

ORIENTAMENTI E COMPORTAMENTI RISPETTO ALLA ESTERNALIZZAZIONE DEI SERVIZI NELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO E FRIULI-VENEZIA GIULIA

di Silvio Brusafferro¹, Bruna Proclemer², Vinicio Gasparini¹

¹ Istituto di igiene - Università degli Studi di Udine

² Agenzia regionale della sanità Friuli-Venezia Giulia

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Metodologia di indagine - 3. Risultati - 4. Discussione - 5. Conclusioni.

1. Introduzione

L'affidare a terzi la gestione di alcuni servizi in precedenza gestiti in proprio (*outsourcing* o esternalizzazione) è un approccio che negli anni '90 è diventato parte integrante della cultura aziendale nei paesi sviluppati (Pisacreta 1995) e sta progressivamente interessando anche le realtà sanitarie del nostro paese (Meneguzzo 1996). In particolare, per i soggetti gestori dei servizi sanitari, lo strumento della esternalizzazione di alcuni servizi rappresenta una delle possibili strategie di ricerca del migliore rapporto possibile tra costi, flessibilità e qualità dei servizi (Pisacreta 1995, Meneguzzo 1996). L'attuale contesto normativo (contratti *part-time*, contratti alternativi al lavoro subordinato quali i contratti di collaborazione e di lavoro temporaneo, recepimento di direttive europee in materia di appalti pubblici di servizi ecc.) si sta evolvendo in modo da fornire strumenti finalizzati a consentire la flessibilità organizzativa anche all'interno delle amministrazioni pubbliche.

Nelle aziende sanitarie il progressivo affermarsi dell'approccio aziendalistico porta a concentrarsi prevalentemente sulla missione aziendale (Ministero della sanità 1996) e pertanto sugli aspetti strettamente sanitari;

l'affidamento a terzi di servizi ed attività ritenute non strettamente e propriamente istituzionali permette di sperimentare varie modalità organizzative (*contracting in, contracting out, partnership*) (Gugiatti 1996), e rappresenta una opportunità di introdurre elementi di flessibilità gestionale sul fattore di spesa più rilevante, vale a dire il personale (Ministero della sanità 1998).

Le esperienze fino ad ora pubblicate, anche se riferite per lo più al mondo statunitense, evidenziano rispetto alle aziende di tipo sanitario, da un lato, come ci sia nell'anno 1996 un incremento a doppia cifra dei contratti per servizi in precedenza gestiti in proprio (Hensley 1997) e dall'altro, come lo spettro dei servizi acquistati si stia ampliando oltre il settore del supporto alberghiero (Hensley 1997) toccando aree come quelle della fornitura e gestione delle tecnologie, dei test diagnostici di laboratorio, della distribuzione farmaci (Bowers 1995, Lazarus 1997). Vi è tuttavia consapevolezza che l'*outsourcing* come strumento in sé non offra garanzia di successo (Louis 1996); si richiede forte attenzione da parte dell'acquirente nel definire l'oggetto del contratto e gli *standard* qualitativi desiderati (Pisacreta 1995, McDevitt 1995) unitamente alla necessità di una proiezione

dei risultati nel lungo termine ed all'instaurarsi e consolidarsi di un rapporto reciprocamente fiduciario tra fornitore e cliente (Cutler 1993).

Questo lavoro si propone la finalità di cogliere gli orientamenti ed i comportamenti delle aziende territoriali ed ospedaliere delle regioni Veneto e Friuli-Venezia Giulia rispetto all'utilizzo dello strumento esternalizzazione.

2. Metodologia di indagine

Lo studio è stato condotto nei mesi tra giugno ed agosto 1997 inviando un questionario alle 31 aziende ospedaliere e territoriali con inclusi presidi ospedalieri delle regioni Veneto e Friuli-Venezia Giulia. Gli obiettivi erano comprendere l'orientamento delle aziende sanitarie nei confronti della scelta tra conduzione diretta dei servizi o loro esternalizzazione e comprendere comportamenti e strategie presenti o da adottare nel futuro ai fini del miglioramento gestionale dei servizi stessi.

Il questionario, rivolto alle direzioni aziendali (DA), intendendo con questo termine il Direttore generale e/o il suo *staff*, era articolato in 20 domande, in parte aperte ed in parte chiuse. Relativamente alla compren-

sione degli orientamenti le domande poste riguardavano:

— il giudizio in termini generali della DA nei confronti dello strumento, con evidenziazione degli aspetti positivi e negativi;

— l'orientamento aziendale nei confronti dello strumento esternalizzazione;

— il giudizio rispetto alle soluzioni gestionali preferibili per alcune tipologie di servizi sanitari, tecnici, economici, amministrativi, informatici.

Relativamente a comportamenti e strategie le domande poste riguardavano:

— l'indicazione su quali soggetti e con quali strumenti si definisce la strategia di esternalizzazione;

— la tipologia dei servizi esternalizzati;

— i criteri adottati per l'affidamento, la gestione ed il controllo dei servizi esternalizzati.

Sono state previste come aperte le domande relative agli aspetti positivi e non dello strumento, alle motivazioni che hanno dettato la scelta di utilizzare lo strumento e alle forme adottate per la valutazione del giudizio degli utenti.

Trattandosi di un primo approccio alle strategie aziendali nei confronti dell'esternalizzazione, lo studio ha lasciato ad un momento successivo ed a strumenti diversi l'approfondimento dell'impatto economico delle scelte operate dalle aziende.

La percentuale di risposta ai questionari è stata pari al 64.5% (20/31); la distribuzione dei rispondenti nelle categorie di aziende identificate non ha evidenziato differenze significative: 60% (3/5) aziende ospedaliere (AO) ad alta specializzazione, 73.3% (11/15) aziende socio sanitarie (ASS) < a 200.00 abitanti, 54.5% (6/11) ASS > = a 200.000 abitanti.

3. Risultati

La direzione aziendale (DA) vede favorevolmente la tendenza alla progressiva esternalizzazione dei servizi in ambito sanitario nel 75% (15/20) dei casi, mentre nel 20% (4/20) dei casi il giudizio è negativo; in 1 caso ci si dichiara indifferenti.

Gli aspetti individuati come positivi sono:

— la flessibilità organizzativa, 70% (14/20) delle DA (tra queste, 5 esplicitano come dato positivo la gestione esterna del personale);

— il minor costo, 50% (10/20) delle DA;

— la maggior specializzazione fornita, 40% (8/20) delle DA;

— la maggior garanzia rispetto ai risultati ed alla continuità del servizio, 20% (4/20) delle DA.

Tra le 4 DA che si sono espresse negativamente, 3 comunque evidenziano tra i dati positivi la flessibilità organizzativa, 2 l'economicità ed 1 la maggior specializzazione.

Gli aspetti problematici evidenziati sono: in 10/20 (50%) casi la difficoltà della gestione e controllo del servizio, in 8/20 (40%) casi la qualità poco controllabile o scadente, in 5/20 (25%) la difficoltà dell'integrazione tra fornitore e cliente, in 3/20 (15%) la difficoltà della scelta della ditta e la scarsa economicità, in 2/20 (10%) casi la continuità del servizio legata al *turn over* delle ditte e, all'interno delle stesse, al *turn over* al personale; in 1 caso è stata riportata la difficoltà a riconvertire il personale interno. Tra le aziende con attitudine negativa, in 3 casi su 4 viene riportata la difficoltà della gestione e del controllo delle ditte esterne, mentre in 1 caso rispettivamente il problema dei costi e della qualità.

L'80% (16/20) delle DA riferisce l'esistenza di una strategia orientata ad affidare all'esterno alcuni servizi.

Le ragioni riportate per l'adozione di tale strategia sono:

— la presenza di una organizzazione più razionale e flessibile 10/20 (50%) aziende;

— il superamento dei vincoli legati alla gestione del personale 7/20 (35%) aziende;

— la maggior economicità dell'acquisto del servizio 7/20 (35%) aziende;

— l'acquisizione di competenze più specifiche 6/20 (30%) aziende.

Tra le 4 aziende che riferiscono di non avere una strategia per l'affidamento all'esterno di servizi, le ragioni riportate sono: in 2 casi la sufficiente presenza di risorse proprie, in 1 caso l'aver già affidato all'esterno i servizi possibili, in 1 caso la carenza di analisi in grado di dimostrare la necessità dell'affidamento a terzi.

La modalità di gestione giudicata dalla DA come preferibile per garantire la migliore qualità di alcuni servizi nell'attuale contesto normativo è riportata nella tabella 1.

Per alcune tipologie di servizio non è emerso un chiaro orientamento rispetto alla tipologia di gestione preferibile, in particolare questo ha riguardato la fornitura «full service» di tessuto non tessuto per le sale operatorie e di materiali e presidi per le unità operative, la gestione dei trasporti sanitari urgenti, la gestione stipendi e la manutenzione degli impianti tecnologici.

Chi contribuisce alla definizione delle strategie aziendali rispetto alle esternalizzazioni è (peso medio calcolato su una scala da 1 a 7, dove 7 = peso massimo e 1 = peso minimo): la direzione generale (peso medio 6.6 deviazione *standard* 1.6), la direzione sanitaria ospedaliera (peso medio 5.3 d.s. 2), la direzione amministrativa ospedaliera (peso medio 4.15 d.s. 2.5), le unità operative amministrative (peso medio 3.5 d.s. 2.5), le unità operative sanitarie (peso medio 2.4 d.s. 1.9), consulenti esterni (peso medio 1.1 d.s. 1.6).

Tabella 1 - Distribuzione di alcune tipologie di servizio in funzione della modalità di gestione preferibile (totalmente esterna, totalmente interna, mista)

Tipologia di servizi	N. aziende/ totale	%
<i>Servizi dove l'orientamento è verso la gestione totalmente interna</i>		
Laboratori diagnostici di base	19/20	95%
Accettazione amministrativa	18/20	90%
URP	18/20	90%
Assistenza infermieristica ospedaliera	17/20	85%
Funzioni di segreteria	17/20	85%
Gestione acquisti	17/20	85%
Reclutamento personale	15/20	75%
Sterilizzazione	12/20	60%
Marketing	12/20	60%
Gestione biblioteche	11/20	55%
<i>Servizi dove l'orientamento è verso la gestione totalmente esterna</i>		
Gestione rifiuti	18/20	90%
Lavanderia/lavanolo	15/20	75%
Manutenzione autoveicoli	15/20	75%
Ossigeno terapia domiciliare	14/20	70%
Ristorazione extraospedaliera	14/20	70%
Manutenzione attrezzature informatiche	12/20	60%
Pulizia e sanificazione ambientale	11/20	55%
Ristorazione ospedaliera	10/20	50%
Trasporti sanitari secondari	10/20	50%
<i>Servizi dove è preferita la gestione mista</i>		
Assistenza infermieristica domiciliare	11/20	55%
Manutenzione attrezzature sanitarie	13/20	65%

La tipologia dei servizi più frequentemente appaltati al 31 dicembre 1996, viene riportata in tabella 2.

Altri servizi segnalati comprendono: la gestione stipendi (3 casi), la fornitura di fotocopiatrici (3 casi), l'ossigenoterapia domiciliare (2 casi), la gestione

delle centrali termiche (2 casi), la sterilizzazione centrale (2 casi), la manutenzione delle autovetture (2 casi), facchinaggio (2 casi), altro (elisoccorso, vigilanza notturna, prevenzione incendi, gestione referti, manutenzione verde) (11 casi).

Per valutare il *trend* rispetto ai nuovi servizi esternalizzati abbiamo verificato quanti tra quelli riportati in tabella 2 erano stati esternalizzati per la prima volta nel corso del 1996. Le aziende che hanno provveduto ad esternalizzare nuovi servizi nel corso del 1996 sono risultate pari a 7 su 20 (35%), per un totale di 8 servizi appaltati (lavanolo 2 casi, trasporti sanitari 2 casi, gestione rifiuti, litotrissia, gestione stipendi, assistenza infermieristica territoriale 1 caso rispettivamente).

Successivamente abbiamo analizzato le previsioni di esternalizzazione nel corso del 1997. Le aziende che hanno previsto nuovi affidamenti sono state 11 (55%) per un totale di 16 servizi (ristorazione degenti 3 casi, assistenza infermieristica territoriale e lavanderia/lavanolo 2 casi rispettivamente, manutenzione attrezzature, gestione tecnica, ingegneria clinica, risonanza magnetica, gestione centrale termica, pulizia, gestione rifiuti, sterilizzazione, trasporti tecnici 1 caso rispettivamente).

Sono da segnalare peraltro anche i casi di 3 aziende che prevedono per il 1997 il ritorno alla gestione in proprio rispettivamente di 3 diversi servizi già esternalizzati e precisamente il servizio di lavanderia, di trattamento rifiuti e di manutenzione attrezzature: tali scelte sono state giustificate da una maggior economicità e dalla

Tabella 2 - Tipologia dei servizi più comunemente affidati all'esterno al 31 dicembre 1997 da parte delle ASS/AO del Veneto e Friuli-Venezia Giulia, con descrizione della % di esternalizzazione e del grado di soddisfazione medio

Tipo servizio	N. aziende (totale 20)	Gestione esterna % media	Soddisfazione media (scala da 1 a 10)
Pulizia	20 (100%)	78.5 (D.S. 24.7)	6.5 (D.S. 1.3)
Lavanderia/lavanolo	18 (80%)	82.2 (D.S. 28.4)	7.6 (D.S. 1.0)
Gestione rifiuti	12 (60%)	97.5 (D.S. 6.2)	8.3 (D.S. 1.4)
Trasporti sanitari	11 (55%)	69 (D.S. 25.8)	8.3 (D.S. 1.6)
Manutenzione impianti	10 (50%)	87 (D.S. 18.9)	8.0 (D.S. 1.0)
Ristorazione	7 (35%)	63.8 (D.S. 28.9)	6.6 (D.S. 1.7)
Manutenzione attrezzature sanitarie	6 (30%)	79.2 (D.S. 26.9)	7.6 (D.S. 0.9)

acquisizione di professionalità interne.

L'analisi sui meccanismi di aggiudicazione dei servizi esterni ha evidenziato che:

— nelle procedure finalizzate all'affidamento del servizio il 65% (13/20) delle DA riferisce di tenere conto in modo formale delle ISO 9000;

— le percentuali medie assegnate ai parametri di valutazione risultano: al prezzo 47.5% (d.s. 17.3), alla qualità 35.5% (d.s. 11.8), all'affidabilità 14.2% (d.s. 12), altri parametri 2.5% (d.s. 4.3).

Nella fase di monitoraggio e verifica dell'esecuzione del servizio affidato, le risposte evidenziano che:

— nel 35% (7/20) dei casi vi è l'individuazione formale di un referente per ciascun servizio affidato;

— nel 55% (11/20) dei casi esistono, inclusi in tutti i capitolati, protocolli/linee guida attinenti il servizio, mentre nel 35% dei casi linee guida/protocolli sono presenti nella maggioranza dei capitolati;

— nel 55% (11/20) dei casi tutti i protocolli/linee guida sono ufficialmente a conoscenza del personale interessato alla fruizione del servizio, mentre nel 30% nella maggioranza dei casi;

— in 13 casi su 20 (65%) le tipologie di monitoraggio previste sono rappresentate da controlli su base programmata con protocolli specifici, in 10 casi su 20 (50%) da controlli su segnalazione, in 6 casi (30%) da controlli programmati senza protocolli specifici; i controlli su segnalazione sono sempre stati riportati assieme ad uno degli altri tipi di controllo;

— i controlli hanno determinato, almeno una volta negli ultimi due anni, l'applicazione di penalità nel 65% (13/20) delle aziende;

— nel 55% delle aziende il giudizio degli utenti viene incluso sempre e

formalmente nella valutazione del servizio, mentre nel 30% questo avviene nella maggioranza dei casi.

Il 75% delle DA riferisce infine di disporre, nell'ambito della azienda, di competenze specifiche in fatto di valutazione della qualità. Secondo quanto segnalato dalle DA le figure professionali referenti per tali competenze sono rappresentate per il 35% da figure infermieristiche e dei provveditori/economati, per il 30% da personale medico delle unità operative, per il 20% dalle direzioni sanitarie e dagli uffici controllo di gestione e programmazione e per il 15% dalle direzioni amministrative e uffici tecnici.

4. Discussione

La percentuale di risposta del 64.5% e la omogenea distribuzione delle ASS/AO rispondenti, rispetto alla tipologia e dimensione aziendale, rendono i risultati dello studio una descrizione attendibile degli orientamenti e delle scelte operative delle DA nell'area del nord-est italiano rispetto all'utilizzo dello strumento esternalizzazione.

Le DA dimostrano un orientamento generale decisamente favorevole rispetto allo strumento e focalizzano come aspetto positivo la flessibilità organizzativa, spesso intesa come superamento dei vincoli giuridico-amministrativi e gestionali esistenti sulla risorsa «personale». Le valenze del risparmio economico e della maggior professionalità vengono in secondo ordine. Questo dato conferma quanto riportato in letteratura (Pisacreta 1995) e, vista l'enfasi sul fattore flessibilità, può indicare un approccio allo strumento come risposta ad una «rigidità» del sistema piuttosto che come frutto di una scelta di filosofia aziendale.

Le motivazioni addotte dalle DA per la scelta di esternalizzare confer-

mano la percezione dei vincoli legati alla gestione del personale (35% delle DA), che si ritrova anche in quanti esprimono orientamento negativo nei confronti dello strumento.

Questa enfasi sui vincoli della risorsa personale si giustifica considerando che la spesa per il personale rappresenta una parte consistente (42.6%) della spesa globale del SSN (Ministero della sanità 1998) e che gli strumenti di governo per tale risorsa sono tuttora rigidi.

Le criticità riportate (problematicità nel controllo, la bassa qualità ottenuta, e una soddisfazione media in taluni casi bassa), possono essere riconnesse alla modalità di utilizzazione dello strumento o più in generale alla visione del rapporto contrattuale tra ASS/AO e aziende fornitrici dei servizi (Norman 1995, D'Egidio 1995).

Sulla difficoltà nell'utilizzazione dello strumento, l'analisi dei comportamenti evidenzia sicuramente punti critici quali la presenza di un peso ancora troppo elevato attribuito al prezzo rispetto al parametro qualità e criticità riferite al monitoraggio e gestione del contratto (es. identificazione di un referente, definizione sistematica di protocolli/linee guida da rispettare, coinvolgimento di tutti i livelli aziendali rispetto ai contenuti e alle modalità del servizio, presenza di un sistema di monitoraggio programmato definito a priori, adozione di sistemi di penalizzazione).

La visione del rapporto contrattuale che emerge dall'indagine appare ancorata ad una concezione di ASS/AO come «universo finito», dove si gestisce in proprio le risposte in ambito sanitario e nell'ambito delle attività strumentali e supporto logistico, non essendosi ancora consolidato il ricorso ad un'ampia gamma di strumenti tra i quali l'*outsourcing*, e essendo prevalente l'individuazione, come preferibilmente esternalizzabili, dei servizi

riferiti all'albergaggio ed al supporto tecnico-logistico.

Il modello aziendale, dove lo strumento «outsourcing» può esprimere la sua potenzialità (Meneguzzo 1996, D'Egidio 1995), richiede un approccio tipo «partnership» dove al risultato finale possono contribuire altri soggetti (aziende esterne, società a partecipazione mista, consorzi tra varie aziende ecc.) che diventano *partner* dell'azienda e che in quanto tali concorrono, per quanto di competenza, al perseguimento del risultato. Questo approccio sottende una chiara definizione da parte dell'azienda committente dei valori cui ci si ispira e si vuole condivisi, di ciò che si vuole, di dove, come e quando il servizio acquistato va ad inserirsi nei cicli aziendali.

Inoltre viene sotteso anche l'assunto che l'azienda *partner* è in grado di apportare migliore *know-how* in un dato settore o quantomeno a parità di *know-how* di ridurre i costi. In altri termini occorre riconoscere la possibilità che al raggiungimento dei fini istituzionali delle ASS/AO possano concorrere in modo sinergico anche soggetti esterni con missioni diverse ma integrabili, dando luogo ad un prodotto migliore e possibilmente a dei costi uguali o più bassi.

I servizi per i quali non emerge un orientamento chiaro rispetto alla scelta «gestione in proprio» o «gestione esterna» possono essere letti come «zona di confine» dove si stanno sperimentando possibili nuovi approcci a servizi che toccano aree critiche dell'azienda (es. trasporti urgenti, assistenza infermieristica domiciliare, gestione stipendi, fornitura «full service» di materiali e presidi, manutenzione tecnologica); va segnalato anche un progressivo interessamento di aree sanitarie ad alto contenuto tecnologico (littotrissia, RMN) e di aree legate all'assistenza territoriale, dove i modelli organizzativi sono in via di definizio-

ne per contenuti e per modalità di erogazione del servizio.

La scelta di esternalizzazione appare centrata principalmente sulle DA, con in seconda battuta un contributo delle direzioni sanitarie di presidio e delle omologhe direzioni amministrative; questo sta ad indicare la assunzione di responsabilità in prima persona delle DA come previsto dalla 502/92 che si avvalgono, come primi interlocutori, delle direzioni sanitarie ed amministrative, rafforzando il ruolo e le professionalità specifiche di questi centri direzionali. Questo aspetto può avere risvolti problematici quando si traduce operativamente in un mancato coinvolgimento degli operatori interessati al servizio da esternalizzare, o nella mancata identificazione di un referente aziendale per il servizio affidato (Archibald 1997).

L'orientamento positivo trova conferma anche nel 35% delle aziende che hanno affidato dei servizi in gestione esterna nel 1996 e nel 55% delle ASS/AO che lo hanno fatto nel 1997. Il numero esiguo di ASS/AO che segnalano l'attivazione di un processo inverso conferma quanto detto e appare, alla luce delle motivazioni riportate, una scelta dettata dalla necessità di utilizzare al meglio le risorse esistenti più che una controtendenza. Questo orientamento riteniamo possa essere un indicatore del progressivo radicarsi del processo di aziendalizzazione; non va infatti dimenticato che nelle due regioni dove è stato condotto lo studio la nomina dei direttori generali è avvenuta a partire 1995.

La soddisfazione media rispetto ai servizi esternalizzati si segnala come piuttosto bassa anche in servizi dove l'esternalizzazione è più consolidata (es. pulizie), il che enfatizza una difficoltà delle aziende esterne di rispondere alle richieste e una difficoltà delle ASS/AO di selezionare correttamente i propri *partner* e di garantire un suffi-

ciente controllo dell'esecuzione del servizio.

La qualità del prodotto/servizio acquistato è sicuramente un aspetto rilevante quando si parla di outsourcing, ed è interessante notare come da un lato venga valutato, almeno sotto forma di certificazioni ISO 9000 dal 65% delle aziende ma dall'altro come il peso mediamente attribuito al parametro qualità sia ancora inferiore a quello del prezzo; inoltre un 25% di DA riconosce di non disporre di competenze specifiche nel campo della valutazione della qualità e di non valutare ancora sistematicamente il giudizio degli utenti.

5. Conclusioni

Le DA mostrano un orientamento favorevole all'esternalizzazione, ne colgono gli aspetti positivi e le criticità, contribuiscono, in prima persona, alla scelta delle strategie assieme soprattutto alle direzioni sanitarie e amministrative ospedaliere anche se concretamente le scelte attuate non si scostano molto dai settori tradizionali.

A fronte di questo giudizio ed orientamento positivi, corrisponde una realtà che vede l'utilizzo dello strumento prevalentemente in settori tradizionali, anche se il *trend* in termini quantitativi e in termini di tipologia di servizio mostra un netto orientamento all'utilizzo dello strumento in modo più estensivo anche nei settori assistenziali.

La sensibilità per gli aspetti qualitativi con riferimento alle norme ISO 9000 e all'incidenza della qualità rispetto agli altri parametri di valutazione, dovrebbe trovare una traduzione concreta sia come diffusione culturale nel personale delle aziende sia come strumenti per l'assegnazione ed il monitoraggio dei servizi affidati anche in funzione di migliorare il gradimento rispetto ai servizi acquistati.

Emerge una esigenza di supportare la crescita e lo sviluppo della cultura aziendale nel campo specifico con esperienze formative mirate all'uso degli strumenti gestionali quali l'*outsourcing*.

BIBLIOGRAFIA

- ARCHIBALD RD. (1997), *Project management. La gestione dei progetti e programmi complessi*, Franco Angeli, Milano.
- BOWERS J.A. (1995), *A cost benefit analysis of outsourced laboratory services*, J Healthc Resour Manag, 13 (11): 13-17.
- CUTLER J., JENNINGS M., KEISER B. (1993), *Outsourcing: the new age of hospital supply management*, J Healthc Mater Manage, 11 (2): 44-45.
- D'EGIDIO F., MERLI G. (1995), *L'organizzazione del futuro*, Franco Angeli, Milano.
- GUGIATTI A. (1996), *Sistemi a rete e organizzazione dei sistemi sanitari*, in: *Strategia e gestione delle reti di aziende sanitarie*, EGEA, Milano, 306-338.
- HENSLEY S. (1997), *Outsourcing boom. Survey shows more hospitals turning to outside firms for a broad range of services*, Mod Healthc, 27 (35): 51-56; 58-60; 62-64.
- LAZARUS H.L. (1997), *Outsourcing drug distribution services. Putsourcing: a success story*, Am J Health Syst Pharm, 54 (1): 43-44.
- LOUIS C., DRUM W. JR. (1996), *To outsource or not to outsource*, J Healthc Resour Manag, 14: 3-17.
- MCDEVITT MC. (1995), *Involving vendors in continuous quality improvement efforts*, Physician Exec, 21 (3): 38-39.
- MENEGUZZO M. (1996), *Strategia e gestione delle reti di aziende sanitarie*, EGEA, Milano.
- MINISTERO DELLA SANITÀ (1998), *Relazione sullo stato sanitario del paese 1996*.
- MINISTERO DELLA SANITÀ, (1996), *Linee di guida 2/96: profilo aziendale dei soggetti gestori dei servizi sanitari*, in G.U. n. 126 del 31 maggio 1996.
- NORMANN R. (1995), *La gestione strategica dei servizi*, Etaslibri, Milano.
- PISACRETA E.A. (1995), *The outsource contract*, J Healthc Resour Manag, 13:11, 7-11.

LA COSTRUZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA U.S.S.L. N. 7 DI LECCO (ANNI 1996-1997)

di Piero Castelli, Paolo Civillini, Pietro Riva, Beatrice Stasi, Valter Valsecchi

Azienda sanitaria di Lecco

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Le attività aziendali - 3. I prodotti aziendali: una nuova modalità di classificazione.

1. Introduzione

Oggetto del presente articolo è illustrare il «sistema informativo aziendale» che è stato realizzato dall'Azienda sanitaria di Lecco (1).

Punto di partenza è stata l'attivazione, nella predetta azienda, di un «servizio di controllo di gestione». Tale attivazione ha determinato la necessità di chiarire:

— quali erano i soggetti (chi) e l'oggetto (che cosa - prodotti) dell'attività sanitaria e quindi «chi fa che cosa» e ciò al fine di specificare le corrispondenti responsabilità;

— come rilevare e determinare i costi corrispondenti alle diverse attività aziendali.

Nel contempo si ponevano le ulteriori necessità di:

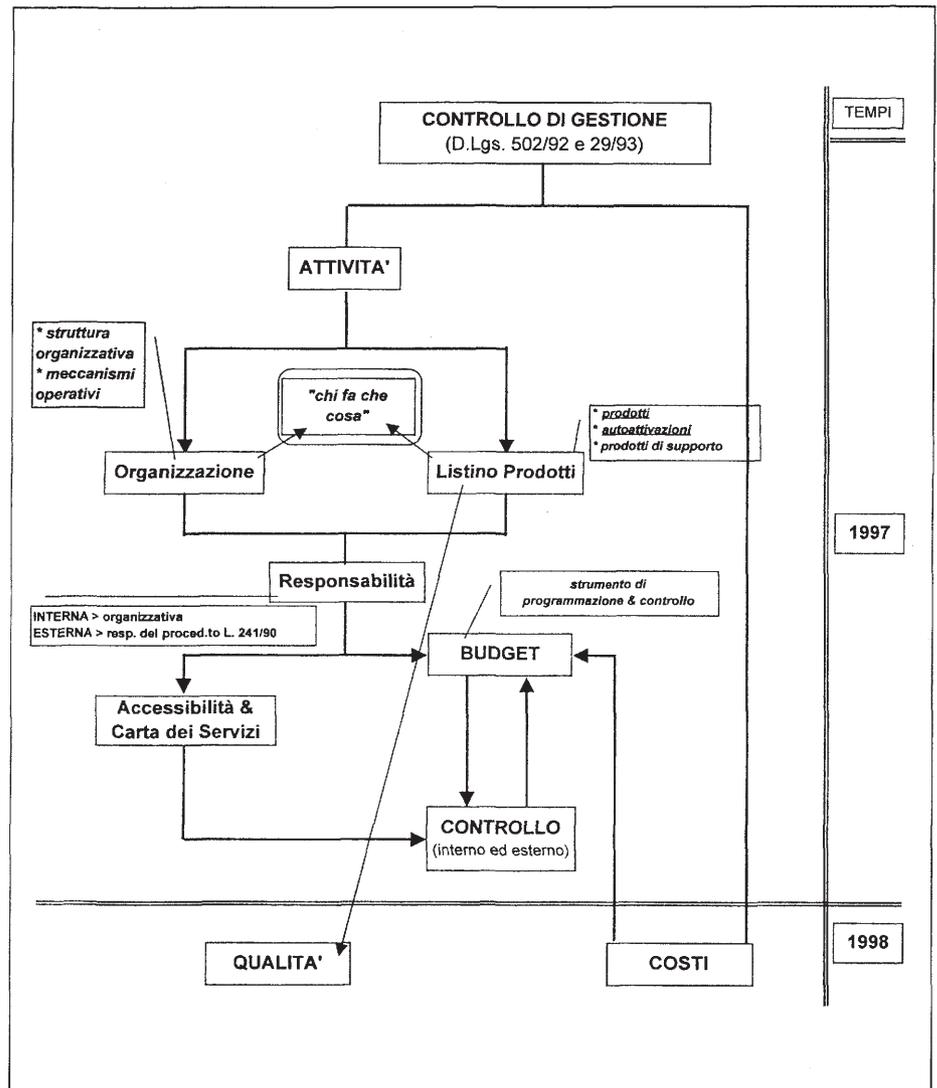
— mettere l'utente (2) al centro dell'attività socio sanitaria e della corrispondente organizzazione aziendale;

— specificare le responsabilità verso l'esterno dell'azienda (responsabile del procedimento - L. 241/90) oltre a quelle verso l'interno (responsabilità organizzativa).

L'azienda predispose conseguentemente un progetto (figura 1) che individuava (per il biennio 1997-1998) i seguenti obiettivi:

— chiarire «chi fa che cosa» e quindi: specificare l'organizzazione azien-

Figura 1 - Il progetto aziendale



dale, individuare le attività (listino dei prodotti aziendali) espletate e, conseguentemente, chiarire le connesse responsabilità;

— realizzare una contabilità analitica extra contabile (3) che permettesse di rilevare i costi dei fattori produttivi utilizzati;

— impostare un processo di valutazione della qualità.

Per il 1997 l'azienda scelse poi di focalizzare l'attenzione sul primo obiettivo e ciò poiché era:

— necessario chiarire l'organizzazione aziendale definendo i livelli di responsabilità ed i meccanismi operativi aziendali;

— indispensabile definire in modo non meramente descrittivo l'attività socio-sanitaria;

— propedeutico per iniziare un percorso di valutazione della qualità, intesa come risultato della qualità del processo produttivo.

2. Le attività aziendali

Nel quadro sopra illustrato e dall'analisi dell'esistente emergeva che:

1) non tutte le attività venivano rilevate;

2) la rilevazione non era sistematica;

3) l'azienda trasmetteva dati raccolti, con modalità non omogenee, da diverse unità organizzative aziendali;

4) le diverse unità organizzative aziendali trasmettevano autonomamente all'esterno dell'azienda uguali tipologie di dati senza che ci fosse la minima attenzione di verificarne la coerenza e l'omogeneità;

5) sovente gli stessi dati trasmessi all'esterno non erano conosciuti dalla direzione aziendale.

Ad aggravare questa situazione si assisteva, inoltre, all'aumento dei soggetti esterni (4) che chiedevano dati, al variare della tipologia dei dati richiesti dall'esterno e di quelli che progressi-

vamente diventavano indispensabili alla direzione aziendale (5) per l'elaborazione di strategie e programmi con metodologie diverse (es. il processo di *budget*).

Oltre al resto si poneva all'azienda l'obbligo di predisporre la «carta dei servizi» e, rispetto a ciò, si riteneva che la stessa doveva essere elaborata non presupponendo la conoscenza da parte dell'utente della struttura organizzativa e funzionale aziendale.

Da tutti questi elementi si sviluppò l'ipotesi di individuare e specificare gli «*output* aziendali» in modo tale che fossero, contemporaneamente significativi per l'utente, per le unità organizzative aziendali e per la direzione aziendale. In tal modo, all'interno dell'azienda, prese consistenza la convinzione della indispensabilità di elaborare un elenco delle attività «il c.d. listino prodotti» che permettesse, contemporaneamente, di soddisfare diverse esigenze. In particolare:

a) all'utente di ottenere tutte le informazioni necessarie e sufficienti per poter usufruire dell'attività socio-sanitaria aziendale;

b) all'azienda di monitorare l'andamento quantitativo (produttività) dell'attività;

c) ad entrambi i soggetti di poter individuare l'unità organizzativa erogatrice dell'*output*/prodotto ed il responsabile del procedimento.

3. I prodotti aziendali: una nuova modalità di classificazione

Quanto indicato precedentemente significava in ultima analisi chiarire quale era l'oggetto che doveva essere misurato (6) ed in particolare evidenziava la necessità di individuarlo e descriverlo in modo che lo stesso potesse avere significato contemporaneamente all'interno e all'esterno dell'azienda. Ciò impose, progressivamente ed empiricamente, la necessità di indivi-

duare gli *output* aziendali non ponendo al centro dell'osservazione l'attività esercitata («descrivi cosa fai») bensì l'attività erogata sulla base di una domanda («descrivi cosa ti chiedono di fare»).

Questo comportava che per osservare, individuare e descrivere gli *output* aziendali occorreva seguire un percorso nel quale si doveva chiarire:

1) chi chiede;

2) cosa chiede;

3) come viene formulata la richiesta/come l'unità organizzativa aziendale risponde.

Partendo da questo approccio si è giunti progressivamente a catalogare tutti gli «*output* aziendali» in tre categorie:

1) *prodotti*: sono tali tutti gli *output* dell'azienda in quanto sono richiesti da un soggetto esterno (utente) che in tal modo si pone quale «cliente» dell'azienda. Tra essi pertanto rientrano i:

a) prodotti diretti (PD): sono i prodotti esplicitamente richiesti all'azienda dall'utente;

b) prodotti indiretti (PI): sono tali quelle attività che sono effettuate da soggetti esterni che hanno un rapporto giuridico (convenzione) con l'azienda (es. le visite ambulatoriali dei medici di medicina generale);

c) prodotti di secondo livello (P2): sono comprese in questa tipologia quelle attività rispetto alle quali la domanda dell'utente dà origine ad un primo «prodotto diretto» (es. la visita di un medico NPI) che a sua volta attiva, senza domanda dell'utente, un ulteriore «prodotto» (es. la valutazione psicomotoria di NPI). Questo secondo «prodotto diretto», per distinguerlo dal primo, è denominato prodotto di secondo livello;

2) *autoattivazioni* (AU): sono tali tutti gli *output* dell'azienda che non sono richiesti dall'utente. In questo caso non vi è un cliente che, diretta-

mente o indirettamente, chiede all'azienda la prestazione ma la stessa è erogata in quanto l'attività è imposta da una fonte normativa (legislativa, amministrativa ecc.). Conseguentemente non vi è un interesse individuale ad ottenere la prestazione bensì un interesse collettivo ad esempio di sanità pubblica. Questa attività è pertanto esplicitazione tipica dell'attività istituzionale dell'azienda;

3) *prodotti di supporto*: rientrano (7) nei prodotti di supporto i:

a) «prodotti fase» cioè le «attività» che sono parti di un processo che permettono l'erogazione di un prodotto. Si distinguono in:

— prodotti intermedi (SI): sono quelle attività che costituiscono «elementi base» di un «prodotto» che verrà erogato da un'altra unità organizzativa aziendale [es. la richiesta dell'U.O. personale di controllare il tabulato presenze determina un prodotto intermedio — il tabulato verificato — che una volta trasmesso all'U.O. personale permette la determinazione dello stipendio (ulteriore prodotto intermedio) che viene inviato all'U.O. ragioneria per il pagamento (prodotto finale)];

— prodotti finali (SF): sono la parte conclusiva di un processo che comprende più «prodotti intermedi» (es. la richiesta di fatturazione — «prodotto intermedio» — che le diverse unità organizzative aziendali inoltrano all'U.O. ragioneria genera un «prodotto finale» che coincide con la fattura);

b) prodotti interni (IN) al Cdr sono tali tutte quelle «attività» che sono richieste da un soggetto «interno» al Cdr e che terminano nel Cdr (es. organizzazione del lavoro del Cdr, archiviazione, aggiornamento archivi).

Individuate queste categorie di *output*, comprendenti teoricamente tutte le attività aziendali, è iniziata la parte operativa del progetto diretta

alla raccolta di tutti i dati necessari per la predisposizione del «listino prodotti» aziendale.

A seguito di alcuni incontri preliminari, che il Servizio controllo di gestione ha avuto con alcuni dei responsabili delle unità organizzative aziendali, ci si è posti due problemi:

— come raccogliere le informazioni necessarie per elaborare un completo ed esaustivo «listino prodotti» aziendale. Questa esigenza ha indotto a ideare e realizzare degli appositi schemi di rilevazione (allegato 1). Questi schemi, corredati da apposite note esplicative (allegato 2) di compilazione, sono stati trasmessi a tutte le unità organizzative aziendali;

— da quale tipologia di *output* aziendali incominciare la raccolta dei dati. La necessità di elaborare la «carta dei servizi» e quindi di elaborare informazioni direttamente utilizzabili dagli utenti ha indotto a cominciare la raccolta dei dati partendo dai prodotti (diretti, indiretti e di secondo livello).

In questa fase le maggiori difficoltà sono state:

— l'entità delle informazioni raccolte a cui si è fatto fronte utilizzando alcuni supporti informatici;

— la tentazione dei dirigenti di raccontare, di descrivere «cosa si fa» perdendo, in tal modo, la prospettiva della centralità dell'utente;

— la difficoltà di declinare, catalogare e, ovviamente, classificare tutto ciò che si fa in alcuni prodotti precisi;

— la difficoltà di collegare l'attività con la struttura organizzativa aziendale e quindi con le conseguenti responsabilità.

Conseguentemente il Servizio controllo di gestione ha dovuto svolgere principalmente un'attività di supporto, alle unità organizzative aziendali, finalizzata alla corretta compilazione delle schede di rilevazione e all'adozione delle più appropriate descrizioni ed unità di misura per ogni singolo

prodotto. Tale attività è stata svolta nel rispetto delle diverse specificità e dell'autonomia professionale dei dirigenti dell'azienda.

La mole di informazioni raccolte ha consentito, attraverso un'attività di sistematizzazione e catalogazione svolta dall'Ufficio statistico aziendale, di realizzare il «listino prodotti (8) aziendale» (allegato 3) e ha indotto ad elaborare un apposito *software* (figura 2) per la sua gestione. La realizzazione di tale *software* ha permesso di elaborare, tramite anche una classificazione di tutti i «prodotti diretti» in sette macrocategorie (allegato 4), la parte della «carta dei servizi» riguardante l'informazione all'utenza (9) sulle attività dell'azienda, che è stata realizzata con tecnologie multimediali e ipertestuali utilizzando a tal fine la piattaforma Windows 95 ed un *software asymetrix toolbook*. Ciò ha permesso la realizzazione della predetta Carta dei servizi in CD-ROM e potrebbe consentire l'allestimento di un sito *internet* e di appropriati *box* informativi per l'utenza.

3.1. L'avvio della rilevazione dei prodotti

La realizzazione del «listino prodotti aziendale» ha permesso:

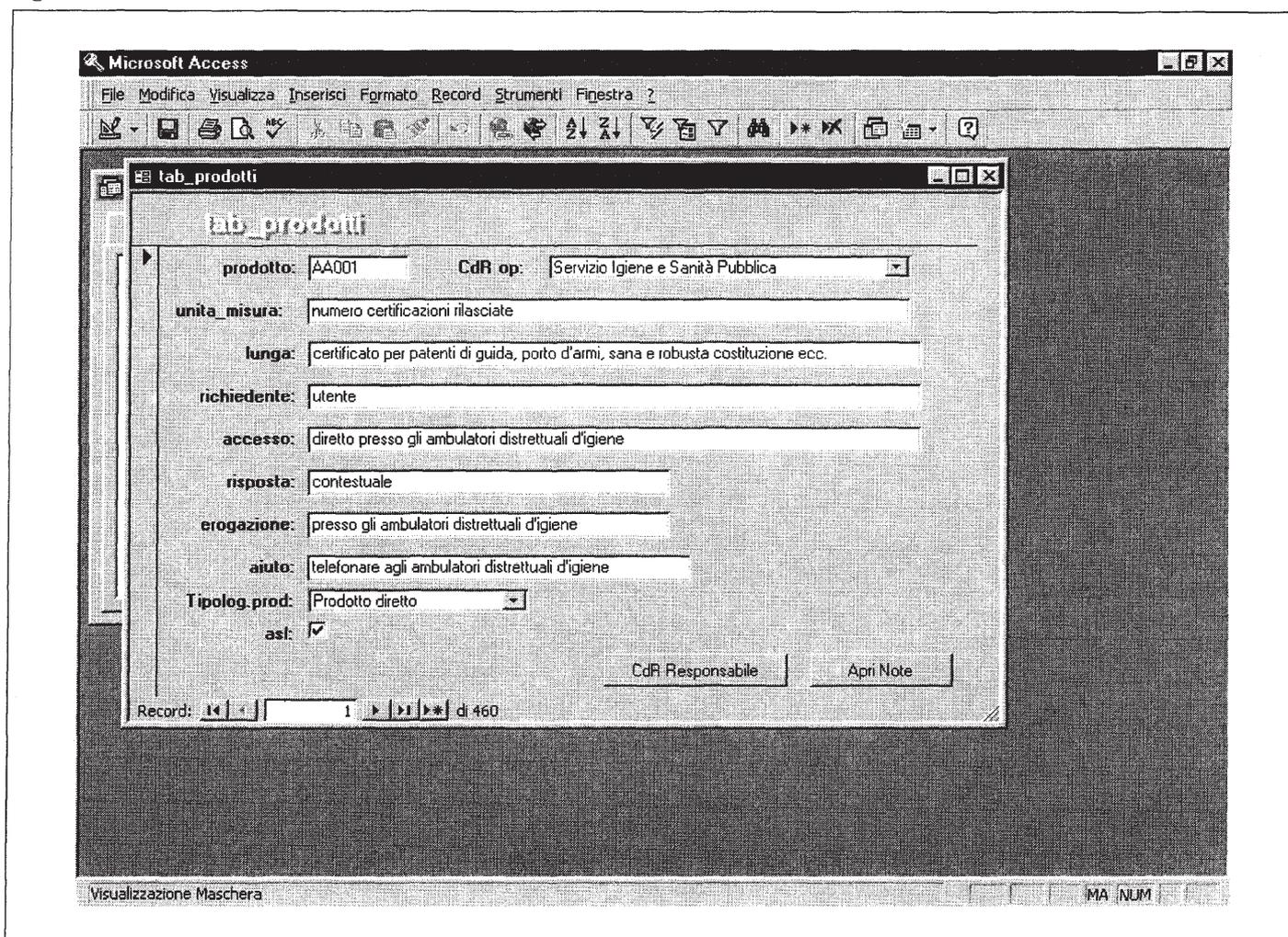
— l'avvio, dal mese di gennaio 1997, di una rilevazione mensile dei «prodotti» erogati dalle unità organizzative aziendali (allegato 5);

— la realizzazione di specifici *report* (figure 3.1, 3.2, 3.3);

— l'introduzione di specifiche procedure di programmazione e controllo e quindi di introdurre una metodologia di verifica oggettiva dei risultati della attività aziendale.

Inoltre l'aver creato il «listino prodotti aziendale» fornisce all'azienda un «nomenclatore delle attività» dal quale (si ipotizza) si potranno ricavare alcuni indicatori quali/quantitativi che potranno essere utilizzati nei processi

Figura 2 - Il software



di pianificazione, programmazione e controllo.

3.2. Le fasi successive del progetto aziendale

Rispetto al processo, che era stato ipotizzato, alla fine del '97 rimaneva il problema di sviluppare il confronto tra i dati di attività e quindi di attivare una concreta analisi degli scostamenti.

Questa ulteriore fase si è però momentaneamente interrotta in quanto con il nuovo accorpamento (10) si è dovuto procedere a rivedere il «listino prodotti» e ciò al fine di adeguarlo alla

nuova realtà aziendale che si era venuta creando. Nonostante il profondo mutamento dell'assetto istituzionale delle Aziende sanitarie lombarde, la metodologia sopra esposta ha permesso comunque di procedere in breve tempo alla revisione e all'avvio della nuova rilevazione mensile dei prodotti.

L'esperienza fin qui maturata si sta dimostrando un utile strumento al fine di supportare il riorientamento organizzativo aziendale e pertanto sembrerebbe produttivo potersi confrontare con analoghe esperienze, compiute da altre aziende sanitarie, al fine verificare la possibilità di procedere alla rea-

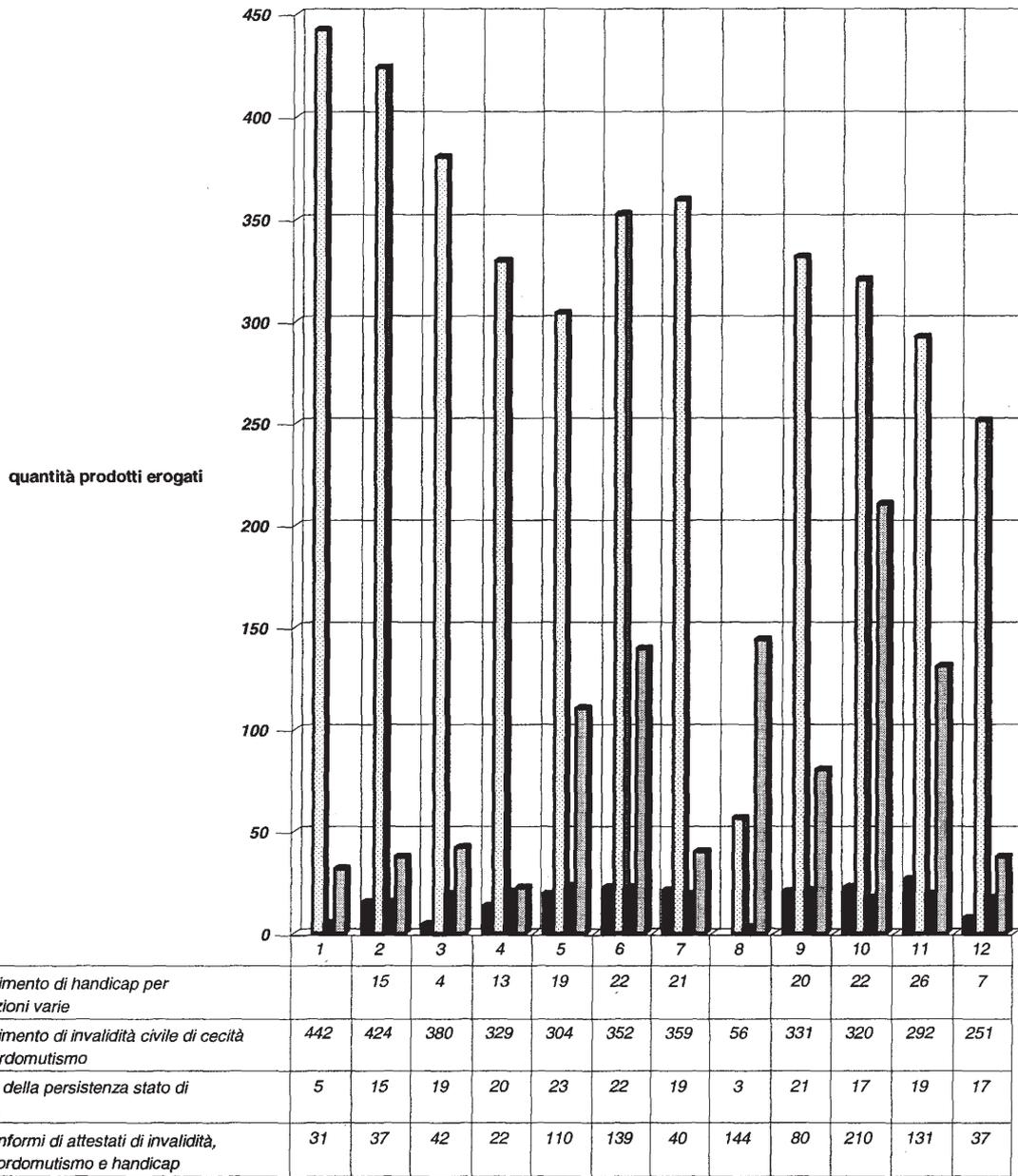
lizzazione di un «nomenclatore nazionale» delle prestazioni socio-sanitarie non ospedaliere e/o di medicina specialistica.

(1) L'Azienda sanitaria n. 7 di Lecco è stata istituita con D.P.G.R. n. 6498 del 30 dicembre 1994 attraverso l'accorpamento della USSL n. 16 di Lecco e la USSL n. 17 di Bellano. Questa azienda inoltre (L.R. 11 luglio 1997 n. 31), a decorrere dal 1° gennaio 1998, è confluita nell'Azienda sanitaria locale di Lecco che ha accorpato la USSL n. 8 di Merate.

(2) Al riguardo si ponga attenzione al fatto che la normativa statutale ha posto a carico anche delle Aziende sanitarie l'obbligo di dotarsi della Carta dei servizi.

Figura 3.1

prodotti ufficio disabili 1997 (CdR Medico Legale)



tipo prodotto

distribuzione

mensile

Figura 3.2

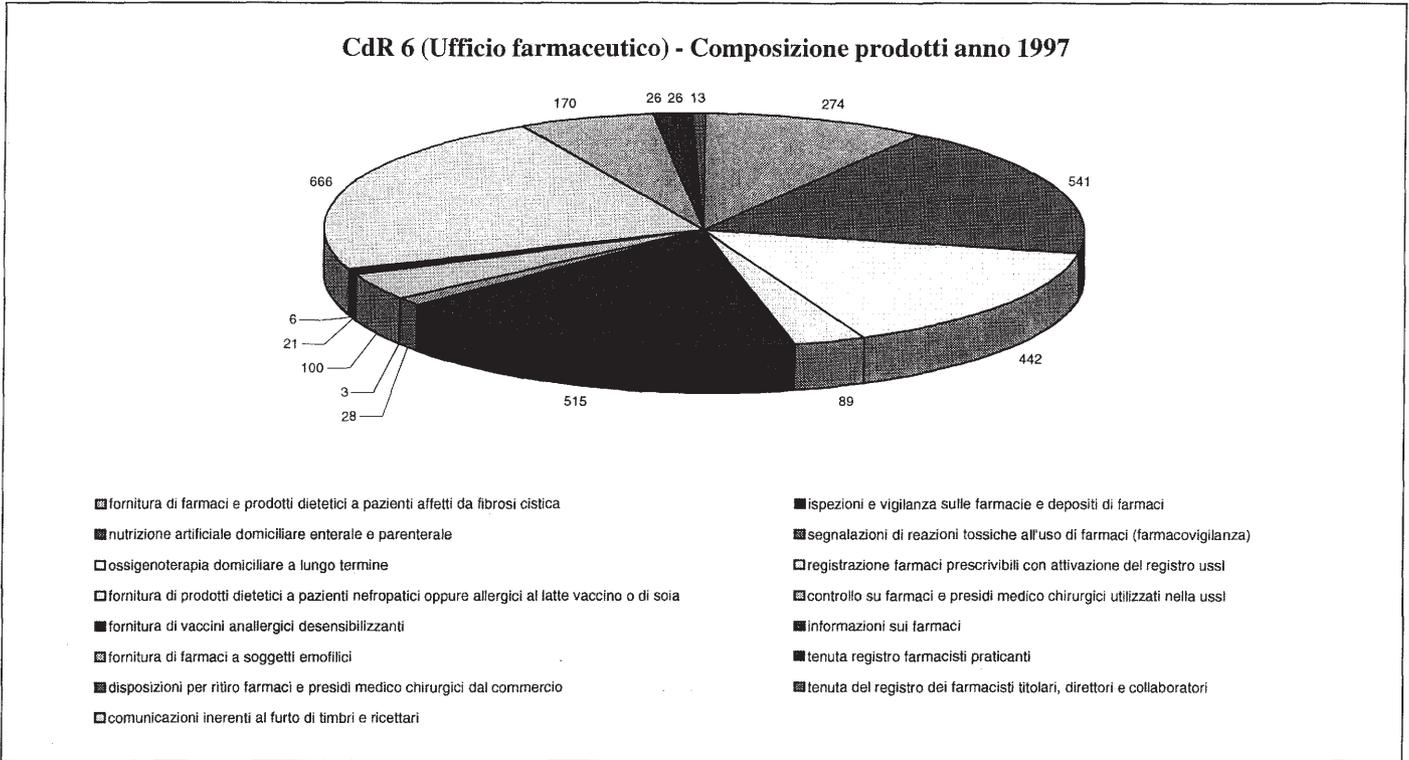
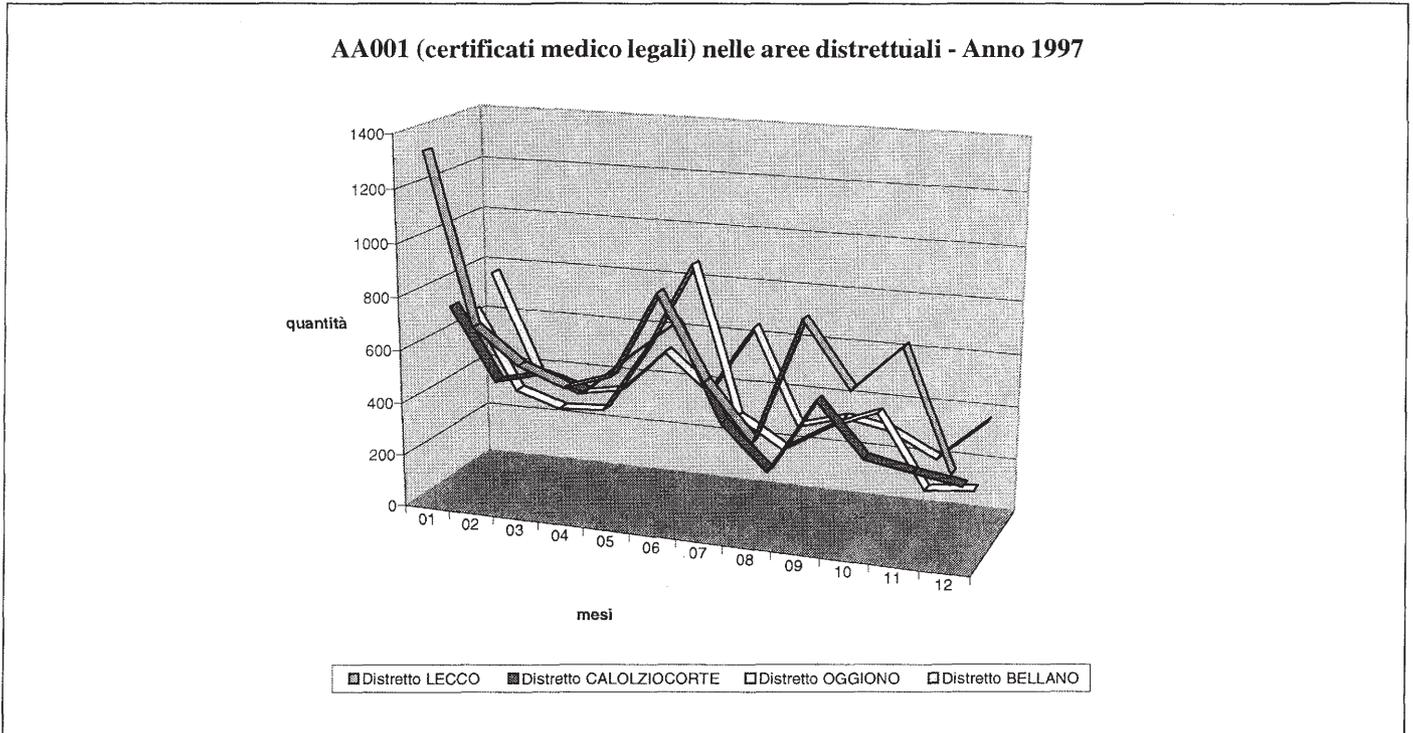


Figura 3.3



(3) Nel 1996 presso l'Azienda U.S.S.L. n. 7 di Lecco non esisteva ancora la contabilità generale e pertanto la «contabilità analitica» poteva essere impostata solo realizzandola in modo extra contabile.

(4) Il Ministero del tesoro con la «Relazione al conto annuale» prevista dall'art. 65, comma 2, titolo V, decreto legislativo 29/93.

(5) L'Azienda USSL n. 7 era caratterizzata dalla presenza di un piccolo presidio ospedaliero in fase di riconversione e conseguentemente da una attività prevalentemente orienta-

ta ai servizi territoriali di prevenzione. In tal modo il fabbisogno informativo aziendale riguardava non tanto l'attività di ricovero e l'attività specialistica ambulatoriale ma soprattutto l'attività svolta dai servizi socio sanitari territoriali.

(6) È convinzione radicata nell'azienda che solo la chiara individuazione dell'oggetto e dello scopo del monitoraggio dello stesso può permettere la scelta di una corretta modalità di misurazione dell'oggetto stesso.

(7) L'articolazione dei prodotti di supporto che segue deve essere a tutt'oggi sottoposta a verifica nella fase di individuazione delle attività e pertanto rappresenta un'ipotesi di lavoro.

(8) Il «listino prodotti» aziendale è risultato composto da 460 prodotti di cui 320 prodotti diretti, 12 prodotti indiretti, 11 prodotti di secondo livello e 116 autoattivazioni

(9) La «guida ai servizi» è quindi stata intesa e realizzata come parte integrante e sostanziale della «Carta dei servizi».

(10) Vedi nota n. 1.

ALLEGATO 1

Gli schemi di rilevazione

SCHEMA DI RILEVAZIONE DEI PRODOTTI DIRETTI							
CdR	La domanda			Il prodotto			Help
	Soggetto richiedente	Descrizione della domanda	Modalità d'accesso	Modalità della risposta	Luogo di erogazione	Unità di misura	Modalità per la richiesta di informazioni

SCHEMA DI RILEVAZIONE DELLE AUTOATTIVAZIONI						
CdR	La domanda		Il prodotto			Help
	Soggetto richiedente	Descrizione della domanda	Modalità della risposta	Luogo di erogazione	Unità di misura	Modalità per la richiesta di informazioni
	Se medesimo		Programmata			
	Se medesimo		Programmata			
	Se medesimo		Programmata			
	Se medesimo		Programmata			
	Se medesimo		Programmata			

SCHEMA DI RILEVAZIONE DEI PRODOTTI DI SUPPORTO						
CdR	La domanda		Il prodotto		Destinatario del prod. di supporto	
	Soggetto/centro di responsabilità richiedente	Descrizione della domanda	Descrizione del prodotto	Unità di misura	Centro di responsabilità	Soggetto esterno

ALLEGATO 2

Le note esplicative per la compilazione degli schemi di rilevazione

Per ogni «output» devono essere fornite le informazioni indicate nella colonna «validità» riportata nella seguente tabella:

Dato	Validità	Significato
Cdr	1-2-3	È il Cdr responsabile da un punto di vista professionale dell' <i>output</i> erogato
Soggetto richiedente	1-3	È il soggetto che richiede o propone l'erogazione del prodotto (utente)
Descrizione della domanda	1-2-3	La descrizione deve essere comprensibile per un utente «medio». Evitare di utilizzare termini tecnici
Modalità d'accesso	1	È ciò che deve fare l'utente per richiedere il prodotto
Modalità della risposta	1-2	La risposta può essere programmabile, non programmabile o urgente. Per le autoattivazioni è per definizione sempre «programmabile»
Luogo di erogazione	1-2	È dove viene erogato il prodotto che può essere: — nella sede del Cdr — in una sede di un altro Cdr (→ Cdr responsabile) — «sul luogo» (domicilio, territorio ecc. indicato dal richiedente)
Unità di misura	1-2-3	È l'unità di misura proposta in quanto ritenuta più adeguata per descrivere quantitativamente il prodotto
Help	1-2	Informazioni aggiuntive che possono servire all'utente
Destinatario del prodotto	3	Il destinatario è l'utente che può essere un altro Cdr (prodotto intra aziendale) oppure un soggetto esterno (utente) all'azienda

1	Dato richiesto per i prodotti
2	Dato richiesto per le autoattivazioni
3	Dato richiesto per i prodotti di supporto

ALLEGATO 3

Il «listino prodotti» della ASL di Lecco: stralcio

Cod	Tipo (1)	Descrizione	Udm
12F001A	PD	Autorizzazione sanitaria per l'attivazione di impianti di produzione, trasformazione e deposito di alimenti di origine animale (esclusi latte e derivati)	Num. autorizz. rilasciate
12F002A	PD	Ispezione per macellazione animali presso impianti autorizzati	Num. capi ispezionati
12F003A	PD	Ispezione per macellazione domiciliare di suini	Num. capi ispezionati
12F004B	AU	Sopralluoghi e controlli in impianti di macellazione (macelli)	Num. sopralluoghi
12F005B	AU	Vigilanza sulla raccolta di organi e di ghiandole ad uso opoterapico	Num. sopralluoghi
12F006A	PD	Attestazione di abbattimento di capi infetti per domanda di indennità	Num. attestati
12F007B	AU	Sopralluoghi e controlli in impianti di produzione alimenti di origine animale (laboratori) (esclusi latte e derivati)	Num. sopralluoghi
12F008A	PD	Parere igienico-sanitario per rilascio di autorizzazione commerciale per esercizi di vendita di prodotti di origine animale	Num. pareri
12F009B	AU	Sopralluoghi e campionamenti su impianti commerciali (spacci)	Num. sopralluoghi
12F010C	P2	Sopralluoghi per verifica adempimento prescrizioni effettuati dal Servizio igiene alimenti origine animale	Num. sopralluoghi
12F011A	PD	Certificato sanitario per l'esportazione di prodotti di origine animale (esclusi latte e derivati)	Num. certificati
12F012B	AU	Prelevamento campioni di alimenti di origine animale (esclusi latte e derivati)	Num. prelievi
12F013A	PD	Accertamento igienico sanitario su prodotti di origine animale (esclusi latte e derivati)	Num. attestati
12F014A	PD	Dichiarazioni diverse relative ad alimenti di origine animale (esclusi latte e derivati)	Num. atti
12F015A	PD	Autorizzazione sanitaria per automezzi destinati al trasporto di carni	Num. autorizz. rilasciate
12F016A	PD	Autorizzazione sanitaria per automezzi destinati al trasporto di prodotti ittici	Num. autorizz. rilasciate
12F017B	AU	Educazione sanitaria e formazione su competenze del Servizio igiene alimenti origine animale	Num. interventi effettuati
12F017A	PD	Educazione sanitaria e formazione su competenze del Servizio igiene alimenti origine animale	Num. interventi effettuati
12F018B	AU	Corsi di formazione organizzati dal Servizio igiene alimenti origine animale	Num. ore corso
12F019C	P2	Sanzioni irrogate in sede amministrativa dal Servizio igiene alimenti origine animale	Num. violazioni sanzionate
12F020C	P2	Accertamento di reato e segnalazione all'A.G. effettuato dal Servizio igiene alimenti origine animale	Num. violazioni segnalate
12F021A	PD	Esecuzione di specifico provvedimento, delegato dall'Autorità giudiziaria (interrogatorio, elezione di domicilio, notifica atti) al Servizio igiene alimenti origine animale	Num. provvedimenti eseguiti e comunicati all'A.G.
12F022A	PD	Relazioni sulle attività del Servizio igiene alimenti origine animale	Num. relazioni effettuate
12F022B	AU	Relazioni sulle attività del Servizio igiene alimenti origine animale	Num. relazioni effettuate
(1) Leggenda «tipo» PD prodotto diretto AU autoattivazione P2 prodotto di secondo livello			

ALLEGATO 4

Le «macrocategorie» dei prodotti diretti

1. PERSONE

- Servizi ed informazioni generali
- Minori
- Adulti
- Anziani
- Famiglia
- Lavoratori

2. ALIMENTI E BEVANDE

- Bevande
- Alimenti

3. AMBIENTI COLLETTIVI E SOCIALI

- Vigilanza, prevenzione ed educazione sanitaria
- Ambienti di vita collettiva

4. ATTIVITÀ PRODUTTIVE E COMMERCIALI

- Requisiti per l'attività
- Edifici impianti ed attrezzature
- Prodotti
- Rifiuti
- Lavoratori
- Sicurezza

5. EDIFICI

- Strumenti urbanistici
- Ad uso civile
- Ad uso produttivo e commerciale
- Ad uso collettivo

6. ANIMALI

- Domestici da affezione
- Da reddito
- Selvatici
- Alimenti di origine animale
- Attività produttiva

7. AMBIENTE NATURALE

- Aria
- Acque
- Terra
- Inquinamento

ALLEGATO 5

Un «report» annuale

4	Servizio assistenza socio sanitaria integrata	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
EA001	Assistenza domiciliare per malati di aids.....	9	9	11	9		279	131	159	215	163	96	140
EA002	Inserimento in comunità per malati di aids ...		5		2	2	1	2			1	1	
EA003	Contributi forfettari per assistenza sanitaria agli anziani in strutture socio assistenziali	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
EA004	Valutazione socio-sanitaria istruttoria per l'ingresso dell'utente in casa di riposo (UVG).....	23	12	11	12	11	13	22	10	4	24	3	10
EA005	Valutazione socio-sanitaria istruttoria per l'ingresso dell'anziano non autosufficiente in struttura protetta (UVG).....	23	15	11	12	18	21	16	8	7	19	9	11
EA006	Ricovero temporaneo urgente in struttura protetta	12	8	15	12	13	5	10	8	6	13	7	10
EA008	Consulenza familiare per situazioni di bisogno sociale				5	48	19	19	32	27	40	33	
EA009	Erogazione borse lavoro per soggetti handicappati.....						40			4			
EA010	Consulenza per inserimento lavorativo di soggetti handicappati e svantaggiati	40	44	47	51	60	55	40		4	137	82	54
EA011	Consulenza psicologica e sociale e sostegno per persona handicappata.....	30	29	25	38	38	31	20	15	21	16	20	15
EA012	Inserimento lavorativo di soggetti handicappati e svantaggiati	1	1	2	5	3	4				17	9	12
EA013	Inserimento in strutture educative per handicappati gravi	1				1	34	1			1	1	
EA015	Informazioni per adozione	1	1	1	1	2		1		1	2	1	
EA016	Affido consensuale	28	26	26	26	26	28	22	19	22	19	19	20
EA017	Affido non consensuale	118	122	122	122	121	125	124	124	123	125	123	120
EA018	Informazioni per affido.....	1	2	3	3	5		4	2			2	
EA019	Consulenza all'insegnante per difficoltà relazionali e/o di apprendimento del minore/giovane	3	4	12	8	16	9	4			16	16	12
EA020	Informazione/consulenza/orientamento su tematiche dell'età adolescenziale/giovanile	35	25	18	36	14	2				1		
EA024	Indagini per domanda di adozione	7	8	7	8	4	5	5		2	3		
EA025	Consulenza psicologica e sociale per interruzione volontaria gravidanza (IVG)	27	24	26	19	22	28						
EA027	Accoglienza temporanea e urgente in comunità alloggio per minori.....		2		1		2			2		1	2
EA028	Indagine/sostegno al minore	25	33	36	30	4	1	2	6	33	3	5	5
EA029	Vigilanza e sostegno al minore	33	17	18	14	13	12	13	13	13	13	12	14

PROGETTO PER L'ORGANIZZAZIONE E L'AVVIO DELLA ATTIVITÀ LIBERO PROFESSIONALE INTRA MOENIA. L'ESPERIENZA DELL'A.O. SANT'ANNA DI COMO

di P. Passarello¹, M. Lucchelli², C. Dotti³, R. Colombo¹

¹ Azienda Ospedaliera Sant'Anna Como

² Ospedale Regionale di Lugano (CH)

³ Azienda Ospedaliera San Paolo Milano

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Obiettivi - 3. Materiali e metodi - 4. Risultati - 5. Prospettive.

1. Introduzione

La legge finanziaria n. 662 del dicembre 1996 ed il decreto del Ministero della sanità del 28 febbraio 1997 e sue reiterazioni, hanno disciplinato l'Attività libero professionale (A.L.P.) prevedendone anche i tempi di attuazione.

Le nuove disposizioni hanno dato ai medici la possibilità di effettuare l'A.L.P. all'esterno della struttura sanitaria (scelta extramuraria/*extramoenia*) senza nessun vincolo con la propria azienda, oppure all'interno (scelta intramuraria/*intramoenia*) con dei vincoli definiti da un regolamento e con la possibilità di modificare tale scelta dopo tre anni.

Questo decreto-legge ha avuto la conseguenza immediata di far optare una parte dei medici per l'A.L.P. *extramoenia* e in particolare i professionisti con una maggiore esperienza e con una attività esterna ben avviata soprattutto nelle discipline specialistiche chirurgiche.

Nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche l'A.L.P. è stata gestita ad oggi, come imposizione contrattuale posta dai medici, scarsamente incentivata. Il tariffario di ricovero in vigore presso il Sant'Anna per esempio non era remunerativo né per l'azienda né per i medici. Le convenzioni tra enti

(sia pubblici che privati) erano gestite con un approccio «burocratico» e venivano trattate con periodicità annuale al momento del rinnovo senza alcuna analisi economica e senza programmazione o strategia.

I decreti legislativi 502 e 517 hanno modificato l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale rendendo determinanti gli aspetti finanziari attraverso la costituzione delle Aziende sanitarie che debbono acquisire quegli strumenti gestionali in uso nelle aziende private e raggiungere il pareggio del bilancio.

Nelle intenzioni del legislatore questa nuova impostazione dovrebbe permettere una maggiore efficienza delle Aziende sanitarie pubbliche con una capacità competitiva nei confronti delle Aziende private, con una razionalizzazione dell'attività, una diminuzione dei costi e degli sprechi, un migliore utilizzo delle risorse (personale, apparecchiature, spazi, ecc.) e una riduzione dei tempi di attesa.

Le Aziende sanitarie pubbliche oggi devono offrire al cittadino una gamma completa di servizi per conservare il proprio ruolo e affermare la propria presenza anche nel mercato privato ed assicurativo con il nuovo obiettivo di conseguire risorse aggiuntive.

La legge 724/94 ha introdotto il criterio secondo il quale «per la gestione delle camere a pagamento ... le aziende provvedono alla tenuta di una contabilità separata che deve tenere conto di tutti i costi diretti e indiretti nonché delle spese alberghiere. Inoltre tale contabilità non può presentare disavanzo pena l'adeguamento delle tariffe fino alla sospensione dell'attività».

L'Azienda ospedaliera Sant'Anna di Como ha una struttura a padiglioni e un monoblocco centrale, dispone di 24 divisioni di ricovero, 900 posti letto, 9 servizi di diagnosi e cura, 11 sale operatorie.

L'attività comporta un finanziamento annuo di circa 180 miliardi. Nel 1996 la percentuale di fatturato proveniente dall'A.L.P. (attività di ricovero ed ambulatoriale) sul complessivo è stata inferiore all'1%.

La provincia di Como è una delle zone economicamente più sviluppate d'Italia con una domanda crescente di servizi sanitari a pagamento che solo in piccola parte ha trovato risposta presso la nostra struttura, mentre si sono sviluppate numerose case di cura e studi medici privati.

Alcune di queste strutture sono state nel tempo accreditate, creando una concorrenza diretta nell'area finanziata attraverso il Fondo sanitario nazionale. Di fatto la struttura pubblica, da

una parte, non usufruisce ancora del finanziamento privato (assicurazioni) e, dall'altra, perde una parte del finanziamento pubblico a seguito dell'introduzione del sistema di rimborso basato sui DRG e dell'accreditamento dei posti letto di strutture private.

Presso il nostro ospedale si è inteso applicare la normativa di legge prevista, rivedere i tariffari e migliorare alcuni aspetti organizzativi.

Il nuovo quadro legislativo ha indotto l'Azienda ospedaliera Sant'Anna a riaffrontare il tema della libera professione non solo nell'ottica di ottemperare ad un decreto-legge e rispettarne i tempi di applicazione, ma anche di migliorare gli aspetti organizzativi ed economici.

Essendo l'ospedale dotato di un reparto di venti posti letto destinati all'area di libera professione, l'azienda si è impegnata in primo luogo a rivedere l'attività di degenza medica e chirurgica.

Ci si è proposti, inoltre, di sviluppare l'attività a pagamento nell'area ambulatoriale e diagnostico-strumentale (prestazioni di radiologia, cardiologia, radioterapia).

L'esercizio dell'attività libero professionale presso il nostro ospedale viene oggi svolta secondo due modelli: 1) l'A.L.P. individuale effettuata dal singolo medico scelto dal paziente sulla base di un elenco di professionisti che hanno optato per l'attività intramoenia; 2) l'A.L.P. d'*équipe* dedicata a pazienti che abbiano scelto un regime di solvenza ma non abbiano scelto specificatamente un medico.

L'A.L.P. d'*équipe* ambulatoriale riguarda solo i servizi di laboratorio, anatomia patologica, servizio immunotrasfusionale. L'A.L.P. di *équipe* di ricovero riguarda tutti i servizi diagnostici (laboratorio, anatomia patologica, servizio immunotrasfusionale, cardiologia, radiodiagnostica, medicina nucleare, servizio

di rieducazione funzionale) e il servizio di anestesia.

2. Obiettivi

L'obiettivo di fondo è quello di affermare la presenza dell'azienda nel campo dell'attività libero-professionale in competizione con altre strutture private/convenzionate ubicate nel territorio, per conseguire risorse finanziarie aggiuntive a quelle istituzionali e migliorare l'efficienza complessiva; il confronto con altri sistemi di erogazione delle prestazioni deve essere uno stimolo anche al miglioramento della qualità percepita dal paziente.

Il primo elemento innovativo introdotto dalla Direzione generale è stato quello di formare un gruppo di lavoro composto da un medico di Direzione sanitaria, da un dirigente amministrativo, da un referente della cassa, che permettesse di rilanciare questa attività considerata poco rilevante e di identificare il medico quale responsabile dell'organizzazione e della gestione dell'A.L.P. e del coordinamento delle Unità operative amministrative coinvolte.

Nella nostra esperienza questa scelta si è rilevata positiva in quanto il rapporto tra i clinici «tra pari» ha migliorato la relazione tra settore operativo e Direzioni ed ha favorito la comunicazione informale diminuendo i tempi «burocratici». Per l'avvio delle attività libero professionali (sia di tipo ambulatoriale che di degenza) è stato preparato un programma di lavoro tenendo in considerazione sia le norme di legge sia le esigenze specifiche dei professionisti e dell'azienda, sia la domanda del territorio.

È da notare che già dal 1995 nell'azienda il volume di attività clinica annuale viene prefissato nel *budget* per ciascun centro di responsabilità (degenze, servizi, ambulatori) configu-

rando obiettivi precisi che vengono monitorati e verificati alla fine dell'anno, anche allo scopo della retribuzione di risultato. Non è quindi possibile che l'attività libero-professionale possa interferire con l'attività istituzionale.

Il piano di lavoro prevedeva la stesura di un regolamento che definisse l'attività sanitaria, il tariffario riguardante le prestazioni ambulatoriali e di ricovero, la ripartizione dei proventi nonché l'organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici del paziente (1).

Dal gruppo di lavoro e dei medici delle specialità coinvolte è stato definito il tipo di prestazioni erogabili in A.L.P. e sono state naturalmente escluse tutte le prestazioni di urgenza ed emergenza di rianimazione, di cardiologia, di pronto soccorso ecc.

Il volume di attività clinica è stato prefissato dal *budget* per ciascun centro di responsabilità. È stato così possibile predeterminare gli obiettivi e verificare il loro raggiungimento sia per l'attività di degenza che ambulatoriale.

Sono state poi ricercate condizioni economiche ed organizzative che più coinvolgessero i professionisti nell'attività intramoenia e le tariffe per le singole prestazioni sono state studiate e concordate con i singoli medici e confrontate con quelle del «mercato».

Si è poi concordata con le OO.SS. la ripartizione dei proventi dell'A.L.P., coinvolgendo per la prima volta anche il personale del comparto, finora escluso, con un ritorno economico predefinito.

Si è quindi affrontato il tema delle lunghe liste di attesa per l'attività istituzionale in alcune aree specialistiche e ci si è posti come obiettivo di ridurre entro un anno, il tempo di attesa delle prestazioni erogate anche in A.L.P., secondo un programma specifico per ogni attività, da monitorare trimestralmente.

Infine sono state definite le fasce orarie in cui svolgere l'A.L.P., in modo tale da garantire il corretto funzionamento dell'attività istituzionale.

3. Materiali e metodi

3.1. Attività libero professionale di ricovero

La legge 662/96 stabilisce che all'azienda venga riconosciuto il rimborso del DRG per l'attività di ricovero erogata in regime di libera professione e che il cittadino è tenuto al pagamento dei professionisti da lui scelti, della differenza alberghiera e di una «quota pari al 10% della tariffa del SSN, anche mediante l'utilizzo di una mutualità integrativa e/o assicurativa».

Definita la quota spettante all'azienda in base a quanto sopra indicato è stata determinata la quota destinata ai professionisti. In collaborazione con i medici delle varie specialità sono state raggruppate gli interventi chirurgici in nove classi in base alla durata, alla complessità ed alle tariffe esistenti sul mercato (vedi tabella 1).

Mentre il finanziamento del DRG compete interamente all'azienda, il compenso per le prestazioni erogate in regime libero professionale deve essere ripartito fra tutti gli operatori sanitari coinvolti.

La ripartizione del compenso destinato al personale sanitario dell'area chirurgica ha comportato una mediazione tra le varie componenti: chirurgi, anestesisti, strumentisti e operatori dei servizi diagnostici. Si è infine stabilito che al «primo chirurgo» venga assegnato il 57% del compenso, al «secondo chirurgo» l'11%, al medico anestesista il 14,5%, al personale di supporto (strumentisti e infermieri di sala operatoria) l'8%, il 5,5% ai servizi e il resto al fondo comune.

A differenza dell'area chirurgica dove il compenso è definito dalle clas-

si, per l'area medica si è concordato di riferirsi al numero delle giornate di ricovero effettuate. La tariffa giornaliera che abbiamo identificato è significativamente più alta nelle prime giornate di degenza dove l'apporto professionale del medico è sicuramente più impegnativo (vedi tabella 2).

La ripartizione del compenso destinato al personale sanitario dell'area medica prevede che al primo medico venga assegnato il 62%, all'*équipe* medica dell'Unità operativa a cui egli appartiene il 19%, ai servizi diagnostici il 14% il resto al fondo comune.

Per tutte le patologie trattate in libera professione abbiamo definito delle tariffe tali da essere «in linea» con quelle delle altre strutture sanitarie della provincia di Como.

Il compenso per le prestazioni effettuate dai servizi diagnostici ai pazienti ricoverati in regime di A.L.P. è stabilito dalle percentuali precedentemente riportate mentre la quota di competenza di ciascun servizio viene a sua volta definita dal numero e dal tipo delle prestazioni e dal Tariffario nazionale ambulatoriale che ne definisce l'importo (vedi tabella 3).

Tabella 1 - Classificazione degli interventi chirurgici per definire il compenso spettante agli operatori sanitari

Classi	Compenso	Esempi
1	865.000	Biopsia epatica intraoperatoria
2	1.363.000	Laparoscopia diagnostica
3	2.174.000	Impianto di <i>pace maker</i> bicamerale
4	3.706.000	Angioplastica percutanea coronarica transluminale
5	5.065.000	E.R.C.P. + E.S.T.
6	7.585.000	Incisione del collo vescicale con lama di Collins (TUI-P)
7	9.266.000	Resezione di neoplasie vescicali multifocali e voluminose in endoscopia (TUR-BT)
8	12.108.000	Emicolectomia per tumore compresa linfadenectomia
9	16.920.000	Colectomia totale con ileorettostomia

Tabella 2 - Definizione del compenso per i medici. Area medica

Giornate di degenza	Lire
I giornata.....	600.000
Dalla II alla V giornata.....	400.000
Dalla VI alla X giornata.....	250.000
Dalla XI alla XXV giornata.....	150.000

Tabella 3 - Definizione delle quote di competenza di ciascun servizio

Servizi diagnostici	Totale esami effettuati	Totale importo (tipo prestazione)	Quota di competenza
Cardiologia.....	115	3.231.202	8,2%
Medicina nucleare.....	7	1.457.981	3,7%
Laboratorio analisi.....	2.265	13.949.335	35,4%
Anatomia patologica.....	78	5.910.735	15,0%
Radiodiagnostica.....	144	10.442.299	26,5%
Rieducazione funzionale...	83	1.655.006	4,2%
Centro trasfusionale.....	166	2.758.343	7,0%
Totale.....	2.858	39.404.900	100,0%

La suddivisione, infine, tra il personale dirigente e il personale infermieristico è stata stabilita da accordi sindacali.

3.2. Attività libero professionale ambulatoriale

L'A.L.P. ambulatoriale presso la nostra struttura fino al primo semestre del 1997 era costituita per la gran parte da visite specialistiche e poche prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche.

La tipologia e il volume di prestazioni ambulatoriali specialistiche da avviare in libera professione è stata decisa previa valutazione del bacino di utenza, della richiesta proveniente dalla popolazione, delle liste di attesa e tenendo conto dell'opinione dei medici. Per esempio è stata avviata una indagine conoscitiva sul territorio riguardante le prestazioni di radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare e cardiologia che ha evidenziato l'esistenza di una cospicua domanda per tali prestazioni in regime di solvenza.

Pertanto è sembrato utile offrire in A.L.P. esami ecografici, mammografici e TAC, nonostante la già consistente offerta da parte delle strutture private, considerata l'alta competenza acquisita dalle nostre strutture operative. Resta, comunque, inteso l'impegno di diminuire i tempi di attesa per quelle stesse prestazioni in ambito istituzionale.

Dallo studio dei flussi dei pazienti residenti e non residenti della Azienda sanitaria locale di Como si è constatato che, per le prestazioni di radioterapia e di medicina nucleare esiste una elevata capacità di attrazione anche da altre strutture sanitarie. Lo stesso può dirsi per il servizio di emodinamica, già oggi centro di riferimento di molti presidi e case di cura private.

Si è stabilito pertanto di avviare gradualmente una attività libero-pro-

fessionale anche in questi settori per osservarne l'andamento e lo sviluppo, iniziando a settembre del 1997 con il servizio di radiologia, nel maggio 1998 con quello di radioterapia e cardiologia, da giugno 1998 con la medicina nucleare.

Le tariffe dell'attività ambulatoriale sono state stabilite per ogni specifico esame tenendo in considerazione i costi derivati dalla sua esecuzione.

Un gruppo di lavoro *ad hoc* all'interno della Direzione sanitaria si è attivato per calcolare il costo unitario delle specifiche prestazioni. Tale valore comprende i costi diretti (personale, consumi economici e quelli farmaceutici, ammortamenti, manutenzioni), i costi comuni di unità operativa (luce, riscaldamento, pulizia, telefono) ed i costi generali di struttura. Tali costi sono stati forniti dall'Ufficio programmazione e controllo responsabile della contabilità analitica. Nonostante nell'ospedale non esistesse un *software* propriamente dedicato alla contabilità analitica, i costi dei fattori produttivi sopra elencati venivano raccolti per centro di costo con specifici programmi e successivamente aggregati.

Sulla base di tali informazioni sono stati calcolati i costi e determinate le

percentuali spettanti all'azienda ed agli operatori.

Per esempio, abbiamo distinto le prestazioni relative alla semplice visita specialistica, dove la risorsa impegnata è rappresentata esclusivamente dal personale, dalle prestazioni strumentali (es.: ecografia, TAC, radiologia convenzionale, laboratorio) in cui l'ospedale mette a disposizione le attrezzature ed i costi che derivano dal loro utilizzo e dalla loro manutenzione.

L'attività di L.P. è stata avviata anche se non si era ancora in possesso di tutte le informazioni relative ai costi di ogni singola prestazione. Nei settori in cui i dati non apparivano completi, si è fatto ricorso al tariffario nazionale, alla letteratura o all'esperienza di altre strutture. L'analisi completa dei costi di produzione è stata realizzata per il laboratorio analisi e successivamente per il servizio di radiodiagnostica ed è prevista, a breve, l'estensione agli altri settori.

Le tariffe sono state fissate in maniera da coprire il «costo pieno» maggiorato del compenso richiesto dal medico e dal personale di supporto.

La ripartizione della tariffa al netto dei costi (costo pieno) avviene con le modalità indicate nella tabella 4.

Tabella 4 - Ripartizione delle quote per prestazioni ambulatoriali al netto dei costi

Prestazioni	Quota azienda	Fondo comune	Personale dirigente A.L.P. équipe	Personale dirigente A.L.P. individuale	Personale supporto
Visite e consulenze individuali	10%	5%	X	74%	11% *
Visite con prestazioni strumentali.....	10%	5%	X	71%	14%
Visite con prestazioni terapeutiche	10%	5%	X	71%	14%
Ecografia	10%	5%	X	71%	14%
Endoscopia.....	10%	5%	X	71%	14%
Radiologia.....	10%	5%	X	60%	25%
Laboratorio.....	10%	5%	50%	X	35%
Anatomia patologica..	10%	5%	65%	X	20%

* Solo per la visita il medico ha la possibilità di scegliere o meno la presenza del personale di supporto ed anche in questa seconda ipotesi comunque il 4% della tariffa viene trattenuta per l'attività svolta dal personale amministrativo (Cassa, C.U.P., C.E.D.).

Le ripartizioni tra il personale dirigente ed il personale di supporto sopra esposte sono state contrattate con le organizzazioni sindacali.

Per quanto riguarda il personale di supporto (infermieri e amministrativi) la quota percentuale della tabella 4 viene definita mediante un tempario per prestazioni, concordato con tutto il personale al fine di calcolare l'impegno orario del singolo.

Sulla base di quanto è stato ripartito in questi mesi la quota oraria che si è determinata in media per il personale infermieristico è stata di lire 55.000 mila.

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi quali per esempio l'individuazione degli spazi, l'orario di apertura della cassa, la predisposizione di una linea telefonica dedicata, abbiamo agito come di seguito descritto.

Come già accennato, l'attività di degenza viene svolta al VII piano del monoblocco dove vi è un reparto solventi dedicato la cui ristrutturazione si è conclusa recentemente. Il reparto è dotato di 20 posti letto con camere singole, adeguatamente attrezzate ed arredate, e personale infermieristico che opera in attività istituzionale a tempo pieno.

L'attività di sala operatoria viene svolta dal lunedì al venerdì al termine dell'attività istituzionale e nella mattinata di sabato.

L'attività ambulatoriale si svolge tutti i pomeriggi a partire dalle ore 15, con possibilità di usufruire degli spazi

e delle strumentazioni del poliambulatorio e delle Unità operative. In considerazione del protrarsi dell'attività la chiusura dello sportello cassa è stata posticipata dalle ore 16,30 alle 18. Per quanto riguarda la prenotazione è stata messa a disposizione dei pazienti solventi una linea telefonica a loro completamente dedicata.

4. Risultati

Al 30 giugno 1997 il 67% dei medici aveva scelto l'attività *intramoenia* con percentuali più alte per le aree di medicina e di chirurgia generale, più basse per le aree specialistiche. Alcuni professionisti, in seguito alla soddisfacente organizzazione avviata hanno, nel corso del primo semestre 1998, abbandonato l'attività *extramoenia* spo-

stando all'interno dell'azienda tutta la loro attività libero professionale. Da qualche mese, per esempio, è possibile effettuare anche interventi di chirurgia estetica nel nostro ospedale nonostante questo tipo di attività venga svolta di solito nelle case di cura.

Il tariffario delle prestazioni in solvenza sia per l'attività di degenza che per quella ambulatoriale viene aggiornato quando viene ampliata l'offerta.

Periodicamente viene effettuata una verifica sull'andamento dell'attività L.P., sia in termini di volumi che di ricavi, e viene prodotta una reportistica mensile.

La tabella 5 riporta il *trend* di crescita dell'attività del servizio di radiologia a partire dal mese settembre 1997 al mese di maggio 1998 ben evidenziato nel grafico 1.

Grafico 1 - Prestazioni di radiologia nei primi nove mesi di attività

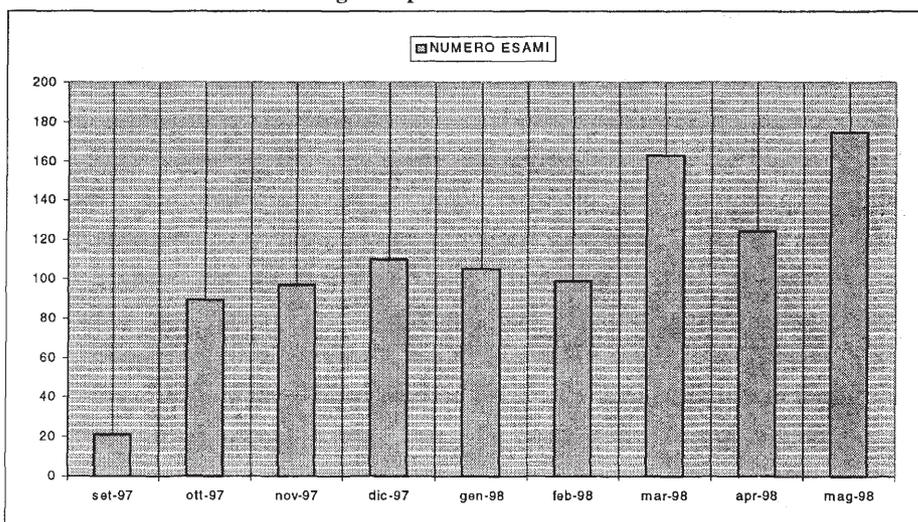


Tabella 5 - Prestazioni radiologiche nei primi nove mesi di attività

Prestazioni	Set. 1997	Ott. 1997	Nov. 1997	Dic. 1997	Gen. 1998	Feb. 1998	Mar. 1998	Apr. 1998	Mag. 1998	Totale
Ecografia.....	18	56	53	63	60	56	91	88	113	598
Mammografia.....	0	16	9	27	21	24	24	19	37	177
TAC	2	12	13	13	15	15	20	2*	1*	93
Altri esami radiologici...	1	5	22	7	9	4	28	15	24	115
Totale.....	21	89	97	110	105	99	163	124	175	983

* Sospensione della attività istituzionale in una delle due TAC e della attività libero professionale.

Nella tabella 6 sono indicati gli andamenti mensili dei ricavi relativi all'attività libero professionale ambulatoriale.

Nella tabella 7 viene fornito il dato complessivo dell'area a pagamento del reparto solventi che riassume l'attività di ricovero in regime di differenza alberghiera e in regime di libera professione. Viene indicato separatamente il ricavo diretto e il rimborso regionale destinati all'azienda, oltre che la quota destinata agli operatori. L'andamento dell'attività ambulatoriale è indicato nel grafico 2 mentre il grafico 3 esprime l'andamento dei ricavi relativi all'attività di ricovero.

5. Prospettive

La libera professione storicamente si è sviluppata negli ospedali pubblici come diritto contrattuale del medico che definiva le prestazioni, le tariffe, gli orari. Il medico stabiliva le politiche di *marketing*; la sua professionalità e il suo nome erano un richiamo

nei potenziali clienti. Di conseguenza le percentuali di riparto a favore dell'azienda erano stabilite dal contratto di lavoro e non tenevano in considerazione i costi reali per cui spesso erano assolutamente non convenienti per la struttura pubblica che non aveva

nessun interesse ad incentivare l'attività.

Come già indicato precedentemente, la legge 724/94 ha introdotto il criterio secondo il quale l'A.L.P. deve avere una contabilità separata e non può presentare alcun disavanzo. In

Grafico 2 - Ricavi attività ambulatoriale

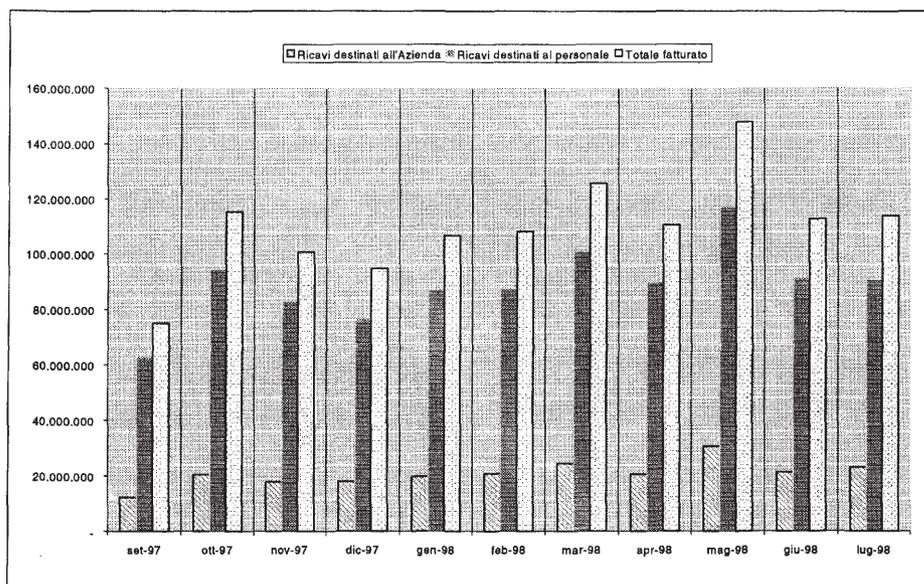


Tabella 6 - Ricavi attività ambulatoriale

Periodo (undici mesi)	Ricavi destinati all'azienda	Medici	Supporto	Fondo comune	Totale
Settembre 1997	12.222.798	55.345.345	4.081.098	3.361.639	75.010.880
Ottobre 1997	20.388.965	82.781.450	7.081.678	4.939.408	115.191.500
Novembre 1997	17.763.115	72.397.793	6.362.165	4.185.008	100.708.081
Dicembre 1997.....	18.015.565	66.082.365	6.474.708	4.054.483	94.627.120
Gennaio 1998.....	19.776.780	75.372.525	7.065.300	4.528.415	106.743.020
Febbraio 1998	20.832.245	74.458.914	8.190.049	4.692.973	108.174.181
Marzo 1998.....	24.467.855	87.118.115	8.790.888	5.282.923	125.659.780
Aprile 1998	20.552.725	77.924.198	7.582.995	4.497.083	110.557.001
Maggio 1998.....	30.577.380	98.750.318	12.249.423	6.082.881	147.660.001
Giugno 1998	21.238.565	79.045.675	7.538.453	4.776.808	112.599.500
Luglio 1998.....	23.051.340	78.406.705	7.532.450	4.888.665	113.879.160
Totale	228.887.333	847.683.403	82.949.205	51.290.284	1.210.810.224

Periodo	Azienda	Medici	Supporto	Fondo comune	Totale
Anno 1996	95.006.140	684.001.893	—	106.228.368	885.236.401

Tabella 7 - Ricavi reparto solventi

Periodo	N. casi	Ricavi destinati all'azienda			Ricavi destinati al personale	Totale fatturato
		Quota tariffa pagata dal paziente	Rimborso DRG regionale	Totale azienda	Quota tariffa pagata dal paziente	
Agosto 1997.....	17	29.376.967	63.504.800	92.881.767	26.739.800	119.621.567
Settembre 1997.....	27	44.945.606	54.261.900	99.207.506	37.940.400	137.147.906
Ottobre 1997.....	25	39.704.393	58.139.700	97.844.093	49.074.999	146.919.092
Novembre 1997.....	36	60.562.921	105.827.800	166.390.721	91.670.000	258.060.721
Dicembre 1997.....	35	92.008.944	136.422.100	228.431.044	70.788.840	299.219.884
Gennaio 1998.....	48	96.731.212	120.547.400	217.278.612	116.260.302	333.538.914
Febbraio 1998.....	36	73.328.158	109.573.800	182.901.958	123.013.789	305.915.747
Marzo 1998.....	46	87.372.482	187.251.600	274.624.082	83.110.001	357.734.083
Aprile 1998.....	40	84.200.590	86.719.800	170.920.390	130.681.486	301.601.876
Maggio 1998.....	57	103.482.452	153.762.000	257.244.452	147.525.739	404.770.191
Giugno 1998.....	55	121.926.437	236.667.100	358.593.537	175.049.762	533.643.299
Totale complessivo	462	895.105.304	1.400.519.400	2.295.624.704	1.118.907.884	3.414.532.589

questo caso occorre adeguare le tariffe per ottenere la copertura dei costi o, in caso contrario, va sospesa l'attività.

Attualmente, in base alla normativa vigente ed al nuovo ruolo delle strutture pubbliche, definite Aziende sanitarie con una capacità competitiva nei confronti di quelle private, si auspica che l'A.L.P. venga inquadrata nell'area a pagamento.

A differenza della A.L.P., nell'area a pagamento l'imprenditore diventa l'azienda in quanto mette a disposizione del paziente/cliente il patrimonio di tecnologie e di professionalità che le appartiene.

È quindi l'azienda che stipula direttamente le convenzioni per tutte le prestazioni con le assicurazioni, le strutture pubbliche e quelle private.

I vantaggi derivanti da questa nuova impostazione sono rappresentati dalla possibilità di avere un «parco clienti» certo e di offrire prestazioni ad un prezzo più competitivo in rapporto ai volumi di attività prestabiliti.

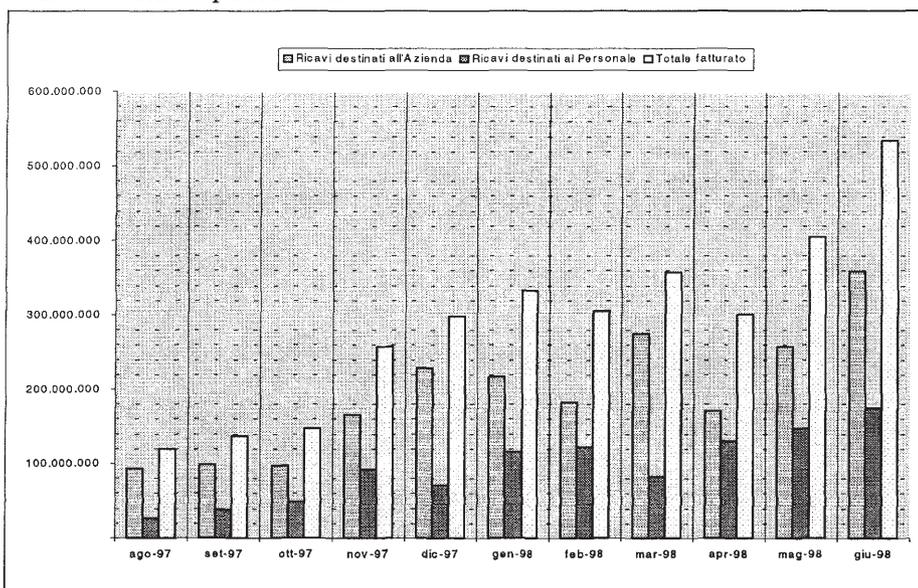
L'azienda per erogare queste prestazioni può avvalersi del proprio personale dipendente in orario di lavoro oppure può erogare tali prestazioni in parte o totalmente in libera professione.

La suddivisione dei proventi tra l'azienda e gli operatori sarà frutto di una contrattazione con le Unità operative interessate, tenendo conto dell'attività istituzionale da garantire che, invece, sarà oggetto di contrattazione con le A.S.L.

Porsi sul «mercato», privato o pubblico, in concorrenza con altre strutture private o pubbliche, rende improrogabile valutare la qualità delle nostre prestazioni e, a nostra volta, farci valutare.

Tutte le strutture sanitarie che vorranno stabilire un rapporto con il SSN, non potranno prescindere dall'accreditamento e dall'adozione obbligato-

Grafico 3 - Ricavi reparto solventi



ria di sistemi di assicurazione di qualità.

(1) Il regolamento dell'attività libero professionale dell'ospedale Sant'Anna si può riscontrare nei vari punti evidenziati dal presente articolo.

Sostanzialmente non ci sono elementi di novità rispetto ad altri regolamenti per esempio quello riportato dalla rivista tendenze nuove della Azienda ospedaliera S. Camillo di Roma in quanto per normare tale attività si deve far riferimento alle leggi vigenti in materia.

I punti che caratterizzano la nuova normativa sono:

- la diminuzione delle liste attese;
- la garanzia che l'attività istituzionale sia continuata senza interferenze;
- il coinvolgimento del personale di supporto;
- la determinazione della tariffa sulla base del rimborso del DRG.

Il regolamento è il punto di partenza per definire gli aspetti organizzativi dell'attività, le tariffe, la quota spettante all'azienda e la ripartizione tra il personale sanitario; è indispensabile, inoltre, definire gli ambiti di attività, prevedere le procedure di controllo e garantire l'attività istituzionale.

I regolamenti possono essere recepiti dai vari ospedali o scritti *ex novo* ma non è scontato l'avvio dell'attività libero professionale ed il risultato se mancano le risorse e le competenze in grado di realizzare il progetto.

BIBLIOGRAFIA

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ DEL 24 APRILE 1997 PER L'APPLICAZIONE DEL D.M. 28 FEBBRAIO 1997, *Attività libero-professionale e incompatibilità del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale*.

DECRETO DEL 28 FEBBRAIO 1997, *L'attività libero-professionale del personale della dirigenza sanitaria del SSN*, suppl. ord. G.U. n. 56 del 8 marzo 1997

DECRETO 11 GIUGNO 1997, *Fissazione dei termini per l'attivazione dell'attività libero-professionale intramuraria*, suppl. ord. G.U. n. 140 del 18 giugno 1997.

DECRETO 31 LUGLIO 1997, *Linee guida dell'organizzazione dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale*, suppl. ord. G.U. n. 181 del 5 agosto 1997.

DECRETO LEGISLATIVO DEL 30 DICEMBRE 1992, N. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, «norma, dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, suppl. ord. G.U. n. 4 del 7 gennaio 1994.

GUZZANTI E. ET AL. (1997), *L'esercizio della libera professione intramuraria e l'istituzione di camere a pagamento*, rivista di studi e ricerche sui servizi sanitari della Agenzia per i servizi sanitari regionali, vol. 1, III trimestre, n. 3.

LEGGE DEL 23 DICEMBRE 1994, N. 724, COLLEGATO ALLA FINANZIARIA 1995, suppl. ord. G.U. n. 304 del 30 dicembre 1994.

LEGGE DEL 23 DICEMBRE 1996, N. 662, COLLEGATO ALLA FINANZIARIA 1997, suppl. ord. G.U. n. 303 del 28 dicembre 1996.

LONGO F. (199..), *Area a pagamento o libera professione?*, «L'area a pagamento nelle Aziende sanitarie pubbliche. Management Pubblico», Il Sole 24 Ore libri, Milano.

E. PORFIDO, M. LUCHELLI ET AL. (1996), *Sistema tariffario e stima dei costi delle degenze in tre ospedali della Regione Lombardia*, Atti del convegno «DRG ed altri sistemi di classificazioni dei pazienti nel SSN», 19-21 giugno 1996, Venezia.

SOSPENSIONE DECRETO 28 FEBBRAIO 1997, Tribunale amministrativo regionale del Lazio, Sessione prima bis, ricorso n. 07111/97, ord. n. 1626/97.

TASSINARI R. (199..), *L'avvio dell'attività a pagamento: il caso dell'Azienda ospedaliera L. Sacco*, «L'area a pagamento nelle Aziende sanitarie pubbliche. Management Pubblico», Il Sole 24 Ore libri, Milano.

La sanità nel mondo

Sezione 4^a

IL SISTEMA SANITARIO DELLA NUOVA ZELANDA: LUCI ED OMBRE DI UN TENTATIVO DI RIFORMA RADICALE

di Luca Brusati

CeRGAS-Dap - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Le linee generali di riforma del settore pubblico in Nuova Zelanda - 3. Le riforme istituzionali e organizzative dell'assistenza sanitaria - 4. Una valutazione dello stato attuale della riforma sanitaria - 5. L'impatto in termini gestionali: un primo tentativo di sintesi.

1. Introduzione

Il sistema sanitario della Nuova Zelanda rappresenta un termine di riferimento molto più interessante, ai fini di una comparazione con il caso italiano, di quanto la distanza geografica e le differenze in termini di numero di abitanti tra i due Paesi possano far pensare, per almeno due motivi. In primo luogo, i due sistemi hanno una storia analoga, in quanto entrambi furono istituiti secondo il modello del *National Health Service* britannico e, come si osserva in maggior dettaglio nel seguito, si sono trovati ad affrontare problemi comuni, spesso ricorrendo in passato a soluzioni simili. In secondo luogo, però, la Nuova Zelanda ha assistito, dal 1994 ad oggi, ad un drastico intervento sull'articolazione e sulle modalità di funzionamento del settore pubblico, volto a promuovere una maggiore efficienza attraverso l'introduzione di riforme di natura strutturale, che dal 1993 a questa parte ha interessato anche le modalità di funzionamento del settore sanitario.

Per quanto meno note al grande pubblico delle analoghe riforme introdotte dai Governi conservatori di Margaret Thatcher e John Major in Gran Bretagna, le riforme neozelande-

si hanno assunto un carattere di radicalità ancora maggiore (tanto in termini di rapidità nella traduzione in pratica, quanto in termini di profondità dell'intervento), spesso assunto a paradigma di riferimento dagli studiosi di *management* pubblico (1). Proprio per questo carattere di radicalità, al di là delle valutazioni di merito politico a proposito dei risultati complessivi del nuovo assetto, tali riforme offrono l'occasione per trarre importanti insegnamenti in merito a come attivare interventi istituzionali ed organizzativi che coniughino la rapidità del cambiamento alla natura strutturale dello stesso (2).

2. Le linee generali di riforma del settore pubblico in Nuova Zelanda (3)

I criteri alla base delle riforme che hanno interessato quasi tutti i settori di intervento pubblico in Nuova Zelanda, dalla difesa all'istruzione, dalla giustizia all'edilizia abitativa, si ispirano in modo esplicito ai principi-cardine del «New Public Management». Nel caso neozelandese essi sono riconducibili ai seguenti:

— distinzione tra responsabilità politica e gestionale. Gli organi respon-

sabili della definizione delle linee di indirizzo politico sono stati separati dalle unità operative preposte all'implementazione di quelle stesse linee (spesso attraverso la *corporatization* di queste unità operative, ovvero lo scorporo di una o più imprese pubbliche). In pratica, ci si attende che le agenzie preposte all'amministrazione delle *policy* esprimano suggerimenti e pareri, e l'esperienza concreta che esse hanno maturato in questo senso viene riconosciuta; si ritiene però indesiderabile che le decisioni dei vertici politici in materia di strategie e di allocazione delle risorse vengano influenzate in via prioritaria dagli stessi attori che nutrono un interesse diretto per l'erogazione di un dato servizio;

— distinzione tra finanziamento, acquisto ed erogazione del servizio. La responsabilità per il finanziamento dei servizi pubblici è stata separata dalle responsabilità per l'acquisto e l'erogazione degli stessi, con l'obiettivo di dar vita ad accordi di natura contrattuale fra le varie agenzie attraverso le quali il Governo esplicita la sua multiforme attività di finanziatore, acquirente ed erogatore di prestazioni (sia ad altre agenzie pubbliche che alla collettività in quanto tale). In alcuni casi, il raggiungimento di questo

obiettivo ha reso necessario creare agenzie d'acquisto specializzate e separate dai processi decisionali dell'esecutivo, così da garantirne l'indipendenza e l'autonomia di giudizio;

— concorrenza tra fornitori del servizio. Al fine di incentivare l'efficienza e l'efficacia, le linee di riforma hanno spesso previsto lo stimolo alla concorrenza, effettiva o almeno potenziale, tra fornitori del servizio di matrice pubblica, nonché dove possibile tra *provider* pubblici e del settore privato. Ciò ha comportato l'eliminazione della protezione attribuita a molte imprese pubbliche attraverso il riconoscimento del monopolio legale, nonché delle garanzie esplicite da parte dello Stato che consentivano la raccolta di capitale di debito a condizioni di particolare vantaggio, e l'introduzione di modalità di *costing* che tengano in considerazione il vero valore dei servizi forniti dalle agenzie pubbliche;

— redistribuzione delle responsabilità tra Ministeri. L'assegnazione delle responsabilità tra i Ministeri è stata sottoposta ad un'attenta analisi, in modo da raggruppare funzioni simili, ridurre i conflitti d'interesse e semplificare organi il cui livello di complessità comportava problemi amministrativi, defocalizzazione e tendenza all'occultamento di informazioni (che la riorganizzazione, al contrario, ha cercato di portare alla luce). L'articolazione delle responsabilità ministeriali ha avuto riflessi importanti anche sugli organi di rappresentanza politica, Governo e Parlamento. In molti casi si è ritenuto opportuno creare organi consultivi che rappresentano i diversi *stakeholder* interessati dalle politiche dello Stato, promuovendo una maggior efficacia del processo decisionale e la capacità di mediare i conflitti di interesse, soprattutto nelle aree dove si verificano *trade-off* tra priorità collettive quali ricchezza, sicurezza,

equità, salvaguardia ambientale, diritti civili;

— ridefinizione delle responsabilità manageriali. Per rafforzare gli incentivi al miglioramento della *performance*, l'alta dirigenza ha assistito ad un significativo aumento dei propri margini di discrezionalità, unito ad un rafforzamento del sistema di premi e punizioni. L'enfasi è fortemente orientata verso obiettivi chiaramente specificati, e dunque stimola l'attivazione di sistemi informativi in grado di meglio apprezzare l'efficienza e l'efficacia della gestione. A seguito dell'introduzione dello *State Sector Act* (1988), in particolare, i componenti dell'alta dirigenza vengono nominati in base a contratti a tempo definito, di durata massima quinquennale, rinnovabili, negoziati con la *State Services Commission* ed approvati dal Primo Ministro. I vincoli alla spesa, alla nomina di collaboratori, alle promozioni che caratterizzavano il sistema precedente, incentrato sul controllo degli *input*, sono stati rimossi; gli stessi livelli retributivi, per contro, sono ora legati in misura significativa alla capacità di raggiungere i risultati concordati.

3. Le riforme istituzionali e organizzative dell'assistenza sanitaria

3.1. Le origini storiche

Il sistema sanitario della Nuova Zelanda venne creato assumendo a riferimento, come in tutti gli altri Stati del Commonwealth, le caratteristiche istituzionali ed organizzative del sistema disegnato in Gran Bretagna in seguito al *Beveridge Report*, ed in particolare l'universalità del servizio, il finanziamento interamente a carico del bilancio dello Stato e la sostanziale assenza di tariffe a carico degli utenti. Le prestazioni sanitarie erano garantite da un sistema misto di erogatori, che com-

prendeva tanto istituzioni pubbliche quanto imprese private. I medici erano inquadrati come lavoratori dipendenti presso gli ospedali, ma la pratica di gestire uno studio privato era ampiamente diffusa.

Nel corso degli anni Ottanta il sistema sanitario neozelandese venne regionalizzato, attraverso la creazione di quattordici *Area Health Board* (Consigli sanitari regionali), composti in una prima fase solo da politici espressi a livello locale, ai quali poi vennero affiancati altri componenti nominati dal Governo centrale. Il Parlamento attribuiva le risorse finanziarie a questi *Area Health Board* introducendo alcune restrizioni in merito alle possibili modalità di impiego, ma *de facto* in modo tale da garantire il funzionamento degli ospedali posti sotto la responsabilità di ciascun *Board*. I medici di medicina generale venivano retribuiti attraverso il cosiddetto «fondo per i servizi medici di base» (*general medical services benefit*), il cui ammontare in termini reali andò declinando nel corso degli anni, inducendo pertanto i medici ad incrementare la quota del proprio reddito ottenuta attraverso le tariffe addebitate ai pazienti (C.D. Scott 1992; G.C. Scott 1996; Lawrence 1998).

Questa dinamica rappresentava un incentivo non solo per l'acquisto di assicurazioni sanitarie integrative, ma anche per un utilizzo improprio delle strutture ospedaliere, che garantivano il servizio a costo zero per il paziente. Per garantire il soddisfacimento della domanda, dunque, le risorse venivano investite nel potenziamento dell'assistenza ospedaliera, anche se gli oneri complessivi per il sistema sarebbero stati minori se si fosse scelto di garantire l'assistenza di base con altri mezzi. Era evidente che, per superare questo problema, occorreva procedere all'integrazione tra finanziamenti destinati all'assistenza di base e finanzia-

menti destinati all'assistenza secondaria, da affidare quindi ad un acquirente di prestazioni sanitarie che garantisca la neutralità delle decisioni di allocazione.

Un primo passo verso la ridefinizione dei meccanismi di funzionamento del servizio sanitario si verificò nel 1989, dopo l'approvazione del *Public Finance Act*. Obiettivo fondamentale di questo provvedimento era quello di rendere più trasparenti i meccanismi di responsabilizzazione dell'alta dirigenza. Tra le innovazioni, oltre all'introduzione di sistemi di rendicontazione basati sulla contabilità economico-patrimoniale e la rimozione di molti controlli amministrativi, una delle più incisive fu la decisione di procedere agli stanziamenti da parte del Governo centrale sulla base dei risultati attesi, anziché dei programmi di cui si ipotizzava l'attuazione (Mascarenhas 1993; Pallot 1998) (4). I principi del *Public Finance Act* trovarono applicazione

immediata anche in ambito sanitario: a partire dal 1989, infatti, il Ministero della sanità stipulò accordi di natura contrattuale con ciascun *Area Health Board*, in modo da specificare, a fronte degli stanziamenti accordati, i livelli di attività garantiti, i risultati finali attesi, gli indicatori di *performance* da utilizzare e gli obblighi in materia di rendicontazione.

3.2. I principi-cardine della riforma del 1993

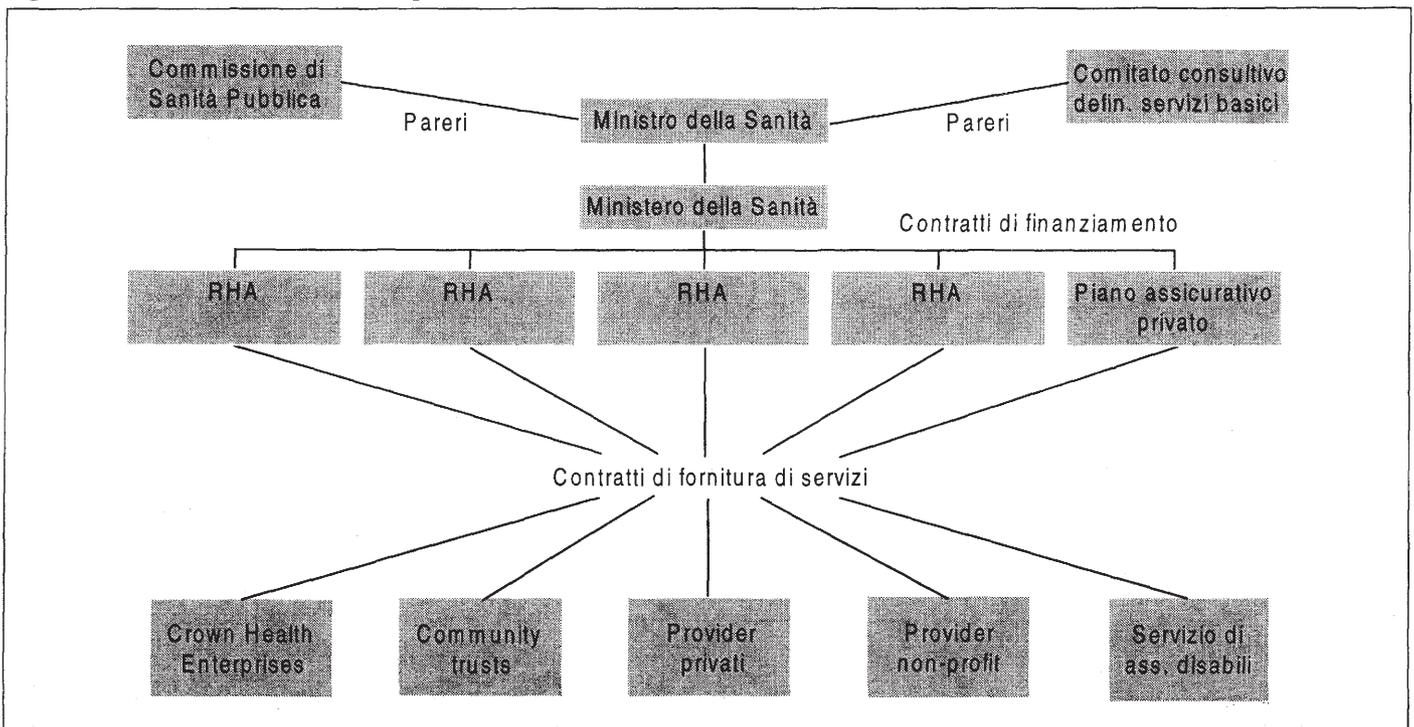
I progetti di riforma del Governo vennero annunciati attraverso un libro bianco pubblicato nel 1991, dal titolo «Your Health and the Public Health», e tradotti quindi in pratica attraverso lo *Health Services and Disability Act* del 1993, entrato in vigore nel luglio di quell'anno. Le principali linee di intervento erano le seguenti (C.D. Scott 1994):

1) *pooling* delle fonti di finanziamento destinate all'assistenza di base e secondaria, congiunto ad alcuni tentativi di integrazione con i finanziamenti dell'assistenza sociale (ad esempio per quanto riguarda le case di riposo) e della *Accident Compensation Corporation* (l'equivalente neozelandese dell'INAIL);

2) distinzione delle responsabilità per l'acquisto e l'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, attraverso l'istituzione di quattro *Regional Health Authority* (Agenzie sanitarie regionali) responsabili della funzione di acquisto e finanziate sulla base di una quota capitaria;

3) abolizione degli *Area Health Board*, trasformazione degli ospedali pubblici in ventitré *Crown Health Enterprise* («imprese sanitarie della Corona», ovvero aziende ospedaliere costituite però in forma di impresa commerciale) gestite secondo principi privatistici e remunerate in base alle

Figura 1 - Le relazioni interistituzionali previste dalla riforma del 1993



prestazioni prodotte, e affidamento della gestione di alcuni ospedali minori a dei *community trust*;

4) affidamento della funzione di acquisto e coordinamento dei servizi di sanità pubblica ad una Commissione di sanità pubblica istituita a livello centrale (poi abolita nel 1994, quando le sue funzioni vennero riassegnate al Ministero della sanità, che a sua volta le delegò alle *Regional Health Authority*);

5) riconoscimento del diritto di ogni cittadino a scegliere un piano di assistenza sanitaria privato, alternativo a quello offerto dalla *Regional Health Authority* di riferimento, con conseguente trasferimento a tale piano di una quota di finanziamento pubblico corrispondente al profilo sanitario dell'assistito;

6) istituzione di un Comitato consultivo nazionale con l'incarico di assistere il Ministero della sanità nella definizione del livello basico di assistenza sanitaria, ovvero delle prestazioni da garantire a basso costo e con la massima facilità di accesso a tutta la cittadinanza.

Contemporaneamente, le tariffe a carico dell'utenza vennero aumentate in misura significativa, introducendo però dei correttivi a beneficio degli assistiti a basso reddito o affetti da patologie che comportavano un ricorso intensivo a date prestazioni sanitarie. In particolare, l'intera popolazione venne classificata in tre fasce di reddito, e venne stabilito il numero massimo di prestazioni cui ciascun nucleo familiare aveva diritto in regime di completa esenzione; al di là di tale limite, il costo delle prestazioni aggiuntive è pagato interamente o in parte dal Governo, o ancora è a carico del singolo, in base alla fascia di reddito della famiglia di appartenenza. Venne inoltre istituita una speciale tessera sanitaria per gli assistiti con un'accertata esigenza di frequente ricorso al servizio

sanitario, che consentiva a chi necessitava di prestazioni ospedaliere con frequenza superiore a sei volte in sei mesi di essere esentato dal pagamento delle tariffe ospedaliere, di pagare un *ticket* più contenuto sulle prescrizioni farmaceutiche e di ottenere un sussidio più elevato per le prestazioni di medicina generale.

Ad evidenza, la riforma del settore sanitario risentiva in misura significativa delle logiche di fondo e delle soluzioni operative già adottate negli anni precedenti per le altre riforme del settore pubblico neozelandese. Questo fenomeno è particolarmente evidente, oltre che nella *corporatization* degli ospedali, nella distinzione dei ruoli di *purchaser* e *provider*, che consentiva di distinguere gli interessi del Governo, in quanto proprietario ed acquirente, da quelli degli ospedali pubblici, per i quali viene disegnato un assetto istituzionale che li equipara in tutto e per tutto alle altre imprese di proprietà pubblica, se non per il fatto che si è provveduto ad esplicitare la volontà di non cederne il controllo ai privati.

3.3. La traduzione in termini operativi della riforma

L'attuazione della riforma disegnata all'inizio del decennio richiese alcuni aggiustamenti non marginali. L'obiettivo di far sì che le *Crown Health Enterprise* operassero sul mercato secondo normali principi privatistici venne presto rivisto, e, pur mantenendo la retorica raccomandazione di «essere altrettanto efficienti e di successo delle imprese analoghe non di proprietà della Corona», venne esplicitato il fatto che nel loro agire, come tutte le imprese pubbliche, anche le *Crown Health Enterprise* erano tenute a seguire un comportamento socialmente responsabile. In particolare, l'obbligo di garantire l'assistenza senza barriere all'entrata di alcun ge-

nere introduceva un significativo elemento di non neutralità rispetto alle pratiche competitive degli ospedali privati. In osservanza di questo richiamo all'adozione di linee d'azione socialmente responsabili, ad esempio, quando si rilevò l'insoddisfazione dell'utenza a seguito di un crescente ricorso al *co-payment* per i servizi ospedalieri, esso venne attenuato. Per compensare i maggiori oneri, il Governo diramò istruzioni alle *Regional Health Authority* di assegnare più fondi di quanto previsto in origine alle *Crown Health Enterprise*, con il chiaro obiettivo di mettere queste ultime al riparo dal rischio di squilibri finanziari dalle conseguenze imprevedibili (5).

Tra le responsabilità delle *Regional Health Authority* vennero aggiunti anche i servizi di assistenza ai disabili; l'attività relativa, però, viene contabilizzata separatamente e finanziata dalla *Accident Compensation Corporation*. In conseguenza di questa decisione, il mandato del Comitato consultivo nazionale sui livelli basici di assistenza venne esteso ad includere tale forma di assistenza. Allo stesso proposito venne anche stabilito che le *Regional Health Authority* continuassero a garantire tale assistenza a chi già beneficiava del servizio da diversi anni, indipendentemente dal fatto che queste persone rientrassero o meno nella fascia di reddito entro la quale era consentito l'accesso al servizio.

Il Governo stabilì inoltre di mantenere un sistema di pagamento a prestazione per i medici di base e gli specialisti privati. Per tale motivo, il finanziamento complessivo richiesto per garantire l'assistenza sanitaria presenta ancora dei margini di indeterminazione (quantunque dei progressi in questo senso siano stati conseguiti attraverso la stipula di accordi contrattuali con i medici, che con frequenza crescente agiscono in forma

concertata, importando anche in Nuova Zelanda il modello, di matrice statunitense, della *Independent Practice Association*).

Anche la politica di *targeting* della popolazione a basso reddito, infine, incontrò severi ostacoli sul versante applicativo. Nel 1991 venne pubblicato un *pamphlet* dal titolo «Social Assistance Welfare That Works», che si poneva in linea con i principi della cosiddetta «Economic and Social Initiative» del 1990, attraverso la quale il Governo neozelandese aveva ridotto gli stanziamenti complessivi ed elevato i requisiti per accedere ai sussidi di disoccupazione e ad altri contributi pubblici. Con la nuova politica si puntava ad unificare i diversi tipi di *benefit* in un piano di assistenza unitario, correlato al reddito complessivo delle famiglie beneficiarie. Ogni famiglia avrebbe ricevuto una carta di debito ed uno speciale numero di conto, attraverso i quali sarebbe stato possibile stabilire un tetto complessivo alle spese indotte, in termini di contributi e tariffe. Il meccanismo di finanziamento prevedeva un sistema di premi, attraverso il quale il Governo intendeva garantire il supporto pubblico alle famiglie bisognose. Tali piani, in effetti, vennero presto abbandonati; vennero conservate solo le tariffe per alcune prestazioni extraospedaliere rivolte ai pazienti ricompresi negli scaglioni di reddito più elevati. L'obiettivo di apportare volumi molto maggiori di risorse private entro il sistema sanitario venne dunque mancato, perché la popolazione non fu coinvolta fin dall'inizio nel processo di definizione del problema e di identificazione delle sue soluzioni. Il dibattito in merito alla scelta tra copertura universale e focalizzazione sui bisogni della popolazione a basso reddito continua tuttora.

All'atto pratico, le aperture di credito verso i piani di assistenza sanitaria

privati vennero congelate dalla dichiarazione, da parte del Governo, che non esistevano progetti specifici per il loro sviluppo (occorre ricordare che l'autorizzazione del Ministero della sanità è necessaria per il loro funzionamento). Il progetto di riforma complessivo presupponeva in realtà due fasi, ovvero non solo la distinzione tra *purchaser* e *provider*, e dunque l'introduzione di elementi competitivi dal lato dell'offerta, ma anche l'incremento del numero di *purchaser* (attraverso, appunto, il diffondersi dei piani di assistenza sanitaria privati), e dunque l'aumento della concorrenza sul versante della domanda. Le resistenze incontrate nell'attuazione della prima fase, però, impedirono l'avvio della seconda, portando a pesanti contestazioni del merito politico della riforma nel suo complesso.

Alle origini di questo fallimento, peraltro, si possono identificare anche altre motivazioni. In primo luogo, garantire ai singoli cittadini la possibilità di ricorrere ad un piano di assistenza sanitaria privato, finanziato però con quote di fondi pubblici, rende necessario valutare con un sufficiente grado di affidabilità il livello di rischio sanitario di ciascun assistito, capacità messa di dubbio dagli esperti. Solo le minoranze di indigeni maori, che rappresentano circa il 13% della popolazione del Paese, hanno dimostrato un significativo interesse per l'istituzione di piani di assistenza sanitaria autonomi; ma le loro condizioni di salute sono peggiori di quelle della popolazione nel suo complesso, il che solleva dei dubbi in merito alla capacità di tali piani di raggiungere l'equilibrio economico-finanziario. In buona sostanza, il settore assicurativo non si è dimostrato interessato allo sviluppo di tali piani, essendo piuttosto orientato alla realizzazione di nuovi ospedali.

4. Una valutazione dello stato attuale della riforma sanitaria

I risultati complessivi delle riforme introdotte dal Governo neozelandese nel luglio 1993 sono difficili da esprimere in termini sintetici, nella misura in cui hanno portato ad una diversa distribuzione degli oneri e dei benefici, che come tale non può essere valutata in modo oggettivo, ma solo in termini di giudizio di merito politico. È però possibile cercare di cogliere l'impatto delle riforme su alcune variabili critiche per l'apprezzamento delle condizioni attuali di funzionamento del sistema sanitario neozelandese, lasciando poi al lettore una valutazione sintetica della desiderabilità dei cambiamenti intercorsi.

4.1. Efficienza

Nell'ambito della normativa di riforma è stato garantito un volume significativo di risorse all'assistenza sanitaria, sia a livello di medicina di base che di medicina specialistica. Il livello di concorrenza tra le strutture d'offerta e la possibilità di scelta per i consumatori sono aumentati in misura apprezzabile. Le modalità di impiego delle risorse finanziarie hanno raggiunto un maggiore livello di flessibilità, rendendo dunque possibile la riallocazione tra diversi impieghi o tra diversi fornitori. I contratti sottoscritti con alcune *Independent Practice Association* hanno consentito risparmi significativi nella gestione della spesa farmaceutica. Anche il grado di diffusione delle informazioni in merito al diritto alla salute e ai costi delle prestazioni ha raggiunto livelli molto più elevati di un tempo, consentendo in tal modo, almeno in linea di principio, un'allocazione più razionale delle risorse.

L'esigenza della definizione dei risultati e dell'efficacia ha trovato soluzioni accettabili dal punto di vista tec-

nico: il meccanismo dei DRG è stato oggetto di alcuni affinamenti e sembra funzionare piuttosto bene. Sono stati inoltre condotti alcuni tentativi di standardizzazione delle modalità di misura dell'efficacia delle terapie, ad esempio attraverso l'uso dei *quality-adjusted life years* (QALYs). Un aspetto importante che meriterebbe probabilmente ulteriore attenzione è il rischio di caratterizzare i servizi secondo modalità tali da scoraggiare l'innovazione, ad esempio attraverso descrizioni troppo dettagliate o legate al passato.

4.2. Controllo della spesa

La tendenza all'aumento della spesa sanitaria ha subito un significativo ridimensionamento, attraverso l'introduzione di tetti di spesa per le *Regional Health Authority*, un aumento nel numero di accordi con le *Independent Practice Association* che prevedono stanziamenti rigidi per l'assistenza sanitaria di base e il crescente ricorso a contratti di fornitura di servizi ospedalieri che istituiscono una correlazione inversa tra prezzi unitari e volumi di prestazioni sanitarie effettivamente consumate.

In realtà, in alcuni casi si è verificato che le *Crown Health Enterprise* esercitassero pressioni di natura politica per «aggirare» le *Regional Health Authority* e avere accesso diretto a risorse finanziarie del Governo. Per lo stesso motivo, non è raro che esse denunciino al grande pubblico il fenomeno delle liste d'attesa o altri problemi, cercando di addossarne la responsabilità al Governo o alle *Regional Health Authority*. In altri casi, invece, i mass media sono risultati strumentali alle pressioni, da parte dei medici, affinché venissero revocate decisioni in merito alla mancata concessione o alla sospensione di determinate forme di assistenza.

Analizzando gli effetti indotti dalla riforma del settore sanitario in Nuova Zelanda, Cumming (1994, p. 55) evidenzia la contraddizione intrinseca tra volontà di mantenere una copertura completa per i servizi ricompresi nel livello basico di assistenza sanitaria e tentativo di imporre tetti di spesa rigidi. Qualora si desiderino introdurre limitazioni, la definizione di queste dovrebbe focalizzarsi sui *trade-off* tra oneri per la collettività ed efficienza (in termini ideali, si tratterebbe di confrontare l'efficienza e l'equità relativa di diverse garanzie assicurative, pubbliche e private). In ultima analisi, è possibile definire il livello basico di assistenza secondo modalità coerenti con un vincolo di bilancio rigidi, anziché come una lista di prestazioni garantite indipendentemente dal relativo livello di costo?

4.3. Equità

L'obiettivo dell'equità si traduce nella volontà di fornire a tutti i cittadini una sufficiente libertà di accesso alla fruizione dei servizi di assistenza sanitaria ricompresi nel «livello basico», sulla base del bisogno sanitario effettivo. L'enfasi è riposta dunque più sull'accesso che sul risultato.

Le politiche di *targeting* mirano a concentrare le limitate risorse disponibili sull'assistenza alla quota della popolazione caratterizzata da cattive condizioni di salute e basso reddito; risultano peraltro necessari dei passi ulteriori verso il chiarimento dei diritti di cui questi assistiti godono e verso una maggiore uniformità degli stessi.

La presenza di ostacoli all'accesso ai servizi sanitari, però, resta legata anche a barriere di tipo culturale e ad altri fattori sociali che trascendono la disponibilità del servizio e la capacità di corrisponderne il prezzo. Gli indicatori sanitari relativi alla popolazione maori, per esempio, pur dimostrando

alcuni miglioramenti restano sistematicamente al di sotto della media nazionale. Non è un caso che i Maori fossero particolarmente interessati a piani assistenziali che garantissero loro un maggior controllo in merito al consumo di risorse sanitarie.

4.4. Definizione del livello basico di assistenza sanitaria

Un elemento importante che ha caratterizzato in negativo l'intero movimento di riforma è stato il sostanziale abbandono dello stesso concetto di livello basico di assistenza. Si pongono infatti dei problemi concettuali non marginali nel processo di definizione di tale livello basico, soprattutto quando tale processo assume a termine di riferimento le prestazioni sanitarie, in quanto l'appropriatezza di ciascuna di esse è funzione delle circostanze e delle caratteristiche del paziente. La valutazione dell'efficacia dei diversi interventi dovrebbe fondarsi su solidi riscontri empirici. Dovrebbe inoltre essere definita con esplicito riferimento a determinati vincoli di bilancio, se il concetto di «livello basico» deve servire a guidare le scelte sia dei *purchaser* che dei *provider*. Tali ambiguità trovano riscontro nello stesso ruolo formale del Comitato consultivo nazionale. Esso garantisce il proprio supporto al Ministero della sanità, ma le raccomandazioni che esso elabora non hanno carattere vincolante: sono percepite più come un contributo al dibattito che come un elemento chiave dell'intero sistema (Cumming 1994).

Allo stato attuale delle cose, è in ultima analisi il Parlamento a decidere quali prestazioni debbano essere acquistate, attraverso la nomina di un Ministro che a sua volta delega la funzione alle aziende acquirenti. Resta da chiarire quali siano le possibili implicazioni del fallimento tentativo di definire un insieme di servizi impre-

scindibili, disponibili a tutti i cittadini. È lecito considerare valido l'approccio, nonostante l'inadeguatezza del tentativo di traduzione operativa?

4.5. Efficacia della distinzione tra purchaser e provider

La distinzione tra *purchaser* e *provider* presuppone che sia possibile redigere, sottoscrivere ed assoggettare ad un reale monitoraggio degli accordi di tipo contrattuale, e che questo approccio sia superiore all'alternativa della gestione integrata, attraverso la quale i produttori collaborano con i «finanziatori» all'interno di una relazione di lavoro subordinato. In termini concettuali, l'interrogativo da formulare è quale approccio offra la risposta migliore al problema dell'agenzia e al problema della *public choice*.

Se è vero che la distinzione ha indotto le conseguenze appena elencate, gli incentivi e le pressioni all'efficienza nella fase di definizione dei contratti sono stati diluiti da alcune restrizioni di carattere temporaneo al riutilizzo di risorse su impieghi alternativi, e dalla mancanza di contestabilità dei mercati di fornitura di molte prestazioni (6). Nella maggior parte dei casi, il fornitore davvero affidabile è uno solo, il che porta alla necessità di definire un accordo tra un *provider* in condizioni di monopolio e un *purchaser* in condizioni di monopsonio. La teoria economica evidenzia come le relazioni negoziali tra monopolisti e monopsonisti, ovvero il caso del cosiddetto «monopolio bilaterale», rappresentino una situazione problematica in termini di possibilità di perseguimento dell'efficienza, nella quale l'accordo viene raggiunto sulla base di considerazioni diverse dai costi-opportunità dei contraenti (Mansfield 1975, pagg. 301-303 della traduzione italiana). Il modello originario alla base delle riforme ipotizzava invece la pre-

senza di una maggiore pressione competitiva per entrambi gli attori, grazie alla presenza di piani di assistenza sanitaria privati sul lato della domanda e di una maggiore concorrenza tra *provider* di servizi, sia pubblici che privati, sul lato dell'offerta, rispetto a quanto non si sia verificato all'atto pratico.

In positivo va riconosciuto come, nonostante il Governo resti in ultima analisi finanziatore, acquirente e proprietario delle istituzioni erogatrici di assistenza, l'implicito conflitto di interessi che da ciò emerge sia stato finora gestito con discreto successo. Le difficoltà nell'attivazione della funzione di *contracting* potrebbero dipendere in parte dalla mancanza di una reale pressione competitiva sui diversi attori e dalla presenza di conflitti di interesse. Resta peraltro problematico effettuare una verifica di queste ipotesi, se non su base sperimentale, tanto più in assenza di una significativa base empirica al proposito in termini di confronti internazionali.

La soluzione sembra riconducibile ad una maggiore enfasi sul potenziamento della stessa funzione di *contracting*, e al contestuale aumento del livello di contestabilità del mercato. C'è ragione di ritenere che significativi benefici potenziali, in termini di efficienza e di qualità del servizio, siano conseguibili attraverso il ricorso a contratti a più lungo termine, simili a quelli che caratterizzano spesso il settore privato, nel quale gli acquirenti risultano fortemente condizionati dalle *performance* dei fornitori. Se l'esperienza pratica mettesse in luce che i problemi di gestione delle relazioni contrattuali risultano inferiori a quelli associabili alla gestione di sistemi integrati complessi, si potrebbe addirittura arrivare ad un ripensamento delle politiche in questo senso. Allo stato attuale delle cose, le modifiche risultano di tipo incrementale, attraverso un

continuo ribilanciamento tra la responsabilità di coordinamento centrale da parte del Ministero della sanità e le funzioni d'acquisto delegate alle *Regional Health Authority*.

La parola d'ordine dominante è che la distinzione tra *purchaser* e *provider* abbia grandi meriti. Nell'ambito del sistema sanitario statunitense, ad esempio, le funzioni d'acquisto e di erogazione dei servizi si stanno fondendo nelle *Health Maintenance Organizations* (HMOs) e nei piani di assistenza sanitaria «gestita», e anche nel contesto britannico, nonostante il radicale riorientamento che il Governo Blair sta introducendo alle linee evolutive del Sistema sanitario nazionale, il mantenimento dello *split* non è messo in discussione. Se gli acquirenti verranno assoggettati ad una seria pressione competitiva, come veniva ipotizzato nei piani di riforma originali della Nuova Zelanda, allora saranno le stesse forze di mercato, a tempo debito, a segnalare se la distinzione in esame rappresenti la risposta migliore al problema dei costi di agenzia.

5. L'impatto in termini gestionali: un primo tentativo di sintesi

Le riforme che hanno interessato il sistema sanitario neozelandese sono state dominate dai dibattiti in merito agli assetti istituzionali e dalle battaglie ideologiche sulla «americanizzazione» del modello di assistenza; meno attenzione è stata prestata invece ai problemi ed agli interrogativi più propriamente economico-gestionali che le linee di intervento proposte hanno sollevato, temi ai quali sembra opportuno dedicare alcune considerazioni conclusive.

L'applicazione del principio della *corporatization* non sembra aver condotto a risultati particolarmente felici. La costituzione in forma privatistica delle *Crown Health Enterprise* ha por-

tato quasi immediatamente ad evidenziare come queste, dal punto di vista tecnico, fossero in condizioni di strutturale dissesto fin dall'origine (G.C. Scott 1996). Il ricorso al sostegno finanziario da parte delle *Regional Health Authority* ne ha scongiurato il fallimento, ma ha anche finito con lo snaturare la logica stessa della disaggregazione degli ospedali come entità autonome dal punto di vista giuridico e dell'introduzione di specifici meccanismi di responsabilizzazione; tanto più che i trasferimenti sembrano correlati più all'entità del *deficit* da coprire che ad un serio tentativo di quantificare in termini monetari gli oneri impropri gravanti sui bilanci delle *Crown Health Enterprises*.

L'apertura nei confronti dei *manager* privati ha portato molti *outsider* a lavorare nelle aziende sanitarie, il che a sua volta ha rinnovato approcci gestionali ed ha facilitato l'introduzione di nuovi strumenti, ma ha anche generato conflitti significativi, soprattutto con la componente medica, a causa della scarsa compatibilità tra la cultura di cui i nuovi *manager* si sono fatti portatori e l'impostazione mentale predominante in passato nel settore (7). Al pari di altre aree di riforma del settore pubblico, ci si attende comunque che le posizioni di vertice vengano occupate da dirigenti che coniughino le competenze di gestione ad un forte *background* settoriale. Anche nel caso della Nuova Zelanda, dunque, è in corso un duro conflitto tra medici, dirigenti e rappresentanti del Governo, volto a definire chi, in ultima analisi, abbia la responsabilità di controllare il sistema sanitario (Lawrence 1998).

I nuovi meccanismi di finanziamento hanno portato molti *provider* a concentrarsi sull'erogazione di particolari prestazioni, rispetto alle quali essi sono in grado di raggiungere un livello di efficienza superiore. Il fenomeno

comporta però significativi problemi di coordinamento con le altre strutture d'offerta, con un conseguente deterioramento del livello di assistenza, in termini di continuità terapeutica per i pazienti. Quantunque, infatti, la cooperazione venga specificata come uno dei requisiti in alcuni dei contratti di servizio, il monitoraggio degli stessi è lacunoso, e si pongono dunque forti incentivi a ridurre proprio i costi associati all'attività di coordinamento, quando un *provider* persegue la massimizzazione del profitto o il contenimento delle perdite. La frammentazione è aumentata dal maggior ricorso ad aziende *non profit* e ad imprese come erogatrici delle prestazioni. A questo proposito il Governo neozelandese ha lanciato nel 1997 la sperimentazione di diciotto «Progetti di assistenza integrata», volta a confrontare i pregi e i limiti di diversi approcci alternativi al problema (Øvretveit 1998).

Il concetto di «acquisto intelligente» (*smart purchasing*) è relativamente recente, e può portare allo sviluppo di contratti complessi, sempre più assimilabili a contratti di lavoro dipendente, soprattutto nelle aree rispetto alle quali risulta difficile definire degli *standard di performance* dei diversi servizi, e che come tali comportano investimenti specifici ed alti livelli di incertezza. In assenza di un livello basilico di assistenza sanitaria definito in modo da tenere in considerazione i vincoli di bilancio, le relazioni contrattuali dovranno comunque svilupparsi riconoscendo il fatto che sono i medici, in ultima analisi, a decidere quali interventi effettuare e quali no (Cummings 1994). Le azioni che promettono di risultare più efficaci presuppongono un approccio di tipo graduale, volto da un lato a rendere più efficace (anche se più complessa) la funzione di *contracting*, e dall'altro ad aumentare il livello di contestabilità

del mercato, dapprima con riferimento al lato dei *provider*, e quindi anche dal lato dei *purchaser*.

Fino a quando il Governo continuerà a svolgere il ruolo di rappresentante della collettività nell'acquisto di prestazioni sanitarie, esso continuerà a mantenere sotto controllo il livello complessivo di spesa sanitaria, e a tentare di imporre con ogni mezzo dei vincoli di bilancio. Nel momento in cui il Governo sceglie di considerare la garanzia dell'assistenza sanitaria come una fondamentale funzione di interesse pubblico, le sue preoccupazioni di natura macroeconomica si rifletteranno nella quota del prodotto interno lordo destinata al finanziamento della sanità. In un contesto di mercato tradizionale, ovvero in assenza di intervento pubblico, il livello di tale spesa non comporterebbe specifiche conseguenze in termini di politiche pubbliche; ma quando il Governo si assume una responsabilità così rilevante, è chiamato anche a farsi carico dei livelli di efficienza e di equità che caratterizzano sia il mercato dei *purchaser* che quello dei *provider*. Con riferimento al caso specifico della Nuova Zelanda, resta da chiarire se le politiche del Governo, e in particolare le distinzioni strutturali e i meccanismi gestionali posti in essere, rappresentino le alternative migliori per raggiungere tali obiettivi.

(1) Cfr. per tutti Osborne e Gaebler, che nel celebrato *Reinventing Government* (1993, p. 30) attribuiscono alla Nuova Zelanda il primato di aver raggiunto i risultati più significativi in termini di «imprenditorialità pubblica».

(2) Per un valido approfondimento delle opportunità e dei rischi associati all'effettuazione di analisi *cross-country* tra i processi di riforma della sanità si rimanda il lettore al contributo di Marmor (1997).

(3) Il paragrafo seguente si basa su G.C. Scott *et al.* (1990); Mascarenhas (1993); Ghislieri Marazzi (1996); G.C. Scott (1996). Il lettore interessato ad effettuare una comparazio-

ne con le modalità di applicazione del «paradigma» del *New Public Management* al contesto italiano può far riferimento a Meneguzzo (1997); Jones *et al.* (1998). Per una serrata critica alla ipotesi di considerare il *New Public Management* alla stregua di un vero paradigma, nell'accezione del termine proposta da Kuhn (1970), cfr. però Lynn (1998).

(4) È utile osservare come la linea esplicitamente prescelta dal governo neozelandese sia stata quella di enfatizzare i risultati intermedi, in termini di prestazioni prodotte (*output*), piuttosto che i risultati finali, in termini di bisogni soddisfatti (*outcome*); in altri termini, di privilegiare l'attenzione per l'efficienza rispetto a quella per l'efficacia (si segue al proposito l'impostazione proposta da Borgonovi 1996, pagg. 152-162).

(5) Anche in questo senso, i processi di riforma che hanno interessato la Nuova Zelanda hanno seguito linee guida comuni. La scelta di garantire delle sovvenzioni al perseguimento, da parte delle imprese pubbliche, di obiettivi non strettamente commerciali è infatti comune ad altre aree di intervento (Ghislieri Marazzi 1996, pag. 392). Resta ovviamente il problema di giustificare la congruità delle sovvenzioni garantite. Il dibattito, in fondo, è riconducibile a quello che in Italia ha avuto luogo intorno al concetto di «oneri impropri» (cfr. Guarini 1967, pagg. 11-121; Saraceno 1975, pagg. 70-86; Borgonovi 1979, pagg. 259-265).

(6) Un mercato possiede il requisito della contestabilità quando i *competitor* attuali si trovano a fronteggiare la minaccia di nuovi entranti. In tal caso, i comportamenti degli attori già presenti tendono ad approssimare quelli tipici di un settore caratterizzato da un livello di competizione superiore a quella effettiva, al fine di ridurre le probabilità di doversi difendere da nuovi attaccanti. La contestabilità richiede però che le barriere all'entrata e all'uscita siano modeste, ovvero che i *competitor* attuali non possano contare su un vantaggio sistematico in termini di costi medi (cfr. *amplius* Baumol *et al.* 1988).

(7) In materia il lettore può utilmente confrontare Borgonovi (1991) per quanto riguarda i possibili modelli di interazione tra cultura di *management* pubblico e cultura di *management* privato, e Berg (1998) per un'analisi longitudinale dell'evoluzione nel rapporto tra cultura della componente «sanitaria» e della componente «amministrativa».

BIBLIOGRAFIA

- BAUMOL W., PANZAR J. E WILLIG R. (1988), *Contestable Markets and the Theory of Industrial Structure*, New York: Harcourt Brace Jovanovich.
- BERG O. (1998), *Il malessere della sanità come sfida manageriale*, *Economia & Management*, anno 11, n. 5 (settembre), pagg. 15-24.
- BORGONOV E. (1979), *L'impresa pubblica*, Milano, Giuffrè.
- BORGONOV E. (1991), *Pubblico e privato: un problema di integrazione*, *Economia & Management*, vol. 18 (gennaio), vecchia serie, pagg. 12-20.
- BORGONOV E. (1996), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Milano, Egea.
- CUMMING J. (1994), *Core Services and Priority-setting: The New Zealand Experience*, *Health Policy*, vol. 29, Nos. 1-2 (August), pagg. 41-60.
- GHISLIERI MARAZZI M. (1996), *Modernizzazione e riqualificazione gestionale nei sistemi amministrativi pubblici: il New Public Management*, *Azienda Pubblica*, anno 9, n. 2 (maggio-settembre), pagg. 387-406.
- GUARINI A. (1967), *Le aziende pubbliche di produzione. Prime proposizioni*, Venezia, Libreria Universitaria Editrice.
- JONES L., THOMPSON F. E MUSSARI R. (1998), *Responsibility Budgeting and Accounting and the New Public Management*, relazione presentata alla EIASM International Conference «Accounting for the New Public Management», Venezia, 17-19 settembre.
- KUHN T.S. (1970), *The Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, IL, The University of Chicago Press.
- LAWRENCE S. (1998), *From Welfare State to the Civil Society: The Constitutive Use of Accounting in the Reform of the NZ Public Sector*, <http://les.man.ac.uk/IPA/papers/lawren7.pdf>.
- LYNN L.E. (1998), *A Critical Analysis of the New Public Management*, *International Public Management Journal*, vol. 1, n. 1, pagg. 107-123.
- MANSFIELD E. (1975), *Microeconomics. Theory and Applications*, 2ª ed. (1ª ed. 1970), New York: Norton (trad. it. *Microeconomia*, Bologna, Il Mulino).
- MARMOR T.R. (1997), *Global Health Policy Reform: Misleading Mythology or Learning Opportunity*, in C. Altenstetter e J. Warner Björkman (eds.), *Health Policy Reform, National Variations and Globalization*, London: Macmillan, pagg. 348-364.
- MASCARENHAS R.C. (1993), *Building an Enterprise Culture in the Public Sector: Reform of the Public Sector in Australia, Britain, and New Zealand*, *Public Administration Review*, vol. 53, n. 4 (July-August), pagg. 319-328.
- MENEGUZZO M. (1997), *Ripensare la modernizzazione amministrativa e il New Public Management. L'esperienza italiana: innovazione dal basso e sviluppo della governance locale*, *Azienda pubblica*, anno 10, n. 6 (novembre-dicembre), pagg. 587-606.
- OSBORNE D. E GAEBLER T. (1992), *Reinventing Government: How the Entrepreneurial Spirit Is Transforming the Public Sector from Schoolhouse to Statehouse, from City Hall to the Pentagon*, Reading, MA: Addison Wesley.
- ØVRETVEIT J. (1998), *Integrated Care and New Zealand Health Reform*, dattiloscritto non pubblicato.
- PALLOT J. (1998), *New Public Management Reform in New Zealand: The Collective Strategy Phase*, *International Public Management Journal*, vol. 1, n. 1, pagg. 1-18.
- SARACENO P. (1975), *Il sistema delle imprese a partecipazione statale nell'esperienza italiana*, Milano, Giuffrè.
- SCOTT C.D. (1992), *Public Policy, Policy Analysis and Health Sector Reform*, Inaugural Address, August 21, 1991, Victoria University Press (citato in G.C. Scott 1996).
- SCOTT C.D. (1994), *Reform of the New Zealand Health Care System*, *Health Policy*, Vol. 29, nos. 1-2 (August), pagg. 25-40.
- SCOTT G.C. (1996), *Government Reform in New Zealand*, *International Monetary Fund Occasional Paper 140*, Washington, DC: International Monetary Fund.
- SCOTT G.C., BUSHNELL P. E SALLEE N. (1990), *Reform of the Core Public Sector: The New Zealand Experience*, *Governance*, n. 3 (April), pagg. 138-167.

MECOSAN

La rivista trimestrale

di saggi e ricerche, documenti e commenti
per il governo manageriale della sanità

edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

RACCOMANDAZIONI AGLI AUTORI

Mecosan è una rivista aperta al contributo di chiunque desideri offrire testimonianze, opinioni, notizie e resoconti di studi e ricerche che abbiano attinenza con i temi dell'economia e della gestione manageriale dei sistemi sanitari.

I contributi, che devono essere originali e avere contenuto innovativo, sono destinati alle seguenti sezioni:

**Saggi e ricerche - Documenti e commenti -
Esperienze innovative - La sanità nel mondo -
Sanità e impresa - Biblioteca.**

La lingua ammessa è l'italiano.

Per gli articoli destinati alla sezione «**Saggi e ricerche**» è previsto un **abstract** in inglese che non superi le 200 parole (in corsivo ad interlinea singola).

I contributi devono tenere conto delle seguenti regole editoriali:

Titolo e autori

Il titolo non deve superare le due righe.

I nomi degli autori (nome e cognome), preferibilmente in ordine alfabetico, sono seguiti dalla segnalazione degli Enti di appartenenza, richiamati da note numeriche se gli autori provengono da più di una istituzione.

Sommario

Immediatamente dopo gli autori, il sommario deve essere breve ed indicare solo i paragrafi principali, preceduti da numeri arabi seguiti dal punto, possibilmente ad interlinea singola.

Esempio: SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Parte prima - 3. Parte seconda - 4. Conclusioni - 5. Appendici.

Titoli dei paragrafi

In grassetto, preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto.

Esempio: **1. Introduzione**

Tabelle, grafici e figure

Devono essere richiamati nel corso degli articoli con riferimenti puntuali e forniti in stampa separata dal testo e possibilmente in un file diverso. Si ricorda agli autori che *Mecosan* è una rivista in **bianco e nero**, dunque non saranno accettati articoli che contengono figure a colori. Le rappresentazioni grafiche saranno accettate a condizione che siano accompagnate da tabelle numeriche riportanti i dati di riferimento.

Note

Devono essere richiamate numericamente, riportate alla fine dell'articolo (e non a pie' di pagina).

Lunghezza articoli

Indicativamente i saggi dovranno essere tra le cinquemila e le diecimila parole; per le altre sezioni si consiglia di non eccedere le settemila parole.

Riferimenti bibliografici

Si devono effettuare con il sistema autore-data (e non con i numeri progressivi) nel corpo del testo o in nota. Le indicazioni corrispondenti si devono riportare alla fine dell'articolo nella **bibliografia**, dopo le note, in ordine alfabetico, secondo il seguente esempio:

- per testi: richiamo: (Clerico, 1984); indicazione: CLERICO G. (1984), *Economia della salute*, Franco Angeli, Milano.
- per articoli: richiamo: (Volpatto, 1990); indicazione: VOLPATTO O. (1990), «La privatizzazione dei servizi pubblici», *Azienda Pubblica*, 2: pagg. 243-252.

I testi non citati nell'articolo che eventualmente si vorranno segnalare dovranno essere inseriti in una **bibliografia separata**.

I testi

Devono pervenire su dischetto, preferibilmente in Microsoft Word per DOS o Windows, con allegata copia cartacea preceduti da una pagina che indichi:

- nome, cognome, indirizzo completo di numero telefonico e di fax degli autori o dell'autore principale;
- titolo e sezione per cui si propone l'articolo.

Devono essere inviati a:

**Mecosan - Redazione - c/o CeRGAS, Viale Isonzo, 23
20135 Milano - Tel. 02/58362600 - Fax 02/58362593-98
E-mail mecosan@uni-bocconi.it**

Gli articoli pervenuti saranno sottoposti al vaglio dei referenti accreditati e qualora risultassero disattesi i requisiti suindicati potranno essere scartati o integrati dalla redazione.

Sanità e impresa

Sezione 5^a

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO OSPEDALIERO: UN'ANALISI ORGANIZZATIVA E GESTIONALE

di Maria Teresa Scarpa¹, Marco Ferazza²

¹ I.R.C.C.S. Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

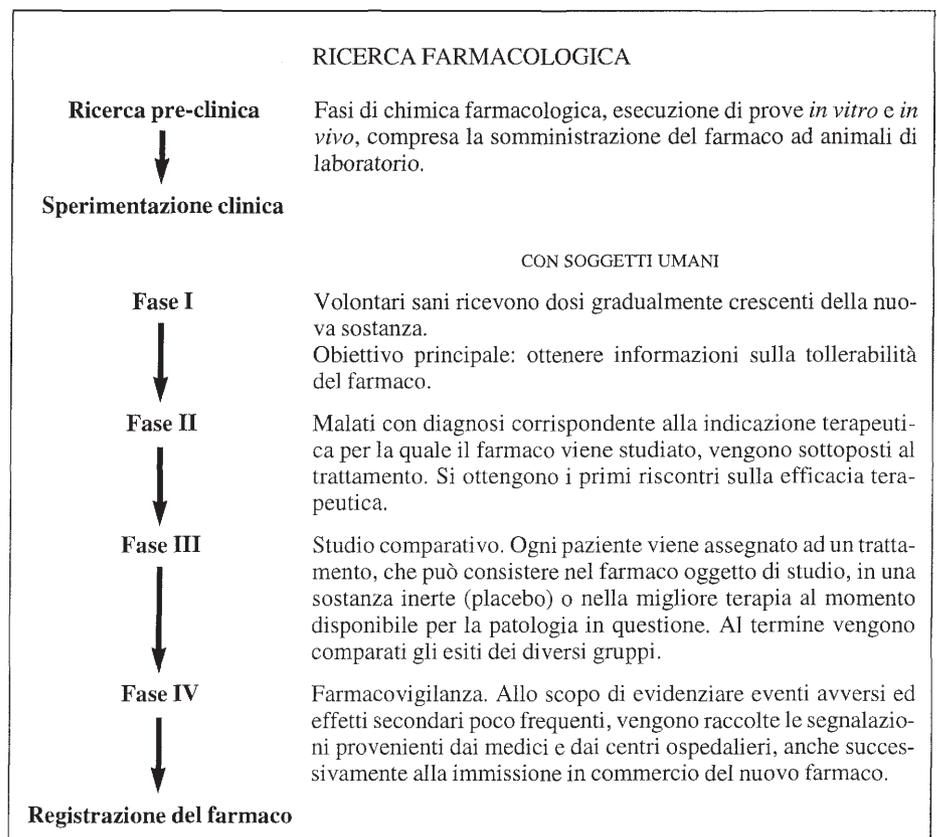
² Medico specialista in farmacologia

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Vincoli tecnici, giuridici ed etici della sperimentazione clinica di fase III - 3. Aspetti economico-aziendali ed organizzativi - 4. Problemi connessi ai *trial* clinici - 5. *Trial* e variabili interne alle U.O. - 6. Conclusioni e proposte - 7. Struttura organizzativa.

1. Introduzione

La sperimentazione sull'uomo è parte integrante della procedura di valutazione dei trattamenti farmacologici. Si inserisce in una sequenza di adempimenti, necessari per ottenere l'autorizzazione a commercializzare nuove specialità medicinali o a modificare le indicazioni per le quali un farmaco è registrato (v. box 1). Diversamente da quanto avviene in ambito terapeutico, nel contesto sperimentale la somministrazione di farmaci alle persone è finalizzata, anziché al conseguimento diretto di un beneficio da parte dei soggetti coinvolti, alla generazione di dati da utilizzare in ambito scientifico. Tale differenza comporta l'esistenza di problemi ed esigenze peculiari, soprattutto di carattere etico e scientifico, che caratterizzano l'attività di ricerca clinica. Dal punto di vista etico si pone l'esigenza di salvaguardare i diritti dei soggetti coinvolti. Dal punto di vista tecnico-scientifico è necessario pianificare e condurre gli

Box 1



Le indagini e le rilevazioni a cui ci si riferisce nel testo sono state effettuate da Maria Teresa Scarpa nel periodo compreso tra giugno 1995 e settembre 1996, durante la preparazione della tesi per il conseguimento del DIHSMa, presso la SDA-Bocconi. Gli autori ringraziano Giovanni Fattore, relatore della tesi, per aver contribuito anche alla realizzazione del presente lavoro, con utili suggerimenti e con la revisione critica di una precedente versione.

esperimenti in modo che sia possibile raccogliere informazioni significative, applicabili ad una popolazione più ampia rispetto a quella sottoposta a trattamento. Un terzo ordine di problemi deriva dal fatto che gran parte delle sperimentazioni riguardanti le terapie farmacologiche è promossa e finanziata da aziende produttrici di specialità medicinali, interessate alla loro commercializzazione, ma si svolgono presso ospedali pubblici o convenzionati col S.S.N. Le aziende farmaceutiche, per poter conseguire un proprio obiettivo fondamentale (quello di mettere in commercio ciò che producono) devono infatti documentare l'avvenuta esecuzione di studi pre-clinici e clinici. Parte della documentazione (quella relativa agli studi su soggetti umani) è ottenibile esclusivamente presso strutture di ricovero e cura appositamente autorizzate (D.M. 19 marzo 1998). L'industria si trova così nella necessità di commissionare all'esterno gli studi clinici che, diversamente da quelli pre-clinici, non può eseguire presso proprie strutture. Per contro le Aziende ospedaliere, nel momento in cui svolgono questo tipo di attività, erogano un servizio che assorbe risorse economiche e che viene ceduto ad un committente esterno. Rapporti di questo genere tra aziende possono essere proficuamente inquadrati in una prospettiva economica, allo scopo di individuare gli aspetti problematici e di evidenziare le potenzialità di miglioramento della collaborazione, a vantaggio tanto delle aziende ospedaliere come di quelle farmaceutiche.

La letteratura sulla dimensione economica della ricerca clinica sponsorizzata è tutt'altro che ampia. Per questo motivo, allo scopo di studiare l'argomento, si è fatto ricorso in misura notevole ad una lettura analitica di resoconti (scientifici) pubblicati su ricerche concluse: ogni studio contiene

una sezione, generalmente denominata «materiali e metodi», dalla quale è possibile estrapolare informazioni sulla organizzazione degli esperimenti. Si è deciso di privilegiare l'osservazione degli studi comparativi prospettici (fase III), dal momento che proprio questi risultano particolarmente costosi, complessi da organizzare e gestire e che, spesso, comportano l'esigenza di coordinare l'attività di più centri ospedalieri. Di grande aiuto è stata, ovviamente, anche l'analisi di protocolli sperimentali, contenenti la descrizione degli schemi e delle procedure organizzative adottate nel corso dei *trial*.

Ma la fonte più importante di informazioni sono state senza dubbio le persone coinvolte in modo significativo nell'attività in oggetto: *trial monitor* e responsabili della ricerca clinica di tre multinazionali farmaceutiche; medici, personale infermieristico, pazienti, componenti di Comitati etici, funzionari amministrativi in nove Aziende ospedaliere (7 pubbliche e 2 private); il responsabile dell'ufficio sperimentazioni cliniche di un grande ospedale privato; funzionari regionali referenti per il settore. I colloqui con questi operatori, hanno permesso di identificare, analizzare e valutare bisogni e carenze a livello organizzativo, percepiti dai diretti interessati. Si è quindi cercato di studiare, analizzare e valutare le soluzioni organizzative messe in atto nella pratica operativa. Una particolare attenzione è stata posta, attraverso indagini «sul campo», nell'identificare le risorse ed i soggetti realmente coinvolti nella esecuzione dei *trial* farmacologici. Sono state esaminate alcune implicazioni e valenze di tipo economico, organizzativo e strategico dell'attività in questione, riferite al contesto della singola unità operativa e dell'intera Azienda ospedaliera. Si è poi giunti a formulare delle indicazioni di tipo

operativo che potrebbero avere un impatto favorevole in quelle aziende dove le sperimentazioni cliniche si svolgono in modo faticoso ed antieconomico. I cambiamenti organizzativi proposti migliorerebbero anche la collaborazione tra ospedali e *sponsor*, con vantaggi per entrambi.

2. Vincoli tecnici, giuridici ed etici della sperimentazione clinica di fase III

La pianificazione dell'esperimento comporta l'elaborazione di un protocollo, cioè di un documento scritto che definisce in modo preciso come si svolgerà la ricerca. Fin dall'inizio devono essere stabiliti i criteri di selezione ed il numero dei pazienti, gli schemi di trattamento a cui questi verranno sottoposti e le modalità di valutazione dei risultati. L'esecuzione dell'esperimento può avvenire solo presso strutture sanitarie autorizzate, sotto la responsabilità dei medici sperimentatori, che somministrano la terapia, praticano gli esami clinici e registrano i parametri previsti dal disegno sperimentale.

La dimensione del campione sperimentale, stabilita a priori sulla base di considerazioni di tipo statistico, è non di rado superiore al numero di pazienti arruolabili in un singolo centro. Questo comporta la necessità di impostare studi multicentrici, che coinvolgono strutture diverse, spesso geograficamente distanti fra loro, dove operano sperimentatori diversi. Si osserva che l'aderenza al protocollo da parte di tutti i partecipanti alla ricerca è un requisito fondamentale per l'ottenimento di dati validi. La standardizzazione delle procedure adottate è quindi molto importante.

L'esecuzione di studi comparativi, controllati e randomizzati, suscita numerose questioni di tipo etico, che sono state affrontate per la prima volta

in modo sistematico nel 1949 con il Codice di Norimberga. Questo importante documento, nato dall'esigenza di regolamentare la sperimentazione sull'uomo, è stato successivamente rielaborato in sede internazionale ed è noto come Dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 dalla 18° World Medical Assembly. Ulteriori modifiche sono state apportate nel 1975 a Tokio, nel 1983 a Venezia, nel 1989 ad Hong Kong e nel 1996 a Somerset West.

La legislazione di numerosi Paesi (tra cui il Nostro) in materia di salvaguardia dei diritti dei soggetti sperimentali fa esplicito riferimento alla Dichiarazione di Helsinki e si richiama ai principi in essa contenuti. Nel corso della sperimentazione devono essere garantiti alcuni diritti fondamentali: ogni paziente deve essere libero di accettare o rifiutare la partecipazione allo studio, come pure di abbandonarlo in qualsiasi momento, senza subire discriminazioni, ricatti o intimidazioni di alcun genere; deve essere esaurientemente informato riguardo ai rischi ed ai disagi che la partecipazione comporta; il rispetto della sua dignità deve essere garantito in ogni momento e le informazioni che lo riguardano vanno sempre considerate come strettamente riservate; la sua salute va tutelata dai rischi eventualmente connessi all'uso del nuovo trattamento. Inoltre, dal momento che si ritiene importante evitare sofferenze inutili alle persone, risulta scorretto condurre ricerche cliniche scadenti dal punto di vista scientifico.

In Italia il D.M. del 27 aprile 1992 ha recepito la direttiva n. 91/507/CEE, ponendo una serie di vincoli e stabilendo l'obbligatorietà di alcune misure a difesa dei soggetti partecipanti allo studio. Questa legge ha introdotto novità di rilievo nel panorama della sperimentazione clinica italiana, con importanti ricadute dal punto di vista organizzativo, dal momento che rende

obbligatoria una serie di adempimenti di carattere burocratico, giuridico ed amministrativo. Vengono stabiliti, con maggior precisione rispetto al passato, i diritti ed i doveri di tutti coloro che prendono parte al progetto. Oltre ad ottenere una prima autorizzazione ministeriale, ogni studio deve essere valutato da un Comitato etico locale, che deve pronunciarsi riguardo all'adeguatezza del protocollo, del materiale, dei metodi utilizzati, oltre che sulla idoneità degli sperimentatori a condurlo. Ove possibile ogni soggetto deve essere adeguatamente informato, verbalmente e per iscritto, sulle modalità di svolgimento della ricerca e sui rischi che la partecipazione comporta. È necessario il consenso scritto da parte dell'interessato, che deve anche essere coperto da una polizza assicurativa per i rischi connessi all'esperimento. L'arruolamento dei malati può iniziare solo dopo che tutte le procedure autorizzative sono state espletate e l'autorizzazione è stata accordata a norma di legge. Successivi decreti (D.M. 15 luglio 1997 e D.M. 18 marzo 1998) hanno ulteriormente precisato le linee-guida di Buona pratica clinica per le sperimentazioni e per l'istituzione/funzionamento dei Comitati etici.

Alle leggi dello Stato si aggiungono le disposizioni regionali, che ogni singola Regione può emanare per regolamentare la materia. Anche quando si parla di norme «attuative» che, nella sostanza, non modificano quanto prescritto in sede nazionale o sovranazionale (comunitaria), non bisogna dimenticare che queste possono avere un impatto organizzativo importante.

Si è già accennato al fatto che le sperimentazioni cliniche controllate vengono condotte prevalentemente allo scopo di ottenere dati sull'efficacia di un trattamento. Lo svolgimento di queste ricerche è un presupposto indispensabile per ottenere l'autorizza-

zione ad immettere sul mercato nuovi medicinali, oltre che per ampliare la fascia di indicazioni e per modificare le indicazioni posologiche di un farmaco già in commercio. Prima della tragedia provocata dall'uso del talidomide, emersa all'attenzione del mondo scientifico e dell'opinione pubblica all'inizio degli anni '60, la regolamentazione in materia era, ovunque, molto più permissiva e le autorizzazioni in questione venivano concesse sulla base di una mole di informazioni decisamente inferiore rispetto a quella richiesta attualmente, soprattutto per quanto riguarda i dati clinici. Successivamente vennero emanate norme molto più restrittive e, tanto negli Stati Uniti come in Europa, ci si avviò verso una legislazione più «garantista» nei confronti dei pazienti destinatari dei farmaci.

In Italia le domande di registrazione vanno presentate ad una apposita commissione, istituita presso il Ministero della sanità, documentando i risultati di ricerche pre-cliniche e cliniche (dalla fase I alla fase III). All'interno dell'Unione europea è anche possibile ottenere, per alcune categorie di specialità medicinali, l'autorizzazione alla immissione in commercio attraverso la cosiddetta «procedura multistato» (1) o presentando ad una apposita agenzia europea (2) i risultati di sperimentazioni eseguite in uno stato membro: si osservi che, utilizzando queste procedure, le aziende farmaceutiche possono fare a meno di eseguire ricerche in tutti gli Stati dove intendono commercializzare il farmaco.

3. Aspetti economico-aziendali ed organizzativi

L'esecuzione della fase clinica di un *trial* farmaceutico sponsorizzato si configura come erogazione di un servizio che l'Azienda ospedaliera è in grado di produrre e vendere ad un

committente esterno, dietro il pagamento di un prezzo. Il ricorso al termine «sponsor» comunemente utilizzato, anche in sede legislativa, in riferimento al committente della ricerca, appare un poco fuorviante. Per sponsorizzazione si intende infatti, generalmente, il patrocinio accordato ad una iniziativa da parte di qualcuno che mette a disposizione un sostegno economico, attendendosi un ritorno in termini di immagine positiva, di pubblicità, di diffusione del proprio nome presso il pubblico o di benefici fiscali. Nel caso presente siamo invece di fronte ad una transazione tra due aziende. Una di queste (quella ospedaliera) possiede alcune risorse e competenze per effettuare una prestazione. L'altra, che è interessata a portare a termine un proprio progetto (iniziato con la messa a punto di una molecola e finalizzato alla realizzazione di un profitto tramite la vendita di una specialità medicinale) si trova nella necessità di acquistare questa prestazione.

Dal punto di vista legale e amministrativo la transazione si svolge tra l'Azienda farmaceutica e l'Azienda sanitaria, che effettua la fatturazione e riceve l'intero ammontare del compenso dovuto per l'esecuzione del *trial* (3). In pratica, nella maggior parte dei casi, le aziende contattano direttamente gli sperimentatori, proponendo lo studio e compiendo insieme a loro una prima valutazione di fattibilità. Il primario stesso chiede l'autorizzazione alla Direzione sanitaria, quantificando anche l'impegno economico preventivabile per l'azienda (4). Gli organi di governo dell'ospedale sono poi chiamati a ratificare l'accordo, ponendo il veto solo in caso di non rispetto dei requisiti di legge o di impedimenti d'altra natura. Questo modo di procedere è coerente con il fatto che, soprattutto nelle strutture pubbliche, gli sperimentatori sembra-

no essere gli unici interessati a realizzare ricerche. Di conseguenza sono anche più motivati ad investire tempo ed energie nell'analisi dei protocolli di studio, nel reperimento delle risorse, nella pianificazione del lavoro, nella (onerosissima) attività di sollecito delle procedure burocratiche, ecc.

A livello di Direzioni generali e di Direzioni amministrative non si osserva invece un grande entusiasmo per questo tipo di attività che, in modo più o meno esplicito, viene ritenuta estranea, o per lo meno marginale, rispetto alle finalità dell'azienda nel suo complesso. Realizzare un *trial* sembra essere un obiettivo della singola divisione o, peggio, del singolo ricercatore. Se non ci sono controindicazioni o impedimenti, la direzione concede l'autorizzazione ma, nella maggior parte dei casi, non esercita alcuna azione positiva: l'ospedale non si attrezza per eseguire i *trial* in modo efficiente e non incentiva la loro esecuzione, non promuove né facilita una «cultura della ricerca». Una delle conseguenze di questo stato di cose è che chiunque non faccia parte dello *staff* di ricerca non viene motivato a contribuire alla buona riuscita del lavoro sperimentale. Il vantaggio più evidente per l'Azienda ospedaliera è di tipo finanziario: le aziende farmaceutiche corrispondono un compenso, la cui entità viene calcolata in base all'impiego di risorse (umane e materiali) richiesto all'ospedale per ogni paziente partecipante. Dal momento che le modalità di svolgimento dello studio sono definite con precisione dal protocollo, l'Azienda ospedaliera può calcolare i costi che dovrà sostenere e valutare l'opportunità di accettare o meno l'offerta (5). L'esecuzione di un *trial* può anche contribuire alla copertura di costi fissi della struttura, tramite lo sfruttamento di risorse sottoutilizzate. A questo proposito si tenga presente che molte sperimentazioni cliniche

presentano caratteristiche che facilitano una pianificazione razionale delle attività: è il caso soprattutto degli studi che coinvolgono malati cronici, i cui controlli possono essere programmati con largo anticipo ed a volte senza vincoli d'orario.

Non andrebbero tuttavia trascurati altri benefici che l'Azienda ospedaliera può attendersi e che, pur non essendo direttamente quantificabili in termini monetari, contribuiscono a rendere vantaggiosa la partecipazione all'attività sperimentale. È innanzitutto una valida opportunità di aggiornamento per coloro che vi prendono parte. Inoltre, se ben sfruttata e valorizzata nell'ambito dei processi di comunicazione d'impresa, può rinforzare positivamente l'immagine dell'azienda presso il vasto pubblico e presso il pubblico specializzato.

I pazienti che, nel contesto della erogazione di servizi di diagnosi e cura, sono da considerarsi clienti dell'azienda, nel momento in cui partecipano ad una sperimentazione clinica controllata diventano risorsa. Sono infatti da annoverare tra le variabili tecnologiche, insieme alla dotazione di conoscenze e di attrezzature che vengono richieste all'ospedale per poter eseguire il lavoro. Il centro ospedaliero viene individuato e selezionato soprattutto sulla base della disponibilità di pazienti portatori di una determinata patologia. È evidente che la disponibilità di pazienti dipende dalle competenze specifiche dei clinici che operano presso il centro e che il numero di malati in cura presso un ambulatorio è influenzato anche dalla fama e dalla riconosciuta bravura dei medici, oltre che dalla disponibilità di apparecchiature, spazi e tempo. Tuttavia, una volta acquisiti, i pazienti sono un elemento importante nell'orientare gli sponsor verso un centro ospedaliero. Il pagamento di un *trial* avviene in ragione del numero dei pazienti e senza pa-

zienti non si fa il *trial*. (In un certo senso l'azienda «vende» la propria disponibilità di clienti).

La parte clinica di una ricerca impegnata, in senso stretto, l'unità operativa dello sperimentatore, che è generalmente quella a cui fanno capo i pazienti da arruolare. Può anche coinvolgere altre divisioni o servizi ospedalieri, in ragione delle caratteristiche tecniche della sperimentazione (es.: laboratori analisi, radiologie). Non bisogna però dimenticare che l'avvio e lo svolgimento di questa attività richiedono un intervento dell'organizzazione ospedaliera articolato a più livelli. Gli organi di direzione (generale, sanitaria, amministrativa); gli uffici amministrativi; la farmacia ospedaliera sono sempre coinvolti con funzioni di tipo autorizzativo e di controllo. È inoltre necessario l'intervento di un Comitato etico e di un Comitato tecnico-scientifico.

Questi possono essere:

— interni all'azienda, come organi permanenti e discontinui (è la situazione tipica degli ospedali pubblici non universitari);

— esterni all'azienda (i piccoli centri, per lo più privati, essendo sprovvisti di un proprio Comitato etico, incaricano un Comitato esterno di esaminare la documentazione relativa al *trial* e di fornire l'autorizzazione; questi Comitati esterni possono essere quelli di altre strutture pubbliche, come ad esempio l'Università, o di fondazioni private);

— comuni a più aziende (è a volte il caso dei Comitati etici universitari, che svolgono le procedure autorizzative per più ospedali, dove operano medici universitari).

Dalle interviste presso le nove aziende contattate nell'indagine è emerso che il compenso percepito dall'ospedale viene generalmente suddiviso nel seguente modo:

a) quota trattenuta dall'azienda, a titolo di rimborso spese per gli esami e le prestazioni richieste dallo studio;

b) quota per il personale.

L'entità delle quote varia considerevolmente da un ospedale all'altro, in ragione di accordi interni. Per la voce a) si va, ad esempio, dal 25% al 50% del totale (6). La quota b), nella maggior parte dei casi, viene interamente corrisposta allo sperimentatore. Solo alcune aziende prevedono la creazione di un fondo (dal 5% al 20% della cifra totale) che, messo a disposizione del primario, può essere utilizzato per l'acquisto di apparecchiature o per finanziare iniziative di aggiornamento del personale (medico, infermieristico o tecnico).

Non tutti gli ospedali presso i quali è stata svolta l'indagine hanno approntato regolamenti precisi in proposito. In alcune strutture la questione della ripartizione dei compensi è ancora molto controversa, in mancanza di regolamenti definitivi. Si osservi che ciò avviene anche in ospedali universitari, dove hanno luogo numerose ricerche. L'incertezza in merito alle modalità di attribuzione delle quote, purtroppo, contribuisce a ritardare l'espletamento delle procedure autorizzative.

4. Problemi connessi ai trial clinici

Alla luce di quanto si è detto finora, appare evidente come l'organizzazione e la gestione di uno studio di fase III possano dare luogo a problemi di diversa natura. In prima approssimazione possono distinguersi:

— problemi intrinseci alla procedura;

— problemi di collaborazione con lo *sponsor*.

La prima classe di problemi può verificarsi ogni volta che si proceda a studi comparativi, prospettici, randomizzati e controllati, su larga scala,

che coinvolgono soggetti umani, indipendentemente dal fatto che abbiano per oggetto trattamenti farmacologici o di altro tipo, sia che vengano promossi direttamente da un'Azienda ospedaliera, sia che vengano promossi da una fondazione scientifica o da uno *sponsor* commerciale. La progettazione, l'attuazione e la valutazione dei risultati di un disegno sperimentale richiedono la presenza di professionalità di tipo clinico, statistico ed organizzativo di livello elevato: si tratta di un obiettivo non facilmente raggiungibile e che può portare ad un incremento della complessità organizzativa.

Il tipo di patologia in esame determina differenze di una certa importanza nella progettazione e nella conduzione delle varie fasi procedurali. Quando questa consiste in un evento acuto e, contemporaneamente, il trattamento sperimentale deve essere iniziato a breve distanza dalla sua insorgenza, può essere necessario assicurare la presenza (o la reperibilità) di uno sperimentatore per 24 ore su 24, giorni festivi compresi, allo scopo di individuare il maggior numero di pazienti candidati ad entrare nello studio. Diversamente, in caso di malattia cronica, la selezione dei pazienti può essere effettuata in modo programmato e può essere facilitata dal ricorso a documentazione già in possesso del medico clinico. Anche l'incidenza influisce sul reclutamento, in particolare sulla durata: per le malattie rare è necessario preventivare tempi più lunghi rispetto a quanto non avvenga per le malattie comuni.

Per le operazioni di consegna/somministrazione del farmaco e per le visite di controllo è necessario assicurare la presenza degli operatori (sperimentatori e personale di supporto) nelle date e negli orari fissati, mettendo a loro disposizione ambulatori opportunamente attrezzati, secondo le

specifiche del protocollo. Bisogna provvedere a fissare/disdire gli appuntamenti; organizzare il trasporto, la consegna o la spedizione dei campioni prelevati, la lettura ed il ritiro dei referti e, a volte, mettere a punto metodi di valutazione clinica e strumentale diversi dall'usuale.

Tutto questo non è in genere, molto diverso dalla gestione della normale attività dell'unità operativa dove si esegue la sperimentazione. Il trial si differenzia però dalla pratica clinica per una maggiore esigenza di standardizzazione delle procedure: la fase operativa che coinvolge direttamente i malati deve essere condotta in modo rigoroso e tutti gli operatori devono adeguarsi con precisione alle direttive stabilite in sede di pianificazione dell'esperimento.

Bisogna anche tenere conto dei vincoli di carattere etico e legislativo ai quali si è già accennato e che condizionano notevolmente lo svolgimento del *trial*. L'ottenimento del consenso informato, ad esempio, può creare una serie di problemi tecnici, nel momento in cui si voglia (correttamente) conciliare il rispetto dei diritti dei malati con il rigore metodologico necessario. Il tipo di consenso e le modalità secondo le quali viene richiesto possono condizionare la selezione dei pazienti ed inficiare la rappresentatività del campione. Gli statistici hanno elaborato un certo numero di schemi di randomizzazione, adeguati a tipologie diverse di studio e dal punto di vista operativo le varie soluzioni presentano differenze di un certo rilievo (Shapiro S.H.; Louis T.A., 1983: 119-121; Santosuoso A., 1996: 178-181). La legge impone anche che i *dossier* dei pazienti (ed altra documentazione ad essi relativa) vengano conservati presso l'ospedale per anni (7). Occorre quindi attivare idonee procedure d'archiviazione e rendere disponibili spazi adeguati: questo adempimento crea pro-

blemi spesso sottovalutati, ma di non poca entità, specialmente nelle strutture antiquate dal punto di vista architettonico.

Ai pazienti, che risultano essere la risorsa critica senza la quale la ricerca non può realizzarsi, viene richiesto un impegno a volte non indifferente, in termini di tempo e di disagi. In assenza di un vincolo di natura giuridica od economica che li associ all'iniziativa, non è sempre facile fornire loro una motivazione valida ad offrire ed a mantenere il livello di collaborazione richiesto, per tutto il tempo necessario.

I problemi legati alla collaborazione con lo *sponsor* discendono dal fatto che il rapporto tra due aziende, dotate di finalità e, spesso, di natura giuridica diversa non è esente da difficoltà di vario genere. Nelle strutture ospedaliere (specialmente quelle non universitarie) la sperimentazione del farmaco non entra a far parte della missione aziendale; inoltre, mancano spesso competenze volte alla gestione di questa attività e a cogliere le opportunità che può rappresentare da un punto di vista economico, di immagine ed educativo. Spesso, addirittura, gli organi istituzionali di queste aziende sono principalmente preoccupate di garantire che l'attività di ricerca non interferisca con altre attività, ritenute prioritarie. Al contrario, per l'azienda farmaceutica che lo commissiona, investendovi risorse economiche consistenti, il buon esito di un *trial* è di primaria importanza. Tra i due *partner* c'è quindi una notevole differenza nel grado di coinvolgimento e di tensione al risultato.

Anche a livello di unità operativa è lecito aspettarsi una certa divergenza di vedute, che può tradursi in difficoltà di comunicazione e/o di collaborazione, tra il ricercatore ospedaliero e quello inviato dall'industria. Secondo i ricercatori dell'industria i clinici ten-

dono a sovrastimare il numero di casi, sottovalutando l'incidenza di quelle caratteristiche, cliniche o demografiche, che rendono un malato non idoneo ad essere arruolato. Hanno inoltre una certa difficoltà a calcolare i tempi necessari per l'arruolamento, che sottostimano, mettendo in difficoltà chi si è proposto di seguire un *timing* preciso. Sempre a proposito di tempo, i medici a volte fanno fatica a conciliare l'attività clinica del reparto con i colloqui, gli incontri e gli adempimenti richiesti dalla sperimentazione, mentre da parte industriale si avrebbe l'esigenza di una maggiore disponibilità.

In Italia la ricerca clinica sponsorizzata dalle aziende farmaceutiche sta attraversando un periodo piuttosto difficile. Da parte dell'industria lamenta, in particolare, l'estrema lunghezza dei tempi necessari per ottenere le autorizzazioni. Dai risultati di una indagine recentemente pubblicata a cura della Società di scienze farmacologiche applicate (Bianchi L., Bianchi W., Del Mastro S., 1995), basata su informazioni fornite da 40 tra le maggiori aziende presenti sul territorio nazionale, emerge che poco più del 60% degli intervistati valuta in 4-6 mesi il tempo medio che intercorre tra la presentazione di una domanda (relativa all'avvio di uno studio di fase III) e l'ottenimento di una risposta favorevole dal parte del Ministero. A livello locale l'arco di 4-6 mesi è il tempo medio indicato dal 59% del campione anche per avere il parere favorevole di organi amministrativi, di Comitati etici e tecnico-scientifici istituiti presso ospedali, Regioni ed Università.

Un altro problema segnalato dalla stessa fonte riguarda, per la fase clinica operativa, il rispetto dei tempi pianificati dal protocollo: si tratta di un obiettivo che, secondo la maggior parte delle aziende interpellate, viene raggiunto con difficoltà e nel 26% dei casi non viene raggiunto affatto.

Come cause dei ritardi e dei disagi sono elencate, in ordine di importanza: procedure burocratiche e problemi amministrativi, tempi di arruolamento, sottostima degli impegni, problemi nell'ottenimento dei casi validi pianificati, mancato rispetto del protocollo. Si osservi che, mentre le prime due cause possono essere ascrivibili in buona parte ad inefficienze degli apparati amministrativi degli enti, gli altri quattro fattori sono determinati, più verosimilmente, da difficoltà interne all'unità operativa clinica.

Per contro le stesse aziende riconoscono che gli ospedali italiani risultano più convenienti dal punto di vista finanziario e che può considerarsi soddisfacente il livello di formazione dei ricercatori, come pure la qualità delle attrezzature scientifiche a disposizione nel nostro Paese.

Tuttavia, poiché il fattore tempo risulta critico per l'industria, i vantaggi citati non sembrano in grado di bilanciare gli inconvenienti e la situazione della ricerca clinica sponsorizzata in Italia risulta piuttosto preoccupante. Grazie alle norme comunitarie, che permettono di attivare in Europa procedure autorizzative centralizzate (8), in futuro potrebbe non essere più necessario condurre studi clinici in ognuno degli Stati membri ove si intenda commercializzare un prodotto. Di conseguenza il rischio di una esclusione dei centri italiani dalla partecipazione a studi sperimentali sui farmaci appare piuttosto fondato.

5. Trial e variabili interne alle U.O.

All'interno di una divisione ospedaliera, il referente ufficiale dello sponsor è un medico (di solito il primario) al quale viene conferito l'incarico di eseguire la sperimentazione. Allo sperimentatore, che assume la responsabilità del corretto svolgimento di ogni fase del processo, è general-

mente richiesto un impegno che va oltre il normale orario e carico di lavoro. Tuttavia, per inquadrare in modo realistico l'attività in oggetto, occorre tenere presente che il ricercatore può ricorrere alla collaborazione di altro personale (medico, infermieristico o tecnico) al quale assegnare l'esecuzione di singole operazioni (eseguire prelievi, fissare appuntamenti, ecc.) necessarie per il buon andamento del lavoro. Queste incombenze rientrano nella sfera delle competenze professionali di ciascuno, ma possono risultare aggiuntive rispetto agli impegni abituali (ad es.: fissare appuntamenti per i controlli del trial). Spesso richiedono adempimenti supplementari (ad es.: i referti di laboratorio devono essere riprodotti in più copie e collocati anche nel dossier di sperimentazione) o l'attenzione a dettagli procedurali standardizzati dal protocollo in modo diverso da quanto avviene nella routine clinica del reparto (ad es.: le radiografie devono essere eseguite con sezioni di 5 anziché di 10 mm). Alcuni primari hanno anche riferito che la fase di arruolamento dei pazienti risulta estremamente agevolata quando gli sperimentatori possono contare sull'apporto motivato e consapevole di colleghi e collaboratori, in grado di segnalare i possibili candidati giunti alla loro osservazione.

Alla luce di queste osservazioni appare evidente che, senza nulla togliere alla centralità ed all'importanza del sanitario responsabile, non andrebbe sottovalutato il ruolo degli altri operatori. La fase operativa della sperimentazione appare come un'attività di cui si fa carico l'intera divisione, anche se i singoli componenti vi partecipano con impegno e capacità molto diversificate.

Una indagine eseguita tramite questionario presso quattro strutture finalizzata alla rilevazione delle risorse impiegate, ha permesso di evidenziare

differenze significative tra U.O. (appartenenti ad enti diversi), impegnate nella implementazione di un identico protocollo sperimentale. Le discrepanze riguardano soprattutto l'entità delle risorse umane spese, ad esempio, per eseguire le visite (si vedano i box 2 e 3 per maggiori dettagli sull'indagine) o nei colloqui con il monitor del trial. Sembra ragionevole affermare che i tempi di attuazione di procedure, anche molto standardizzate come quelle stabilite per le visite, possano essere influenzati in modo importante dalle variabili interne ad ogni centro, con ricadute non indifferenti in termini di calcolo dei costi e di rispetto degli impegni assunti.

Di converso, ci si è chiesti fino a che punto lo svolgimento dell'attività sperimentale possa interferire con l'attività del reparto ospedaliero che la ospita.

Presso alcuni centri sono state raccolte informazioni relative all'impatto del trial sul funzionamento dell'unità operativa in cui si svolge. L'indagine si è svolta per mezzo di interviste condotte sul posto ed ha interessato nove ospedali (sette pubblici e due privati) non inseriti in strutture universitarie o clinicizzate. Si è ritenuto che un approccio di tipo sistemico fosse il più adeguato per valutare l'insieme di fenomeni in oggetto ed i dati raccolti sono stati inseriti in uno schema di analisi micro-organizzativa (Rugiadini A., 1979). Si sono prese in considerazione due categorie di variabili interne:

- variabili di contesto: individuali, sociali, tecniche, istituzionali;
- variabili organizzative: struttura, potere, meccanismi operativi.

Inoltre si sono indagate le influenze sulle variabili sociali, istituzionali, ed organizzative, a livello di azienda.

Per quanto attiene alle variabili individuali si è cercato di appurare se e come l'esecuzione del trial ha influen-

Box 2 - Dati relativi al tempo dedicato dagli operatori per l'effettuazione delle visite, in uno studio clinico che ha coinvolto 3 centri ospedalieri (due pubblici e uno privato) situati in due diverse Regioni d'Italia

	Tempo medio (in minuti) impiegato per ogni paziente			Operatori impegnati		
	Centro 1 49 paz.	Centro 2 14 paz.	Centro 3 12 paz.	Centro 1 49 paz.	Centro 2 14 paz.	Centro 3 12 paz.
Screening.....	60	30	30	2	1	2
Baseline.....	60	30	45	2	1	2
I visita.....	60	30	30	2	1	1
II visita.....	60	30	15	2	1	1
III visita.....	50	30	15	2	1	1
IV visita.....	50	30	15	2	1	1
V visita.....	40	30	15	2	1	1
VI visita.....	40	30	30	2	1	2

La ricerca, condotta su pazienti ambulatoriali, ha coinvolto in modo prevalente l'unità operativa dello sperimentatore. I dati riportati in tabella sono stati ricavati da un questionario, compilato dagli sperimentatori a studio concluso: ai centri partecipanti sono state chieste informazioni relative all'organizzazione dell'attività ed alla assegnazione dei compiti durante la fase operativa clinica. I dati così ottenuti sono stati messi in relazione tra loro, in modo da evidenziare elementi di concordanza/discordanza che, alla luce delle indagini effettuate, sono stati ritenuti significativi.

Le discordanze relative ai tempi necessari per eseguire le visite sono piuttosto marcate.

Box 3 - Tempi minimi e massimi per le prestazioni rese da 4 centri per l'effettuazione dello stesso studio clinico

Tipologia di visita	Tempo medio (in minuti) min-max
Screening.....	30-60
Baseline.....	30-60
I visita.....	15-30
II visita.....	15-40
III visita.....	30-60
IV visita.....	30-60
V visita.....	15-30
VI visita.....	30-60

I dati si riferiscono a uno studio multicentrico, che ha interessato 6 centri, 4 dei quali hanno risposto al questionario distribuito a sperimentazione ultimata. Si sono così raccolte informazioni sugli aspetti organizzativi e sull'assegnazione dei compiti in fase operativa clinica. I risultati dell'indagine mostrano differenze di un certo rilievo nel tempo dedicato alle visite.

zato i ricercatori ed il personale di reparto relativamente a sistemi di valori, abilità, atteggiamenti, bisogni e motivazione al lavoro.

I medici ricercatori interpellati hanno sottolineato l'importanza dei vantaggi conseguiti dal punto di vista dell'aggiornamento e della crescita professionale. La partecipazione ad uno studio permette, ovviamente, di mi-

gliorare la padronanza della metodologia sperimentale ma, cosa ancora più importante per la ricaduta nella pratica clinica, è considerata da molti il modo migliore per imparare ad usare bene una nuova molecola.

Anche per il personale non medico il coinvolgimento in uno studio favorisce l'acquisizione di una mentalità sperimentale, utilizzabile in altri cam-

pi (ad esempio: la comparazione di procedure assistenziali alternative). Per quanto riguarda il sistema dei valori non sono emerse situazioni conflittuali. A parere degli intervistati i problemi di scelta tra il rispetto dei diritti dei singoli pazienti e la salvaguardia degli interessi scientifici vengono affrontati e risolti prima dell'avvio della fase operativa. Durante l'analisi del protocollo il clinico ha tutto il tempo per riflettere sull'entità dei disagi richiesti ai malati, mentre la procedura autorizzativa comprende esplicitamente e prioritariamente la valutazione di questi aspetti. Così, quando si parte con la sperimentazione vera e propria, le contraddizioni sono già state affrontate e risolte e l'aderenza ad un disegno sperimentale, approvato secondo le modalità di legge, non mette mai il clinico nella necessità di operare scelte drammatiche.

Per lo stesso motivo non è un problema conciliare le due esigenze, apparentemente contrastanti, di garantire la «lealtà» nei confronti della propria direzione aziendale e di seguire le indicazioni dello *sponsor*.

Anche a livello di atteggiamenti, non sono state riferite difficoltà a conciliare il ruolo di curante con quello di sperimentatore, nel rapporto con i propri pazienti.

Sul sistema dei bisogni individuali e sulla motivazione al lavoro sono state invece raccolte osservazioni molto critiche e, specialmente negli ospedali pubblici, è apparsa evidente la diffusa insoddisfazione per i sistemi di remunerazione legati all'attività sperimentale.

Solo in un caso (all'interno di un ospedale privato), il ricercatore ha riferito di ritenersi soddisfatto della retribuzione ricevuta. Tutti gli altri sperimentatori hanno invece rimarcato l'esiguità della quota di compenso a loro riservata, a fronte di un considerevole impegno personale, di uno

sforzo aggiuntivo messo in campo quotidianamente per poter conciliare il lavoro scientifico con l'attività clinica routinaria. La richiesta di una ripartizione diversa dei proventi nasce anche dall'esigenza di veder valorizzato il merito d'aver apportato denaro alle casse aziendali e di aver dimostrato capacità scientifiche di buon livello, riconosciute all'esterno dell'ospedale.

Nelle divisioni prese in considerazione il personale non medico ha sempre fornito la collaborazione necessaria, eseguendo le operazioni prescritte in modo affidabile e puntuale, anche in assenza di ricompense. Tuttavia alcuni primari ritengono che opportune forme di incentivazione dovrebbero essere studiate ed approntate per l'intero staff che partecipa al lavoro. Questi stessi primari, considerano insufficienti le forme indirette di compensazione (finanziamento di corsi, acquisto di attrezzature, ecc.) finora previste solo da alcuni enti a favore di tecnici ed infermieri.

Variabili sociali: per l'esecuzione di un *trial* si forma un gruppo di lavoro temporaneo discontinuo, all'interno della unità operativa. Questo fatto non sembra aver avuto ripercussioni sulle relazioni interpersonali interne alle divisioni, né si sono evidenziate tensioni di ruolo o difficoltà a coprire il ruolo assegnato nel *trial*, rispetto a quello ricoperto abitualmente. Tutto questo è, ovviamente, prevedibile, quando il responsabile della ricerca è il primario stesso, tuttavia i problemi ipotizzati non sono stati segnalati neppure nei casi in cui la ricerca era stata assegnata ad altri sanitari.

Non sono stati riferiti problemi di comunicazione all'interno del gruppo di ricerca, né con gli altri operatori.

Tutti i clinici interpellati in proposito hanno fatto notare che, generalmente, l'esperimento coinvolge un numero di pazienti piuttosto esiguo rispetto

al totale di quelli in carico alla divisione. Pertanto, fino a che il numero delle sperimentazioni portate avanti contemporaneamente è limitato, l'attività viene «assorbita» facilmente dal reparto.

L'impatto sulle variabili tecnologiche è molto importante relativamente all'uso dei farmaci nella pratica clinica. Partecipando ad uno studio comparativo i medici sperimentano nuove molecole o nuove indicazioni di prodotti già noti e, come si è già detto, imparano molto da questo tipo di esperienza. L'importazione dell'apprendimento così conseguito nell'ambito della pratica clinica avviene in modo pressoché immediato e può stimolare l'ottimizzazione degli schemi terapeutici già in uso presso il reparto.

Nessuno ha riferito invece cambiamenti significativi riguardo alle procedure di visita, all'impostazione delle cartelle o alle modalità di archiviazione dei dati.

Per quanto concerne infine le variabili istituzionali non vengono riferiti conflitti con le finalità proprie e consolidate della unità operativa. L'attività sperimentale semplicemente si affianca a quella di diagnosi e cura: in nessun caso tra quelli osservati è entrata a far parte in modo permanente e duraturo delle finalità perseguite dal reparto, tanto a livello di dichiarazioni ufficiali come a livello di percezione da parte dei suoi componenti.

Le variabili organizzative sono state prese in considerazione come struttura, potere e meccanismi operativi. Si è osservato che la ripartizione dei compiti e le relazioni di potere tra gli operatori non hanno risentito dell'introduzione di questa attività, né le indicazioni fornite dallo sponsor hanno creato situazioni conflittuali rispetto alle relazioni tra primario e subordinati. I processi di comunicazione, decisione, coordinamento e controllo si sono modificati, in minima parte ed in

modo temporaneo, solo durante lo svolgimento della fase operativa. In generale, la tendenza è stata quella di conciliare la sperimentazione con la struttura ed i meccanismi esistenti, in modo da non intaccare i rapporti di potere consolidati.

A livello dei rapporti con l'azienda non vengono riferiti cambiamenti nei rapporti di potere, né un miglioramento dello *status* rispetto alle altre unità operative a seguito dell'esecuzione di uno studio sponsorizzato. In realtà nessuno degli intervistati ha mostrato di contare sull'attività sperimentale per conseguire vantaggi o per conquistare posizioni privilegiate all'interno del proprio ospedale (né qualcuno ha ritenuto ragionevole proporsi questo tipo di obiettivi).

In conclusione: nelle realtà prese in esame, caratterizzate da una bassa incidenza dell'attività sperimentale rispetto a quella clinica, non si sono osservate perturbazioni significative nell'equilibrio del sistema. Viene generalmente riconosciuta la valenza formativa della sperimentazione. Tranne che in un caso è invece palese l'insoddisfazione per la mancanza di incentivi economici adeguati.

6. Conclusioni e proposte

Lo scenario attuale, nel nostro Paese, per quanto riguarda la ricerca farmacologica è caratterizzato dalla tendenza ad una progressiva riduzione del numero di studi clinici sponsorizzati (Bianchi L., Bianchi W., Del Mastro S., 1995). Questa situazione è indubbiamente sfavorevole per le Aziende ospedaliere. Se ben sfruttata, l'adesione ad un *trial* sponsorizzato costituisce una opportunità di finanziamento molto interessante. È anche un'ottima occasione di aggiornamento e valorizzazione delle risorse umane. Si tenga presente che, sebbene in teoria la ricerca clinica possa essere

promossa (e finanziata) in modo autonomo anche da Fondazioni, da organi governativi o dall'Azienda ospedaliera stessa, in pratica questa evenienza si verifica molto raramente. Il costo per sostenere gli studi costituisce un ostacolo importante alla loro realizzazione. In pratica, è molto difficile reperire i fondi necessari per chi, diversamente dalle aziende farmaceutiche, non si aspetti un ritorno economico dall'intera operazione.

Una esclusione dell'Italia dal circuito della ricerca clinica internazionale sarebbe molto svantaggiosa anche dal punto di vista dell'interesse economico generale. Vale la pena di ricordare che i fondi destinati dall'industria alla sperimentazione clinica, nell'ambito dei piani di ricerca e sviluppo, provengono, in definitiva, dai profitti ottenuti con la commercializzazione dei prodotti farmaceutici (pagati dai pazienti in modo diretto o, in Italia, tramite il S.S.N.). Lo Stato, favorendo il reinvestimento di questi fondi sul proprio territorio evita semplicemente il loro trasferimento all'estero, con evidenti vantaggi per l'economia nazionale. Il S.S.N., vendendo la realizzazione delle fasi cliniche di ricerca, non fa altro che recuperare una parte delle risorse finanziarie trasferite all'industria col pagamento dei farmaci, trasformandole in finanziamenti per le proprie strutture ospedaliere.

Si ritiene di poter concludere auspicando un potenziamento delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate presso gli ospedali pubblici del nostro Paese. Il potenziamento è inteso in senso sia quantitativo che qualitativo: l'obiettivo dovrebbe essere quello di acquisire un maggior numero di *trial*, realizzandoli in condizioni migliori, più soddisfacenti per tutti gli attori coinvolti.

Per rispondere alle esigenze del cliente esterno, le aziende ospedaliere

dovrebbero puntare ad una accelerazione dei tempi, specialmente per quanto attiene la fase autorizzativa. Dovrebbero inoltre essere affrontati e risolti i problemi e le inefficienze segnalati in fase operativa (mancato rispetto dei tempi e del protocollo, sottostima degli impegni, inefficienze nell'arruolamento).

Dal punto di vista del cliente interno si pone la necessità di studiare forme di incentivazione più razionali, mirate a stimolare e sostenere l'impegno delle persone il cui contributo risulta critico per il corretto svolgimento dello studio.

Dal punto di vista dell'istituzione, allo scopo di favorire il conseguimento degli obiettivi generali, sarebbe anche opportuno creare condizioni e mettere in atto strategie di negoziazione con lo *sponsor* finalizzate a massimizzare i vantaggi (finanziari o di altro tipo) per l'Azienda ospedaliera.

Alla luce delle osservazioni effettuate e delle considerazioni fin qui esposte, la tradizionale configurazione di tipo funzionale-divisionale degli enti ospedalieri pubblici sembra poco idonea a sostenere un aumento in volume ed una valorizzazione della ricerca clinica.

Il potenziamento dell'attività in oggetto presso gli ospedali del S.S.N. non può prescindere da una riprogettazione degli assetti organizzativi. Nel momento in cui la partecipazione a *trial* sponsorizzati cessa di essere una attività sporadica, ed entra nel novero dei servizi che l'azienda intende incentivare e sviluppare con azioni positive, occorre ridefinire la struttura organizzativa, in modo da garantirne la coerenza interna ed esterna, in presenza di un cambiamento ambientale importante. Occorre anche rivedere i meccanismi operativi esistenti, per adeguarli alle nuove esigenze.

7. Struttura organizzativa

Due sono le soluzioni che, dopo aver considerato il problema, sembra opportuno proporre: in entrambi i casi si tratta di modifiche allo schema organizzativo funzionale (Perrone V., 1990: 455-493; Rugiadini A., 1979: 297-315).

1) Creazione di organi specializzati per progetti

Lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche comporta, di fatto, la creazione di gruppi temporanei, discontinui e complessi, dotati ciascuno di un responsabile e formati da operatori abitualmente inseriti in organi permanenti. Gli *staff* di ricerca possiedono quindi buona parte delle caratteristiche che, nella letteratura, vengono attribuite ai gruppi di progetto (Perrone V., 1990: 470-476; Rugiadini A., 1979: 305-306). Il passaggio ad una vera e propria struttura per progetti richiede che allo sperimentatore venga assegnata piena responsabilità riguardo all'utilizzo dei fattori produttivi impiegati ed ai risultati economici conseguiti.

È così indispensabile una definizione delle risorse, umane e materiali, necessarie alla realizzazione del lavoro, più puntuale di quanto non avvenga attualmente nella maggior parte delle aziende ospedaliere prese in considerazione. Il capo progetto deve poter esercitare autorità gerarchica nei confronti del personale partecipante alla fase operativa della ricerca, per l'arco di tempo in cui vi partecipa. Questo personale e questo tempo devono quindi essere definiti con precisione, tenendo presente che i gruppi di ricerca non sono organi continui e che gli operatori sono impegnati a tempo parziale nella sperimentazione (alle dipendenze del capo progetto), mentre continuano a svolgere le mansioni abituali presso le rispettive unità

operative, alle dipendenze del proprio responsabile funzionale o di divisione.

Analogamente il ricorso alle risorse materiali (spazi ed attrezzature) deve essere definito, quantificato ed analizzato, in modo da limitare i problemi di sovrapposizione con altre attività ed allo scopo di responsabilizzare il capo progetto sui costi effettivamente controllabili e sulle risorse effettivamente messe a sua disposizione.

Occorre anche, preventivamente, definire indicatori adeguati per valutare, in sede di consuntivo, i risultati dal punto di vista economico. All'andamento di questi indicatori (concordati tra la Direzione generale ed il capo-progetto) vanno legate le percentuali di partecipazione ai ricavi da assegnare allo *staff*. Le decisioni sulla ripartizione dei proventi tra i membri del gruppo competono al ricercatore responsabile, che si occupa a pieno titolo anche della fase di negoziazione con lo *sponsor*.

Questa soluzione, oltre ad assecondare le esigenze organizzative del lavoro di ricerca clinica, valorizza il ruolo dello sperimentatore, figura centrale intorno a cui ruota tutta l'attività anche dal punto di vista tecnico.

Tra gli inconvenienti di questa modalità organizzativa vanno senz'altro segnalati quelli generalmente attribuiti alle strutture per progetti (difficoltà di direzione, tensioni di ruolo, mancato rispetto delle priorità stabilite dalle politiche aziendali) e che dipendono, principalmente, dal fatto che questo modello genera (o, per meglio dire, accentua) la complessità organizzativa del sistema.

Oltre a ciò, nella realtà ospedaliera, il rischio maggiore è rappresentato da possibili situazioni di accentramento del potere a cui non corrisponda un miglioramento dell'efficienza organizzativa. Al capo-progetto sono assegnate prerogative che dovrebbero tra-

sformarsi in leve di potere, destinate ad incentivare la collaborazione attiva e motivata delle persone necessarie al corretto svolgimento dell'attività. Nel momento in cui lo sperimentatore assume in sé le funzioni di capo-progetto e di superiore gerarchico di tutti (o quasi) gli operatori partecipanti allo studio, può ricorrere ad altre leve di potere per ottenere l'esecuzione dei compiti: la situazione che ne risulta è poco chiara, così che può aumentare la quota di lavoro sommerso, di risorse sottostimate. Si perde la possibilità di far corrispondere l'incentivazione economica all'importanza del contributo effettivamente apportato dai singoli alla realizzazione del progetto, incrementando il malcontento tra il personale.

2) Creazione di una direzione di prodotto

Un'altra possibilità, alternativa alla precedente, è la creazione di un «Ufficio sperimentazioni cliniche», al quale assegnare un ruolo di integrazione fra le varie unità funzionali coinvolte. Si tratta di un organo permanente e continuo, che fa capo alla Direzione generale. Al direttore responsabile del prodotto «sperimentazione clinica» pervengono tutte le richieste di partecipazione ai *trial*, che vengono esaminate e sottoposte ad uno studio di fattibilità e ad una valutazione preventiva dei costi. Il responsabile di prodotto stabilisce anche l'entità del compenso e gestisce, dal punto di vista economico-finanziario, la negoziazione con le aziende farmaceutiche.

Il direttore di prodotto non esercita autorità gerarchica sul personale partecipante all'attività di ricerca né, tantomeno, sui responsabili delle unità operative. Tuttavia la realizzazione delle sperimentazioni è subordinata alla sua approvazione.

L'entità e le modalità di distribuzione dei compensi da assegnare agli sperimentatori ed ai loro collaboratori vengono decise a livello di Direzione generale.

Questa soluzione ha, sulla struttura organizzativa, un impatto ridotto rispetto alla precedente. Inoltre i problemi di coordinamento fra le varie attività connesse alla realizzazione di un prodotto vengono affrontati da un responsabile «super partes», non direttamente coinvolto nell'attività operativa: questo costituisce un vantaggio soprattutto per i *trial* a cui partecipano, in modo significativo, più unità organizzative.

Tuttavia occorre ricordare che il suo successo è in gran parte legato alle capacità ed alle competenze della persona che occupa la posizione di responsabile di prodotto. Inoltre comporta un accentramento decisionale che i ricercatori percepiscono come una riduzione della propria autonomia e del proprio spazio d'azione.

Entrambe le strutture organizzative ipotizzate necessitano di adeguati sistemi operativi. In particolare, i sistemi di valutazione e controllo devono essere studiati in modo da evitare discordanze tra il comportamento dei singoli gruppi di ricerca e gli obiettivi aziendali. Tanto la struttura per progetti quanto quella per prodotto richiedono, per poter funzionare bene, il supporto di un sistema informativo efficiente, in grado di procurare informazioni aggiornate sulle risorse esistenti nell'ospedale (spazi, attrezzature, competenze, pazienti, personale): è indispensabile conoscere i costi delle risorse ed il loro stato di utilizzazione, bisogna poter valutare la compatibilità di ogni nuovo lavoro con gli impegni già presi. Il sistema informativo deve fornire anche i dati necessari per calcolare il valore degli indicatori ritenuti significativi dei risultati economici dell'attività.

Un miglioramento della *performance* dei singoli *staff* di ricerca non può prescindere da una riorganizzazione degli enti in cui sono inseriti. L'attività sperimentale può svolgersi senza intralci ed in modo economico solo in presenza di situazioni di contorno favorevoli. In caso contrario si assiste ad uno spreco di risorse umane e materiali che, in buona parte, vanifica l'impegno di specialisti capaci e preparati ai più alti livelli.

(1) Questa consente, quando l'autorizzazione sia già stata ottenuta presso uno Stato membro in modo conforme ai criteri stabiliti dalle direttive comunitarie, di richiederne l'estensione ad altri Stati della Comunità, presentando alle autorità competenti la documentazione utilizzata presso il primo Stato. Ved.: D.M. 19 maggio 1989.

(2) EMEA: *European Medicines Evaluation Agency*. Istituita con Regolamento CEE n. 2309/93, si è insediata a Londra a far data dal 26 gennaio 1995.

(3) In base alla normativa vigente è esclusa la possibilità per i dipendenti (ospedalieri o universitari), di ricevere finanziamenti direttamente dalle aziende esterne per le ricerche eseguite nella struttura ospedaliera.

(4) Il calcolo dei costi viene effettuato in funzione del protocollo. Si tiene conto di parametri come: numero di analisi richieste, tipo e numero di apparecchiature necessarie, ore/uomo stimate per l'attività medica.

(5) Si osservi che, per quanto riguarda il pagamento, la contrattazione non è soggetta a vincoli legislativi che ne limitino l'entità.

(6) In qualche caso è invece prevista la puntuale identificazione dei costi effettivamente sostenuti, da attribuire alla quota di rimborso spese.

(7) Ved.: D.M. 15 luglio 1997, all. 1: 4.9.4.

(8) Ved. D.M. 19 maggio 1989; Regol. CEE 23 settembre 1993, in G.U.C.E. 24 agosto 1993.

BIBLIOGRAFIA

- ASSOCIAZIONE ITALIANA PARKINSONIANI (1995), *Paziente e trial clinico*, Novità AIP, anno V, n. 4, dicembre 1995: 2-4.
- BIANCHI L., BIANCHI W., DEL MASTRO S. (1995), Collaborazione industria-università nella ricerca clinica, *Cronache Farmaceutiche*, anno XXXVIII, n. 4, luglio-agosto 1995: 205-210.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (1983), *The impact of randomized clinical trials on health policy and medical practice*, Congress of the United States, Washington.
- MORDACCI R. (1997), *Bioetica della sperimentazione*, Franco Angeli, Milano.
- NAYDECK B.L. ET AL. (1996), *Organizational Structure and Communication Strategies of the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation: A Multicenter Clinical Trial*, *Controlled Clinical Trials* 17: 226-234.
- PERRONE V. (1990), *Le strutture organizzative d'impresa: criteri e modelli di progettazione*, EGEA, Milano.
- POCOCK S.J. (1983), *Clinical trials. A practical approach*, s.l., John Wilwy & Sons Ltd. (trad. it. «Sperimentazioni cliniche. Un approccio pratico», Centro Scientifico Torinese, Torino, 1986).
- RUGIADINI A. (1979), *Organizzazione d'impresa*, Giuffrè editore, Milano.
- SHAPIRO S.H., LOUIS T.A. (A CURA DI) (1983), *Clinical Trials. Issues and Approaches*, ed. Marcel Dekker, inc. New York-Basel.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Dichiarazione di Helsinki (Helsinki, 1964; Tokyo, 1975; Venezia, 1983; Hong Kong, 1989): guida formulata dalla World Medical Assembly. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects.
- Direttiva della Food and Drug Administration, U.S. Department of health and human services, public health services (1981, 21 Code of Federal Regulation, Prt 56-IRB): Guideline for the format and content of the human pharmacokinetics and bioavailability section of an application.

- CIOMS e OMS (1982; modif. 1992): Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- Decreto del Ministero della sanità, 19 maggio 1989. Pubblicato sul suppl. ord. alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 17 agosto 1989. Avviso ai richiedenti di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali negli Stati membri della Comunità Europea.
- Direttiva CEE, n. 91/507, Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community.
- Decreto del Ministero della sanità, 27 aprile 1992: Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE.
- Documento del Comitato nazionale per la bioetica, 20 giugno 1992: Informazione e consenso all'atto medico.
- Regolamento CEE n. 2309/93. In G.U.C.E. n. L214 del 24 agosto 1993.
- Regolamento CEE n. 297/95 del 10 febbraio 1995. In G.U.C.E. n. L/35 del 15 febbraio 1995
- Decreto del Ministero della sanità, 15 luglio 1997: Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto del Ministero della sanità, 19 marzo 1998: Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.
- Decreto del Ministero della sanità, 18 marzo 1998: Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.

SITI INTERNET

- Sulla produzione di farmaci nell'U.E.: <http://www.eudra.org/eudraservices/eudrallex/eudrallex.html>.
- Sito del Ministero della sanità: <http://www.sanita.interbusiness.it/>.
- Sito dell'Istituto superiore di sanità: <http://www.iss.it>.

Biblioteca

Sezione 6^a

RECENSIONI

**Le linee guida cliniche
tra conoscenze, etica
e interessi.
Avvertenze per l'uso**

Alberto Donzelli
e Donatella Sghedoni

Franco Angeli
Milano, 1998
pagg. 143, L. 26.000

(a cura
di Maria Caterina Cavallo)

Il testo affronta, con un taglio assolutamente originale e una notevole pragmaticità, il tema delle linee-guida diagnostico-terapeutiche.

Attorno al tema si è risvegliato, nel nostro Paese, negli ultimi tempi, un notevole interesse dovuto in parte al ruolo ad esse assegnato nel nuovo Piano sanitario nazionale, in parte alle diverse interpretazioni che è possibile attribuire al concetto, in parte ai possibili utilizzi dello stesso come strumento di supporto alla gestione delle aziende sanitarie.

Gli autori, nella prima parte del testo, analizzano la storia delle linee guida nel nostro Paese attraverso le norme nazionali che nel tempo vi hanno fatto riferimento. Attraverso un *excursus* storico utile ed accurato, fanno chiarezza sulle definizioni di linea-guida diagnostico-terapeutica, protocolli e percorsi di diagnosi e cura, mettendo in luce la diversa natura e la diversa applicabilità di concetti spesso nella pratica erroneamente considerati intercambiabili.

L'interesse attorno alle linee-guida nasce dal ravvisare, con cadenze cicliche, in questo strumento, una possibile soluzione al problema della variabilità delle diagnosi e, a parità di diagnosi, della variabilità delle prestazioni erogate in differenti contesti geografici.

Il lavoro mostra, attraverso una notevole produzione di dati ed una attenta sistematizzazione degli stessi come, in realtà, la variabilità delle raccomandazioni contenute nelle diverse linee-guida esistenti a parità di patologia è tanto ampia quanto quella dei trattamenti forniti. Molte le ragioni addotte: differenze epidemiologiche dei contesti in cui vengono prodotte, differenti scuole di appartenenza dei clinici coinvolti, nonché diverse convenienze dei singoli e delle organizzazioni a raccomandare talune prestazioni piuttosto che altre.

A fronte di un insieme di interessi esistenti che può influenzare la produzione scientifica delle linee-guida ed il loro utilizzo e che nel testo viene discusso apertamente, si suggerisce l'adozione di un sistema premiante che ne tenga conto nello stimolare l'adozione da parte dei clinici di linee-guida tese a favorire una maggiore razionalità nella qualità delle prestazioni erogate e nell'utilizzo delle risorse disponibili nel sistema. Senza scendere nel dettaglio tecnico della metodologia con cui si costruiscono, il testo offre utili griglie d'analisi al medico che voglia verificare a priori l'utilità delle linee-guida esistenti rispetto al contesto in cui egli opera e valutarne criticamente i limiti ed il valore.

Riconosce il ruolo fondamentale delle società scientifiche ma auspica l'intervento di altri attori del sistema nella produzione di linee-guida, in un'ottica multidisciplinare e maggiormente partecipativa. Si discosta da una visione impositiva dello strumento, che implichi comportamenti sanzionatori a fronte di una mancata aderenza alle raccomandazioni emanate che correrebbe il rischio di non costituire un meccanismo di responsabilizzazione del medico rispetto all'*outcome* erogato, bensì l'ennesima forma di strumento di identificazione delle responsabilità e potrebbe risultare lesiva della autonomia professionale del singolo.

L'approccio è molto interessante, si pone in linea con la ricerca di strumenti in grado di influenzare costi e qualità degli interventi sanitari lontano da una logica coercitiva e burocratica ed è sostanziato da innumerevoli dati, tabelle ed indicazioni bibliografiche che ne fanno, assieme al linguaggio estremamente chiaro, uno strumento utile ed agevole per operatori sanitari, medici, e per tutti coloro che siano interessati ad acquisire maggiore capacità critica nei confronti di uno strumento così attuale.

**Migliorare
la pratica clinica.
Come promuovere
ed implementare
linee-guida.**

Roberto Grilli,
Angelo Penna
e Alessandro Liberati

Il Pensiero
Scientifico Editore, 1995
pagg. 146, L. 25.000

(a cura
di Maria Caterina Cavallo)

Il testo fornisce, con taglio tecnico ed elevata sistematicità, indicazioni metodologiche per la produzione delle linee-guida diagnostico terapeutiche. Partendo dal presupposto dell'esistenza di un'alta variabilità nell'utilizzo di procedure, interventi, comportamenti prescrittivi e tassi di ospedalizzazione documentata sia a livello internazionale che tra regioni diverse dello stesso paese, gli autori si interrogano sulle implicazioni del fenomeno tanto dal punto di vista etico che da quello della razionalità sottostante l'allocazione delle risorse in sanità.

Da un punto di vista etico la variabilità delle risposte assistenziali in essere sul territorio a parità di bisogno espresso, contraddice il principio fondamentale di equità dei sistemi sanitari, mina la credibilità della professionalità medica nella sua capacità di identificare correttamente il bisogno assistenziale e tradurlo in domanda di servizi. Nell'ottica economica il fenomeno introduce il fondato dubbio che le scelte allocative di volta in volta compiute per la strutturazione dell'offerta possano essere più che frutto di una razionalità verificata nel rapporto tra costi indotti e benefici ottenuti, il frutto di casualità non sempre giustificate. Le linee-guida, nella misura in cui rappresentano il punto di vista ufficiale dei rappresentanti della medicina organizzata (Società scientifiche o organismi autorizzati a sostituirsi ad esse) possono contribuire in misura rilevante alla valorizzazione della classe medica, al miglioramento della capacità di governo del sistema da parte della stessa, all'esplicitazione dei criteri di razionalità economica su cui le scelte in sanità si fondano, oltre che allo sviluppo di una modalità di svolgimento dell'attività basata sul confronto delle esperienze e sulla condivisione delle conoscenze secondo un approccio multidisciplinare. Nel raccomandare cautela circa un utilizzo indiscriminato di linee-guida la cui efficacia non sia comprovata, gli autori ricordano come, al di là della cura che può essere posta nella produzione delle linee-guida sono, di fatto, l'implementazione e l'accettazione delle stesse da parte di coloro che ne sono destinatari le fasi forse più delicate del processo di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria di cui le linee-guida sono strumento.

Il testo affronta in modo dettagliato ed esaustivo il tema dell'informazione scientifica come fonte primaria di evidenze su cui basare la costruzione di linee-guida specifiche fornendo utili indicazioni circa i possibili errori sistematici (*bias*) che possono intaccare la validità degli studi clinici controllati di riferimento, circa la metodologia di costruzione delle metanalisi e le problematiche ad esse associate, l'interpretazione delle *review* tradizionali. In seguito passa ad esporre, motivandoli, i diversi requisiti che, una linea-guida che voglia essere definita tale, deve possedere ed entra nel merito della metodologia vera e propria di costruzione delle stesse affrontando nel dettaglio tre temi di fondo: la concettualizzazione del problema da affrontare, l'identificazione e la revisione sistematica delle evidenze scientifiche pertinenti, l'interpretazione delle evidenze scientifiche disponibili.

L'analisi dei momenti logici in cui la costruzione di una linea-guida può essere articolata è integrata da una rassegna delle modalità di lavoro di gruppo che è possibile adottare per aggregare il consenso dei diversi attori coinvolti nel processo di produzione. Gli approcci organizzativi alla discussione ed elaborazione delle informazioni spaziano dal metodo del consenso informale alle metodologie strutturate di discussione. Tra i metodi di con-

senso formale in cui il confronto di opinioni è un processo ben strutturato, spiccano il Metodo Delphi, il Metodo del Gruppo Nominale, il Metodo Rand per la valutazione di appropriatezza, il metodo delle *Consensus Conference*; per ogni strumento di aggregazione del consenso, oltre a sviluppare con linguaggio semplice e chiaro le modalità di utilizzo, vengono affrontati rispettivi vantaggi e possibili limiti.

Tutta la parte strettamente metodologica, che qui si esaurisce, è trattata con chiarezza e concretezza, usando un linguaggio che rende la tematica, in sé estremamente complessa, accessibile anche a coloro che vi si avvicinano per la prima volta e senza un corpo di conoscenze tecniche specifiche alle spalle. Il taglio pragmatico della trattazione fa sì, inoltre, che molti siano gli spunti per fare di questo testo un riferimento utile non solo sul piano della sistematizzazione teorica ma anche nel processo di concreta realizzazione di una linea-guida.

Nel fare chiarezza sui possibili ruoli delle linee-guida oggi in Italia, gli autori prendono, sebbene con cautela, una posizione esplicita nel dibattito oggi in essere nel paese circa la legittimazione dei diversi attori del sistema a farsi promotori delle stesse. Nella dicotomia tra linee-guida prodotte a livello locale e linee-guida prodotte centralmente, gli autori si pongono a sostegno di quest'ultimo approccio, sviluppando la discussione attorno ai limiti che le linee-guida prodotte da singole realtà comportano. Limiti nelle risorse e competenze disponibili per garantire una accettabile qualità scientifica del lavoro prodotto; limiti introdotti dalla possibile tendenza a farne strumenti di legittimazione di comportamenti pregressi e prassi ormai consolidate; rischi di duplicazioni di sforzi e di contraddizioni tra raccomandazioni sorte da realtà differenti. Sebbene venga ventilata la possibilità di introdurre specifiche modalità di discussione e modulazione locale, la posizione nel dibattito resta di sostegno all'approccio che prevede la produzione e diffusione delle linee-guida ad opera di organismi «centrali» che ne garantiscano la valenza scientifica, l'uniformità sul territorio e l'efficienza nell'implementazione. Ciò che non viene approfondito è come, in assenza di una specificità garantita dal rispetto delle condizioni organizzative e finanziarie della singola realtà che si veda chiamata ad applicarle, le linee-guida disegnate possano costituire uno strumento di miglioramento di una qualità assistenziale che di tali condizioni è funzione.

La parte successiva del testo è dedicata ad una analitica revisione delle esperienze internazionali nel campo della produzione delle linee-guida e, più in generale, della valutazione di tecnologie ad opera di agenzie nazionali, regionali o di istituzioni scientifiche a seconda dei contesti analizzati.

Le esperienze di Australia, Canada, Danimarca, Francia, Olanda, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti e Svezia, vengono presentate, attraverso le differenti modalità di erogazione delle linee-guida che contraddistinguono i diversi contesti, attraverso la scelta degli organi legittimati alla loro produzione e comparate rispetto al numero, alla tipologia e relativa «anzianità» delle linee-guida nel tempo prodotte ed adottate.

Una sistematizzazione ampia ed esaustiva in grado di fornire un quadro di sintesi ed al tempo stesso una griglia per l'interpretazione delle differenze esistenti nelle scelte compiute dal panorama internazionale in materia, sostenuto da esempi concreti di specifiche raccomandazioni emanate.

Da ultimo la valutazione critica di una linea-guida già esistente e il suo trasferimento nella pratica clinica integrano il bagaglio di informazioni contenute nel testo ad uso di chi sia chiamato con il proprio comportamento ad aderirvi. Criteri per la verifica dell'utilità, della validità, della rilevanza, dell'applicabilità nella pratica clinica, sono schematicamente discussi e presentati accanto ad uno schema interpretativo per la valutazione dell'efficacia degli interventi per migliorare la pratica clinica nelle organizzazioni sanitarie.

Molto interessanti le appendici dedicate alla rassegna delle banche dati a cui fare riferimento per la ricerca bibliografica e all'esemplificazione delle modalità operative di strutturazione di alcuni dei metodi per l'aggregazione del consenso citati in precedenza.

Nel complesso un manuale di grande utilità che coniuga la revisione attenta e scrupolosa di quanto documentato dalla letteratura internazionale su un tema di così grande attualità, alla riflessione originale e sostanziata degli autori nel campo delle attività finalizzate al miglioramento della pratica clinica.

**I farmaci generici
nei principali paesi
europei**

Livio Garattini (a cura di)

KAILASH Editore
Milano, 1997
pagg. 110

(a cura di Claudio Jommi)

In Italia, come nella maggior parte dei Paesi dell'Unione europea, sono state attivate a partire dall'inizio degli anni '90 politiche di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. Controllo della spesa e esigenza di moralizzare un settore particolarmente interessato da «Tangentopoli» hanno comportato l'adozione di modelli di regolazione ispirati, almeno in linea di principio, ad un maggiore livello di razionalità e trasparenza e caratterizzati da un maggiore diversificazione degli strumenti di governo: introduzione di una nuova lista positiva; passaggio nella regolamentazione pubblica del prezzo dei farmaci rimborsabili da un sistema di prezzi amministrati ad uno misto caratterizzato dalla contemporanea presenza di un modello di sorveglianza dei prezzi e di uno ispirato al principio di contrattazione per i nuovi farmaci a registrazione «europea» (centralizzata, con limitazione dell'applicazione del modello contrattuale ai soli farmaci innovativi, e di mutuo riconoscimento); partecipazione dei soggetti preposti alla distribuzione alle politiche di *cost-containment* attraverso l'introduzione di uno sconto obbligatorio sui farmaci rimborsati dal SSN; introduzione in alcune realtà locali di sistemi di responsabilizzazione del medico di medicina generale verso l'uso appropriato sotto il profilo clinico ed economico della prescrizione.

In alcuni paesi hanno assunto rilievo, come strumento di contenimento della spesa farmaceutica pubblica, le politiche di incentivo alla diffusione dei farmaci generici. Si tratta di farmaci il cui principio attivo è privo di copertura brevettuale, che nella accezione più ristretta (generico «unbranded») sono commercializzati con il solo nome del principio attivo. Di fatto nelle realtà di mercato internazionali si parla anche di generici «branded», ovvero di copie di specialità recanti un proprio marchio distintivo e di generici «semibranded», ovvero di prodotti commercializzati con il nome del principio attivo seguito dal nome del produttore. Gli incentivi alla diffusione dei generici riguardano i momenti di accesso al mercato, sostanziandosi nella previsione di procedure abbreviate di autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi, di prescrizione da parte del medico di base, nell'ambito di politiche di responsabilizzazione dei medici sulle conseguenze economiche dell'attività prescrittiva, di erogazione da parte dei soggetti preposti alla distribuzione. I generici, essendo il prezzo inferiore a quello delle specialità di riferimento, in quanto su di essi le aziende non devono «recuperare» gli ingenti costi della ricerca, possono costituire un utile strumento di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. Inoltre la loro diffusione, consentendo una potenziale liberazione di risorse pubbliche da destinare a prodotti innovativi, costituisce indirettamente elemento di promozione dell'attività di ricerca e sviluppo nelle aziende farmaceutiche.

Il volume redatto a cura di Livio Garattini, con la collaborazione del *team* di ricerca del CESAV, Centro di Economia Sanitaria Angela e Angelo Valenti, Istituto Mario Negri (Giovanni Giuliani, Carla Zampieri, Gianpiero Chiara), dopo una breve presentazione della normativa comunitaria in materia di brevettazione dei farmaci e di procedura di registrazione, normativa per cui l'U.E. si è dimostrata più attiva nei processi di armonizzazione a livello comunitario, analizza in termini comparativi per alcuni paesi U.E. (Italia, Francia, Regno Unito, Germania e Olanda):

1) Gli altri ambiti di regolazione specifica del settore farmaceutico, con una ovvia particolare attenzione alla eventuale presenza di politiche di incentivo alla diffusione dei generici. Tali ambiti riguardano:

— il livello di esplicitazione normativa del principio di fungibilità del generico rispetto alla specialità di riferimento;

— la normativa nazionale sulla brevettazione dei farmaci, con particolare riferimento all'estensione della copertura brevettuale (attraverso certificati protettivi complementari) prima che tale estensione venisse, con effetto non retroattivo, normata a livello comunitario;

— le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, con particolare riferimento ad eventuali soluzioni abbreviate per i generici;

— le politiche di responsabilizzazione economica e di preliminare sviluppo di un sistema informativo in grado di fare conoscere al medico l'andamento delle proprie prescrizioni;

— il sistema di determinazione dei prezzi;

— la normativa sulla rimborsabilità dei prodotti, con una verifica se lo *status* di generico costituisca elemento preferenziale per la copertura pubblica della spesa;

— la regolazione del processo di distribuzione dei farmaci, con particolare riferimento alle tipologie di remunerazione dei distributori (esistenza o meno di margini alla distribuzione regressivi rispetto al prezzo) ed alla facoltà attribuita al farmacista di sostituzione della prescrizione di specialità da parte del medico di base con una confezione generica.

2) La correlazione tra regolazione dell'attività di distribuzione (liberalizzazione degli assetti proprietari dell'attività di distribuzione, regolazione dell'attività di compravendita delle farmacie, possibilità di dispensare prodotti farmaceutici in punti vendita alternativi alla farmacia) e struttura dell'offerta di generici.

3) Il mercato dei generici in un'ottica industriale, con una utile serie di dati sulla penetrazione di tali prodotti sul mercato (entità, attuale e prospettica, rispetto al mercato complessivo), livello di concorrenza/concentrazione del mercato, tipologia delle aziende genericiste rispetto alle aziende produttrici di specialità.

Il testo però non si limita alla pur prevalente analisi comparativa di tipo informativo-descrittivo, ma indica anche alcuni fattori critici di successo dei generici e fornisce alcuni suggerimenti per un loro maggiore sviluppo in Italia. In Italia infatti l'incidenza del mercato dei generici a valore sulla spesa complessiva per farmaci era nel '97 pari all'1% circa contro il 3,3% in Francia ed il 30%, 12% e 10% rispettivamente in Germania, Regno Unito e Olanda nel '95.

Con riferimento al primo aspetto, viene rilevato come:

— l'estensione e durata della copertura brevettuale costituisca un vincolo fondamentale alla diffusione dei generici; in particolare, la normativa italiana ha garantito, attraverso il CPC (Certificato Protettivo Complementare), una maggiore estensione della copertura brevettuale rispetto al *Supplementary Protection Certificate* europeo (SPC) (introdotto un anno dopo il CPC, ma con effetto di annullamento non retroattivo dei CPC già concessi) e, di conseguenza, la maggior parte dei principi attivi a forte potenziale generico sono ancora protetti da brevetto;

— le differenze tra i diversi paesi rispetto alle procedure di registrazione siano determinate più da prassi consolidate, ovvero dalla capacità di rispettare i tempi previsti dalle leggi e, in particolare, le scadenze per le procedure abbreviate, che da differenze significative nella normativa, e come da questo punto di vista le autorità regolatorie italiane non si siano dimostrate particolarmente efficienti;

— esista una correlazione tra livello dei prezzi e flessibilità nella determinazione degli stessi da una parte e incidenza del mercato dei generici dall'altra;

— in nessun paese, con l'eccezione del Regno Unito (e limitatamente ad alcuni farmaci), la natura di generico costituisca condizione di rimborsabilità pubblica;

— la natura regressiva dei margini alla distribuzione non costituisca elemento decisivo nel decretare il successo dei generici, in quanto tale regressività deve essere rilevante affinché ad un farmacista possa convenire la sostituzione della specialità con un generico (peraltro tale facoltà di sostituzione è prevista solo in Olanda).

Quanto all'Italia, in attesa comunque che scadano i brevetti di importanti specialità e che si verifichi quindi la pre-condizione per lo sviluppo dei generici, una maggiore chiarezza in materia registrativa (con una definizione più certa dei tempi necessari per la registrazione), una maggiore attenzione all'informazione dei medici di medicina generale ed uso di incentivi economici alla prescrizione «responsabile», un processo di liberalizzazione della normativa sui punti al dettaglio costituiscono, a giudizio degli autori, gli elementi chiave per un maggiore sviluppo futuro dei generici.

**Corporate governance
e aziende sanitarie
pubbliche**

di Mario Del Vecchio

(a cura di Angelo Tanese)

«Quali meccanismi assicurano che le aziende pubbliche siano governate e gestite nel pubblico interesse?»

Il modello tradizionale di Pubblica amministrazione considera la risposta intrinseca alla forma stessa di governo, attraverso la separazione tra politica e amministrazione e i requisiti di neutralità, imparzialità e competenza di quest'ultima.

Questo interessante saggio di Mario Del Vecchio ci ricorda invece che ogni forma di governo, disgiunta dalla «governance», ossia dalle relazioni che si stabiliscono tra rappresentanza politica, amministrazioni e cittadini, è semplicemente una forma vuota, una regola astratta da cui nulla può dedursi in merito alla sua capacità di tutelare in modo corretto e appropriato gli interessi collettivi per i quali viene posta in essere.

L'autore circoscrive la sua analisi al Servizio sanitario nazionale, con l'intento di chiarire in che modo l'attuale assetto istituzionale favorisce o meno la corretta gestione delle aziende sanitarie da parte delle Direzioni generali in funzione delle loro finalità, e quali correttivi possano eventualmente essere introdotti a tale scopo.

Per far questo, ripercorre le diverse fasi di cambiamento del SSN negli ultimi due decenni, illustrando in modo conciso e al tempo stesso efficace gli «effetti perversi» del sistema prima della riforma: il potere dei Comitati di gestione scarsamente bilanciato dalle direzioni delle USL, la scarsa capacità di governo delle Regioni per assenza di responsabilizzazione finanziaria e per carenze strutturali (organizzativo-professionali), le spinte centrifughe che indeboliscono la «tenuta sistemica» dell'organizzazione.

Ma questa analisi, ed è qui il suo valore aggiunto, viene ulteriormente approfondita chiarendo come quel sistema di poteri, in cui si affidava al mercato politico il governo delle aziende sanitarie, aveva strutturalmente al suo interno un limite, quello della non spendibilità sul mercato politico del dividendo sanitario in termini di quantità e qualità dei servizi. In altri termini, il potere politico doveva assicurare il perseguimento delle finalità istituzionali delle aziende (la tutela della salute); tuttavia i meccanismi del consenso e della legittimazione di tale potere erano più basati sulle scelte di allocazione e distribuzione delle risorse che sulle «performances» del sistema. Di conseguenza, il meccanismo di governo era strutturalmente (e paradossalmente) contraddittorio rispetto alle sue finalità.

La riforma del 92/93, ci dice Del Vecchio, ha in sé degli elementi di novità che rompono tali circoli viziosi, introducendo una distinzione netta tra proprietà (Regione e Enti Locali), e potere di gestione (Direzione generale), senza altri livelli intermedi: i «vincoli» al governo delle aziende nel rispetto delle proprie finalità sembrerebbero essere rinforzati da un lato dalla diretta responsabilizzazione della proprietà sui risultati finanziari, dall'altro dal

potere di nomina e revoca della proprietà stessa sui Direttori generali. Questi ultimi, dotati di ampia autonomia operativa, diventano il fattore critico del sistema, in quanto «l'ampliamento degli spazi di discrezionalità del *management* rendono potenzialmente disponibile uno spazio di azione per le stesse aziende difficilmente comparabile con quello implicitamente concesso dai tradizionali meccanismi di governo».

Tuttavia la «bontà» di una regola dipende sempre da come concretamente i diversi attori del sistema «si appropriano» degli spazi e interpretano il ruolo loro offerto dal nuovo assetto istituzionale. Nella realtà, infatti, ci dice Del Vecchio — basandosi su una ricerca effettuata presso Assessorati e aziende sanitarie di cinque regioni — non sempre il livello regionale possiede quell'autonomia (rispetto alle regole del gioco politico) e quella capacità tecnica (strumenti di programmazione e di valutazione) che gli viene richiesto: di qui il rischio di nomine dei Direttori generali «non trasparenti» (caso Lombardia 1994) o di meccanismi di revoca del Direttore generale su criteri meramente di «fiducia politica».

Dall'altro lato, la gestione delle aziende sanitarie, per la rilevanza degli interessi e l'entità delle risorse economiche, non può essere efficacemente affidata ad un organo monocratico (il Direttore generale), chiamato da solo a farsi interprete e a rappresentare tutti gli interessi e le esigenze presenti nel contesto di riferimento e a render conto, sempre da solo, nei confronti della proprietà (con il rischio di «esporsi» sempre a titolo individuale). Troppo autonomo verso il basso, insomma, e troppo controllabile dall'alto, in assenza peraltro di criteri che possano rendere più trasparenti e oggettivi i meccanismi di premio/punizione per il suo operato (come avviene nel *National Health Service* inglese attraverso l'OCPA, l'*Office of the Commissioner for Public Appointment*, come ci ricorda l'autore).

Sulla base di tali riflessioni, Mario Del Vecchio giunge a formulare l'ipotesi del ripristino di un livello intermedio tra Regione e Direttori generali, un Consiglio di amministrazione che però non nasca da una logica di rappresentanza politico-istituzionale (una sorta di Comitato di gestione rivisitato, insomma, o di Conferenza dei sindaci con maggiori poteri), ma, sull'esempio dei *boards* inglesi, un organo collegiale che svolga un ruolo di supporto al Direttore generale nel farsi interprete delle finalità dell'azienda attraverso le scelte strategiche aziendali e di valutazione-monitoraggio della gestione, ponendosi come filtro nel potere di intervento della Regione. In merito alla composizione del Consiglio di amministrazione, che potrebbe essere di nomina regionale, e alla sua direzione (che potrebbe competere allo stesso Direttore generale) si aprono diverse alternative, e nel testo si rinvia a momenti successivi la loro analisi e comparazione.

Quel che conta, per l'autore, è rafforzare la «governance» del sistema non già attraverso meccanismi di pura ingegneria politico-istituzionale (come garantire la rappresentanza di tutti i portatori di interessi?), bensì meccanismi che ne vincolino e ne garantiscano maggiormente il funzionamento al perseguimento delle sue finalità istituzionali (come garantire l'*accountability* di chi governa?).

In breve, la proposta dell'autore di istituzione di un Consiglio di amministrazione nelle aziende sanitarie appare molto interessante e senza dubbio prefigura un sistema più maturo, che riduce la monocraticità e l'autoreferenzialità del Direttore generale favorendo un aggiustamento nel delicato *trade-off* tra efficienza manageriale e rappresentanza di differenti gruppi di interesse.

Nello stesso tempo, però, se il Consiglio di amministrazione sembra garantire maggiore equilibrio nel sistema di potere e maggiore stabilità al sistema, ripartendo su un organo collegiale la fiducia politica e il connesso rischio della gestione, dall'altro resta da verificare se esso possa garantire anche una maggiore responsabilizzazione sul perseguimento delle finalità istituzionali; quest'ultima, infatti, coerentemente con lo stesso ragionamento tracciato da Del Vecchio, rimanda sempre al modo in cui a livello locale gli specifici soggetti adattano al gioco dei loro interessi i margini di autonomia loro concessi. Il dibattito è aperto.

Dal mio punto di vista, il significato e il valore della riflessione di Del Vecchio vanno comunque al di là della proposta formulata, la quale probabilmente potrà essere testata soltanto proseguendo e perfezionando la ricerca sul campo.

L'articolo ha il merito e la capacità di sottolineare con forza e chiarezza la necessità di un passaggio di fondamentale importanza nel dibattito italiano sulla riforma del SSN e della Pubblica amministrazione in generale: quello dell'adozione di una logica di «governance» delle aziende e dei sistemi di aziende, che parta «dal basso», dalla conoscenza reale dei contesti locali e dei meccanismi che ne regolano il funzionamento anziché da astratte e decontestualizzate teorie istituzionali, che non tengono conto del gioco degli interessi e delle relazioni tra soggetti sociali.

Solo così si potrà procedere a politiche di regolazione concrete e alla sperimentazione di «coerenze» nei comportamenti degli attori coinvolti anziché alla pericolosa introduzione di «soluzioni» sempre nuove, che complicano e destabilizzano ulteriormente un sistema già fortemente provato dalla storia recente.

NOVITÀ BIBLIOGRAFICHE

BRUNO BORTOLI

**Teoria e storia
del servizio sociale**

La Nuova Italia Scientifica
Roma 1997
pagg. 207, L. 34.000

Il testo si propone di fornire una dettagliata analisi del servizio sociale visto nella sua evoluzione storica, con lo scopo di fare emergere il significato della professione, per una più chiara comprensione dei suoi fondamenti anche nel contesto attuale. Nella prima parte si cerca di evidenziare gli elementi di natura storica che formano il substrato concettuale del servizio sociale (obiettivi, conoscenze e metodologia di intervento), individuando alcune innovazioni realizzatesi tra la fine del medioevo e l'inizio dell'età moderna, come determinanti dei successivi sviluppi. La seconda parte esamina il percorso di settant'anni di attività (conferenza di Milford del 1929 - conferenza di Madison del 1976) nel contesto statunitense consentendo l'individuazione delle matrici originali del Servizio sociale internazionale ai suoi diversi stadi evolutivi.

INDICE: INTRODUZIONE. LO SVILUPPO DEL SERVIZIO SOCIALE COME PROFESSIONE - PARTE PRIMA. ALLE ORIGINI DEL SERVIZIO SOCIALE - 1. LA SISTEMATIZZAZIONE DELL'AIUTO ALL'INDIVIDUO. CENNI SULLO SVILUPPO STORICO DELL'ASSISTENZA PUBBLICA (1500-1700) - 2. I PRECURSORI DEL SERVIZIO SOCIALE: IL MOVIMENTO FILANTROPICO INGLESE E LE CHARITY ORGANISATION SOCIETIES - 3. AGLI ALBORI DELLA PROFESSIONE: IL SOCIAL WELFARE NEGLI STATI UNITI TRA PROTESTANTISMO LIBERALE E PRAGMATISMO - PARTE SECONDA. LE MATRICI ORIGINALI DEL SERVIZIO SOCIALE INTERNAZIONALE AI SUOI DIVERSI STADI EVOLUTIVI - 4. IL SERVIZIO SOCIALE FRA DUE GUERRE: DIFFERENZIAZIONE FUNZIONALE E CONSOLIDAMENTO DELLA PROFESSIONE - 5. IL SECONDO DOPOGUERRA: ALLA RICERCA DI UNA SPECIFICITÀ, HARRIET BARTLETT E IL CONCETTO DI FUNZIONAMENTO SOCIALE.

Il libro, che ha per oggetto il budget delle unità organizzative ospedaliere, si rivolge ai dirigenti sanitari e si propone di chiarire il significato di budget illustrandone le caratteristiche, le fasi in cui si estrinseca e le modalità operative con specifico riferimento alla realtà ospedaliera italiana. Dopo l'illustrazione dello scenario in cui operano le strutture ospedaliere, si affrontano con ampia trattazione gli aspetti metodologici e operativi del controllo budgetario, considerando anche i risvolti organizzativi del sistema, con particolare attenzione alle funzioni di guida che esso ha nei confronti dei gestori d'azienda. Conclude un capitolo sul possibile collegamento fra controllo budgetario e sistemi incentivanti del personale.

SOMMARIO: PREMessa - INTRODUZIONE - CAPITOLO 1. LO SCENARIO - CAPITOLO 2. IL BUDGET E IL CONTROLLO DI GESTIONE - CAPITOLO 3. IL BUDGET E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA - CAPITOLO 4. IL BUDGET AZIENDALE - CAPITOLO 5. IL BUDGET DELLE UNITÀ ORGANIZZATIVE SANITARIE - CAPITOLO 6. IL BUDGET DEGLI APPROVVIGIONAMENTI DEI BENI DI CONSUMO. IL BUDGET DELLE RISORSE UMANE. IL BUDGET DEGLI INVESTIMENTI - CAPITOLO 7. IL BUDGET ECONOMICO, FINANZIARIO E PATRIMONIALE - CAPITOLO 8. LE FINALITÀ DEL REPORTING DIREZIONALE - CAPITOLO 9. CONTROLLO BUDGETARIO E SISTEMA INCENTIVANTE - ALLEGATO 1. ANALISI DEGLI SCOSTAMENTI DEI RICAVI, DEI COSTI VARIABILI E FISSI.

MARIA MICHELA GIANINO

**Il budget del medico
ospedaliero**

C.G. EDIZIONI MEDICO
SCIENTIFICHE
Torino, 1998
pagg. 147, L. 48.000

WALTER MARIA CECCHINI
in collaborazione
con Massimo Farina

Come applicare
la ISO 9001
nella sanità

AREA QUALITÀ
Milano, 1997
pagg. 169, L. 65.000

Il volume può essere considerato un insieme di riferimenti e strumenti specifici per la conduzione di un controllo di processi nell'ambito della sanità. ISO 9000 è lo standard multisettoriale e multifunzionale che più si adatta alle diverse tipologie di prodotti, processi e servizi che vengono offerti all'utenza. Lo strumento, per essere efficace non può non tenere conto delle condizioni al contorno, con richiami a requisiti legislativi applicabili. Pregevole è stato lo sforzo compiuto nell'integrare quanto richiesto dalla norma con quanto richiesto da disposizioni legislative rivolte proprio a quei processi che la norma stessa vuole regolamentare.

INDICE: PRAFAZIONE (CLAUDIO PROVETTI) - LA QUALITÀ: UN SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE - GLOSSARIO - CAPITOLO 1. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE - CAPITOLO 2. SISTEMA QUALITÀ - CAPITOLO 3. RIESAME DEL CONTRATTO - CAPITOLO 4. CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE - CAPITOLO 5. CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI - CAPITOLO 6. APPROVVIGIONAMENTI - CAPITOLO 7. PRODOTTO FORNITO DAL COMMITTENTE - CAPITOLO 8. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO - CAPITOLO 9. CONTROLLO DEL PROCESSO - CAPITOLO 10. PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI - CAPITOLO 11. CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE PER PROVA, MISURAZIONE E COLLAUDO - CAPITOLO 12. STATO DELLE PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI - CAPITOLO 13. CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME - CAPITOLO 14. AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE - CAPITOLO 15. MOVIMENTAZIONE, IMMAGAZINAMENTO, IMBALLAGGIO, CONSERVAZIONE E CONSEGNA - CAPITOLO 16. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ - CAPITOLO 17. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DELLA QUALITÀ - CAPITOLO 18. ADDESTRAMENTO - CAPITOLO 19. ASSISTENZA - CAPITOLO 20. TECNICHE STATISTICHE.

MONICA COCCONI

Il diritto alla tutela
della salute

GEDAM, Padova, 1998
pagg. 260, L. 27.000

Negli ultimi anni, l'interesse rivolto dalla dottrina al tema del diritto alla salute è stato via via crescente ed è collocabile nel dibattito in corso sulla crisi dell'esperienza storica dello stato sociale riguardando non solamente gli aspetti teorici del problema, quanto quelli relativi alla sua tutela. L'autrice fa precedere la ricostruzione della figura del diritto alla salute da un'analisi dell'evoluzione della legislazione ordinaria diretta alla sua tutela, evidenziando il mutamento dei fini, dalla salute come prevalente interesse pubblico da garantire con attività amministrative, alla salute come fondamentale diritto della persona, da tutelare con attività finali. Segue un'analisi delle posizioni soggettive garantite dalla Costituzione e dei motivi del ritardo dottrinale nel riconoscere uno statuto costituzionale al diritto alla salute. Si distingue poi il momento del valore relativo alla qualificazione sotto il profilo costituzionale e quello relativo alla sua attuazione. Conclude l'esame dell'attuale comprensione del diritto alla salute nell'area della cittadinanza.

SOMMARIO: INTRODUZIONE - CAPITOLO 1. PROFILI STORICI. L'AZIONE DEI POTERI PUBBLICI A TUTELA DELLA SALUTE DALL'UNIFICAZIONE LEGISLATIVA AD OGGI - 1. L'AMMINISTRAZIONE DELLA SANITÀ IN ITALIA DALL'UNITÀ AL FASCISMO - 2. L'ART. 32 DELLA COSTITUZIONE E LA RIDEFINIZIONE DELL'INTERVENTO PUBBLICO A TUTELA DELLA SALUTE - 3. LE ESPERIENZE DI PROGRAMMAZIONE ECONOMICA DEGLI ANNI '60 E LE IPOTESI DI RIFORMA DEL SETTORE SANITARIO - 4. L'INSERIMENTO DELLE REGIONI NEL GOVERNO DELLA SANITÀ - DIRITTI INDIVIDUALI E DOVERI DI SOLIDARIETÀ NELLA RIFORMA SANITARIA DEL 1978 - 6. LA LEGISLAZIONE DI ATTUAZIONE DELLA RIFORMA. IL FALLIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE DI SETTORE E I SUOI RIFLESSI SULLE DINAMICHE INTERISTITUZIONALI DELL'AMMINISTRAZIONE DELLA SANITÀ - 7. LA TUTELA DELLA SALUTE NELLA CRISI DELLO STATO SOCIALE - CAPITOLO 2. LA TUTELA DEL DIRITTO ALLA SALUTE NELLA COSTITUZIONE - 1. PREMessa. IL RUOLO DEL DIRITTO ALLA SALUTE NELLA DISCIPLINA LEGISLATIVA DIRETTA ALLA SUA TUTELA - 2. IL DIRITTO ALLA SALUTE COME DIRITTO COSTITUZIONALE FONDAMENTALE - 3. LA RISCOPERTA, DA PARTE DELLA DOTTRINA, DELLA NATURA FONDAMENTALE DEL DIRITTO ALLA SALUTE - CAPITOLO 3. STRUTTURA GIURIDICA E CONTENUTI DEL DIRITTO ALLA TUTELA DELLA SALUTE - 1. IL DIRITTO ALLA TUTELA DELL'INTEGRITÀ PSICO-FISICA - 2. DIRITTO ALLA SALUTE E TRATTAMENTI SANITARI - 3. DIRITTO ALLA SALUTE ED ETICA MEDICA - 4. IL DIRITTO AI TRATTAMENTI SANITARI - 5. I DIRITTI DELL'UTENTE DEI SERVIZI SANITARI - CAPITOLO 4. L'ATTUAZIONE DEL DIRITTO ALLA SALUTE NELLA CRISI DELLO STATO SOCIALE. PROBLEMI E PROSPETTIVE - 1. DIRITTI SOCIALI E CITTADINANZA - 2. IL DIRITTO ALLA SALUTE COME ATTRIBUTO DELLA CITTADINANZA - 3. IL DIRITTO ALLA SALUTE COME FONDAMENTALE LIBERTÀ SOCIALE.

TOMMASO LANGIANO
(a cura di)**DRG: strategie,
valutazione, monitoraggio**Il Pensiero Scientifico
Editore, Roma, 1997
pagg. 150, L. 30.000

La validità dei sistemi di classificazione, l'impatto prodotto dalle diverse modalità di remunerazione sulla qualità dell'assistenza erogata, i sistemi di misura, i criteri di allocazione delle risorse in campo sanitario, la valutazione dell'appropriatezza clinica: sono solo alcuni degli argomenti oggetto del vivace dibattito suscitato dall'introduzione del nuovo sistema di pagamento fondato sui DRG. Nel presente volume amministratori, clinici e nosologi si confrontano su questi temi esprimendo diverse opzioni valutative e contribuendo all'individuazione delle soluzioni più idonee per i problemi che il SSN deve affrontare.

INDICE: PRESENTAZIONE (N. FALCITELLI) - PARTE PRIMA. LA GESTIONE DEL SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE - PREMessa - 1. IL SISTEMA DI REMUNERAZIONE TARIFFARIA DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA OSPEDALIERA: SIGNIFICATO E MODALITÀ DI CONTROLLO (N. FALCITELLI) - 2. SISTEMI DI FINANZIAMENTO E SISTEMI DI CONTROLLO (F. TARONI, F. ROSSI) - 3. SISTEMA INFORMATIVO E DI CONTROLLO (P. DI LORETO) - 4. GOVERNO DEL SISTEMA, ACCREDITAMENTO E CONTRATTI (P. LAVEZZO) - PARTE SECONDA. IL PUNTO DI VISTA DEI CLINICI - PREMessa - 5. DRG E NEONATOLOGIA (R. FURLAN) - 6. DRG E TERAPIA INTENSIVA (G. IAPICHINO) - 7. LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EPISODI DI RICOVERO PER DRG IN PNEUMOLOGIA (C. RAMPULLA, S. NARDINI) - 8. LA VALUTAZIONE DEL CARDIOLOGO (C. TOMASI ET AL.) - PARTE TERZA. L'EVOLUZIONE DEI SISTEMI DI CLASSIFICAZIONE - PREMessa - 9. SISTEMA DI PAGAMENTO PROSPETTICO: IL SUO RUOLO ATTUALE E FUTURO NEL SISTEMA SANITARIO (N. GOLDFIELD) - 10. DIECI ANNI DI PAGAMENTO PROSPETTICO DEGLI OSPEDALI NEGLI STATI UNITI (D.Z. LOUIS) - 11. DRG E AREE CRITICHE DI APPLICAZIONE (P. SPOLAORE, F. AVOSSA) - 12. LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI OSPEDALIERE (T. LANGIANO).

INDICE: CAPITOLO 1. IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - CAPITOLO 2. IL SISTEMA DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI - CAPITOLO 3. IL SISTEMA DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE OSPEDALIERE AUTONOME - CAPITOLO 4. LA STRUTTURA ISTITUZIONALE E I MECCANISMI DI FINANZIAMENTO DEI SISTEMI SANITARI DI ALCUNI PAESI INDUSTRIALIZZATI - CAPITOLO 5. LA PROGRAMMAZIONE E IL CONTROLLO DI GESTIONE - CAPITOLO 6. IL BUDGET E L'ANALISI DEGLI SCOSTAMENTI - CAPITOLO 7. LA CONTABILITÀ ECONOMICO PATRIMONIALE AI FINI DELLA PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO - CAPITOLO 8. LA CONTABILITÀ ANALITICA - CAPITOLO 9. IL CONTROLLO ECONOMICO DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

VARIA FORTUNATI
ELENA ROVERSI

Le aziende del Servizio sanitario nazionale. Sistema di finanziamento e di controllo economico a garanzia dell'equità
(edizione provvisoria)

CLUEB, Bologna, 1997
pagg. 243, L. 28.000ROSANNA SANGIULIANO
(a cura di)**Diritto sanitario
e ordinamento del Servizio sanitario nazionale**

(XIII edizione aggiornata)

ESSELIBRI - SIMONE
Napoli, 1998
pagg. 383, L. 35.000

La tutela della salute pubblica non si limita all'ambito delle prestazioni rese dagli operatori sanitari, ma riguarda l'intero contesto strutturale e operativo (pubblico e privato) a cui il cittadino si rivolge. Il diritto sanitario dunque analizza sia la tipologia degli strumenti di tutela della salute collettiva (prestazioni preventive, curative, riabilitative, lotta all'inquinamento, igiene degli ambienti di vita e di lavoro) che gli organi e le strutture preposti a tale compito. Segnaliamo, dello stesso editore, un «Compendio di legislazione sanitaria e sociale» nella sua VI edizione (di G. D'Ambrosio, R. Izzo), e il «Codice delle leggi sanitarie» (a cura di A. Pagano).

INDICE: PARTE PRIMA. DIRITTO E ORGANIZZAZIONE SANITARIA - CAPITOLO 1. EVOLUZIONE LEGISLATIVA DEL DIRITTO SANITARIO - CAPITOLO 2. L'AMMINISTRAZIONE SANITARIA - CAPITOLO 3. IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - CAPITOLO 4. LE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE. SEZIONE PRIMA. L'UNITÀ SANITARIA LOCALE - SEZIONE SECONDA. LE AZIENDE OSPEDALIERE - PREMessa - CAPITOLO 5. PATRIMONIO, CONTABILITÀ E PERSONALE DEL SSN - CAPITOLO 6. PRESTAZIONI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - CAPITOLO 7. LA BIOETICA - CAPITOLO 8. FORME DIFFERENZIALI DI ASSISTENZA SANITARIA - CAPITOLO 9. IGIENE PUBBLICA E PRIVATA - CAPITOLO 10. IGIENE DEL LAVORO - CAPITOLO 11. LE ATTIVITÀ SOGGETTE A VIGILANZA SANITARIA - CAPITOLO 12. I DIRITTI E I DOVERI DEGLI ASSISTITI - PARTE SECONDA. ASPETTI GIURIDICI DELLE PROFESSIONI SANITARIE E PARASANITARIE - CAPITOLO UNICO. LE PROFESSIONI SANITARIE E PARASANITARIE - APPENDICE NORMATIVA.

ROBERTO VACCANI
ADRIANA DAL PONTE
CLAUDIO ONDOLI

**Gli strumenti
del management sanitario.
Caposala, personale
infermieristico
e necessità gestionali**

Carocci Editore
Roma, 1998
pagg. 304, L. 54.000

Il radicale cambiamento in atto in ambito sanitario e assistenziale su tutto il territorio nazionale, nella direzione di un' aumentata richiesta di qualità del servizio, assieme con l'esigenza di ridurre costi e risorse, sta mettendo in crisi molte figure professionali, non ultima quella del caposala. Il testo è rivolto principalmente agli addetti ai lavori, fornendo una guida alla ridefinizione del ruolo e delle competenze del caposala alla luce del nuovo modello di assistenza. Ne emerge una inedita figura manageriale che sfrutta le proprie competenze per una corretta gestione del personale, per un' organizzazione del lavoro centrata sui bisogni e in generale per una maggiore attenzione al cittadino.

INDICE: PREMessa (A. DAL PONTE) - PARTE PRIMA. ORIENTARSI NELL'ORGANIZZAZIONE - 1. IL NUOVO ASSETTO DELL'AZIENDA SANITARIA E DELLE USL E IL RUOLO DELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA - 2. UN MODELLO PER LEGGERE UNA ORGANIZZAZIONE COMPLESSA - 3. CONOSCENZE, ATTITUDINI E PROFESSIONI - 4. UN MODELLO DI CLASSIFICAZIONE ATTITUDINALE FOTOGRAFICO. «CINQUE CERVELLI, CINQUE PENSIERI, CINQUE ATTITUDINI» - PARTE SECONDA. IL CAPOSALA COME RUOLO D'INTEGRAZIONE ORGANIZZATIVA - 5. I PRESUPPOSTI LOGICI - 6. GLI STRUMENTI PROCEDURALI DELL'INTEGRAZIONE - 7. GLI STRUMENTI PROCESSUALI DELL'INTEGRAZIONE - PARTE TERZA. LA GESTIONE DEL PERSONALE - 8. STRUMENTI PER IL CAPOSALA PER LA MISURAZIONE DEI CARICHI DI LAVORO IN RIFERIMENTO AI BISOGNI DI ASSISTENZA DEL CLIENTE/UTENTE - 9. UN MODELLO PER LEGGERE LA PROFESSIONALITÀ - 10. LE FUNZIONI DI DIREZIONE DEL PERSONALE - 11. FORMAZIONE PERMANENTE E RUOLO DEL CAPOSALA - 12. LA QUALITÀ COME PROCESSO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO.

Intenzione dell'autore è di offrire un panorama sui mezzi e le forme di comunicazione orientate, in particolare, al campo sanitario. Consapevole della vastità dell'argomento e della difficoltà di integrare fra loro i contributi delle scienze e delle discipline che confluiscono nella comunicazione, fornisce suggerimenti pratici e teorici, alternando indicazioni ambientali e riferimenti all'attività quotidiana degli operatori, con esempi pratici derivati dall'osservazione personale e da resoconti raccolti sul campo. Senza voler essere un manuale, si propone quale stimolo alla riflessione e al desiderio di approfondire da parte degli addetti ai lavori, in diversi settori, che per specifiche ragioni siano interessati alla comunicazione.

INDICE: INTRODUZIONE - PARTE PRIMA. COMUNICAZIONE COME ARTE - CAPITOLO 1. FORME E VIE DELLA COMUNICAZIONE - CAPITOLO 2. RETORICA E PERSUASIONE - CAPITOLO 3. LA TECNICA DELLA DOMANDA - CAPITOLO 4. PRESENTAZIONI, RIUNIONI, DISCORSI - CAPITOLO 5. LA SCRITTURA E LE SUE FORME - CAPITOLO 6. LA PROMOZIONE DEI PRODOTTI - CAPITOLO 7. LA PUBBLICITÀ - CAPITOLO 8. IL MARKETING DIRETTO - CAPITOLO 9. LE RELAZIONI PUBBLICHE - CAPITOLO 10. LA PROMOZIONE VERSO I MEDICI - CAPITOLO 11. LA PUBBLICITÀ VERSO I MEDICI - CAPITOLO 12. LA COMPRAVENDITA IN FARMACIA - CAPITOLO 13. MEDICI E PAZIENTI - CAPITOLO 14. FARMACISTI E CLIENTI - CAPITOLO 15. LE AGENZIE DI SERVIZI. SOLUZIONI DEGLI ESERCIZI DEL CAPITOLO 3 - GLOSSARIO - BIBLIOGRAFIA - INSERTI.

SERGIO VALLEGA

**Comunicazione
per la salute.
Forme, modi, tecniche
per operatori sanitari
e per aziende**

Masson
Milano, 1998
pagg. 225, L. 36.000

GIAN PAOLO ZANETTA
CRISTIANA CASALEGNO

**La tutela della privacy
nella sanità**

Il Sole 24 Ore
Milano, 1997
pagg. 188, L. 38.000

Con la legge 675/1996 e l'istituzione della figura del Garante è stato regolamentato il diritto alla privacy, che contempla la salvaguardia dei dati personali e sensibili dei soggetti rispetto al loro trattamento. L'applicazione della complessa normativa relativa ai diversi settori è stata chiarita dal Garante mediante apposite autorizzazioni per il trattamento dei dati. Nel testo si riporta l'autorizzazione n. 2, che riguarda i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale delle persone, si dedica inoltre un capitolo alla modulistica da consegnare agli interessati per informazione, o da compilare perché diano il consenso al trattamento dei dati, con esempi di moduli riportati su floppy disk utili per differenti utilizzi.

INDICE: PREMessa - 1. IL DIRITTO ALLA PRIVACY - 2. EVOLUZIONE DEL SISTEMA SANITÀ E CONCETTO DI PRIVACY - 3. MODULISTICA E SCADENZE - 4. IL DIRITTO ALLA PRIVACY DEL LAVORATORE - 5. EVOLUZIONE LEGISLATIVA INTERNAZIONALE DEL CONCETTO DI PRIVACY NELLA SANITÀ - 6. RASSEGNA GIURISPRUDENZIALE - INDICE DELLE SENTENZE - INDICE DELLE LEGGI - INDICE DELLE NORME DEL CODICE CIVILE, DEL CODICE PENALE E DELLA COSTITUZIONE - BIBLIOGRAFIA - APPENDICE NORMATIVA - INDICE ANALITICO - GUIDA ALL'UTILIZZO DEL PROGRAMMA.

SPOGLIO RIVISTE

Bisogno e domanda di servizi sanitari

SEGAL L.

The importance of patient empowerment in health system reform
Health policy, vol. 44, n. 1, 31-45

ENTWISTLE V., SOWDEN A., WATT I.

Evaluating interventions to promote patient involvement in decision-making: by what criteria should effectiveness be judged?
Health services research & policy, vol. 3, n. 2, 100-108

NEUBERGER J.

Primary care: core values: Patients': priorities
BMJ, N. 7153, 260

Meccanismi di mercato

MIDHA A., SULLIVAN M.

The need to redefine the practice of health promotion in the United Kingdom
Health policy, vol. 44, n. 1, 19-31

PROPPER C., SODERLUND N.

Competition in the NHS internal market: an overview of its effects on hospital prices and costs
Health economics, vol. 7, n. 3, 187-199

WILLCOCKS S., CONWAY T.

Strategic marketing and clinical management in health care: a possible way forward
Journal of management in medicine, vol. 12, n. 2, 120-135

DUGATO M.

Società e joint venture nella gestione dei servizi sanitari
Sanità Pubblica, n. 5, 517-537

CURRIE G.

Managerialism in the health service: partnership or conflict in a management development programme
Health service management research, vol. 11, n. 2, 192

WOODWARD R.S., AMIR L., SCHNITZLER M.A., BRENNAN D.C.

A new product pricing model using intracorporate market perceptions to extract the value of additional information
PharmacoEconomics, vol. 14, n. 1, 71-77

ROBERTS J.

Primary care: core values: primary care in an imperfect market
BMJ, N. 7152, 186-190

WEIL T., BATTISTELLA R.

A blended strategy using competitive and regulatory models
Health Care Management Review, vol. 23, n. 1, 37-45

Sistemi di finanziamento

KERRISON S., CORNEY R.

Private provision of «outreach» clinics to fundholding general practices in England
Health services research & policy, vol. 3, n. 1, 20-23

KLAVUS J., HAKKINEN U.

Micro-level analysis of distributional changes in health care financing in Finland
Health services research & policy, vol. 3, n. 1, 23-31

Nel n. 25, nella rubrica **Spoglio riviste**, abbiamo riportato in modo errato il nome della rivista su cui sono apparsi gli articoli di Firth-Cozens J. e Renvoize E.B., Hampshaw S.M., Pinder J.M., Ayres P. Ce ne scusiamo con i lettori di Mecosan. Precisiamo quindi che gli articoli Health Promotion: changing behaviour towards evidence-based approaches to quality assessment e What are hospitals doing about clinical guidelines? sono stati pubblicati in **Health Quality**, vol. 6 (4): 205-211, 1997 e vol. 6 (4): 187-191, 1997 e non in **BMJ**.

GRAY A., BUCHAN J.

Pay in the British NHS: a local solution for a national service?

Health services research & policy, vol. 3, n. 2, 113-121

Economia del farmaco

FATTORE G., JOMMI C.

Studio Cergas Bocconi. Spesa farmaceutica, per il '98 «buco» di 800-880 miliardi. La spesa farmaceutica pubblica e privata nel 1997 e le prime proiezioni per il 1998

ASI, vol. 28, 27-35

CHANG K., NASH D.

The role of pharmacoeconomic evaluations in Disease Management

PharmacoEconomics, vol. 14, n. 1, 11-17

PLUMRIDGE R., WOJNAR-HORTON R.

A review of the pharmacoeconomics of pharmaceutical care

PharmacoEconomics, vol. 14, n. 1, 175-189

BYFORD S., PALMER S.

Common errors and controversies in pharmaeconomic analyses

PharmacoEconomics, vol. 13, n. 6, 659-666

EARL-SLATER A.

The importance of the pharmaceutical industry to the UK economy

Journal of management in medicine, vol. 12, n. 1, 5-21

FOSTER R.H., GOA K.L.

Risperidone: a pharmacoeconomic review of its use in schizophrenia

Pharmaco Economics, vol. 14, n. 1, 97-133

POWELL J.

Neuroblastoma in Europe: differences in the pattern of disease in the UK

The lancet, vol. 352, n. 9129, 682-688

Programmazione e organizzazione del lavoro

KRALEWSKI J., RICH E., BERNHARDT T., DOWD B., FELDMAN R., JOHNSON C.

The organizational structure of medical group practices in a managed care environment

Health Care Management, vol. 23, n. 2

BUCHAN J.

Further flexing? Issues of employment contract flexibility in the UK nursing workforce

Health Care Management Research, vol. 11, n. 3

Controllo di gestione e sistemi informativi

MASTROBUONO I., CASATI G., SCOMPARIN L., GUZZANTI E.

Il processo di aziendalizzazione: indagine sullo stato di sviluppo del sistema di programmazione budgetaria nelle Aziende sanitarie nel 1997

RSS, vol. II, n. 1, 47-75

O'NEILL C., LARGEY A.

The role of quality standards-accreditation in redressing asymmetry of information in health care markets

Health policy, vol. 45, n. 1, 33-47

BRYAN S., BROWN J.

Extrapolation of cost-effectiveness information to local settings?

Health services research & policy, vol. 3, n. 2, 108-113

GORDON D., CARTER M., KUNOV H., DOLAN A., CHAPMAN F.

A strategic information system to facilitate the use of performance indicators in hospitals

Health service management research, vol. 11, n. 2, 148-163

DANA B., MUKAMEL AND ALVIN I. MUSHLIN

Quality of care information makes a difference: an analysis of market share and price change after publication of the New York State cardiac surgery mortality reports

Medical Care, vol. 36, n. 7, 945-955

Valutazione economica delle attività sanitarie

SLOAN F., VISCUSI W., CHESSON H., CONOVER C., WHETTEN K.

Alternative approaches to valuing intangible health losses: the evidence for multiple sclerosis

Journal of health economics, vol. 17, n. 4, 475-499

RICHARDS T.

Disease management in Europe

BMJ, n. 7156, 426

UK PROSPECTIVE DIABETES STUDY GROUP

Cost effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes: UKPDS 40

BMJ, n. 7160, 720-727

HAROLD P. LEHMANN

A new tool for population-based quality adjusted life years?

Medical care, vol. 36, n. 6, 775-778

LAHMEK P., LESGOURGUES B.

PPS synthetic medical unit analysis.comparison of three simple indicators

Journal d'Economie Medicale, vol. 16, n. 4-5, 287-297

NUIJTEN M., BRORENS M., HEKSTER Y., VAN DER KUY A.
Reporting format for economic evaluation. Part I: application to the Dutch healthcare system
PharmacoEconomics, vol. 14, n. 1, 159-163

ALMOND S., O'DONNELL O.
Cost analysis of the treatment of Schizophrenia in the UK: a comparison of olanzapine and haloperidol
PharmacoEconomics, vol. 13, n. 5, part 2, 575-588

MURPHY N., CONFAYREUX C., HAAS J., KONIG N.
Economic evaluation of multiple sclerosis in the UK, Germany and France
PharmacoEconomics, vol. 13, n. 5, part 2, 607-622

CHARPAK Y.
Quelques suggestions préalables à la réalisation d'études d'évaluation: pour une «commande» optimale
Santé publique, n. 2, 225-231

Analisi dei sistemi sanitari

BERGMAN E.
Swedish models of health care reform: a review and assessment
Health planning and management, vol. 13, n. 2, 91-107

FLOOD A., FREMONT A., JIN K., BOTT. D.
How do HMOs achieve savings? The effectiveness of the organization's strategies
Health service research, vol. 33, n. 1, 79-101

RAFTERY J., STEVENS A.
Day case surgery trends in England: the influences of target setting and of general practitioner fundholding
Health services research & policy, vol. 3, n. 3, 149-153

PATTE R.
L'ospedalizzazione a domicilio di Parigi
Prospettive assistenziali, aprile-giugno 1998, 17-21

ZWEIFEL P.
Managed care in Germany and Switzerland: two approaches to a common problem
PharmacoEconomics, vol. 14, n. 1, 1-8

BROWN L.
The evolution of managed care in the US
PharmacoEconomics, vol. 14, n. 1, 37-43

SCALLY G., DONALDSON L.
Clinical governance and the drive for quality improvement in the NHS in England
BMJ, n. 7150, 61-66

The new NHS: commentaries on the white paper: from command economy to demand management
BMJ, n. 7126, 237-239

GOODWIN N., MAYS N., MCLEOD H.
Evaluation of total purchasing pilots in England and Scotland and implications for primary care groups in England: personal interviews and analysis of routine data
BMJ, n. 7153, 256-260

AA.VV.
Reforming the Russian health service
BMJ, n. 7160, 741-744

GERBAUD L., LEBLANC N., LAURENS-BELGACEM B., GLANDOLIER P.
The reception of the general report on health in France: an evaluation of the national federation of the regional health observatories
Santé publique, n. 1, 99-109

COOPER R., HENDERSON T., DIETRICH C.
Roles of Nonphysician Clinicians as autonomous providers of patient care
Jama, vol. 280, n. 9, 795-803

CUNNINGHAM P., KEMPER P.
Ability to obtain Medical Care for the uninsured: how much does it vary across communities?
Jama, vol. 280, n. 10, 921-928

Altro

JOHN T.
Disease surveillance at district level: a model for developing countries
The Lancet, vol. 352, n. 9121

BUTLER C., ROLLNICK S., PILL R., MAGGS-RAPPORT F., STOTT N.
Understanding the culture of prescribing: qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of antibiotics for sore throats
BMJ, n. 7159, 637-643

GROL R., DALHUIJSEN J., THOMAS S., VELD C., RUTTEN G., MOKKINK H.
Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study
BMJ, n. 7162, 858-862

ASPETTI STRATEGICI COLLEGATI ALLA GESTIONE DEI SERVIZI SOCIALI

di Valentina Mele

La stesura di questa bibliografia monotematica è focalizzata sugli interrogativi e sui temi che si pongono in relazione alla gestione dei servizi sociali, per individuare gli aspetti critici che ne condizionano l'impostazione, lo svolgimento, i risultati.

Prima di scendere negli aspetti manageriali e comunque legati alle attività connesse ai servizi sociali, ci si deve soffermare su politiche e analisi dei bisogni. Questo fornisce un quadro di riferimento che permette di comprendere meglio quali sono gli ambiti in cui gli operatori sono chiamati ad intervenire e a quali bisogni far fronte.

Gli scenari macroeconomici che si prefigurano attualmente generano infatti ricadute anche sulle decisioni sulle politiche sociali. Il fenomeno della globalizzazione e dell'aumento della complessità influenza il ruolo dello stato, il significato di *welfare*, e, conseguentemente, a livello internazionale e locale le autorità responsabili dell'erogazione dei servizi e dell'assistenza sociale rispondono in modo diverso a questo mandato. Nella prima sezione della bibliografia si vuole presentare una serie di testi che affrontano questi temi, soprattutto in un'ottica internazionale. Le linee-guida fondamentali per la risposta delle amministrazioni alle mutate condizioni ambientali sono sintetizzabili nella necessità da parte dei governi centrali dell'implementazione di politiche pubbliche che comprendano la formulazione, il monitoraggio, la valutazione e il *feedback* degli interventi; il decentramento che consenta l'effettivo coinvolgimento dei cittadini nei processi decisionali, permettendo di fornire servizi rispondenti ai loro effettivi bisogni; una struttura a rete, piuttosto che a piramide delle organizzazioni locali e centrali.

Uno dei temi affrontati nelle pubblicazioni è quello della valutazione delle politiche sociali, che rientra negli obiettivi/strumenti di intervento dell'Unione europea. Il fatto è ascrivibile a due ragioni:

— ha lo scopo di permettere un'analisi comparata delle politiche e dei diversi *standard* adottati, incoraggiando un processo di convergenza, o quantomeno di mutuo riconoscimento delle politiche tra gli stati membri;

— le politiche sociali hanno una notevole importanza istituzionale e finanziaria in tutti gli stati membri, nonché un forte impatto sulle condizioni di vita dei cittadini, andando a costituire uno dei punti chiave del «modello di società europeo» (che si contrappone a quello nord-americano o giapponese).

Compito di quanti operano nel campo delle politiche sociali, assumendosi responsabilità di indirizzo e programmazione istituzionale, è definire con chiarezza il concetto di bisogno sociale, e, da questo postulato, analizzarne la formazione, prevederne gli sviluppi e progettare linee di intervento. Le metodologie di indagine differiscono in relazione agli ambiti di rilevazione: aree di popolazione generale, campioni di popolazione selezionata in base alla condizione anagrafica o territoriale utenti/familiari e operatori/servizi. La va-

lutazione del bisogno diventa così il criterio di valutazione dei servizi e, in ultima analisi, delle politiche sociali in termini di incidenza effettiva e verificabile delle prestazioni erogate.

Dopo essersi costruiti un *framework* che permetta di capire cosa intendiamo per servizi sociali, quali sono e come si individuano i bisogni da soddisfare, il ruolo dello Stato e dei decisori coinvolti, le politiche per rispondere a una domanda di servizi che diventa sempre più articolata e *ad personam*, passiamo a considerare i temi specificatamente legati al *management* che costituiscono l'oggetto della seconda sezione della bibliografia.

Qual è il ruolo del «*management* sociale» in un contesto così instabile e complesso?

Delle indicazioni generali vengono da testi sul *management* pubblico e su quello sanitario che, *latu sensu*, comprendono anche il *management* dei servizi sociali. Rispetto alle tradizionali teorie di *management* aziendale, questi si pongono in un'ottica più attenta alla molteplicità ed eterogeneità dei portatori di interesse e alle peculiarità dei fini istituzionali che caratterizzano il settore sociale.

Ma parlare di *management* dei servizi sociali abbraccia un po' tutti gli aspetti che si presenteranno nelle sezioni seguenti, spaziando dalla progettazione ed organizzazione al *Total Quality Management*, dalla formazione rivolta a chi gestisce i servizi sociali alle innovazioni nel campo e dalle modalità di integrazione nell'erogazione del servizio, all'utilizzo dei sistemi informativi nello stesso.

Quindi possiamo identificare due tipologie di pubblicazioni raggruppate in questa parte della bibliografia:

1) testi che affrontano vere e proprie teorie di *management*. Nella maggior parte dei casi è incoraggiato il cambiamento della *leadership* e dell'organizzazione della gestione, verso la flessibilità, la costante negoziazione con i soggetti coinvolti interni ed esterni all'istituzione, la delega di responsabilità e l'orientamento a concentrarsi sui bisogni del cittadino e sulle azioni da intraprendere per soddisfarli. Per dirla con le parole di John P. Kotter, mentre i criteri convenzionali di classificazione delle funzioni del *management* enfatizzano *planning, control, staffing, organization and direction*, «l'approccio e la condotta di manager di successo appaiono meno sistematici, più informali, meno riflessivi, più reattivi, meno organizzati, e più frivoli di quanto potrebbe mai aspettarsi uno studente di sistemi di pianificazione strategica o organizzativa»;

2) pubblicazioni che, come detto sopra, raccolgono vari elementi che compongono la gestione dei servizi sociali. L'intento degli autori, rispetto ai testi delle successive sezioni, resta quello di assemblare i diversi aspetti in modo da fornire un quadro completo delle attività, dei vincoli, delle funzioni, degli strumenti, degli obiettivi del *management* pubblico, sanitario, sociale.

La terza sezione è dedicata poi a tre aspetti cruciali del *management* dei servizi sociali: la programmazione, l'organizzazione e l'integrazione, che, anche in relazione alle nuove teorie gestionali, non vanno visti come momenti a se stanti, come tappe di un processo rigido, predefinite nei contenuti e nella successione cronologica: si tratta invece di funzioni strettamente correlate, spesso sovrapposte nel tempo e coincidenti negli obiettivi.

I libri, e soprattutto gli articoli suggeriti, analizzano anche l'impatto del riordino del Sistema sanitario nazionale (dalla 883/78 al decreto legislativo 502/92) e dell'evoluzione istituzionale e organizzativa dei Comuni sui servizi socio-sanitari. Quindi si presentano alcune considerazioni che investono programmazione, organizzazione e integrazione partendo dallo scenario istituzionale, fino all'analisi della delega dei servizi sociali all'azienda USL. Per quanto concerne le modalità di gestione dei servizi sociali da parte delle pubbliche amministrazioni, è utile delineare le possibili forme di gestione: in economia, in concessione a

terzi, l'istituzione, l'azienda speciale, la spa, i consorzi. Questo tema lega strettamente aspetti manageriali ed aspetti giuridici, infatti sono segnalati testi che contemperano entrambi i filoni.

Certamente uno degli aspetti strategici più importanti nella gestione dei servizi sociali, è quello della formazione rivolta sia al *management* che agli operatori. Alla base dell'analisi del fabbisogno formativo, delle sperimentazioni operative e degli studi volti a valutarne l'impatto, sta la convinzione che il cambiamento organizzativo sia conseguenza della cultura manageriale, che sarebbe in grado di promuoverne l'avvio, guidarne l'attivazione e consolidarne gli effetti. Per intervenire su tale cultura la strada da percorrere è quella della formazione, il cui ruolo, di indiscussa crucialità, è enfatizzato in un'organizzazione che fornisce servizi alle persone, dove l'esito delle prestazioni dipende dalla funzionalità delle strutture, dall'efficienza dei processi, dalla qualità degli interventi e dal comportamento degli operatori.

Oltre alla disamina del ruolo, del fabbisogno, e delle diverse teorie della formazione al *management* e agli operatori, i testi proposti includono dei *case-studies*, cioè strumenti didattici idonei all'approfondimento dei problemi concreti e a riprodurre le dinamiche interne delle realtà di riferimento.

Quindi veniamo agli aspetti innovativi e qualitativi. È da notare che in più pubblicazioni sono presentate esperienze sia di gestione innovativa dei servizi, sia di servizio innovativo *in re ipsa*.

Alla base di questa scelta sta la *ratio* di concentrarsi sulla qualità e l'innovazione intese come miglioramento effettivo della fruizione del servizio sociale da parte dell'utente finale. È un invito a focalizzarsi sui destinatari degli interventi, concertando le diverse componenti del servizio e della sua messa a punto, e stimolando la partecipazione di tutte le parti interessate.

Uno dei temi riconducibili sia agli aspetti qualitativi che all'innovazione nella gestione dei servizi sociali, è quello dei sistemi informativi. L'importanza dell'argomento, e la specificità dei testi inducono a trattarlo in una sezione a parte. Importante è distinguere subito sistema informativo e informatica. Quest'ultima, infatti, è uno dei possibili strumenti del sistema informativo. Afferma Paola Manacorda «Come è possibile nell'era dell'elaboratore e del *laser*, del satellite e del ponte radio, nell'era della telematica, della fusione a freddo, sostenere che un sistema informativo possa funzionare con carta e penna?». D'altra parte bisogna evitare «il rischio che il sistema informativo e l'informatizzazione nel settore socio-assistenziale divenga un mito in cui trova soluzioni una vastissima serie di problemi...» (Zurla). Gli autori dei testi proposti sostengono che il ricorso al *computer* sia indispensabile quando i dati sono tutti conosciuti, si deve elaborare una grande quantità di dati, sviluppare numerosi e complessi calcoli, ed un fenomeno deve essere controllato costantemente.

Con queste premesse si vuole guidare un percorso di costruzione del sistema informativo socio-assistenziale che risponda agli obiettivi (qualificare/quantificare l'utenza, le patologie sociali, gli interventi, le risorse disponibili; valutare e monitorare l'efficacia e l'efficienza del servizio; pianificare e programmare servizi, risorse, interventi; dotare il servizio di strumenti adeguati al trattamento delle informazioni) definendone:

- i soggetti che interagiscono con le informazioni (la comunità, l'ente erogatore a livello operativo, burocratico amministrativo, dirigenziale e politico);
- il flusso e il fabbisogno informativi;
- i modelli di sistema informativo.

Riferimenti bibliografici relativi alle politiche sociali e all'analisi dei bisogni sociali

COMMISSION FOR SOCIAL DEVELOPEMENT

Report on 36 Session of the Economic and Social Council (10-20 Febbraio 1998)

New York, United Nation, 1998

DEPARTMENT FOR DEVELOPMENT SUPPORT AND MANAGEMENT SERVICES

Towards a new paradigm for state action in the social sphere

New York, United Nations, 1995

DIREZIONE GENERALE DEI SERVIZI CIVILI DEL MINISTERO DELL'INTERNO

Famiglie e Bisogni (Osservatorio sui bisogni sociali, vol. 16)

Roma, T.E.R., 1993

DIREZIONE GENERALE DEI SERVIZI CIVILI DEL MINISTERO DELL'INTERNO

L'Architettura (Osservatorio sui bisogni sociali, vol. 15)

Roma, T.E.R., 1992

FERRERA M. (A CURA DI)

The evaluation of social policies: experiences and perspectives

Pavia, Giuffrè Editore, 1993

MAGGIAN R.

La politica sociale verso l'integrazione europea

NIS, 1993

ROSSI G., DONATI P.

Welfare State. Problemi e alternative

Milano, Franco Angeli, 1982

WARW A., GOODIN R.E.

Needs and Welfare

Sage, 1990

Riferimenti Bibliografici riferiti agli aspetti manageriali dei servizi sociali

BARZELAY M., ARMAJANI B.J.

Breaking Through Bureaucracy. A New Wisdom for Management in Government

Berkeley, University of California Press, 1992

BORGONOV E.

Alla scoperta del manager: il caso della sanità

Economia e Management, luglio 1988

BORGONOV E.

Peculiarità degli aspetti manageriali ed organizzativi delle organizzazioni non profit

Ancona, Convegno «Le organizzazioni non profit nel sociale», 1992

CARSON K.D., CARSON P.P., ROE C.W.

Management of Healthcare Organizations

Cincinnati, South-Western College Publishing, 1995

CHALLIS D., CHESSUM R., CHESTERMAN J., LUCKETT R., TRASKE K.

Case Management in Social and Health Care

PSSRU, 1990

HODAWAY K., KOGAN H. (A CURA DI)

The Healthcae Management Handbook

Kogan Page, 1997

KLIKSBERG B.

Social Management: Some Strategic Issues

New York, United Nations, 1996

KOTTER J.P.

What do effective managers really do?

Harvard Business Review, November-December 1992

FLANAGAN H., SPURGEON P.

Public Sector Managerial Effectiveness (Theory and Practice in the National Health Service)

Buckingham, Open University Press, 1996

MACCAPANI A. (A CURA DI)

I servizi sociali negli enti locali. Aspetti gestionali e giuridici

Brescia, Editrice F. Apollonio & C., 1995

MOORE M.H.

Creating Public Value: Strategic Management in Government

Cambridge, Harvard Press, 1995

PETRELLI S. (A CURA DI)

Management sociale

Ascoli Piceno, RES, 1996

Riferimenti bibliografici concernenti la programmazione, l'organizzazione, l'integrazione dei servizi sociali

AGNOLETTO RANCI D. (A CURA DI)

Successo e fallimento nei servizi sociosanitari. Dieci casi a confronto

Milano, Franco Angeli Editore, 1990

BARONCINI P. (A CURA DI)

Identificazione dei fattori di successo nel funzionamento dei servizi socio-sanitari pubblici

Roma, ISPE, Documento di lavoro n. 4/1994

CACCIA C., LONGO F.
L'applicazione di modelli organizzativi «evoluti» al sistema socio-sanitario pubblico
Mecosan n. 10, 1994

DEL VECCHIO M., LONGO F.
Gli aspetti rilevanti nell'applicazione del D.L.vo 501/92
Mecosan n. 6/93

IANNIZZI S., MORELLI U., PELLICCIARI G., VENEZIANO S.
Organizzazione dei servizi sociali nelle Unità sanitarie locali
Milano, Franco Angeli Editore, 1981

LONGO F.
Management nel sociale: integrazione tra risorse pubbliche e terzo settore
Azienda Pubblica 18/3, 1995

LONGO-MONTANELLI
Un modello di pianificazione strategica per la scelta dell'assetto istituzionale dei servizi socio-assistenziali
Mecosan n. 16/95

NOCERA S., FOGLIETTA F., SCAPIN C., RAO F.
Organizzazione dei servizi sociali: condizioni e strumenti
Ancona, Gruppo Solidarietà, 1995

PIVA P.
L'intervento organizzativo nei servizi sociosanitari
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1993

RANCI ORTIGOSA E. (A CURA DI)
Integrazione dei servizi sociali e sanitari. Tendenze generali e situazioni locali
Roma, Direzione generale dei servizi civili del Ministero dell'interno, 1985

VACCANI R., DALPONTE A., ONDOLI C.
Gli strumenti del management sanitario
Roma, Carrocci Editore, 1998

VENDRAMINI E.
La programmazione dei servizi sociali: un approccio metodologico
L'altra Faccia, 1995

ZANGRANDI A.
Autonomia ed economicità nelle aziende pubbliche
Milano, Giuffrè, 1994

Riferimenti bibliografici relativi alla formazione nel settore dei servizi sociali

BERMAN P. (A CURA DI)
La formazione al management sanitario. Prospettive per l'Italia
Formez-EHMA. Milano, Franco Angeli, 1992

CABALLER V., LA ROSA M.
Innovazione e formazione nel settore socio-sanitario
Milano, Franco Angeli, 1995

CELLENTANI O., FACCHINI F., GUIDICINI P. (A CURA DI)
Dimensione relazionale e sistema di valori nel servizio sociale
Milano, Franco Angeli, 1992

CENTRO NAZIONALE DI PREVENZIONE E DIFESA SOCIALE
Gli operatori dei servizi sociali. Elementi di valutazione e fabbisogni formativi
Milano, Franco Angeli Editore, 1982

CREMONCINI V. (A CURA DI)
Una sperimentazione operativa e formativa nei servizi sociali e sanitari
Milano, Franco Angeli, 1993

RODOLFI E., SACCHI A.
Formazione manageriale per le unità socio-sanitarie locali
Milano, Franco Angeli, 1987

Riferimenti bibliografici connessi all'innovazione e la qualità nei servizi sociali

BECCHI M.A., BERNINI CARRI E.
Qualità ed efficienza nell'assistenza domiciliare
Milano, Franco Angeli Editore, 1998

NAVARATNAM K.K., HARRIS B.
Quality process analysis: a technique for management in the public sector
The International Journal of Public Sector Management, vol 8/1, 1995

PETRELLI S. (A CURA DI)
Questioni emergenti
Ascoli Piceno, RES, 1996

PETRELLI S. (A CURA DI)
Servizi sociali innovativi
Ascoli Piceno, RES, 1996

RAFFOUL P.R., MCNEECE
Future Issues for Social Work Practice
Paperback, 1996

WILLIAMS A., ANDERSON R.
L'efficienza nei servizi sociali
Milano, Franco Angeli Editore, 1987

Riferimenti bibliografici correlati all'impiego di sistemi informativi e informatica nei servizi sociali

BONFIGLIOLI R. (A CURA DI)
Sistemi informativi, informatica e servizi sociali
Padova, Fondazione Zancan, 1991

CESARONI M., ROVAI B.
Servizi sociali e nuove tecnologie
Rassegna di servizio sociale, n. 3, 1995, EISS

CESARONI M., SEQUI R.
Sistema informativo e servizi sociali
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1997

ISTITUTO SCIENTIFICA MEDICINA DOMANI (A CURA DI)
Le tecnologie della comunicazione per l'integrazione sociale del disabile
Genova, Stampa Litoprint, 1991

LA MENDOLA V.
Servizi sociali e sistemi informativi a livello locale
Padova, Fondazione Zancan, 1990

MANACORDA P.M.
Il sistema informativo sanitario di base
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1981

PARDECK J.T., MURPHY J.W.
Computers in Human services: An Overview for Clinical and welfare services
Hardcover, 1990

PHILLIPS D., BERMAN Y.
Human Services in thw Age of new Technology: Harmonising Social Work and Computerisation
Paperback, 1995

ROMANO G.
Servizi sociali e sistema informativo a livello locale
Padova, fondazione Zancan, 1993

VARRIALE F.
La gestione informatizzata dei servizi sociali
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1992

YATES F.E., KAY J.
Creative Computing in Health and Social Care
Bk&Disk Edition, 1996

TESI DI LAUREA

Tesi di laurea presentata all'università «L. Bocconi». Corso di laurea: CLAPI, A.A. 1997-1998. Relatore Elio Borgonovi. Correlatore Federica Bandini

IL RAPPORTO DI LAVORO A TEMPO PARZIALE: UNO STRUMENTO DI FLESSIBILITÀ ORGANIZZATIVA PER LE AZIENDE SANITARIE

di Lodovica Maria Teresa Alfieri

Il *part-time* è uno strumento del quale il settore privato fa ormai da molti anni largo uso, con risultati considerati dalla quasi totalità delle persone molto soddisfacenti, mentre nel settore pubblico il ritardo osservato è estremamente significativo. Per quale ragione si verifica questa differenza e non è forse possibile ipotizzare l'utilizzo di tale strumento al fine di ottenere maggiori livelli di efficacia e di efficienza, congiuntamente a quelli di economicità?

Partendo da questi interrogativi, l'analisi si è focalizzata su di una struttura sanitaria svizzera dove il *part-time* è ormai da tempo un utile strumento di gestione del personale e dove si sono registrate percentuali di assenza molto contenute da parte del personale infermieristico, il che testimonia il sostanziale attaccamento dei dipendenti al posto di lavoro. Inoltre, con l'ausilio di un questionario distribuito ai dipendenti, abbiamo verificato che grazie alla possibilità di conciliare l'attività lavorativa con gli impegni familiari o di altro genere, la percentuale di gratificazione lavorativa percepita dai *part-time* si è dimostrata essere molto superiore rispetto a quella di coloro i quali sono impiegati a tempo pieno.

Una grande attenzione rivolta alla formazione, il forte impiego di strumenti di flessibilità e un orario lavorativo settimanale di 42 ore hanno fatto sì che questa struttura ospedaliera raggiungesse grandi livelli di efficienza e di efficacia.

Per quanto attiene al caso italiano, bisogna considerare che la percentuale di pubblici dipendenti che ha fatto richiesta di ridurre l'orario lavorativo è ancora molto contenuta, a causa di alcuni problemi legati alla natura del pubblico impiego e al testo di legge (662 del 1996, con l'aggiunta delle previsioni contenute nella legge finanziaria del 1998), il quale prevede che l'unico orario di lavoro praticabile dai pubblici dipendenti che svolgano un secondo impiego è quello *part-time*. L'analisi si è quindi concentrata sulla valutazione delle determinanti che rendono così difficile riuscire ad introdurre tale strumento di flessibilità all'interno delle aziende sanitarie italiane, ovvero resistenze da parte della domanda e dell'offerta.

Gli elementi relativi alla bassa domanda da parte dei pubblici dipendenti emersi sono stati principalmente una forte presenza del fenomeno della doppia occupazione che, malgrado il divieto legislativo si dimostra essere un dato tuttora presente all'interno del panorama italiano, dato che al divieto formale non sono seguite delle reali repressioni, anche per l'obiettivo difficoltà della verifica della violazione di legge. Per questa ragione si può presupporre che buona parte dei pubblici dipendenti che svolgevano una seconda occupazione «in nero» abbia preferito non ridurre l'orario lavorativo.

Inoltre la retribuzione mensile è considerata dai pubblici dipendenti insufficiente ai fabbisogni individuali e familiari.

Infine la possibilità di lavorare 36 ore settimanali, orario che rappresenta quasi un *part-time* lungo, comporta una minore necessità da parte dei pubblici dipendenti di ridurre l'orario di lavoro per potere conciliare attività lavorativa ed impegni familiari, di studio o di altro genere.

Per quello che attiene invece agli ostacoli all'incentivazione da parte delle aziende sanitarie riguardo la riduzione dell'orario di lavoro possiamo notare che la presenza di alcune voci retributive, come gli assegni familiari e gli incentivi alla produttività, che devono essere necessariamente erogati interamente, rende il passaggio a tempo parziale poco conveniente dal punto di vista economico.

Inoltre, il sostanziale sottodimensionamento dell'organico determina la necessità per tali aziende di coprire le ore di lavoro rimaste scoperte con l'assunzione di personale aggiuntivo, determinando così l'annullamento dei potenziali vantaggi economici derivanti dalla riduzione del personale.

Secondariamente la legge prevede che dopo due anni dalla richiesta di riduzione dell'orario lavorativo il dipendente possa sempre e comunque fare ritorno al tempo pieno, anche nel caso in cui il posto nell'organico non sia più disponibile.

L'elemento sopraccennato è ulteriormente acuitizzato dal fatto che le amministrazioni competenti non hanno la possibilità di vietare la costituzione del *part-time*, nemmeno nel caso in cui tale situazione determini delle grandi difficoltà gestionali.

Queste sono le ragioni per le quali la presenza del *part-time* all'interno del pubblico impiego in Italia ha fatto riscontrare percentuali di adesione così basse, determinando il sostanziale fallimento della sua introduzione come strumento di flessibilità.

È nostra convinzione che il rapporto di lavoro a tempo parziale sia fondamentale per raggiungere gli *standard* qualitativi che il pubblico impiego si è prefisso, ma fino a quando non si modificheranno le condizioni che ne rendono strutturalmente difficile l'introduzione, la percentuale di dipendenti che sceglieranno liberamente di modificare il loro rapporto di lavoro sarà sempre molto bassa.

Tesi di laurea presentata all'Università degli studi di Ancona. Corso di laurea in Economia e commercio, A.A. 1996-1997 (sessione estiva). Relatori: Carlo Mayr e Gian Mario Raggetti

LA DISCIPLINA DEGLI APPALTI IN EDILIZIA SANITARIA: RIFLESSIONI ED ESPERIENZE

di Veruschka Nardi

Questo lavoro intende approfondire le problematiche relative all'edilizia sanitaria, con riferimento particolare alla normativa sugli appalti di lavori pubblici. Al riguardo, va rilevato che ogni attività concernente la costruzione, la manutenzione o la ristrutturazione di strutture sanitarie è affidata dai soggetti pubblici ad imprese private, mediante una procedura apposita di aggiudicazione. Tale procedimento rientra nella disciplina degli appalti di lavori pubblici, in relazione alla natura di soggetto pubblico del committente. Si tratta di una normativa peculiare, rispetto all'appalto privato, in quanto occorre prestare una cautela particolare alla realizzazione delle opere, destinate a soddisfare fini sociali e ad essere utilizzate dalla collettività intera.

In questi ultimi anni si rileva un incremento consistente degli appalti in edilizia sanitaria, sia per il numero di bandi pubblicati, sia per l'importo totale finanziato. Lo sviluppo del mercato è favorito principalmente dalle aziende sanitarie del Nord Italia, con l'80% delle opere complessive in gara. Inoltre, si registra un aumento del valore medio dei bandi, anche se vi è ancora la prevalenza di gare di importo inferiore al miliardo, ed una riduzione del ri-

basso medio sul valore a base d'asta, in seguito all'introduzione di un meccanismo di esclusione automatica delle offerte considerate anomale (che spinge le imprese a limitare i maxisconti praticati in precedenza).

L'incremento degli appalti è sintomatico della ripresa dell'edilizia sanitaria, dopo un periodo di paralisi pressoché totale del settore poiché, finalmente, si è compresa l'importanza della materia. L'edilizia sanitaria ha un ruolo di primo piano nel processo di razionalizzazione della rete strutturale del Servizio sanitario nazionale. Essa è finalizzata a realizzare una distribuzione adeguata e razionale dei servizi sociali e sanitari sul territorio, mediante interventi strutturali pianificati nell'ambito della programmazione nazionale, regionale e locale, valutati in relazione alle priorità individuate dal Piano sanitario nazionale ed alle specificazioni contenute nel Piano sanitario regionale.

Il patrimonio edilizio ospedaliero ed extraospedaliero del Servizio sanitario nazionale si trova in condizioni di degrado generalizzato e di obsolescenza funzionale. Negli ultimi anni, la presenza nel territorio di strutture sanitarie decadenti ha spesso generato episodi di «mala sanità». Tali eventi hanno sensibilizzato l'attenzione dell'opinione pubblica in merito alla necessità di realizzare costruzioni edilizie idonee a garantire la tutela effettiva della salute dei cittadini, fine verso il quale è orientata l'attività del SSN. La decadenza delle strutture sanitarie, inoltre, condiziona negativamente il giudizio dell'utente cittadino sulla sanità pubblica, poiché egli è portato, spesso, ad identificare il SSN con gli stessi presidi edilizi che fisicamente lo rappresentano.

Il problema del decadimento delle strutture sanitarie è stato affrontato, in tempi relativamente recenti, attraverso un provvedimento di legge a carattere straordinario, noto come art. 20 della legge Finanziaria n. 67 del 1988. Si tratta del primo intervento legislativo *ad hoc* teso a disciplinare, incentivare e finanziare l'edilizia sanitaria. Precedentemente, infatti, si ha un vuoto legislativo sull'argomento; si consideri che l'unico riferimento normativo è rappresentato da un decreto del Capo del Governo del 1939, che si limita a stabilire vincoli stringenti alla realizzazione delle strutture ospedaliere. Con l'art. 20 il legislatore percepisce l'importanza di valorizzare il patrimonio sanitario, che versa in condizioni tali da necessitare di interventi immediati e non più procrastinabili. In particolare, si prevede lo stanziamento di 30.000 miliardi in 10 anni, per la realizzazione di un Piano pluriennale di investimenti (PPI) in edilizia sanitaria, finalizzato a finanziare la ristrutturazione edilizia (quali le ristrutturazioni parziali e generali, i completamenti, gli ampliamenti, le manutenzioni straordinarie, la realizzazione di nuove strutture), l'ammodernamento tecnologico (relativamente ad attrezzature sanitarie, alberghiere, tecnico-economiche, amministrative ed informatiche) e la realizzazione di strutture per anziani e per soggetti non autosufficienti (ovvero le RSA, le residenze per handicappati e disabili fisici e quelle per handicappati e disabili sensoriali). Il programma pluriennale deve garantire il riequilibrio territoriale delle strutture, attraverso la sostituzione del 20% dei posti letto che versano in condizioni di degrado strutturale elevato, la ristrutturazione del 30% dei posti letto in situazioni di carenza strutturale e funzionale, ma che possono essere facilmente riadattati, e la conservazione in efficienza del restante 50%, con funzionalità reputata sufficiente. Inoltre, esso deve favorire il completamento della rete strutturale ospedaliera ed extraospedaliera, l'adeguamento alle norme di sicurezza degli impianti, la conservazione all'uso pubblico dei beni dismessi ed il potenziamento delle strutture di prevenzione (laboratori di igiene e profilassi, i Presidi multizonali di prevenzione, gli Istituti zooprofilattici sperimentali, le strutture veterinarie). Infine, il programma finanzia 140.000 posti in RSA per anziani e persone non autosufficienti, che non possono essere assistiti a domicilio.

La procedura di riorganizzazione della rete strutturale sanitaria, introdotta con l'art. 20, incontra difficoltà notevoli nel momento in cui viene attuata concretamente. Anzitutto, i 30.000 miliardi stanziati sono stati determinati senza alcun calcolo del fabbisogno di risorse,

stimato per la realizzazione degli scopi prefissati. Il Cipe ha ripartito i finanziamenti tra le Regioni che hanno predisposto il Programma pluriennale di investimenti, un mero elenco di progetti giustificativo della quota richiesta, non fondati su un'analisi effettiva degli squilibri locali. Le Regioni più tempestive e dinamiche in merito alla realizzazione del programma sono risultate quelle che, alla data di avvio dello stesso, risultano dotate di un Piano socio-sanitario regionale (che individua le esigenze strutturali locali, le priorità, la qualità e la quantità dei servizi offerti). In caso di assenza del piano, il PPI si è basato su una conoscenza parziale e limitata delle esigenze e delle priorità locali. Di conseguenza, nell'elaborazione del programma triennale non sono stati forniti chiarimenti tempestivi sulle priorità di intervento delle Regioni; solamente nel 1990, dopo che le Regioni hanno predisposto il programma, il Cipe ha stabilito l'obbligo di dare priorità agli interventi di completamento. Peraltro, è stabilito l'obbligo di deliberare solo opere complete, per le quali è previsto un cronogramma di realizzazione nell'arco del decennio, ma non è fissato un limite al numero ed al valore delle opere il cui completamento può essere rinviato nei trienni successivi, legittimando, in tal modo, la tecnica del rinvio. Inoltre, l'art. 20 ha fornito una classificazione troppo ampia degli interventi realizzabili, consentendo interventi che altrimenti sarebbero stati esclusi (come le ristrutturazioni). Per quanto concerne le percentuali di posti letto da sostituire, ristrutturare e conservare in efficienza, indicate nella legge, esse vanno correttamente riferite ai posti letto complessivi nazionali, una volta che questi siano stati adeguati agli *standard* dimensionali in vigore. In assenza di tali chiarimenti, le percentuali sono state rapportate ai posti letto globali, senza il correttivo degli *standard*, creando un eccesso di posti rispetto al fabbisogno reale, con inconvenienti di tipo economico (costo dei posti letto inutilizzati). Inoltre, non sono stati stimati, in fase preventiva, gli effetti dell'investimento dei 30.000 miliardi in edilizia sanitaria sulla spesa corrente del settore. Ci si riferisce agli effetti positivi (diminuzione di costi) legati all'utilizzo di attrezzature innovative in strutture efficienti e funzionali ed agli oneri aggiuntivi (aumento di costi) legati alla creazione dei posti letto in eccedenza. Infine, non è stata garantita la continuità finanziaria nell'erogazione del finanziamento da un triennio all'altro. Affinché una Regione possa accedere ai finanziamenti del secondo triennio, una volta terminata la prima tranche di 10.000 miliardi, è necessario che tutte le altre abbiano completato il programma del primo periodo e che venga ufficialmente aperto il secondo triennio. I lunghi tempi necessari per completare questa fase di transizione hanno penalizzato le Regioni più efficienti in materia di edilizia sanitaria, che hanno dovuto subire le inefficienze ed i ritardi delle Regioni più ritardatarie nella conclusione del programma. In questo modo, si sono verificate interruzioni e chiusure dei cantieri aperti per le opere avviate nel primo triennio.

Un'ulteriore considerazione concerne l'entità delle risorse finanziarie necessarie per il mantenimento in efficienza della rete strutturale sanitaria. Ogni anno, la collettività contribuisce al finanziamento del SSN e gran parte delle risorse pubbliche viene destinata agli interventi di riconversione e manutenzione degli edifici sanitari. Qualora tali risorse fossero utilizzate per una ristrutturazione mirata e globale, con interventi incentrati sul progetto in un'ottica di riorganizzazione generale, si contribuirebbe a migliorare, in concreto, la qualità delle prestazioni assicurate agli utenti. Nella realtà, invece, spesso i finanziamenti sono bloccati dai meccanismi burocratici (la disciplina degli appalti pubblici) e dalle difficoltà nello svolgimento della procedura per l'assegnazione dei lavori.

Alla luce dei ritardi notevoli che si sono manifestati nell'espletamento della procedura del primo triennio (durata ben 10 anni), il secondo e terzo triennio sono stati accorpati in un'unica fase, per uno stanziamento globale di 20.000 miliardi da erogare, secondo la prassi normale, in annualità. In tal modo, si evitano i problemi del primo triennio connessi alla discontinuità dei flussi finanziari e ciascuna Regione può procedere nell'attuazione del proprio programma, nel limite dello stanziamento annuale.

Se si volessero risolvere le difficoltà attuali legate alle interruzioni dei cantieri, inutili e costose, sarebbe necessario che l'amministrazione centrale fornisca una maggiore assistenza alle amministrazioni regionali nella predisposizione dei loro programmi, fino ad ora limitata solamente alla fase di approvazione degli stessi. Inoltre, sarebbe auspicabile finanziare poche opere di importo elevato piuttosto che tante strutture di dimensioni ridotte, per evitare di nuovo opere incomplete e vanificare la validità del programma straordinario di investimenti.

Al momento dell'elaborazione dell'art. 20, gli altri paesi europei hanno già completato il rinnovamento della rete strutturale sanitaria, adottando soluzioni fortemente innovative e coerenti al progresso della medicina ed allo sviluppo tecnologico. Inoltre, esse si avviano a realizzare una nuova generazione di ospedali, in linea con i nuovi metodi gestionali e con le esigenze economiche, che impongono un controllo delle risorse destinate alla sanità. Nel nostro paese, invece, la lentezza con la quale vengono messi in atto i cambiamenti è tale che i vantaggi delle innovazioni si perdono, in quanto superate dai tempi che impongono la fissazione di obiettivi sempre più avanzati ma che ci lasciano sempre più indietro.

Tesi di laurea presentata alla Facoltà di economia di Genova. Corso di laurea in Economia e commercio, A.A. 1997-1998. Relatore Angela Testi

ANALISI DELLA MOBILITÀ OSPEDALIERA ED INDICATORI DI UTILIZZO DEI SERVIZI OSPEDALIERI IN LIGURIA

di Mafalda Poli

Il fenomeno della mobilità dei pazienti fra strutture ospedaliere viene esaminato nel più ampio contesto dello studio della domanda e dell'offerta di prestazioni ospedaliere. Lo scopo è fornire un supporto conoscitivo alla programmazione regionale per la predisposizione di una offerta adeguata a soddisfare la domanda «potenziale» attesa da parte della popolazione residente.

L'unico dato certo sulla domanda è quello desumibile dal tasso di spedalizzazione, che in Liguria risulta pari al 2030/00, molto superiore al 1600/00 stabilito a livello nazionale. Tale discrepanza potrebbe essere dovuta sia a una induzione dell'offerta, sia a una domanda potenziale più elevata rispetto alla media nazionale. Queste due possibilità vengono esaminate per ciascuna delle 5 ASL in cui è suddiviso il territorio regionale. In sintesi, l'analisi dell'offerta ha mostrato, rispetto ai valori nazionali, un eccesso di capacità soltanto nei posti letto, mentre per quanto riguarda l'assistenza sanitaria di base e le risorse di personale la situazione sembra nel complesso ricalcare quella nazionale. L'analisi della domanda potenziale di ricoveri ospedalieri, eseguita attraverso tre indicatori di predisposizione all'uso (età, sesso, livello di istruzione) per tenere conto delle caratteristiche socio-demografiche della popolazione ha, invece, evidenziato un fenomeno di invecchiamento più accentuato, una presenza femminile maggiore specialmente nella fascia più anziana della popolazione e un livello più alto di istruzione rispetto ai valori nazionali. Sembra, pertanto, di poter concludere che esiste un certo effetto induzione da eccesso di posti letto, ma il tasso di spedalizzazione più elevato è comunque da imputare in gran parte a una domanda potenziale particolarmente rilevante. Una conferma a ciò deriva dal fatto che il tasso di spedalizzazione standardizzato (attribuendo peso 1,22 ai soggetti tra 0 e 14 anni, peso 1 a quelli tra 15 e 64, peso 4 agli ultrasessantatrenni) risulta pari al 1120/00, ovvero quasi dimezzato rispetto a quello grezzo.

Il problema della adeguatezza dell'offerta alla domanda potenziale è complicato dalla presenza di flussi migratori infraregionali o interregionali. Per quanto riguarda i secondi, la domanda potenziale espressa dai liguri è maggiore di quella desumibile dal tasso di spedalizzazione perché circa il 6% dei ricoveri è effettuato fuori Regione. D'altra parte, circa il

9% dei ricoveri offerti dalle strutture liguri riguarda residenti fuori Regione. Anche se alcune strutture (Gaslini, San Martino, Santa Corona, Istituto Tumori) esercitano attrazione a livello nazionale, questo saldo migratorio positivo sembra dovuto per la maggior parte più che a una scelta precisa del paziente al fatto di trovarsi bisognoso di un servizio ospedaliero sul territorio ligure in quanto turista.

L'attenzione si è concentrata soprattutto sui flussi migratori infraregionali, che sono sintomo di squilibrio tra domanda e offerta sul territorio. Le cause di tale squilibrio sono state attentamente valutate perché possono dar luogo a due indicazioni a livello programmatico di segno opposto. Una prima spiegazione è che i residenti sono «costretti» a migrare perché l'offerta presente sul territorio non è sufficiente: in questo caso lo squilibrio è di tipo quantitativo e suggerisce un potenziamento delle strutture presenti. Una seconda spiegazione è che i residenti «decidono liberamente» di migrare perché non hanno fiducia nelle strutture a loro più vicine. In questo caso lo squilibrio è di tipo qualitativo e sarebbe un grave errore aumentare l'offerta; occorrerebbe, invece, eliminare le cause di *performance* non adeguata ed eventualmente ridurre le strutture esistenti.

La mobilità infraregionale è stata analizzata allo scopo di individuare le cause di ricovero (classificazione D, Istat) che interessano maggiormente il fenomeno della mobilità e gli eventuali poli di attrazione. Per quanto riguarda le cause di ricovero, su 100 soggetti che preferiscono scegliere strutture ospedaliere al di fuori dell'azienda di competenza circa 15 sono sofferenti di patologie tumorali e, in successione, 11 da malattie del sistema osteomuscolare e 8.4 da malattie del sistema circolatorio. Se, invece, i flussi migratori sono confrontati con quelli dei ricoveri totali per ciascuna classe, risulta che 15 soggetti su 100 ricoverati per malformazioni congenite preferiscono scegliere nell'ambito regionale una struttura al di fuori del territorio di competenza. Seguono la malattie del sistema osteomuscolare con 13, quelle del sistema nervoso e degli organi dei sensi con 12.5 e soltanto al quarto posto le patologie tumorali con circa il 10%.

La disaggregazione dei flussi migratori per struttura di destinazione e per causa di ricovero permette di evidenziare la capacità di attrazione delle singole aziende. I maggiori tassi di mobilità infraregionali si riferiscono all'Istituto Gaslini (circa 20%), all'Istituto Tumori (15.8%) al San Martino (12.7%) e al Santa Corona (12.4%). L'analisi territoriale (comprensiva anche le aziende ospedaliere presenti) evidenzia che la ASL 3 è l'unico attrattore, le ASL 1, 4 e 5 risultano sovradimensionate rispetto al bacino di utenza, mentre la ASL 2 risulta avere un saldo migratorio nullo, che nasconde, tuttavia, consistenti flussi in uscita, compensati da flussi in entrata.

Come conclusione generale, si può affermare che gli utenti sembrano scegliere il proprio luogo di cura non tanto in funzione della distanza dalla propria residenza, ma anche e soprattutto in funzione di evidenti fenomeni di efficienza o di reputazione.

L'analisi della mobilità è stata, infine, inserita in un più ampio contesto di studio della produttività tenendo conto dei valori economici della produzione (valori relativi alle prestazioni erogate in regime di ricovero pesate con il sistema DRG/tariffe) e dei costi della funzione ospedaliera (forniti direttamente dalle aziende sanitarie). Si è in sostanza calcolato con riferimento ai DRG di fuga più significativi il riflesso economico del fenomeno di mobilità.

RAGIUSAN

Rassegna Giuridica della Sanità

È L'ORA DEL RINNOVO

COSTO DELL'ABBONAMENTO 1999: L. 950.000

Programma abbonamento 1999

Spediz. in abb. postale, c. 20, art. 2, L. n. 662/96 - Roma

- Vi prego voler mettere in corso, alle condizioni che lo regolano, n. abbonament..... a

RAGIUSAN

Rassegna Giuridica della Sanità

diretta da Luigi D'Elia ed Emidio Di Giambattista

con destinatario il nominativo sotto indicato (in caso di più destinatari allegare elenco).

- Pertanto:

- Accludo assegno bancario o circolare, non trasferibile, intestato a **SIPIS s.r.l. - Roma**
 - Ho versato l'importo sul vs/c.c.p. n. **72902000** intestato a **SIPIS s.r.l. - Roma**, come da ricevuta allegata
- Barrare la casella che interessa

Cognome e nome Via

C.a.p. Località Prov.

Il

Codice Fiscale

Partita IVA

FIRMA E TIMBRO

(in caso di Ente, USL, Azienda, apporre il timbro ed indicare la qualifica di chi sottoscrive)