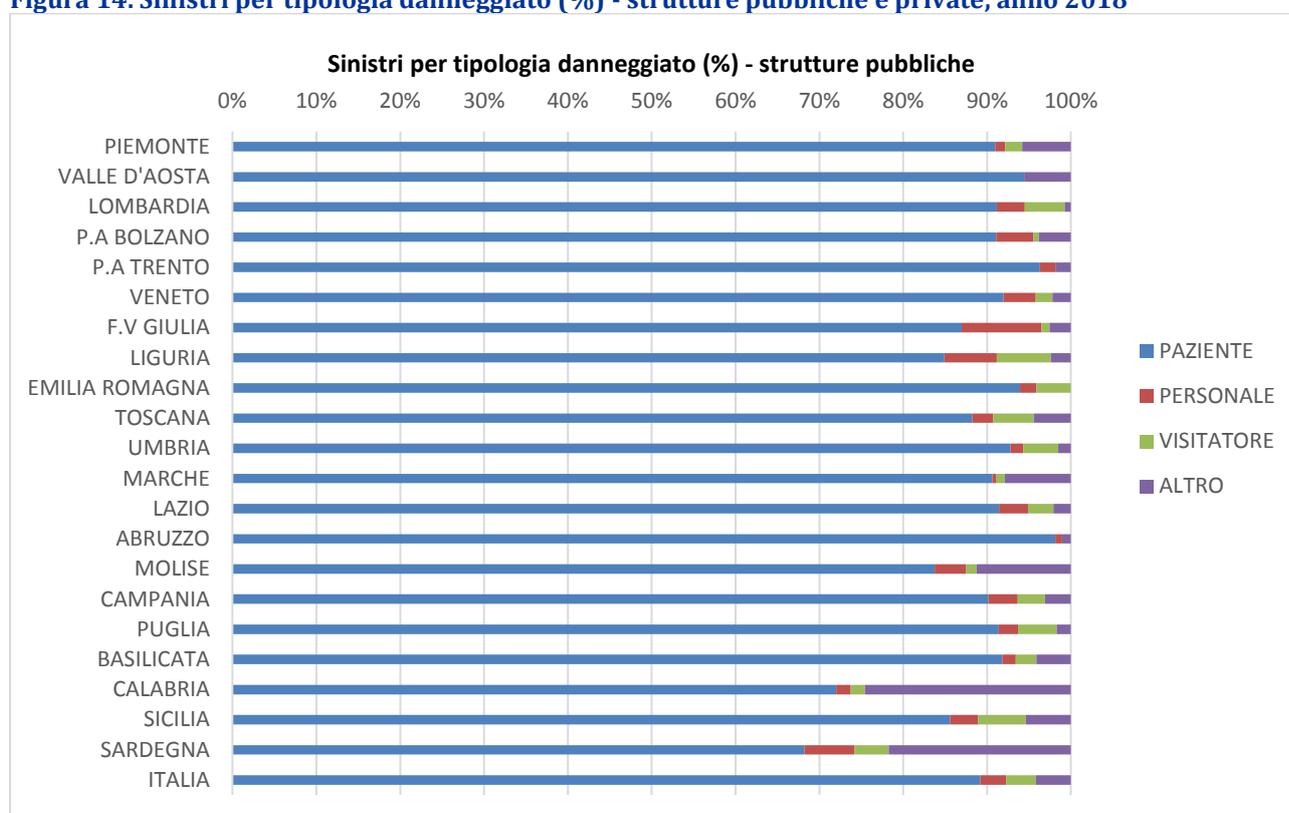
REGIONE	DANNO COSE	A ALTRO	LESIONI PERSONALI	DECESSO	NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE
LOMBARDIA	1,02	0,68	79,18	15,02	4,1
VENETO	1,05	73,68	21,05	4,21	
LIGURIA	5,21	8,33	72,92	13,54	
EMILIA ROMAGNA	69,23		23,08	7,69	
TOSCANA			77,78	22,22	
UMBRIA				100	
LAZIO			63,64	27,27	9,09
CAMPANIA		25	57	16	2
PUGLIA		11,11	44,44	44,44	
BASILICATA				100	
CALABRIA			100		
SICILIA	1,52	3,03	43,94	40,91	10,61
SARDEGNA			100		
ITALIA	2,71	15,41	62,2	16,55	3,14

Sinistri per tipologia di danneggiato

A livello nazionale la maggior parte delle richieste di risarcimento sono attribuibili danni al paziente (89,2% nelle strutture pubbliche e 95,6% nelle strutture private). Al secondo posto nelle strutture pubbliche si collocano i visitatori (3,5% nelle strutture pubbliche e 2,6% nelle strutture private) seguito dal personale sanitario (3,1% nelle strutture pubbliche e 1,1% nelle strutture private).

La regione in cui la proporzione di sinistri per danni al personale sanitario è più elevata è il Friuli-Venezia Giulia (9,5%) seguito dalla Sardegna (6,0%).

Figura 14. Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018



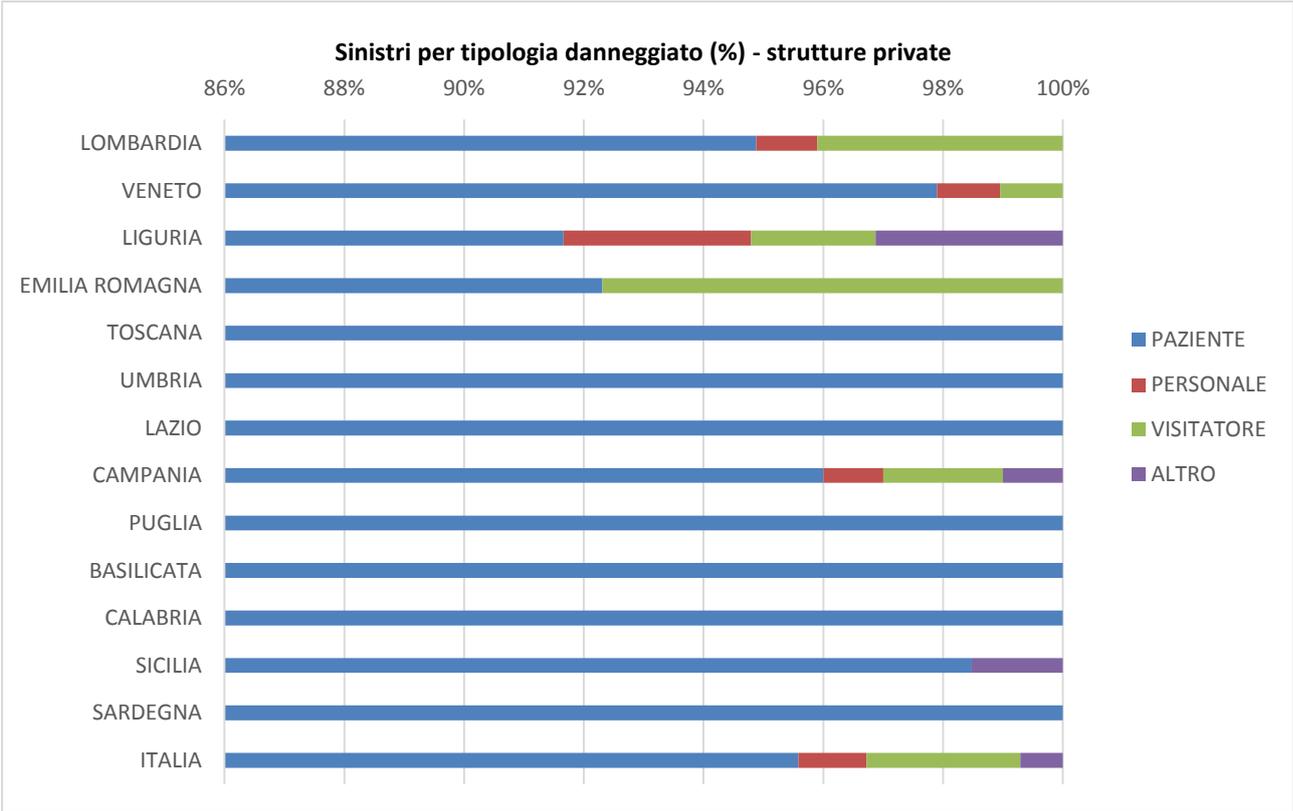


Tabella 21. Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture pubbliche, anno 2018

REGIONE	PAZIENTE	PERSONALE	VISITATORE	ALTRO
PIEMONTE	90,96	1,19	2,05	5,8
VALLE D'AOSTA	94,44			5,56
LOMBARDIA	91,16	3,34	4,76	0,74
P.A BOLZANO	91,08	4,46	0,64	3,82
P.A TRENTO	96,3	1,85		1,85
VENETO	91,98	3,83	2,01	2,19
F.V GIULIA	86,98	9,52	0,95	2,54
LIGURIA	84,9	6,26	6,45	2,39
EMILIA ROMAGNA	93,93	1,97	4,1	
TOSCANA	88,26	2,47	4,84	4,43
UMBRIA	92,81	1,5	4,19	1,5
MARCHE	90,64	0,49	0,99	7,88
LAZIO	91,42	3,48	3,02	2,09
ABRUZZO	98,17	0,79		1,05
MOLISE	83,75	3,75	1,25	11,25
CAMPANIA	90,15	3,49	3,26	3,1
PUGLIA	91,38	2,3	4,6	1,72
BASILICATA	91,8	1,64	2,46	4,1
CALABRIA	72,02	1,7	1,7	24,57
SICILIA	85,6	3,32	5,7	5,38
SARDEGNA	68,21	5,98	4,08	21,74
ITALIA	89,21	3,08	3,5	4,21

Tabella 22. Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture private, , anno 2018

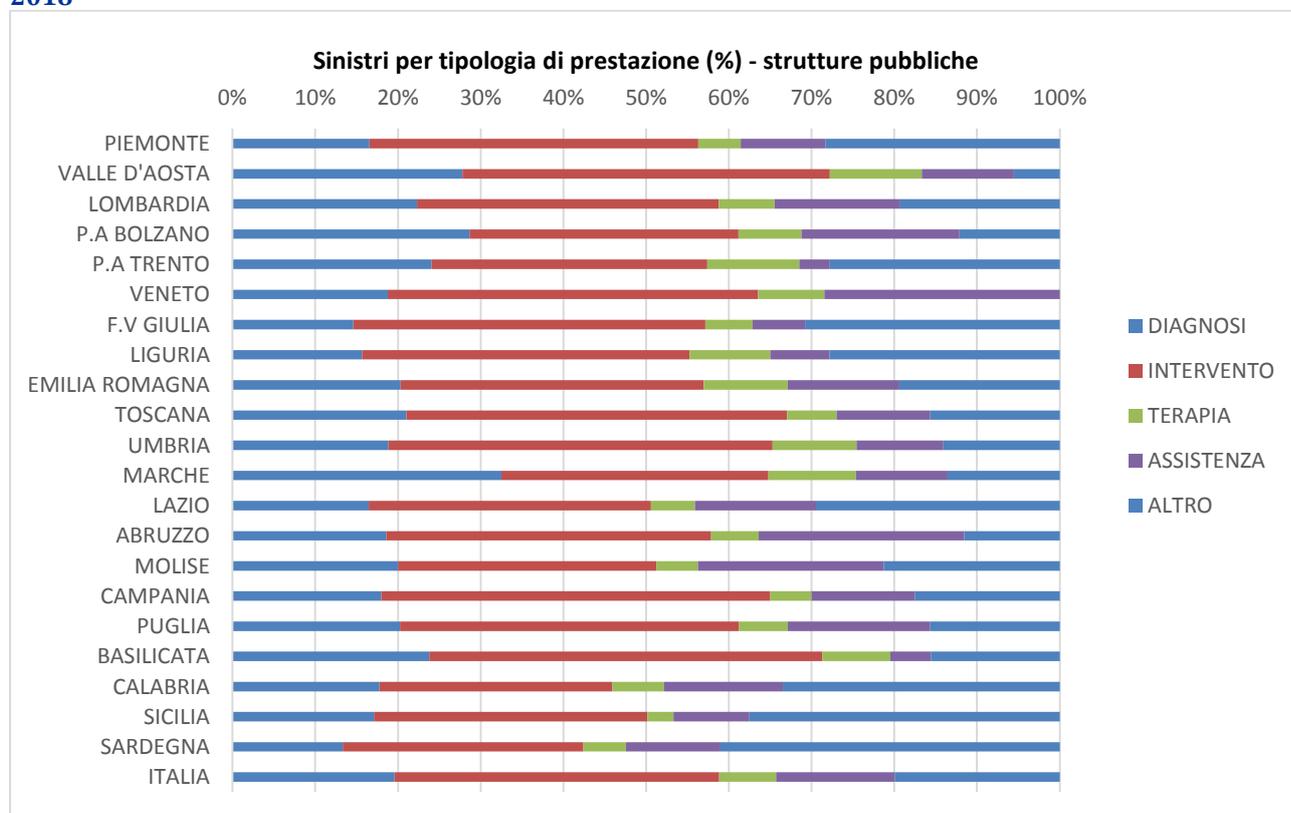
REGIONE	PAZIENTE	PERSONALE	VISITATORE	ALTRO
LOMBARDIA	94,88	1,02	4,1	
VENETO	97,89	1,05	1,05	
LIGURIA	91,67	3,13	2,08	3,13
EMILIA ROMAGNA	92,31		7,69	
TOSCANA	100			
UMBRIA	100			
LAZIO	100			
CAMPANIA	96	1	2	1
PUGLIA	100			
BASILICATA	100			
CALABRIA	100			
SICILIA	98,48			1,52
SARDEGNA	100			
ITALIA	95,58	1,14	2,57	0,71

Sinistri per tipologia di prestazione

A livello nazionale la maggior parte delle richieste di risarcimento sono attribuibili alle prestazioni chirurgiche (intervento) (39,7% nelle strutture pubbliche e 47,9% nelle strutture private). Fatta eccezione per la modalità di risposta “Altro” al secondo posto nelle strutture pubbliche si collocano le prestazioni di diagnosi (19,6%) seguite dalle prestazioni di assistenza (14,3%).

Nelle strutture private al secondo posto si collocano le prestazioni di assistenza (13,0%) seguite dalle prestazioni diagnostiche (9,6%).

Figura 15. Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018



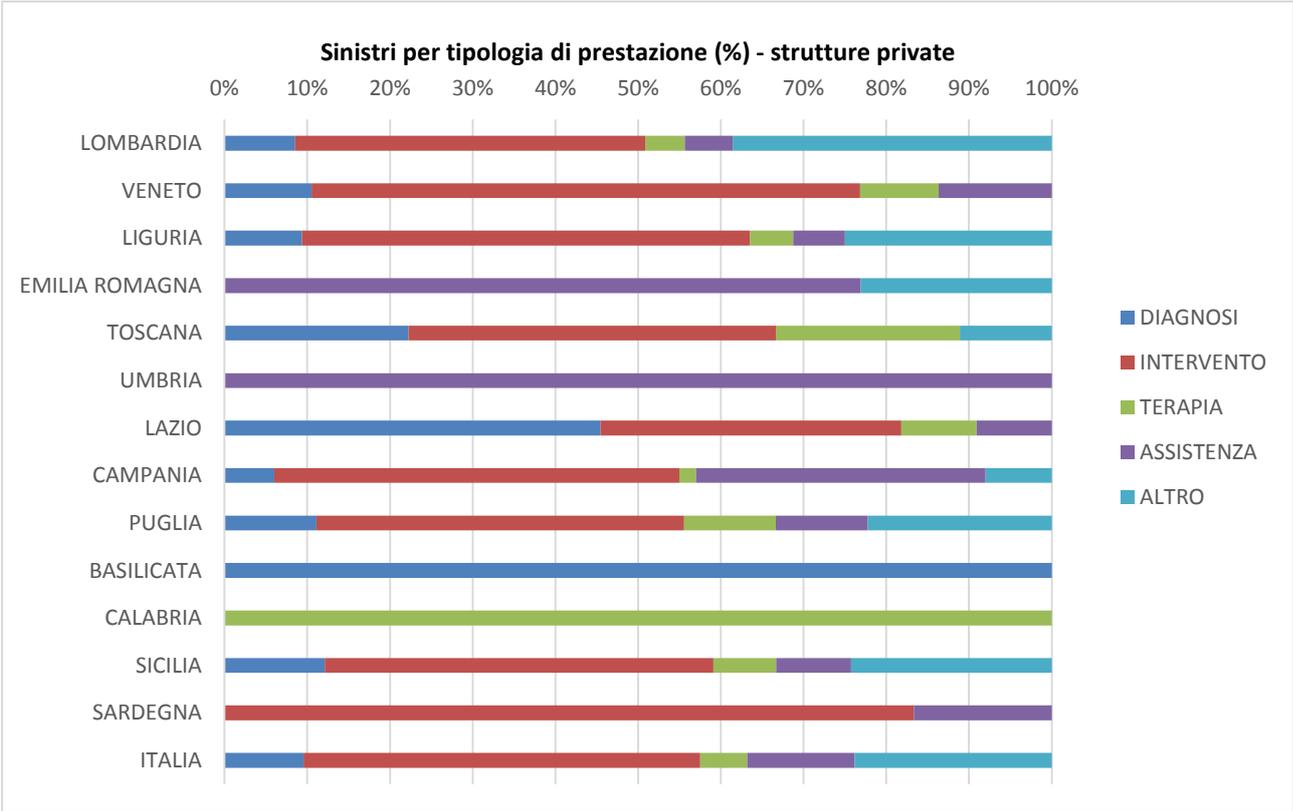


Tabella 23. Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture pubbliche, anno 2018

REGIONE	DIAGNOSI	INTERVENTO	TERAPIA	ASSISTENZA	ALTRO
PIEMONTE	16,55	39,76	5,12	10,24	28,33
VALLE D'AOSTA	27,78	44,44	11,11	11,11	5,56
LOMBARDIA	22,31	36,46	6,74	15,2	19,28
P.A BOLZANO	28,66	32,48	7,64	19,11	12,1
P.A TRENTO	24,07	33,33	11,11	3,7	27,78
VENETO	18,78	44,76	8,02	28,44	
F.V GIULIA	14,6	42,54	5,71	6,35	30,79
LIGURIA	15,65	39,59	9,76	7,18	27,81
EMILIA ROMAGNA	20,33	36,64	10,17	13,48	19,39
TOSCANA	21,01	46,04	5,97	11,33	15,65
UMBRIA	18,86	46,41	10,18	10,48	14,07
MARCHE	32,51	32,27	10,59	11,08	13,55
LAZIO	16,47	34,11	5,34	14,62	29,47
ABRUZZO	18,59	39,27	5,76	24,87	11,52
MOLISE	20	31,25	5	22,5	21,25
CAMPANIA	18	47,01	4,97	12,49	17,53
PUGLIA	20,26	40,95	5,89	17,24	15,66
BASILICATA	23,77	47,54	8,2	4,92	15,57
CALABRIA	17,77	28,17	6,24	14,37	33,46
SICILIA	17,09	33,07	3,16	9,18	37,5
SARDEGNA	13,32	29,08	5,16	11,41	41,03
ITALIA	19,57	39,26	6,89	14,33	19,94

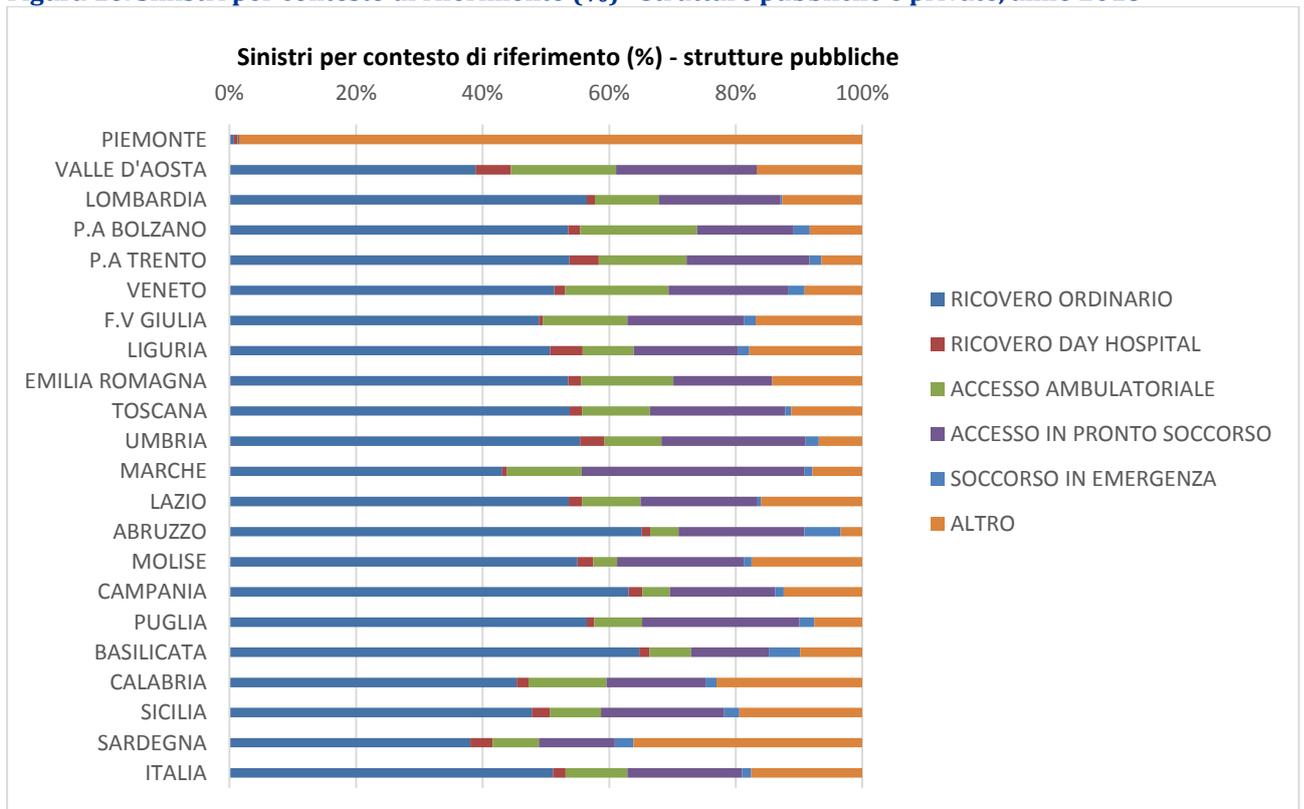
Tabella 24. Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture private

REGIONE	DIAGNOSI	INTERVENTO	TERAPIA	ASSISTENZA	ALTRO
LOMBARDIA	8,53	42,32	4,78	5,8	38,57
VENETO	10,53	66,32	9,47	13,68	
LIGURIA	9,38	54,17	5,21	6,25	25
EMILIA ROMAGNA				76,92	23,08
TOSCANA	22,22	44,44	22,22		11,11
UMBRIA				100	
LAZIO	45,45	36,36	9,09	9,09	
CAMPANIA	6	49	2	35	8
PUGLIA	11,11	44,44	11,11	11,11	22,22
BASILICATA	100				
CALABRIA			100		
SICILIA	12,12	46,97	7,58	9,09	24,24
SARDEGNA		83,33		16,67	
ITALIA	9,56	47,93	5,71	12,98	23,82

Sinistri per contesto di riferimento

La maggior parte delle richieste di risarcimento viene inoltrata a seguito di ricoveri ordinari (51,1% nelle strutture pubbliche e 61,6% nelle strutture private) seguita dagli accessi in pronto soccorso (18,1% nelle strutture pubbliche e 9,4% nelle strutture private). Una quota minore ma non trascurabile viene inoltrata a seguito di accesso ambulatoriale (9,8% nelle strutture pubbliche e 6,6% nelle strutture private).

Figura 16. Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture pubbliche e private, anno 2018



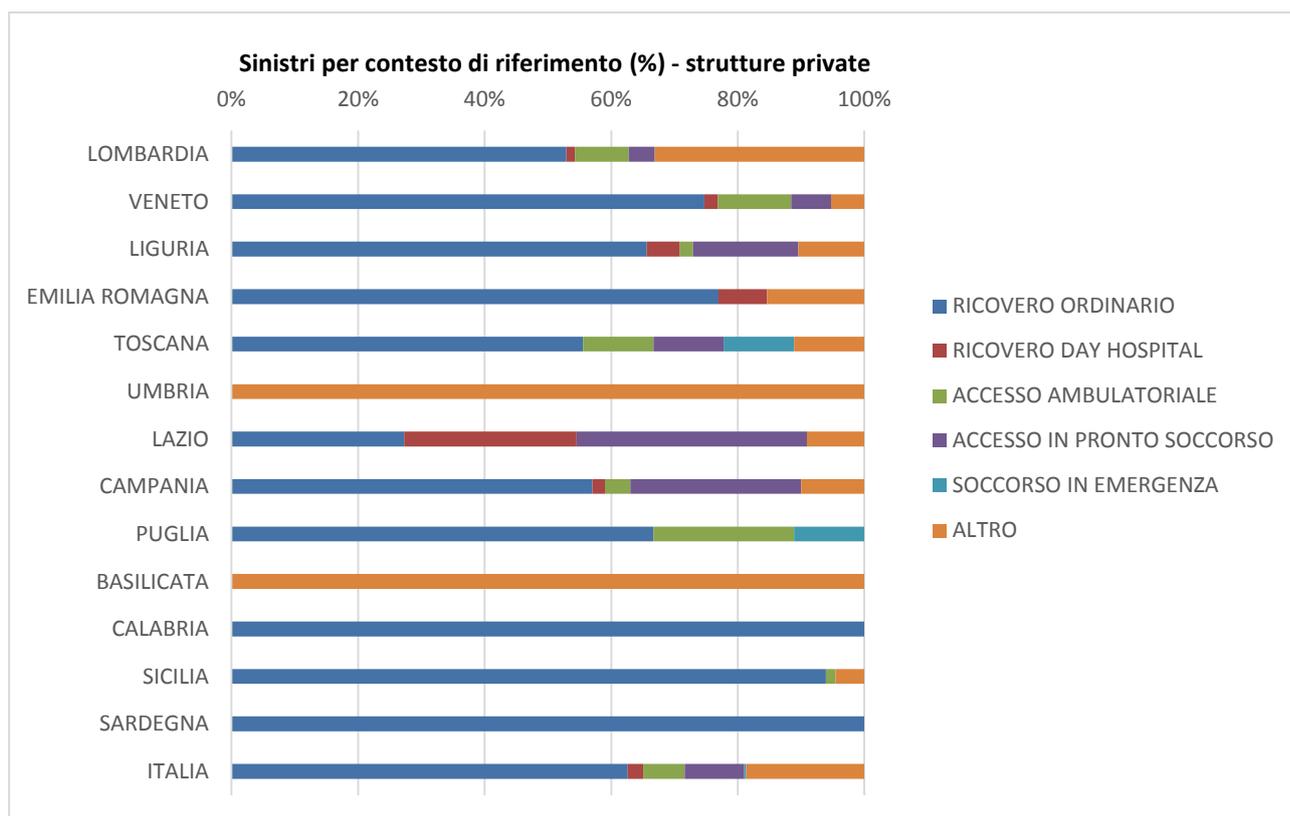


Tabella 25. Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture pubbliche, anno 2018

REGIONE	RICOVERO ORDINARIO	RICOVERO DAY HOSPITAL	ACCESSO AMBULATORIALE	ACCESSO PRONTO SOCCORSO	SOCCORSO EMERGENZA	ALTRO
PIEMONTE	0,68	0,51	0,17	0,17		98,46
VALLE D'AOSTA	38,89	5,56	16,67	22,22		16,67
LOMBARDIA	56,49	1,24	10,2	19,16	0,25	12,67
P.A BOLZANO	53,5	1,91	18,47	15,29	2,55	8,28
P.A TRENTO	53,7	4,63	13,89	19,44	1,85	6,48
VENETO	51,32	1,73	16,32	18,87	2,64	9,12
F.V GIULIA	48,89	0,63	13,33	18,41	1,9	16,83
LIGURIA	50,64	5,16	8,1	16,39	1,84	17,86
EMILIA ROMAGNA	53,51	2,05	14,58	15,6		14,26
TOSCANA	53,76	1,96	10,71	21,42	0,93	11,23
UMBRIA	55,39	3,89	8,98	22,75	2,1	6,89
MARCHE	43,1	0,74	11,82	35,22	1,23	7,88
LAZIO	53,6	2,09	9,28	18,33	0,7	16,01
ABRUZZO	65,18	1,31	4,45	19,9	5,76	3,4
MOLISE	55	2,5	3,75	20	1,25	17,5
CAMPANIA	63,07	2,17	4,34	16,6	1,4	12,41
PUGLIA	56,47	1,15	7,61	24,86	2,3	7,61
BASILICATA	64,75	1,64	6,56	12,3	4,92	9,84
CALABRIA	45,37	1,89	12,29	15,69	1,7	23,06

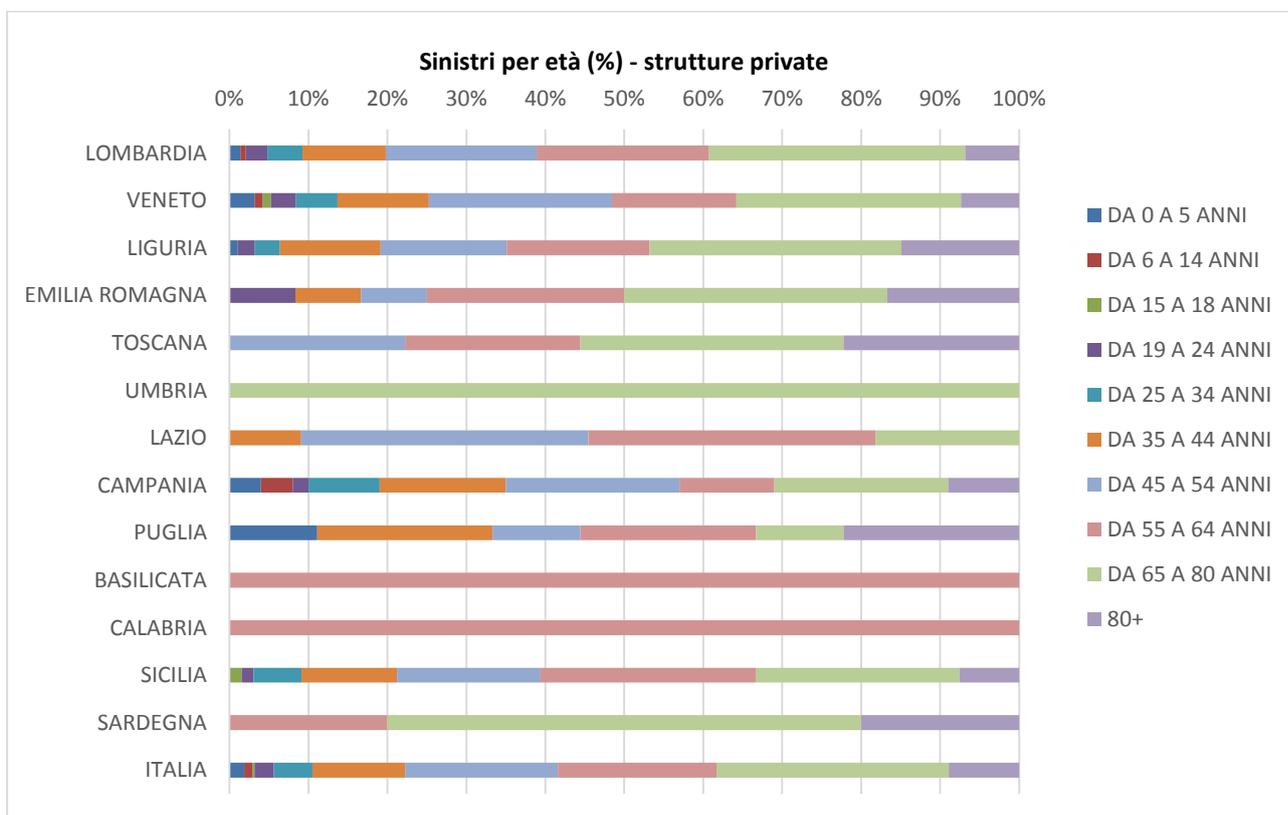
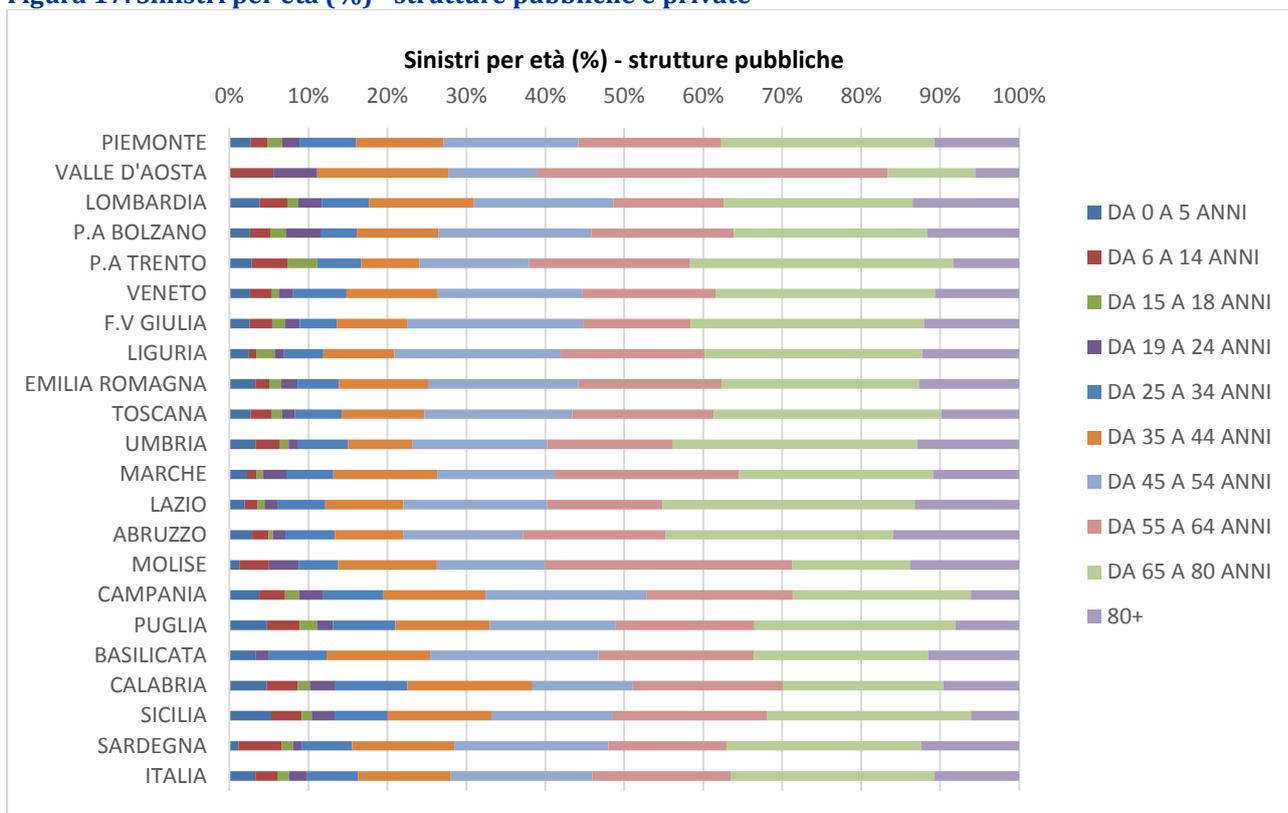
SICILIA	47,78	2,85	8,07	19,46	2,37	19,46
SARDEGNA	38,04	3,53	7,34	11,96	2,99	36,14
ITALIA	51,13	1,98	9,75	18,09	1,48	17,56

Tabella 26. Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture private, anno 2018

REGIONE	RICOVERO ORDINARIO	RICOVERO DAY HOSPITAL	ACCESSO AMBULATORIALE	ACCESSO PRONTO SOCCORSO	SOCCORSO EMERGENZA	ALTRO
LOMBARDIA	52,9	1,37	8,53	4,1		33,11
VENETO	74,74	2,11	11,58	6,32		5,26
LIGURIA	65,63	5,21	2,08	16,67		10,42
EMILIA ROMAGNA	76,92	7,69				15,38
TOSCANA	55,56		11,11	11,11	11,11	11,11
UMBRIA						100
LAZIO	27,27	27,27		36,36		9,09
CAMPANIA	57	2	4	27		10
PUGLIA	66,67		22,22		11,11	
BASILICATA						100
CALABRIA	100					
SICILIA	93,94		1,52			4,55
SARDEGNA	100					
ITALIA	62,62	2,43	6,56	9,42	0,29	18,69

Sinistri per classi di età

Figura 17. Sinistri per età (%) - strutture pubbliche e private

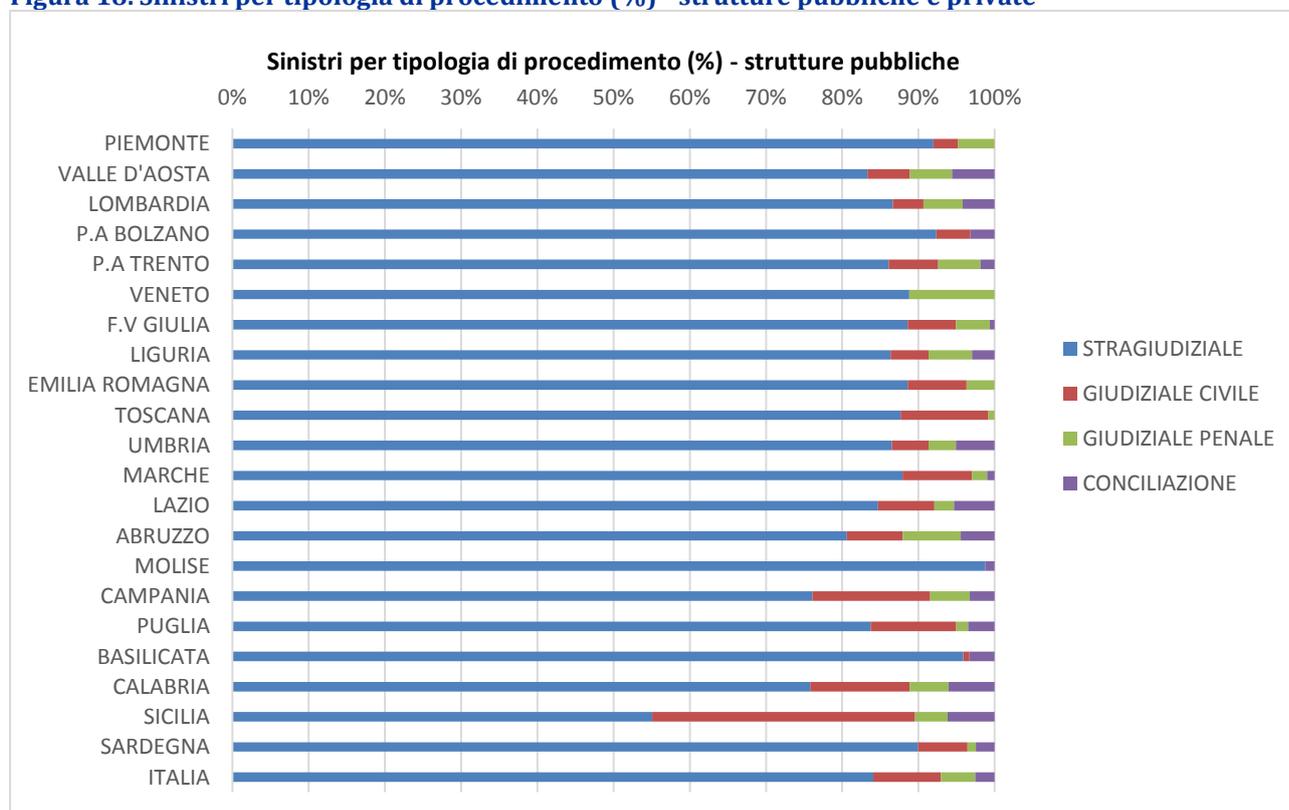


Sinistri per tipo di procedimento

La maggior parte delle richieste di risarcimento segue un procedimento stragiudiziale (84,1% nelle strutture pubbliche e 73,8% nelle strutture private). Nelle strutture pubbliche al secondo posto si colloca il giudizio civile (8,9%) seguito dal giudizio penale (4,5%) e dalla conciliazione (2,6%). Nelle strutture private al secondo posto si colloca il giudizio penale (11,7%) seguito dal giudizio civile (11,6%) e dalla conciliazione (3,0%).

Per quanto riguarda le strutture il minor ricorso alle procedure stragiudiziali si registra in Sicilia (55,1%) in cui il ricorso al giudizio civile si registra nel 34,5% dei casi.

Figura 18. Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture pubbliche e private



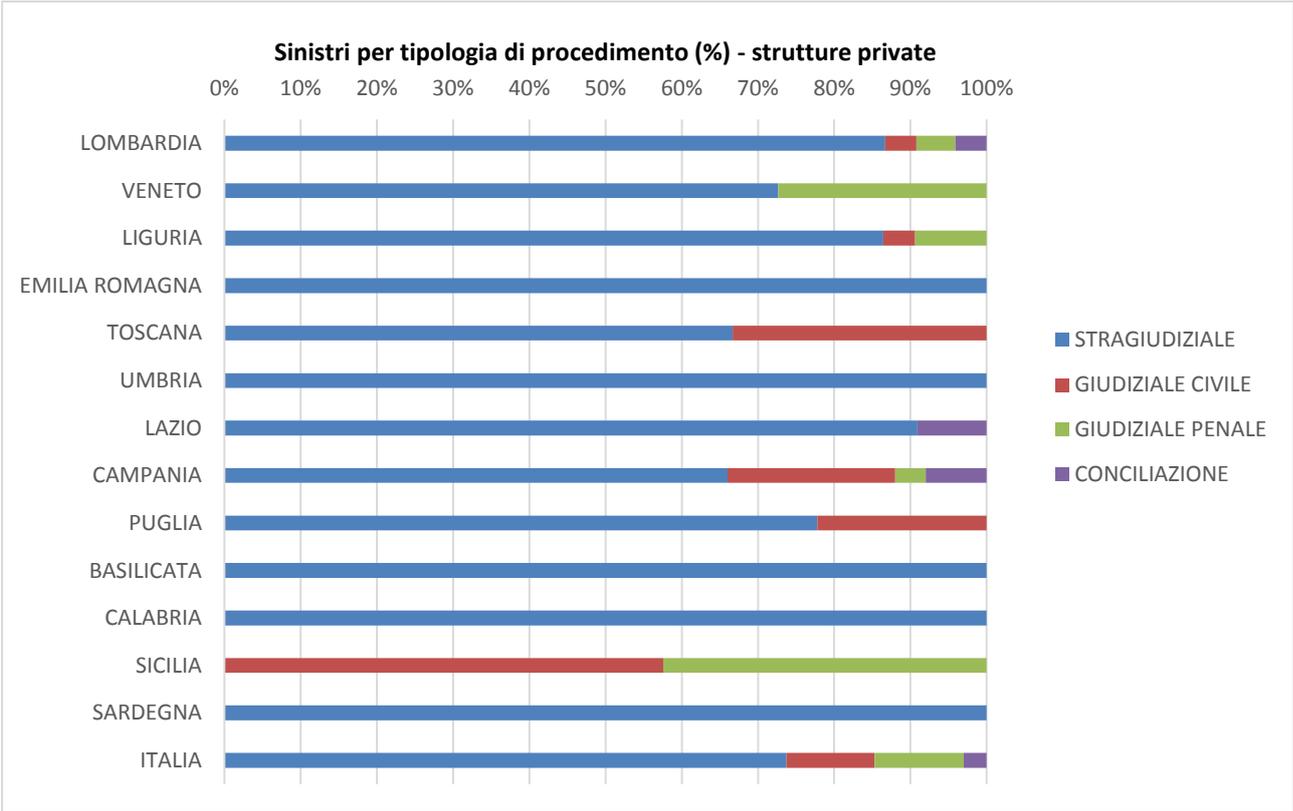


Tabella 27. Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture pubbliche

REGIONE	STRAGIUDIZIALE	GIUDIZIALE		CONCILIAZIONE
		CIVILE	PENALE	
PIEMONTE	91,98	3,24	4,78	
VALLE D'AOSTA	83,33	5,56	5,56	5,56
LOMBARDIA	86,65	4,02	5,13	4,2
P.A BOLZANO	92,36	4,46		3,18
P.A TRENTO	86,11	6,48	5,56	1,85
VENETO	88,79		11,21	
F.V GIULIA	88,57	6,35	4,44	0,63
LIGURIA	86,37	4,97	5,71	2,95
EMILIA ROMAGNA	88,57	7,72	3,7	
TOSCANA	87,64	11,53	0,82	
UMBRIA	86,53	4,79	3,59	5,09
MARCHE	87,93	9,11	1,97	0,99
LAZIO	84,69	7,42	2,55	5,34
ABRUZZO	80,63	7,33	7,59	4,45
MOLISE	98,75			1,25
CAMPANIA	76,11	15,44	5,2	3,26
PUGLIA	83,76	11,21	1,58	3,45
BASILICATA	95,9	0,82		3,28
CALABRIA	75,8	13,04	5,1	6,05
SICILIA	55,06	34,49	4,27	6,17
SARDEGNA	89,95	6,52	1,09	2,45
ITALIA	84,09	8,85	4,49	2,56

Tabella 28. Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture private

REGIONE	STRAGIUDIZIALE	GIUDIZIALE		CONCILIAZIONE
		CIVILE	PENALE	
LOMBARDIA	86,69	4,1	5,12	4,1
VENETO	72,63		27,37	
LIGURIA	86,46	4,17	9,38	
EMILIA ROMAGNA	100			
TOSCANA	66,67	33,33		
UMBRIA	100			
LAZIO	90,91			9,09
CAMPANIA	66	22	4	8
PUGLIA	77,78	22,22		
BASILICATA	100			
CALABRIA	100			
SICILIA		57,58	42,42	
SARDEGNA	100			
ITALIA	73,75	11,55	11,7	3

Costo medio dei sinistri liquidati

L'indicatore costo medio dei sinistri è basato sui sinistri che le aziende sanitarie hanno liquidato nel corso del 2018. La variabilità tra le regioni è elevata e il costo medio di un sinistro liquidato dalle strutture pubbliche va da 819 € della Regione Friuli-Venezia Giulia ai 117.487,4 € della Regione Abruzzo. Un totale di cinque regioni ha fornito il dato relativo ai costi dei sinistri liquidati dalle strutture private, per quattro di queste il costo medio varia da 80.600 € della Regione Veneto a 97.051,7 € della Regione Liguria. L'Emilia-Romagna riporta i dati relativi a cinque sinistri per un costo medio di 67,0 €.

Il costo medio di un sinistro per lesioni personali liquidato nel 2018 a livello nazionale è di 58.497 € nelle strutture pubbliche e 60.531 € nelle strutture private con un valore minimo di 188 € in Friuli-Venezia Giulia e massimo di 82.668 € in Abruzzo. Il costo medio di un sinistro per decesso liquidato nel 2018 è di 257.748 € nelle strutture pubbliche e 282.164 € nelle strutture private con un minimo di 70.000 € in Umbria e un massimo di 561.242 € in Toscana.

Figura 19. Costo medio dei sinistri liquidati

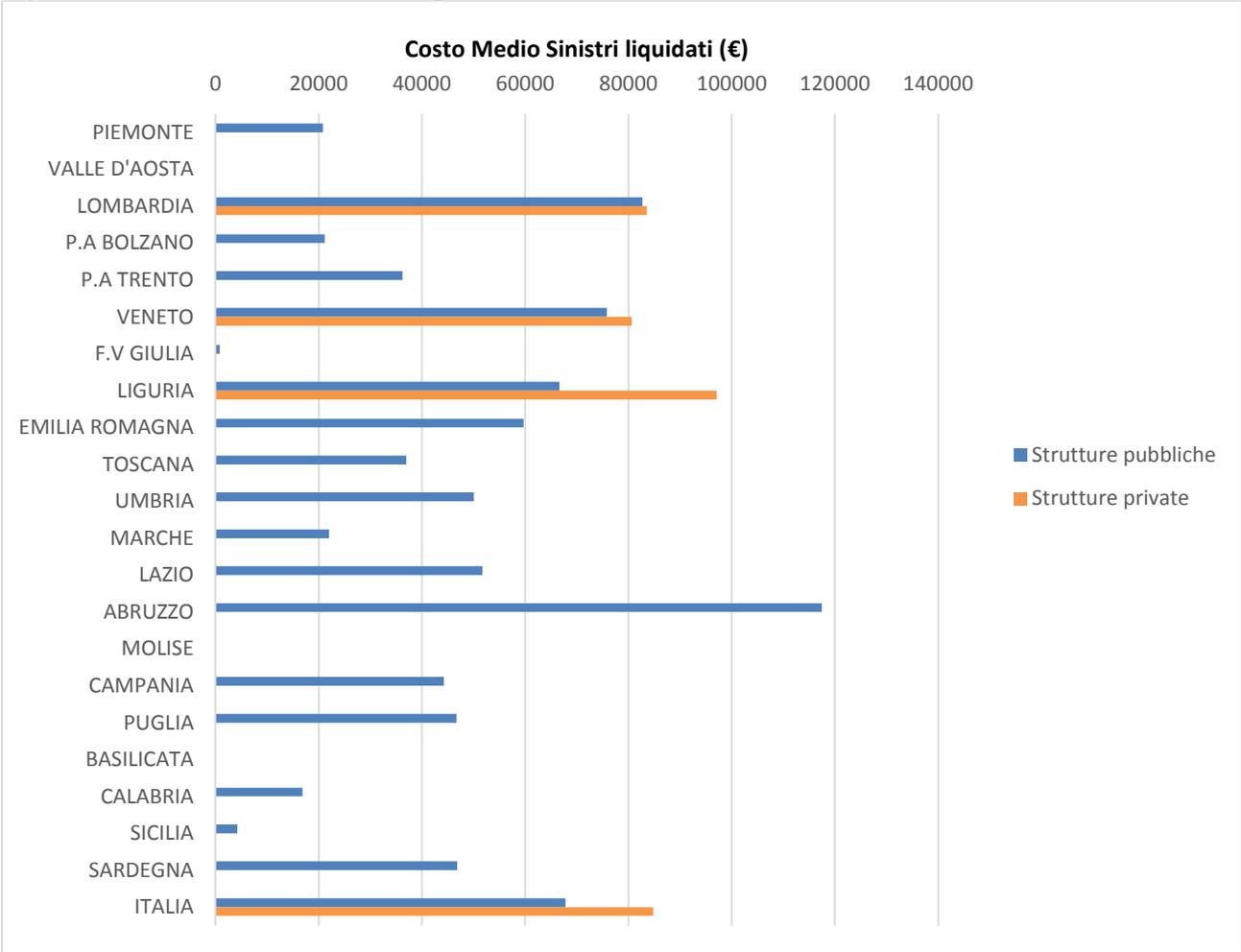


Tabella 29. Costo medio dei sinistri liquidati

REGIONE	Costo totale dei sinistri strutture pubbliche	Numero di sinistri strutture pubbliche	Costo medio strutture pubbliche	Costo totale dei sinistri strutture private	Numero di sinistri strutture private	Costo medio strutture private
PIEMONTE	395125,6	19	20796,08			
VALLE D'AOSTA						
LOMBARDIA	57550675	696	82687,75	7517599	90	83.528,88
P.A BOLZANO	1905895	90	21176,61			
P.A TRENTO	652136	18	36229,78			
VENETO	25020942	330	75821,04	241800	3	80.600
F.V GIULIA	8195,5	10	819,55			
LIGURIA	16125227	242	66633,17	4367325	45	97.051,66
EMILIA ROMAGNA	25118258	421	59663,32	336,96	5	67,39
TOSCANA	1996839	54	36978,49			
UMBRIA	2251110	45	50024,66			
MARCHE	220237,9	10	22023,79			
LAZIO	931564,5	18	51753,58			
ABRUZZO	11513768	98	117487,4			
MOLISE						
CAMPANIA	1769388	40	44234,7			
PUGLIA	4670096	100	46700,96			
BASILICATA						
CALABRIA	235522,7	14	16823,05			
SICILIA	33690	8	4211,25			
SARDEGNA	749208	16	46825,5			
ITALIA	151.147.876,7	2229	67809,7	12127061	143	84.804,6

Figura 20. Costo medio dei sinistri liquidati per lesioni personali

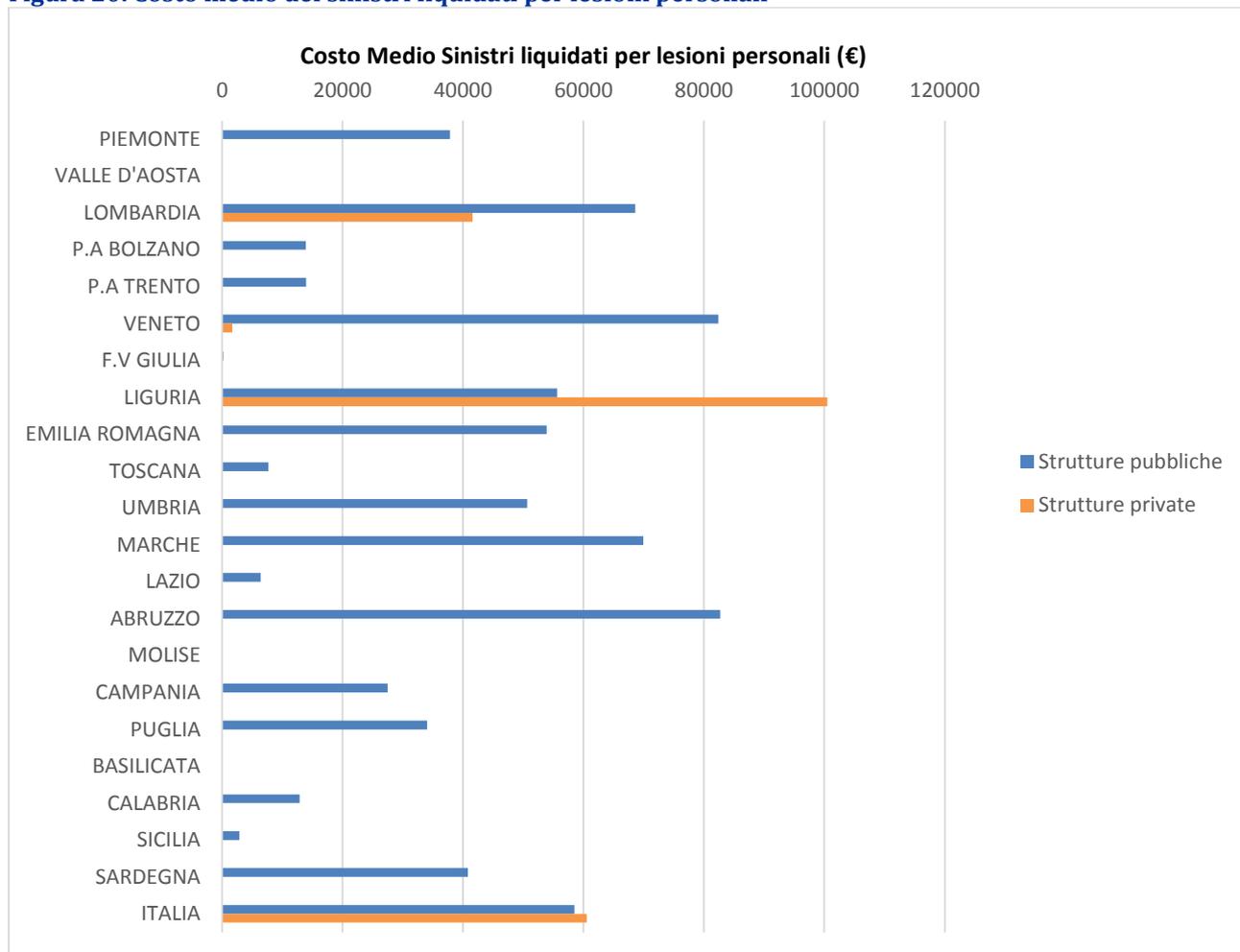
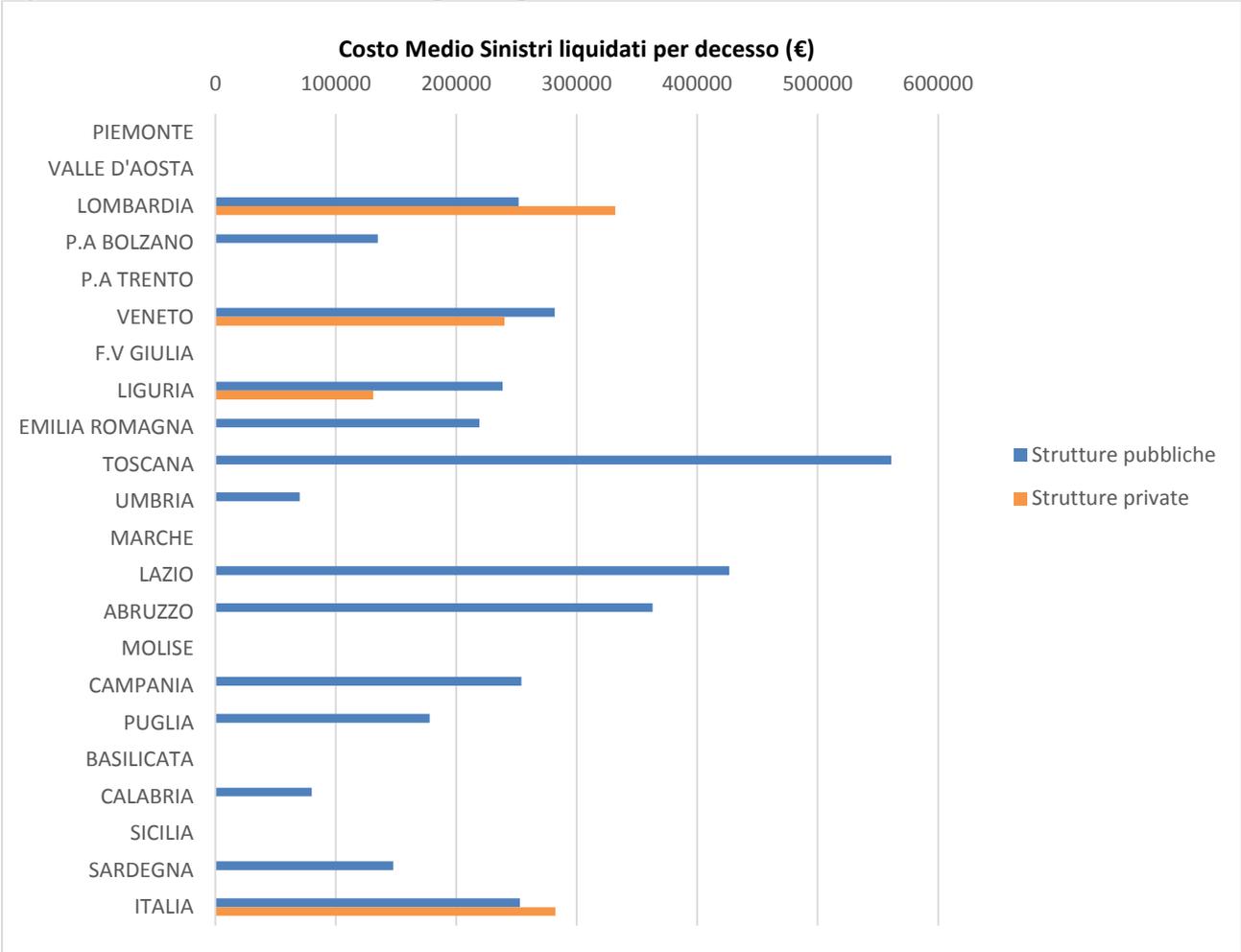


Figura 21. Costo medio dei sinistri liquidati per decessi



Sinistri chiusi entro l'anno

Tra i sinistri aperti nel 2018 in Italia si sono chiusi entro l'anno 317 sinistri verso le strutture pubbliche (2,7%) e 21 verso le strutture private (3,0%).

La Regione in cui si è chiusa la percentuale maggiore di sinistri nell'anno è la PA di Bolzano (15,9%) mentre in Valle d'Aosta, Molise, Basilicata e Calabria nessun sinistro aperto verso le strutture pubbliche nel 2018 si è chiuso entro l'anno.

Figura 22. Percentuale di sinistri chiusi entro l'anno (2018)

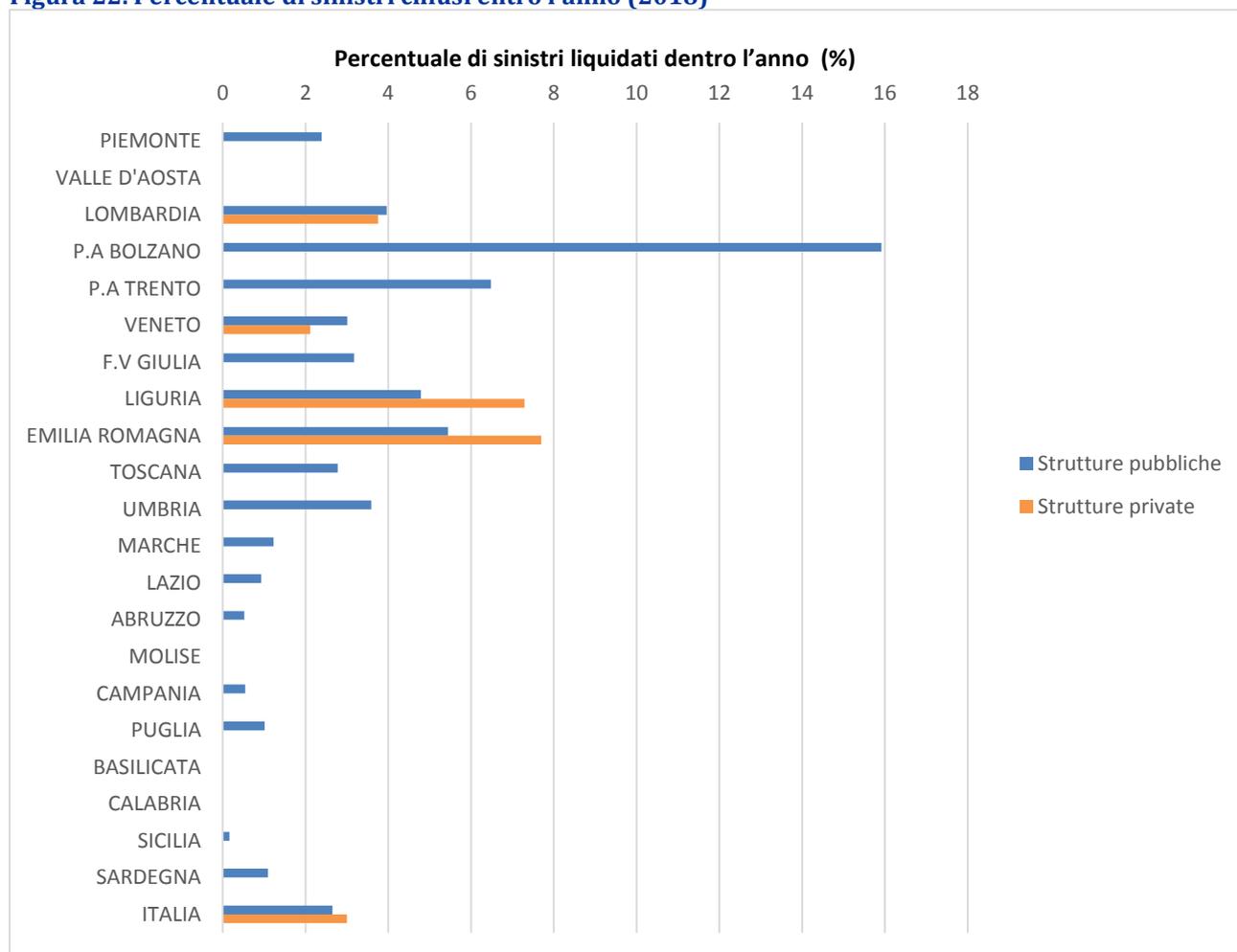


Tabella 30. Percentuale di sinistri chiusi entro l'anno (2018)

REGIONE	N. sinistri chiusi entro strutture pubbliche l'anno	N. sinistri aperti strutture pubbliche	Indicatore	N. sinistri chiusi entro strutture private l'anno	N. sinistri aperti strutture private	Indicatore
PIEMONTE	14	586	2,39			
VALLE D'AOSTA	0	18	0			
LOMBARDIA	64	1618	3,96	11	293	3,75
P.A BOLZANO	25	157	15,92			
P.A TRENTO	7	108	6,48			
VENETO	33	1097	3,01	2	95	2,11
F.V GIULIA	10	315	3,17			
LIGURIA	26	543	4,79	7	96	7,29
EMILIA ROMAGNA	69	1269	5,44	1	13	7,69
TOSCANA	27	971	2,78	0	9	0
UMBRIA	12	334	3,59	0	1	0
MARCHE	5	406	1,23			
LAZIO	4	431	0,93	0	11	0
ABRUZZO	2	382	0,52			
MOLISE	0	80	0			
CAMPANIA	7	1289	0,54	0	100	0
PUGLIA	7	696	1,01	0	9	0
BASILICATA	0	122	0	0	1	0
CALABRIA	0	529	0	0	1	0
SICILIA	1	632	0,16	0	66	0
SARDEGNA	4	368	1,09	0	6	0
ITALIA	317	11951	2,65	21	701	3

Sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno

Figura 23. Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno

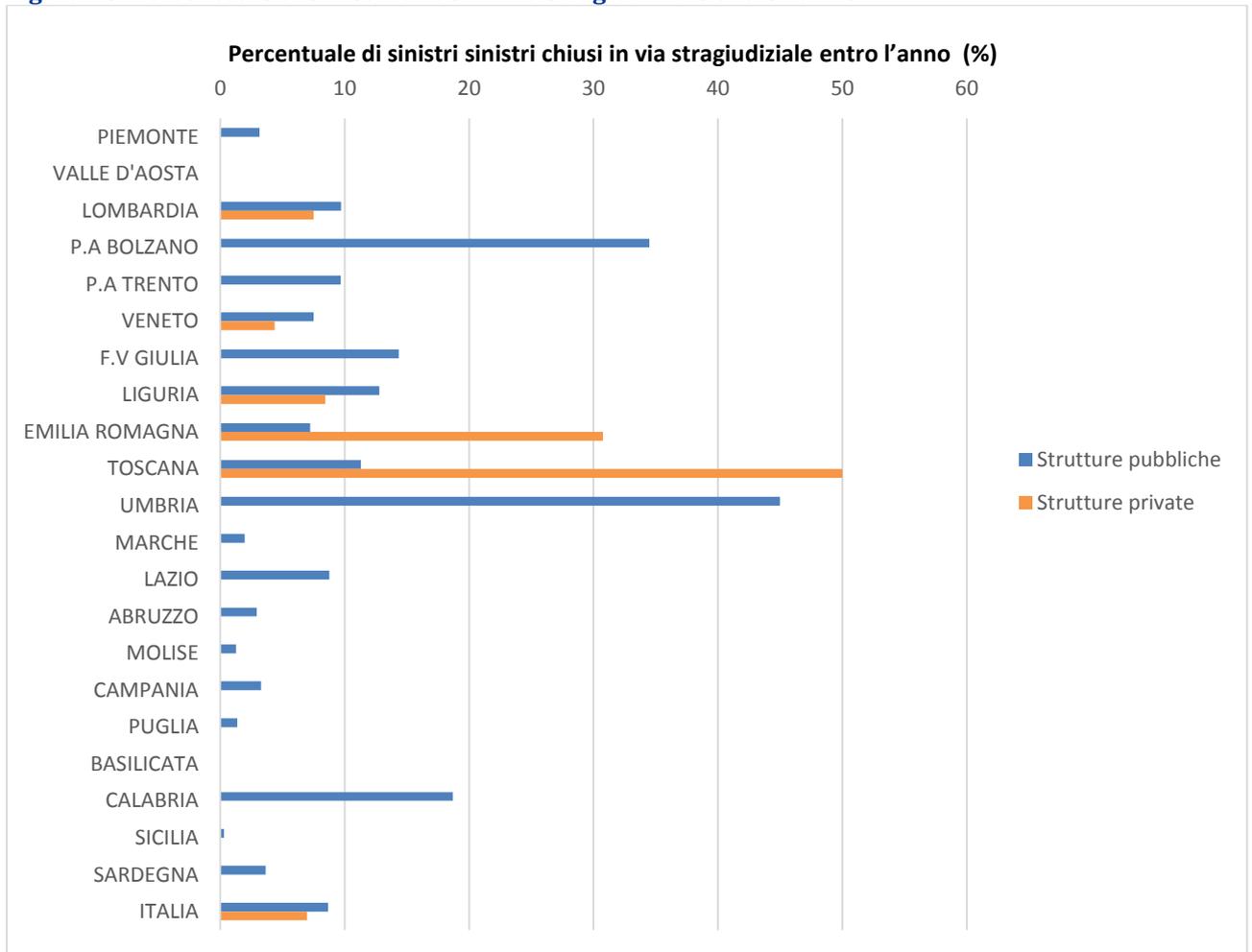


Tabella 31. Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno

Regione	Numeratore	Denominatore	Rapporto	Numeratore	Denominatore	Rapporto
PIEMONTE	17	539	3,15			
VALLE D'AOSTA	0	15	0			
LOMBARDIA	136	1402	9,7	19	254	7,48
P.A BOLZANO	50	145	34,48			
P.A TRENTO	9	93	9,68			
VENETO	73	974	7,49	3	69	4,35
F.V GIULIA	40	279	14,34			
LIGURIA	60	469	12,79	7	83	8,43
EMILIA ROMAGNA	81	1124	7,21	4	13	30,77
TOSCANA	96	851	11,28	3	6	50
UMBRIA	130	289	44,98	0	1	0
MARCHE	7	357	1,96			
LAZIO	32	365	8,77	0	10	0
ABRUZZO	9	308	2,92			
MOLISE	1	79	1,27			
CAMPANIA	32	981	3,26	0	66	0
PUGLIA	8	583	1,37	0	7	0
BASILICATA	0	117	0	0	1	0
CALABRIA	75	401	18,7	0	1	0
SICILIA	1	348	0,29			
SARDEGNA	12	331	3,63	0	6	0
ITALIA	869	10050	8,65	36	517	6,96

Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)

Il tempo medio che intercorre tra il danno subito e l'apertura di una pratica è di 945 giorni per incidenti avvenuti nelle strutture pubbliche e di 957 giorni per incidenti avvenuti nelle strutture private. Il tempo massimo viene registrato in Puglia per strutture pubbliche (1219 giorni) e in Sardegna per le strutture private (2343 giorni).

Figura 24. Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)

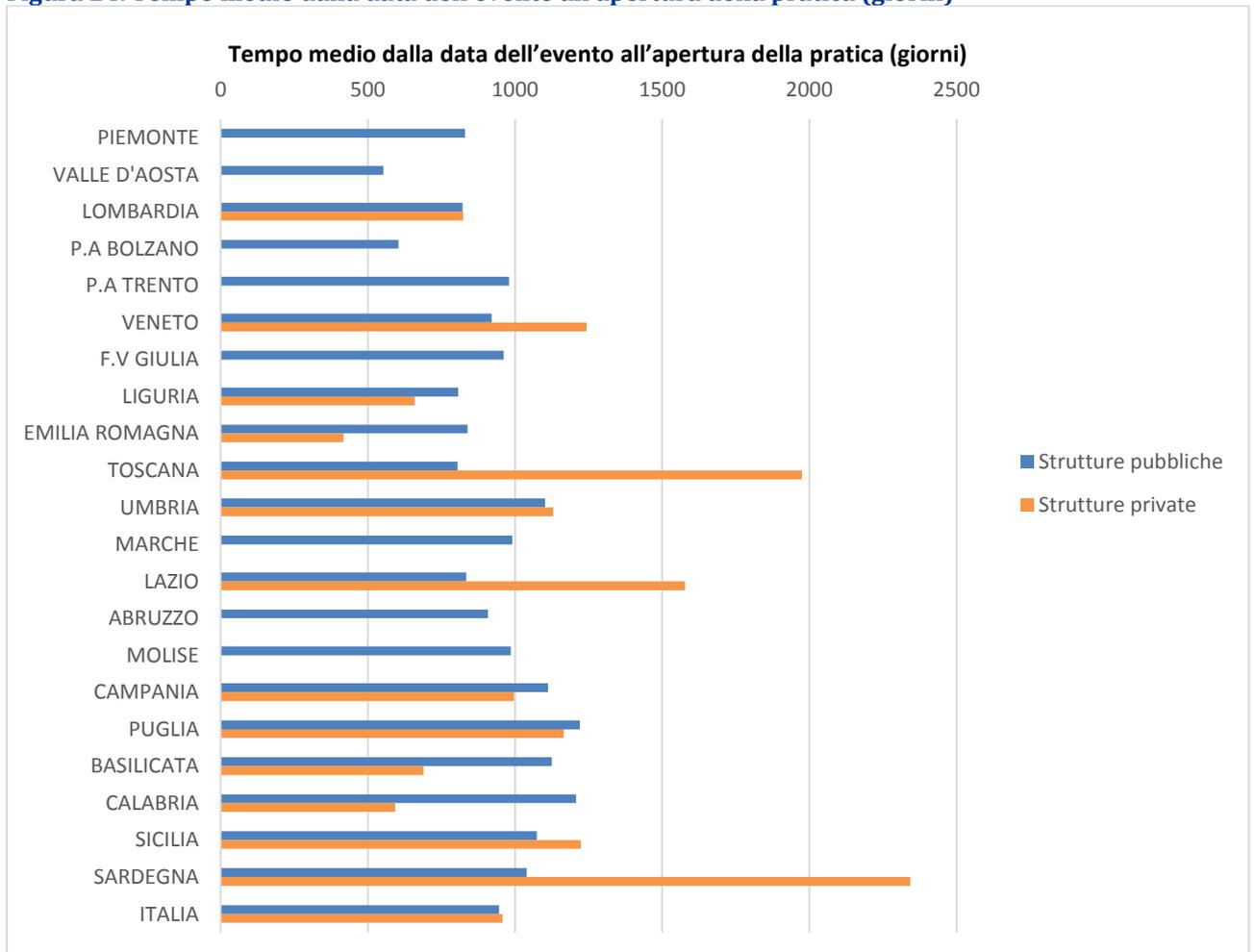


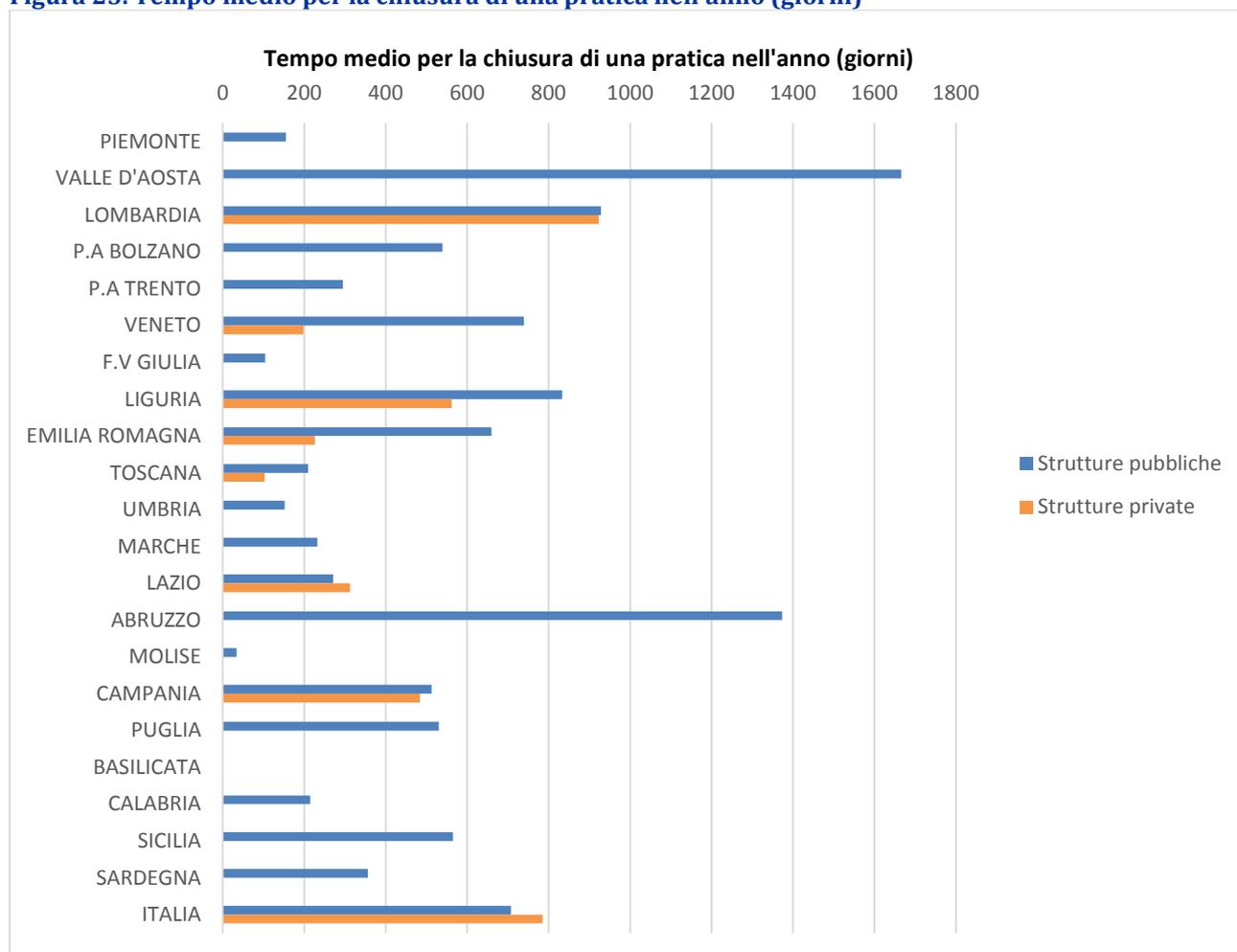
Tabella 32. Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)

Regione	NumeratoreP ubbliche	Denominatore Pubbliche	Indicatore Pubbliche	Numeratore Private	Denominator e Private	Indicatore Private
PIEMONTE	486390	586	830,02			
VALLE D'AOSTA	9942	18	552,33			
LOMBARDI A	1330052	1618	822,03	241503	293	824,24
P.A BOLZANO	94769	157	603,62			
P.A TRENTO	105722	108	978,91			
VENETO	1010100	1097	920,78	118136	95	1243,54
F.V GIULIA	303041	315	962,03			
LIGURIA	437914	543	806,47	63343	96	659,82
EMILIA ROMAGNA	1064227	1269	838,63	5420	13	416,92
TOSCANA	781599	971	804,94	17771	9	1974,56
UMBRIA	368283	334	1102,64	1130	1	1130
MARCHE	402359	406	991,03			
LAZIO	359706	431	834,58	17356	11	1577,82
ABRUZZO	346720	382	907,64			
MOLISE	78838	80	985,48			
CAMPANIA	1433290	1289	1111,94	99658	100	996,58
PUGLIA	848864	696	1219,63	10492	9	1165,78
BASILICAT A	137225	122	1124,8	689	1	689
CALABRIA	638656	529	1207,29	593	1	593
SICILIA	678599	632	1073,73	80748	66	1223,45
SARDEGNA	382654	368	1039,82	14060	6	2343,33
ITALIA	11.298.950	1.1951	945,44	670.899	701	957,06

Tempo medio per la chiusura di una pratica

Il tempo medio che intercorre tra l'apertura e la chiusura di una pratica è di 707 giorni per i sinistri aperti verso strutture pubbliche e di 785 giorni per sinistri aperti verso strutture private. Il tempo massimo viene registrato in Valle d'Aosta per strutture pubbliche (1666 giorni⁴) e in Lombardia per le strutture private (923 giorni) mentre il tempo medio più basso viene registrato in Molise⁵ per le strutture pubbliche (34 giorni).

Figura 25. Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno (giorni)



⁴ Dato relativo a un solo sinistro

⁵ Dato relativo a un solo sinistro

Tabella 33. Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno (giorni)

Regione	Numeratore Pubbliche	Denominator e Pubbliche	Indicatore Pubbliche	Numeratore Private	Denominatore Private	Indicatore Private
PIEMONTE	4328	28	154,57			
VALLE D'AOSTA	1666	1	1666			
LOMBARDIA	1290045	1389	928,76	185517	201	922,97
P.A BOLZANO	102490	190	539,42			
P.A TRENTO	6189	21	294,71			
VENETO	534391	723	739,13	793	4	198,25
F.V GIULIA	4175	40	104,38			
LIGURIA	334153	401	833,3	26968	48	561,83
EMILIA ROMAGNA	329321	499	659,96	2943	13	226,38
TOSCANA	39211	187	209,68	410	4	102,5
UMBRIA	33082	218	151,75			
MARCHE	4178	18	232,11			
LAZIO	24882	92	270,46	1250	4	312,5
ABRUZZO	221143	161	1373,56			
MOLISE	34	1	34			
CAMPANIA	64637	126	512,99	4354	9	483,78
PUGLIA	75787	143	529,98			
BASILICATA						
CALABRIA	25347	118	214,81			
SICILIA	5651	10	565,1			
SARDEGNA	13898	39	356,36			
ITALIA	3.114.608	4.405	707,06	222.235	283	785,28

Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2016-2018

Figura 26- Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2016-2018

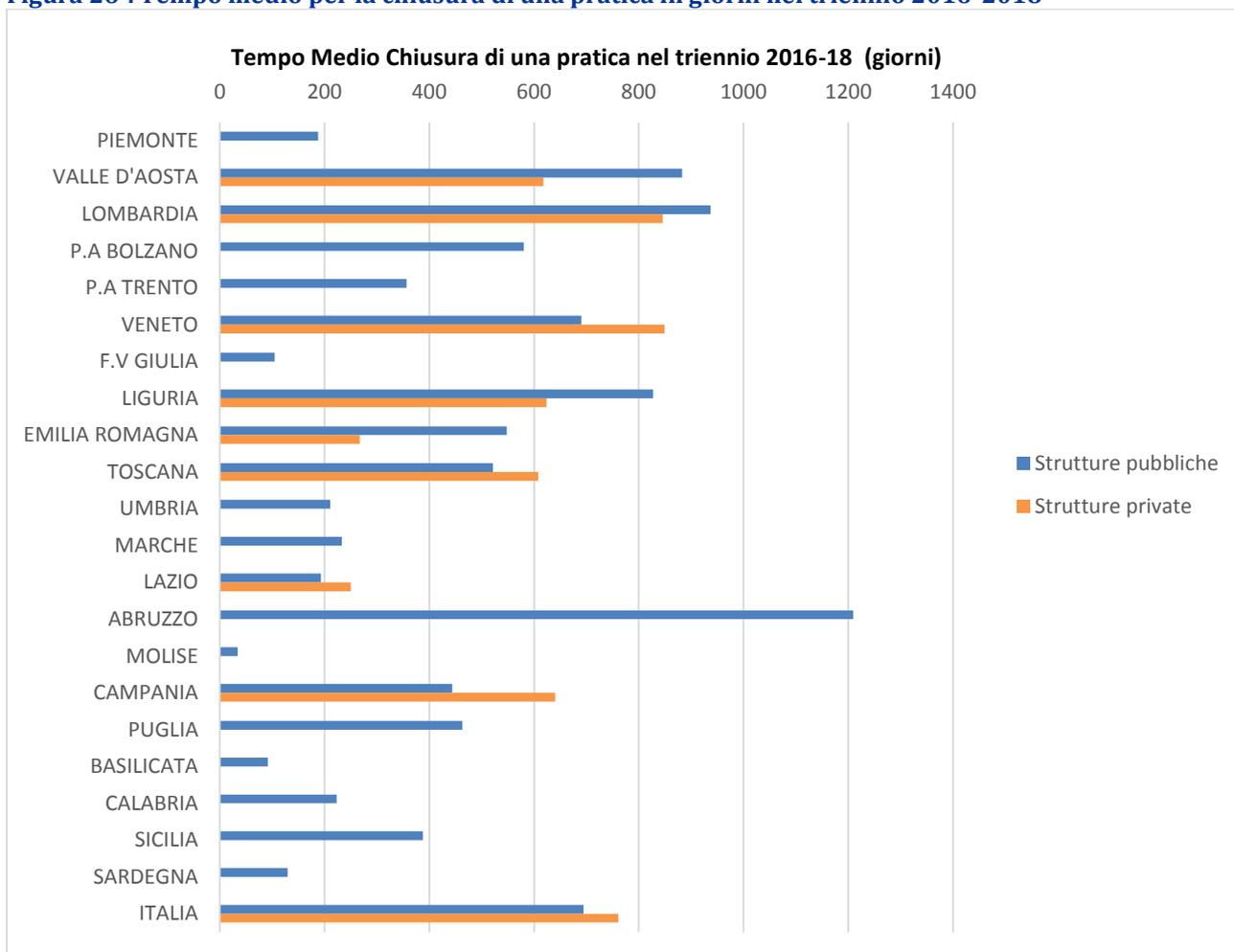


Tabella 34. Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2016-2018

REGIONE	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO
PIEMONTE	21784	116	187,79			
VALLE D'AOSTA	44133	50	882,66	618	1	618
LOMBARDIA	4417839	4715	936,98	475209	562	845,57
P.A BOLZANO	291821	503	580,16			
P.A TRENTO	21049	59	356,76			
VENETO	1293050	1873	690,36	7642	9	849,11
F.V GIULIA	4175	40	104,38			
LIGURIA	1367486	1652	827,78	122298	196	623,97
EMILIA						
ROMAGNA	898213	1640	547,69	6143	23	267,09
TOSCANA	946825	1817	521,09	7296	12	608
UMBRIA	114556	544	210,58			
MARCHE	12590	54	233,15			
LAZIO	30290	157	192,93	1251	5	250,2
ABRUZZO	532175	440	1209,49			
MOLISE	34	1	34			
CAMPANIA	180483	407	443,45	14084	22	640,18
PUGLIA	149061	322	462,92			
BASILICATA	457	5	91,4			
CALABRIA	81988	368	222,79			
SICILIA	42282	109	387,91			
SARDEGNA	28128	218	129,03	0	4	0
ITALIA	10478419	15090	694,39	634541	834	760,84

Percentuale di sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni (3 anni) dall'apertura

La percentuale di sinistri aperti nel 2015 e chiusi entro 1095 giorni dall'apertura è del 13,4% tra quelli aperti verso le strutture pubbliche e del 26,3% tra quelli aperti verso le strutture private. La variabilità regionale è molto elevata, considerando solo le strutture pubbliche in alcune regioni nessun sinistro viene chiuso con accoglimento entro 3 anni (Lazio, Molise e Basilicata). La Regione Friuli-Venezia Giulia nel 2015 non ha partecipato al monitoraggio dei sinistri. Il valore percentuale più basso di sinistri chiusi con accoglimento è della Campania (1,1%) e quello più alto è registrato nella PA di Bolzano (42,3%).

Figura 27. Percentuale sinistri chiusi con accoglimento entro 1095 giorni

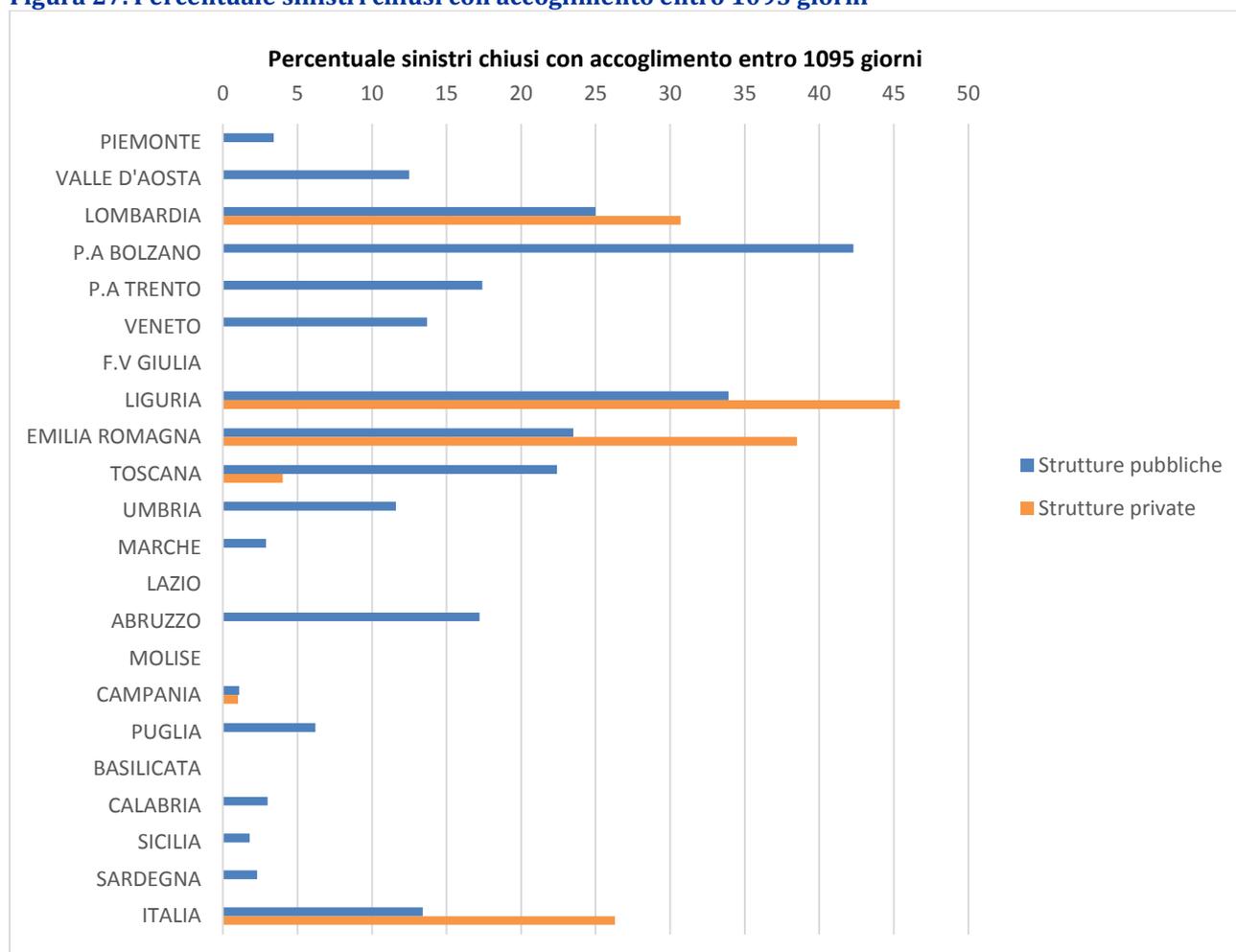
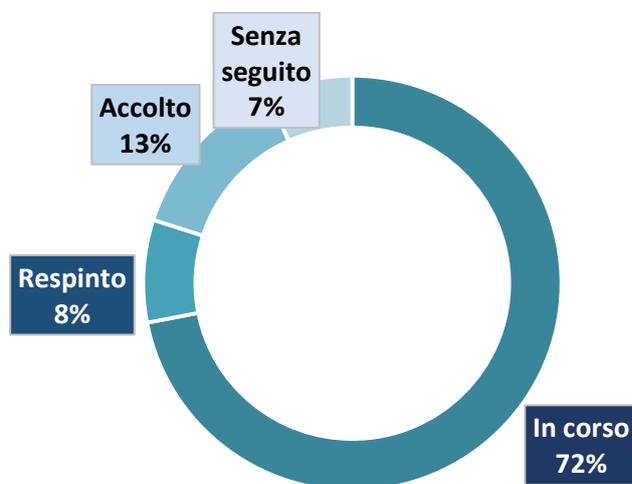


Tabella 35. Percentuale sinistri chiusi con accoglimento entro 1095 giorni

REGIONE	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO
PIEMONTE	27	791	3,4			
VALLE D'AOSTA	3	24	12,5			
LOMBARDIA	509	2033	25	103	336	30,7
P.A BOLZANO	80	189	42,3			
P.A TRENTO	16	92	17,4			
VENETO	177	1288	13,7			
F.V GIULIA						
LIGURIA	244	720	33,9	49	108	45,4
EMILIA ROMAGNA	362	1538	23,5	5	13	38,5
TOSCANA	301	1346	22,4	1	25	4
UMBRIA	33	285	11,6			
MARCHE	12	415	2,9			
LAZIO		1093				
ABRUZZO	65	379	17,2			
MOLISE		123				
CAMPANIA	18	1624	1,1	1	100	1
PUGLIA	57	920	6,2			
BASILICATA		126				
CALABRIA	11	363	3			
SICILIA	13	733	1,8			
SARDEGNA	8	347	2,3			
ITALIA	1936	14429	13,4	159	605	26,3

A tre anni dall'apertura il 72% dei sinistri verso le strutture pubbliche risulta ancora in corso.

Figura 28. Stato dei procedimenti aperti nel 2015 verso le strutture pubbliche a 3 anni dall'apertura (1095 giorni)



Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni (2 anni) dall'apertura

La percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi entro 730 giorni dall'apertura è 10,3% tra quelli aperti verso le strutture pubbliche e 16,7 % tra quelli aperti verso le strutture private. La variabilità regionale è molto elevata, considerando solo le strutture pubbliche in alcune regioni i sinistri chiusi entro 730 giorni sembrano essere 0 (Lazio, Molise e Basilicata). La Regione Friuli-Venezia Giulia nel 2015 non ha partecipato al monitoraggio dei sinistri. La regione con il valore percentuale più basso di sinistri chiusi con accoglimento entro 2 anni dall'apertura è la Basilicata (0,5%) e quella con il valore più alto è registrato nella PA di Bolzano (37,2%).

Figura 29. Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni dall'apertura

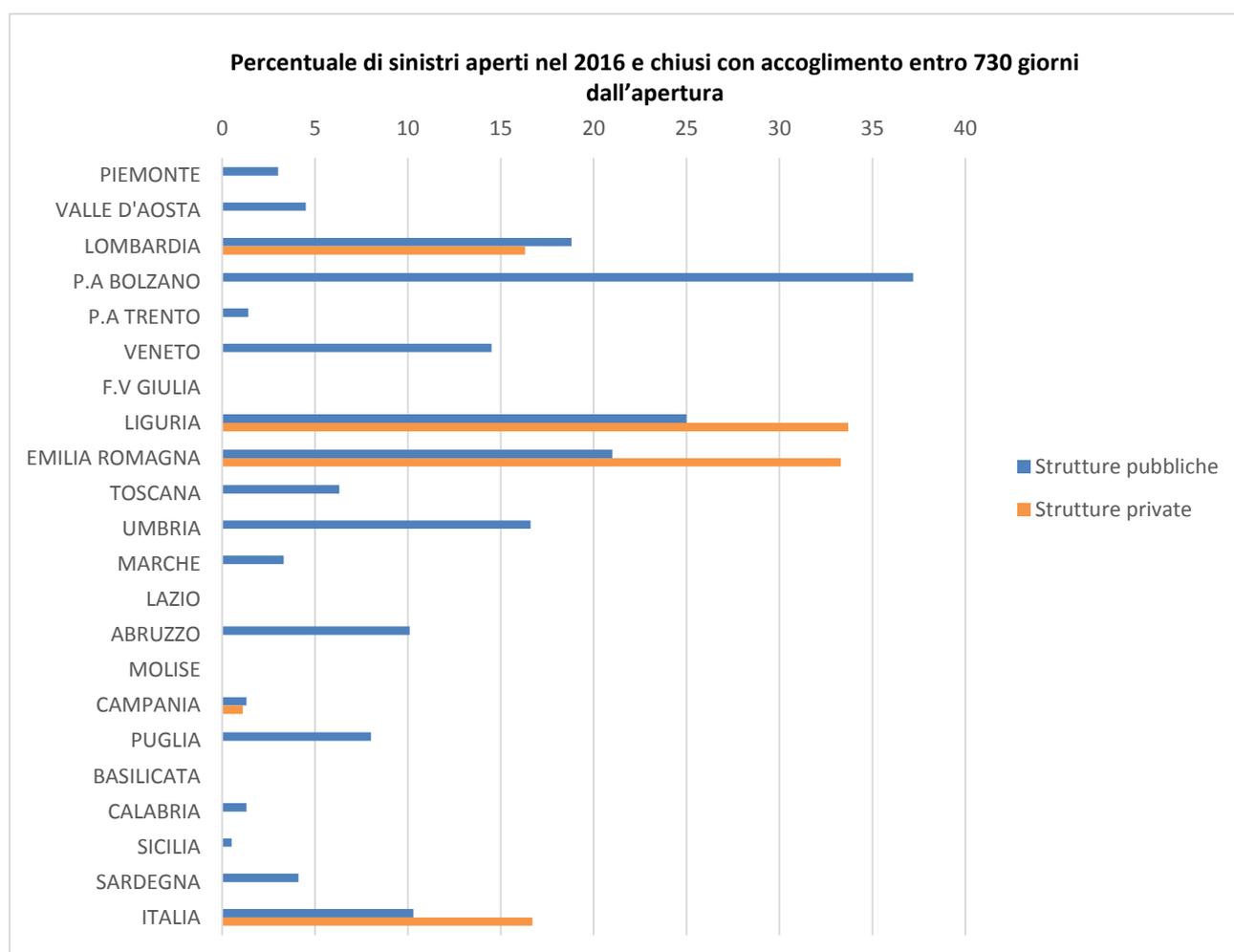


Tabella 36. Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni dall'apertura

REGIONE	NUMERATOR E	DENOMINATOR E	RAPPORT O	NUMERATORE	DENOMINATOR E	RAPPORT O
PIEMONTE	21	711	3			
VALLE D'AOSTA	1	22	4,5			
LOMBARDIA	341	1817	18,8	48	295	16,3
P.A BOLZANO	58	156	37,2			
P.A TRENTO	1	74	1,4			
VENETO	169	1166	14,5			
F.V GIULIA						
LIGURIA	142	569	25	33	98	33,7
EMILIA ROMAGNA	297	1415	21	3	9	33,3
TOSCANA	62	988	6,3			
UMBRIA	45	271	16,6			
MARCHE	13	395	3,3			
LAZIO						
ABRUZZO	33	328	10,1			
MOLISE						
CAMPANIA	16	1268	1,3	1	94	1,1
PUGLIA	66	820	8			
BASILICATA						
CALABRIA	5	385	1,3			
SICILIA	3	645	0,5			
SARDEGNA	15	366	4,1			
ITALIA	1288	12521	10,3	85	508	16,7

Chirurgia e procedure invasive

Indicatori selezionati

Tabella 37. Indicatori selezionati per l'area chirurgia e procedure invasive

N.	Descrizione	Fonte informativa
1	RACC 0 - Checklist di sala operatoria, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
2	RACC 2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
3	RACC 3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
4	Volume di interventi di frattura del collo del femore: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
5	Proporzione di fratture di collo del femore operate entro 2 giorni: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
6	Volume di interventi per tumore maligno della mammella: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
7	Volume di interventi per colecistectomia laparoscopica: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
8	Volume di ricoveri per IMA: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di ricoveri eseguiti in queste strutture	
9	Volume di ricoveri PTCA in pazienti STEMI: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
10	volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica PTCA: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
11	Proporzione di infarti miocardici acuti (IMA) trattati con angioplastica coronarica percutanea transluminale (ptca) entro 2 giorni (analisi con dati EMUR): proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture	PNE
12	Volume di ricoveri per parti: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di parti assistiti in queste strutture	PNE
13	Proporzione di parti con taglio cesareo primario: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di parti assistiti in queste strutture	PNE
14	% di interventi che hanno utilizzato la checklist di sala operatoria	SDO
15	N eventi sentinella per morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	Simes sentinella
16	N eventi sentinella per strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	Simes sentinella
17	N eventi sentinella per errata procedura su paziente corretto	Simes sentinella
18	N eventi sentinella per procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	Simes sentinella
19	N eventi sentinella procedura in paziente sbagliato	Simes sentinella
20	Indice di sinistrosità per errore per errore in chirurgia o nelle procedure invasive	Simes/DS

21	Percentuale sinistri chiusi con accoglimento della richiesta nel periodo di riferimento (sullo storico) per errore in chirurgia o nelle procedure invasive	Simes/DS
----	--	----------

Obiettivo

L'obiettivo di questo capitolo è descrivere la sicurezza nell'ambito delle procedure chirurgiche e invasive nelle strutture sanitarie italiane. Gli indicatori selezionati per questa sezione sono finalizzati a fornire informazioni sul livello di attenzione delle strutture sanitarie al contenimento e alla gestione dei rischi in sala operatoria e sulla quota di sinistri registrati a seguito di procedure chirurgiche e invasive.

Gli indicatori valutano il livello di implementazione di procedure riconosciute a livello nazionale e internazionale per la prevenzione degli eventi sentinella, come la check list di sala operatoria, le procedure per la prevenzione della ritenzione di corpi estranei e per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura.

Valutano la proporzione di strutture che si attengono agli standard di volumi e di rischio indicate nel D.M. n.70/2015 e infine l'indice di sinistrosità rapportato ai volumi di attività sanitaria per singola regione.

Risultati

Implementazione della checklist di sala operatoria

Fonte: Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e della checklist di sala operatoria e analisi delle SDO

La check list di sala operatoria costituisce uno strumento di controllo peri-operatorio di limitato impatto sulle risorse umane e finanziarie nonché sull'assetto organizzativo dei blocchi operatori, di provata efficacia nel miglioramento della sicurezza dell'assistenza chirurgica, applicabile a differenti contesti e sistemi sanitari. (31-33) Nel nostro Paese il Ministero della Salute ha fortemente promosso la sicurezza in sala operatoria tramite la pubblicazione del Manuale per la Sicurezza del blocco operatorio, la diffusione di materiale multimediale a supporto dell'implementazione, la previsione dell'applicazione della checklist

quale elemento di verifica per le Regioni della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il dato nazionale risulta al di sopra del 90% tanto per le strutture pubbliche che per quelle private dal 2016 al 2018, in particolare nel 2016 risulta implementata nel 96,7% delle strutture private (n=90) e nel 92,1% delle strutture pubbliche (n=140), nel 2017 nel 90,3% delle strutture private (n=62) e nel 91,5% di quelle pubbliche (n=94), e nel 2018 nel 91,7% delle strutture private (n=120) e nel 92% di quelle pubbliche (n=162).

Figura 30. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria nel triennio 2016-2018

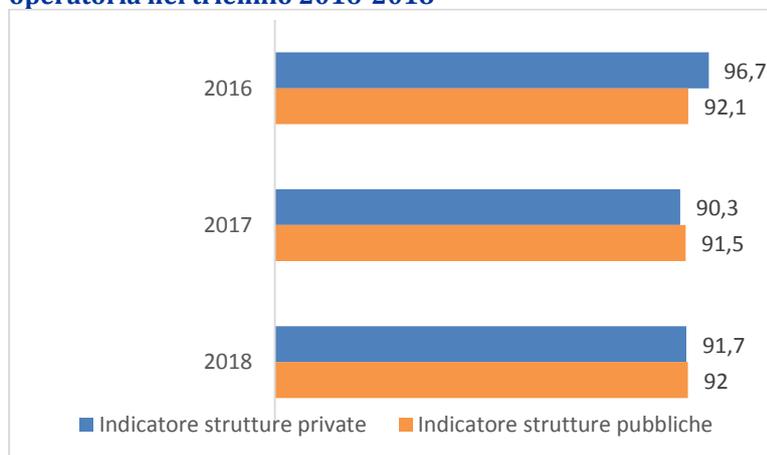


Tabella 38. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria nel triennio 2016-2018

ANNO	Numeratore strutture pubbliche	Denominatore strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche	Numeratore strutture private	Denominatore strutture private	Indicatore strutture private
2016	129	140	92,1	87	90	96,7
2017	86	94	91,5	56	62	90,3
2018	149	162	92	110	120	91,7

A livello regionale (Figura 31 e Tabella 39) si osserva una moderata disparità nell'implementazione della check list con valori minimi che, per le strutture pubbliche, non scendono sotto il 77,8% della Calabria (n=9) e per le strutture private il 66,7% della Toscana (n=3)

In Piemonte, Trento, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo Puglia e Sardegna la checklist risulta implementata nel 100% delle strutture pubbliche, mentre risulta implementata nel 100% delle strutture private partecipanti al monitoraggio in Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Lazio, Campania e Puglia.

Figura 31. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria nel 2018

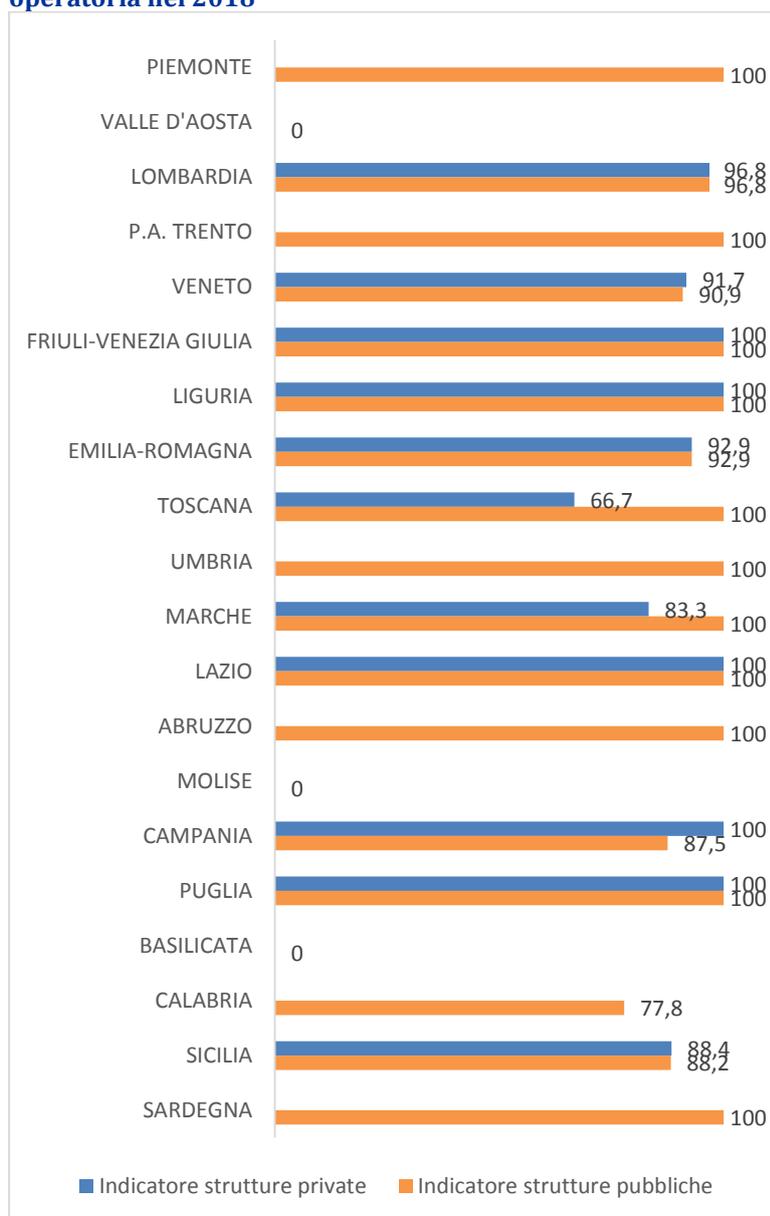


Tabella 39. Percentuale di strutture che implementano a regime la checklist di sala operatoria

REGIONE	Numeratore strutture pubbliche	Denominatore strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche	Numeratore strutture private	Denominatore strutture private	Indicatore strutture private
PIEMONTE	10	10	100			
VALLE D'AOSTA		1				
LOMBARDIA	30	31	96,8	30	31	96,8
P.A. TRENTO	1	1	100			
VENETO	10	11	90,9	11	12	91,7
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3	3	100	2	2	100
LIGURIA	7	7	100	2	2	100
EMILIA-ROMAGNA	13	14	92,9	13	14	92,9
TOSCANA	7	7	100	2	3	66,7
UMBRIA	4	4	100			
MARCHE	4	4	100	5	6	83,3
LAZIO	5	5	100	2	2	100
ABRUZZO	4	4	100			
MOLISE		1				
CAMPANIA	14	16	87,5	4	4	100
PUGLIA	8	8	100	1	1	100
BASILICATA		2				
CALABRIA	7	9	77,8			
SICILIA	15	17	88,2	38	43	88,4
SARDEGNA	7	7	100			

Figura 32 mostra la percentuale di interventi in cui è stata adottata la checklist di sala operatoria. A livello nazionale è stata adottata nel 75,4% dei casi.

I valori regionali sono compresi tra il 40% del Molise e il 97,2% del Friuli-Venezia Giulia

Figura 32. Percentuale di interventi in cui è stata applicata la checklist di sala operatoria

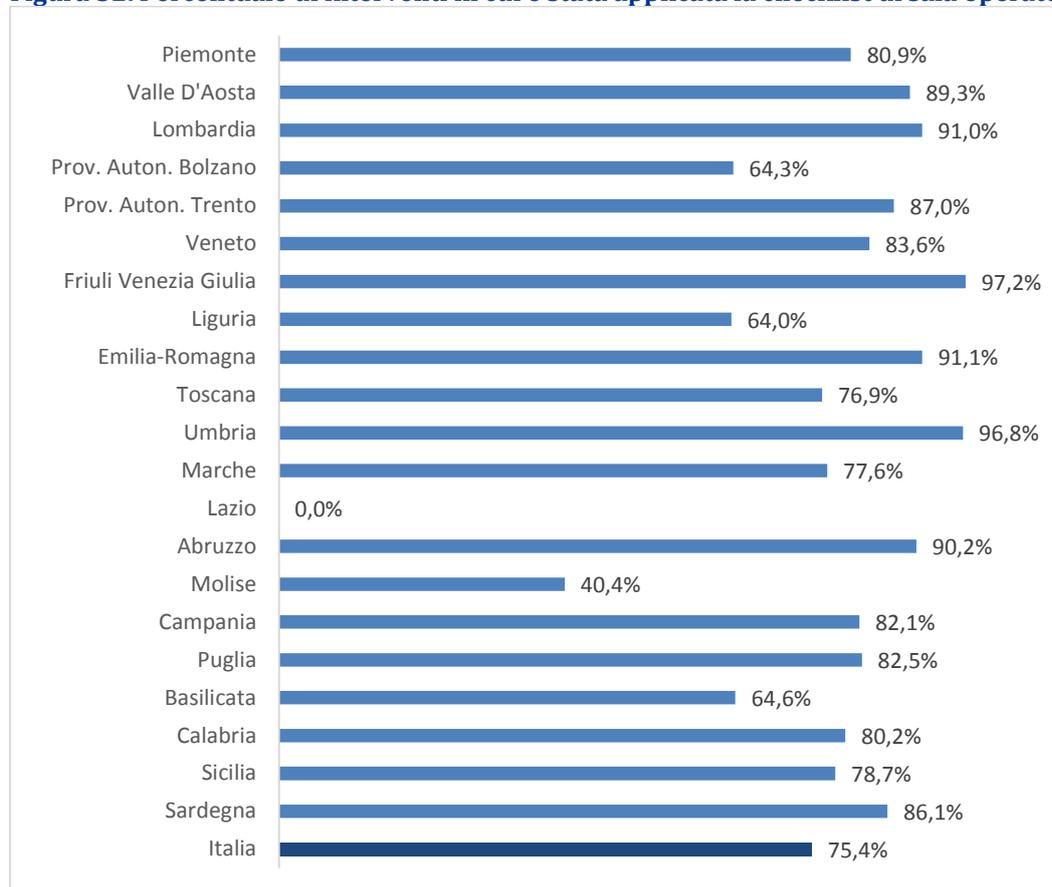
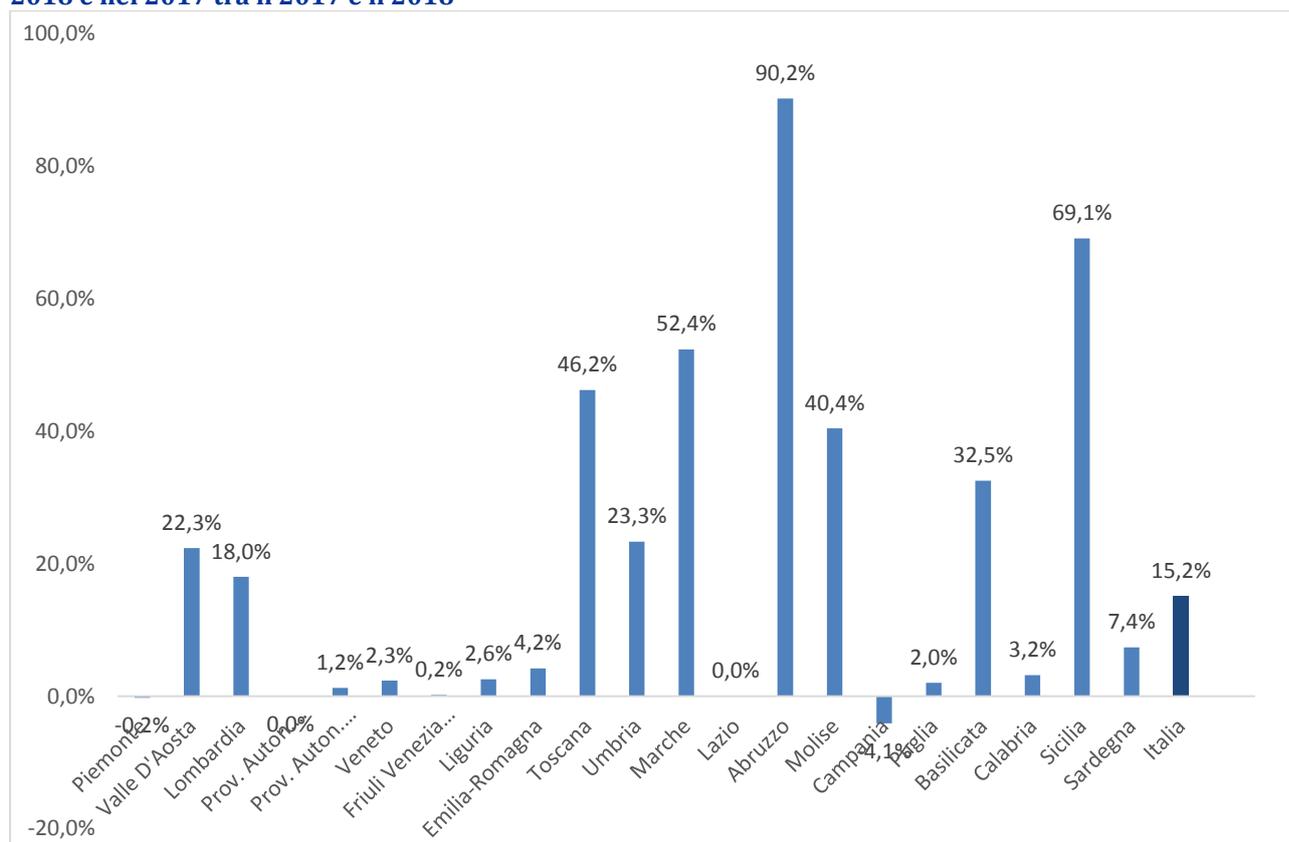


Tabella 40. Percentuale di interventi in cui è stata applicata la checklist di sala operatoria

REGIONE	Interventi con check list	Interventi	APPLICAZIONE CHECK LIST
Piemonte	220.774	272.743	80,9%
Valle D'Aosta	6.510	7.291	89,3%
Lombardia	589.532	647.585	91,0%
Prov. Auton. Bolzano	21.335	33.185	64,3%
Prov. Auton. Trento	25.584	29.393	87,0%
Veneto	250.071	299.266	83,6%
Friuli Venezia Giulia	78.211	80.489	97,2%
Liguria	50.366	78.670	64,0%
Emilia-Romagna	285.333	313.371	91,1%
Toscana	189.060	245.936	76,9%
Umbria	56.658	58.516	96,8%
Marche	69.528	89.579	77,6%
Lazio	-	362.813	0,0%
Abruzzo	67.268	74.557	90,2%
Molise	6.954	17.193	40,4%
Campania	269.602	328.224	82,1%
Puglia	139.113	168.610	82,5%
Basilicata	16.561	25.640	64,6%
Calabria	56.864	70.933	80,2%
Sicilia	171.287	217.533	78,7%
Sardegna	79.581	92.400	86,1%
TOTALE	2.650.192	3.513.927	75,4%

A livello nazionale si è registrato un incremento nell'adozione della checklist di sala operatoria del 15% tra il 2017 e il 2018. Questo dato potrebbe rispecchiare solo un aumento nella compilazione del campo relativo all'implementazione della checklist nella nuova SDO. In entrambi i casi rappresenta una crescente attenzione all'adozione della checklist di sala operatoria.

Tabella 41. Differenza tra la percentuale di adozione della checklist di sala operatoria nel 2018 e nel 2017 tra il 2017 e il 2018



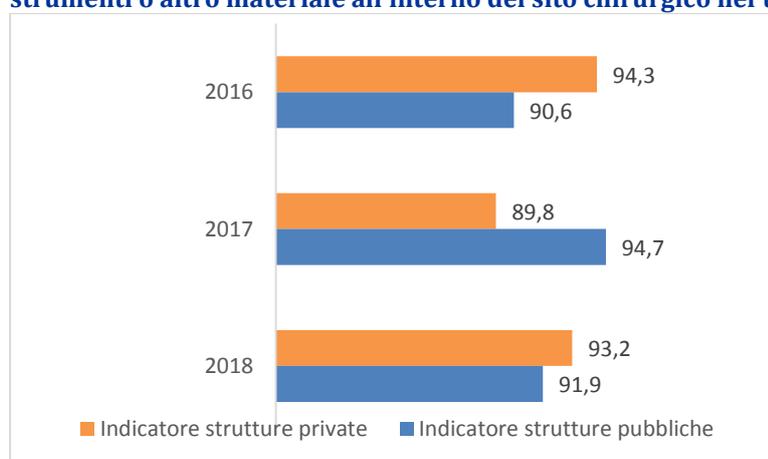
Raccomandazioni

Due raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella riguardano la sicurezza in chirurgia e nelle procedure invasive (raccomandazioni 2 e 3).

In questo paragrafo sono presentati i dati dell'implementazione delle raccomandazioni nell'anno 2018 stratificati per le aziende pubbliche che per le aziende private relativi alla percentuale di aziende che implementano a regime la raccomandazione 2, per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro

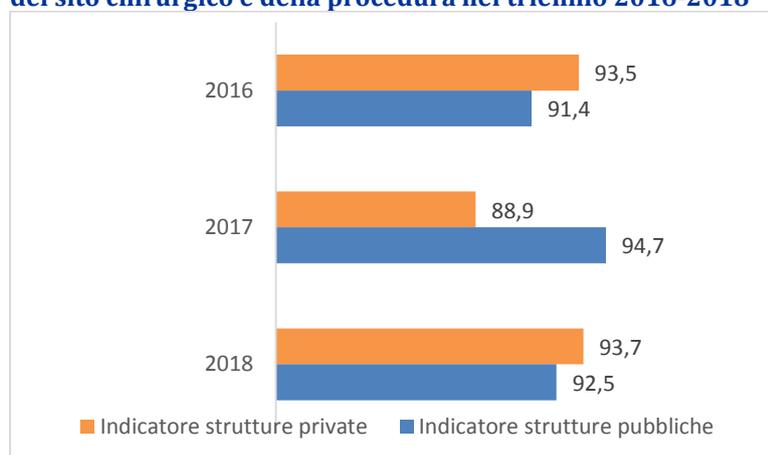
materiale all'interno del sito chirurgico e la raccomandazione 3, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. La percentuale di aziende che implementano la raccomandazione 2 a livello nazionale (Figura 33) nell'ultimo triennio è in lieve aumento tra le strutture pubbliche (da 90,6% a 91,9%) mentre tra le strutture private oscilla tra il 94,3% del 2016 e l'89,8% del 2017 per tornare a 93,2% nel 2018. Queste lievi alterazioni potrebbero dipendere dalla variazione del campione di strutture partecipanti.

Figura 33. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 2, Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico nel triennio 2016-2018



La percentuale di strutture che implementano la raccomandazione 3 (Figura 34) varia in modo simile alla percentuale di aziende che implementano la raccomandazione 2, con un picco nel 2017 per le strutture pubbliche (94,7%) e nel 2018 per le strutture private (93,8%).

Figura 34. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 3, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura nel triennio 2016-2018



Sul totale delle strutture pubbliche rispondenti nel 2018 (173) il 91,9% implementa a regime la raccomandazione per la prevenzione della ritenzione di corpi estranei durante la chirurgia (Tabella 42). In particolare, in Piemonte, Valle D'Aosta, P.A. Trento, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise e Basilicata il 100% delle strutture pubbliche implementano a regime la raccomandazione. Il valore minimo è quello delle strutture Calabresi in cui viene applicata la raccomandazione nel 66,7% dei casi. Per quanto riguarda le strutture private sul totale delle partecipanti (118) il 93,2% implementa la raccomandazione a regime.

Figura 35. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 2, Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico nel 2018

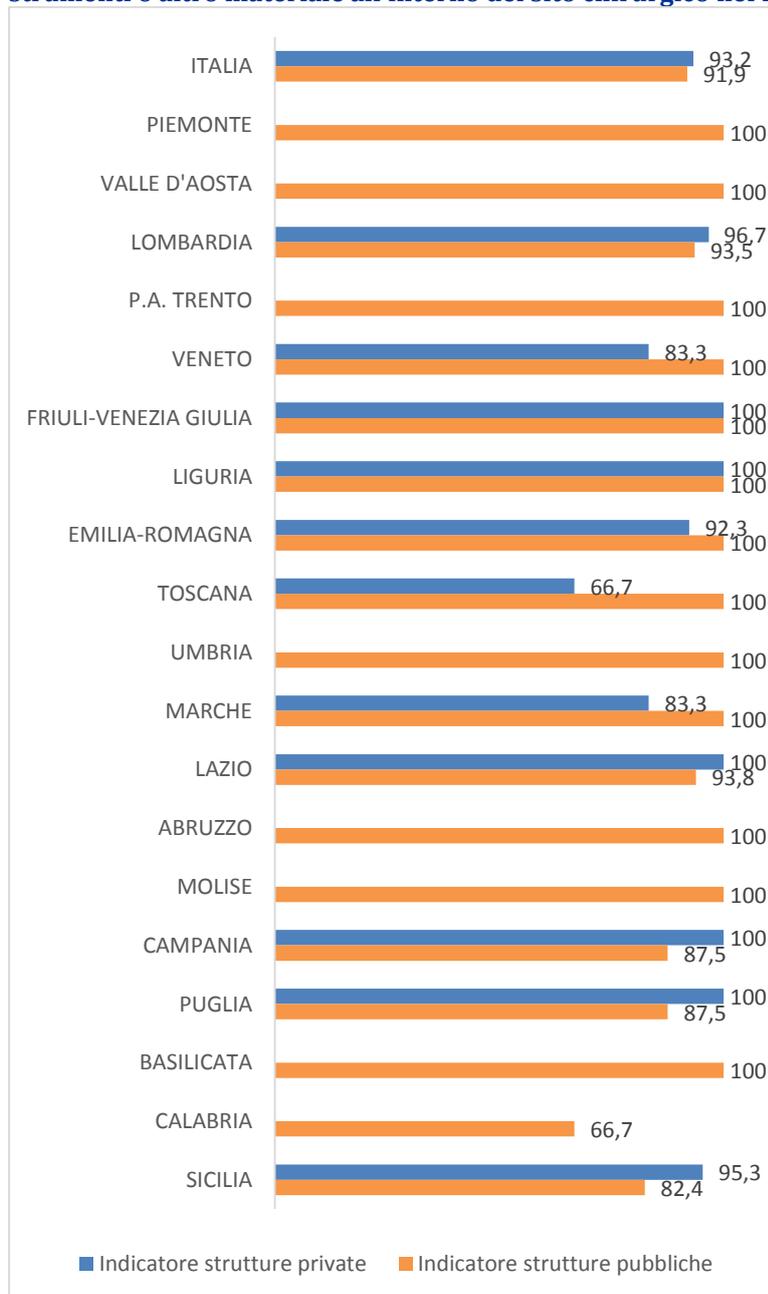


Tabella 42. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 2, Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico nel 2018

REGIONE	Numeratore strutture pubbliche	Denominator e strutture pubbliche	Indicator e strutture pubbliche	Numerator e strutture private	Denominator e strutture private	Indicator e strutture private
ITALIA	159	173	91,9	110	118	93,2
PIEMONTE	10	10	100			
VALLE D'AOSTA	1	1	100			
LOMBARDIA	29	31	93,5	29	30	96,7
P.A. TRENTO	1	1	100			
VENETO	11	11	100	10	12	83,3
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3	3	100	2	2	100
LIGURIA	7	7	100	2	2	100
EMILIA-ROMAGNA	14	14	100	12	13	92,3
TOSCANA	7	7	100	2	3	66,7
UMBRIA	4	4	100			
MARCHE	4	4	100	5	6	83,3
LAZIO	15	16	93,8	2	2	100
ABRUZZO	4	4	100			
MOLISE	1	1	100			
CAMPANIA	14	16	87,5	4	4	100
PUGLIA	7	8	87,5	1	1	100
BASILICATA	2	2	100			
CALABRIA	6	9	66,7			
SICILIA	14	17	82,4	41	43	95,3
SARDEGNA	5	7	71,4			

Figura 36 e Tabella 43 mostrano la percentuale di implementazione a regime della raccomandazione 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. Tra le strutture pubbliche partecipanti (173) 92,5% implementano a regime la raccomandazione mentre tra le strutture private partecipanti (126) il 93,7%.

Figura 36. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 3, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura nel 2018

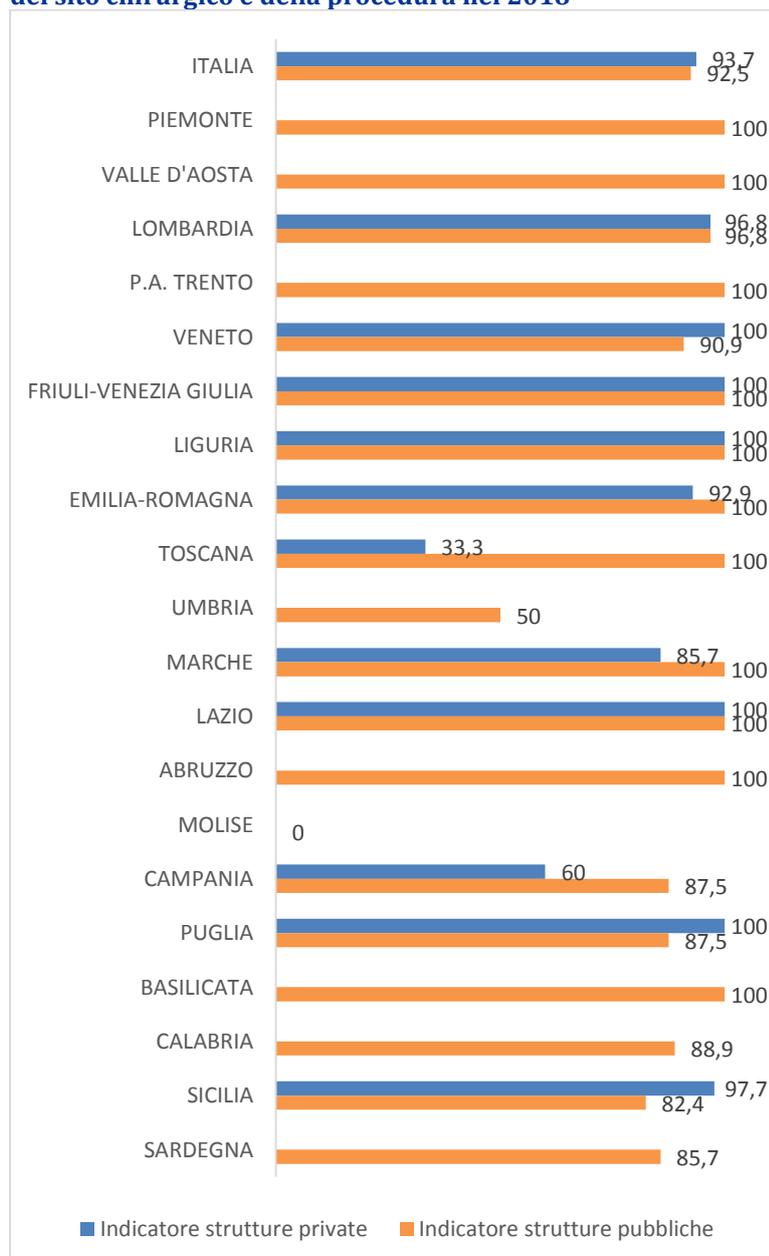


Tabella 43. Percentuale di aziende pubbliche e private accreditate che implementano a regime la raccomandazione 3, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura nel 2018

REGIONE	Numeratore strutture pubbliche	Denominatore strutture pubbliche	Indicatore strutture pubbliche	Numeratore strutture private	Denominatore strutture private	Indicatore strutture private
ITALIA	160	173	92,5	118	126	93,7
PIEMONTE	10	10	100			
VALLE D'AOSTA	1	1	100			
LOMBARDIA	30	31	96,8	30	31	96,8
P.A. TRENTO	1	1	100			
VENETO	10	11	90,9	15	15	100
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3	3	100	2	2	100
LIGURIA	7	7	100	2	2	100
EMILIA-ROMAGNA	14	14	100	13	14	92,9
TOSCANA	7	7	100	1	3	33,3
UMBRIA	2	4	50			
MARCHE	4	4	100	6	7	85,7
LAZIO	16	16	100	2	2	100
ABRUZZO	4	4	100			
MOLISE		1				
CAMPANIA	14	16	87,5	3	5	60
PUGLIA	7	8	87,5	1	1	100
BASILICATA	2	2	100			
CALABRIA	8	9	88,9			
SICILIA	14	17	82,4	43	44	97,7
SARDEGNA	6	7	85,7			

Standard di volumi e rischi indicati da D.M. n.70/2015

Fonte: Programma Nazionale Esiti

In questo paragrafo viene descritto il livello di adesione alle soglie di volume e di rischio descritte nel D.M. n. 70/2015 per le strutture monitorate dal Programma Nazionale Esiti (PNE). La letteratura scientifica evidenzia come i volumi di attività per alcune procedure e interventi siano correlati agli esiti delle cure, in particolare tra gli esiti più studiati rientra la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Tra i vari ambiti per cui si osserva un'associazione positiva tra volumi ed esiti vi sono angioplastica coronarica; bypass aorto-coronarico; ca mammella; colecistectomia; frattura del femore. (34) Per questi interventi il D.M. n.70/2015 definisce delle soglie minime di volume a cui le strutture sanitarie dovrebbero attenersi e che sono riportate in Tabella 44.

Questi dati forniscono solo un'indicazione di massima sul rispetto dei volumi e delle soglie di rischio proposte dal D.M. n.70/2015 in quanto le soglie minime di volumi e di rischio sono pensate per unità operativa mentre i dati presentati in tabella da Tabella 45 a Tabella 52 riportano i volumi per struttura. Sebbene il PNE presenti due indicatori elaborati a livello di unità operativa (volume di interventi per tumore della mammella e volume di colecistectomie laparoscopiche) per coerenza con gli altri dati presentati nel paragrafo, e nel report in generale viene presentata la proporzione di strutture che si attengono alle soglie del D.M. n.70/2015 nelle regioni Italiane. Inoltre, alcune soglie indicate nel D.M. n.70/2015, come ad esempio la percentuale di PTCA eseguite entro 90 minuti dall'accesso, non sono attualmente valutabili con indicatori del PNE per il triennio 2015-2017, ma lo saranno con l'utilizzo a regime della nuova SDO.

Per la valutazione dei rischi sono stati considerati i valori aggiustati degli indicatori Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni e frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni.

Tabella 44. Standard di volumi e soglie di rischio indicate nel D.M. n. 70/2015 e indicatori del PNE utilizzati per il monitoraggio

Indicatore PNE	Descrizione	Soglia
6	Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni	≥ 60%
37	Proporzione di parti con taglio cesareo primario	≤ 15% se volume di parti (ind. 127) compreso tra 500 e 999; ≤ 25% se volume di parti (ind. 127) ≥ 1.000
42	Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni	≥ 60%
81	Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri	≥ 75
107	Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	≥ 150
113	PTCA: volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica	≥ 250
117	Colecistectomia laparoscopica: volume di ricoveri	≥ 100
122	IMA: volume di ricoveri	≥ 100
127	Parti: volume di ricoveri	≥ 500
151	PTCA in pazienti STEMI: volume di ricoveri	≥ 75 (30% di 250)

Oltre alla percentuale di strutture che rispettano gli standard indicati dal D.M. n.70/2015 le tabelle successive riportano la percentuale di pazienti trattati in strutture che rispettano gli standard. Per alcuni interventi i dati mostrano come a fronte di una bassa percentuale di strutture che rispettano gli standard la maggior parte degli interventi esaminati venga eseguita in strutture adempienti. Ad esempio, per l'intervento di carcinoma della mammella a livello nazionale nel 2017 il 20,8% delle strutture rispetta gli standard stabiliti dal D.M. n.70/2015 (>150) ma il 73,9% dei pazienti viene assistito in queste strutture.

Tabella 45 mostra i valori nazionali degli indicatori selezionati. Con riferimento ai valori più recenti (anno 2017) la percentuale di strutture che rispettano le soglie di volumi per interventi di frattura del collo del femore nel 2017 è 62,1% per un totale di 94,9% interventi eseguiti in strutture che rispettano la soglia di volume. Il dato è in lieve crescita dal 2015 (93,2%). Per quanto riguarda i volumi per interventi di carcinoma della mammella le strutture che rispettano le soglie fissate dal D.M. n.70/2015 (≥ 150/anno) sono il 20,8% mentre gli interventi eseguiti in queste strutture sono il 73,9% del totale, sia la percentuale di strutture che la percentuale di

interventi sono in crescita dal 2015 al 2017. Le strutture che rispettano gli standard per i volumi di colecistectomia laparoscopica sono il 48,1% in cui si esegue il 78,2% delle procedure a livello nazionale. Le strutture che rispettano le soglie per i ricoveri per infarto miocardico acuto (IMA) sono il 40,2% (≥ 100 /anno) in cui vengono assistiti il 92% dei pazienti ricoverati per IMA. Le strutture che rispettano le soglie per PTCA (≥ 250 /anno) sono il 50% in cui si eseguono l'89,4% delle procedure di riperfusione percutanea. Per quanto riguarda le PTCA eseguite in pazienti con IMA il 50,8% rispetta la soglia del 30% del totale delle PTCA eseguite (se \geq di 250/anno) responsabili dell'89,7% dei trattamenti con PTCA in caso di infarto miocardico acuto. Le strutture in cui si eseguono almeno 500 parti sono il 69,5% in cui si esegue il 94,2% dei parti. Mentre le strutture che rispettano le soglie per la proporzione di parti cesarei ($\leq 15\%$ se volume di parti (ind. 127) compreso tra 500 e 999; $\leq 25\%$ se volume di parti (ind. 127) ≥ 1.000) sono il 28,5% del totale, in queste strutture viene assistito il 48,5% dei parti.

Le strutture che operano almeno il 65% delle fratture del collo del femore entro 2 giorni sono 39,7% ed eseguono il 64,5% degli interventi. Le strutture che trattano almeno il $\geq 60\%$ dei pazienti con Infarto Miocardico Acuto con PTCA entro 2 giorni sono il 12,5% che trattano il 29,3% degli infarti. Nell'interpretazione di questo indicatore è importante tenere presente che la PTCA tempestiva non è indicata in tutti i casi di infarto miocardico acuto (IMA) ma nei casi di IMA STEMI. L'indicatore considera tutti i casi di IMA, il valore ottimale non può essere considerato il 100% ma una percentuale correlata alla prevalenza di IMA STEMI sul totale degli IMA.

Per alcune procedure ancora più della metà delle strutture italiane non rispettano gli standard fissati dal D.M. n.70/2015 per assicurare la qualità dell'assistenza né in termini di volume (Intervento chirurgico per TM mammella, Colecistectomia laparoscopica, IMA) né per soglie di Rischio (Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni, Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni, Proporzione di parti con taglio cesareo primario). Nonostante questo dato è importante sottolineare come la gran parte delle prestazioni monitorate in questa sezione sia erogata in strutture che rispettano gli standard di qualità. Fanno eccezione i ricoveri per infarto miocardico acuto con riperfusione percutanea eseguita entro 2 giorni (29,3%) e la proporzione di parti (48,5%) eseguita in strutture che superano le soglie per la proporzione parti cesarei.

Tabella 45. Percentuale di strutture che rispettano gli standard di volumi e le soglie di rischio indicati dal D.M. n.70/2015

Descrizione	% strutture che rispettano lo standard riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri	60,1	61,7	62,1	93,2	94,4	94,9	712	700	684	92.522	92.591	92.970
Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	16,8	20,5	20,8	67,1	72,8	73,9	729	684	658	60.630	62.172	61.797
Colecistectomia laparoscopica: volume di ricoveri	47,0	49,5	48,1	78,1	79,9	78,2	848	828	826	99.899	99.811	97.903
IMA: volume di ricoveri	38,7	39,5	40,2	90,9	91,7	92,0	1.006	981	957	132.896	131.973	129.763
PTCA: volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica	49,1	51,9	50,0	87,4	89,7	89,4	445	440	460	129.222	132.680	134.276
Parti: volume di ricoveri	68,4	70,4	69,5	93,4	94,3	94,2	549	521	514	484.822	473.979	460.269
Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni	19,6	29,9	39,7	35,8	54,0	64,5	820	820	728	68.635	71.040	71.646
Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni	7,3	10,3	12,5	17,2	25,6	29,3	824	809	798	86.493	87.993	88.284
PTCA in pazienti STEMI: volume di ricoveri	50,4	52,5	50,8	88,1	89,6	89,7	386	379	396	37.012	36.594	36.763
Proporzione di parti con taglio cesareo primario	21,6	23,3	28,5	38,8	39,7	48,5	529	484	467	372.717	352.203	339.674

Figura 37. Percentuale di strutture che rispettano le soglie di volume per interventi per frattura del collo del femore e % di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie (volume di ricoveri, standard di riferimento > 75 interventi/anno)

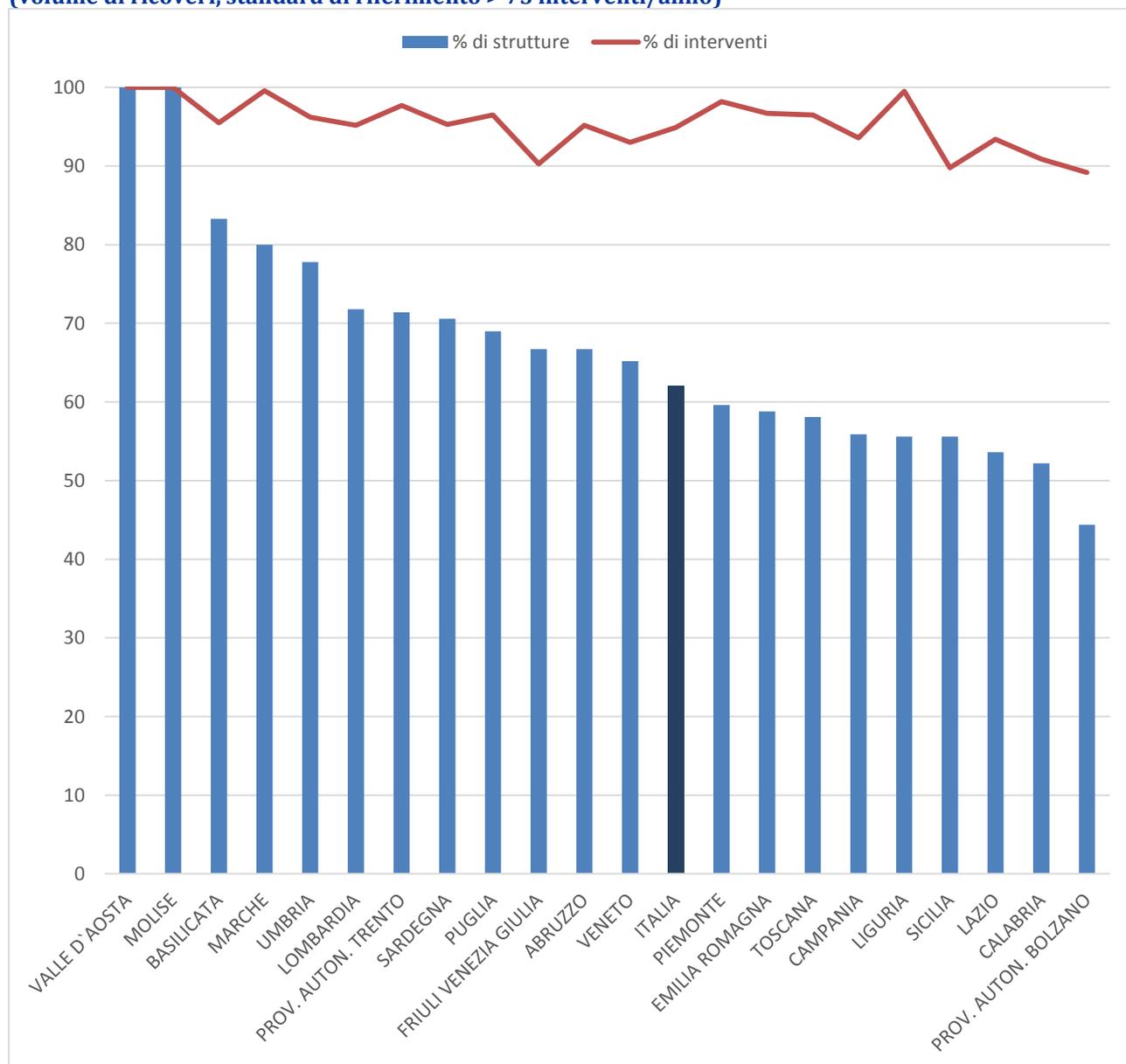


Tabella 46. Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri, standard di riferimento > 75 interventi/anno

Regione	% strutture che rispettano lo standard riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	60,1	61,7	62,1	93,2	94,4	94,9	712	700	684	92.522	92.591	92.970
PIEMONTE	65,3	65,3	59,6	98,4	99,1	98,2	49	49	52	6.959	7.108	7.201
VALLE D'AOSTA	50,0	100,0	100,0	99,6	100,0	100,0	2	1	1	264	257	271
LOMBARDIA	68,8	68,9	71,8	94,3	94,1	95,2	109	106	103	13.444	13.785	14.038
PROV. AUTON. BOLZANO	50,0	44,4	44,4	87,7	89,9	89,2	8	9	9	902	921	868
PROV. AUTON. TRENTO	66,7	42,9	71,4	92,6	86,7	97,7	6	7	7	849	849	915
VENETO	69,6	72,3	65,2	93,9	96,1	93,0	46	47	46	6.965	6.856	6.686
FRIULI VENEZIA GIULIA	66,7	57,1	66,7	92,7	90,2	90,3	12	14	12	1.278	1.947	2.023
LIGURIA	56,3	60,0	55,6	98,0	97,6	99,5	16	15	18	3.318	3.278	3.314
EMILIA ROMAGNA	42,2	50,0	58,8	92,3	93,9	96,7	64	58	51	7.932	7.673	7.386
TOSCANA	60,5	56,5	58,1	95,3	95,5	96,5	43	46	43	7.187	7.117	7.243
UMBRIA	70,0	70,0	77,8	96,1	96,4	96,2	10	10	9	1.778	1.778	1.795
MARCHE	66,7	70,6	80,0	99,6	99,6	99,6	18	17	15	2.679	2.591	2.627
LAZIO	48,6	50,7	53,6	91,8	92,4	93,4	74	73	69	8.396	8.549	8.373
ABRUZZO	60,0	66,7	66,7	92,2	94,4	95,2	20	18	18	2.496	2.510	2.519
MOLISE	75,0	100,0	100,0	92,8	100,0	100,0	4	3	3	556	551	609
CAMPANIA	52,2	54,4	55,9	90,6	91,7	93,6	69	68	68	6.920	7.054	7.236
PUGLIA	64,4	73,8	69,0	93,4	96,1	96,5	45	42	42	5.749	5.739	5.689
BASILICATA	85,7	83,3	83,3	99,0	93,2	95,5	7	6	6	1.024	983	1.025
CALABRIA	75,0	70,0	52,2	97,7	95,1	90,9	20	20	23	2.766	2.752	2.651
SICILIA	60,0	58,3	55,6	92,4	91,5	89,8	70	72	72	7.834	7.627	7.859
SARDEGNA	57,9	66,7	70,6	91,3	95,0	95,3	19	18	17	2.452	2.589	2.642

Figura 38. Percentuale di strutture che operano almeno il 60% delle fratture del collo del femore entro 2 giorni e percentuale di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie

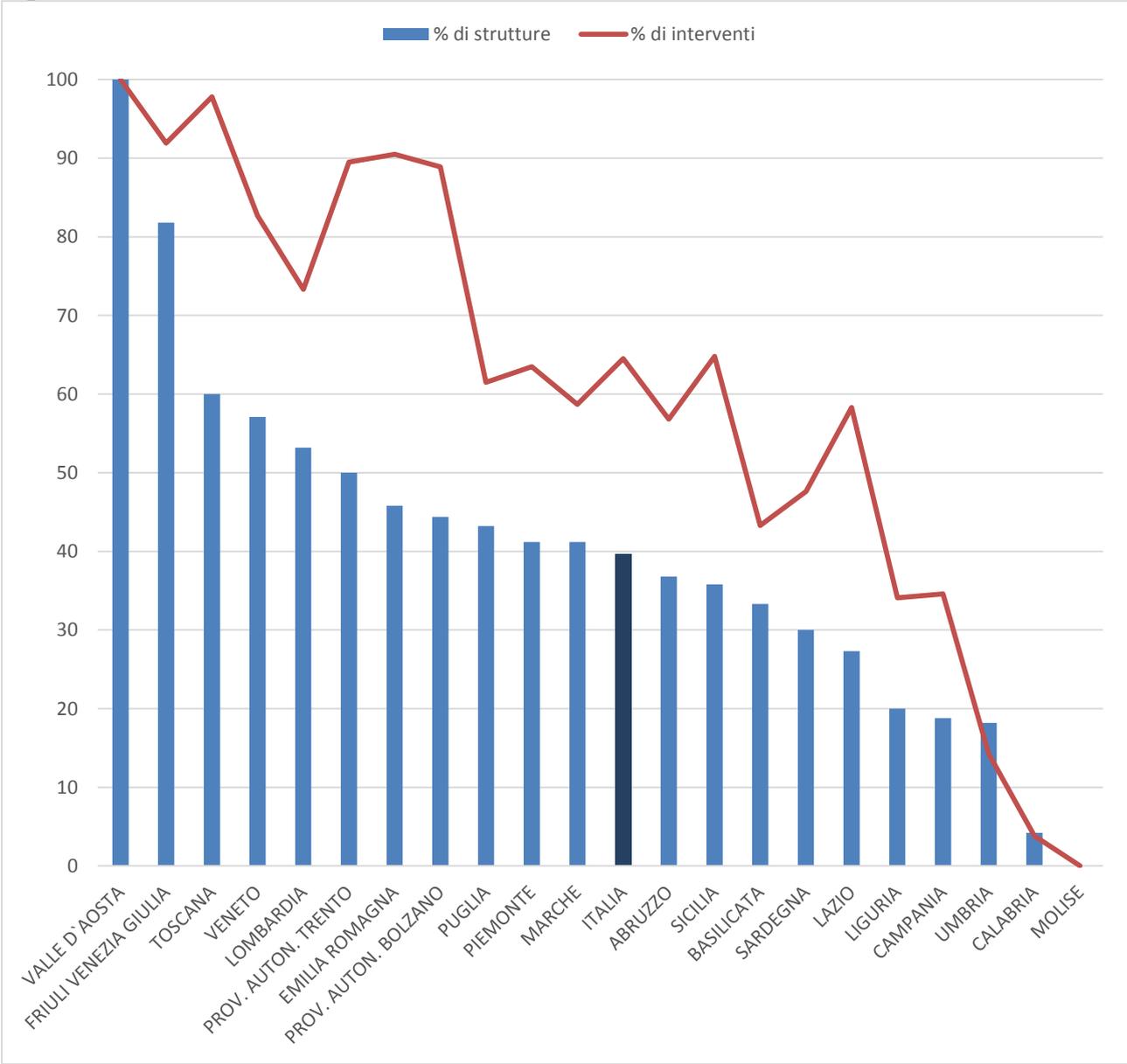


Tabella 47. Percentuale di strutture che operano almeno il 60% delle fratture del collo del femore entro 2 giorni e percentuale di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie

Regione	% strutture che rispettano lo standard di riferimento		% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento		N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali				
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	19,6	29,9	39,7	35,8	54,0	64,5	820	820	728	68.635	71.040	71.646
PIEMONTE	17,6	29,0	41,2	42,3	60,1	63,5	68	69	51	5.764	5.756	5.771
VALLE D'AOSTA	50,0	100,0	100,0	99,4	100,0	100,0	2	1	1	176	185	201
LOMBARDIA	18,3	38,4	53,2	26,7	55,9	73,3	120	125	109	10.116	10.679	10.832
PROV. AUTON. BOLZANO	44,4	36,4	44,4	85,1	88,1	88,9	9	11	9	529	603	575
PROV. AUTON. TRENTO	9,1	28,6	50,0	15,6	57,7	89,5	11	7	8	527	575	612
VENETO	33,3	43,1	57,1	50,1	67,1	82,7	60	51	49	4.988	5.173	5.227
FRIULI VENEZIA GIULIA	53,3	53,3	81,8	63,9	80,8	91,9	15	15	11	1.580	1.507	1.585
LIGURIA	26,7	38,5	20,0	33,9	61,6	34,1	15	13	15	2.584	2.504	2.558
EMILIA ROMAGNA	30,4	36,2	45,8	72,2	81,4	90,5	69	69	59	5.670	5.674	5.583
TOSCANA	36,0	56,3	60,0	62,4	94,8	97,8	50	48	45	5.433	5.579	5.744
UMBRIA	9,1	18,2	18,2	7,7	15,5	14,3	11	11	11	1.435	1.392	1.388
MARCHE	23,8	24,0	41,2	35,1	47,6	58,7	21	25	17	2.054	2.107	2.130
LAZIO	20,7	20,6	27,3	44,8	51,9	58,3	87	102	77	5.945	6.736	6.213
ABRUZZO	0,0	10,5	36,8	0,0	14,5	56,8	22	19	19	1.841	1.899	1.957
MOLISE	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6	3	3	405	388	527
CAMPANIA	1,3	4,2	18,8	3,1	6,0	34,6	75	71	69	5.388	5.805	5.815
PUGLIA	9,1	18,6	43,2	12,8	26,5	61,5	44	43	44	4.151	4.239	4.434
BASILICATA	28,6	33,3	33,3	21,1	18,2	43,3	7	6	6	901	850	846
CALABRIA	0,0	3,7	4,2	0,0	3,1	3,8	26	27	24	1.808	1.906	1.948
SICILIA	21,8	38,3	35,8	40,8	73,9	64,8	78	81	81	5.557	5.543	5.666
SARDEGNA	8,3	31,8	30,0	12,5	49,6	47,6	24	22	20	1.783	1.939	2.034

Figura 39. Percentuale di strutture che eseguono almeno 150 interventi per Ca Mammella e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie

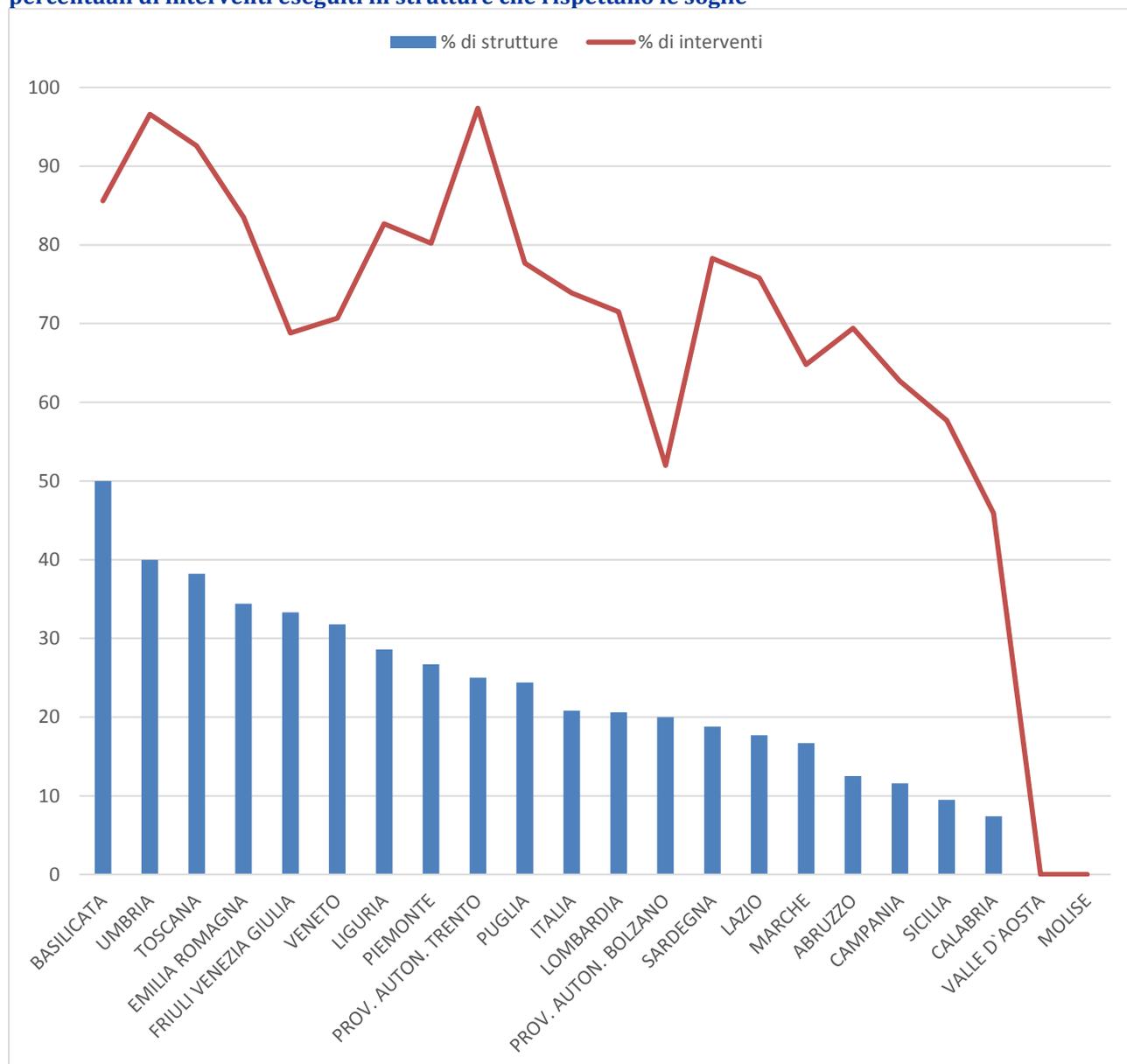


Tabella 48. Percentuale di strutture che eseguono almeno 150 interventi per Ca Mammella e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie

Regione	% strutture che rispettano lo standard di riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	16,8	20,5	20,8	67,1	72,8	73,9	729	684	658	60.630	62.172	61.797
PIEMONTE	17,6	27,9	26,7	67,4	79,6	80,2	51	43	45	4.200	4.450	4.323
VALLE D'AOSTA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1	1	1	124	129	118
LOMBARDIA	19,5	21,7	20,6	70,8	71,6	71,5	113	106	102	13.944	14.236	14.545
PROV. AUTON. BOLZANO	20,0	20,0	20,0	40,1	47,9	52,0	5	5	5	394	438	465
PROV. AUTON. TRENTO	33,3	16,7	25,0	95,8	98,6	97,4	3	6	4	596	502	492
VENETO	26,5	30,0	31,8	62,2	70,3	70,7	49	50	44	5.516	5.849	5.257
FRIULI VENEZIA GIULIA	16,7	30,8	33,3	60,9	75,9	68,8	12	13	12	1.618	1.769	1.974
LIGURIA	20,0	36,4	28,6	66,5	77,9	82,7	15	11	14	1.509	1.573	1.528
EMILIA ROMAGNA	25,0	30,6	34,4	78,6	81,6	83,5	44	36	32	5.350	5.399	5.400
TOSCANA	23,7	31,4	38,2	76,8	84,2	92,6	38	35	34	3.799	4.049	4.170
UMBRIA	20,0	30,8	40,0	68,9	86,1	96,6	15	13	10	988	1.052	1.069
MARCHE	13,6	19,0	16,7	60,4	73,3	64,8	22	21	18	1.666	1.721	1.683
LAZIO	15,1	20,8	17,7	68,3	77,2	75,8	86	77	79	5.953	6.340	6.218
ABRUZZO	12,5	14,3	12,5	70,0	66,6	69,4	16	14	16	1.339	1.234	1.194
MOLISE	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6	5	5	245	238	210
CAMPANIA	8,8	10,0	11,6	56,5	56,8	62,7	91	90	86	3.583	3.668	3.920
PUGLIA	20,0	22,0	24,4	67,9	74,3	77,7	40	41	41	2.960	3.160	3.044
BASILICATA	33,3	50,0	50,0	56,2	91,3	85,6	3	4	4	411	459	402
CALABRIA	7,7	7,7	7,4	52,4	49,0	45,9	26	26	27	717	798	820
SICILIA	9,7	10,4	9,5	60,4	61,6	57,7	72	67	63	3.653	3.641	3.569
SARDEGNA	20,0	15,8	18,8	79,1	68,4	78,3	20	19	16	1.519	1.406	1.396

Figura 40. Percentuale di strutture che eseguono almeno 90 interventi di colecistectomia laparoscopica e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie

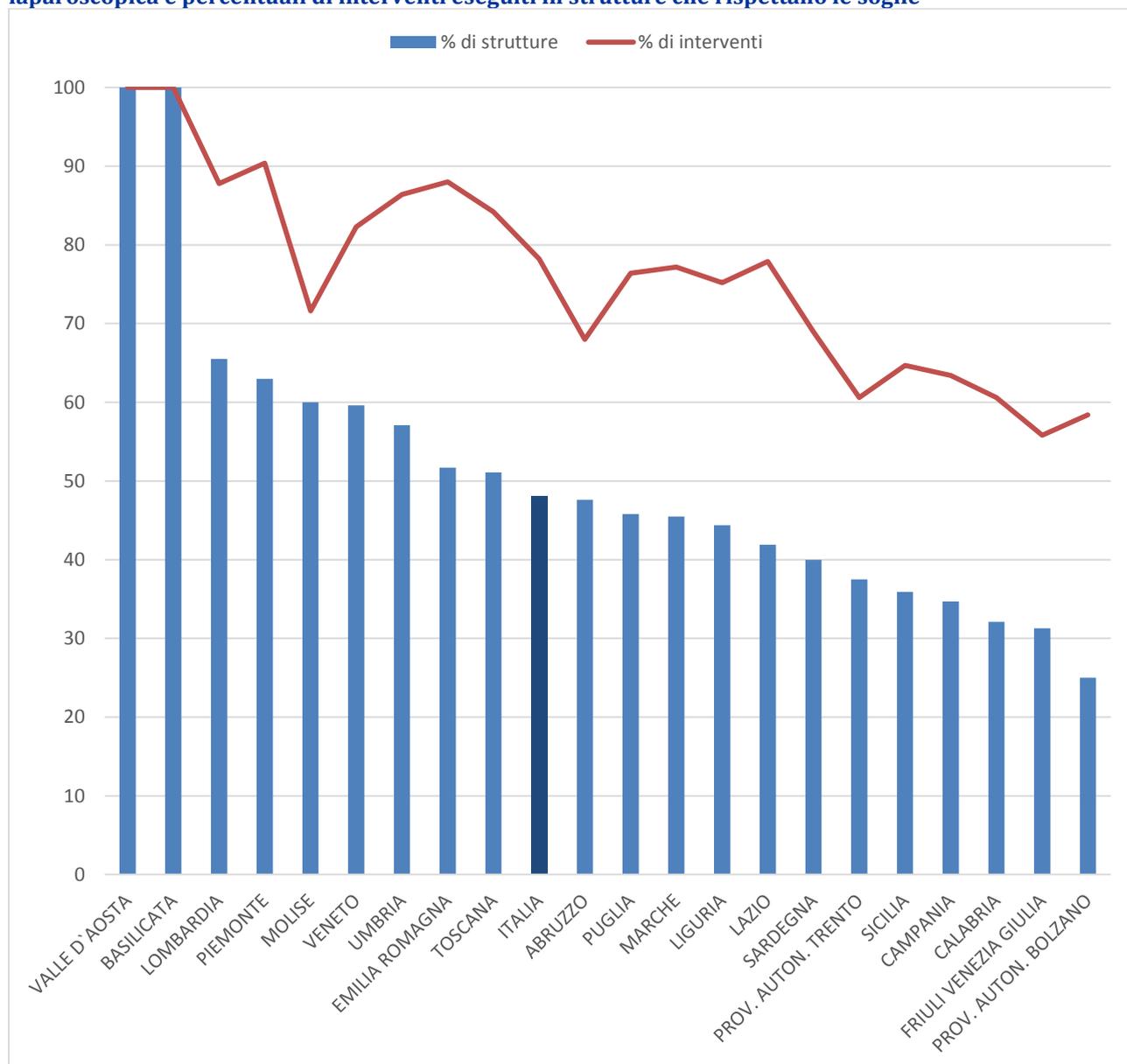


Tabella 49. Percentuale di strutture che eseguono almeno 90 interventi di colecistectomia laparoscopica e percentuali di interventi eseguiti in strutture che rispettano le soglie

Regione	% strutture che rispettano lo standard di riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	47,0	49,5	48,1	78,1	79,9	78,2	848	828	826	99.899	99.811	97.903
PIEMONTE	64,8	62,5	63,0	89,8	90,7	90,4	54	56	54	7.561	7.572	7.275
VALLE D'AOSTA	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	1	1	1	227	182	178
LOMBARDIA	63,1	66,9	65,5	87,5	88,7	87,8	122	118	119	17.029	16.706	16.411
PROV. AUTON. BOLZANO	22,2	25,0	25,0	60,7	58,8	58,4	9	8	8	613	612	639
PROV. AUTON. TRENTO	37,5	37,5	37,5	66,6	66,9	60,6	8	8	8	897	902	853
VENETO	67,9	71,7	59,6	89,0	91,3	82,3	53	53	52	7.703	7.751	7.119
FRIULI VENEZIA GIULIA	29,4	29,4	31,3	56,6	55,4	55,8	17	17	16	1.455	1.691	1.678
LIGURIA	58,8	58,8	44,4	87,2	84,4	75,2	17	17	18	2.505	2.475	2.363
EMILIA ROMAGNA	43,8	43,3	51,7	84,7	82,9	88,0	64	60	60	7.779	7.623	7.475
TOSCANA	46,9	52,2	51,1	83,9	85,7	84,2	49	46	45	6.913	6.955	7.167
UMBRIA	61,5	64,3	57,1	86,8	92,0	86,4	13	14	14	2.021	1.859	1.824
MARCHE	36,0	34,8	45,5	67,9	65,0	77,2	25	23	22	2.080	2.126	2.340
LAZIO	39,3	41,2	41,9	78,0	78,0	77,9	89	85	86	9.296	9.282	9.584
ABRUZZO	47,8	54,5	47,6	68,6	77,3	68,0	23	22	21	2.609	2.838	2.759
MOLISE	42,9	60,0	60,0	75,6	75,4	71,6	7	5	5	558	577	627
CAMPANIA	32,6	31,3	34,7	59,5	60,2	63,4	95	96	98	8.964	8.974	9.360
PUGLIA	45,8	54,2	45,8	78,3	82,6	76,4	48	48	48	6.382	6.855	6.449
BASILICATA	83,3	83,3	100,0	91,5	90,5	100,0	6	6	6	968	984	943
CALABRIA	42,9	41,4	32,1	71,3	71,8	60,6	28	29	28	2.716	2.714	2.465
SICILIA	35,5	40,4	35,9	68,2	70,6	64,7	93	89	92	7.982	8.387	7.919
SARDEGNA	34,6	38,5	40,0	62,1	68,8	68,9	26	26	25	2.637	2.617	2.475

Figura 41. Percentuale di strutture che eseguono almeno 500 parti/anno e percentuale di parti eseguiti in strutture che rispettano la soglia

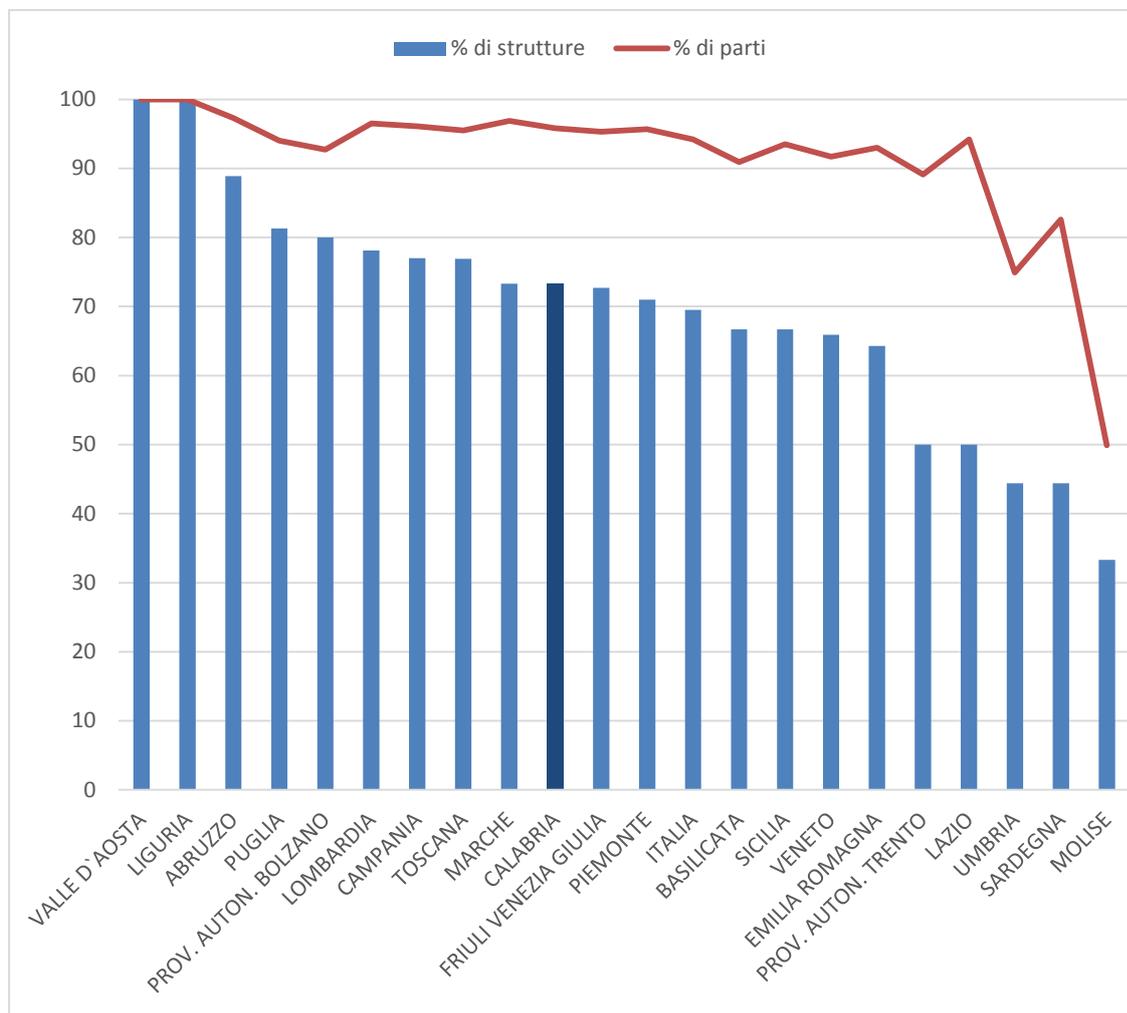


Tabella 50. Percentuale di strutture che eseguono almeno 500 parti/anno e percentuale di parti eseguiti in strutture che rispettano la soglia

Regione	% strutture che rispettano lo standard di riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	68,4	70,4	69,5	93,4	94,3	94,2	549	521	514	484.822	473.979	460.269
PIEMONTE	73,3	71,0	71,0	95,1	95,4	95,7	30	31	31	31.812	31.081	30.607
VALLE D'AOSTA	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	1	1	1	958	943	906
LOMBARDIA	79,5	79,5	78,1	96,1	96,4	96,5	73	73	73	84.729	82.498	80.055
PROV. AUTON. BOLZANO	57,1	66,7	80,0	83,9	85,2	92,7	7	6	5	5.485	5.643	5.515
PROV. AUTON. TRENTO	28,6	28,6	50,0	73,6	86,2	89,1	7	7	4	4.521	4.261	4.152
VENETO	73,2	76,9	65,9	93,4	95,0	91,7	41	39	41	38.316	37.206	36.279
FRIULI VENEZIA GIULIA	81,8	72,7	72,7	94,8	93,5	95,3	11	11	11	8.583	9.010	8.337
LIGURIA	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	11	11	11	9.785	9.628	9.276
EMILIA ROMAGNA	65,6	71,4	64,3	95,1	94,2	93,0	32	28	28	35.492	34.518	33.179
TOSCANA	64,5	66,7	76,9	94,8	95,2	95,5	31	30	26	28.065	27.748	26.861
UMBRIA	40,0	55,6	44,4	72,7	82,5	74,9	10	9	9	7.004	6.793	6.467
MARCHE	86,7	68,8	73,3	96,7	95,6	96,9	15	16	15	11.736	11.306	10.574
LAZIO	54,2	62,0	50,0	95,8	95,9	94,2	59	50	58	47.850	47.001	44.739
ABRUZZO	57,1	66,7	88,9	87,9	97,9	97,3	14	12	9	10.115	9.990	9.392
MOLISE	66,7	33,3	33,3	78,2	50,5	49,9	3	3	3	1.960	1.768	1.827
CAMPANIA	68,7	73,0	77,0	91,1	95,2	96,1	67	63	61	51.929	51.265	50.570
PUGLIA	82,4	81,8	81,3	95,1	94,2	94,0	34	33	32	31.595	31.178	30.193
BASILICATA	80,0	80,0	66,7	89,5	90,9	90,9	5	5	6	4.212	4.213	4.125
CALABRIA	87,5	66,7	73,3	97,8	93,3	95,8	16	18	15	16.040	15.527	15.204
SICILIA	62,3	69,8	66,7	92,8	93,4	93,5	61	53	57	43.373	41.950	41.973
SARDEGNA	40,0	38,1	44,4	76,7	80,8	82,6	20	21	18	10.980	10.450	10.038

Figura 42. Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni, standard di riferimento > 60%

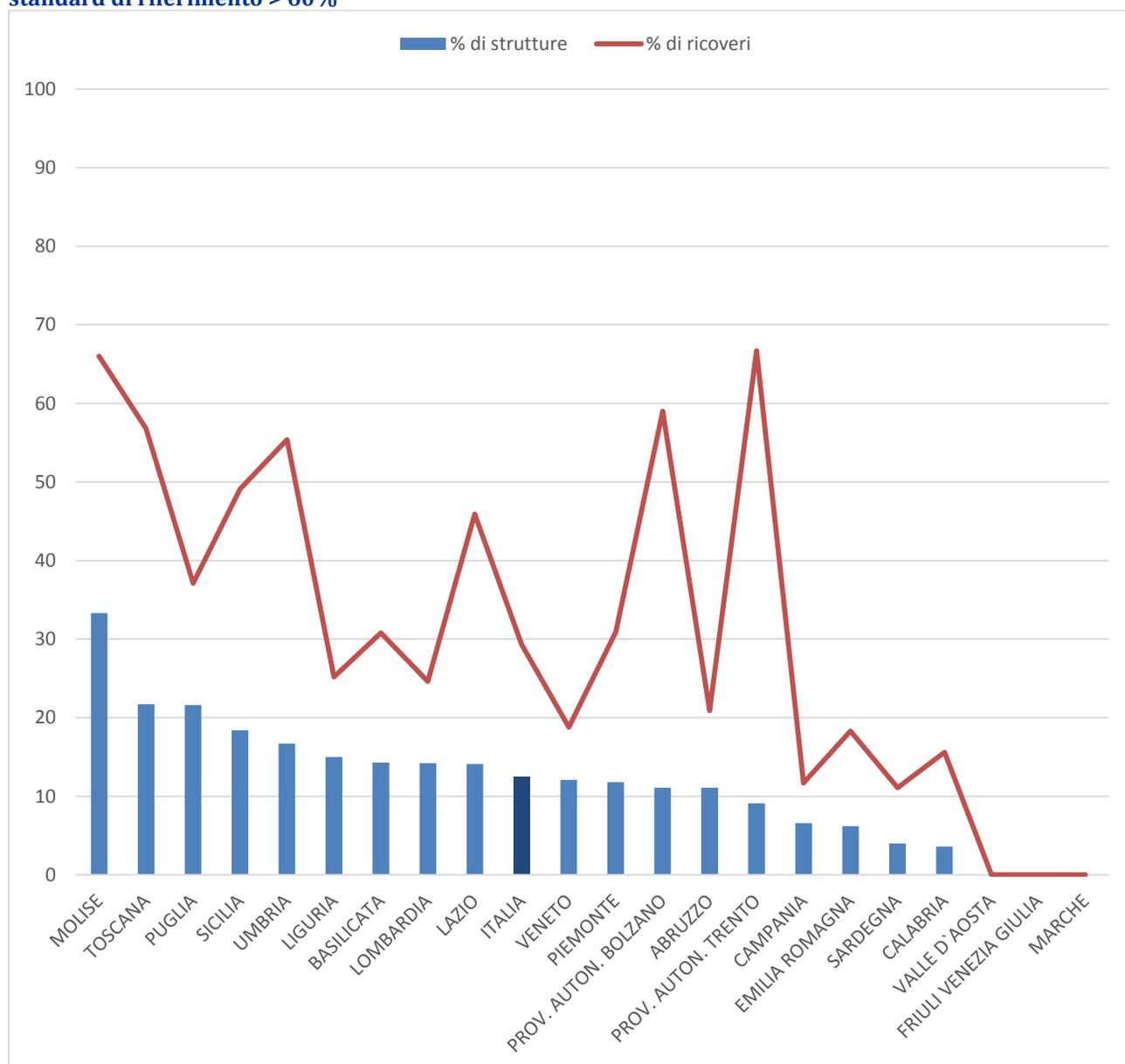


Tabella 51. Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni, standard di riferimento > 60%

Regione	% strutture che rispettano lo standard di riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	7,3	10,3	12,5	17,2	25,6	29,3	824	809	798	86.493	87.993	88.284
PIEMONTE	9,4	9,8	11,8	25,0	23,0	30,9	53	51	51	6.636	6.946	6.506
VALLE D'AOSTA	100,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0	1	1	1	206	242	209
LOMBARDIA	10,4	12,2	14,2	17,5	26,2	24,6	134	131	127	14.665	14.908	14.796
PROV. AUTON. BOLZANO	0,0	14,3	11,1	0,0	59,6	59,0	8	7	9	557	525	580
PROV. AUTON. TRENTO	0,0	0,0	9,1	0,0	0,0	66,7	11	9	11	618	603	607
VENETO	7,3	10,9	12,1	9,9	14,3	18,8	55	55	58	5.711	6.072	6.043
FRIULI VENEZIA GIULIA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	17	17	13	1.961	2.034	1.980
LIGURIA	4,5	20,0	15,0	4,8	37,7	25,2	22	20	20	2.773	2.877	2.854
EMILIA ROMAGNA	5,7	9,1	6,2	25,6	31,4	18,3	70	66	65	7.710	7.560	7.618
TOSCANA	10,4	13,3	21,7	27,6	36,0	56,8	48	45	46	6.460	6.121	5.956
UMBRIA	0,0	7,1	16,7	0,0	44,9	55,4	15	14	12	1.340	1.326	1.333
MARCHE	4,0	4,2	0,0	5,9	4,0	0,0	25	24	20	2.271	2.277	2.393
LAZIO	7,1	13,9	14,1	19,3	36,3	45,9	70	72	78	7.766	7.861	8.109
ABRUZZO	0,0	4,8	11,1	0,0	12,5	20,9	24	21	18	1.907	2.119	2.221
MOLISE	0,0	11,1	33,3	0,0	61,7	66,0	8	9	6	216	274	374
CAMPANIA	2,6	3,8	6,6	7,6	6,8	11,7	77	78	76	7.703	7.724	7.897
PUGLIA	15,6	14,3	21,6	28,8	31,6	37,1	45	49	51	4.704	5.001	5.437
BASILICATA	0,0	0,0	14,3	0,0	0,0	30,8	7	7	7	1.018	980	932
CALABRIA	0,0	0,0	3,6	0,0	0,0	15,6	31	27	28	2.361	2.618	2.427
SICILIA	12,8	17,3	18,4	28,8	50,4	49,1	78	81	76	7.821	7.696	7.763
SARDEGNA	4,0	4,0	4,0	9,0	9,7	11,1	25	25	25	2.089	2.229	2.249

Figura 43. Percentuale di strutture che rispettano le soglie per la proporzione di parti con taglio cesareo primario, e proporzione di parti (o di parti cesarei) eseguiti in strutture che rispettano le soglie, standard di riferimento $\leq 15\%$ se volume di parti ind. 127) compreso tra 500 e 999; $\leq 25\%$ se volume di parti (ind. 127) ≥ 1.000

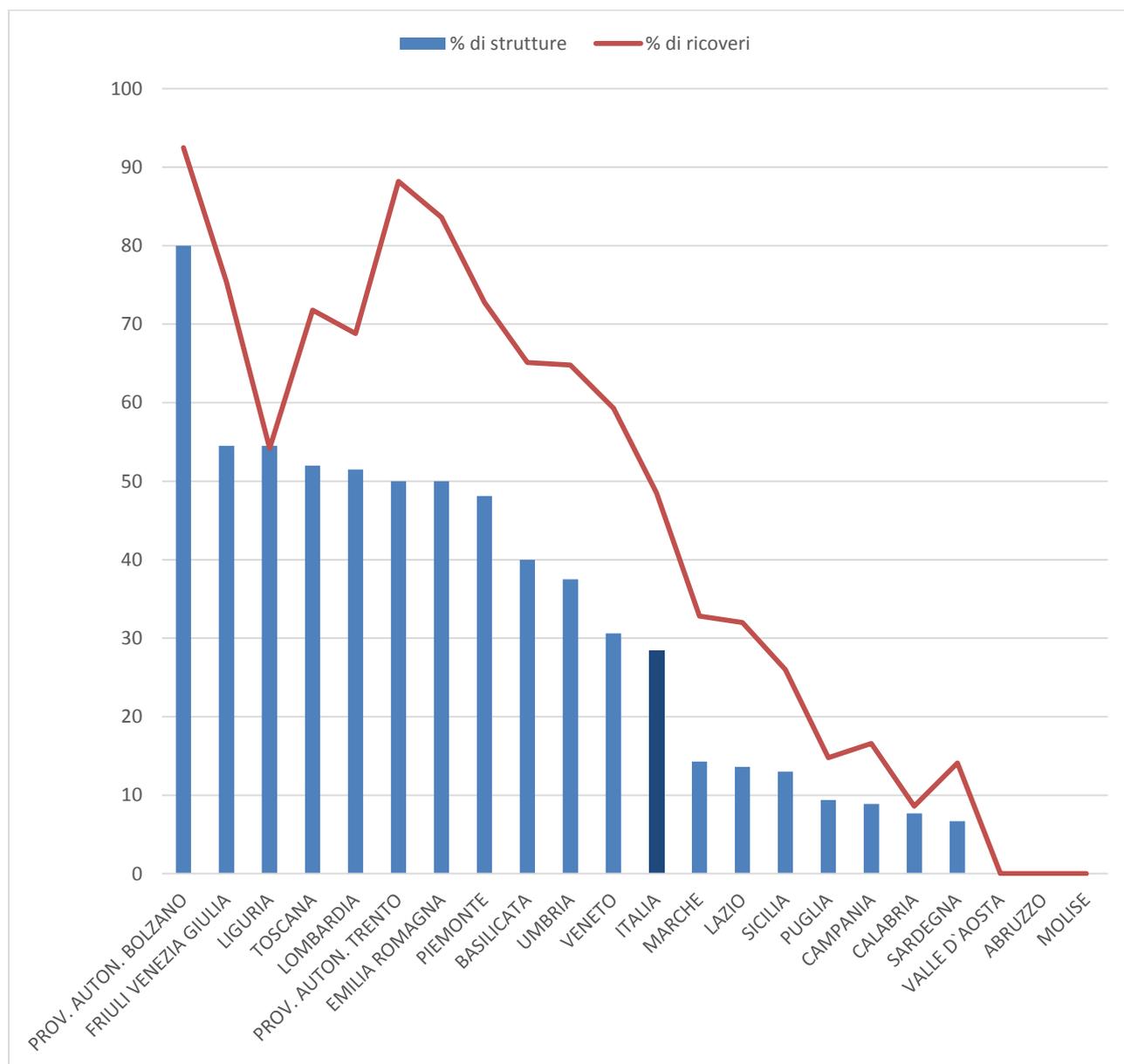


Tabella 52. Percentuale di strutture che rispettano le soglie per la proporzione di parti con taglio cesareo primario, e proporzione di parti (o di parti cesarei) eseguiti in strutture che rispettano le soglie, standard di riferimento ≤ 15% se volume di parti compreso tra 500 e 999; ≤ 25% se volume di parti ≥ 1.000

Regione	% strutture che rispettano lo standard di riferimento			% Ricoveri/interventi in strutture che rispettano lo standard di riferimento			N. di strutture totali			N. di ricoveri/interventi totali		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	21,6	23,3	28,5	38,8	39,7	48,5	529	484	467	372.717	352.203	339.674
PIEMONTE	40,0	44,4	48,1	67,6	66,5	72,8	30	27	27	26.199	24.252	23.604
VALLE D'AOSTA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1	1	1	923	737	735
LOMBARDIA	39,7	47,8	51,5	58,5	67,3	68,8	73	69	66	68.378	64.560	62.473
PROV. AUTON. BOLZANO	28,6	33,3	80,0	55,0	55,2	92,5	7	6	5	4.538	4.502	4.367
PROV. AUTON. TRENTO	33,3	33,3	50,0	71,9	86,1	88,2	6	6	4	3.600	3.327	3.158
VENETO	7,5	5,4	30,6	16,5	9,2	59,3	40	37	36	31.747	29.396	26.607
FRIULI VENEZIA GIULIA	8,3	58,3	54,5	17,4	81,6	75,4	12	12	11	7.257	7.133	6.721
LIGURIA	18,2	0,0	54,5	20,1	0,0	54,2	11	11	11	8.042	7.464	7.156
EMILIA ROMAGNA	56,7	44,4	50,0	82,6	68,9	83,6	30	27	28	28.779	27.208	25.895
TOSCANA	50,0	48,1	52,0	76,1	69,3	71,8	30	27	25	23.243	21.787	21.100
UMBRIA	27,3	37,5	37,5	55,8	55,9	64,8	11	8	8	5.936	5.356	5.028
MARCHE	6,3	6,7	14,3	10,5	13,5	32,8	16	15	14	9.294	8.651	8.059
LAZIO	6,5	14,3	13,6	10,2	25,8	32,0	46	42	44	35.262	33.724	32.407
ABRUZZO	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	13	10	9	7.921	7.741	7.226
MOLISE	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3	3	3	1.342	1.303	1.319
CAMPANIA	7,4	8,6	8,9	15,0	13,8	16,6	68	58	56	32.955	31.857	31.572
PUGLIA	12,1	6,3	9,4	18,7	9,6	14,8	33	32	32	23.096	21.828	21.901
BASILICATA	16,7	40,0	40,0	37,3	64,4	65,1	6	5	5	3.099	3.089	3.124
CALABRIA	31,3	12,5	7,7	46,2	15,8	8,6	16	16	13	11.543	11.216	11.000
SICILIA	15,3	17,6	13,0	27,2	32,7	26,0	59	51	54	30.924	29.120	28.632
SARDEGNA	0,0	0,0	6,7	0,0	0,0	14,1	18	21	15	8.639	7.952	7.590

Eventi sentinella

La Tabella 53 mostra gli eventi avversi per procedure chirurgiche e invasive segnalati nel triennio 2016-2018 e la percentuale dei singoli eventi sentinella sul totale degli eventi sentinella.

Tabella 53. Eventi sentinella per procedure chirurgiche e invasive segnalati nel triennio 2016-2018

Evento sentinella	n	%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	135	5
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	132	4,9
Errata procedura su paziente corretto	42	1,5
Procedura su paziente sbagliato	28	1
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	26	1

Sinistri

A livello nazionale l'indice di sinistrosità per chirurgia e procedure invasive nel 2018 è stato 5,6 per 10.000 dimissioni nelle strutture pubbliche e di 6,2 nelle strutture private.

Figura 44. Indice di sinistrosità regionale per chirurgia e procedure invasive (x 10.000)

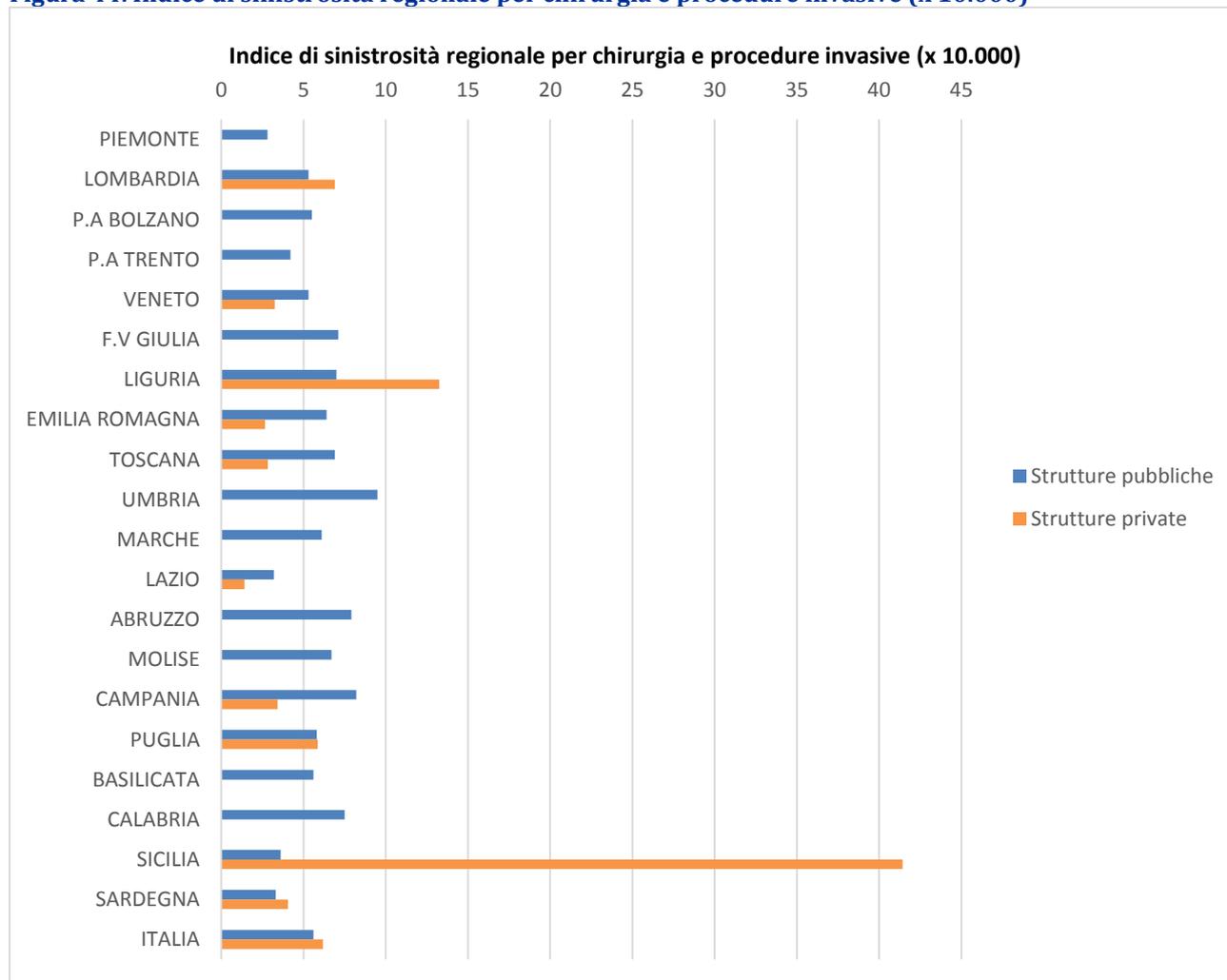


Tabella 54. Indice di sinistrosità regionale per chirurgia e procedure invasive (x 10.000)

Regione	Sinistri strutture pubbliche	Dimissioni strutture pubbliche	Sinistrosità strutture pubbliche	Sinistri strutture private	Dimissioni strutture private	Sinistrosità strutture private
PIEMONTE	142	504.302	2,8			
LOMBARDIA	495	931.389	5,3	113	163.465	6,9
P.A BOLZANO	45	81.576	5,5			
P.A TRENTO	28	66.340	4,2			
VENETO	294	549.700	5,3	13	39.889	3,3
F.V GIULIA	116	163.588	7,1			

LIGURIA	148	212.266	7	42	31.700	13,2
EMILIA ROMAGNA	387	609.182	6,4	2	7.539	2,7
TOSCANA	344	497.524	6,9	2	7.084	2,8
UMBRIA	122	128.587	9,5			
MARCHE	120	198.293	6,1			
LAZIO	134	418.316	3,2	4	28.484	1,4
ABRUZZO	126	158.714	7,9			
MOLISE	19	28.491	6,7			
CAMPANIA	461	563.461	8,2	22	64.377	3,4
PUGLIA	191	328.351	5,8	5	8.542	5,9
BASILICATA	41	73.190	5,6			
CALABRIA	128	171.638	7,5			
SICILIA	163	447.835	3,6	20	4.826	41,4
SARDEGNA	71	213.306	3,3	4	9.870	4,1
ITALIA	3575	6.365.658	5,6	227	367.808	6,2

Figura 45. Percentuale sinistri aperti per procedura chirurgica e invasiva nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni

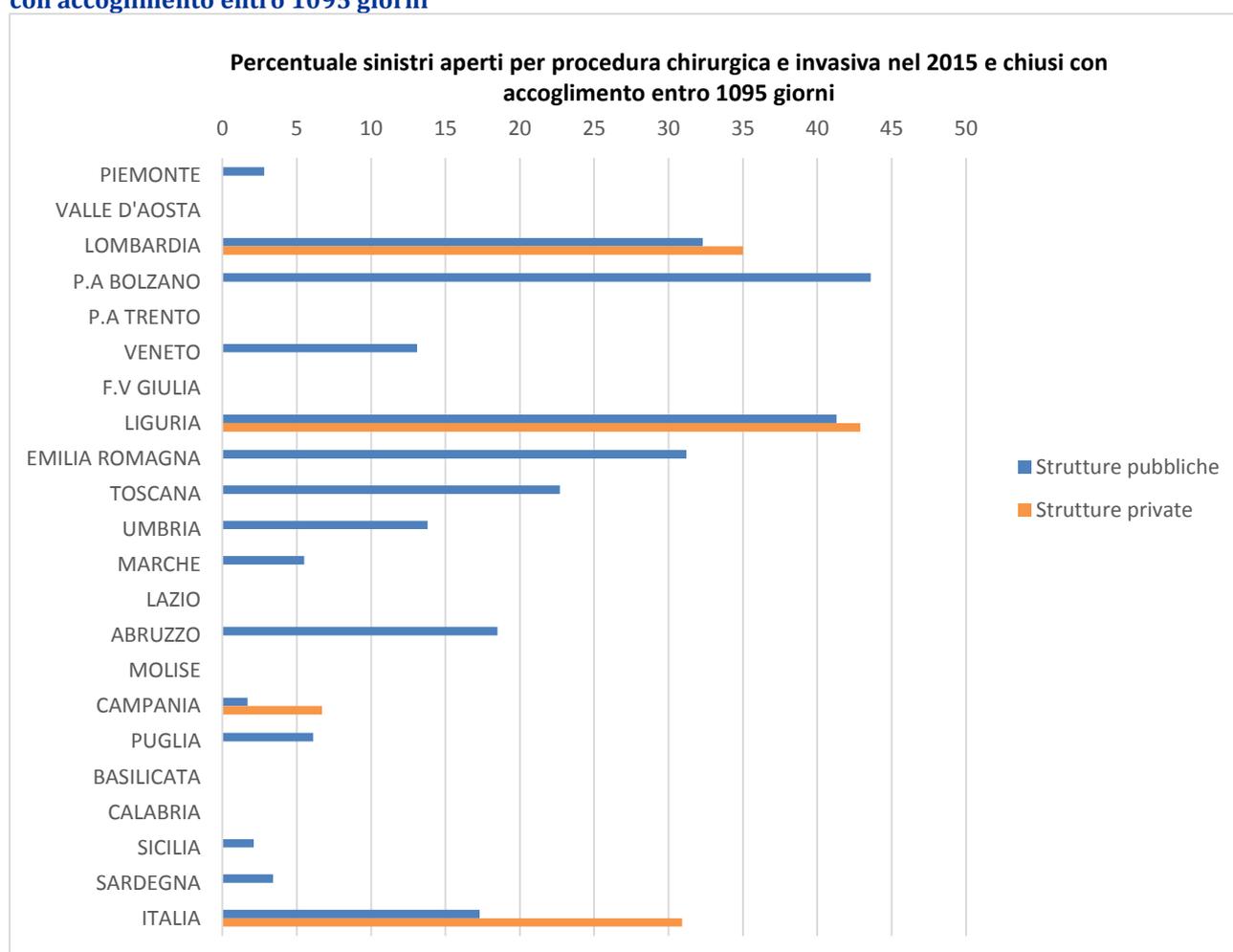


Tabella 55. Percentuale sinistri aperti per procedura chirurgica e invasiva nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni

REGIONE	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO
PIEMONTE	5	176	2,8			
VALLE D'AOSTA						
LOMBARDIA	183	567	32,3	48	137	35
P.A BOLZANO	24	55	43,6			
P.A TRENTO						
VENETO	61	466	13,1			
F.V GIULIA						
LIGURIA	71	172	41,3	9	21	42,9
EMILIA ROMAGNA	146	468	31,2			
TOSCANA	100	440	22,7			
UMBRIA	15	109	13,8			
MARCHE	7	127	5,5			
LAZIO						
ABRUZZO	25	135	18,5			
MOLISE						
CAMPANIA	7	402	1,7	1	15	6,7
PUGLIA	14	231	6,1			
BASILICATA						
CALABRIA						
SICILIA	5	236	2,1			
SARDEGNA	3	89	3,4			
ITALIA	666	3847	17,3	58	188	30,9

Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza

Obiettivo

Questo capitolo si propone di affrontare l'area tematica relativa alle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), analizzando anche gli aspetti legati al volume del contenzioso connesso ad eventi infettivi, e la presenza di misure ed accorgimenti volti alla prevenzione e al controllo delle infezioni.

Strettamente connesso alle ICA è il tema dell'Antimicrobico-Resistenza (AMR), per il quale nei paragrafi successivi sono riportati i dati sul consumo di antibiotici, i risultati delle sorveglianze sui micro-organismi resistenti e sulle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE).

Descrizione del contesto

Diversi documenti a livello internazionale identificano le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) come uno dei temi principali del rischio clinico (35,36). Nei paesi ad alto reddito le ICA hanno una prevalenza compresa tra il 3,8% al 12% (37,38). Secondo l'OMS le ICA rappresentano il più frequente e comune evento avverso in sanità e sono causa, oltre che del prolungamento dell'ospedalizzazione, anche di disabilità, di resistenze antimicrobiche, costi aggiuntivi per il sistema sanitario e per i pazienti e le loro famiglie e anche di numerose morti prevenibili (39).

In Italia, al fine di valutare la prevalenza delle ICA, ogni 5 anni vengono condotte delle indagini di prevalenza su indicazione dell'ECDC (37,40).

All'indagine nazionale più recente, effettuata nel 2016, hanno aderito su base volontaria 135 ospedali da 19 Regioni/Province Autonome e si è riscontrata una prevalenza dell'8,03% (41), con una variabilità che va dal 3,4% nella Regione Campania a 11,5% nella Regione Liguria. La prevalenza di infezione varia nelle diverse discipline, con un massimo del 22,9% in terapia intensiva ad un minimo dell'1,25% della psichiatria. La stessa indagine ha evidenziato come l'83,1% dei partecipanti ha un piano per il controllo delle ICA, il 79,4% un sistema di sorveglianza delle stesse e il 75,9% di essi fa formazione sul tema. L'indagine ha evidenziato anche che il consumo di gel idroalcolico è pari a 18,1 L. alcool/1000 gg/pz, e che i dispenser di gel idroalcolico sono presenti in prossimità dei letti dei pazienti nel 38% dei reparti medici e nel 32% dei reparti chirurgici delle strutture sorvegliate.

L'indagine di prevalenza delle ICA viene condotta anche tre le strutture residenziali dove, per l'anno 2016, è stata stimata un valore pari al 4%.

Dai dati di prevalenza sia delle strutture per acuti, che delle strutture residenziali emerge che c'è un lieve aumento rispetto a quanto registrato da indagini analoghe eseguite nel 2011.

Il Ministero della Salute, nel 2017 ha redatto il **Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza per il triennio 2017-2020** che ha fra i suoi obiettivi la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza. In particolare nel piano, si prevede di implementare un sistema di sorveglianza nazionale delle ICA, di predisporre un piano per un sistema nazionale dedicato alla sorveglianza delle ICA che tenga conto delle indicazioni dell'ECDC e di attivare tutte le componenti del sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza. Al fine di raggiungere tali obiettivi, le azioni a livello centrale comportano il rafforzamento delle sorveglianze esistenti (tra le quali sono compresi gli studi di prevalenza nazionali), rendendole stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati. A tutte le Regioni e Province Autonome è richiesto di partecipare alle sorveglianze e alle indagini di prevalenza delle ICA.

La disponibilità di dati periodicamente e sistematicamente raccolti a livello regionale e nazionale consentirebbe di disporre dei seguenti indicatori:

- Prevalenza di pazienti con infezione per area di ricovero
- Infezioni correlate all'assistenza per sito di infezione
- Distribuzione delle BSI (batteriemie) primarie e secondarie
- Rapporto standardizzato di infezioni osservate/attese per ospedale
- Rapporto standardizzato di uso degli antibiotici osservato/atteso per ospedale
- Fattori di rischio per ICA con modello univariato e aggiustato.

Risultati

Indicatori selezionati

Tabella 56. Indicatori selezionati per l'area delle infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico-resistenza

N	Descrizione	Fonte informativa
1	INDICATORE 24. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni	Farmaceutica convenzionata (presentata nel capitolo della terapia farmacologica)
2	Indice di sinistrosità per infezioni	SIMES/DS
3	Proporzione di sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni	SIMES/DS
4	<i>Staphylococcus aureus</i> numero di isolati invasivi e % di resistenza alla meticillina (MRSA)	AR-ISS
5	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , numero di isolati invasivi e % di resistenza all'eritromicina	AR-ISS
6	<i>Escherichia coli</i> , numero di isolati invasivi e % di resistenza alle cefalosporine di III generazione	AR-ISS
7	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , numero di isolati invasivi e resistenza ai carbapenemi	AR-ISS
8	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , numero di isolati invasivi e % di resistenza alle cefalosporine III gen. + aminoglicosidi + fluorochinoloni	AR-ISS
9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , numero di isolati invasivi e % di resistenza a tre o più tra piperacillina-tazobactam, ceftazidime, carbapenemi, aminoglicosidi, fluorochinoloni	AR-ISS
10	Tasso di incidenza regionale standardizzato per età su 100.000 residenti dei casi di batteriemie da CPE	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
11	Numero di casi di batteriemie da CPE segnalati per genere e classe di età, Italia 2018	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
12	Tipo di microrganismo isolato nei casi di batteriemie da CPE per anno	Sorveglianza delle batteriemie da CPE

Per le aree Infezioni Correlate all'Assistenza e Antimicrobico-resistenza è stato calcolato un set di 12 indicatori, selezionati dagli esperti dell'area tematica. I dati relativi alle indagini di prevalenza negli ospedali per acuti non sono stati inclusi tra gli indicatori selezionati dagli esperti per via della periodicità quinquennale della rilevazione; essi sono riportati nella descrizione del contesto in quanto, anche se non aggiornata al 2018, la rilevazione del 2016 resta la stima più autorevole e affidabile della prevalenza di ICA in Italia.

Dei 12 indicatori selezionati, 2 sono stati calcolati dai dati del SIMES Denuncia Sinistri e uno dalla farmaceutica convenzionata, i restanti dalla sorveglianza AR-ISS (cfr. paragrafo successivo) e dalla sorveglianza delle batteriemie da CPE.

Dove possibile, gli indicatori calcolati sono stati raggruppati per tipologia e commentati insieme.

Il sistema di sorveglianza AR-ISS

In Italia, dal 2001 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) coordina il sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza AR-ISS in ambito umano, costituito da una rete di laboratori di microbiologia ospedalieri, con l'obiettivo primario di descrivere frequenza e andamento dell'antibiotico-resistenza in un gruppo di patogeni rilevanti dal punto di vista epidemiologico e clinico. La sorveglianza AR-ISS è stata inclusa nel DPCM del 3 marzo 2017 "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*" come sistema di sorveglianza di rilevanza nazionale istituita a livello centrale presso l'ISS. Nel gennaio 2019, mediante una circolare del Ministero della Salute (Circolare del 18/1/2019) il protocollo della sorveglianza AR-ISS è stato aggiornato con il coinvolgimento attivo delle Regioni e delle Province Autonome e l'inclusione delle reti di sorveglianza regionali, ove disponibili. Tutto ciò ha permesso di aumentare considerevolmente la rappresentatività regionale e nazionale dei laboratori, quest'ultima passata dal 21% nel 2017 al 36% nel 2018 ed espressa come numero delle giornate di degenza realizzate dagli ospedali partecipanti alla sorveglianza nazionale sul totale delle giornate di degenza nazionali. Attraverso il sistema AR-ISS, l'Italia partecipa anche alla sorveglianza europea EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network), coordinata dall'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) che raccoglie dati di antibiotico-resistenza di 30 Paesi europei, e alla sorveglianza globale dell'antibiotico-resistenza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità GLASS.

La sorveglianza AR-ISS ha come obiettivo primario la descrizione dell'antibiotico-resistenza in un selezionato gruppo di patogeni isolati da infezioni invasive (batteriemie e meningiti) che rappresentano sia infezioni acquisite in ambito comunitario, che associate all'assistenza sanitaria. Pertanto sono rilevate le sensibilità agli antibiotici, eseguite di *routine* dai laboratori ospedalieri di microbiologia, dei ceppi appartenenti a 8 specie: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter species*, isolati da sangue o liquor.

AR-ISS dati 2018

I dati provenienti dalla sorveglianza AR – ISS del 2018 sono stati pubblicati su *Epicentro* il 14-11-2019. Di seguito, una breve sintesi di tale pubblicazione: in Italia, nel 2018, le

percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per i patogeni sotto sorveglianza si mantengono più alte rispetto alla media europea tuttavia, in generale, si è osservato un trend in calo rispetto agli anni precedenti (Tabella 56). In particolare, per *Staphylococcus aureus*, la percentuale di isolati resistenti alla meticillina (MRSA) si è mantenuta stabile intorno al 34%, mentre per *Streptococcus pneumoniae* si è osservata una tendenza alla diminuzione per la resistenza all'eritromicina. Le percentuali di resistenza alle cefalosporine di terza generazione in *Escherichia coli* sono risultate in leggero calo rispetto agli ultimi anni, mentre si è osservata una diminuzione significativa nella percentuale di isolati di *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemi, che sono passati dal 37% nel 2016 al 30% nel 2018.

Il 33% degli isolati di *Klebsiella pneumoniae* sono risultati multi-resistenti (resistenti ad almeno tre classi di antibiotici).

Tabella 57. AR-ISS. Profilo di antibiotico-resistenza dei principali patogeni sotto sorveglianza: dati Italiani 2018 e confronto con la media Europea

Patogeno / Antibiotico	Italia 2018 (%)			Media EU/EEA 2018 (%)	Trend Italia 2015- 2018	Trend EU/EEA 2015- 2018
	N	R (%)	IC 95%	R (%)		
<i>Staphylococcus aureus</i>						
meticillina (MRSA)	8.323	33,9	32,9-34,9	16,4	=	<
<i>Streptococcus pneumoniae</i>						
eritromicina	1.099	20,3	17,9-22,8	n.d.	=	n.d.
<i>Escherichia coli</i>						
cefalosporine III generazione	16.253	28,7	28,0-29,4	15,1	<	>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>						
carbapenemi	5.671	30,0*	28,8-31,2	7,5	<	>
cefalosporine III gen. + aminoglicosidi + fluorochinoloni	5.683	33,2	31,9-34,4	19,6	<	=
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>						
Tre o più tra piperacillina- tazobactam, ceftazidime, carbapenemi, aminoglicosidi, fluorochinoloni	3.048	14,6	13,5-16,0	12,8	<	<

EU/EEA, Unione Europea/Area Economica
Europea

= stabile, > trend in aumento, < trend in diminuzione; n.d., non disponibile

Fonte: ECDC. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018.

Available from: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2018>

*La percentuale scende al 27% utilizzando i criteri di analisi ECDC (resistenza soltanto a imipenem e/o meropenem, escludendo ertapenem)

A livello globale, l'aumento della resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri, mediante la produzione di carbapenemasi, rappresenta un fenomeno preoccupante, per la difficoltà di trattare queste infezioni e il conseguente carico sanitario e sociale. In Italia, dal 2010 è stato registrato un rapido aumento dei casi di *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi che ha portato a classificare il nostro Paese come endemico. Per questa ragione, il Ministero della Salute (Mds), nel febbraio 2013, ha istituito un sistema di sorveglianza nazionale⁶, su base volontaria, che raccoglie i casi di batteriemie da *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli* resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi, con l'obiettivo di monitorare la diffusione e l'evoluzione di queste infezioni e sviluppare adeguate strategie di prevenzione e contrasto. Di seguito vengono riportati i dati relativi alle segnalazioni spontanee inviate dagli Ospedali/Aziende ospedaliere e Unità Sanitarie Locali al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e analizzate dal Dipartimento Malattie Infettive dell'ISS.

-
- ⁶ Ministero della Salute. Circolare ministeriale "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di Carbapenemasi (CPE)", 26 febbraio 2013.

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=45499&parte=1%20&serie=>

Tabella 58. Tasso di incidenza regionale standardizzato per età su 100.000 residenti dei casi di batteriemie da CPE nell'anno 2018

Regione	NUMERATORE		Valore indicatore (tasso di incidenza std per età *100.000)	Intervallo di confidenza al 95%
	DENOMINATORE (Popolazione residente)	NUMERATORE (Numero di casi)		
Piemonte	4.375.865	243	4,5	4,0-5,1
Valle d'Aosta	126.202	1	0,6	0,0-1,9
Lombardia	10.036.258	170	1,5	1,3-1,7
P.A. Bolzano	527.750	2	0,4	0,0-0,9
P.A. Trento	539.898	1	0,1	0,0-0,4
Veneto	4.905.037	140	2,5	2,1-2,9
Friuli Venezia Giulia	1.215.538	8	0,6	0,2-1,0
Liguria	1.556.981	82	4	3,1-4,9
Emilia Romagna	4.452.629	276	5,2	4,6-5,9
Toscana	3.736.968	140	3	2,5-3,5
Umbria	884.640	49	4,7	3,3-6,0
Marche	1.531.753	37	1,9	1,3-2,6
Lazio	5.896.693	380	5,9	5,3-6,5
Abruzzo	1.315.196	2	0,1	0,0-0,3
Molise**	308.493	0	0	0,0-0,0
Campania	5.826.860	79	1,4	1,1-1,7
Puglia	4.048.242	262	6	5,2-6,7
Basilicata**	567.118	0	0	0,0-0,0
Calabria	1.956.687	62	3	2,2-3,7
Sicilia	5.026.989	248	4,7	4,1-5,3
Sardegna	1.648.176	25	1,3	0,8-1,8
Italia	60.483.973	2.207	3,2	3,1-3,4

* European standard population 2013

** Non è possibile stabilire se si tratta di "casi non segnalati" o "assenza di casi (zero reporting)"

Tabella 59. Numero di casi di CPE segnalati per genere e classe di età, Italia 2018

Classe di età	Femmine	Maschi	N.I.*	Totale
0-4	8	9	0	17
5-9	0	0	0	0
10-14	2	4	0	6
15-19	2	13	1	16
20-24	4	13	0	17
25-29	12	22	0	34
30-34	8	22	0	30
35-39	17	21	0	38
40-44	21	37	1	59
45-49	36	54	2	92
50-54	42	84	0	126
55-59	47	117	2	166
60-64	76	129	2	207
65-69	74	167	0	241
70-74	79	197	2	278
75-79	117	189	1	307
80-84	89	179	0	268
85-89	61	89	0	150
90+	32	44	0	76
N.I.*	31	28	20	79
Totale	758	1418	31	2207

*Non indicato

Tabella 60. Tipo di microrganismo isolato nei casi di batteriemie da CPE per anno, Italia

Anno	<i>Escherichia coli</i> n° casi (%)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> n° casi (%)	Totale casi
2014	19 (1,4)	1384 (98,6)	1403
2015	31 (1,7)	1807 (98,3)	1838
2016	42 (1,9)	2141 (98,1)	2183
2017	50 (2,3)	2160 (97,7)	2210
2018	50 (2,3)	2157 (97,7)	2207

Sinistri

Nella figura 46 e in tabella 61 si riportano gli indici di sinistrosità, per l'anno 2018, per evento "infezioni", suddivisi per Regione e Province Autonome, nelle strutture pubbliche e private⁷.

A livello nazionale, si è registrato un indice di sinistrosità per l'evento avverso "infezioni" pari a 1 per 10.000 dimessi nelle strutture pubbliche, con un minimo di 0,4 nella Regione Piemonte e un massimo di 2,1 nella regione Basilicata. Nelle strutture private l'indice di sinistrosità per infezioni è stato 1,5 per 10.000 dimessi, con un minimo di 0,2 in Campania e un massimo di 10,4 in Sicilia.

⁷ Si riportano i dati relativi alle strutture private esclusivamente delle Regioni che hanno iniziato un graduale processo di conferimento dei dati anche per l'ambito privato e, pertanto, non comparabili a livello nazionale.

Figura 46. Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 dimessi

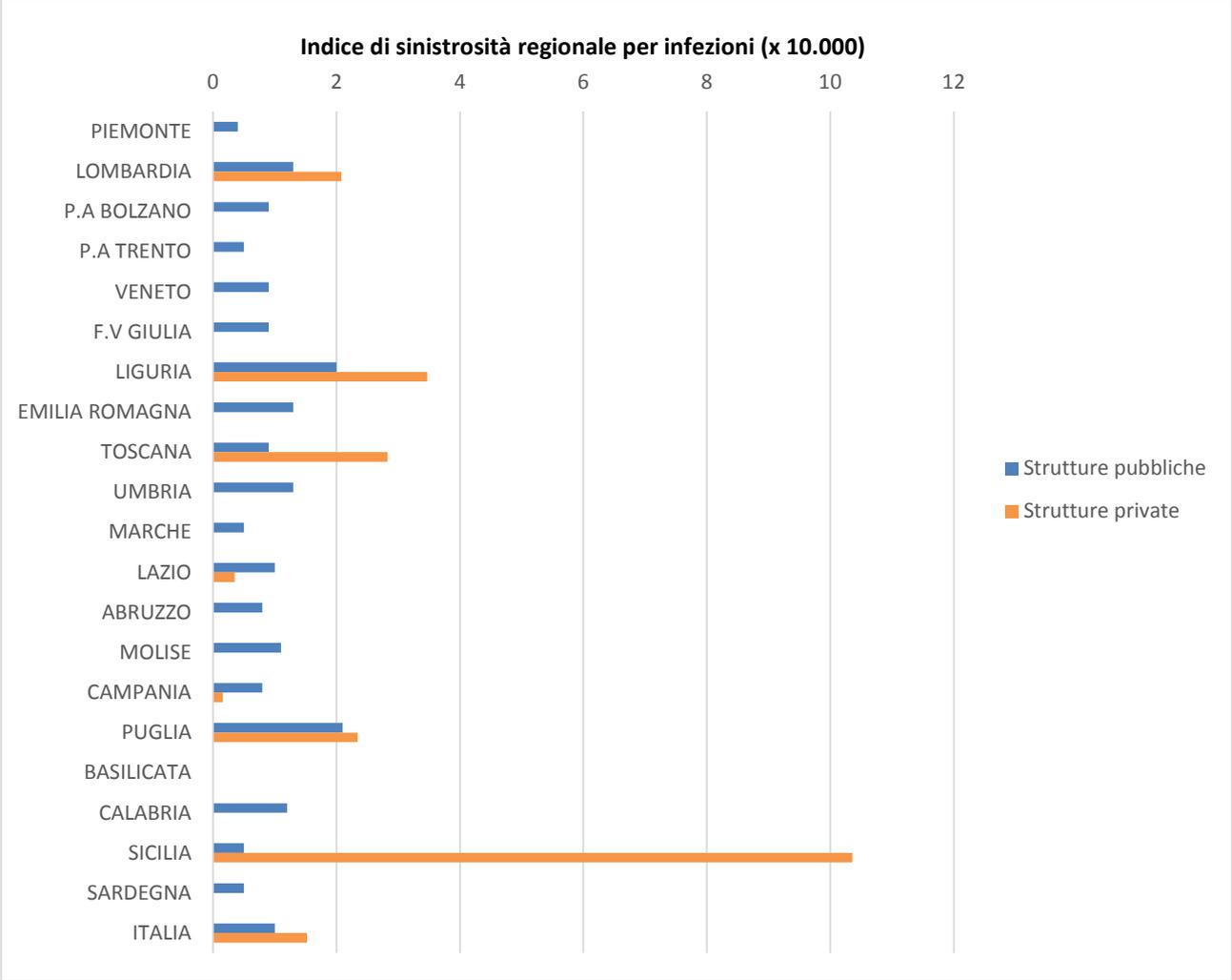


Tabella 61. Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 dimessi

Regione	Sinistri strutture pubbliche	Dimissioni strutture pubbliche	Sinistrosità strutture pubbliche	Sinistri strutture private	Dimissioni strutture private	Sinistrosità strutture private
PIEMONTE	20	504.302,00	0,4			
LOMBARDIA	118	931.389,00	1,3	34	163.465,00	2,1
P.A BOLZANO	7	81.576,00	0,9			
P.A TRENTO	3	66.340,00	0,5			
VENETO	47	549.700,00	0,9			
F.V GIULIA	15	163.588,00	0,9			
LIGURIA	42	212.266,00	2	11	31.700,00	3,5
EMILIA ROMAGNA	81	609.182,00	1,3			
TOSCANA	45	497.524,00	0,9	2	7.084,00	2,8
UMBRIA	17	128.587,00	1,3			
MARCHE	9	198.293,00	0,5			
LAZIO	40	418.316,00	1	1	28.484,00	0,4
ABRUZZO	13	158.714,00	0,8			
MOLISE	3	28.491,00	1,1			
CAMPANIA	45	563.461,00	0,8	1	64.377,00	0,2
PUGLIA	70	328.351,00	2,1	2	8.542,00	2,3
BASILICATA						
CALABRIA	20	171.638,00	1,2			
SICILIA	24	447.835,00	0,5	5	4.826,00	10,4
SARDEGNA	11	213.306,00	0,5			
ITALIA	630	6.365.658,00	1	56	367.808,00	1,5

Nella figura 47 e nella tabella 62 sono riportati i risultati del calcolo dell'indicatore finalizzato ad esplorare la percentuale di sinistri aperti nel triennio 2015 - 2017, per evento "infezioni", che esitano in una chiusura con accoglimento della richiesta entro 1095 giorni dalla data di apertura della pratica.

Figura 47. Percentuale sinistri aperti nel 2015 per infezione e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni

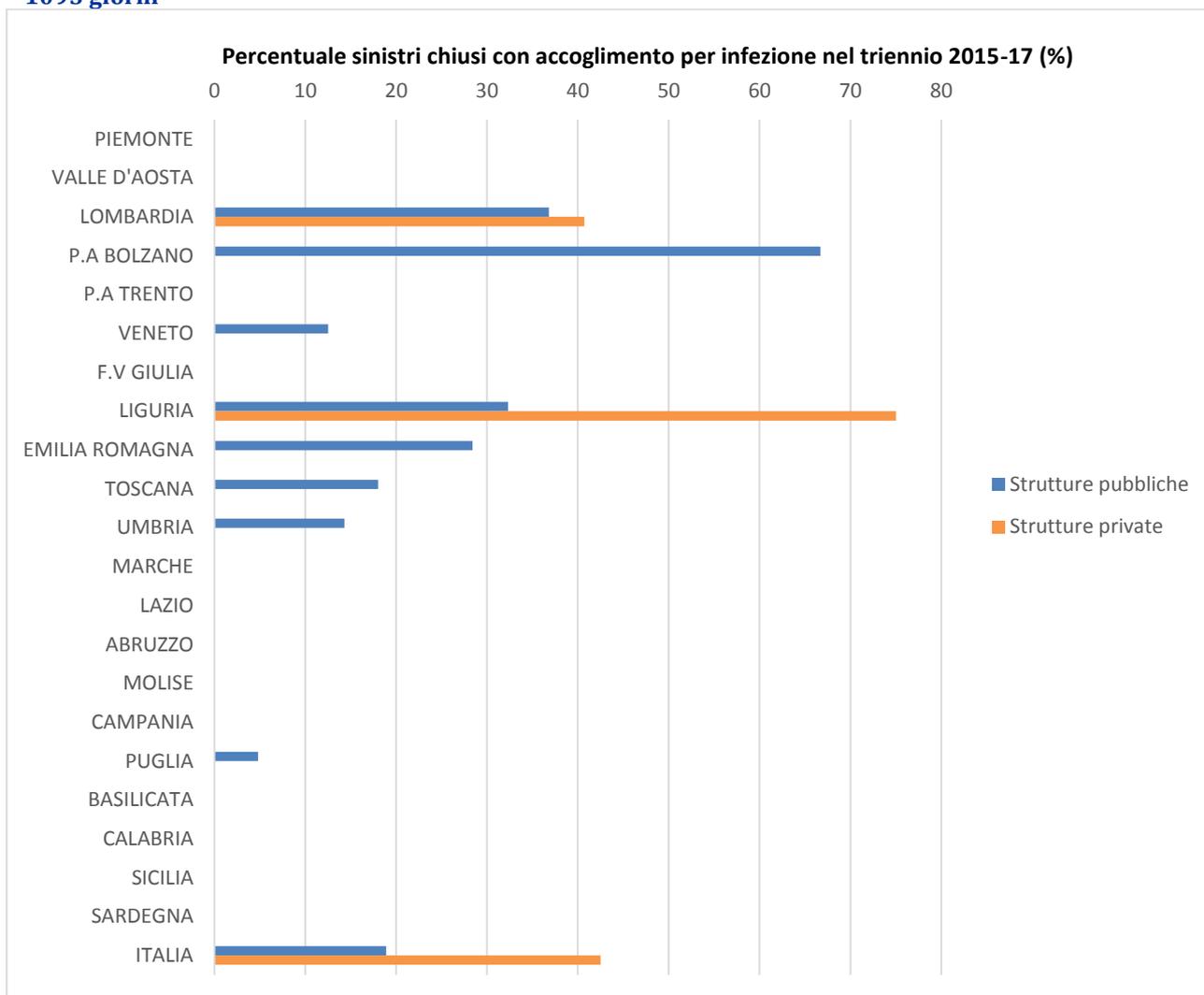


Tabella 62. Percentuale sinistri aperti nel 2015 per infezione e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni

REGIONE	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO	NUMERATORE	DENOMINATORE	RAPPORTO
PIEMONTE						
VALLE D'AOSTA						
LOMBARDIA	39	106	36,8	11	27	40,7
P.A BOLZANO	4	6	66,7			
P.A TRENTO						
VENETO	5	40	12,5			
F.V GIULIA						
LIGURIA	21	65	32,3	6	8	75
EMILIA ROMAGNA	23	81	28,4			
TOSCANA	11	61	18			
UMBRIA	1	7	14,3			
MARCHE						
LAZIO						
ABRUZZO						
MOLISE						
CAMPANIA						
PUGLIA	3	62	4,8			
BASILICATA						
CALABRIA						
SICILIA						
SARDEGNA						
ITALIA	107	565	18,9	17	40	42,5

Terapia farmacologica

Indicatori selezionati

Tabella 63. Indicatori selezionati per l'area della terapia farmacologica

Livello	Descrizione	Fonte informativa
1	Raccomandazione 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
2	Raccomandazione 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
3	Raccomandazione 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike", Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
4	Raccomandazione 14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
5	Raccomandazione 17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica, Implementazione a regime (della raccomandazione)	Monitoraggio delle raccomandazioni
6	N eventi sentinella per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	Simes eventi sentinella
7	INDICATORE 1. Politerapia: Dispensazione concomitante di 10+ sostanze (popolazione 65+ anni)	Farmaceutica convenzionata
8	INDICATORE 1. Politerapia: Dispensazione concomitante di 5-9 sostanze (popolazione 65+ anni)	Farmaceutica convenzionata
9	INDICATORE 11. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico e chinoloni	Farmaceutica convenzionata
10	INDICATORE 12. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico e FANS o ASA	Farmaceutica convenzionata
11	INDICATORE 24. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni	Farmaceutica convenzionata
12	INDICATORE 26. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno età pediatrica 0-13 anni	Farmaceutica convenzionata
13	INDICATORE 25. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni	Farmaceutica convenzionata
14	INDICATORE 29. Segnalazione di Reazioni Avverse, Tasso di segnalazione per 1000 assistiti o Reporting Rate (RR)	Rete Nazionale di farmacovigilanza di AIFA (ADR)
15	INDICATORE 30. Segnalazione di Reazioni Avverse Gravi, Percentuale di segnalazioni gravi	Rete Nazionale di farmacovigilanza di AIFA (ADR)

Obiettivo

In questo capitolo vengono presentati i risultati relativi a un set di 15 indicatori specifici per l'area tematica della terapia farmacologica, che sono stati selezionati per il monitoraggio sulla base delle valutazioni effettuate dagli esperti che partecipano al gruppo di lavoro dell'area tematica.

Risultati

Per il monitoraggio dell'area "terapia farmacologica" è stato selezionato un set di 15 indicatori calcolati per sia per regione che per area geografica: 5 indicatori sono stati calcolati sulla base del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali agli operatori per la sicurezza delle cure, 1, presentato per il livello nazionale, tratto dalle segnalazioni degli eventi sentinella, 6 indicatori sono stati calcolati sulla base dei dati delle prescrizioni farmaceutiche in regime di assistenza convenzionata (c.d. Tessera Sanitaria) e 2 indicatori sulla base dei dati raccolti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel triennio 2016-2018.

Gli indicatori calcolati a partire dal monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali mostrano la percentuale di aziende che implementa a regime le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi dovuti a terapia farmacologica e sono: la Raccomandazione 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, la Raccomandazione 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, la Raccomandazione 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike",

la Raccomandazione 14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, e la Raccomandazione 17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica. E' poi riportato il numero degli eventi sentinella segnalati per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica per l'ultimo anno disponibile.

Tre dei 6 indicatori calcolati sulla base dei dati della farmaceutica convenzionata sono relativi alla politerapia e alle possibili interazioni farmacologiche nella popolazione geriatrica (età \geq 65 anni) e 3 relativi all'approfondimento dell'uso

degli antibiotici in pediatria (età ≤ 13 anni). Per il calcolo di questi indicatori sono stati utilizzati i dati relativi a tutte le regioni italiane. Gli ultimi due indicatori sono relativi al tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse correlate alla terapia farmacologica.

Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Sette raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella riguardano la sicurezza nella terapia farmacologica (1, 7, 12, 14, 17, 18, 19). Le ultime due in ordine di realizzazione sono la raccomandazione 18, per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli (Settembre 2018) e la raccomandazione 19, per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Novembre 2019).

In questo paragrafo sono presentati i dati dell'implementazione delle raccomandazioni nell'anno 2018 e per questa ragione le raccomandazioni prodotte nel 2018 e nel 2019 non sono presenti. I dati sono presentati stratificati per le aziende pubbliche che per le aziende private.

La Figura 48 mostra la proporzione di strutture sanitarie che implementano le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi causati da errori nella terapia farmacologica. La raccomandazione che risulta meno implementata a livello nazionale tra le strutture pubbliche è la raccomandazione 17 per la riconciliazione farmacologica (44,3% strutture pubbliche e 58,9% strutture private) seguita dalla raccomandazione 10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (48,6% delle strutture pubbliche e 64,6% delle strutture private) e dalla raccomandazione 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (76,0% delle strutture pubbliche e 79,2% delle strutture private).

Figura 48. Implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione di errori nella terapia farmacologica

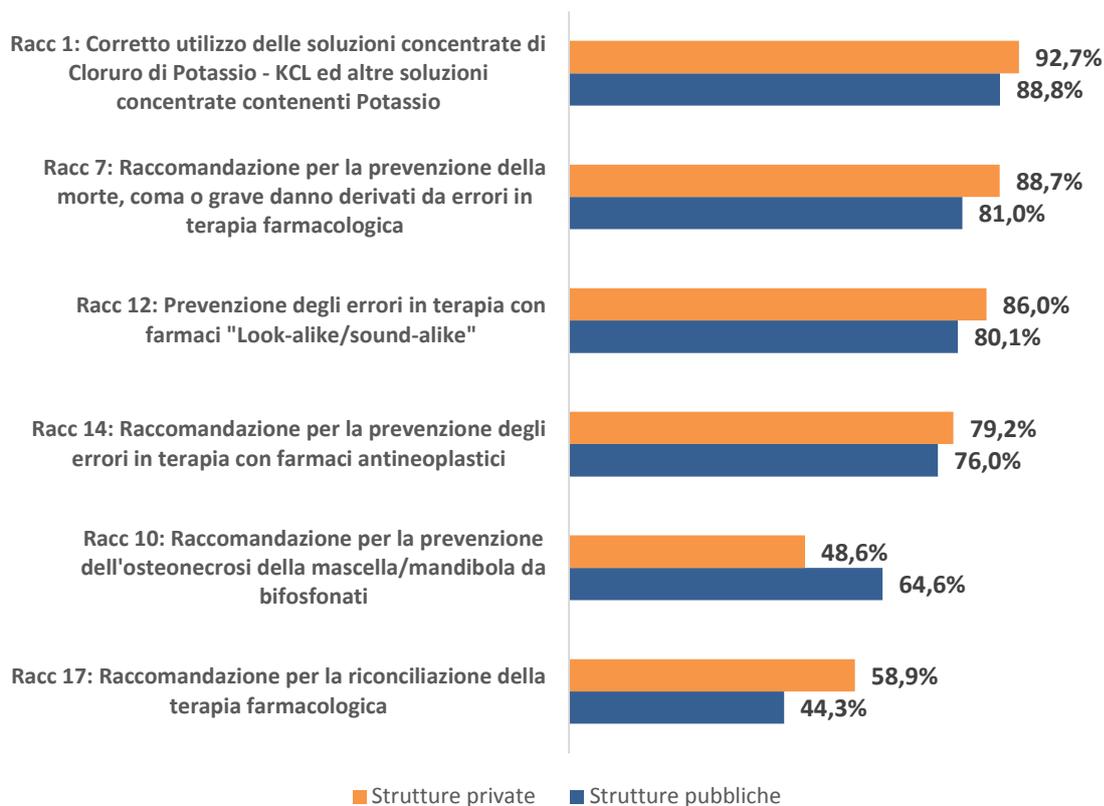
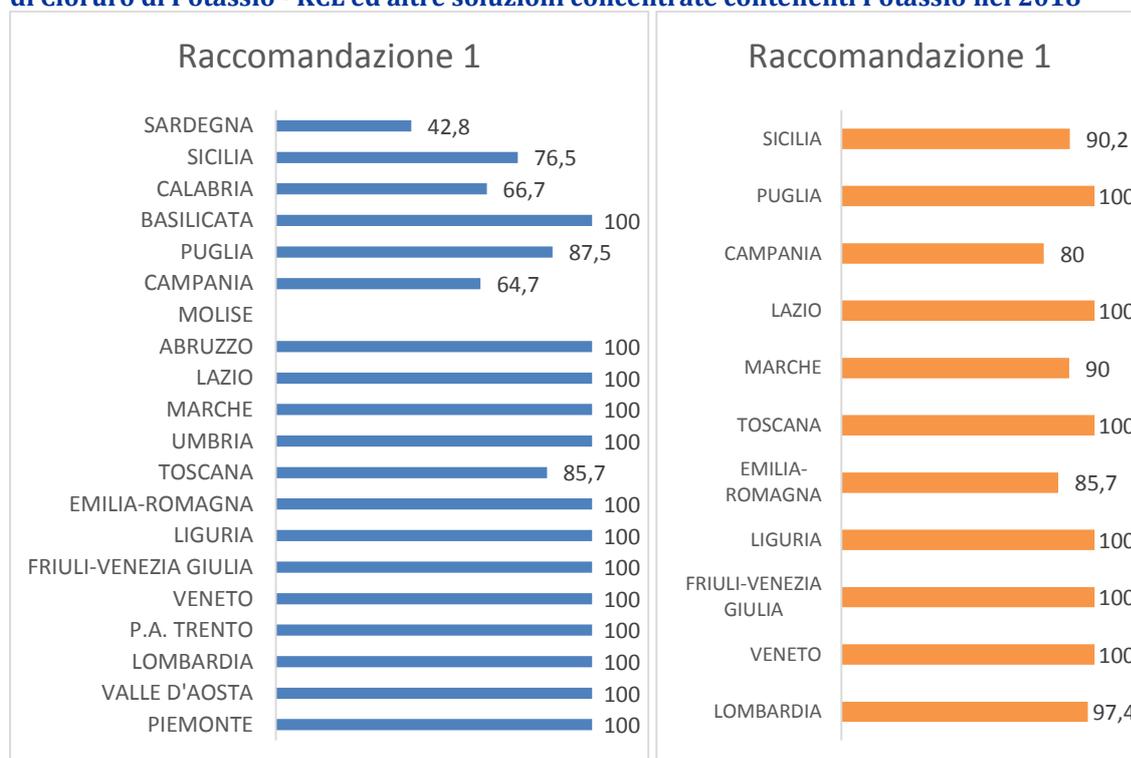


Figura 49. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 1, corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio nel 2018



In 13 regioni la raccomandazione 1 risulta implementata a regime nel 100% delle strutture pubbliche. In Puglia risulta implementata nell'87,5% Toscana risulta implementata nell'85,7% delle strutture, in Sicilia nel 76,5%, in Calabria nel 66,7%, in Campania nel 64,7% e in Sardegna nel 42,8%. Il 100% delle strutture private partecipanti al monitoraggio dichiara di aver implementato la Raccomandazione 1, in Puglia, Lazio, Toscana, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, e Veneto,

In Lombardia il 97,4%, in Sicilia il 90,2%, nelle Marche il 90%, in Emilia-Romagna l'85,7% e in Campania l'80%.

Figura 50. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 7, raccomandazione per la prevenzione della morte, come o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica nel 2018

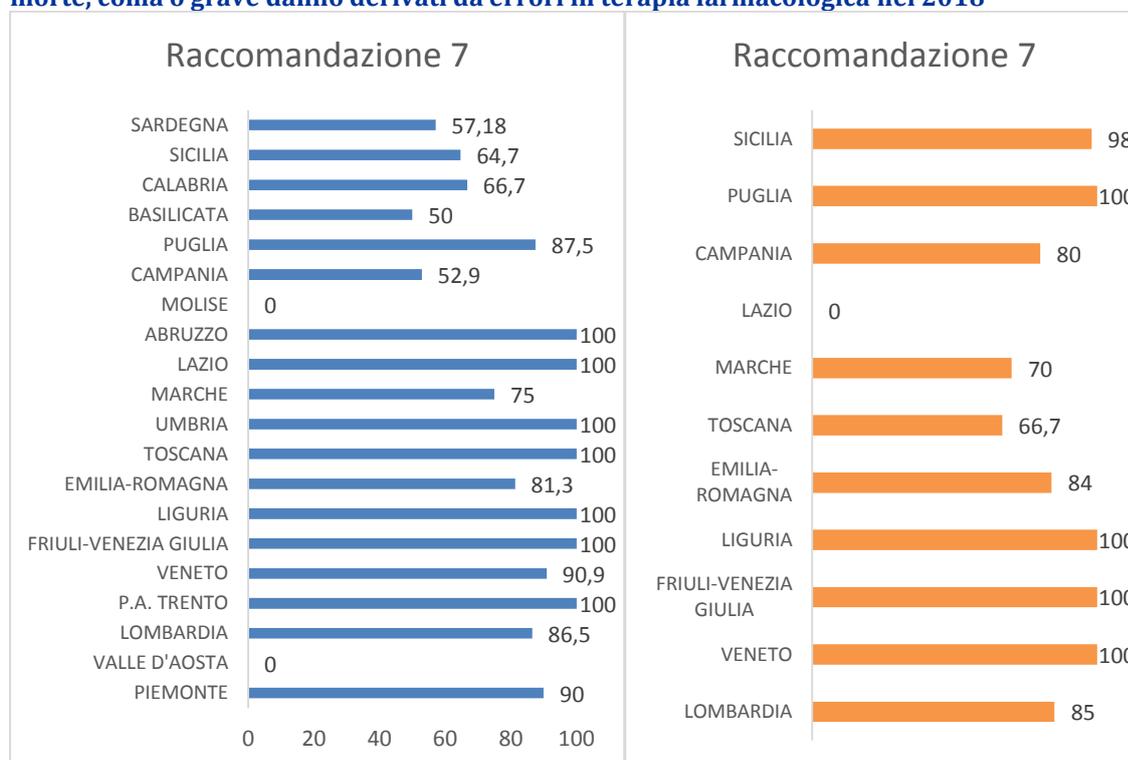


Figura 51. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 12, prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" nel 2018

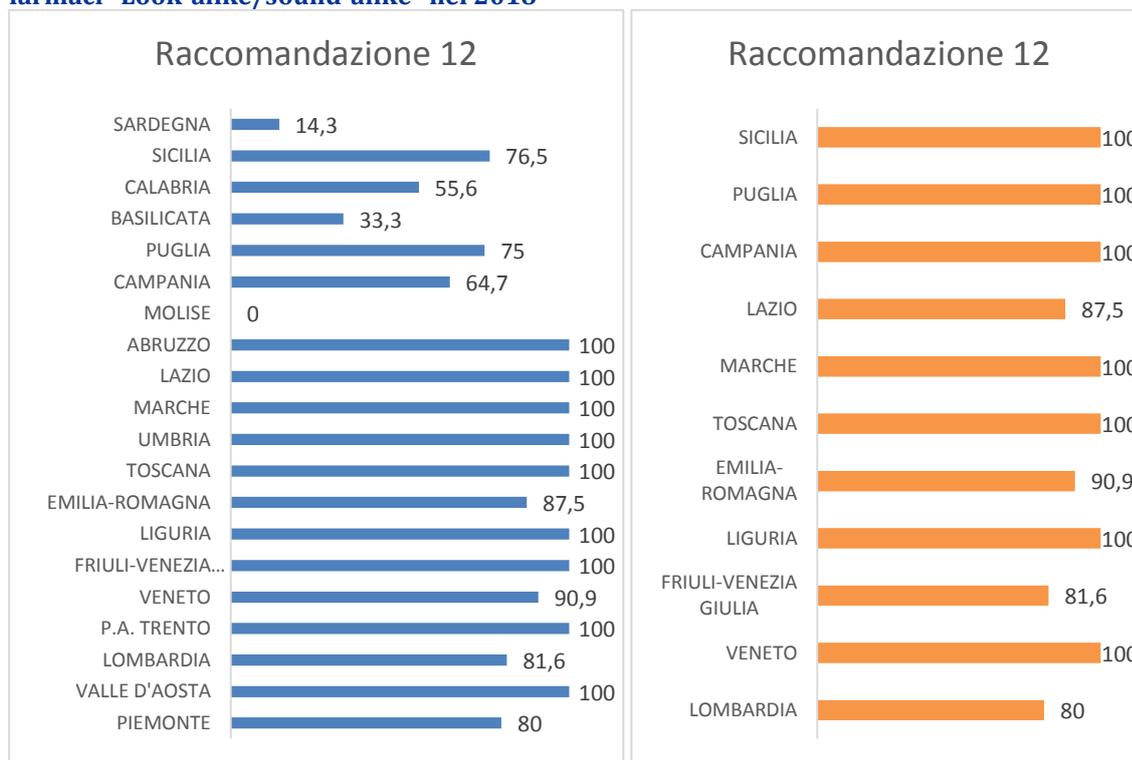


Figura 52. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 14, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime

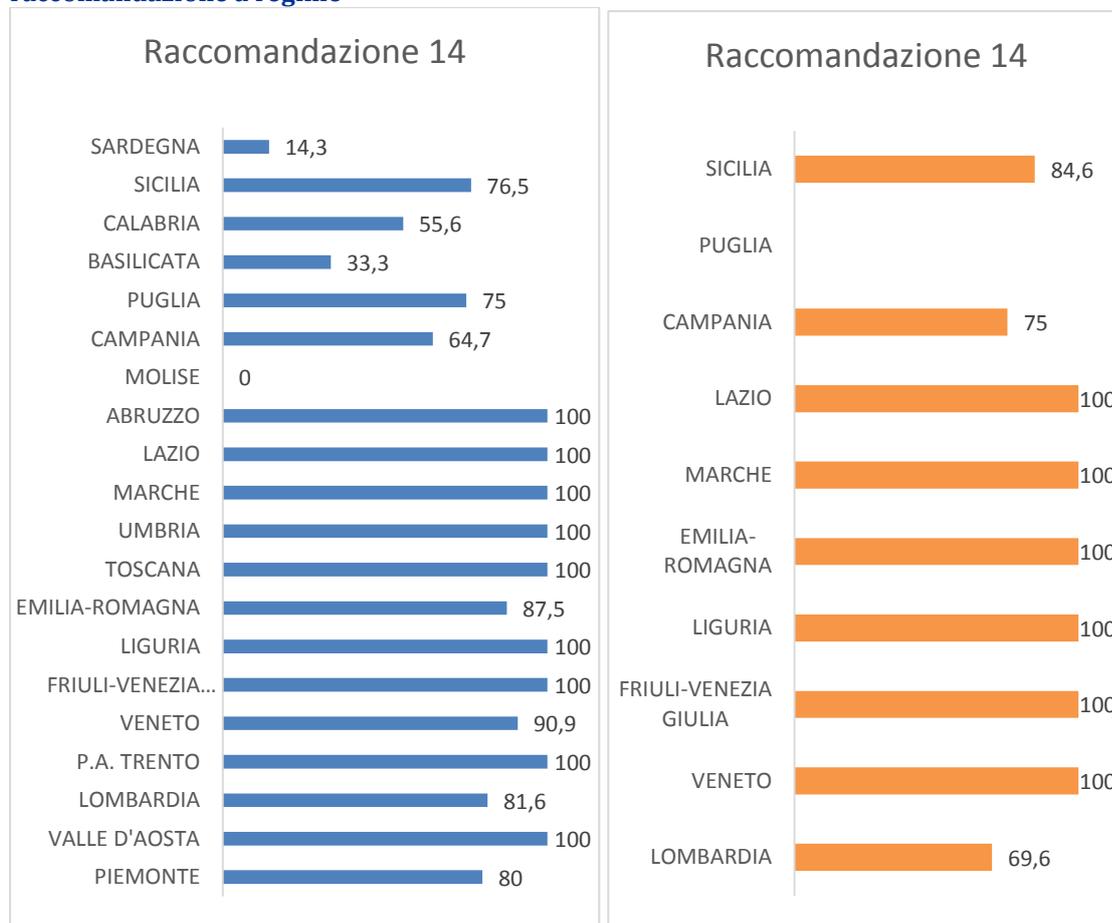
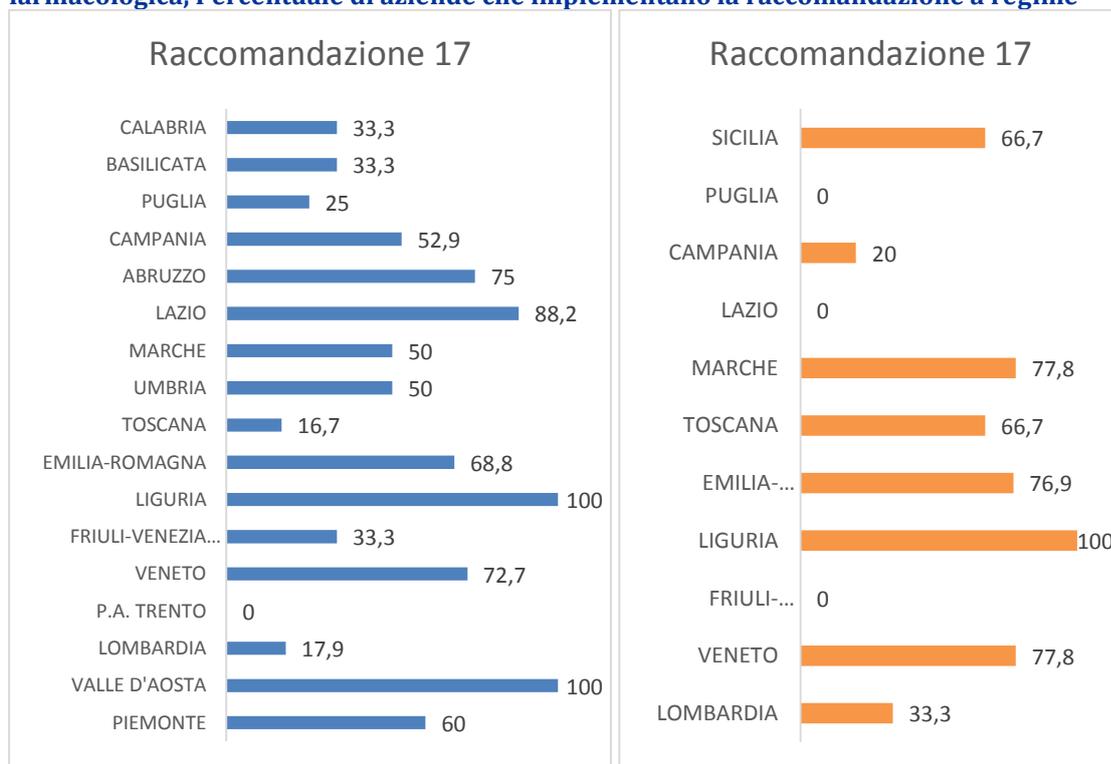


Figura 53. Percentuale di aziende pubbliche (sinistra) e private accreditate (destra) che implementano a regime la raccomandazione 17, per la riconciliazione della terapia farmacologica, Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime



Eventi sentinella per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica

Tabella 64. Numero di eventi per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica segnalati nel triennio 2016-2018

Evento sentinella	n.	%
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	83	3,1

Indicatori relativi alla popolazione geriatrica (politerapia e interazioni farmacologiche)

Nella presente sezione sono riportati i dati relativi ai 3 indicatori calcolati sulla base delle prescrizioni farmaceutiche ricevute dai pazienti anziani (età ≥ 65 anni) in Italia nel corso del 2018: un indicatore relativo alla politerapia (5+ farmaci) e due relativi alle possibili interazioni farmacologiche causate dall'uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico sia tra gli utilizzatori di chinoloni che tra gli utilizzatori di FANS o ASA.

Politerapia (indicatore n. 1)

Fonte: Progetto "Tessera Sanitaria", anno 2018

La politerapia è un fenomeno molto comune nella popolazione geriatrica, dove la presenza di diverse condizioni croniche (multimorbidity) richiede trattamenti di lungo termine con regimi terapeutici complessi e un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Valutare l'uso concomitante di più farmaci nella popolazione geriatrica potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia.

La distribuzione degli utilizzatori per numero di sostanze diverse ha evidenziato che, nel corso del 2018, il 42,7% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione concomitante di 5-9 principi attivi diversi e il 14,5% di almeno 10, suggerendo quindi un frequente ricorso alla politerapia nei pazienti over-65, con elevate differenze regionali e con un gradiente crescente Nord-Centro-Sud (Tabella 65).

In particolare, la percentuale di utilizzatori di 10 e più sostanze diverse presenta rilevanti differenze per area geografica, con le regioni del Sud che registrano un valore maggiore più del doppio rispetto alle regioni del Nord (30,8% vs 14,5%), e con una differenza di 27 punti percentuali tra la regione che registra il valore più elevato (35,6% della Calabria) e la regione che registra il valore più basso (8,6% della P.A. di Bolzano); la percentuale di utilizzatori di 5-9 principi attivi presenta

una variazione che va da un minimo di 32,1% nella P.A. di Bolzano a un massimo di 47,3 nella P.A. di Trento, con una lieve differenza tra le regioni del Nord e quelle del Centro e del Sud (Figura 54 e Figura 55).

Tabella 65. Percentuale di pazienti anziani (≥65 anni) in politerapia nel 2018

Regione	5-9 farmaci			≥10 farmaci		
	NUM	DEN	Valore indicatore	NUM	DEN	Valore indicatore
Piemonte	470.775	1.106.054	42,6	186.272	1.106.054	16,8
Valle d'Aosta	12.016	29.664	40,5	3.870	29.664	13,0
Lombardia	898.360	2.247.703	40,0	318.612	2.247.703	14,2
P.A. Bolzano	37.697	117.280	32,1	10.045	117.280	8,6
P.A. Trento	48.576	102.600	47,3	17.517	102.600	17,1
Veneto	444.585	1.108.956	40,1	138.298	1.108.956	12,5
Friuli-Venezia Giulia	130.917	315.368	41,5	41.697	315.368	13,2
Liguria	186.507	442.279	42,2	72.931	442.279	16,5
Emilia-Romagna	467.503	1.061.208	44,1	158.002	1.061.208	14,9
Toscana	398.197	943.311	42,2	191.773	943.311	20,3
Umbria	102.526	223.225	45,9	52.777	223.225	23,6
Marche	174.381	375.511	46,4	83.274	375.511	22,2
Lazio	558.004	1.261.167	44,2	340.121	1.261.167	27,0
Abruzzo	144.584	309.808	46,7	77.110	309.808	24,9
Molise	34.187	74.740	45,7	17.678	74.740	23,7
Campania	468.777	1.075.405	43,6	368.029	1.075.405	34,2
Puglia	397.402	877.754	45,3	262.211	877.754	29,9
Basilicata	57.817	128.177	45,1	32.608	128.177	25,4
Calabria	170.098	414.610	41,0	147.471	414.610	35,6
Sicilia	449.710	1.047.694	42,9	351.723	1.047.694	33,6
Sardegna	174.239	381.849	45,6	72.805	381.849	19,1
Italia	5.826.858	13.644.363	42,7	2.944.824	13.644.363	21,6
Nord	2.696.936	6.531.112	41,3	947.244	6.531.112	14,5
Centro	1.233.108	2.803.214	44,0	667.945	2.803.214	23,8
Sud	1.896.814	4.310.037	44,0	1.329.635	4.310.037	30,8

Figura 54. Percentuale di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia per regione nel 2018

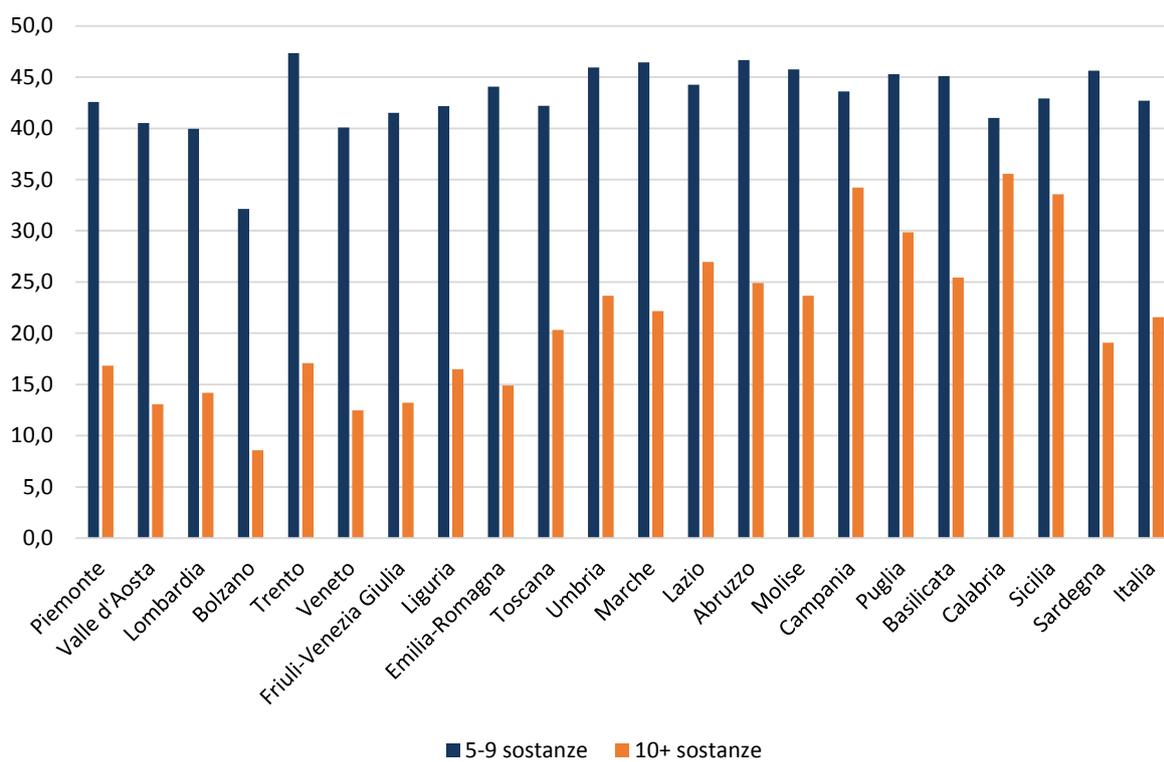
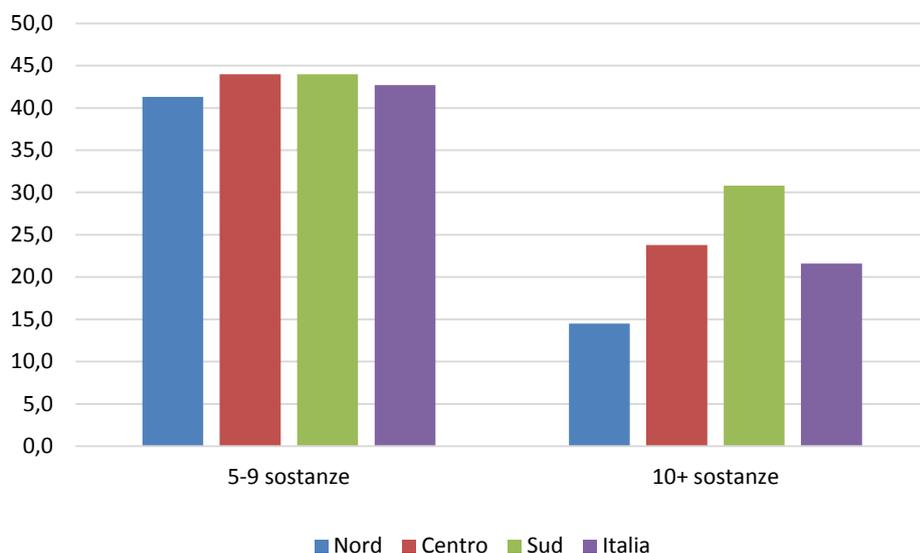


Figura 55. Percentuale di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia per area geografica nel 2018



Interazioni farmacologiche uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni (*indicatore n. 11*) e tra gli utilizzatori di FANS o ASA (*indicatore n. 12*)

Fonte: Progetto “Tessera Sanitaria”, anno 2018

In questa sezione sono riportati gli indicatori di rischio di interazione farmacologica nella popolazione geriatrica (65+ anni) nel corso del 2018; in particolare è stata valutata la presenza di 2 differenti associazioni di farmaci riconosciute in letteratura come possibili cause di rischio di interazione farmacologica: uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico in pazienti in trattamento con antibiotici chinolonici che risulta associato ad un aumento del rischio di danno tendineo (incluso rottura del tendine), o con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o cardioaspirina (acido acetilsalicylico a basse dosi o ASA) in quanto associato al rischio di ulcera peptica emorragica. Va tenuto conto che, in particolare nei pazienti anziani, il rischio di eventi avversi, anche gravi, associato alla combinazione di questi farmaci può essere più elevato della somma dei rischi associati all'utilizzo dei singoli farmaci.

Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono stati calcolati, per ogni utilizzatore, i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo 1° aprile-30 giugno 2018 e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (*overlapping*) delle categorie terapeutiche in esame.

L'utilizzo di corticosteroidi per uso sistemico in soggetti in trattamento con antibiotici chinolonici o in trattamento con FANS o ASA è risultata essere nel 2018 relativamente poco frequente nei pazienti anziani (≥ 65 anni), con una prevalenza rispettivamente del 14,3% (

Tabella 66) e del 8,9% (Tabella 67), pur presentando importanti differenze regionali con un gradiente crescente Nord-Centro-Sud.

In particolare, la percentuale di utilizzatori di corticosteroidi per uso sistemico che fanno un uso concomitante di antibiotici chinolonici varia da un minimo del 7,2% della P.A. di Bolzano a un massimo di 19,9% della Toscana, mentre la percentuale di quelli che fanno un uso concomitante di FANS o ASA varia da un minimo di 6,4% della regione Lombardia a un valore massimo di 12,1% registrato in Toscana e in Calabria.

Tabella 66. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni (≥65 anni) nel 2018

Regione	2018		
	NUM	DEN	Valore indicatore
Piemonte	28.984	186.504	15,5
Valle d'Aosta	824	4.912	16,8
Lombardia	32.407	356.465	9,1
P.A. Bolzano	652	9.112	7,2
Trento	1.642	18.312	9,0
Veneto	23.092	172.759	13,4
Friuli-Venezia Giulia	3.480	33.792	10,3
Liguria	7.608	69.019	11,0
Emilia-Romagna	16.117	138.085	11,7
Toscana	35.625	179.448	19,9
Umbria	8.284	58.599	14,1
Marche	13.966	83.085	16,8
Lazio	35.913	288.324	12,5
Abruzzo	12.796	71.998	17,8
Molise	2.467	18.752	13,2
Campania	51.686	337.641	15,3
Puglia	33.710	230.353	14,6
Basilicata	4.568	32.847	13,9
Calabria	18.205	118.539	15,4
Sicilia	56.820	313.941	18,1
Sardegna	6.431	50.139	12,8
Italia	395.277	2.772.626	14,3
Nord	114.806	988.960	11,6
Centro	93.788	609.456	15,4
Sud	186.683	1.174.210	15,9

Tabella 67. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di FANS o ASA (≥65 anni) nel 2018

Regione	2018		
	NUM	DEN	Valore indicatore
Piemonte	40.324	511.325	7,9
Valle d'Aosta	964	13.119	7,3
Lombardia	48.440	762.199	6,4
Bolzano	2.643	36.969	7,1
Trento	4.210	55.634	7,6
Veneto	26.453	369.926	7,2
Friuli-Venezia Giulia	9.694	145.969	6,6
Liguria	14.462	183.154	7,9
Emilia-Romagna	34.830	474.464	7,3
Toscana	53.270	439.030	12,1
Umbria	9.391	105.567	8,9
Marche	18.162	198.543	9,1
Lazio	57.810	735.075	7,9
Abruzzo	19.441	183.572	10,6
Molise	4.046	47.012	8,6
Campania	61.777	641.605	9,6
Puglia	55.025	586.864	9,4
Basilicata	6.667	75.194	8,9
Calabria	33.122	273.574	12,1
Sicilia	74.580	669.812	11,1
Sardegna	22.046	229.498	9,6
Italia	597.357	6.738.105	8,9
Nord	182.020	2.552.759	7,1
Centro	138.633	1.478.215	9,4
Sud	276.704	2.707.131	10,2

Indicatori relativi alla popolazione pediatrica: utilizzo di antibiotici (indicatore n. 24), di penicilline (indicatore n. 25) e di cefalosporine (indicatore n. 26)

Fonte: Progetto "Tessera Sanitaria", anno 2018

In questa sezione sono riportati i dati relativi a 3 indicatori di appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nella popolazione pediatrica italiana (età ≤ 13 anni) per l'anno 2018: un indicatore è relativo al tasso di prescrizione di antibiotici per uso sistemico (J01) e due sono relativi al tasso di prescrizione delle principali classi di antibiotici utilizzati in ambito pediatrico: penicilline (J01C) e cefalosporine (J01D). Gli indicatori sono relativi ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata (c.d. Tessera Sanitaria). Il tasso di prescrizione è espresso come numero di prescrizioni ogni 1000 abitanti (bambini) per anno.

Gli antibiotici sono la classe di farmaci più utilizzata in pediatria, soprattutto a livello ambulatoriale. Un utilizzo così frequente può essere spiegato dall'elevata incidenza delle malattie infettive in questa fascia d'età, in particolare delle infezioni delle alte vie respiratorie.

La scelta dell'antibiotico e delle modalità di somministrazione è ovviamente guidata dalla diagnosi, dall'età del bambino, dalle sue condizioni generali, dalle conoscenze epidemiologiche sulle specie batteriche coinvolte e la loro resistenza agli antibiotici; ma anche fattori legati alla maneggevolezza del farmaco e alle aspettative dei genitori possono però giocare un ruolo importante. Diverse linee guida raccomandano l'uso dell'amoxicillina (appartenente alla classe delle penicilline) come molecola di prima scelta per le infezioni batteriche più frequenti in pediatria, rispetto ad altre classi di antibiotici considerate di seconda scelta, come le cefalosporine.

Prescrizione di antibiotici per uso sistemico (J01) in età pediatrica (*indicatore n. 24*) nel 2018

Nel 2018 il tasso di utilizzo degli antibiotici ad uso sistemico nei bambini fino ai 13 anni di età è stato pari a 1.010 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un gradiente territoriale Nord-Centro-Sud; a livello regionale il tasso di prescrizione di antibiotici passa da un minimo di 629 prescrizioni per 1000 ab/anno della P.A. di Bolzano a un massimo di 1.376 prescrizioni (+118%) della Regione Abruzzo (Tabella 68).

Tabella 68. Tasso di prescrizione di antibiotici (J01) per uso sistemico per 1000 abitanti/anno in età pediatrica nel 2018

Regione	2018		
	NUM	DEN	Valore indicatore
Piemonte	407.274	510.933	797
Valle d'Aosta	10.257	15.660	655
Lombardia	1.396.378	1.291.972	1.081
P.A. Bolzano	45.829	72.913	629
P.A. Trento	60.726	77.857	780
Veneto	432.767	614.624	704
Friuli-Venezia Giulia	121.639	137.640	884
Liguria	135.905	162.758	835
Emilia-Romagna	547.420	549.897	995
Toscana	396.033	435.981	908
Umbria	118.794	104.264	1.139
Marche	250.119	182.721	1.369
Lazio	728.759	741.613	983
Abruzzo	211.391	153.582	1.376
Molise	43.766	32.758	1.336
Campania	941.770	793.942	1.186
Puglia	572.719	499.054	1.148
Basilicata	62.346	63.342	984
Calabria	260.886	242.616	1.075
Sicilia	665.931	650.225	1.024
Sardegna	170.327	174.473	976
Italia	7.581.438	7.508.825	1.010
Nord	3.158.195	3.434.254	920
Centro	1.493.705	1.464.579	1.020
Sud	2.929.136	2.609.992	1.122

Prescrizione di penicilline (*indicatore n. 25*) e cefalosporine (*indicatore n. 26*) in età pediatrica nel 2018

Nel corso del 2018 in Italia il tasso di consumo di penicilline (J01C) nei bambini fino ai 13 anni di età è stato pari a 575 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un minor livello al Sud rispetto al Centro-Nord (Tabella 69). La P.A. di Bolzano ha fatto registrare il minor tasso di prescrizione (350 prescrizioni per 1000 ab/anno), mentre l'Umbria è stata la regione con il tasso più elevato (794 prescrizioni per 1000 ab/anno).

Tabella 69. Tasso di prescrizione di penicilline (J01C) per 1000 abitanti/anno in età pediatrica nel 2018

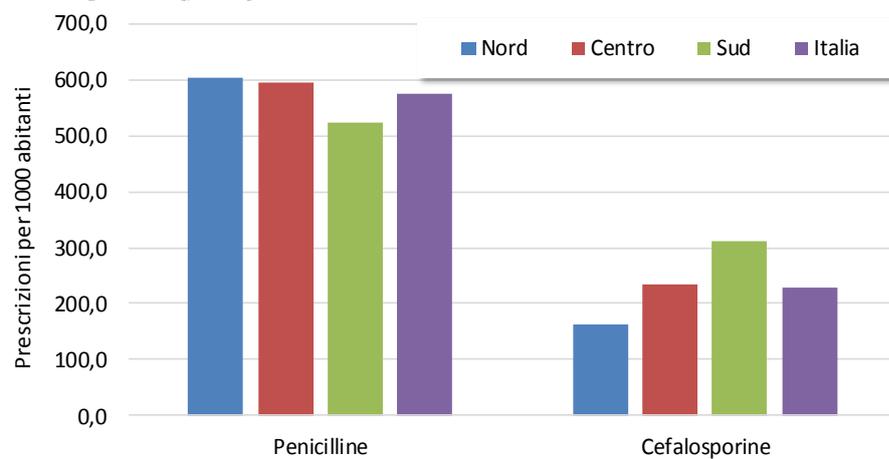
Regione	2018		
	NUM	DEN	Valore indicatore
Piemonte	248.930	510.933	487
Valle d'Aosta	6.353	15.660	406
Lombardia	928.117	1.291.972	718
P.A. Bolzano	25.554	72.913	350
P.A. Trento	38.509	77.857	495
Veneto	258.415	614.624	420
Friuli-Venezia Giulia	94.669	137.640	688
Liguria	76.580	162.758	471
Emilia-Romagna	398.122	549.897	724
Toscana	247.668	435.981	568
Umbria	82.807	104.264	794
Marche	143.093	182.721	783
Lazio	397.516	741.613	536
Abruzzo	106.111	153.582	691
Molise	23.001	32.758	702
Campania	404.083	793.942	509
Puglia	306.509	499.054	614
Basilicata	31.992	63.342	505
Calabria	115.697	242.616	477
Sicilia	282.725	650.225	435
Sardegna	98.368	174.473	564
Italia	4.314.819	75.08.825	575
Nord	2.075.249	3.434.254	604
Centro	871.084	1.464.579	595
Sud	1.368.486	2.609.992	524

A differenza di quanto rilevato per la prescrizione delle penicilline, il tasso di consumo delle cefalosporine, antibiotici considerati di seconda scelta per il trattamento delle infezioni pediatriche più comuni, è molto inferiore ed è pari a 228 prescrizioni per 1000 ab/anno, anche se con un gradiente crescente da Nord a Sud, con le regioni del Sud che mostrano nel 2018 un tasso di quasi 2 volte maggiore rispetto a quello delle regioni del Nord (Tabella 70). Nella Figura 56 sono riportati i tassi di prescrizione per l'anno 2018 delle due classi di antibiotici considerate.

Tabella 70. Tasso di prescrizione delle cefalosporine (J01D) per 1000 abitanti/anno in età pediatrica nel 2018

Regione	2018		
	NUM	DEN	Valore indicatore
Piemonte	91.069	510.933	178
Valle d'Aosta	2.021	15.660	129
Lombardia	251.848	1.291.972	195
P.A. Bolzano	11.827	72.913	162
P.A. Trento	10.798	77.857	139
Veneto	76.940	614.624	125
Friuli-Venezia Giulia	8.609	137.640	63
Liguria	38.553	162.758	237
Emilia-Romagna	68.902	549.897	125
Toscana	89.861	435.981	206
Umbria	18.553	104.264	178
Marche	62.576	182.721	342
Lazio	170.310	741.613	230
Abruzzo	50.564	153.582	329
Molise	10.077	32.758	308
Campania	275.450	793.942	347
Puglia	135.138	499.054	271
Basilicata	15.416	63.342	243
Calabria	73.561	242.616	303
Sicilia	208.475	650.225	321
Sardegna	41.985	174.473	241
Italia	1.712.533	7.508.825	228
Nord	560.567	3.434.254	163
Centro	341.300	1.464.579	233
Sud	810.666	2.609.992	311

Figura 56. Tasso di prescrizione per 1000 abitanti (≤ 13 anni) di penicilline (J01C) e cefalosporine (J01D) nel 2018



Indicatori di farmacovigilanza (indicatori n. 29-30)

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza, anni 2016-2018

In questa sezione sono descritti due indicatori, il tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e la percentuale di quelle gravi, calcolati utilizzando i dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). Infine, è stato calcolato il tasso e la percentuale delle reazioni avverse a farmaci segnalate come "errori terapeutici".

La segnalazione di reazioni avverse ai farmaci (ADR) svolge un ruolo fondamentale nei sistemi di sorveglianza post-marketing dei medicinali e costituisce uno strumento importante per monitorare in modo continuo e sistematico il profilo di sicurezza dei farmaci e dei vaccini dopo la loro registrazione. I dati delle segnalazioni delle reazioni avverse a farmaci, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. In Italia sin dal 2001 è stata attivata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'AIFA, nella quale vengono raccolte tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei medicinali autorizzati.

Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel periodo 2016-2018 ha subito un lieve incremento, passando da un valore di 743 nel 2016, a un valore di 837 nel 2018 (Tabella 71). Va ricordato che l'OMS ha definito come valore minimo accettabile del tasso di segnalazione, nell'ambito della valutazione di efficienza dei sistemi di sorveglianza passiva, quello di 300 per milione di abitanti.

La Toscana è la regione che fa rilevare il tasso di segnalazione più elevato in tutti gli anni, attestandosi nel 2018 a ben 1923 segnalazioni per milione di abitanti, seguita dal Friuli con 1.561 segnalazioni (in questa valutazione non se è tenuto conto, per la scarsa numerosità, dell'elevato tasso registrato in Val d'Aosta). Va sottolineato come 7 regioni sono ancora al di sotto del tasso di 300 segnalazioni,

con l'Abruzzo che registra il tasso più basso (185 segnalazioni per milione di abitanti). Queste differenze possono essere in parte spiegate dal fatto che, in alcune regioni, sono in corso progetti di farmacovigilanza attiva su farmaci e vaccini. In questa tipologia di studi si cerca di accertare completamente tutti gli eventi avversi, attraverso un processo pre-organizzato continuo. Se consideriamo la variazione tra il 2018 e il 2017 (Figura 57) tra le Regioni a maggior volume di segnalazioni, la Valle d'Aosta evidenzia un incremento di quasi 3 volte, seguita dalla Lombardia (+45%) e dall'Emilia Romagna (+22%).

Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi (Tabella 72), si rileva che la media italiana si attesta al di sopra del 30% per tutti e tre gli anni analizzati, con un leggero incremento nel 2018. Anche in questo caso la variabilità regionale è abbastanza marcata, con valori che vanno da un minimo del 6% in Val d'Aosta a un massimo del 53% in Umbria.

Tabella 71. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa) nel triennio 2016-2018

Regione	2016			2017			2018			Δ% 2017-2018 Tasso Segnalazione * mil ab
	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* ml abi	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* ml abi	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* ml ab	
Abruzzo	313	1.326.513	236	327	1.322.247	249	243	1.315.196	185	-26%
Basilicata	138	573.694	241	173	570.365	305	136	567.118	240	-21%
Calabria	619	1.970.521	314	644	1.965.128	329	1.037	1.956.687	530	61%
Campania	4.881	5.850.850	834	5.598	5.839.084	961	5.422	5.826.860	931	-3%
E. Romagna	2.968	4.448.146	667	4.776	4.448.841	1.073	5.803	4.452.629	1.303	22%
Friuli VG	1.123	1.221.218	920	1.585	1.217.872	1.304	1.897	1.215.538	1.561	20%
Lazio	1.878	5.888.472	319	2.154	5.898.124	365	1.343	5.896.693	228	-38%
Liguria	777	1.571.053	495	563	1.565.307	362	455	1.556.981	292	-19%
Lombardia	9.203	10.008.349	920	9.176	10.019.166	914	13.344	10.036.258	1.330	45%
Marche	432	1.543.752	280	636	1.538.055	415	619	1.531.753	404	-3%
Molise	109	312.027	349	76	310.449	246	73	308.493	237	-4%
P.A. Bolzano	217	520.891	417	297	524.256	563	216	527.750	409	-27%
P.A. Trento	162	538.223	301	210	538.604	389	204	539.898	378	-3%
Piemonte	3.235	4.404.246	735	3.093	4.392.526	707	2.667	4.375.865	609	-14%
Puglia	886	4.077.166	217	1.392	4.063.888	344	1.204	4.048.242	297	-14%
Sardegna	523	1.658.138	315	518	1.653.135	314	462	1.648.176	280	-11%
Sicilia	3.055	5.074.261	602	2.930	5.056.641	583	2.429	5.026.989	483	-17%

Toscana	6.180	3.744.398	1.650	6.231	3.742.437	1.667	7.185	3.736.968	1.923	15%
Umbria	266	891.181	298	353	888.908	399	409	884.640	462	16%
Valle d'Aosta	42	127.329	330	79	126.883	626	290	126.202	2.298	267%
Veneto	5.475	4.915.123	1.114	5.558	4.907.529	1.133	5.184	4.905.037	1.057	-7%
ITALIA	42.482	60.665.551	743	46.369	60.589.445	767	50.622	60.483.973	837	9%

Figura 57. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa): confronto 2017-2018

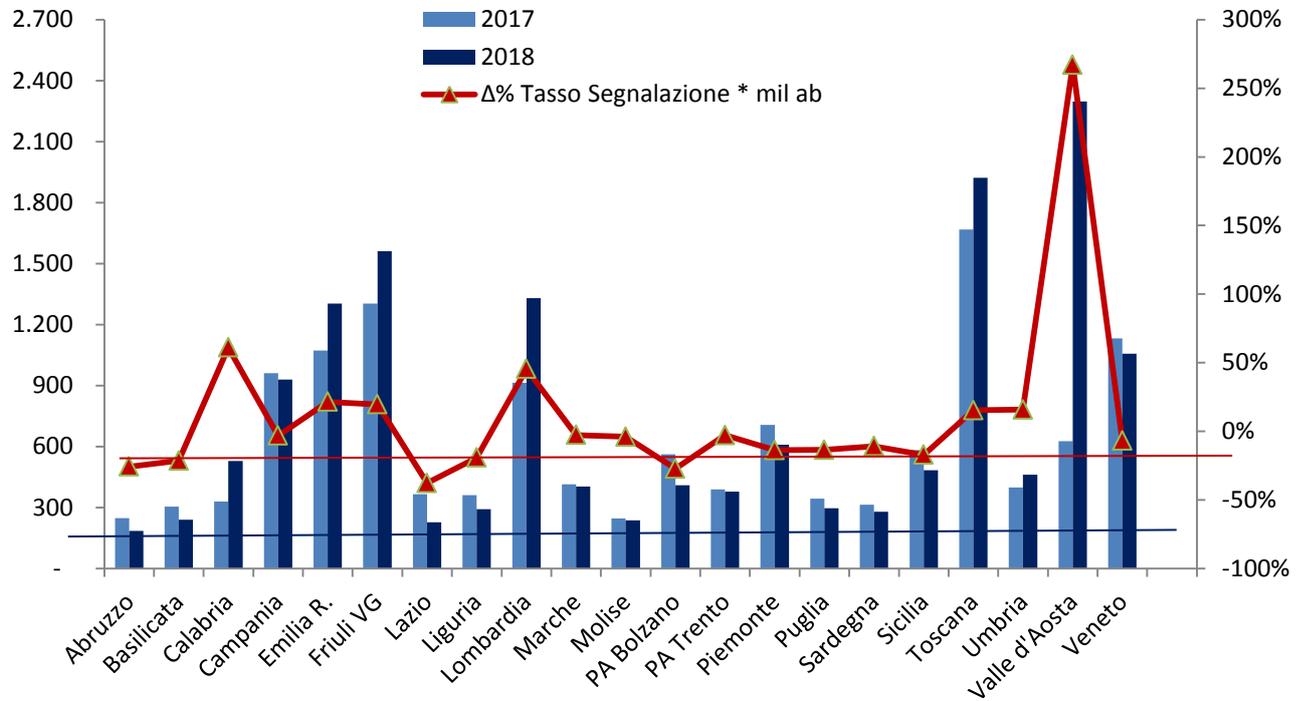


Figura 58. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti nel triennio 2016-2018 (letteratura esclusa)

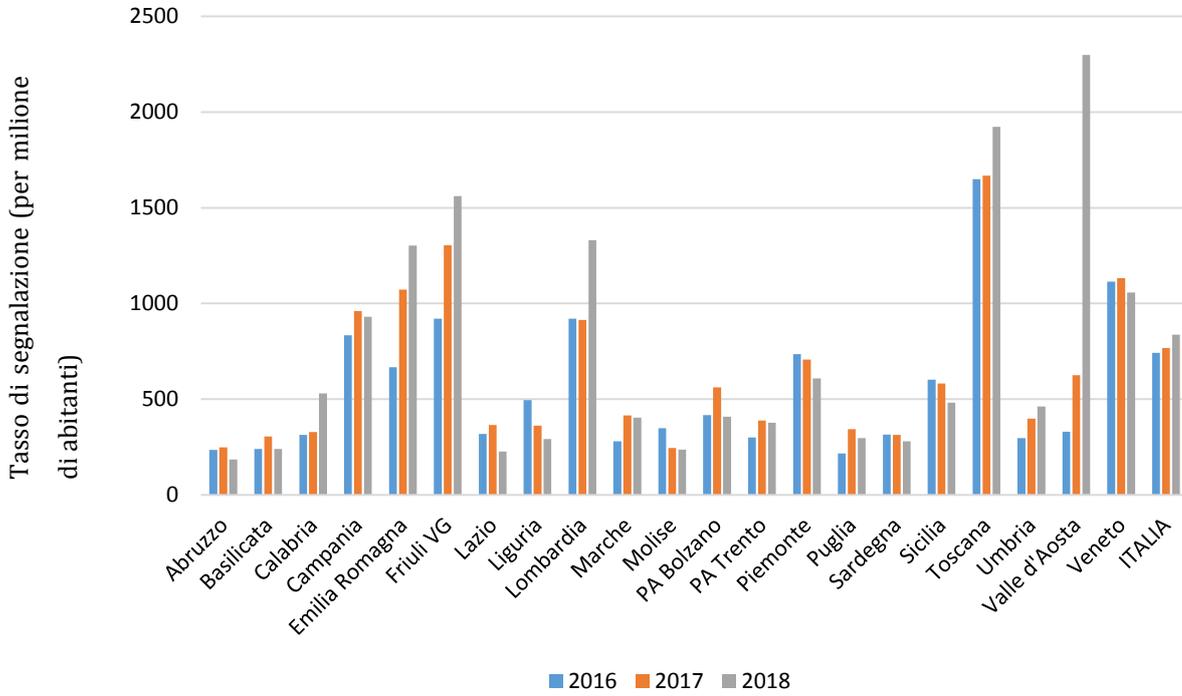
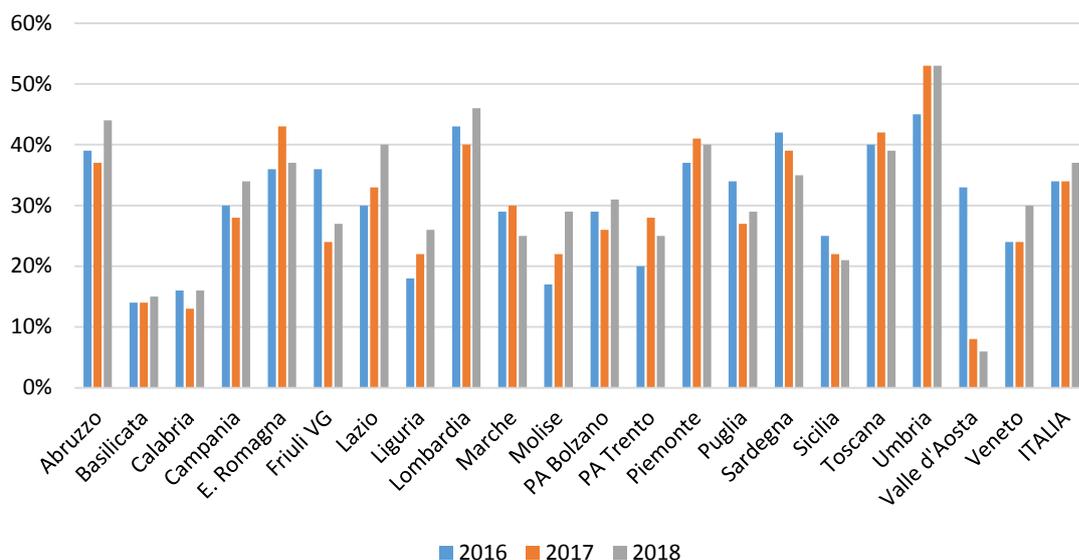


Tabella 72. Percentuale di Reazioni Avverse Gravi (letteratura esclusa)

Regione	2016			2017			2018		
	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore
Abruzzo	122	313	39%	122	327	37%	107	243	44%
Basilicata	19	138	14%	24	173	14%	20	136	15%
Calabria	99	619	16%	81	644	13%	164	1.037	16%
Campania	1.449	4.881	30%	1.542	5.598	28%	1.825	5.422	34%
E. Romagna	1.082	2.965	36%	2.045	4.776	43%	2.150	5.803	37%
Friuli VG	399	1.123	36%	387	1.585	24%	519	1.897	27%
Lazio	569	1.878	30%	708	2.154	33%	532	1.343	40%
Liguria	143	777	18%	126	563	22%	119	455	26%
Lombardia	3.987	9.203	43%	3.697	9.176	40%	6.155	13.344	46%
Marche	126	432	29%	192	636	30%	152	619	25%
Molise	18	109	17%	17	76	22%	21	73	29%
P.A. Bolzano	64	217	29%	77	297	26%	67	216	31%
P.A. Trento	32	162	20%	58	210	28%	52	204	25%
Piemonte	1.200	3.235	37%	1.282	3.093	41%	1.062	2.667	40%
Puglia	298	886	34%	369	1.392	27%	350	1.204	29%
Sardegna	218	523	42%	200	518	39%	164	462	35%
Sicilia	767	3.055	25%	655	2.930	22%	509	2.429	21%
Toscana	2.478	6.180	40%	2.620	6.231	42%	2.813	7.185	39%
Umbria	120	266	45%	188	353	53%	215	409	53%
Valle d'Aosta	14	42	33%	6	79	8%	17	290	6%
Veneto	1.323	5.475	24%	1.341	5.558	24%	1.536	5.184	30%
ITALIA	14.527	42.479	34%	15.737	18.549	34%	18.549	50.622	37%

Figura 59. Percentuale di Reazioni Avverse gravi nel triennio 2016-2018 (letteratura esclusa)



Nel 2018 il numero delle reazioni avverse segnalate come errore terapeutico si è quasi triplicato rispetto all’anno precedente (Tabella 73), attestandosi intorno al 1,6% del totale delle segnalazioni (13,1 per milione di abitanti). Se si prende in considerazione il dato regionale, la Lombardia è la regione con il più alto tasso di segnalazione di errori terapeutici con quasi 56 casi per milione di abitanti (4,2% delle segnalazioni), seguita dalla Toscana con 23 casi per milione di abitanti (1,2% delle segnalazioni) e dall’Emilia Romagna con 13 casi per milione di abitanti (1,0% delle segnalazioni). Il dato osservato in queste Regioni potrebbe essere stato determinato da diversi elementi, come ad esempio la maggiore propensione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari e un più efficiente sistema di rilevazione degli errori terapeutici.

Tabella 73. Reazioni Avverse (ADR) segnalate come errore terapeutico nell’anno 2018

Regione	2017			2018			Δ% 2017-2018
	N.	% sul totale ADR	N. per Mln ab	N.	% sul totale ADR	N. per Mln ab	
Abruzzo	5	1,53	3,71	11	4,53	8,36	>100
Basilicata	0	0	0	1	0,74	1,76	-
Calabria	1	0,16	0,53	0	0	0	-100
Campania	10	0,18	1,87	19	0,35	3,26	90
E. Romagna	56	1,17	12,25	58	1	13,03	4
Friuli V.G.	9	0,57	6,92	10	0,53	8,23	11

Lazio	10	0,46	1,73	2	0,15	0,34	-80
Liguria	2	0,36	1,14	1	0,22	0,64	-50
Lombardia	101	1,1	10,1	557	4,17	55,5	>100
Marche	2	0,31	1,26	2	0,32	1,31	≈0
Molise	0	0	0	0	0	0	0
P.A. Bolzano	0	0	0	1	0,46	1,89	100
P.A. Trento	2	0,95	3,77	0	0	0	-100
Piemonte	37	1,2	7,99	26	0,97	5,94	-30
Puglia	1	0,07	0,25	2	0,17	0,49	100
Sardegna	2	0,39	1,19	2	0,43	1,21	≈0
Sicilia	1	0,03	0,21	1	0,04	0,2	≈0
Toscana	63	1,01	15,99	86	1,2	23,01	37
Umbria	1	0,28	1,07	2	0,49	2,26	100
Valle D'Aosta	0	0	0	0	0	0	-
Veneto	8	0,14	1,62	9	0,17	1,83	13
ITALIA	311	0,61	5,22	790	1,56	13,06	>100

* Casi di errore terapeutico segnalati nella RNF

(letteratura esclusa)

L'informazione dell'errore è legata ai singoli farmaci ma nella tabella sono conteggiati solo i casi

Commento, discussione, aree di miglioramento e sviluppi futuri

Le raccomandazioni agli operatori sanitari per la prevenzione degli eventi sentinella rappresentano degli utili strumenti per garantire la sicurezza delle cure. In totale 6 raccomandazioni riguardano aspetti legati alla terapia farmacologica. Tra queste la raccomandazione che risulta meno implementata tra le strutture pubbliche è la raccomandazione 17 per la riconciliazione farmacologica (44,3% strutture pubbliche e 58,9% strutture private) seguita dalla raccomandazione 10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (48,6% delle strutture pubbliche e 64,6% delle strutture private) e dalla raccomandazione 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (76,0% delle strutture pubbliche e 79,2% delle strutture private). L'implementazione di queste raccomandazioni nelle strutture sanitarie che non l'hanno fatto rappresenta una importante opportunità di miglioramento.

La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni di valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.

Sulla base dei risultati ottenuti dal calcolo degli indicatori individuati per la terapia farmacologica utilizzando i flussi della farmaceutica emerge che l'uso dei farmaci nei pazienti anziani e pediatrici, fasce di età considerate più deboli, assume grande rilevanza per la sicurezza delle cure e merita pertanto di essere valutato con particolare attenzione per promuovere attività di miglioramento della pratica clinica.

In primo luogo, la politerapia è risultato essere un fenomeno molto comune nella popolazione geriatrica, dove i trattamenti farmacologici spesso sono cronici e i regimi terapeutici complessi. Prescrizioni farmaceutiche multiple espongono infatti i pazienti a un rischio aumentato di interazioni farmacologiche ed eventi avversi, con un conseguente maggior ricorso ad ospedalizzazioni ed aumento della mortalità.

Diverse esperienze hanno dimostrato che la presa in carico del paziente anziano da parte del medico di medicina generale, con la supervisione di uno specialista (es. geriatra), permette una gestione più appropriata e razionale della terapia farmacologica, anche attraverso processi di *deprescribing*. Alcuni strumenti potrebbero essere inoltre utilizzati per migliorare la gestione della terapia

farmacologica nella popolazione geriatrica, come ad esempio l'utilizzo di algoritmi e/o sistemi elettronici a supporto delle attività del medico e del farmacista che consentano una maggiore appropriatezza prescrittiva, evitando ad esempio l'utilizzo di associazioni note per causare eventi avversi o che ricordino al paziente di assumere farmaci con puntualità e alle dosi prescritte.

In secondo luogo, i dati analizzati confermano un uso eccessivo e, in molti casi, inappropriato degli antibiotici nella popolazione pediatrica. Secondo l'OMS un uso non razionale degli antibiotici rappresenta la causa principale dell'insorgenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, che rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica sia per l'impatto epidemiologico che economico. Questo fenomeno potrebbe essere ridotto sia attraverso adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni (di comunità e nosocomiali), sia attraverso una corretta gestione dell'uso antibiotici da parte dei professionisti sanitari territoriali (e ospedalieri); in tale contesto potrebbero essere utili attività di formazione e informazione destinate ai medici prescrittori che abbiano lo scopo di promuovere una maggiore adesione alle linee guida nazionali o locali, come nel caso della profilassi antibiotica pre-operatoria o l'uso degli antibiotici in alcune patologie pediatriche (come ad es. le infezioni delle alte vie respiratorie od otite media); la diffusione tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta di test rapidi, da utilizzare soprattutto nel corso della stagione influenzale, per identificare le infezioni ad eziologia batterica potrebbe contribuire alla prevenzione e al controllo dell'antibiotico-resistenza. Inoltre, campagne informative su uso prudente degli antibiotici condotte a livello nazionale e locale rivolte sia agli operatori sanitari sia ai cittadini, utilizzando anche nuovi strumenti comunicativi, potrebbero contribuire ad un uso più razionale con conseguente riduzione dell'antibiotico-resistenza.

Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse da farmaci, si rileva che il tasso di segnalazione ha subito un lieve incremento nel corso del triennio considerato, anche se con differenze regionali marcate; questo dato potrebbe essere in parte spiegato dal fatto che, in alcune regioni, sono in corso progetti di farmacovigilanza attiva. Per quanto riguarda le reazioni avverse causate da errore terapeutico, quelle raccolte dalla RNF registrano un netto aumento nel 2018 rispetto all'anno precedente.

Trasfusioni

Indicatori selezionati

Tabella 74. Indicatori selezionati per l'area trasfusioni

Descrizione	Fonte informativa
RACC 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione a regime	Monitoraggio delle raccomandazioni
N eventi sentinella per reazione trasfusionale ABO	Simes eventi sentinella
Reazioni indesiderate nei donatori (con media triennio 2015-2017)	Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)
Incidenti gravi (con media triennio 2015-2017)	Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)
Effetti indesiderati nei riceventi (con media triennio 2015-2017)	Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)
Sorveglianza epidemiologica dei donatori (con media triennio 2015-2017)	Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Una raccomandazione ministeriale per la prevenzione degli eventi sentinella riguarda la sicurezza in chirurgia e nelle procedure invasive (raccomandazioni 5).

In questo paragrafo sono presentati i dati dell'implementazione delle raccomandazioni nell'anno 2018 stratificati per le aziende pubbliche che per le aziende private relativi alla percentuale di aziende che implementano a regime la raccomandazione 5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. La percentuale di aziende che implementano la raccomandazione 5 a livello nazionale del 91,5% (n=176) tra le strutture pubbliche partecipanti e del 96,6% tra le strutture private (n=149) nel 2018.

Figura 60 . Percentuale di aziende che implementano a regime la raccomandazione 5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO nel 2018

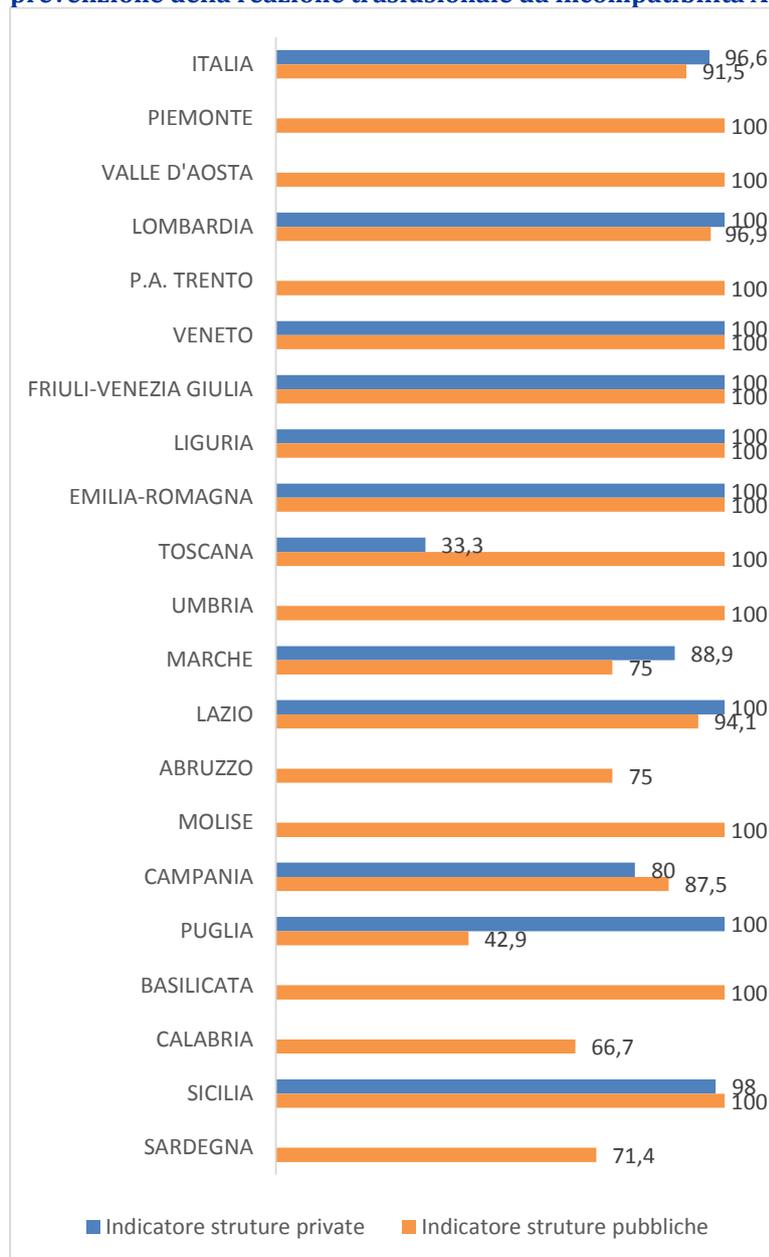


Tabella 75. Percentuale di aziende che implementano a regime la raccomandazione 5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO nel 2018

REGIONE	Numeratore strutture pubbliche	Denominator e strutture pubbliche	Indicator e strutture pubbliche	Numeratore e strutture private	Denominator e strutture private	Indicator e strutture private
ITALIA	161	176	91,5	144	149	96,6
PIEMONTE	10	10	100			
VALLE D'AOSTA	1	1	100			
LOMBARDIA	31	32	96,9	38	38	100
P.A. TRENTO	1	1	100			
VENETO	11	11	100	14	14	100
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3	3	100	2	2	100
LIGURIA	7	7	100	2	2	100
EMILIA-ROMAGNA	16	16	100	22	22	100
TOSCANA	7	7	100	1	3	33,3
UMBRIA	4	4	100			
MARCHE	3	4	75	8	9	88,9
LAZIO	16	17	94,1	2	2	100
ABRUZZO	3	4	75			
MOLISE	1	1	100			
CAMPANIA	14	16	87,5	4	5	80
PUGLIA	3	7	42,9	1	1	100
BASILICATA	2	2	100			
CALABRIA	6	9	66,7			
SICILIA	17	17	100	50	51	98
SARDEGNA	5	7	71,4			

Eventi sentinella per reazioni trasfusionali ABO

Tabella 76. Numero di eventi per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO nel triennio 2016-2018

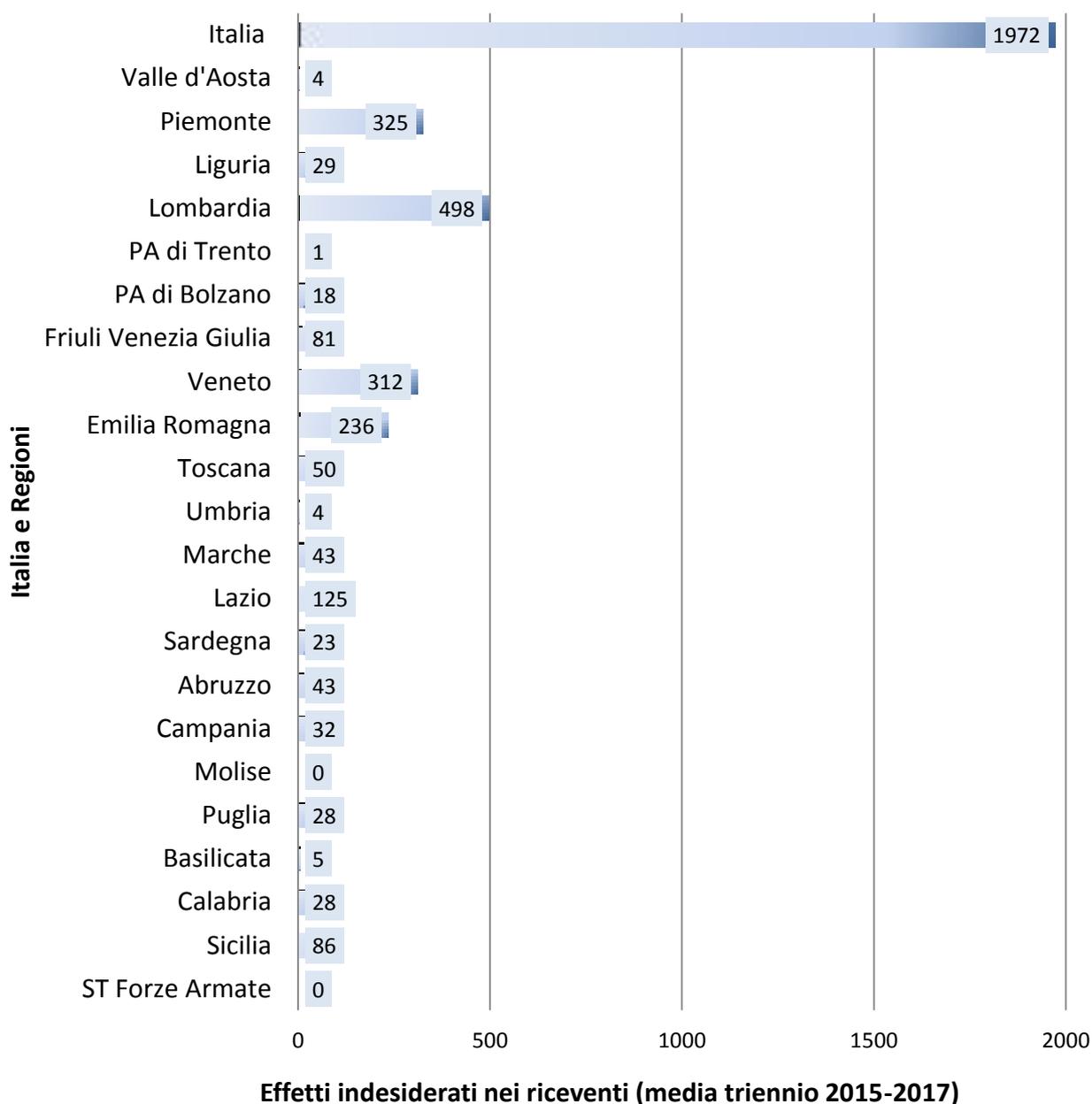
Evento sentinella	n	%
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	35	1,3

Indicatori del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Tabella 77. Effetti indesiderati nei riceventi (triennio 2015-2017)

REGIONE	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
ITALIA	1917	1958	2041
VALLE D'AOSTA	8	3	2
PIEMONTE	307	315	352
LIGURIA	37	25	24
LOMBARDIA	478	446	571
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	0	1	3
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	17	22	15
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3	133	108
VENETO	305	349	283
EMILIA-ROMAGNA	246	227	235
TOSCANA	50	50	51
UMBRIA	0	0	12
MARCHE	53	34	43
LAZIO	140	119	116
SARDEGNA	26	23	21
ABRUZZO	43	36	49
CAMPANIA	34	36	26
MOLISE	0	0	0
PUGLIA	30	23	30
BASILICATA	4	10	0
CALABRIA	29	34	20
SICILIA	107	72	80
FORZE ARMATE	0	0	0

Figura 61. Effetti indesiderati nei riceventi (media triennio 2015-2017)



Descrizione del dato. Gli effetti indesiderati osservabili nei riceventi, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali ai Servizi Trasfusionali di riferimento, che a sua volta devono assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio (DL.vo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti

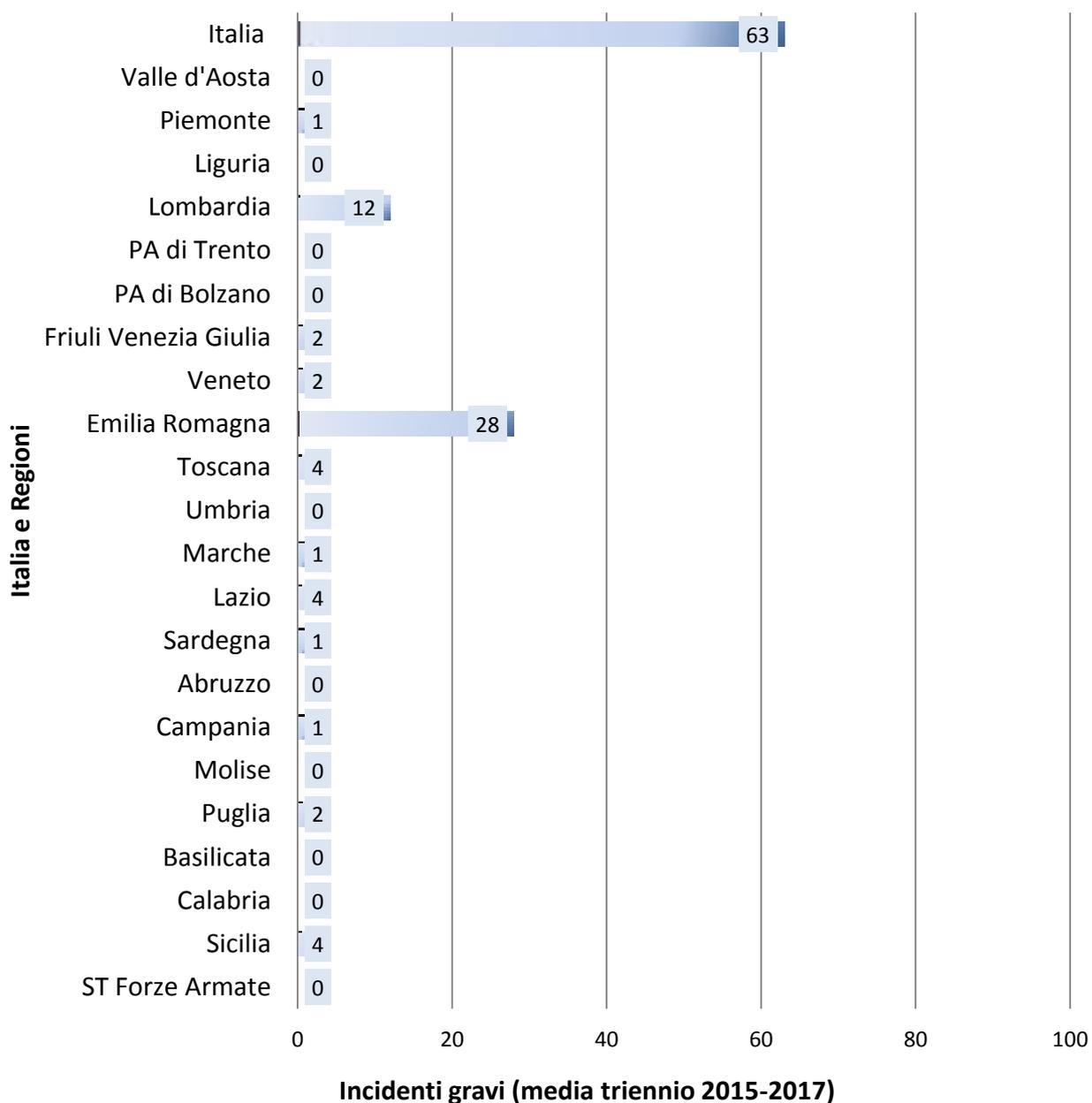
gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007). Gli effetti indesiderati sui riceventi vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati sui riceventi, la numerosità delle notifiche presenta ogni anno, una variabilità regionale molto elevata. Nel triennio in esame, le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (cioè non con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare). Per quanto concerne le reazioni emolitiche acute da incompatibilità ABO complessivamente sono state 15 nel corso del triennio considerato, di cui due con esito fatale. Queste hanno generato, non appena notificate nel sistema SISTRA, una segnalazione di “rapid alert”, che ha attivato un immediato intervento di verifica in loco (audit) del Centro Nazionale Sangue (CNS) di concerto con le autorità regionali competenti.

Tabella 78. Incidenti gravi (triennio 2015-2017)

REGIONE	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
ITALIA	55	73	62
VALLE D'AOSTA	0	0	0
PIEMONTE	2	0	0
LIGURIA	0	1	0
LOMBARDIA	9	25	2
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	0	0	1
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	0	0	1
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	4	2
VENETO	2	3	2
EMILIA-ROMAGNA	29	22	34
TOSCANA	0	2	10
UMBRIA	0	0	0
MARCHE	0	1	2
LAZIO	4	1	7
SARDEGNA	1	2	0
ABRUZZO	0	0	0

CAMPANIA	2	0	0
MOLISE	0	0	0
PUGLIA	5	1	1
BASILICATA	0	0	0
CALABRIA	0	0	0
SICILIA	0	11	0
FORZE ARMATE	0	0	0

Figura 62. Incidenti gravi (triennio 2015-2017)



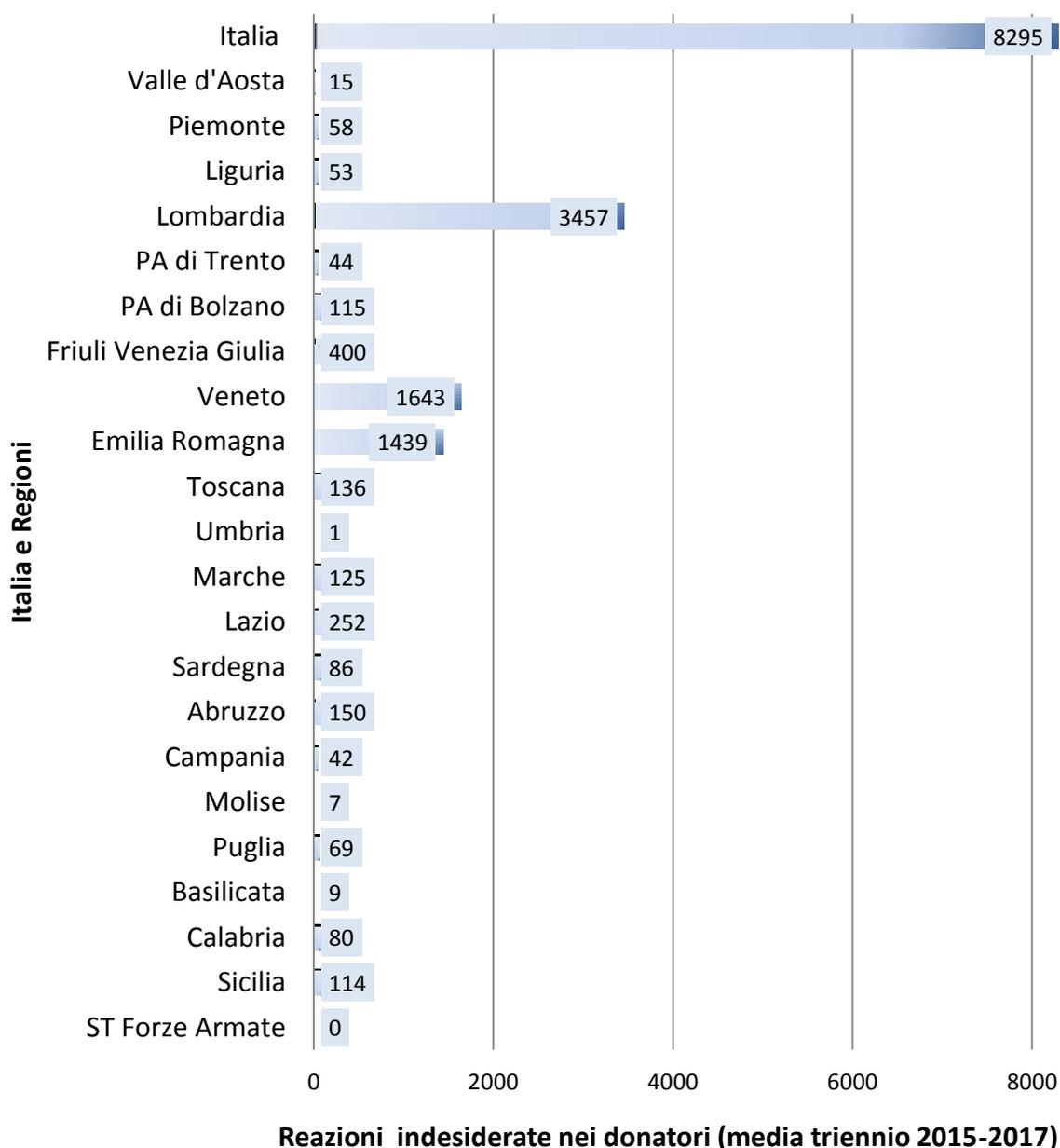
Descrizione del dato. Gli incidenti gravi occorsi durante il percorso trasfusionale che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti

devono essere notificati all'autorità regionale competente dopo un'attenta analisi delle cause (DL.vo 207/2007). Per "incidente grave" si intende qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente. Gli incidenti gravi ad elevato livello di severità rappresentano un "alert" per il sistema trasfusionale e vengono presi in carico dal CNS al fine di valutare le conseguenti azioni di contenimento dei rischi e di correzione delle cause attraverso visite ispettive associate a misure di controllo. Il numero degli incidenti gravi, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza appare complessivamente limitato nel triennio 2015-2017. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano individuale.

Tabella 79. Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (Tabella triennio 2015-2017)

REGIONE	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
ITALIA	7435	8966	8484
VALLE D'AOSTA	27	12	7
PIEMONTE	38	56	80
LIGURIA	87	38	35
LOMBARDIA	3172	3550	3648
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	51	44	38
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	113	117	114
FRIULI-VENEZIA GIULIA	4	608	587
VENETO	1548	1821	1559
EMILIA-ROMAGNA	1396	1535	1385
TOSCANA	136	128	145
UMBRIA	0	3	1
MARCHE	138	142	95
LAZIO	264	278	214
SARDEGNA	40	126	92
ABRUZZO	145	154	152
CAMPANIA	52	40	33
MOLISE	3	1	16
PUGLIA	62	72	72
BASILICATA	8	13	7
CALABRIA	64	80	96
SICILIA	87	148	108
FORZE ARMATE	0	0	0

Figura 63. Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (Media triennio 2015-2017)



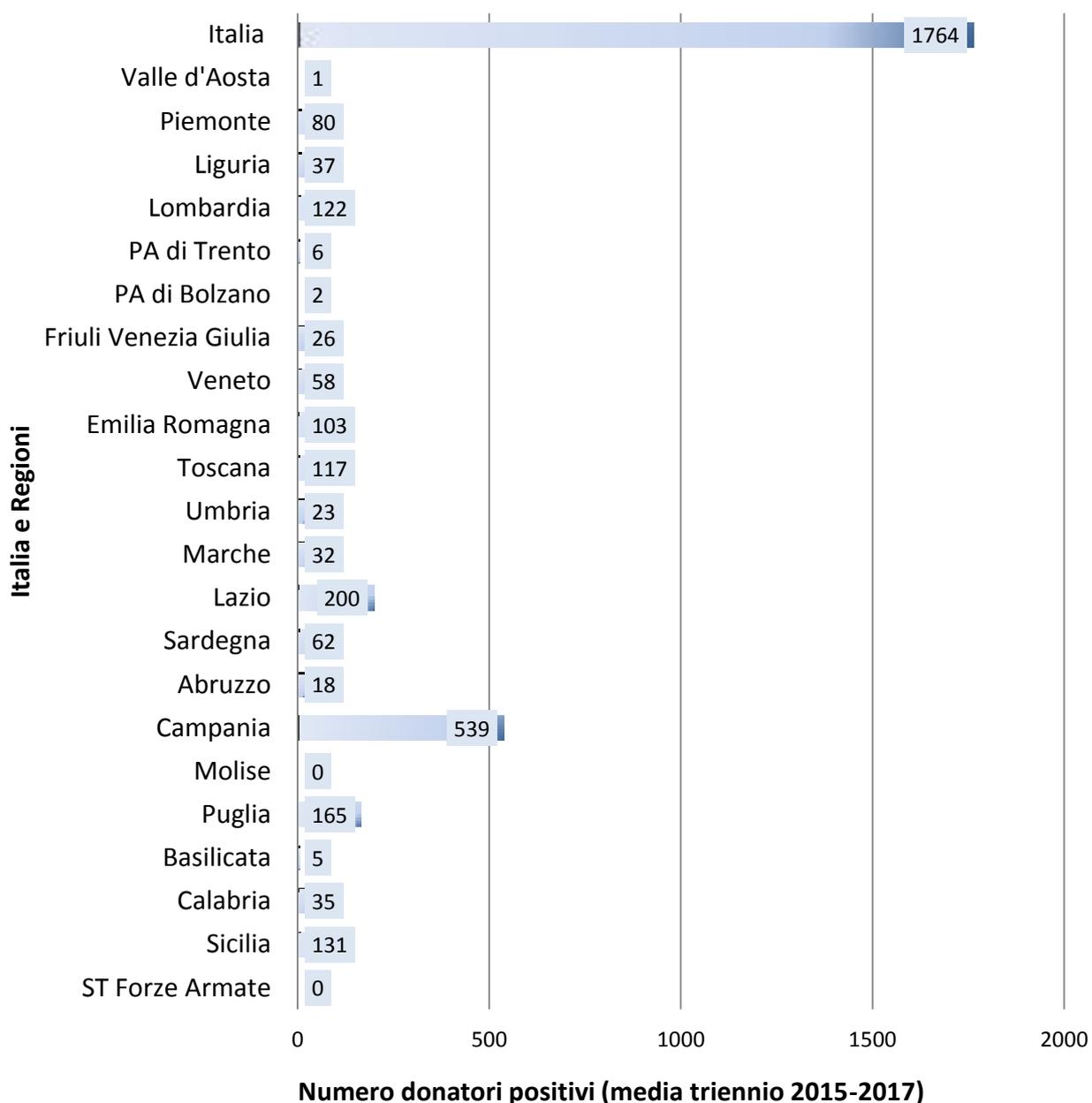
Descrizione del dato. Le reazioni indesiderate nei donatori sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte, mettere in pericolo la vita o produrre invalidità/incapacità del donatore stesso. La notifica di tali reazioni alle autorità competenti è stata resa obbligatoria dal DL.vo 20 dicembre 2007, n. 261. Nel triennio in esame, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue

intero. È da notare, infine, che più del 70% delle reazioni indesiderate nei donatori segnalati sono a basso grado di severità e non hanno richiesto alcun tipo di trattamento.

Tabella 80. Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) - (Tabella triennio 2015-2017)

REGIONE	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
ITALIA	1691	1822	1778
VALLE D'AOSTA	0	0	2
PIEMONTE	88	84	69
LIGURIA	49	37	26
LOMBARDIA	109	122	136
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	6	9	3
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	1	3	2
FRIULI-VENEZIA GIULIA	30	31	17
VENETO	66	55	54
EMILIA-ROMAGNA	96	116	97
TOSCANA	141	126	84
UMBRIA	28	20	22
MARCHE	37	28	30
LAZIO	189	217	193
SARDEGNA	59	67	59
ABRUZZO	19	17	19
CAMPANIA	445	561	611
MOLISE	0	0	0
PUGLIA	145	173	178
BASILICATA	9	4	3
CALABRIA	34	35	36
SICILIA	140	117	137
FORZE ARMATE	0	0	0

Figura 64. Numero donatori positivi (media triennio 2015-2017)



Descrizione del dato. La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione rappresenta la base per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti, nell’ottica della salvaguardia della sicurezza dei riceventi, vengono testate per la ricerca del virus dell’epatite B (HBV), del virus dell’epatite C (HCV), del virus dell’immunodeficienza acquisita (HIV) e del Treponema pallidum (TP) come previsto dalla normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli

emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015). Dall'analisi delle notifiche pervenute nel triennio 2015-2017 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori cosiddetti *First time tested donor* (donatore FT, persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente) e tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

Commento e discussione. Il CNS coordina il Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA), istituito con apposito Decreto Ministeriale (Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008) e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005, è inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana, dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati e dati sull'emovigilanza garantendo che il flusso informativo, originando da tutti i servizi trasfusionali (ST), dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), pervenga al CNS per la successiva verifica. Il SISTRA, attraverso i dati anagrafici delle strutture trasfusionali e delle rispettive articolazioni organizzative, consente di disegnare la rete trasfusionale; la configurazione di quest'ultima è in costante evoluzione in virtù di dinamici processi di concentrazione delle attività produttive e di razionalizzazione delle risorse impegnate nel Sistema trasfusionale. Il sistema trasfusionale nazionale si fonda sui principi di donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti; realizzazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati; tutela della salute dei cittadini attraverso il raggiungimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale; gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini; sviluppo della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti dei farmaci emoderivati; autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti. Attraverso il SISTRA viene realizzato il sistema di emovigilanza ovvero il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi

relativi al processo trasfusionale, della sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e degli errori trasfusionali evitati o near miss: in questo modo è permessa l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendo più semplici gli interventi di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla prevenzione degli errori e al raggiungimento di equità ed omogeneità delle cure.

Aree di miglioramento e sviluppi futuri, linee di indirizzo.

Per ciò che concerne la raccolta delle predette informazioni attraverso il SISTRA si rileva una limitata capacità di reporting degli incidenti gravi (*underreporting*) ed una difficoltà nella loro caratterizzazione. Si rilevano, altresì, margini di miglioramento nella notifica di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione (ad esempio gli eventi avversi polmonari) specie nella loro caratterizzazione ai fini di una diagnosi differenziale. In merito alle agli effetti indesiderati nei riceventi, l'incremento del numero delle notifiche rilevato nell'anno 2017 non dipende da una maggiore incidenza di reazioni di grado severo ma dalla maggiore partecipazione della rete trasfusionale al sistema di emovigilanza. Di contro le segnalazioni, nella suddetta sezione, di trasfusione errata senza esiti clinici per il paziente risultano poco rappresentate. Il CNS sta attivamente operando sulla rete trasfusionale nazionale per migliorare la cultura del "*reporting*" soprattutto in riferimento agli incidenti gravi, ai near miss e alle trasfusioni errate senza esiti clinici. Inoltre, riguardo alla reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, costituisce area di intervento ai fini del miglioramento la costruzione di un flusso informativo che, a livello locale, regionale e nazionale, possa allineare i dati raccolti dal SISTRA con quelli del SIMES, al fine di coordinare anche le conseguenti azioni di miglioramento.

Bibliografia

1. WHO. Quality of care. A process for making strategic choices in health systems [Internet]. 2006. Available at: http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf?ua=1
2. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, curatori. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [citato 2 ottobre 2019]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. *New England Journal of Medicine*. 7 febbraio 1991;324(6):377–84.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. marzo 2000;38(3):261–71.
5. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 13 dicembre 2002;115(1167):U271.
6. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 3 marzo 2001;322(7285):517–9.
7. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 25 maggio 2004;170(11):1678–86.
8. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*. 1995;163(9):458–71.
9. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. marzo 2013;(211):1–945.
10. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf*. 1 ottobre 2013;22(10):809–15.
11. Hauck KD, Wang S, Vincent C, Smith PC. Healthy Life-Years Lost and Excess Bed-Days Due to 6 Patient Safety Incidents: Empirical Evidence From English Hospitals. *Med Care*. febbraio 2017;55(2):125–30.

12. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, et al. [Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals]. *Epidemiol Prev.* agosto 2012;36(3-4):151-61.
13. Jackson T. One Dollar in Seven: Scoping the Economics of Patient Safety, A Literature Review prepared for the Canadian Patient Safety Institute [Internet]. 2009. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>
14. Brown P, McArthur C, Newby L, Lay-Yee R, Davis P, Briant R. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy.* luglio 2002;7 Suppl 1:S29-34.
15. WHO | The third WHO Global Patient Safety Challenge: *Medication Without Harm* [Internet]. WHO. [citato 11 novembre 2019]. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
16. World Health Assembly. Resolution A72/26, Global action on patient safety [Internet]. 2019. Available at: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf
17. Institute for healthcare improvement. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human [Internet]. 2015 [citato 30 settembre 2019]. Available at: <http://www.ihl.org:80/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx>
18. NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust. Patient safety 2030 [Internet]. 2016. Available at: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>
19. OECD. MEASURING PATIENT SAFETY, Opening the Black Box [Internet]. 2018. Available at: <http://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf>
20. Michel P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review [Internet]. WHO; 2003. Available at: http://www.who.int/patientsafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf
21. Hogan H, Olsen S, Scobie S, Chapman E, Sachs R, McKee M, et al. What can we learn about patient safety from information sources within an acute hospital: a step on the ladder of integrated risk management? *Qual Saf Health Care.* giugno 2008;17(3):209-15.

22. Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, et al. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care*. febbraio 2007;16(1):40–4.
23. Levtzion-Korach O, Frankel A, Alcalai H, Keohane C, Orav J, Graydon-Baker E, et al. Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: making sense of the elephant. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. settembre 2010;36(9):402–10.
24. Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety [Internet]. 2013 [citato 30 settembre 2019]. Available at: <https://www.health.org.uk/publications/the-measurement-and-monitoring-of-safety>
25. Shojania KG. The elephant of patient safety: what you see depends on how you look. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. settembre 2010;36(9):399–401.
26. Legge 8 marzo 2017 n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (17G00041). GU n.64 del 17-3-2017; 2017.
27. Carinci F, Van Gool K, Mainz J, Veillard J, Pichora EC, Januel JM, et al. Towards actionable international comparisons of health system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators. *Int J Qual Health Care*. aprile 2015;27(2):137–46.
28. World Health Organization. Medication without harm, WHO Global Patient Safety Challenge [Internet]. 2017. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=B1EFF6FCC07529C8B9DE15E76DB34FC2?sequence=1>
29. World alliance for patient safety. SAFE SURGERY SAVES LIVES, SECOND GLOBAL PATIENT SAFETY CHALLENGE [Internet]. 2007. Available at: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf
30. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY, World Health Organization. Clean care is safer care, global patient safety challenge. 2005.
31. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 29 gennaio 2009;360(5):491–9.
32. Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Ann Surg*. dicembre 2012;256(6):925–33.

33. de Vries EN, Prins HA, Crolla RMPH, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. *New England Journal of Medicine*. 11 novembre 2010;363(20):1928–37.
34. Amato L, Fusco D, Acampora A, Bontempi K, Rosa AC, Colais P, et al. Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data. *Epidemiol Prev*. dicembre 2017;41(5-6 (Suppl 2)):1–128.
35. Consiglio d'Europa. RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01) [Internet]. *Gazzetta ufficiale dell'Unione*; 2009. Available at: <http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/12.pdf>
36. Salwomirski A, Klazinga N. THE ECONOMICS OF PATIENT SAFETY [Internet]. 2017. Available at: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
37. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012 [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. 2013 [citato 27 dicembre 2017]. Available at: <http://ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-0>
38. WHO. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide [Internet]. 2011. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=5B84A84E56F1DEAA0B848074D0E3FFA4?sequence=1
39. WHO | The burden of health care-associated infection worldwide [Internet]. WHO. [citato 22 maggio 2019]. Available at: https://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/en/
40. CCM, Regione Emilia Romagna. Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale [Internet]. 2013. Available at: http://media.wix.com/ugd/5df5a1_663a24958586492cb6745138ab4b2506.pdf
41. Università degli studi di Torino. STUDIO DI PREVALENZA ITALIANO SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI NEGLI OSPEDALI PER ACUTI-PROTOCOLLO ECDC [Internet]. 2017. Available at: <http://www.ipasvife.it/wp-content/uploads/2018/11/STUDIO-DI-PREVALENZA-ITALIANO-SULLE-INFEZIONI-CORRELATE-ALL%E2%80%99ASSISTENZA-E-SULL%E2%80%99USO-DI-ANTIBIOTICI-NEGLI-OSPEDALI-PER-ACUTI-%E2%80%93-PROTOCOLLO-ECDC.pdf>

Schede indicatori

Denominazione Indicatore
<i>Indice di sinistrosità</i>
Razionale
<i>L'indicatore mette in relazione il numero totale di sinistri regionali aperti tra l'1° gennaio e il 31 dicembre dell'anno di riferimento con il volume dell'attività assistenziale ospedaliera regionale. In questo modo fornisce un'indicazione sul volume di sinistri in proporzione dalla mole di attività svolta e permette il confronto tra regioni con volumi di attività differenti. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11.12.2009 che istituisce il Sistema Informativo per il monitoraggio degli Errori in Sanità - SIMES). Tramite il SIMES/Denunce Sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento è frutto di un lungo processo di elaborazione condiviso con le Regioni e il Ministero della Salute – Direzione Generali Sistemi Informativi; esso risulta, pertanto, pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES/Denunce Sinistri (sistema informativo parte del NSIS), cui le Regioni e PA sono tenute a trasmettere i dati secondo il D.M. 11.12.2009.</i>
Punti di debolezza/svantaggi
<i>Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni</i>
Dati utilizzati e relative fonti
<i>Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali</i>
Anni di disponibilità dei dati
<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
<i>Nazionale, Regionale, Aziendale</i>
Numeratore
<i>Numero richieste di risarcimento registrate nell'anno</i>
Denominatore
<i>Numero dimissioni nell'anno di riferimento</i>
Stratificazioni
<i>L'indicatore è presentato in diverse stratificazioni:</i>
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Indice di sinistrosità (senza stratificazioni, include tutti i sinistri registrati sul SIMES Denunce Sinistri, valuta la sinistrosità generale a livello regionale);</i> - <i>Indice di sinistrosità per lesioni personali (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali", valuta la sinistrosità legata agli esiti del processo assistenziale);</i>

- Indice di sinistrosità per decessi (considera unicamente i sinistri con il campo “tipologia di danno” valorizzato con “decessi”, valuta la sinistrosità legata agli esiti del processo assistenziale);
- Indice di sinistrosità per infezioni (considera unicamente i sinistri con il campo “tipologia di danno” valorizzato con “lesioni personali” o “decessi” e il campo “tipologia evento” valorizzato con “infezioni”, valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale per l’evento specifico infezioni);
- Indice di sinistrosità per chirurgia e procedure invasive (considera unicamente i sinistri con il campo “tipologia di danno” valorizzato con “lesioni personali” o “decessi” e il campo “tipologia evento” valorizzato con “errore in chirurgia” o “errore nelle procedure invasive”, valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale per l’evento avverso correlato alla chirurgia);
- Indice di sinistrosità per errore terapeutico (considera unicamente i sinistri con il campo “tipologia di danno” valorizzato con “lesioni personali” o “decessi” e il campo “tipologia evento” valorizzato con “errore in terapia”, valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale per l’evento avverso correlato alla terapia)

Criteri di inclusione ed esclusione

CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE: richieste di risarcimento pervenute tra l’1° gennaio e il 31 dicembre dell’anno di riferimento alle strutture sanitarie pubbliche (Aziende Ospedaliere, Presidi ospedalieri, Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici, IRCCS e fondazioni pubblici, Struttura territoriale pubblica, ASL)

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE: 1. Richieste di risarcimento presentate prima dell’1° gennaio e dopo il 31 dicembre dell’anno di riferimento; 2. richieste di risarcimento pervenute alle strutture private (Policlinici Universitari privati; IRCCS e fondazioni privati; Ospedali Classificati; Istituto qualificato presidio della ASL; Ente di ricerca; CdC privata accreditata)

CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE: Totale dimissioni registrate nella Regione o Provincia Autonome (inclusa la mobilità attiva) tra l’1° gennaio e il 31 dicembre dell’anno di riferimento nelle strutture sanitarie pubbliche (Aziende Ospedaliere, Presidi ospedalieri, Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici, IRCCS e fondazioni pubblici, Struttura territoriale pubblica, ASL)

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE: 1. Dimessi prima del 1° gennaio e dopo il 31 dicembre dell’anno di riferimento dalle strutture private (Policlinici Universitari privati; IRCCS e fondazioni privati; Ospedali Classificati; Istituto qualificato presidio della ASL; Ente di ricerca; CdC privata accreditata)

Algoritmo di calcolo dell’indicatore

$(\sum_{i=1} n \text{ sinistri registrati in Regione nell'anno} / \sum_{i=1} n \text{ dimessi in Regione nell'anno di riferimento}) \times 10.000 \text{ dimissioni}$

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

Costo medio dei sinistri liquidati

Denominazione Indicatore
<i>Costo medio dei sinistri liquidati</i>
Razionale
<i>L'indicatore si propone di offrire una misura sintetica del costo medio di un sinistro a livello regionale. Vuole valutare la variabilità inter-regionale nel costo medio dei sinistri. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12.2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA</i>

Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un “presunto” evento avverso
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l’indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Totali importi liquidati nell’anno di riferimento
Denominatore
Numero sinistri liquidati nell’anno di riferimento
Stratificazioni
L’indicatore è presentato in diverse stratificazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Costo medio; - Costo medio per tipologia di danno (l’indicatore è presentato stratificato per la tipologia di danno registrata nel SIMES Denunce di Sinistri)
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Importi relativi a sinistri liquidati nell’anno di riferimento. Ci si riferisce a sinistri chiusi, non respinti e liquidati, tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento da strutture di ogni Regione e PA, indipendentemente dalla data di apertura sinistro</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Importi relativi a sinistri liquidati in un periodo differente dall’anno di riferimento (sinistri chiusi e liquidati prima del 1° gennaio o dopo il 31 dicembre dell’anno di riferimento). Importi relativi a sinistri liquidati dalle strutture private.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE È necessario garantire la coerenza con il numeratore per cui si intendono tutti i sinistri chiusi con accoglimento della richiesta di risarcimento e liquidati nell’anno di riferimento (tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre), indipendentemente dalla data di apertura sinistro.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri non liquidati; sinistri liquidati in un periodo differente da quello di riferimento; sinistri respinti, in corso, senza seguito.</p>

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

$\sum_{i=1} n. \text{ importi liquidati} / \sum_{i=1} n. \text{ sinistri liquidati}$

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

Proporzione di sinistri per specifica caratteristica

Denominazione Indicatore
<i>Proporzione dei sinistri aperti per specifica caratteristica</i>
Razionale
<i>L'indicatore si propone di descrivere le caratteristiche dei sinistri aperti nell'anno di riferimento in termini di: tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, per contesto di riferimento, per genere del danneggiato, per tipologia di procedimento. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12.2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.</i>
Punti di debolezza/svantaggi
<i>Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.</i>
Dati utilizzati e relative fonti
<i>Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali.</i>
Anni di disponibilità dei dati
<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
<i>Nazionale, Regionale, Aziendale</i>

Numeratore
Numero di sinistri aperti tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre dell'anno di riferimento, stratificato per la variabile di interesse (tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, contesto di riferimento, genere del danneggiato, età, tipologia di procedimento)
Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento.
Stratificazioni
<p>L'indicatore è presentato in diverse stratificazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tipologia di danno (modalità: danno a cose, decesso, lesioni di diritti giuridicamente rilevanti, lesioni personali, non specificato o interpretabile, altro); - tipologia di danneggiato (modalità: paziente, personale, visitatore, altro); - tipologia di prestazione (modalità: assistenza, diagnosi, intervento, terapia, altro); - contesto di riferimento (modalità: accesso ambulatoriale, accesso in pronto soccorso, ricovero in day hospital, ricovero ordinario, soccorso in emergenza, altro); - genere del danneggiato (modalità: maschio, femmina); - età; - tipologia di procedimento (modalità: conciliazione, giudiziale civile, giudiziale penale, stragiudiziale).
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE sinistri aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE sinistri aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\sum_{i=1}^n$; n. sinistri aperti per variabile di interesse / $\sum_{i=1}^n$; n. sinistri aperti
Bibliografia
<p>Riferimenti normativi</p> <p>Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;</p> <p>Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.</p> <p>Bibliografia</p>

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno

Denominazione Indicatore
<i>Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno</i>
Razionale
<i>L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando la proporzione di sinistri liquidati entro l'anno sul totale dei sinistri aperti nell'anno di riferimento. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12.2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.</i>
Punti di debolezza/svantaggi
<i>Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.</i>
Dati utilizzati e relative fonti
<i>Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali.</i>
Anni di disponibilità dei dati
<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
<i>Nazionale, Regionale, Aziendale</i>
Numeratore
<i>Numero di sinistri aperti e liquidati tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre dell'anno di</i>

riferimento
Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento.
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Sinistri aperti nell'anno di riferimento e sinistri chiusi con accoglimento della richiesta e liquidati nell'anno di riferimento (sinistri chiusi, non respinti e liquidati tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Il campo "Importo Liquidato" deve essere correttamente valorizzato.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Sinistri aperti in anni differenti rispetto a quello di riferimento; sinistri chiusi e liquidati in un periodo differente dall'anno di riferimento (chiusi e/o liquidati prima del 1° gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Sinistri che hanno il campo "Importo Liquidato" non correttamente valorizzato.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri aperti in un periodo differente dall'anno di riferimento.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\sum_{i=1} n. \text{ sinistri aperti e liquidati entro l'anno} / \sum_{i=1} n. \text{ sinistri aperti nell'anno}$
Bibliografia
<p>Riferimenti normativi</p> <p>Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;</p> <p>Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.</p> <p>Bibliografia</p> <p>Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;</p> <p>D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J</p>

Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale

Denominazione Indicatore
<i>Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale</i>
Razionale
<i>L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando la proporzione di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno sul totale dei sinistri aperti nell'anno di riferimento. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12.2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.</i>
Punti di debolezza/svantaggi
<i>Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.</i>
Dati utilizzati e relative fonti
<i>Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali.</i>
Anni di disponibilità dei dati

<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero di sinistri aperti e chiusi in via stragiudiziale tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre dell'anno di riferimento.
Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento.
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Sinistri stragiudiziali chiusi tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento che hanno correttamente compilati i campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro".</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Sinistri non stragiudiziali; sinistri stragiudiziali non ancora chiusi; sinistri che non hanno correttamente compilati campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro". Sinistri stragiudiziali non aperti all'anno di riferimento.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri con tipo procedimento stragiudiziale aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento che hanno correttamente compilati i campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro".</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri non stragiudiziali; sinistri che non hanno correttamente compilati i campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro". Sinistri non aperti nell'anno di riferimento.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\frac{\sum_{i=1}^n \text{sinistri aperti e chiusi in via stragiudiziale entro l'anno}}{\sum_{i=1}^n \text{sinistri aperti nell'anno}}$
Bibliografia
<p>Riferimenti normativi</p> <p>Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;</p> <p>Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la</p>

gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità.

Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica

Denominazione Indicatore
<i>tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica</i>
Razionale
<i>L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando il tempo medio in giorni intercorso tra la data dell'evento e l'apertura della pratica. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12.2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.</i>
Punti di debolezza/svantaggi

Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un “presunto” evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali.
Anni di disponibilità dei dati
<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l’indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Sommatoria dei giorni intercorsi tra la data dell’evento e la data di apertura di ogni pratica: data apertura pratica (gg/mm/aaaa) – data evento (gg/mm/aaaa). Misura espressa in giorni.
Denominatore
Numero sinistri aperti nell’anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Pratiche che presentano i campi “apertura pratica” e “data evento” correttamente valorizzate. Pratiche che si riferiscono a sinistri aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Pratiche che non hanno correttamente valorizzati i campi “apertura pratica” e “data evento”. Sinistri e aperti in un periodo diverso da quello di riferimento.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento che abbiano correttamente valorizzato il campo “data evento” e “apertura pratica.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri aperti in un periodo diverso da quello di riferimento Sinistri che non hanno valorizzato correttamente il campo “data evento” e il campo “data apertura pratica.</p>
Algoritmo di calcolo dell’indicatore
$\sum_{i=1; n.} [\text{data apertura pratica} - \text{data evento}] / \sum_{i=1; n.} \text{pratiche aperte (in giorni)}$
Bibliografia
Riferimenti normativi

Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

tempo medio per la chiusura di una pratica (chiusure nell'anno e nel triennio)

Denominazione Indicatore
<i>tempo medio per la chiusura di una pratica</i>
Razionale
<i>L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando il tempo medio, in giorni, intercorso tra la data di apertura della pratica e la data di chiusura. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i>
Punti di forza/vantaggi
<i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da</i>

<p><i>tutte le Regioni e Province Autonome);</i></p> <p><i>la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.</i></p>
Punti di debolezza/svantaggi
<p>Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un “presunto” evento avverso.</p>
Dati utilizzati e relative fonti
<p>Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali.</p>
Anni di disponibilità dei dati
<p><i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i></p>
Livello a cui l’indicatore può essere utilizzato
<p>Nazionale, Regionale, Aziendale</p>
Numeratore
<p>Sommatoria dei giorni intercorsi tra la data di apertura della pratica e la data di chiusura della pratica dei sinistri chiusi nell’anno di riferimento (o nel triennio di riferimento): data chiusura pratica (gg/mm/aaaa) – data apertura pratica (gg/mm/aaaa). Misura espressa in giorni.</p>
Denominatore
<p>Numero di pratiche chiuse nell’anno di riferimento (o nel triennio di riferimento)</p>
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Pratiche chiuse che hanno i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica” correttamente valorizzate. Pratiche che si riferiscono a sinistri chiusi tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Pratiche che non hanno correttamente valorizzati i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica”. Sinistri non chiusi. Sinistri chiusi in un periodo diverso da quello di riferimento.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Si fa riferimento al totale di sinistri considerati al numeratore. Sinistri chiusi tra il 1° gennaio e il 31 dicembre dell’anno di riferimento. Pratiche chiuse che hanno i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica” correttamente valorizzate.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri non ancora chiusi. Sinistri che non hanno i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica”</p>

correttamente valorizzate.

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

$\sum_{i=1; n.} [\text{data chiusura } i\text{-esima pratica} - \text{data apertura } i\text{-esima pratica}] / \sum_{i=1; n.} \text{pratiche chiuse (in giorni)}$

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità.

Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

Percentuale di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta

Denominazione Indicatore
<i>Percentuale di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta</i>
Razionale
<p><i>L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla effettiva portata dei sinistri e dei risarcimenti. Una quota elevata di sinistri viene rigettata o non accolta. Considerare il totale dei sinistri può dare informazioni sulla portata del contenzioso ma non sul numero di eventi avversi seguiti da una richiesta di risarcimento. Questo indicatore potrebbe dare sia indicazioni sul numero di sinistri conclusi con accoglimento (quindi presumibilmente dovuti realmente ad eventi avversi) sia sulla proporzione di questi sul totale delle richieste di risarcimento.</i></p> <p><i>La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES).</i></p> <p><i>Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.</i></p>
Punti di forza/vantaggi
<p><i>L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome);</i></p> <p><i>la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il D.M. 11.12.2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.</i></p>
Punti di debolezza/svantaggi
<p>Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; Il dato è disponibile solo per i trienni 2015-2017 e 2016-2018.</p>
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali.

Anni di disponibilità dei dati
<i>2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Stratificazioni
<p>L'indicatore è presentato in diverse stratificazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indice di sinistrosità (senza stratificazioni, include tutti i sinistri registrati sul SIMES Denunce Sinistri); - Per infezioni (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali" o "decessi" e il campo "tipologia evento" valorizzato con "infezioni"); - Per chirurgia e procedure invasive (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali" o "decessi" e il campo "tipologia evento" valorizzato con "errore in chirurgia" o "errore nelle procedure invasive"); - Per errore terapeutico (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali" o "decessi" e il campo "tipologia evento" valorizzato con "errore in terapia").
Numeratore
Numero di sinistri aperti nel primo anno del triennio di riferimento chiusi con accoglimento entro 1.095 giorni dalla data di apertura.
Denominatore
Numero di sinistri aperti tra il 1° Gennaio del primo anno del triennio e il 31 Dicembre del primo anno del triennio.
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Sinistri aperti tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre del primo anno del triennio di riferimento e chiusi entro 1.095 giorni.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Sinistri non chiusi nel triennio di riferimento, sinistri chiusi senza accoglimento, sinistri chiusi con accoglimento oltre 1.095 giorni dalla data di apertura.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri aperti tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre del primo anno del triennio di riferimento.</p> <p>CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri aperti prima del 1° Gennaio o dopo il 31 Dicembre del primo anno del triennio di riferimento.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\frac{\sum_{i=1} n. \text{ di sinistri aperti nel primo anno del triennio di riferimento e chiusi con accoglimento entro 1.095 giorni dalla data di apertura}}{\sum_{i=1} n. \text{ sinistri aperti nel primo anno del triennio di riferimento.}}$

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità;

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014;

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST, Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250;

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000.

Raccomandazioni

Numero di raccomandazioni implementate

Denominazione Indicatore

Numero di raccomandazioni implementate

Razionale

Si vuole indagare l'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute quali linee guida organizzative evidence based per la prevenzione degli eventi sentinella da parte delle singole Aziende. Gli Eventi Sentinella sono considerati, a livello internazionale, per la loro gravità (causano morte o gravi danni al paziente) ed il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella tramite cui vengono definite e diffuse le azioni

da intraprendere per prevenire il verificarsi di detti eventi avversi. Esse rappresentano linee guida organizzative corredate di forti evidenze in merito all'efficacia nella prevenzione di gravi eventi avversi. Risultano ad oggi pubblicate 17 raccomandazioni.

L'indicatore ricomprende tra le raccomandazioni anche la check list per la sicurezza in sala operatoria la cui applicazione viene monitorata dal sistema AGENAS con identica procedura utilizzata per le raccomandazioni.

Punti di forza/vantaggi

L'indicatore nasce da un processo di condivisione (tuttora in corso) con le Regioni e con il Ministero di un sistema di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni inteso a supporto delle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. L'indicatore è già implementato nel sistema di monitoraggio ed utilizzato dalle Regioni ed aziende che utilizzano il sistema Agenas.

Punti di debolezza/svantaggi

Il sistema di monitoraggio Agenas funziona su base volontaria (non esiste a tutt'ora alcun elemento di coerenza). Nel 2015 hanno partecipato al monitoraggio 13 Regioni con 158 aziende. Alcune Regioni utilizzano il sistema ai fini del monitoraggio regionale e della compilazione del questionario LEA.

Dati utilizzati e relative fonti

Data base/Sistema Agenas di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella che comprende anche il monitoraggio dell'applicazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.

Anni di disponibilità dei dati

2011 - 2012 - 2013 - 2014 - 2015 - 2016 - 2017

Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato

Nazionale, Regionale, Aziendale

Numeratore

Σ delle raccomandazioni applicabili implementate a regime e in corso di implementazione

Denominatore
<i>Σ di raccomandazioni applicabili</i>
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>Si includono tutte le raccomandazioni e la check list per la sicurezza in sala operatoria per le quali la risposta è SI ai seguenti campi:</p> <p>La raccomandazione è applicabile alla sua azienda?</p> <p>La raccomandazione è stata implementata o è in corso di implementazione?</p> <p>Si escludono le raccomandazioni che non sono applicabili, le raccomandazioni non implementate.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\left(\frac{\text{Σ delle raccomandazioni applicabili implementate a regime e in corso}}{\text{Σ di raccomandazioni applicabili}} \right) \times 100$
Bibliografia
<p>[1] Raccomandazione del Consiglio dell'Unione 2009 del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;</p> <p>[2] Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria Transfrontaliera;</p> <p>3] Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(INI)).</p>

Copertura dell'applicazione delle raccomandazioni

Denominazione Indicatore
<i>Copertura dell'applicazione delle raccomandazioni</i>
Razionale

Si vuole indagare la copertura dell'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute in termini di Unità Operative di ogni azienda che implementano le singole raccomandazioni. L'indicatore è applicabile ad alcune o a tutte le Raccomandazioni.

Punti di forza/vantaggi

L'indicatore nasce da un processo di condivisione (tuttora in corso) con le Regioni e con il Ministero di un sistema di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni inteso a supporto delle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. L'indicatore è già implementato nel sistema di monitoraggio ed applicato dalle Regioni ed aziende che utilizzano il sistema Agenas.

Punti di debolezza/svantaggi

Il sistema di monitoraggio Agenas funziona su base volontaria (non esiste a tutt'ora alcun elemento di coerenza). Nel 2015 hanno partecipato al monitoraggio 13 Regioni con 158 aziende. Alcune Regioni utilizzano il sistema ai fini del monitoraggio regionale e della compilazione del questionario LEA.

Dati utilizzati e relative fonti

Data base/Sistema Agenas di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Anni di disponibilità dei dati

2011 - 2012 - 2013 - 2014 - 2015 - 2016 - 2017

Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato

Aziendale

Numeratore

Σ unità operative che implementano la raccomandazione a regime

Denominatore

Σ unità operative in cui la raccomandazione è applicabile

Criteria di inclusione ed esclusione
N.A.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\left(\frac{\sum \text{unità operative che implementano la raccomandazione a regime}}{\sum \text{unità operative in cui la raccomandazione è applicabile}} \right) \times 100$ (per raccomandazione i-esima)
Bibliografia
<p>[1] Raccomandazione del Consiglio dell'Unione 2009 del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;</p> <p>[2] Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria Transfrontaliera;</p> <p>3] Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica 2014/2207(INI)).</p>

Copertura dell'applicazione della check-list di sala operatoria

Denominazione Indicatore
<i>Copertura dell'applicazione della checklist di sala operatoria</i>
Razionale
<p><i>L'attività chirurgica ospedaliera risulta caratterizzata da elevati volumi di produzione: stime relative a 56 Paesi membri dell'OMS riferiscono un numero di interventi di chirurgia maggiore, effettuati annualmente, compreso tra 187 e 281 milioni [1] [2]. Numerosi studi hanno dimostrato la correlazione inversa esistente tra volumi di produzione chirurgica e outcome clinico [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] [11] [12]. L'incidenza degli eventi avversi e delle complicanze post chirurgiche rimane elevata: nei paesi industrializzati il tasso delle complicanze maggiori è risultato pari al 3-16% del totale degli interventi chirurgici ospedalieri, di cui circa la metà prevenibili, con un tasso di mortalità pari a 0.4-0.8% [1] [15] [16].</i></p> <p><i>Nonostante la sicurezza in chirurgia rappresenti, a livello internazionale, un'area suscettibile di notevole miglioramento, non risultano adeguatamente diffuse ed applicate in ogni paese le pratiche di sicurezza di provata efficacia [1]. La causa più</i></p>

frequentemente riportata a giustificazione della carente compliance alle raccomandazioni/buone pratiche di sicurezza internazionali e nazionali risulta essere la scarsità di risorse umane e finanziarie da dedicare agli interventi di miglioramento della qualità e sicurezza. L'OMS ha pertanto sviluppato e diffuso uno strumento, di limitato impatto sulle risorse umane e finanziarie nonché sull'assetto organizzativo dei blocchi operatori, il cui utilizzo produce risultati, in termini di riduzione degli eventi avversi nel corso del trattamento chirurgico, documentati in letteratura: il tasso di complicanze, in uno studio pilota realizzato in otto ospedali di otto differenti Paesi su circa 3800 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico (eccetto cardiocirurgia) si è ridotto dal 11% al 7%, nei 30 giorni successivi al trattamento, a seguito dell'introduzione delle checklist [17].

Lo strumento sviluppato da un panel multiprofessionale di esperti nell'ambito della World Alliance for Patient Safety dell'OMS, consiste appunto in una checklist ritenuta particolarmente adeguata sia per la di semplicità di utilizzo che essa presenta che per la sua azione di fondamentale promemoria in situazioni di particolare stress. La checklist scandisce gli step fondamentali di un processo complesso quale è l'intervento chirurgico e promuove il lavoro di gruppo [1] [18]. Essa rappresenta inoltre uno strumento già ampiamente utilizzato in ambito chirurgico.

La check list elaborata nell'ambito dell'iniziativa Safe Surgery Saves Lives dell'OMS contiene un core set di standard di sicurezza applicabili, nelle tre fasi principali che caratterizzano il percorso chirurgico (SIGN IN - TIME OUT - SIGN OUT -) in ogni paese e in ogni blocco operatorio. E' inoltre fortemente incoraggiata l'introduzione di integrazioni e modifiche che rendano lo strumento quanto più adeguato al contesto locale. Lo scopo dell'applicazione di tale strumento è quello di prevenire procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e la ritenzione di garze, strumenti o altri materiali all'interno del sito chirurgico, come previsto dalle raccomandazioni del Ministero della Salute. L'indicatore intende rilevare il grado di copertura dell'utilizzo della checklist all'interno di una azienda, misurato attraverso la proporzione di Unità chirurgiche che la applicano.

Punti di forza/vantaggi
Indicatore utilizzato da diversi anni nel Questionario LEA.
Punti di debolezza/svantaggi
L'adesione al sistema di monitoraggio Agenas è su base volontaria.

Dati utilizzati e relative fonti
Data base/Sistema Agenas di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.
Anni di disponibilità dei dati
<i>2011 - 2012 - 2013 - 2014 - 2015 - 2016 -2017</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Aziendale e/o Regionale
Numeratore
Aziendale: Σ Unità Chirurgiche in cui è applicata la checklist di sala operatoria (a livello aziendale) Regionale: Σ Unità Chirurgiche in cui è applicata la checklist di sala operatoria (regionale)
Denominatore
Aziendale: Σ Unità Chirurgiche dell'Azienda Regionale: Σ Unità Chirurgiche della Regione
Criteri di inclusione ed esclusione
N.A.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
(Σ Unità Chirurgiche in cui è applicata la checklist di sala operatoria / Unità Chirurgiche dell'Azienda) x 100 Regionale: (Σ Unità Chirurgiche in cui è applicata la checklist di sala operatoria / Unità Chirurgiche della regione) x 100
Bibliografia
1] World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy, 2003; 2] Thomas G Weiser, Scott E Regenbogen, Katherine D Thompson, Alex B Haynes, Stuart R Lipsitz, William R Berry, Atul A Gawande, An estimation of the global volume of surgery, Lancet 2008; 372: 139-44; 3] Stavrakis, Alexandra I.; Ituarte, Philip H.G.; Ko, Clifford Y.; Yeh, Michael W., Surgeon volume as a predictor of outcomes in inpatient and outpatient endocrine surgery, Surgery Vol: 142, Issue: 6, 2007;

- 4] Birkmeyer, J.D.; Stukel, T.A.; Siewers, A.E.; Goodney, P.P.; Wennberg, D.E., "Surgeon volume and operative mortality in the United States" *N Engl J Med* 2003 pp. 2117-2127;
- 5] Chowdhury, M.M.; Dagash, H.; Pierro, A., "A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome" *Br J Surg* 2007 pp. 145-161;
- 6] Birkmeyer, J.D.; Siewers, A.E.; Finlayson, E.V., "Hospital volume and surgical mortality in the United States" *N Engl J Med* 2002 pp. 1128-1137
- 7] Ko CY, Maggard M, Agustin M. Quality in surgery: current issues for the future. *World J Surg* 2005; 29:1204-9;
- 8] Khuri, Shukri F.; Hussaini, Bader E.; Kumbhani, Dharam J.; Healey, Nancy A.; Henderson, William G, Does Volume Help Predict Outcome in Surgical Disease? *Advances in Surgery*, Vol: 39, 2005 pp. 379-453;
- 9] Halm, EA; Lee, C; Chasin, MR, Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodological critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002 pp. 511-520;
- 10] Begg, CB; Cramer, LD; Hoskins, WJ, Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. *JAMA* 1998 pp. 1747-1751;
- 11] Hannan, EL, The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999 pp. 1677-1679;
- 12] Epstein, AM, Volume and outcome: Is it time to move ahead. *N Engl J Med* 2002 pp. 1161-1164;
- 13] Sheikh, K, The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999 pp. 1085-1086;
- 14] Gawande AA, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, 1999, 126:66-75;
- 15] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*, 2002, 14:269-76;
- 16] Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:370-6;
- 17] Alex B. Haynes, Thomas G. Weiser, William R. Berry, Stuart R. Lipsitz, Abdel-Hadi S. Breizat, E. Patchen Dellinger, Teodoro Herbosa, Sudhir Joseph, Pascience L.

Kibatala, Marie Carmela M. Lapitan, Alan F. Merry, Krishna Moorthy, Richard K. Reznick, Bryce Taylor, and Atul A. Gawande, A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population, *N Engl J Mmed* 360;5, 2009;

18] Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care*, 2006, 21:231–5.

Volume di interventi per Ca mammella

Denominazione Indicatore
<i>Volume di interventi chirurgici per Ca Mammella</i>
Razionale
<i>Esistono numerose prove in letteratura sull'associazione tra volume di attività ed esito delle cure, Epidemiologia e Prevenzione pubblicò nel 2005 una revisione sistematica della letteratura. Questa revisione è stata ora aggiornata al 2012. L'obiettivo della revisione è quello di identificare i temi, le condizioni cliniche e gli interventi per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle 48 revisioni incluse, gli ambiti studiati sono stati 37; il principale esito considerato nelle revisioni incluse è la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Per 27 ambiti si è osservata una associazione positiva nella maggioranza degli studi e dei partecipanti e/o sintesi statistiche con risultati positivi: Aids; Infarto del miocardio; Terapia intensiva neonatale e i seguenti ambiti chirurgici: Rivascolarizzazione arti inferiori; Aneurisma aorta addominale non rotto; Aneurisma aorta addominale rotto; Aneurisma cerebrale; Angioplastica coronarica; Artoplastica ginocchio; Bypass aorto-coronarico; Ca colon; Ca colon retto; Ca esofago; Ca fegato; Ca mammella; Ca pancreas; Ca polmone; Ca prostata; Ca rene; Ca stomaco; Ca vescica; Chirurgia cardiaca pediatrica; Colectomia; Colectomia; Emorragia sub aracnoidea; Endoarterectomia carotidea; Frattura femore.</i>
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore è elencato nell'allegato A del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70.
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Elaborazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) da Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).
Anni di disponibilità dei dati
2009; 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore

<p>A livello aziendale: Numero di interventi per Ca della mammella</p> <p>A livello regionale: Numero di aziende con volume di interventi per Ca della mammella > 150</p>
Denominatore
<p>A livello aziendale: l'indicatore non richiede la definizione di un denominatore.</p> <p>A livello regionale: Numero totale delle strutture regionali che effettuano l'intervento per Ca della mammella.</p>
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE</p> <p>Tutti i ricoveri in regime ordinario o day hospital, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1° gennaio 2009 ed il 31 dicembre 2016, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x).</p> <p>A livello regionale: Num. Di strutture che eseguono > 150 interventi per Ca della Mammella</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE</p> <p>A livello aziendale: non necessario alcun numeratore.</p> <p>A livello regionale: Numero di strutture che eseguono almeno 1 intervento per Ca della mammella.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Bibliografia
<p>Riferimenti normativi</p> <p>Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).</p> <p>Bibliografia</p> <p>Amato L, Colais P, Davoli M et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. Epidemiol Prev 2013; 37 (2-3), marzo-giugno;</p> <p>Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume di attività</p>

ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura. *Epidemiol Prev.* 2005;29(3-4 Suppl):3-63.

Volume di interventi di colecistectomia laparoscopica

Denominazione Indicatore
<i>Colecistectomia laparoscopica</i>
Razionale
<i>Esistono numerose prove in letteratura sull'associazione tra volume di attività ed esito delle cure, Epidemiologia e Prevenzione pubblicò nel 2005 una revisione sistematica della letteratura. Questa revisione è stata ora aggiornata al 2012. L'obiettivo della revisione è quello di identificare i temi, le condizioni cliniche e gli interventi per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle 48 revisioni incluse, gli ambiti studiati sono stati 37; il principale esito considerato nelle revisioni incluse è la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Per 27 ambiti si è osservata una associazione positiva nella maggioranza degli studi e dei partecipanti e/o sintesi statistiche con risultati positivi: Aids; Infarto del miocardio; Terapia intensiva neonatale e i seguenti ambiti chirurgici: Rivascolarizzazione arti inferiori; Aneurisma aorta addominale non rotto; Aneurisma aorta addominale rotto; Aneurisma cerebrale; Angioplastica coronarica; Artroplastica ginocchio; Bypass aorto-coronarico; Ca colon; Ca colon retto; Ca esofago; Ca fegato; Ca mammella; Ca pancreas; Ca polmone; Ca prostata; Ca rene; Ca stomaco; Ca vescica; Chirurgia cardiaca pediatrica; Colecistectomia; Colectomia; Emorragia sub aracnoidea; Endoarterectomia carotidea; Frattura femore.</i>
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore è elencato nell'allegato 1 del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, par. 4, Volumi ed esiti.
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Elaborazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) da Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).
Anni di disponibilità dei dati
2009; 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016

Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
<p>A livello aziendale: Numero di interventi per colecistectomia laparoscopica</p> <p>A livello regionale: Numero di aziende con volume di interventi per colecistectomia laparoscopica > 100</p>
Denominatore
<p>A livello aziendale l'indicatore non richiede la definizione di un denominatore.</p> <p>A livello regionale: Numero totale delle strutture regionali che effettuano l'intervento per colecistectomia laparoscopica.</p>
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE</p> <p>Tutti i ricoveri, in regime ordinario o day hospital/day surgery, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1° gennaio 2009 e il 31 dicembre 2016, con i seguenti codici ICD-9-CM di intervento in qualunque posizione: 51.23.</p> <p>A livello regionale: Numero di strutture che eseguono > 100 interventi per colecistectomia laparoscopica.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE</p> <p>A livello aziendale: non necessario alcun numeratore.</p> <p>A livello regionale: Numero di strutture che eseguono almeno 1 intervento di colecistectomia laparoscopica.</p>
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Bibliografia
<p>Riferimenti normativi</p> <p>Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127)</p> <p>Bibliografia</p> <p>Amato L, Colais P, Davoli M et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove</p>

scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. *Epidemiol Prev* 2013; 37 (2-3), marzo-giugno

Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura. *Epidemiol Prev.* 2005;29(3-4 Suppl):3-63.

Volume di intervento chirurgico per frattura di femore

Denominazione Indicatore
<i>Colecistectomia laparoscopica</i>
Razionale
<i>Esistono numerose prove in letteratura sull'associazione tra volume di attività ed esito delle cure, Epidemiologia e Prevenzione pubblicò nel 2005 una revisione sistematica della letteratura. Questa revisione è stata ora aggiornata al 2012. L'obiettivo della revisione è quello di identificare i temi, le condizioni cliniche e gli interventi per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle 48 revisioni incluse, gli ambiti studiati sono stati 37; il principale esito considerato nelle revisioni incluse è la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Per 27 ambiti si è osservata una associazione positiva nella maggioranza degli studi e dei partecipanti e/o sintesi statistiche con risultati positivi: Aids; Infarto del miocardio; Terapia intensiva neonatale e i seguenti ambiti chirurgici: Rivascolarizzazione arti inferiori; Aneurisma aorta addominale non rotto; Aneurisma aorta addominale rotto; Aneurisma cerebrale; Angioplastica coronarica; Artoplastica ginocchio; Bypass aorto-coronarico; Ca colon; Ca colon retto; Ca esofago; Ca fegato; Ca mammella; Ca pancreas; Ca polmone; Ca prostata; Ca rene; Ca stomaco; Ca vescica; Chirurgia cardiaca pediatrica; Colecistectomia; Colectomia; Emorragia sub aracnoidea; Endoarterectomia carotidea; Frattura femore.</i>
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore è elencato nell'allegato 1 del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, par. 4, Volumi ed esiti.
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Elaborazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) da Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).
Anni di disponibilità dei dati
<i>2009; 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016</i>
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore

A livello aziendale: Numero di interventi per frattura di femore
A livello regionale: Numero di aziende con volume di interventi per frattura di femore > 75

Denominatore

A livello aziendale l'indicatore non richiede la definizione di un denominatore.
A livello regionale: Numero totale delle strutture regionali che effettuano l'intervento per frattura di femore.

Criteri di inclusione ed esclusione

CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE

Tutti i ricoveri, in regime ordinario o day hospital/day surgery, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1 gennaio 2009 e il 31 dicembre 2016, con i seguenti codici ICD-9-CM di intervento in qualunque posizione:

A livello regionale: Numero di strutture che eseguono > 75 interventi per frattura di femore.

CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE

A livello aziendale: non necessario alcun numeratore.

A livello regionale: Numero di strutture che eseguono almeno 1 intervento di frattura di femore.

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).

Bibliografia

Amato L, Colais P, Davoli M et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. Epidemiol Prev 2013; 37 (2-3), marzo-giugno;

Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume di attività

ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura. *Epidemiol Prev.*
2005;29(3-4 Suppl):3-63.

INDICATORE 1. Politerapia
Dispensazione concomitante di 5-9 farmaci e \geq 10 farmaci
Razionale
La politerapia risulta essere un fenomeno molto comune nella popolazione anziana (pazienti \geq 65 anni). La presenza di condizioni croniche multiple richiede trattamenti di lungo termine con regimi terapeutici complessi con un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci nei pazienti anziani risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti.
Punti di forza/vantaggi
Valutare l'uso concomitante di più farmaci nella popolazione anziana potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc).
Punti di debolezza/svantaggi
Sono stati proposti diversi cut-off multipli per definire la politerapia, tuttavia manca ancora un accordo sulla sua definizione.
Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane)</i>
Numeratore
N. pazienti \geq 65 anni in trattamento in un trimestre con un numero di farmaci diversi (V livello ATC) da 5 a 9 o superiore a 10.
Denominatore
Popolazione residente al 1° gennaio 2018 con età \geq 65 anni (fonte ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione

Criteri di inclusione:

- Età ≥ 65 anni
- N. farmaci prescritti (V livello ATC) ≥ 5 in un trimestre

Criteri di esclusione:

- Età < 65 anni

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

N. pazienti ≥ 65 anni in trattamento con 5-9 farmaci nell'anno 2018/N. residenti popolazione italiana ≥ 65 anni (dati ISTAT)*100=%

N. pazienti ≥ 65 anni in trattamento con ≥ 10 farmaci nell'anno 2018/N. residenti popolazione italiana ≥ 65 anni (dati ISTAT)*100=%

Bibliografia

Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

INDICATORE 11. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni
Razionale
Quando i farmaci corticosteroidi per uso sistemico vengono associati agli antibiotici chinolonici il rischio di danno tendineo, inclusi rari casi di rottura del tendine, associato alla combinazione dei due farmaci può essere molto più elevato della somma dei rischi dei singoli farmaci, soprattutto nei pazienti di età superiore o uguale a 65 anni.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, copertura dell'intera popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc).
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici").</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane).</i>
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di corticosteroidi (ATC H02A) e di chinoloni (ATC J01M).
Denominatore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono almeno una prescrizione di chinoloni (ATC J01M).
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: <ul style="list-style-type: none"> - Età ≥65 anni; - Prescrizione di corticosteroidi (ATC H02A) - Prescrizione di chinoloni (ATC J01M) Criteri di esclusione: <ul style="list-style-type: none"> - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore

N. pazienti ≥ 65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un farmaco corticosteroide (H02A) e un antibiotico chinolonico (J01M)/N. pazienti ≥ 65 anni che ricevono almeno una prescrizione di chinoloni $) * 100 = \%$

[Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (overlapping) delle categorie terapeutiche in esame.]

Bibliografia

Analisi Rapporto Osmed

INDICATORE 12. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di FANS o ASA
Razionale
Quando i farmaci corticosteroidi per uso sistemico vengono associati ai FANS o ASA il rischio di ulcera peptica emorragica associato alla combinazione di farmaci può essere molto più grande della somma dei rischi dei singoli farmaci, soprattutto nei pazienti di età superiore o uguale a 65 anni.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, copertura dell'intera popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane)</i>
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di corticosteroidi (ATC H02A) e di FANS (ATC M01A) o ASA (ATC B01AC)
Denominatore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono almeno una prescrizione di FANS (ATC M01A) o ASA (ATC B01AC).
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: <ul style="list-style-type: none"> - Età ≥65 anni; - Prescrizione di corticosteroidi (ATC H02A) - Prescrizione di FANS (ATC M01A) o ASA (ATC B01AC) Criteri di esclusione:

- Et  <65 anni

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

N. pazienti ≥ 65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di corticosteroidi (ATC H02A) e di FANS (ATC M01A) o ASA (ATC B01AC)/ N. pazienti ≥ 65 anni che ricevono almeno una prescrizione di FANS (ATC M01A) o ASA (ATC B01AC))*100=%

[Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (overlapping) delle categorie terapeutiche in esame.]

Bibliografia

Analisi Rapporto Osmed

INDICATORE 24. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti prescrittivi e per le organizzazioni sanitarie di valutare l'impatto di programmi di formazione e informazione rivolti a migliorare l'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, copertura dell'intera popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane)</i>
Numeratore
N. prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico (ATC J01)
Denominatore
Popolazione residente al 1° gennaio 2018 con età 0-13 anni (fonte ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: pazienti

- Età ≤ 13 anni;
 - Prescrizione di antibiotici sistemici (ATC J01)
- Criteri di esclusione: pazienti
- Età >13 anni

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

N. prescrizioni di antibiotici (ATC J01)/N. residenti popolazione italiana*1000=Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno

Bibliografia

Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 25a. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti prescrittivi e per le organizzazioni sanitarie di valutare l'impatto di programmi di formazione e informazione rivolti a migliorare l'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, copertura dell'intera popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane)</i>
Numeratore
N. prescrizioni di penicilline (ATC J01C)
Denominatore
Popolazione residente al 1 gennaio 2018 con età 0-13 anni (fonte ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione:

<ul style="list-style-type: none"> - Et� ≤ 13 anni; - Prescrizione di penicilline (ATC J01C) <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Et� >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. prescrizioni di penicilline (ATC J01C)/N. residenti popolazione italiana complessiva*1000=Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 25b. Rapporto tra consumo di amoxicillina e consumo di amoxicillina e acido clavulanico in et� pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo pi� appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorit� nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo � una delle attivit� raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti prescrittivi e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi di formazione e informazione rivolti a migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Diverse linee guida raccomandano l'uso dell'amoxicillina come molecola di prima scelta per le pi� frequenti infezioni batteriche in pediatria territoriale.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilit� del dato individuale, copertura dell'intera popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione pu� essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi

Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane)</i>
Numeratore
Consumo di amoxicillina in DDD (ATC J01CA04)
Denominatore
Consumo di amoxicillina + acido clavulanico in DDD (ATC J01CR02)
Criteri di inclusione ed esclusione
<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Et� ≤ 13 anni; - Prescrizione di amoxicillina (ATC J01CA04) e di amoxicillina + acido clavulanico (ATC J01CR02) <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Et� >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
- Consumo di amoxicillina (ATC J01CA04) in DDD/Consumo di amoxicillina + acido clavulanico (ATC J01CR02) in DDD
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 26. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti prescrittivi e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi di formazione e informazione rivolti a migliorare l'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, copertura dell'intera popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc).
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Progetto "Tessera sanitaria" <i>(art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")</i>
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale <i>(dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in tutte le Regioni italiane)</i>
Numeratore
N. prescrizioni di cefalosporine (ATC J01DB-DC-DD-DE)
Denominatore
Popolazione residente al 1° gennaio 2018 con età 0-13 anni (fonte ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≤ 13 anni;

- Prescrizione di una cefalosporina (ATC J01DB-DC-DD-DE)

Criteri di esclusione:

- Età >13 anni

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

$$\text{N. prescrizioni di cefalosporine (ATC J01DB-DC-DD-DE)/N. residenti popolazione italiana complessiva} * 1000 = \text{Tasso di prescrizione di cefalosporine (ATC J01DB-DC-DD-DE) per 1000 ab/anno}$$

Bibliografia

Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 29. Segnalazione di Reazioni Avverse
Reporting Rate (RR)
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei farmaci
Punti di forza/vantaggi
Punti di debolezza/svantaggi
<i>Under-reporting</i> delle Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)
Dati utilizzati e relative fonti
Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2001-2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Valore medio nazionale
Numeratore
Numero totale segnalazioni
Denominatore
Consumo (DDD)
Criteri di inclusione ed esclusione
Nessuno
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Numero totale di segnalazioni/DDD*1000 = Tasso di segnalazione per 1000 assistiti e Reporting Rate (RR)
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 30. Segnalazione di Reazioni Avverse Gravi
Percentuale di segnalazioni gravi
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei farmaci
Punti di forza/vantaggi
Punti di debolezza/svantaggi
Under-reporting delle Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)
Dati utilizzati e relative fonti
Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2001-2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Valore medio nazionale
Numeratore
Numero totale di segnalazioni gravi
Denominatore
Numero totale di segnalazioni
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: ADR gravi Criteri di esclusione: ADR non gravi
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Numero totale di segnalazioni gravi/ Numero totale di segnalazioni*100=%
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed