

LA MEDICINA DI GRUPPO A MILANO E PROVINCIA: I REALI CONTENUTI

Jennifer Landau¹, Antonio Brambilla²

¹ Cergas - Bocconi

² Fimmg Lombardia

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Metodologia della ricerca - 3. La struttura del questionario - 4. I risultati - 5. Gli svantaggi percepiti - 6. Conclusioni.

1. Introduzione

Le forme associative per i Medici di medicina generale (Mmg) rappresentano uno dei temi al centro dell'attenzione sia delle Aziende sanitarie che dei medici stessi.

Il Mmg italiano si caratterizza per essere un libero professionista convenzionato, di fatto con scarsi rapporti non solo con le aziende ma anche all'interno della categoria. Alla luce di questo la nuova convenzione per la medicina generale ha disciplinato alcune forme associative (art. 40) puntando molto sulla prospettiva di un Mmg che operi in ambiti maggiormente integrati e caratterizzati da scambi intensi con i propri colleghi.

Naturalmente le riforme specialmente quelle culturali non avvengono per legge ma attraverso un processo complesso e spesso lento, in quanto si necessitano modificazioni nei comportamenti degli attori coinvolti.

Da queste riflessioni è emersa la necessità di interrogarsi sullo stato dell'arte dell'associazionismo a livello della provincia di Milano e sui reali contenuti delle forme associative; nello specifico questo articolo illustra i risultati di una ricerca empirica sugli effettivi contenuti della medicina di

gruppo dei medici di medicina generale a Milano e nella sua provincia. La ricerca è stata svolta dal CeRGAS (Centro di Ricerche sulla gestione dell'Assistenza sanitaria) dell'Università L. Bocconi, in collaborazione con l'Assessorato alla sanità della regione Lombardia, le quattro Asl della provincia di Milano (l'Asl della città di Milano, Asl 1 di Legnano, Asl 2 di Melegnano, e l'Asl 3 Monza), la Fimmg regionale, con il supporto della Novartis farmaceutica.

La ricerca è stata svolta su una popolazione rilevata al 31 Luglio 2000 di 3.209 medici di medicina generale, di cui solo una esigua minoranza (tra il 4% registrato a Milano città e l'11% della Asl di Monza) lavora in gruppo.

La ricerca si è sviluppata tra settembre e dicembre 2000 e si è basata su interviste telefoniche di circa trenta minuti con tutte le Medicine di gruppo riconosciute dalle Asl, alla luce della vecchia convenzione (Dpr 484/96) per i medici di medicina generale, ed esistenti nella provincia di Milano al 31/7/2000.

Il Dpr 484/96 con i medici di medicina generale ha introdotto e incentivato la medicina di gruppo come forma organizzativa. La nuova convenzione Dpr 270/2000 ha differenziato

le forme associative sulla base di tre livelli di complessità e di integrazione (medicina in associazione, in rete e di gruppo) prevedendo per loro delle forme di incentivazione specifica (rispettivamente 5.000, 7.000 e 9.000 per assistito).

La medicina di gruppo è una forma organizzativa che fa parte di un disegno più ampio che dovrebbe permettere una più efficace gestione delle cure primarie sul territorio. Le aziende sanitarie della provincia di Milano hanno una popolazione media di 800.000 abitanti, tra le più popolate d'Italia, con una media di circa 800 medici di Medicina generale ciascuna.

Il dato della ancora non diffusa pratica associativa ha, tra gli altri fattori, comportato di fatto un isolamento dei medici di medicina generale e, contemporaneamente, ha reso estremamente difficoltosa l'organizzazione di una rete forte di cure primarie da parte delle Asl.

Questo problema viene affrontato con due modalità di intervento: da un lato, interventi sui medici di medicina generale e, dall'altro, interventi sulle strutture organizzative delle Asl, tesi a rafforzare la capacità di gestire i medici di medicina generale.

Nello specifico alcuni dei vantaggi

della medicina di gruppo possono essere sintetizzati in:

- la razionalizzazione dei consumi e l'appropriatezza degli interventi;
- la garanzia e lo sviluppo della qualità professionale;
- il miglioramento della qualità dei servizi ai cittadini.

La stessa convenzione con i medici di medicina generale ribadisce questi obiettivi attraverso gli *standard* di servizio e le regole di funzionamento del gruppo e quindi rappresenta la formalizzazione e le norme che dovrebbero fare sì che gli obiettivi si realizzino. La convenzione con i medici di medicina generale specifica i seguenti *standard*: una medicina di gruppo contiene almeno tre medici di medicina generale fino ad un massimo di otto; il gruppo deve offrire sei ore di servizio continuativo in una sede unica, sei giorni la settimana; il gruppo deve avere un unico sistema informativo con accesso alle schede cliniche dei pazienti del gruppo in cui registrare la maggior parte dell'attività prescrittiva; i medici appartenenti alla medicina di gruppo devono scambiarsi le informazioni e condividere le linee guida per omogeneizzare i propri comportamenti; il gruppo deve rapportarsi e condividere le indicazioni date dalle Asl. Altri aspetti della con-

venzione stimolano una riflessione sulla qualità dei servizi al paziente. I pazienti che frequentano la medicina di gruppo hanno accesso agli altri medici nonché alle specializzazioni presenti nel gruppo (rotazione dei pazienti per accedere alle prestazioni più consone).

Da questi *standard* si intuisce che la convenzione crea le basi normative per una migliore rete di Mmg sul territorio; l'orario di apertura e la condivisione di informazioni e lo scambio sulle linee guida sono tutti strumenti per riempire di contenuto e di prestigio il ruolo di chi assiste il paziente al di fuori dall'ambito ospedaliero.

In questa ricerca sulle quattro Asl della città di Milano e provincia, l'oggetto di analisi è la forma associativa della medicina di gruppo. È importante sottolineare come nella città di Milano e in provincia, al momento della ricerca, nessuna Asl aveva in corso un progetto di *budget* né dei programmi specifici rivolti alla costruzione di un rapporto integrato tra Asl e medici di Medicina generale (in alcune Asl esistevano dei progetti di *budget* non ancora attivati). Quindi gli elementi di programmazione e controllo in questo contesto territoriale sono venuti a mancare. Ciò che viene analizzato dalla ricerca quindi è la risposta dei medi-

ci di Medicina generale agli inviti organizzativi e all'incentivazione economica della convenzione, in assenza di un progetto accentrato di messa in rete. Trattandosi quindi di un'espressione spontanea e non di una politica delle Asl, la medicina di gruppo, già economicamente incentivata per il suo funzionamento attuale, sembra quasi connotarsi come un qualcosa di specifico dei Mmg che vede l'azienda come osservatore esterno.

Negli accordi lombardi legati alla vecchia convenzione con i medici di Medicina generale era previsto che la medicina di gruppo potesse contenere anche due medici, fino a un massimo di otto. La nuova convenzione prevede un minimo di tre, ma riconosce i gruppi di due formalizzati durante la precedente convenzione.

2. Metodologia della ricerca

La tabella 1 indica il tasso di adesione alla ricerca: delle 46 medicine di gruppo presenti sul territorio (al 31 luglio 2000), 32 hanno completato l'intervista, quindi la ricerca ha visto coinvolto il 70% della realtà della provincia. Il campione selezionato, può essere considerato significativo come studio della medicina di gruppo in quanto osserva mediamente il 70% della popolazione e, in alcune fasce dimensionali, l'intera popolazione. Ciascun gruppo è stato contattato per telefono ed è stato scelto dal gruppo un referente che rispondesse a nome di tutti. In seguito è stato preso un appuntamento telefonico con il rappresentante del gruppo.

Dei 14 gruppi che non hanno partecipato alla ricerca, 10 sono composti da due persone, due da tre persone e due da sei persone. 8 gruppi di due persone erano «irraggiungibili»: i dati forniti dalle Asl non erano aggiornati; gli altri 6 gruppi sono stati raggiunti per telefono, ma hanno rifiutato di

Tabella 1 - Restituzione della ricerca/determinazione del campione

Dimensione dei gruppi	Gruppi di Mmg censiti al 31-7-2000	Gruppi di Mmg intervistati per la ricerca	% gruppi intervistati sulla popolazione
gruppi di due	20	10	50%
gruppi di tre	10	8	80%
gruppi di quattro	5	5	100%
gruppi di cinque	3	3	100%
gruppi di sei	6	4	67%
gruppi di sette	1	1	100%
gruppi di otto	1	1	100%
totale gruppi	46	32	70%

partecipare alla ricerca perché avevano troppo poco tempo.

Il fatto che in Regione Lombardia fossero previsti i gruppi di solo due persone, e che molti di questi gruppi siano «sfuggiti» all'anagrafica stessa delle Asl è un dato in sé interessante. Un gruppo di due può fornire i contenuti di omogeneità e di servizi al paziente previsti dalla convenzione? Si intuisce che l'esigua dimensione del gruppo rende la realizzazione dei servizi più difficoltosa e onerosa e che quindi per i medici di medicina generale i vantaggi dello scambio, in un gruppo così piccolo, sono offuscati dallo sforzo di riuscire a produrre un risultato.

La ricerca ha visto coinvolto solo il 50% dei gruppi di due persone, che comunque rappresenta circa il 33% del campione intervistato. Dato il modello organizzativo, che prevede una relazione «alla pari», il gruppo piccolo semplifica il percorso relazionale e limita la complessità delle relazioni.

L'analisi dei risultati della ricerca ha tenuto conto della specificità del numero di componenti del gruppo e sono state identificate tre classi di grandezza: il gruppo di due (specifico della Lombardia), il gruppo medio (da 3 a 5 medici) e il gruppo grande (6-8 medici). I risultati della ricerca sono riportati prima come totale e poi distinti per dimensione del gruppo. La tabella 1A riporta le classi di grandez-

za del gruppo e la distribuzione dei gruppi nelle classi.

La ricerca era volta a scoprire cosa succede veramente nella medicina di gruppo. Lo studio è aperto sei ore al giorno, ma i pazienti possono visitare il medico in servizio in qualunque momento? I medici condividono un unico sistema informativo, ma lo utilizzano per scambiare le informazioni? I medici si incontrano per confrontarsi su casi difficili o sulle linee guida per patologia? La ricerca è stata svolta in un'area geografica limitata, ma le problematiche che emergono sono quelle comuni all'organizzazione della medicina di gruppo e, in generale, la rete delle cure primarie. Questa ricerca esamina da vicino come funziona nei fatti quello che nel campione viene effettuato come medicina di gruppo.

3. La struttura del questionario

Lo scopo principale del lavoro era quello di individuare i contenuti e i servizi aggiuntivi che la medicina di gruppo fornisce ai cittadini rispetto a coloro che esercitano singolarmente. I filoni del questionario possono essere accorpate in tre macro aree:

- 1) le informazioni generali sulla medicina di gruppo;
- 2) i veri e propri contenuti delle diverse forme associative evidenziando i vantaggi per i Mmg;
- 3) l'utente e la qualità delle pre-

stazioni ad esso fornite dalla medicina di gruppo.

Il questionario chiedeva di parlare dei tre principali vantaggi del lavorare insieme e poi, nel corso dell'intervista, veniva misurata la corrispondenza del «dichiarato» con i comportamenti effettivi. Per esempio, il confronto culturale era dichiarato come grande vantaggio del lavorare insieme. Il questionario prevedeva molte domande per valutare il grado di «formalizzazione» con cui avviene il confronto culturale: esistono seminari interni? Ci sono abbonamenti del gruppo alle riviste? esistono riunioni periodiche sui casi clinici? La formazione è organizzata a livello di gruppo? Il questionario quindi cercava di misurare la corrispondenza tra «il percepito» o in altri termini «il dichiarato» e «l'effettivo comportamento» dei medici in gruppo.

4. I risultati

La ricerca evidenzia come molti dei vantaggi percepiti del lavorare in gruppo non corrispondono ai comportamenti effettivi. Nel rispondere ai principali vantaggi percepiti dai medici nel lavorare in gruppo, i medici ne hanno indicato più di uno e hanno dichiarato che i vantaggi, in ordine di preferenza, sono i seguenti (vedi tabella 2):

- il confronto culturale con gli altri medici;
- le sostituzioni «facili»;
- la condivisione delle spese per risorse aggiuntive;
- i vantaggi per i pazienti: orario di accesso più esteso;
- i vantaggi economici per i medici;
- altro.

Il confronto professionale tra medici è il vantaggio maggiormente segnalato. I gruppi di due medici (36%) e i gruppi medi (25%) hanno indicato

Tabella 1A - N. MMG associati

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di						
				2		3-5		6-8		
		n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	
a	2	10	31,3%	10	100,0%		0,0%			0,0%
b	3	8	25,0%		0,0%	8	50,0%			0,0%
c	4	5	15,6%		0,0%	5	31,3%			0,0%
d	5	3	9,4%		0,0%	3	18,8%			0,0%
e	6	4	12,5%		0,0%		0,0%	4		66,7%
f	7	1	3,1%		0,0%		0,0%	1		16,7%
g	8	1	3,1%		0,0%		0,0%	1		16,7%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6		100,0%

questo vantaggio in minore misura che i gruppi più grandi (50%). Le sostituzioni sono percepite come vantaggio in uguale proporzione al di là della dimensione del gruppo. Solo i gruppi medi percepiscono il vantaggio della possibilità di condividere le spese per le risorse aggiuntive. I gruppi grandi danno più importanza (22%) ai vantaggi per i pazienti, mentre i gruppi medi e i gruppi di due li vedono meno (12 e 15% rispettivamente). Il vantaggio economico per il medico è sentito più forte dai gruppi di due (16%) mentre i gruppi medi e i gruppi grandi lo vedono meno (7,5% e 5,6%).

In generale, il questionario ha rilevato che non esiste corrispondenza tra vantaggi percepiti e comportamenti effettivi. I risultati del questionario rivelano che i medici hanno risposto riferendosi all'organizzazione «deside-

rata» piuttosto che a quella effettiva, perché non sono stati riscontrati comportamenti effettivi a sostegno di quanto desiderato.

Il confronto culturale

Dai risultati emerge che il confronto culturale con gli altri medici, anche se percepito come principale vantaggio della medicina di gruppo, non è affatto strutturato.

Gli abbonamenti alle riviste sono per la gran parte individuali, come la frequentazione di corsi di aggiornamento. Di fatto, l'aggiornamento professionale e lo scambio culturale avvengono più facilmente attraverso eventi formativi organizzati dall'Asl. Anche il «peer review» non è in uso. La tabella 3 illustra il livello del confronto sia all'interno del gruppo che all'esterno.

Circa il 65% dei gruppi partecipano a corsi esterni al gruppo e non ci sono significative differenze dovute alla dimensione del gruppo. Circa il 34% dei gruppi non partecipa a corsi esterni (fanno formazione come scelta individuale). Nessun gruppo si incontra sui casi clinici o per un confronto culturale al suo interno. Il vantaggio percepito come «confronto» professionale quindi non si articola a livello del gruppo stesso in modo strutturato e organizzato. Il gruppo non ritaglia momenti per confrontarsi.

Nella tabella 4 viene presentato il livello del confronto «spontaneo» tra i MMG che lavorano in gruppo.

Il confronto culturale si traduce nella pratica quotidiana in consultazioni tra medici — per lo più estemporanee — sui casi difficili (93,8%). Per essere più espliciti, «ho in studio il paziente e voglio un parere; se c'è un altro medico in studio, lo consulto». Non esiste un momento istituzionale in cui il gruppo si incontra e si racconta i casi clinici più importanti per avere uno scambio di vedute. Quindi il confronto culturale non sembra essere oggetto di «tempo dedicato» ma solo di «tempo di lavoro con il paziente» e la casuale presenza di un «paziente complesso» e un collega rappresenta la situazione tipica nella quale si esercita il confronto. Tutti i gruppi di due medici praticano il confronto in studio e quasi tutti gruppi medi e grandi lo fanno. Solo un gruppo medio e un gruppo grande non lo fa.

Nonostante il confronto culturale sia visto come principale vantaggio percepito, nei comportamenti il gruppo non si è costituito come sede in cui nutrire e costruire il confronto in modo strutturato.

Le sostituzioni facili

Le sostituzioni sono effettivamente più facili da gestire in quanto possono essere svolte sia da un altro medico del

Tabella 2 - Quali sono i principali vantaggi dell'associazionismo?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	confronto	28	33,7%	9	36,0%	10	25,0%	9	50,0%
b	sostituzione	20	24,1%	7	28,0%	9	22,5%	4	22,2%
c	condivisione risorse aggiuntive	15	18,1%		0,0%	12	30,0%		0,0%
d	vantaggi per i pazienti	14	16,9%	3	12,0%	6	15,0%	4	22,2%
e	vantaggio economico per il medico	4	4,8%	4	16,0%	3	7,5%	1	5,6%
f	altro	2	2,4%	2	8,0%		0,0%		0,0%
		83	100,0%	25	100,0%	40	100,0%	18	100,0%

Tabella 3 - Si incontra per svolgere attività seminariali?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	si, esterne	21	65,6%	7	70,0%	10	62,5%	4	66,7%
b	no	11	34,4%	3	30,0%	6	37,5%	2	33,3%
c	si, interne		0,0%		0,0%		0,0%		0,0%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

Tabella 4 - Esistono consulenze rispetto al singolo caso tra i MMG dell'associazione?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	si	30	93,8%	10	100,0%	15	93,8%	5	83,3%
b	no	2	6,3%		0,0%	1	6,3%	1	16,7%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

gruppo sia da un sostituto in comune.

I vantaggi per i pazienti

I vantaggi per i pazienti della medicina di gruppo dovrebbero essere:

- continuità assistenziale
- rotazione del paziente
- orari più ampi
- visite su appuntamento
- specializzazioni
- maggiore attenzione ai percorsi di cura.

Di fatto, di tutto questo elenco, i medici di medicina generale individuano come unico vantaggio per i pazienti la maggiore copertura assistenziale e il più ampio orario di lavoro relativo alla sede unica del gruppo. Dall'indagine è emerso che la rotazione dei pazienti alla luce della continuità assistenziale non avviene se non nei casi di estrema urgenza, e viene addirittura scoraggiata dagli stessi medici. I medici dichiarano che la continuità assistenziale e la potenziale «rotazione» dei pazienti sono un vantaggio, ma nella realtà raramente un medico vede il paziente di un altro medico del gruppo a causa dell'orario (vedi tabella 5).

La rotazione dei pazienti a causa della continuità assistenziale (l'orario prolungato), avviene raramente (al massimo per il 5% dei pazienti) nei gruppi medi e nei gruppi grandi e maggiormente nei gruppi piccoli. Per il 20% dei gruppi di due (due gruppi) è abbastanza praticata (maggiore o uguale al 25% dei pazienti), mentre nei gruppi grandi non si verifica, e solo un gruppo medio lo pratica. La rotazione dei pazienti quindi è scarsa in generale, ed è più praticata nel gruppo di due. Sono comunque solo tre gruppi che di fatto utilizzano la rotazione dei pazienti al loro interno.

Nel commento qualitativo, alla risposta «raramente», i medici hanno spiegato che la rotazione dei pazienti viene scoraggiata dai medici perché ritengono che essi si rivolgano ad altri

medici solo per ottenere prestazioni da loro negate (es. un farmaco specifico).

Se il gruppo fosse coeso non esisterebbe «la paura» che il paziente cerchi un altro parere. Di fatto, i medici scoraggiano la rotazione dei pazienti dal momento che il gruppo non è ancora un'entità organizzativa basata sulla «fiducia reciproca».

Inoltre, i medici segnalano che sono i pazienti stessi a non usufruire della continuità assistenziale, adducendo come motivo la preferenza, dove possibile, per il proprio medico. Quindi esiste un orario continuato più lungo, coperto da tutti i medici che aderiscono al gruppo, ma di norma i pazienti possono e vogliono solo accedere nell'orario in cui è presente il proprio medico.

Gli orari di servizio sono molto disomogenei tra i gruppi. C'è lo studio che tiene aperta la sede unica dalle 11 alle 13 e dalle 15 alle 19, mentre vi sono altre situazioni in cui lo stesso orario è gestito a cavallo tra la sede unica e gli ambulatori della rete, con regole specifiche per ogni gruppo (vedi tabella 6).

Nel 60% dei casi i gruppi di due non hanno una sede unica ma continuano a lavorare in due studi separati. I gruppi di due hanno anche segnalato che il 30% di essi usa una formula «mista»,

sede unica e sede periferica». Trovandosi solo in due, hanno chiamato uno studio «la sede unica» e l'altra la sede periferica. Quindi di fatto visitano per il 90% dei casi in maniera separata.

Questo fenomeno è più ridotto nei gruppi medi e nei gruppi grandi (37,5% e 33,3% rispettivamente). I gruppi medi tendono a lavorare di più nella sede unica (43%) mentre i gruppi di due e i gruppi grandi usano meno la sede unica come sede dove offrire la continuità assistenziale (10% e 16,7% rispettivamente). I gruppi grandi usano di più un misto di sede unica e sedi periferiche (50%), mentre i gruppi medi usano poco questa formula (18,8%). Per i gruppi di due la scelta «mista» è molto simile alla scelta «dispersa».

Non essendoci però possibilità né volontà dei pazienti di usufruire della «continuità assistenziale», perché la rotazione con medici diversi non è praticata se non in casi gravissimi, questa risulta essere «fittizia», in quanto bisogna capire quando il proprio medico è presente e dove.

La gestione delle visite in ambulatorio dei medici di medicina generale avviene in una fascia oraria in cui i pazienti vengono visitati nell'ordine d'arrivo, sulla base quindi del «first co-

Tabella 5 - Quanto incide la rotazione dei pazienti a causa della continuità assistenziale?

		Tutti i gruppi		Gruppi di					
				2		3-5		6-8	
	Risposte	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
a	pochissimo (<=5%)	27	84,4%	7	70,0%	15	93,8%	5	83,3%
b	abbastanza (>=25%)	3	9,4%	2	20,0%	1	6,3%		0,0%
c	non sa/non risponde	2	6,3%	1	10,0%		0,0%	1	16,7%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

Tabella 6 - Tipo di continuità assistenziale

		Tutti i gruppi		Gruppi di					
				2		3-5		6-8	
	Risposte	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
a	almeno 6 ore "disperso"	14	43,8%	6	60,0%	6	37,5%	2	33,3%
b	almeno 6 ore nella sede unica	9	28,1%	1	10,0%	7	43,8%	1	16,7%
c	almeno 6 ore "misto"	9	28,1%	3	30,0%	3	18,8%	3	50,0%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

me first served». La convenzione ha richiesto che il 50% delle visite sia effettuato su appuntamento di modo che l'utente non sia costretto ad una lunga attesa. Anche sulla gestione delle visite su appuntamento rischia di esserci molta confusione. Nella tabella 7 viene presentata la modalità organizzativa per la gestione delle visite all'interno del gruppo.

Solo in un quarto dei casi un'agenda viene gestita esclusivamente per le visite su appuntamento (25%). Per il resto si tratta di soluzioni miste: un medico visita solo per appuntamento, l'altro è privo di appuntamenti, l'altro ancora visita il mattino per appuntamento e il pomeriggio senza. Sarebbe esserci poca condivisione del significato di «appuntamento». Ciò anche perché molti medici non hanno saputo indicare quanti pazienti visitavano nelle fasce orarie dedicati agli appuntamenti. Nelle spiegazioni qualitative che accompagnavano le domande chiuse, i gruppi di due, e i gruppi medi programmano di settimana in settimana il calendario delle visite. L'utente quindi deve venire dal medico due volte: una prima volta per fissare l'appuntamento e un'altra per vedere il

medico. Questo sistema potrebbe essere molto oneroso per il paziente anziano o per il paziente che lavora, e questo potrebbe spiegare la difficoltà nel gestire gli appuntamenti. Di fatto i gruppi che avevano queste modalità commentavano che ai «pazienti non piace l'appuntamento».

Il 50% dei gruppi grandi gestisce le visite su appuntamento. Nessun gruppo grande fa uso di un sistema misto in una stessa giornata. Mentre il 16,7% visita su appuntamento in alcuni giorni e non usa l'appuntamento negli altri. Tutti i gruppi grandi in una forma o in un'altra offrono appuntamenti. Questo comportamento sarebbe un'indicazione di maggiore attenzione da parte del gruppo grande a dare un servizio all'utente.

Nel 25% dei casi dei gruppi medi e nel 10% dei casi dei gruppi di due, l'appuntamento non viene dato affatto. Questo è un indicatore di quanto poco «le regole» della convenzione siano state «interiorizzate».

Emerge un quadro in cui solo i gruppi grandi sembrano avere dato risposta al bisogno di dare appuntamenti. Per il resto, in parte si gestisce su appuntamento e in parte senza, con il

risultato che è molto difficile rispettare gli appuntamenti e valorizzare questa modalità organizzativa. Di fatto la scelta di un gruppo di procedere «individualmente» sul dare o non dare l'appuntamento sembrerebbe sempre indice della difficoltà di concordare linee di comportamento comuni.

In teoria i pazienti hanno anche accesso alle specializzazioni degli altri medici appartenenti al gruppo. In altre parole, se il gruppo trova al suo interno delle specializzazioni, i pazienti con problemi legati a quella specializzazione, potrebbero beneficiare di un trattamento qualitativamente più elevato da quel medico, che non necessariamente dal «proprio» medico. La tabella 8 riporta i risultati della ricerca su questo punto.

La rotazione dei pazienti avviene solo per il 37,5% dei gruppi. È chiaro che un gruppo grande può trovare più specialità al suo interno, mentre ai gruppi medi e piccoli questo riesce di meno. I dati sembrano riflettere questo. Il 66,7% dei gruppi grandi offre la rotazione per specializzazione, contro il 37,5% dei gruppi medi e solo il 20% dei gruppi piccoli.

Il questionario indagava su quanto era «strutturata» la rotazione per specializzazione all'interno del gruppo. Si chiedeva se esistevano degli ambulatori dedicati a certe patologie e fasce di orario in cui si visita esclusivamente per un certo tipo di problema (esempio diabete) (vedi tabella 9).

Il 75% dei gruppi medi, e il 50% dei gruppi grandi hanno gli ambulatori per patologia. Il 40% dei gruppi di due ha questo servizio.

In più, la consultazione «specialistica» da parte del proprio medico è di norma fornita gratis, ma quando viene da parte di un altro medico del gruppo è spesso a pagamento. La tabella 10 riporta le risposte.

Il 75% dei gruppi di due fa pagare le visite specialistiche ai pazienti. Il 50%

Tabella 7 - Visite libere o su appuntamento?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
				n.	%	n.	%	n.	%
a	solo su appuntamento (eccetto urgenze)	8	25,0%	2	20,0%	3	18,8%	3	50,0%
b	misto (nella stessa giornata)	8	25,0%	2	20,0%	6	37,5%		0,0%
c	misto (alcuni medici su app.to, altri no)	6	18,8%	3	30,0%	1	6,3%	2	33,3%
d	su appuntamento solo in alcuni giorni	5	15,6%	2	20,0%	2	12,5%	1	16,7%
e	niente appuntamenti	5	15,6%	1	10,0%	4	25,0%		0,0%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

Tabella 8 - Esiste «rotazione» dei pazienti tra i MMG dell'associazione in base alla patologia e alla specialità?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
				n.	%	n.	%	n.	%
a	no	20	62,5%	8	80,0%	10	62,5%	2	33,3%
b	si	12	37,5%	2	20,0%	6	37,5%	4	66,7%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

dei gruppi medi e il 33,3% dei gruppi grandi fanno pagare tutte le visite specialistiche. Questo dato mostra che in questi casi non ci sono vantaggi per il paziente nell'appartenere ad una medicina di gruppo, in quanto la visita, dal momento che è specialistica, non è gratuita. Il 33% dei gruppi grandi e dei gruppi medi offre questo servizio gratis, questo indica un vantaggio per il paziente che appartiene a questi due

gruppi. Nessun gruppo di due offre questo servizio. Una terza possibilità era che la visita specialistica fosse gratis presso il proprio medico ma a pagamento per gli assistiti di altri: il 33% dei gruppi grandi segue questa regola, contro il 16,7% dei gruppi medi e il 25% dei gruppi piccoli.

Per quanto riguarda il confronto culturale, sembrerebbe che fino ad oggi non sia stato sufficientemente codi-

ficato ad un livello tale da poter essere «venduto» ai pazienti. Se di fatto la rotazione dei pazienti è scoraggiata, significa che la gestione del paziente rimane «personale» e non del gruppo, e quindi la coesione non può essere percepita dall'utente come aspetto vantaggioso della medicina di gruppo.

Infatti, in nessun gruppo esiste un questionario o altri sistemi per misurare la soddisfazione degli utenti (vedi tabella 11). Un gruppo medio e un gruppo grande hanno indicato che stavano lavorando alla realizzazione di un sistema.

Tabella 9 - Esistono ambulatori per patologia (specializzazioni)?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	sì	18	56,3%	4	40,0%	12	75,0%	3	50,0%
b	no	13	40,6%	6	60,0%	4	25,0%	2	33,3%
c	non sa/non risponde	1	3,1%		0,0%		0,0%	1	16,7%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

Tabella 10 - Sono a pagamento o rientrano nelle attività «MMG»?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	a pagamento per tutti	10	52,6%	3	75,0%	6	50,0%	1	33,3%
b	gratis per tutti	5	26,3%		0,0%	4	33,3%	1	33,3%
c	a pagamento per assistiti di al	4	21,1%	1	25,0%	2	16,7%	1	33,3%
		19	100,0%	4	100,0%	12	100,0%	3	100,0%

Tabella 11 - Esiste un questionario sulla soddisfazione dell'utente?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	no	28	87,5%	10	100,0%	15	93,8%	3	50,0%
b	è in elaborazione	2	6,3%	1	10,0%	1	6,3%	1	16,7%
c	non sa/non risponde	2	6,3%		0,0%		0,0%	2	33,3%
d	sì	0	0,0%		0,0%		0,0%		0,0%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

Tabella 12 - E i principali svantaggi - criticità?

Risposte		Tutti i gruppi		Gruppi di					
		n.	%	2		3-5		6-8	
a	difficoltà ad andare d'accordo	17	53,1%	4	40,0%	9	56,3%	4	66,7%
b	pazienti "indisciplinati"	6	18,8%	1	10,0%	4	25,0%	1	16,7%
c	altro	3	9,4%	1	10,0%	2	12,5%		0,0%
d	difficoltà di organizzare sostituzioni/ferie	2	6,3%	1	10,0%	1	6,3%		0,0%
e	non sa/non risponde	4	12,5%	3	30,0%		0,0%	1	16,7%
		32	100,0%	10	100,0%	16	100,0%	6	100,0%

5. Gli svantaggi percepiti

I principali svantaggi percepiti dai medici sono riportati nella tabella 12 e sono (era possibile dare più di una risposta):

- disaccordo tra medici (53,1%);
- pazienti indisciplinati (i pazienti ricorrono ad altri medici quando il loro dice di no ad una loro richiesta, non rispetta gli appuntamenti) (18,8%);
- difficoltà nell'organizzazione di orari/ferie/sostituzioni (6,3%).

Il principale svantaggio dell'associazionismo percepito è il disaccordo. Infatti, la generale costituzione di gruppi di piccole dimensioni sembra confermare la difficoltà di creare relazioni forti per il gruppo. Più numeroso il gruppo, più è sentito questo problema, il 66,7% dei gruppi grandi, il 56,3% dei gruppi piccoli, e il 40% dei gruppi di due lo segnalano.

Inoltre, sebbene uno dei vantaggi percepiti dal gruppo fosse quello di una agevolazione nelle sostituzioni, tale vantaggio di fatto incontrava qualche difficoltà nella fase operativa del «mettersi d'accordo» nei gruppi con meno membri (i gruppi di due e i gruppi medi).

Per pazienti «indisciplinati» ci si riferisce al paziente che utilizza la continuità assistenziale per farsi prescrivere

un farmaco o una cura che sono già stati negati dal proprio medico e si rivolge quindi ad un altro medico del gruppo. Oppure al fatto che sono gli stessi pazienti a non rispettare le visite per appuntamento. I gruppi medi (25%) e i gruppi grandi (16,7%) percepiscono questo problema, mentre i gruppi di due lo percepiscono meno (10%). I gruppi di due fanno meno uso dell'appuntamento e fanno più uso della rotazione cosa che sembrerebbe in sintonia con le considerazioni fatte in precedenza.

Il fatto che siano i medici stessi a scoraggiare la rotazione dei pazienti, indica che il gruppo si è poco consolidato a livello di scambio di informazioni e di condivisione professionale. Sembrerebbe esserci poca fiducia tra i medici del medesimo gruppo sul fatto che un collega non «cederà» alle pressioni dei pazienti. Questo indica che il gruppo non è riuscito a creare un confronto professionale vero, l'attenzione al «curare il paziente» è rimasta in ombra e ogni membro del gruppo rimane ancorato all'idea di «soddisfare il paziente» anche per non «fare vedere il suo operato» al collega.

6. Conclusioni

La ricerca mostra come i gruppi di due medici di fatto non rispondano alle aspettative della convenzione. Il gruppo di due è troppo piccolo e non ha risorse a sufficienza per garantire un servizio qualitativamente migliore. Solo su alcuni temi di indagine, come la sede unica, le visite su appuntamento e le visite specialistiche, i gruppi grandi dimostrano più coesione. Bisogna evidenziare però come il comportamento dei gruppi grandi sulla rotazione per la continuità assistenziale, sui pazienti indisciplinati e sul pagamento delle visite specialistiche necessiti ancora del tempo per pervenire ad una effettiva coesione ed omogeneizzazione.

Il disegno organizzativo

L'ambito relazionale del medico di medicina generale, che prima era concentrato sulla relazione con il paziente, adesso assume una nuova dimensione orizzontale: la relazione tra professionisti.

La vecchia convenzione dei medici di medicina generale aveva introdotto la medicina di gruppo. La nuova convenzione introduce in modo più esplicito e variato nuove forme organizzative attraverso le quali erogare i servizi di Medicina generale, non solo per mezzo del singolo professionista ma anche per mezzo di gruppi di professionisti. In particolare, propone la medicina in associazione, la medicina in rete e la medicina di gruppo, con lo scopo di fornire strumenti organizzativi volti all'integrazione interna alla medicina generale. La convenzione infatti oltre a descrivere i modelli organizzativi in cui è possibile organizzarsi, propone delle attività da svolgere insieme: linea guida, continuità assistenziale, informazioni condivise.

Obiettivo della medicina di gruppo, di rete e di associazione è quello di migliorare la qualità delle cure primarie creando condizioni organizzative per omogeneizzare il comportamento professionale a fronte di «percorsi di cura». La proposta organizzativa di lavorare insieme mira a creare uno scambio culturale in cui viene condivisa una modalità clinica di gestione della patologia (linea guida) e dove si cerca di omogeneizzare i comportamenti sia di cura che prescrittivi tra medici che oggi lavorano isolati e senza confronti tra colleghi. Ovviamente esiste una scommessa sottostante: questa modalità organizzativa genererà una medicina di base con profili di cura «più appropriati» e probabilmente anche meno costosa (non fosse altro per la maggiore razionalità e la riduzione di duplicazioni).

Il vero punto critico delle forme as-

sociative consiste nel richiedere che tutti i membri del gruppo siano parti «con uguale dignità» facendo sì che la relazione tra le persone diventi problematica. Il modello organizzativo proposto dalla nuova convenzione è un modello non gerarchico volto ad organizzare e arricchire la professione del medico di medicina generale. Non è gerarchico perché prevede che i membri del gruppo migliorino il proprio profilo professionale attraverso la cooperazione e lo scambio alla pari con altri medici.

Fare funzionare organizzazioni di questo tipo non è semplice. Non essendoci un capo, decisioni e scambi sono gestiti in eguale misura da tutti i componenti del gruppo. Non esiste un decisore e non esiste una decisione che può essere presa se un membro non è d'accordo, in quanto il sistema di relazione prevede un'appartenenza «alla pari» dei membri dell'organizzazione stessa. Le difficoltà che emergono sono legate al lavoro in un contesto organizzativo dove la *leadership* sostituisce l'autorità come strumento decisionale. Inoltre emerge qualche riflessione sulla complessità del compito di costruire reti di pari. Dalla ricerca è emersa l'assenza di co-partecipazione alle decisioni e la tendenza a proporsi «come prima» e singolarmente. Gli orari, il tipo di *software*, la mancata rotazione dei pazienti, tutto indica una messa «insieme» di pezzi differenti, ma non un «mettersi insieme».

Nella letteratura sulle organizzazioni «orizzontali» si osserva che i gruppi, per funzionare, devono concedersi il tempo di conoscersi, di ragionare e prendere le decisioni. Ogni persona, a seconda degli argomenti da affrontare, ha un proprio tempo di comprensione del problema e di presa di decisione. I gruppi necessitano di molto tempo da dedicare all'attività di coordinamento e questo è un aspetto che nessuno preventiva. Ne deriva che la mancanza di

tempo dedicato al gruppo produce un risultato che non è del gruppo ma dei singoli componenti. La vera sfida nella costituzione di un gruppo consiste nel rendersi conto che va dedicato «tempo al gruppo» anziché al problema specifico da discutere. I gruppi orizzontali soffrono di questa mancata individuazione dell'investimento nel meccanismo organizzativo in sé. Come evidenziato dalla ricerca, i medici si confrontano sul paziente complesso presente nello studio (il problema specifico) ma non sul gruppo come meccanismo (linea guida, giornate di studio, ecc.).

I gruppi di pari che funzionano meglio hanno una «motivazione intrinseca» al confronto. Un esempio può essere il seguente: un gruppo di professionisti che fa parte di una rete professionale. La rete professionale è meno complessa da gestire che non la medicina di gruppo perché prevede degli scambi culturali ma non il «mettersi insieme» come confronto diretto sul mercato del lavoro. Nel caso della medicina di gruppo, di rete e in associazione, una delle motivazioni a lavorare in gruppo è anche l'incentivo economico che la convenzione riconosce ai medici che si impegnano a lavorare in modo consistente tra di loro.

Inoltre, trattandosi di una struttura organizzativa non gerarchica, è più difficile assegnare compiti ai componenti in quanto non vi è un processo di delega ma un processo di negoziazione.

Non si deve inoltre sottostimare il fatto che i Mmg sono retribuiti in base al numero di iscritti alle proprie liste e che il rapporto ottimale è intorno ai 1000 assistiti con un massimale di 1500. La sfida sta quindi nel costituire un gruppo di medici che abbiano rapporti di fiducia tali da permettere ad ognuno di cambiare il proprio comportamento in base alle decisioni prese dall'intero gruppo.

La ricerca evidenzia aspetti quali la necessità di:

- una negoziazione tra pari;
- una definizione dei ruoli e delle funzioni attraverso un sistema di ricerca del consenso;
- una fiducia reciproca come base per un comportamento più omogeneo tra i professionisti.

Tutti questi punti sembra che nelle medicine di gruppo siano stati «dati per impliciti». Oggi la medicina di gruppo nella Provincia di Milano si è evidenziata più come un insieme di singoli medici che fanno come facevano da soli, che non come una medicina di gruppo in sé. Per creare una medicina di gruppo capace di partecipare con efficacia ad una rete di cure primarie, è necessario che i membri del gruppo investano tempo nel processo di integrazione, di omogeneizzazione, confrontandosi, negoziando linee guida, criteri per la rotazione, creando una gestione uniforme degli appuntamenti, affrontando la formazione basata sullo scambio di casi difficili.

La ricerca ha individuato un'altro problema organizzativo che è quello dell'identità professionale dei medici di medicina generale come categoria.

A livello di identità professionale sembra esserci una regola non scritta emersa dal vecchio modo di lavorare da soli che dice due cose: «io sono responsabile per il mio paziente» ed «è importante soddisfare il paziente». La retribuzione del medico varia a seconda del numero di assistiti ed il mercato è di fatto competitivo (si è in sovrannumero rispetto ai pazienti e quindi esiste un reale rischio di perdere «quote di mercato»). Ogni richiesta «rifiutata», per quanto inadatta e magari dichiaratamente inappropriata, può rappresentare comunque il pericolo «di non soddisfare il paziente». Esiste un'idea diffusa sia tra i medici che tra i pazienti che vi sia comunque un altro medico disposto ad accontentare le richieste. Quindi il vecchio modo di lavorare da soli, con retribuzione basata

sul numero di scelte ed in presenza di un mercato competitivo, ha generato un'idea di «sfiducia» tra professionisti. Tutto questo indica che di fatto esiste lo spazio per ridurre la spesa indotta, ma tale spazio dipende dalla capacità di «fidarsi» tra medici poiché il rifiuto legittimo e motivato da parte del medico curante verrà sicuramente sostenuto da un collega. Tutto questo si traduce per la categoria in un problema di mancata «identità professionale». Non avendo fiducia all'interno della categoria, stentano a valorizzarsi le qualità distintive e importanti dei medici «di famiglia».

Gli stimoli economici dati dalla nuova convenzione comunque mettono al centro «la soddisfazione del paziente». Gli incentivi economici dell'associazionismo sono erogati sulla base del numero delle prese in carico e le regole specifiche sulle scelte e revocche dei pazienti confermano «l'attenzione alla soddisfazione» del paziente. L'unico modo per mutare l'atteggiamento dei medici di fronte ad una richiesta «impropria», è passare dal «soddisfare il paziente» al «curare il paziente», lavorare in un'organizzazione in cui il comportamento di un medico è sempre condiviso e sostenuto da parte di un altro, in cui eventuali disaccordi vengono gestiti dai medici e non coinvolgono direttamente il paziente. Questo richiede che le informazioni e le decisioni siano accessibili a tutti i membri del gruppo (informazione e condivisione delle informazioni). Si richiede, oltre all'informazione, la condivisione di linea guida che fanno sì che tutti assumano comportamenti terapeutici e prescrittivi omogenei.

Quello che si è osservato sul campo è proprio la difficoltà insita nella creazione di un gruppo di lavoro. I gruppi intervistati hanno dato segnali univoci sul fatto che la rete orizzontale incontra difficoltà nel prendere decisioni di

tipo consensuale. Inoltre, il problema dell'«identità professionale» è rimasto nascosto, poiché non è oggetto di confronto e discussione. Il gruppo si riunisce solo quando il paziente è in studio e presenta un quadro particolarmente complesso. Perché questa forma di organizzazione possa rispondere alle attese, sia degli stessi medici sia dei legislatori che la stanno favorendo, occorre supportare il gruppo come «unità organizzativa».

I criteri per la costituzione dei gruppi sembrano essere un altro punto critico. Il questionario non rilevava come i medici si siano scelti, ma in generale si osserva che, dove i medici non sono coinvolti in un processo di *budget* coordinato dall'Asl, il criterio con cui si aggregano è di vicinanza geografica e affinità non tanto professionale quanto personale. Questo fa sì che i gruppi siano piccoli e non necessariamente contengano le specializzazioni più adatte per rispondere ai bisogni dell'insieme di utenza.

Bisogna comunque notare come il ruolo delle aziende sanitarie nei confronti delle forme associative è stato finora poco proattivo e in parte buro-

cratico. Oggi questo ruolo si è attivato in presenza di progetti che coinvolgessero i Mmg, e in particolare sono stati utili i processi di *budget* predisposti delle Asl, oppure la definizione di linee guida per il trattamento di patologie tra territorio e ospedale. Dove non si sono impiantati processi di *budget*, l'Asl svolge un ruolo amministrativo, raccogliendo la domanda dei medici, facendo gli accertamenti necessari e inoltrando la domanda alla Regione.

Potrebbe essere interessante immaginare come sviluppare un rapporto di fiducia tra Asl e medici di medicina generale tale da permettere un ruolo «di consulenza» e di «supporto» da parte dell'Asl nella fase di costituzione del gruppo. Inoltre potrebbe essere interessante riflettere sulla possibilità da parte dei Mmg di effettuare, nell'ambito dell'attività istituzionale, consulenze specialistiche agli assistiti della medicina di gruppo.

Si evidenzia il bisogno di «attivare i gruppi» anche attraverso un nuovo ruolo più attivo da parte dell'Asl, si avverte la necessità di traghettare le forme associative verso logiche basate

sui contenuti/progetti specifici (si deve riempire di contenuto le forme associative). Per fare questo occorre investire sulla modalità organizzativa proposta: conoscere le difficoltà connesse al fare funzionare un gruppo, avere accesso a qualche consulenza in merito alle dinamiche di gruppo, e avere coscienza delle difficoltà insite in questo modello organizzativo. Alcuni esempi concreti di questo tipo di supporto potrebbero comprendere la formazione sui temi della costruzione di gruppi di lavoro e di lavoro in gruppo, i progetti sperimentali di *budget* supportati dalle Asl e da consulenza esterna specializzata nelle dinamiche di gruppo.

La ricerca sembra lanciare un messaggio forte a chi è istituzionalmente impegnato nella costruzione della rete: sarà importante per le Asl supportare il processo di associazionismo perché non diventi un semplice adempimento per assicurarsi incentivi economici, bensì un reale strumento per ricostruire l'identità professionale del Mmg e proporre una rete di medicina generale volta a curare i pazienti in modo «appropriato».

I CONTRATTI INTERAZIENDALI IN SANITÀ: INTERAZIONE PUBBLICO - PRIVATO ACCREDITATO NELLA ESPERIENZA DELLA USL 2 LUCCA

Vairo Contini¹, Flavia Pirola²

¹ Direttore Sanitario Aziendale Usl 5 Pisa

² Vice Direttore Sanitario e Direttore Controllo di Gestione Usl 2 Lucca

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Il contesto - 3. Il sistema dei contratti - 4. Il contratto Usl 2-Case di cura - 5. Struttura di supporto - 6. Risultati - 7. Conclusioni - Allegati.

1. Introduzione

I decreti legislativi dell'ultimo decennio evidenziano la necessità in campo sanitario di costruire relazioni fra Unità sanitarie locali (Usl) ed altre aziende sanitarie (pubbliche e private) al fine di perseguire obiettivi comuni che conducano alla soddisfazione dei bisogni dei cittadini. Le programmazioni nazionale e regionale attraverso la definizione dei livelli minimi di assistenza esplicitano la soddisfazione dei bisogni e su di essi viene identificata la «mission» delle Aziende sanitarie. Questa è diversificata all'interno del Sistema sanitario nazionale a seconda che si tratti di aziende Usl od aziende ospedaliere.

Sin dall'introduzione del concetto di aziendalizzazione infatti viene sancito che l'Azienda Usl (Asl) ha il fine di soddisfare i bisogni della comunità locale garantendo i livelli uniformi di assistenza, anche attraverso progetti obiettivi ed azioni programmate, mentre l'Azienda ospedaliera ha come fine quello di rispondere a specifici bisogni di salute, erogando prestazioni e servizi di diagnosi e cura in quantità e qualità coerente con la domanda.

Il tema della aziendalizzazione delle strutture sanitarie è avviato con la

legge 502 del 1992 e 517 del 1993 ed è costantemente ampliato dalle leggi successive. Se con le 502/517 viene stabilita l'autonomia delle aziende sanitarie dal punto di vista organizzativo, amministrativo, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnico riconoscono la personalità giuridica pubblica, le leggi successive si preoccupano di riprendere e verificare l'avvenuto percorso di responsabilizzazione gestionale raggiunto e di introdurre criteri distintivi anche organizzativi fra aziende. L'attenzione del legislatore è posta, negli anni '96 - '98 alla definizione dei criteri di costituzione della rete ospedaliera, alla istituzione dei dipartimenti ed alla definizione di un modello di accreditamento rispondente agli indirizzi del piano sanitario nazionale, piano che le regioni attueranno in coerenza con le proprie scelte di programmazione.

Le nuove aziende sanitarie si muovono all'interno della programmazione regionale perseguendo gli obiettivi loro affidati attraverso autonome decisioni circa le risorse umane e finanziarie da utilizzare all'interno di vincoli e condizionamenti generali esistenti in maniera diversa per ogni azienda.

Sicuramente condizionante è il nuovo sistema di finanziamento, a quota

capitaria per le Asl ed a tariffa predefinita (Drg) per le aziende ospedaliere. La finanziaria per il 1995 prevedeva già l'obbligo di erogare prestazioni sulla base di un apposito piano annuale preventivo che, tenuto conto della tariffazione, ne stabilisca quantità presunte e tipologia in relazione alle necessità che più convenientemente possono essere soddisfatte nella sede pubblica. Tale preventivo è oggetto di contrattazione tra regioni e Unità sanitarie locali da una parte ed aziende ospedaliere, presidi ospedalieri con autonomia economico-finanziaria e privato accreditato dall'altra. Le finanziarie degli anni successivi riportano costantemente la necessità della contrattazione dei piani annuali preventivi, specificando sempre di più la necessità di definire oltre al limite finanziario ed ai livelli di spesa anche i volumi e la tipologia di attività da erogare. Nell'ambito della programmazione regionale diventa predominante a questo punto definire il grado di autonomia aziendale nella identificazio-

Gli autori ringraziano la Dottoressa Mara Bergamaschi e il Dottor Mario Del Vecchio per i preziosi suggerimenti offerti durante la stesura dell'articolo.

ne dei bisogni anche oltre od in alternativa ai livelli assistenziali essenziali predefiniti. In alcuni modelli di sviluppo che le regioni hanno adottato, grande importanza acquisisce la «competizione» fra produttori di servizi, competizione che deve peraltro integrarsi con quanto stabilito nella legge delega 429 del '98 che parla invece di «collaborazione» fra produttori ed acquirenti.

L'introduzione della competizione in sanità ha avuto lo scopo di stimolare il servizio pubblico a migliorare la risposta da fornire al cittadino in termini di tempo di risposta, qualità della stessa ed efficienza. I decreti legislativi hanno previsto in maniera particolare il miglioramento dell'efficienza gestionale al fine di spingere le aziende, pubbliche e private, a competere fra di loro nel tentativo di aggiudicarsi quante più prestazioni da erogare all'interno del fabbisogno della popolazione locale. La competizione implica la netta contrapposizione fra azienda ed azienda e porta in definitiva alla eliminazione delle aziende inefficienti, non competitive. È evidente come questo concetto non possa essere completamente applicato alla sanità: non è infatti possibile (o non è ancora oggi possibile) pensare di eliminare strutture sanitarie pur anche inefficienti ma lasciando sprovvista di servizi sanitari un'area geografica. La competizione, in sanità, pur avendo rappresentato un motore del cambiamento, ha incontrato ostacoli alla pura applicazione e si è in realtà sviluppata in termini mitigati lasciando poi il passo alla «collaborazione» fra strutture sanitarie. Il passaggio al concetto di collaborazione implica l'abbandono della 'lotta' fra produttori e dei tentativi di sovrappiombare fra aziende. La collaborazione presenta aspetti di accordo fra i diversi attori che permettono di suddividere i campi di intervento in funzione delle *mission* aziendali e

delle predisposizioni o scelte di ogni azienda. Tacitamente vengono sanciti i campi di intervento e di contro le discipline di non interferenza; l'introduzione della collaborazione ha permesso di ridurre e contenere i comportamenti opportunistici degli erogatori, quali appesantimenti di diagnosi e selezione dei casi trattati a seconda del rapporto più o meno favorevole fra remunerazione del caso e costi dello stesso.

I concetti di competizione e collaborazione vengono superati nel decreto legislativo 229 del '99 attraverso l'introduzione degli «accordi contrattuali». Nel ribadire la necessità che le regioni assicurino i livelli essenziali di assistenza ed il diritto del cittadino alla libera scelta del luogo di cura, il decreto attribuisce alle regioni stesse il compito di definire l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuare i soggetti interessati.

In particolare le regioni devono definire quali responsabilità e compiti rimangono a livello regionale e quali sono attribuiti alle unità sanitarie locali. Le regioni esplicitano gli indirizzi sui quali le singole strutture elaboreranno i piani di attività, tra cui quali le attività da potenziare e quali da dismettere, nel rispetto del piano sanitario nazionale; si determinano i piani delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza. Infine, si definiscono i criteri per la remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato tenendo conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura. Come si rileva dall'art. 8-*quinquies* del 229, le Asl a loro volta definiscono:

a) gli obiettivi di salute ed i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'am-

bito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare distinto per tipologia e per modalità assistenziale;

c) i requisiti del servizio da rendere con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali;

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese.

È esplicitato pertanto come a discendere dalla programmazione delle attività da erogarsi e dalla analisi della situazione delle strutture in grado di erogare le prestazioni (strutture accreditate sia pubbliche che private) la Asl debba definire struttura per struttura la quota di attività erogabile, le modalità di erogazione, la tipologia di quanto erogato ed i criteri di remunerazione eventuale delle attività fuori tetto.

Ogni Asl nell'ambito del proprio territorio a discendere dalle indicazioni regionali definisce quindi con le strutture operanti su di esso gli ambiti di attività ed i tetti complessivi finanziari nell'intento di coordinare e controllare le attività erogabili ed integrare fra di loro le strutture erogatrici. L'integrazione fra le diverse strutture nell'intento della costituzione di una rete di servizi sanitari avviene attraverso una implicazione dinamica fra le Asl, le aziende ospedaliere, i presidi ad autonomia economico finanziaria

ria dove esistenti ed il privato accreditato e rappresenta il superamento delle precedenti modalità di rapportarsi, unidirezionale e statica, soprattutto fra pubblico e privato.

L'integrazione pubblico/privato rende obsoleti gli antichi rapporti di semplice «convenzionamento» tra case di cura private e aziende Usl e spinge invece alla costruzione di relazioni in grado di definire a priori la quantità e la modalità di erogazione delle prestazioni il cui finanziamento grava ancora sul Servizio sanitario nazionale (Ssn). L'Azienda Usl e gli agenti erogatori di prestazioni sono entrambi parte attiva di un processo che inizia dalla identificazione dei bisogni sanitari e conduce alla stipula di contratti dove ben identificata è l'offerta di prestazioni in funzione della domanda appropriata (bisogno espresso). Determinante diventa il ruolo delle Aziende Usl che nella posizione di conoscitori a tutto campo sia della domanda che dell'offerta possono interagire con i diversi produttori di prestazioni al fine di pianificare l'offerta e programmare la domanda. Lo svolgimento di questo nuovo ruolo è parso inizialmente favorito dalla separazione fra erogatori e richiedenti prestazioni, ma in realtà può essere correttamente assunto anche da aziende Usl al cui interno insistono presidi ospedalieri a gestione diretta a condizione che l'azienda Usl riesca a distinguere l'attività di programmazione delle attività da quella di erogazione *tout-court*. Sostanzialmente occorre che l'Usl effettui una astrazione al proprio interno considerando i presidi a gestione diretta anche se non autonomi dal punto di vista economico-finanziario come se lo fossero applicando e richiedendo ad essi tutti quei requisiti di economicità, efficienza ed efficacia che sono previsti dai decreti legislativi già in precedenza citati.

Il nuovo ruolo che l'azienda Usl

assume e la nuova tipologia di rapporti devono essere regolati ed esplicitati; possono inoltre essere diversi da azienda ad azienda in funzione delle condizioni di base della popolazione e del grado di sviluppo dei servizi sanitari.

L'Azienda Usl si fa motore di un processo di analisi e di verifica che include non solo essa stessa ma tutti gli attori preposti alla erogazione delle prestazioni; alle aziende ospedaliere, al privato accreditato ed ai presidi con autonomia economico-finanziaria se esistenti, viene richiesto di analizzare il proprio prodotto in funzione della domanda appropriata, di modulare l'offerta sulla evoluzione della domanda e quindi di formulare la proposta delle attività proprie erogabili. Dal canto suo la Asl coordina le proposte che provengono dai diversi attori, ne verifica la congruità di risposta ai propri bisogni e l'aderenza alla capacità di produzione di ogni singolo, in funzione anche delle discipline per le quali è accreditata ogni struttura. Dalle proposte e dalle revisioni ne scaturisce un accordo fra Asl e ogni singola struttura che definisce a priori quali saranno le prestazioni erogate, in quale modo ed in che maniera saranno remunerate: il contratto.

Il sistema di contratti (sistema in quanto trattasi di accordi fra Asl e più attori, accordi fra di loro articolati ed integrati) che si sviluppa non può avere il solo scopo del mero controllo della spesa ma deve garantire il soddisfacimento del bisogno espresso di prestazioni (o meglio dei livelli minimi di assistenza).

Sostanzialmente si tratta di elaborare dei meccanismi concreti di integrazione fra strutture diverse che attraverso un processo di corresponsabilizzazione si muovano verso obiettivi comuni e condividono concrete prassi gestionali (contratti) che vadano oltre i semplici atti amministrativi unilate-

rali (convenzionamento, accreditamento). Il contratto è stabilito fra due attori di pari dignità: sia la Asl che l'azienda ospedaliera od il privato accreditato hanno formulato le proprie ipotesi di attività all'interno dei vincoli della Asl. Questi vincoli, che sono di tipo economico (tetti finanziari) ma anche di tipologia e modalità di erogazione delle prestazioni, sono conosciuti e condivisi dagli erogatori che li fanno propri e su di essi costruiscono la proposta. Dal canto suo la Asl non si limita solo a fornire le autorizzazioni amministrative come per il passato, ma coinvolge gli erogatori nella modulazione delle proprie attività sulla domanda. È superato il semplice e sterile convenzionamento che nulla indicava della tipologia e volumi di attività specifiche; nella attribuzione dell'accreditamento invece si indica anche la disciplina e la scelta non può prescindere dall'aver valutato la necessità di ampliare l'offerta in tale settore. La modulazione dell'offerta sulla domanda e la necessità di rispettare i volumi stabiliti inducono sia le Asl ma soprattutto gli erogatori ad adottare modalità di gestione che permettano il raggiungimento degli obiettivi previsti (sostanzialmente il sistema di *budget* e di controllo interno ad ogni struttura erogatrice).

La continua revisione ed aggiustamento del contratto in funzione dei bisogni espressi diventa di per sé una modalità di gestione e di controllo della attività erogate da soggetti altro dalla Usl e di per sé, quando ormai sistematica, diventa una vera e propria prassi gestionale.

Muovendosi in questo senso i contratti sviluppano meccanismi di intesa, permettono di gestire la conflittualità latente fra le diverse strutture e di spingere al raggiungimento degli obiettivi identificati.

Le spinte strutturali che portano alla realizzazione dei sistemi contrattuali

sono la ricerca di equilibrio fra domanda espressa ed offerta, il controllo della spesa, la definizione delle tariffe e lo sviluppo dell'efficienza.

La ricerca dell'equilibrio fra domanda ed offerta appare oggi molto più drammatica a fronte della dimostrata influenza dell'offerta sulla domanda. Le difficoltà emerse nel controllo dell'offerta, sempre determinata dai professionisti (medici) che presentano un elevato livello di autonomia ed una scarsa propensione al controllo dei costi, spinge oggi le aziende sanitarie alla ricerca del controllo della domanda. Questo avviene attraverso la identificazione della domanda e la definizione della sua appropriatezza.

Si inserisce qui il percorso di programmazione sanitaria che all'interno della Usl identifica i bisogni della popolazione e ne seleziona le priorità anche in funzione delle risorse disponibili.

La programmazione deve riconoscere e tenere conto delle strutture dell'offerta e dei condizionamenti che queste impongono; nel contempo deve ricercare ed adottare meccanismi di controllo e di orientamento della domanda.

Il governo della domanda (ossia la definizione del fabbisogno) e l'orientamento dell'offerta sono gli strumenti che in questa esperienza sono stati alla base della definizione dei contratti con le strutture pubbliche accreditate della Usl 2 Lucca.

2. Il contesto

La Regione Toscana all'interno della quale è situata la Usl di Lucca conta 3,5 milioni di abitanti e presenta l'indice di vecchiaia più alto d'Italia (1,58). La regione ha definito i propri livelli minimi di assistenza attraverso le leggi regionali ed i Piani sanitari regionali di cui l'ultimo è relativo al triennio '99-'01. All'interno la Regione

Toscana ha individuato 12 aziende sanitarie Usl e 4 Aziende ospedaliere, coincidenti con i poli universitari di Firenze, Siena e Pisa ed in aggiunta l'ospedale Pediatrico Mayer di rilevanza regionale. Le aziende Usl coincidono generalmente con le province omonime, tranne che per la Usl di Viareggio e di Empoli, che sono staccate dalle Usl delle rispettive province di Lucca e Firenze.

La scelta sanitaria della Regione Toscana è quella di una spiccata aderenza alle problematiche locali nel tentativo di meglio rispondere ai bisogni della popolazione e di una programmazione sanitaria in cui parte predominante è il concetto della organizzazione in rete dei servizi, particolarmente ospedalieri. È per tale motivo che le leggi regionali 72 prima e 22 dopo, identificano l'Area vasta come aggregazione di Usl situate in aree contigue e presentanti caratteristiche simili. L'Area vasta rappresenta un livello intermedio fra la Regione e le Usl ed ha il fine di indurre le Usl appartenenti alla medesima area alla verifica e concertazione delle scelte sanitarie in funzione dello sviluppo dei servizi in rete. La Regione Toscana ha individuato 3 Aree vaste nel cui interno è inclusa una Azienda ospedaliera.

L'Area vasta fiorentina comprende le Usl di Firenze, Empoli, Prato, Pistoia e l'Azienda ospedaliera Careggi di Firenze; l'Area vasta senese comprende le Usl di Siena, Arezzo, Grosseto e l'Azienda ospedaliera Senese; infine l'Area vasta tirrenica comprende le Usl di Pisa, di Lucca, di Massa Carrara, di Viareggio, di Livorno, l'Azienda ospedaliera Pisana ed il Cnr di Pisa e Massa.

La legge regionale 72/98 e successive ed il Piano sanitario regionale '99-'01 definiscono con chiarezza gli strumenti finalizzati allo sviluppo delle Aziende e della rete dei servizi:

fra essi, la concertazione e la contrattazione.

La concertazione è uno degli strumenti attraverso i quali la Regione Toscana si propone di favorire la crescita a sistema del servizio sanitario regionale. Con essa intende: ottimizzare l'erogazione dei servizi in una determinata area; assicurare la certezza nei rapporti finanziari fra Aziende; individuare soluzioni organizzative interaziendali funzionali al contenimento dei costi di produzione; definire strategie di sviluppo di medio e lungo periodo in grado di implementare la gamma dei servizi offerti ed accrescere la capacità di attrazione esterna alla regione. La concertazione interaziendale è uno strumento essenziale per realizzare concretamente la rete ospedaliera promuovendo l'uso coordinato e razionale delle risorse per elevare la qualità, l'affidabilità e l'efficacia delle prestazioni. La concertazione interaziendale non definisce alcun rapporto gerarchico tra aziende e non ha come obiettivo la concentrazione di strutture e servizi in pochi punti della regione, ma al contrario intende garantire in maniera ottimale la distribuzione sul territorio dei servizi sanitari per ogni bacino di utenza. La legge 72 prevede che siano le Aziende ospedaliere di ogni Area vasta a farsi promotrici della concertazione di decisioni attinenti allo sviluppo dei servizi ospedalieri in rete. Per la concertazione più generale sono individuate promotori le Aziende Usl sul cui territorio insistono le Aziende ospedaliere, ferma restando comunque l'autonomia di iniziativa di ogni altra azienda. La giunta regionale promuove la concertazione e valuta attraverso verifiche periodiche il lavoro svolto ed i risultati raggiunti, che sono poi materia di valutazione del Direttore generale. *La contrattazione* è lo strumento invece attraverso il quale le Aziende ospedaliere e Aziende Usl regolano i loro rapporti con gli

altri produttori di prestazioni, pubblici e privati accreditati, che operano sul territorio regionale. Nella contrattazione vengono definiti il numero, il prezzo, le modalità di erogazione di prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ed ambulatoriale, comprese quelle di riabilitazione, di diagnostica strumentale e di laboratorio. Possono altresì costituire oggetto di contrattazione i pacchetti di prestazioni plurime, organizzate con gli altri produttori pubblici e privati accreditati che operano sul territorio regionale. Le Aziende sanitarie nella definizione degli atti di contrattazione si attengono a criteri di: — funzionalità al perseguimento degli obiettivi indicati nella programmazione sanitaria — coerenza con le previsioni del piano sanitario regionale, attinenti l'assetto dei servizi, le forme e le modalità di erogazione delle prestazioni; — osservanza delle norme generali della libera concorrenza; — analisi costi-benefici; — previsione di adeguate modalità di segnalazione nell'ambito dei flussi informativi relativi alle compensazioni della mobilità sanitaria, dei dati di attività oggetto di pagamento diretto da parte delle aziende nonché degli importi tariffari concordati, se diversi da quelli regionali. È in questo contesto legislativo che opera la Usl 2 di Lucca. Essa è stata costituita azienda sanitaria nel 1995 ed ha un bacino residenziale di 220 mila abitanti di cui il 22% oltre i 65 anni. Ricopre quasi completamente la provincia omonima ad esclusione dell'area versiliana che fa capo alla Usl di Viareggio.

La legge regionale n. 72/98 suddivide le diverse Usl in Zone. La Zona rappresenta l'articolazione della Azienda Usl al cui livello vengono assunte le decisioni programmatiche, organizzative ed operative per la gestione dei servizi territoriali di zona; vengono adottati i provvedimenti necessari per assicurare che i servizi sanitari territo-

riali di zona si sviluppino e operino in maniera integrata con i servizi di assistenza sociale. A livello di Zona viene data attuazione alle determinazioni assunte a livello di Azienda per garantire che i servizi sanitari territoriali di zona si sviluppino in forma coordinata con i servizi ospedalieri in rete e con i servizi di prevenzione. La Zona rappresenta un elemento fondamentale della organizzazione della Usl: essa si propone quale riferimento fondamentale nei confronti delle istituzioni locali, ossia i comuni della zona socio-sanitaria. Con essi, il Direttore generale od il Responsabile di zona se nominato, sottoscrivono l'accordo di programma e stipulano apposita convenzione sulla base degli indirizzi programmatici con i contenuti in precedenza definiti dalle leggi regionali. La Usl 2 è suddivisa in due zone, una montagnosa ed una in pianura: la Zona della Valle del Serchio e la Zona di Lucca.

Sulla Usl 2 insistono 2 Presidi ospedalieri a gestione diretta (Po), 1 per zona e sono individuati 3 distretti, 2 per la zona di Lucca ed 1 per la Valle del Serchio. Inoltre in città sono presenti due case di cura accreditate che d'ora in avanti indicheremo come A e B.

Dal punto di vista sanitario, l'area

corrispondente al territorio di pertinenza della Usl 2 ha un tasso di mortalità per sesso maschile e femminile superiori alla media della regione ed in particolare anche per mortalità specifica per malattie cardiovascolari e tumorali (cancro del polmone).

L'offerta di servizi sanitari della Usl 2 Lucca è rappresentata da 870 posti letto a gestione diretta (30.000 ricoveri circa \anno) e 115 nel privato accreditato (1500 ricoveri circa \anno). Sono presenti tutte le specialità di base e 2 specialità a valenza regionale (chirurgia plastica e traumatologia sportiva). Sono presenti 2 TC ed 1 RMN ed un litotritore direttamente gestiti. Sul territorio sono attivi 9 centri di salute con erogazione di prestazioni ambulatoriali; di esse 2 forniscono anche prestazioni radiologiche. È attivato il dipartimento di prevenzione e sono in corso 3 *screening* oncologici (cancro della mammella, del colon-retto, della cervice uterina).

Nel 1995 il tasso di ospedalizzazione era del 232 per 1000 abitanti, con una mobilità passiva del 21% ed una spesa farmaceutica pro capite superiore alla media regionale toscana. Il finanziamento globale per il 1999 è stato per la Usl 2 di 450 miliardi.

Figura 1 - Indici fondamentali e loro evoluzione

Indice	1995 / 96	1999	Obt.Toscana
Tasso ospedalizzazione	232 ‰	171 ‰	160 ‰
Mobilità extra USL (Fughe)	10313 casi (27% su tot)	9743 casi (25,6% su tot)	
Mobilità in ingresso (attrazioni)	4700 casi	5400 casi	
Personale Dip/ abitanti	18,20		17
Spesa farmaceutica <i>pro capite</i>			
Risultato di esercizio	-29 MLD	0 MLD	

Figura 2 - Organigramma Usl 2

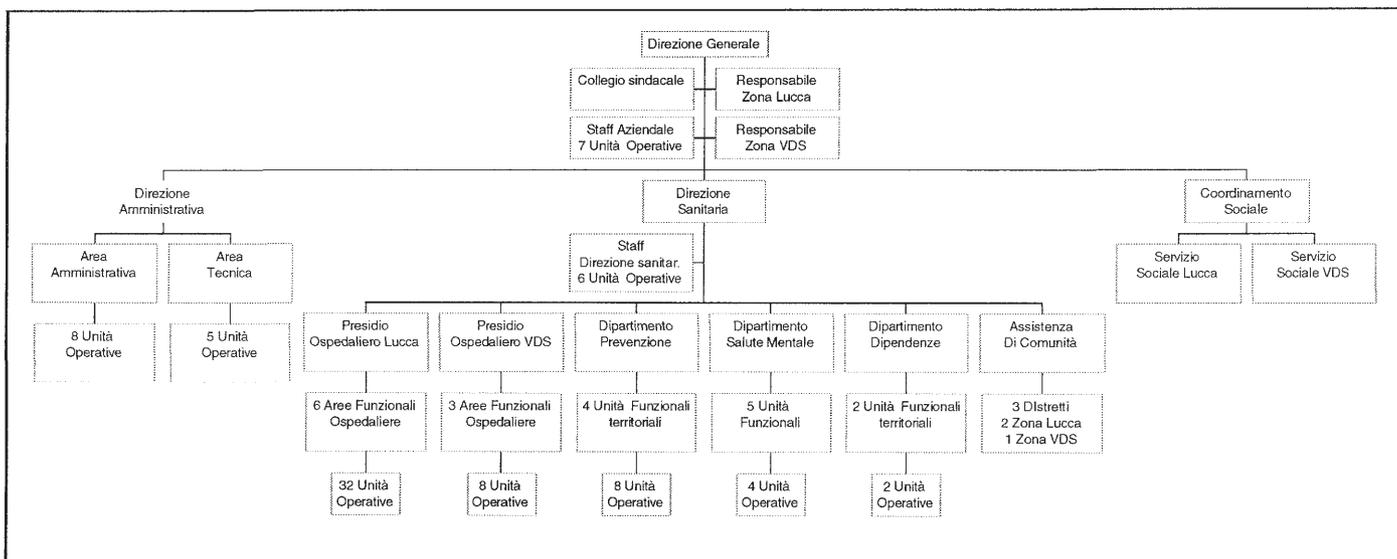
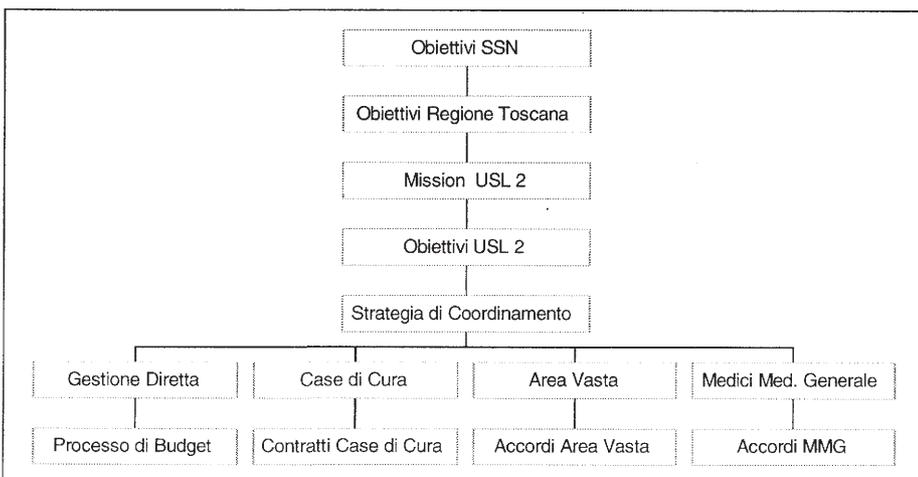


Figura 3 - Integrazione obiettivi ed attori Usl 2 Lucca



La figura 1 presenta alcuni indicatori salienti e la loro evoluzione nel tempo.

Dal punto di vista organizzativo sin dal 1995, anno in cui si è costituita Azienda sanitaria, la Usl 2 ha individuato tutte le funzioni previste dalle normative nazionali e regionali. L'organigramma prevede una Direzione aziendale costituita da Direttore generale, Direttore sanitario, Direttore amministrativo, Coordinatore sociale ed i due responsabili di Zona. È costituito

uno *staff* della Direzione generale composto dalle Unità operative Programmazione e politiche del personale, Controllo di gestione, Relazioni col pubblico (Urp), Affari generali, Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori, Sistemi informativi, Sistemi informatici. Lo *staff* della Direzione sanitaria è composto dalle unità operative di Epidemiologia, Educazione alla salute, Igiene ed organizzazione delle strutture sanitarie, Qualità oltre alle Uo professionali tecniche ed infer-

mieristica. Organi di *line* sono i 2 Presidi ospedalieri, il dipartimento della Prevenzione, il dipartimento di Salute mentale e delle dipendenze, i 3 Distretti. I Presidi ospedalieri sono a loro volta articolati in Aree funzionali ospedaliere (medica, chirurgica, diagnostica per immagini, laboratorio, materno infantile, intensiva), alcune di esse interzonali. Ogni area funzionale ospedaliere include le unità operative omogenee; complessivamente le unità operative ospedaliere sono 40. I dipartimenti territoriali sono organizzati in Unità funzionali al cui interno si intersecano le Unità operative professionali.

La figura 2 mostra l'organigramma aziendale.

3. Il sistema dei contratti

Il sistema dei contratti nasce sostanzialmente come modalità di processo negoziale fra acquirenti e produttori di prestazioni. Attraverso di esso le aziende Usl regolano i loro rapporti fra i produttori di prestazioni sia pubblici che privati. Il concetto di contratto potrebbe tuttavia essere esteso anche ad

altri attori diversi dai tradizionali produttori di prestazioni. Sostanzialmente il processo di *budget* interno all'azienda è un «contratto» stipulato fra i direttori dei centri di responsabilità e la direzione aziendale, dove il prodotto sono le attività erogate e la remunerazione offerta sono le risorse impegnate; gli accordi di area vasta, nati come concertazioni programmatiche comprendono al loro interno una parte di contrattazione di volumi di prestazioni e relative tariffe: questa seconda parte diviene sempre più predominante e punto di partenza per le contrattazioni di quote di attività erogate da altre aziende Usl, già ora per l'Azienda ospedaliera. Anche gli accordi con i medici di medicina generale (Mmg), possono essere considerati contratti laddove il Mmg in quanto prescrittore, diviene un induttore di consumi sanitari e di spesa sanitaria e l'Azienda Usl, sulla base di criteri che definiscono il fabbisogno di prestazioni per gli assistiti dal Mmg ed i consumi correlati, potrebbe stabilire il «contratto» col quale definire quanto il professionista può «spendere» delle risorse pubbliche.

Nella Usl 2, il sistema dei contratti si è sviluppato all'interno della programmazione aziendale sul versante della concertazione aziendale (accordi di Area vasta), su quello della contrattazione (contratti con le Case di cura) e su quello della gestione interna (*Budget* dei presidi a gestione diretta, accordi con i medici di Medicina generale).

Nella figura 3 si evidenzia il processo integrato che dai bisogni porta alla definizione degli accordi con i quattro attori implicati.

Per ognuno di essi si sono individuati obiettivi da raggiungere e percorrere in maniera sinergica al fine di perseguire gli obiettivi strategici aziendali.

A discendere dai livelli di assisten-

za programmati dal Piano sanitario nazionale e dagli obiettivi regionali, gli obiettivi aziendali programmati per il periodo 1995-2000 sono stati la creazione dei percorsi assistenziali, il mantenimento del livello di erogazione delle prestazioni e la ripartizione delle risorse assegnate ai diversi livelli assistenziali come da indicazioni regionali, in particolare per quanto riguarda l'attribuzione di risorse alla prevenzione. In maniera specifica l'azienda si è proposta di migliorare il rapporto fra mobilità passiva ed attiva, la riduzione del tasso di ospedalizzazione, l'aumento dell'attribuzione di risorse al dipartimento di prevenzione, l'aumento delle risorse attribuite ai servizi territoriali e la riduzione della spesa farmaceutica. Le manovre sopra riportate hanno poi condotto all'equilibrio di bilancio.

La figura 4 riporta in sintesi gli obiettivi generali che la Usl 2 si è posta.

4. Il contratto Usl 2 - Case di Cura

Obiettivo generale del contratto tra Usl 2 e le case di cura è ancora una volta quello di «soddisfare localmente la maggior parte dei bisogni dei cittadini residenti nel territorio dell'azienda Usl 2 costituendo di fatto una rete di servizi ricoveriali ed ambulatoriali tra pubblico e privato accreditato all'interno del fabbisogno globale individuato». Questa frase tratta direttamente dal testo dell'accordo esplicita

completamente i due aspetti centrali (o preoccupazioni) dell'Azienda Usl:

— soddisfare la domanda ma evitarne l'induzione da parte dell'offerta;

— integrare l'offerta del privato accreditato con il pubblico a gestione diretta e non.

Il soddisfacimento degli aspetti sopra riportati obbliga l'azienda Usl a sviluppare nel corso del tempo le conoscenze sulle caratteristiche e sulla appropriatezza della domanda nonché sulla tipologia dell'offerta. In particolare l'Usl ha condotto l'analisi delle prestazioni erogate ai cittadini residenti sul territorio di competenza sia dai presidi a gestione diretta che del privato accreditato che da altre strutture esterne al territorio Usl («fughe») definendo globalmente questa quantità quale fabbisogno. Contemporaneamente è stata analizzata l'offerta, intendendo con l'analisi definire i quantitativi erogabili dai diversi attori ed individuandone i limiti (appropriatezza della prestazione, capacità di erogazione della prestazione, quantità o volumi in relazione alle risorse disponibili).

Nel 1995 venivano effettuati 49.520 ricoveri per residenti di cui 38.933 nei presidi a gestione diretta della Usl. Il tasso di ospedalizzazione era del 232 % calcolato su una popolazione di 214mila abitanti, non contiene i ricoveri fuori regione, non essendo i dati disponibili e rappresentava comunque

Figura 4 - Obiettivi aziendali programmati Usl 2

• < tasso ospedalizzazione (to)	• mantenimento del livello di erogazione delle prestazioni
• < “fughe”	• ripartizione assorbimento risorse come <i>standard</i> regionale.
• < spesa farmaceutica pareggio di bilancio	
• allineamento dipendenti/pop.	

uno dei più alti della Regione Toscana. La percentuale delle fughe sul totale dei ricoveri per residenti è di 21,4 e rappresenta il 24% del valore economico dei Drg realizzati.

È a partire da queste informazioni che si sono costruiti i contratti che si sono sviluppati su due trienni consecutivi.

— 1° triennio (1995-1998)

Il primo contratto stipulato ha caratteristiche grossolane di definizione di volumi globali senza entrare nell'analisi della tipologia delle prestazioni. L'azienda Usl non ha ancora sviluppato conoscenze specifiche sulla tipologia della domanda. Pertanto ci si limita a definire i volumi di attività ed economici e i criteri di soddisfacimento qualitativo. L'allegato 1 riporta il contratto sovraccitato.

In particolare il contratto prevede la definizione del tetto economico sulla base dell'andamento storico del valore del fatturato prodotto nel 1995, ridotto del 7,5% (indicazione regionale). Per garantire il perseguimento del tasso di ospedalizzazione programmato, viene definito anche un tetto sul numero dei ricoveri in proporzione all'andamento storico. Si assume inoltre che le case di cura adottino le stesse modalità di ricovero vigenti nei presidi a gestione diretta, particolarmente per il regime di erogazione delle prestazioni in *day-hospital*; queste ultime, ai fini del rispetto del tetto valgono mezzo ricovero ordinario.

— 2° triennio (1999-2001)

Il rinnovo del contratto è condizionato dalla pressione delle Case di cura per ottenere un aumento del tetto predefinito. Contemporaneamente per l'Usl si acuisce la necessità di non incrementare la domanda impropria attraverso l'offerta indiscriminata di prestazioni. Nel corso del triennio infatti, per effetto dell'aumento di dati disponibili (registrazione delle «fughe» fuori Toscana) si osserva un aumento della percentuale delle fughe sul totale dei ricoveri per residenti. Nel 1996 i ricoveri totali sono stati 47.320 di cui 35.134 nei presidi a gestione diretta. Nel 1997 sono stati 40.720 di cui solo 28.735 nei presidi a gestione diretta. La percentuale delle fughe sul totale dei ricoveri risulta del 26% nel 1996 e del 29% nel 1997. Questo andamento paradossale è dovuto alla maggiore riduzione che si è avuta sui ricoveri per residenti nei presidi a gestione diretta. La figura 5 riporta la tabella che mette in evidenza questo andamento negli anni dalla quale si può osservare l'enorme sforzo effettuato dalla Usl per controllare nel primo triennio l'andamento dei ricoveri per residenti, riuscendo ad agire soprattutto al proprio interno. Le fughe, pur riducendosi, sono meno controllate. Il controllo sui ricoveri effettuati da terzi risulta essere più complesso che non su quelli gestiti direttamente, dove la Usl può intervenire facendo adottare comportamenti di controllo sulla appropriatezza dei ricoveri ed effettuando verifiche dirette del-

l'andamento. Il controllo delle fughe deve tenere conto non solo della quantità delle stesse ma anche della tipologia, soprattutto in relazione alle fughe «di alta specialità». La Usl 2 non ha infatti al proprio interno la possibilità di erogare prestazioni di alta specialità quali cardiocirurgia o neurochirurgia. Il controllo di queste prestazioni erogate da altri presidi che non insistono sul territorio Usl 2 deve essere fatto in funzione della verifica della reale appropriatezza di quanto erogato e risulta piuttosto complesso. Questo tipo di prestazioni di alta specialità non è erogato dalle case di cura lucchesi: il rapporto con queste può prevedere quindi gli stessi meccanismi di verifica della appropriatezza e di controllo delle prestazioni erogate che già la Usl applica ai presidi a gestione diretta. Con le Case di cura si può pertanto sviluppare il concetto di appropriatezza della offerta in funzione della domanda posta ma tenendo conto del fabbisogno predefinito. L'Usl non può permettere un aumento del tetto di ricoveri sulle case di cura senza prevedere una contemporanea riduzione di ricoveri in altri «settori», quali per esempio le prestazioni erogate per residenti Usl ma al di fuori del territorio della Usl. La riduzione dei ricoveri su altri fronti permette l'aumento del tetto alle case di cura senza ripercussioni sul tasso di ospedalizzazione. L'aumento del tetto alle case di cura non deve però funzionare come sottrazione di attività ai presidi ospedalieri a gestione diretta, che la Usl ha dimensionato in maniera tale da permettere una determinata quantità di prestazioni erogate. L'aumento di attività concesso alle case di cura dovrà cadere su quelle prestazioni per le quali la Usl non riesce ad incrementare l'offerta rispetto alla domanda, considerata appropriata: quelle con persistente elevata lista d'attesa e dove l'Usl non può aggiungere risorse. Alla fine del 1997

Figura 5 - Andamento dei ricoveri per residenti

INDICATORE	1995	1996	1997	1998	1999	Scost.% 99-95	Scost.% 99-95
TOTALE RICOVERI per residenti	49.520	47.320	40.721	40.945	40.949	- 8,571	-17,31
di cui ricoverati in USL2	38.933	35.134	28.732	29.256	29.621	- 9,813	- 23,92
di cui fughe in Toscana	10.587	10.697	10.372	10.261	9.958	- 629	- 5,94
di cui fughe fuori Toscana	n.d.	1.489	1.614	1.428	1.370		
TOTALE FUGHE	10.587	12.186	11.986	11.689	11.328	741	7
% fughe su totale ricoveri per residenti	21,4	25,8	29,4	28,5	27,7	6,3	

le liste d'attesa elevate si rilevano per gli interventi sul cristallino (oltre 9 mesi) e per gli interventi ortopedici, in particolare di protesi d'anca e sul ginocchio (oltre 6 mesi). Pur potendo la Usl incrementare il numero di oculisti o di ortopedici, la carenza di anestesisti non permette di aumentare (in maniera esaustiva per ottenere la riduzione delle liste d'attesa) la disponibilità di sala operatoria. Pertanto, è su questi due settori che si concentrano le proposte della Usl 2 alle due case di cura.

Lo sviluppo di queste conoscenze sulla tipologia della domanda e le difficoltà dell'offerta della Usl, conoscenze condivise con le Case di cura, e la necessità di mantenere invariato l'obiettivo di ridurre il tasso di ospedalizzazione, permettono di adottare in aggiunta ai punti del triennio precedente anche la definizione della modalità di superamento dei tetti predefiniti.

Essa si articola in due punti:

A. innalzamento del 10% del tetto con contemporanea corrispondente riduzione sui residenti Usl 2.

B. possibilità di trattare casi di Drg specifici di residenti a condizione di un corrispondente recupero di fughe con rapporto di 1 a 2. L'allegato 2 riporta il secondo contratto stipulato.

A - Il primo modo prevede un aumento globale del tetto del 10% con corrispondente contemporanea riduzione sui residenti Usl 2. Occorre precisare che per mandato regionale ogni Usl può trattare anche la quota che le case di cura effettuano per pazienti residenti in altre Usl diverse da quella sul cui territorio la casa di cura incide.

Questa modalità di innalzamento del tetto è ancora aspecifica e lascia libera la Casa di cura di scegliere la tipologia di prestazioni da erogarsi nell'ambito di quelle per le quali è accreditata. Potrebbe sembrare che questo punto scarichi l'aumento del tetto su altre Usl; in realtà la Casa di cura attin-

ge alla già presente mobilità in uscita delle Usl viciniori con il rischio peraltro per la Usl 2 di vedere ridursi le attrazioni.

Con questa parte dell'accordo le 2 Case di cura potrebbero aumentare il tetto di 698.375 milioni di lire, per un equivalente di 169 casi aggiuntivi.

B - La seconda modalità prevede invece l'accordo su specifiche patologie da trattarsi oltre il tetto per le quali l'analisi della domanda appropriata sui residenti mostra un eccesso rispetto alla risposta fornita. Per queste patologie (Drg specifici), è possibile per le Case di cura trattare casi oltre il tetto predefinito a condizione di un contemporaneo recupero della mobilità in uscita, che permette come detto sopra il mantenimento dell'obiettivo di riduzione del tasso di ospedalizzazione.

Il recupero delle fughe della tipologia concordata deve corrispondere al doppio dei casi trattati oltre tetto. Tale rapporto è dettato dal fatto che l'azione è sinergica al recupero delle fughe che viene richiesto ai presidi ospedalieri a gestione diretta della Usl nel corso del processo di *budget*. Non si può infatti dimenticare che l'accordo con le case di cura agisce all'interno di un sistema complesso in cui an-

che ai presidi ospedalieri a gestione diretta viene richiesto di contribuire al raggiungimento degli obiettivi aziendali in termini di appropriatezza dei ricoveri e di agire quindi anche loro sulla riduzione delle fughe. Sui settori con alta lista d'attesa, vengono individuati i Drg per i quali concedere un aumento di attività oltre il tetto alle condizioni sopra esplicitate; essi vengono chiamati Drg specifici.

Le patologie specifiche (Drg specifici) individuate sono state quelle trattate in regime di ricovero ospedaliero e per le quali risultava un'elevata mobilità in uscita recuperabile solo in parte dai P.o. Usl ed alcuni Drg preferiti dalle case di cura anche se con poche fughe. Non si è infatti rivelato semplice giungere ad un accordo sui Drg per i quali individuare il possibile aumento del tetto. Le Case di cura mostrano infatti un interesse maggiore per quelle patologie/Drg «agili», a bassa complicità, per i quali la tecnologia attualmente utilizzabile permette basse degenze ospedaliere od addirittura erogabili prevalentemente in *Day-Hospital/sDay-surgery*. Poco interesse mostrano le case di cura per gli interventi di protesi d'anca per i quali il rapporto costi sostenuti/tariffa Drg è poco favorevole. Inoltre, fra i

Figura 6 - Drg specifici

Convenienza Usl 2

- DRG 39 interventi sul cristallino con o senza vitrectomia
- Drg 209 interventi su articolazioni maggiori e reimpianto di arti inferiori
- Drg 215 interventi su collo e dorso senza cc
- Drg 222 interventi sul ginocchio senza cc
- Drg 225 interventi sul piede

Convenienza Casa di cura

- Drg 349 ipertrofia prostatica benigna senza cc
- Drg 345 interventi apparato riproduttivo maschile eccetto neoplasia
- Drg 313 interventi sull'uretra senza cc
- Drg 341 interventi sul pene

Drg «preferiti» dalle case di cura, figurano quelli urologici che hanno le caratteristiche di «agilità» sopra specificate ma per i quali la Usl presenta pochissima mobilità in uscita visto il corretto dimensionamento della unità operativa di Urologia. La figura 6 mostra i Drg individuati suddivisi come «convenienti» Usl (alta mobilità in uscita) e come «convenienti» Case di cura (bassa mobilità in uscita), intendendo l'uso del termine conveniente nel senso di preferibili. Questa diversità di approccio alla scelta dei Drg specifici, avrebbe potuto sfociare in una frattura fra Usl e Case di cura, ma ciò non si è verificato grazie proprio al meccanismo dell'accordo laddove esso prevede il recupero delle fughe. Infatti, la Usl ha tranquillamente accettato quanto proposto dalle Case di cura poiché il meccanismo di applicazione dell'accordo, garantisce per questa seconda tipologia di Drg a bassa mobilità in uscita la non induzione di domanda da parte delle Case di cura o la competitività con la patologia trattata direttamente dai presidi Usl. Le Case di cura per poter aumentare questi Drg trattati devono per forza attingere alle fughe ma se fughe non ce ne sono, non vi potranno attingere e non potranno mai aumentare i pazienti trattati. Quindi, non si verifica il fenomeno della induzione di patologia dapprima inesistente: l'appropriatezza della domanda risulta in questo modo preservata.

I Drg specifici trattati nell'anno precedente dai Po, dalle Case di cura e le fughe vengono assunti come fabbisogno Usl, considerando tutta appropriata la domanda soddisfatta. In prima applicazione dell'accordo si è trattato della patologia del 1998. In questo anno di partenza, i casi di interventi sul cristallino (cataratta) effettuati dai presidi Usl sono stati di 293 a fronte di 500 fughe; il fabbisogno Usl è di 793 e le case di cura potranno quindi aumentare il proprio fatturato di 250

casi a patto che vengano recuperate tutte le 500 fughe. Lo stesso si può dire per la patologia ortopedica, dove su un fabbisogno di 1289 casi la Usl riesce a far fronte a 821 casi; le case di cura possono quindi incrementare il proprio fatturato dell'equivalente di 234 casi ortopedici a patto che vengano contemporaneamente recuperate tutte le 468 fughe. Sulla restante patologia individuata, il fabbisogno è di 96 casi con 56 fughe e quindi 28 casi possibili per le case di cura. Sul fabbisogno così identificato le case di cura potrebbero trattare oltre il tetto prestabilito ulteriori 512 ricoveri, che se valorizzati a 3,5 milioni di lire come tariffa, corrispondono a 1,792 miliardi di lire.

Complessivamente pertanto, il privato accreditato con l'accordo come sopra stipulato, a fronte di un tetto finanziario di 6,983 miliardi potrebbe, alle condizioni sopra stabilite, aumentare fino a 2,490 miliardi ossia del 36% circa.

5. Struttura di supporto

Non sono mai state individuate strutture di supporto specifiche, ma entrambi i contratti sono stati gestiti all'interno di quelle già esistenti in azienda. Il primo accordo è stato stipulato direttamente dalla Direzione amministrativa attraverso la Uo Affari generali che ha fatto riferimento ai dati storici in suo possesso in particolare da quelli derivanti dagli ordini di liquidazione del fatturato. Il sistema informativo ed il controllo di gestione hanno avuto in questa fase il compito di mero invio dati alla Uo Affari generali. In particolare il controllo di gestione non provvede ad alcuna verifica dell'andamento temporale di quanto definito; gli affari generali, alla fine dell'anno provvedono a verificare se l'importo spettante alla casa di cura si è mantenuto nel tetto o meno. In que-

st'ultimo caso, poiché la remunerazione della casa di cura è in quote mensili al 75% dell'ammontare economico di quanto erogato, nella remunerazione del saldo finale si tiene conto dell'abbattimento delle eccedenze. Come detto in precedenza, l'ammontare economico e del numero dei ricoveri da erogare si basa in questa fase sull'andamento storico. L'accordo è stato siglato in due tempi, uno quello della definizione dei volumi di prestazioni e la metodologia di remunerazione (tariffe da applicarsi), ed in un secondo tempo la definizione del tetto complessivo finanziario. La contrattazione è stata condotta dalla Uo Affari generali nella persona del suo direttore e dal Direttore amministrativo e dai rappresentanti legali delle case di cura. L'accordo per il secondo triennio ha visto invece una maggiore implicazione della Direzione sanitaria, delle Uo di Programmazione e di Controllo di gestione. L'accento viene messo sulla tipologia delle prestazioni da erogarsi in funzione dei bisogni della Usl. Occorre identificare quali sono le prestazioni richieste per le quali la Usl non riesce a far fronte con risorse proprie; sostanzialmente le prestazioni con elevata lista d'attesa e per le quali i presidi ospedalieri non possono aumentare l'offerta. Il ruolo della Direzione sanitaria è stato quello di individuare a partire dai dati di attività e dai dati sulle «fughe», quali erano le prestazioni per le quali accordare un incremento di erogazione; la Uo di programmazione ha supportato la Direzione sanitaria in questo compito integrando con tutta la parte di programmazione delle attività interne. Centrale diviene il ruolo del Controllo di gestione nel suo compito di definire il costo delle prestazioni erogate e la relazione con la tariffa, ma soprattutto nel seguire l'andamento della erogazione delle prestazioni della casa di cura nel tempo. Infatti, nel corso degli anni si stabilisce sempre di più un con-

tatto collaborativo di analisi dell'andamento delle attività delle case di cura alla stessa stregua di quanto effettuato dal Controllo di gestione con i presidi ospedalieri a gestione diretta. Le Case di cura fin dal primo triennio, inviano al Sistema Informativo della Usl 2 i dati inerenti i ricoveri erogati. Il Sistema informativo provvede ad una verifica della completezza e correttezza dei dati previsti e richiesti dalla Regione, valida i records ed invia copia alla Regione stessa ed al Controllo di gestione. Sulla base di questi dati il Controllo di gestione comunica agli Affari generali l'equivalente economico delle prestazioni erogate sul quale la Uo liquiderà l'acconto alle case di cura. Il saldo finale verrà effettuato previa verifica di congruenza del rispetto del tetto e sui dati di ritorno validati dalla Regione. Nel corso dell'anno 1999 le case di cura ed il Controllo di gestione hanno stabilito sempre più stretti rapporti nell'intento di seguire in tempo reale l'andamento del recupero delle fughe e l'incremento oltre il tetto della propria attività. Nel contratto stesso viene specificato che mensilmente verranno inviati alle case di cura i dati di attività sui residenti e trimestralmente i dati sulle fughe, sui quali effettuare un monitoraggio. Trimestralmente si concordano incontri di valutazione di andamento delle attività in funzione della applicazione del contratto. Il controllo di gestione della Usl con il programma *Excell per Windows* effettua una simulazione dell'andamento applicando i criteri del contratto ed inserendo i dati reali al periodo considerato. In questo modo, combinando l'aumento delle attività e l'andamento delle fughe per i Drg specifici o l'aumento della quota di non residenti con corrispondente riduzione sui residenti, è possibile tenere sotto controllo e verificare in tempo reale la rispondenza a quanto concordato nel contratto del secondo trien-

nio. Il contratto del secondo triennio è stato gestito direttamente dal Direttore generale della Usl 2 e per le parti tecniche dal Direttore sanitario e dal Direttore del Controllo di gestione con i rappresentanti legali delle case di cura. Sono stati necessari 6 incontri per definire dapprima la modalità di superamento del tetto finanziario ed in seguito per identificare i Drg specifici. Alcuni degli incontri sono stati dedicati ad esplicitare il meccanismo di innalzamento del tetto (punti 4 e 5) la cui comprensione non è mai stata immediata. La reportistica mensile/trimestrale inviata alle case di cura comprendeva la lista dei Drg erogati dalle case di cura; per ognuno di essi viene riportata la quantità erogata direttamente dalla Usl e le quantità erogate dagli altri produttori (fughe). Il totale per ogni Drg è assunto a fabbisogno Usl per quella patologia. Nel corso dell'anno 2000 si è provveduto a fornire trimestralmente alle case di cura il report di verifica dell'andamento per i Drg specifici. Alla fine del 2000 si è cominciato a fornire anche la reportistica mensile con il dato complessivo economico proiettato ai 12 mesi in modo da poter verificare gli scostamenti dal contratto. Dal punto di vista informatico, la gestione delle informazioni necessarie non ha necessitato di altri strumenti non presenti, inserendosi la raccolta dati delle case di cura e la elaborazione degli stessi sul circuito già esistente del sistema informativo e del controllo di gestione.

6. Risultati

L'applicazione dell'accordo del primo triennio non ha visto grandi cambiamenti nelle modalità di gestione delle case di cura che si sono limitate a mantenersi al di sotto del tetto finanziario stipulato. L'analisi della tipologia dei casi trattati mostra la presenza di numerosi Drg considerati inappropria-

ti come regime di erogazione. Essi sono il Drg 134, ipertensione senza complicanze, il 234, affezioni mediche del dorso, il 249, assistenza riabilitativa sist. Muscolo scheletrico, il Drg 133, arteriosclerosi senza complicanze, il Drg 301 Malattie endocrine. Nei concomitanti accordi di Area vasta si definisce per questi Drg la modalità di erogazione appropriata il regime ambulatoriale e non quello di ricovero ospedaliero. Ciononostante, non essendo stati definiti a priori criteri di appropriatezza ed essendo rimaste le case di cura all'interno del tetto predefinito, nessun intervento a posteriori è stato possibile alla Usl e del resto non sarebbe stato conforme al contratto stipulato. Pertanto, il risultato del primo triennio di applicazione del contratto è stato quello del rispetto dei tetti finanziari e della acquisita consapevolezza di dover disporre di un orientamento del contratto più sugli aspetti sanitari per il successivo triennio. Questo triennio ha rappresentato il primo momento di confronto fra Case di cura ed Usl con l'esito di condurre entrambe a definire la necessità di stipulare contratti più precisi ed orientati alla risposta ai bisogni dei cittadini. Gli incontri che si sono tenuti alla fine del triennio per ridefinire il contratto successivo hanno permesso di contenere le conflittualità che normalmente si manifestano in queste situazioni e di ricondurle all'interno delle discussioni per definire i contenuti dell'accordo. L'esperienza del primo triennio che è risultata troppo aspecifica dal punto di vista sanitario e non conteneva i presupposti per far fronte alle difficoltà della Usl, ha portato alla formulazione del contratto per il periodo '99 - '01. Tale nuovo contratto parte dalla pressione delle case di cura per l'aumento del tetto predefinito nell'accordo precedente e tiene conto come si è già detto dei fabbisogni della popolazione, dell'offerta presente sul territorio (so-

stanzialmente presidi Usl) e della necessità di rispondere a quei settori che presentavano lunghe liste d'attesa. L'applicazione dell'accordo nell'anno 1999 è stato tutto centrata sulla applicazione dei punti 4 e 5 che ne rappresentavano sostanzialmente la novità. Le Case di cura, sostenute operativamente dal controllo di gestione della Usl, sviluppano tutta una serie di capacità di controllo della propria attività in tempo reale ed in funzione delle verifiche del recupero delle fughe onde poter accedere al superamento corretto del tetto finanziario. Le due Case di cura hanno mostrato comportamenti diversi in funzione della preferenza per l'applicazione di una o dell'altra modalità di superamento del tetto.

Per l'anno 1999 la riduzione delle fughe sui Drg specifici è stata di 195 casi; pertanto le Case di cura ne potevano trattare al massimo 97,5 (rapporto di uno a due con le fughe recuperate).

La casa di cura A ne ha trattati 72 e la B 14, per un totale di 86, al di sotto del massimo consentito. Il basso numero di casi trattati dalla Casa di cura B è dovuto al fatto che essa aveva individuato come preferibili da trattare quei Drg con poche fughe di cui si è detto sopra e pertanto non ha trovato «mercato».

Il totale di 86 risulta inferiore al 50% di quanto necessario e pertanto remunerabile oltre il tetto prestabilito.

Il meccanismo di recupero sui residenti vede per A 76 casi di non residenti (+10%) oltre il tetto con una riduzione di 61(-10%) sui residenti e per B 93 casi non residenti oltre il tetto con riduzione di 74 sui residenti, rispettando per entrambe i vincoli posti dall'accordo.

Globalmente quindi il privato accreditato ha usufruito oltre il tetto prestabilito di 255 casi per un ammontare economico di 1 miliardo circa (698 milioni sui non residenti e 300 milioni circa sui Drg specifici).

Appare quasi superfluo sottolineare come nel corso dell'anno è la cogestione Usl (controllo di gestione) - Case di cura ad essere stata la causa della buona riuscita dell'accordo. Sostanzialmente la Usl ha offerto un sistema di supporto per l'analisi dell'andamento delle Case di cura paragonabile a quanto la stessa Usl predispone per i propri presidi a gestione diretta, quasi un «service» di controllo di attività a cui le Case di cura hanno attinto di buon grado.

7. Conclusioni

Dal punto di vista economico, a fronte di un possibile aumento del tetto di 2,5 miliardi il privato accreditato ha usufruito di 1 miliardo circa modulando l'accesso all'aumento del tetto in funzione della propria capacità di incremento dell'offerta. Questo è un aspetto importante del contratto in quanto permette alle Case di cura di adeguarsi gradatamente e scegliendo i propri tempi. Il serbatoio a cui attingono, è sufficientemente elevato per poter essere esteso nel corso degli anni in maniera graduale.

Dal canto suo l'Usl vede garantito il principio di non innalzamento del fabbisogno complessivo in quanto le case di cura «attingono» a casi realmente esistenti che sarebbero emigrati altrove (fughe) od alle «attrazioni» da altre Usl. Questo è fondamentale per la Usl che minimizza in questo il rischio di una induzione di domanda impropria e di un innalzamento non controllato dei tetti senza aver predefinito i volumi e le tipologie di attività. Gli erogatori di prestazioni tendono infatti ad ampliare il bacino di pazienti da sottoporre alle prestazioni che essi erogano solo in funzione della disponibilità di erogazione della prestazione. Numerosi studi hanno infatti mostrato come in medicina uno dei fattori che influisce sulla domanda di prestazioni è la pos-

sibilità che esse siano disponibili ed erogate in maniera accessibile. Con il sistema del recupero delle fughe, il totale di prestazioni per la popolazione considerata è sostanzialmente fisso.

I due meccanismi attivati per l'incremento del tetto permettono alle case di cura di scegliere la modalità preferita in maniera indipendente dalla Usl. Anche questo rappresenta un aspetto positivo del contratto che, seppur stipulato congiuntamente con le due case di cura, lascia dei punti di autonomia per ognuna di esse senza che questa autonomia possa rappresentare rischi di scostamento da quanto programmato: che si segua una strada o l'altra od entrambe, si rimane pur sempre nel programma stabilito.

Nel 1999 l'Usl 2 ha ridotto di 338 casi le fughe di cui 96 recuperati dalle case di cura (28%) e 195 attribuibili al meccanismo di recupero Drg specifici (57%); le attrazioni per i Po a gestione diretta sono state in aumento rispetto al programmato (390 casi) e pertanto si può escludere che l'aumento del tetto sui non residenti abbia interferito sulla capacità attrattiva dei Po. Le Case di cura così guidate, hanno rappresentato un ottimo ausilio alla Usl nel recupero delle fughe e quindi nel fornire al cittadino la soddisfazione dei propri bisogni *in loco*.

Nel secondo triennio non vi è invece stata riduzione sul tasso di ospedalizzazione globale che si è mantenuto costante al valore di 171 per 1000 abitanti rispetto all'anno precedente. Occorre tuttavia considerare che l'azione maggiore e più vistosa sulla riduzione del tasso di ospedalizzazione è stata effettuata nel primo triennio e marcatamente con azioni sui presidi a gestione diretta. Il secondo triennio è stato maggiormente concentrato al recupero, estremamente difficile, delle fughe e soprattutto al recupero mirato per patologia. Globalmente comunque i risultati sul tasso di ospedalizzazione

Figura 7 - Sintesi risultati del contratto

Anno	Casi tetto	Casi realizzati oltre tetto	Tetto finanziario (Lire)	Realizzato oltre tetto (Lire)	Tasso ospedalizzazione
1996	1685	-	6.983.750	-	232 ‰
1999	1685	255	6.983.750	998.000	171 ‰

sono soddisfacenti essendo questo nel 1995 di 232 ‰ ed avendo raggiunto alla fine del 1999 il 171; per l'anno 2000, i dati non definitivi mostrano un'ulteriore riduzione al 167 per mille. La figura 7 riporta i risultati dei contratti sopra segnalati.

I punti deboli rilevati sono stati individuati legati alla dinamicità dell'accordo il cui funzionamento era visibile solo in corso d'opera monitorando col trascorrere dell'anno il recupero delle fughe e la riduzione dei residenti trattati. Infatti, solo gradatamente e nel corso dell'anno le Case di cura possono verificare se contemporaneamente all'aumento della loro attività si assiste al fenomeno del recupero delle fughe ed in che misura. Su tale aspetto è stata mirata l'opera di sostegno del controllo di gestione della Usl proprio per permettere alle case di cura di avere un riscontro il più possibile immediato dell'andamento della propria attività e del recupero fughe. Un altro punto critico segnalato dal privato accreditato o meglio un altro aspetto temuto, era la eventuale ripercussione sulla propria attività di una riduzione delle prestazioni erogate dai presidi a gestione diretta. Infatti, se per i settori che comprendono i Drg specifici (oculistica, ortopedia) si fosse verificato nel corso dell'anno un andamento negativo con riduzione di attività in questi campi da parte dei presidi a gestione diretta, di riflesso ci sarebbe sicuramente stato un aumento delle fughe vanificando l'attività di recupero messa in atto dal privato. Il controllo che viene regolarmente effettuato dalla Usl sull'attività dei propri

presidi permette di evidenziare l'eventuale andamento segnalato identificandone le responsabilità; tale assicurazione è stata sufficiente per tranquillizzare le Case di cura. L'eventualità segnalata non si è realizzata.

In conclusione il contratto illustrato ha permesso alla Usl di includere le case di cura quali soggetti attivi e non solo passivi al concorso per il raggiungimento degli obiettivi di soddisfacimento dei bisogni della popolazione della Lucchesia; esso ha rappresentato una forma di cogestione pubblico/privato dei punti critici di risposta alla domanda espressa, a cui hanno fatto fronte insieme sia la Usl che le Case di cura.

Per la Asl il contratto sopra illustrato rappresenta la garanzia che le Case di cura, pur potendo accedere ad innalzamenti dei tetti predefiniti, non causeranno un aumento del tetto complessivo di attività e finanziario della Usl; non ci sarà una incidenza negativa, ossia una induzione di ricoveri impropri al solo fine di ottenere un aumento del proprio tetto ed un innalzamento incontrollato della spesa per ricovero, proprio perché comunque sono ricoveri già previsti (governo della domanda e controllo dell'offerta). Di contro, per il privato accreditato l'applicazione dei meccanismi sopra individuati garantisce la completa remunerazione dei casi a tariffa piena anche nel caso di sfondamento del tetto predefinito, proprio perché comunque il tetto globale Usl rimane lo stesso. Sostanzialmente, per la Usl remunerare i casi in più trattati dalle Case di cura non rappresenta un problema poiché essi sono casi che non vengono erogati da altri produttori (Usl

viciniori, altri privati di altre Usl, aziende ospedaliere). I contratti stipulati hanno aperto la strada ad un sistema collaborativo i cui lati a favore sono il coinvolgimento attivo e la responsabilizzazione del privato accreditato nel perseguimento complessivo degli obiettivi della Usl e la sostanziale autonomia del privato nella gestione interna del contratto. A sfavore di questa applicazione è il persistere di comportamenti poco attenti ai bisogni della popolazione, comportamenti che mettono in primo piano non tanto l'aspetto sanitario quanto quello economico/finanziario dimenticando la missione intrinseca di ogni struttura sanitaria. Questa affermazione non ci pare azzardata pur riferendosi a privato accreditato e non ci parrebbe ancora tale anche se riferita a privato «profit» in quanto la ricerca del profitto in sanità, per quanto discutibile, di per sé non escluderebbe il raggiungimento del soddisfacimento dei bisogni della popolazione. Tuttavia questa asserzione ci pare quanto più mirata nel nostro ambito dove l'attuale privato accreditato è inserito nelle strutture interne alle Usl quale soggetto erogatore riconosciuto e pertanto per forza concorrente al raggiungimento degli obiettivi sanitari aziendali. È la poca cultura diffusa su questi aspetti e la mancata dimestichezza con le metodologie di analisi e di controllo delle attività, anche all'interno delle direzioni sanitarie e non solo delle direzioni delle case di cura, che ancora oggi rappresenta un freno alla estensione e al prosieguo di questo tipo di contratti dove è prevalente l'analisi sanitaria su quella meramente economica.

BIBLIOGRAFIA

MOONEY G., (1996), *Problemi chiave della economia sanitaria*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.

ZANGRANDI A., (1998), «I sistemi di contratti in sanità per la regolazione della produzione: quali reali aspettative?», *Mecosan*, 26.

ALLEGATI

ALLEGATO 1

COPIA DEL CONTRATTO DEL 1° TRIENNIO

Deliberazione del Direttore generale Usl 2 Lucca

1. I tetti di ricovero 1996 delle singole case di cura all'interno dei tetti complessivi stabiliti per le case di cura sono definiti con il presente accordo nella cifra di: Casa di cura A: 759; Casa di cura B: 926.

2. Per il 1996, in fase di prima applicazione, per questi ricoveri si conviene di applicare la tariffa massima stabilita dalla Dgr n. 4614 del 29-12-95 per la classe di appartenenza della struttura.

3. Al superamento dei tetti di attività concordati si applica un abbattimento delle tariffe secondo quanto stabilito dalla delibera sopra citata per i ricoveri eccedenti.

4. In deroga a quanto precedentemente disposto viene convenuto che comunque il volume finanziario annuale della singola casa di cura non potrà in nessun caso eccedere il fatturato del 1995 consolidato a tariffa delibera Grt diminuito del 7,5%.

5. Il volume delle singole prestazioni o tetti di ricovero sono fissati per l'intera validità del piano sanitario regionale (PSR). Il tetto finanziario e le tariffe non potranno subire ulteriori abbattimenti nella vigenza dell'attuale PSR; si concorda che il tetto dei ricoveri per residenti Usl 2 in attuazione al Piano attuativo locale (Pal) aziendale è così formato:

Casa di cura A: n. 610 per gli anni 96-97-98

Casa di cura B: n. 800 per l'anno 96, n. 740 per gli anni 97 e 98.

6. Al fine del computo totale dei ricoveri effettuati in vigenza del tetto, si conviene che i ricoveri in *Day-hospital* di tipo medico valgono 0,50 e quelli di tipo chirurgico valgono 0,50 con tariffa come da DGR 4614 sopra citata. Il regolamento per le attività di Dh eventualmente adottato per i reparti ospedalieri della Usl 2 è accettato anche per lo svolgimento delle attività di Dh delle case di cura. È tassativamente escluso il Dh farmacologico e diagnostico.

7. I ricoveri per residenti extra regione Toscana non fanno parte del tetto di attività di cui al punto 1 nè di quello finanziario di cui al punto 4.

8. L'accettazione del presente accordo produrrà contestualmente l'autorizzazione per lo svolgimento delle attività di Dh riferite alle discipline per le quali le Case di cura risultano essere accreditate.

Firmato

ALLEGATO 2

COPIA DEL CONTRATTO DEL 2° TRIENNIO

Deliberazione del Direttore generale Usl 2 Lucca.

1. Si conviene di confermare il tetto economico e di ricovero complessivo già fissato nei precedenti accordi.

2. Si conviene che i ricoveri in Dh devono essere effettuati secondo le modalità unilateralmente stabilite dall'Azienda Usl 2 per gli stessi ricoveri presso le proprie strutture ospedaliere.

3. Si conviene che ai fini del tetto numerico ogni ricovero in Dh vale 0,5.

4. Ai fini di rendere più integrato il sistema sanitario sul territorio dell'Azienda Usl 2 costituendo di fatto una rete di servizi ricoveriali tra pubblico e privato accreditato in maniera da poter soddisfare localmente la maggior parte dei bisogni dei cittadini residenti nel territorio dell'azienda, si conviene quanto segue:

a) verranno individuati i Drg che più frequentemente vengono erogati per pazienti lucchesi in altre Aziende Sanitarie e, osservando l'andamento degli ultimi tre anni nonché i dati epidemiologici, verranno stabiliti di comune accordo i fabbisogni ottimali /anno per ciascuno dei Drg individuati; b) a fine anno verranno sottratti dal fabbisogno totale i Drg che l'azienda è stata in grado di produrre con i propri reparti; sulla restante quota viene garantita la possibilità di produzione alle Case di cura anche per specialità attualmente non accreditate, purchè la struttura dimostri la propria capacità produt-

tiva all'interno dei reparti accreditati (chirurgia generale per le specialità chirurgiche, medicina generale per le specialità mediche); c) per favorire lo sviluppo produttivo delle stesse Case di cura si conviene che per i Drg di cui ai punti precedenti si procederà al pagamento secondo la procedura descritta nel successivo punto d); d) — saranno sottratti dal fabbisogno totale i ricoveri prodotti dalle strutture aziendali — verrà calcolata sul rimanente cumulo dei Drg ovunque prodotti con esclusione delle Case di cura, la variazione rispetto all'anno precedente — il valore della variazione economica (ed il numero assoluto dei Drg) verrà considerato appannaggio delle Case di Cura ed esse saranno autorizzate a sfondare il tetto finanziario di cui al punto 1 per una somma pari al 50% del valore totale dei Drg recuperati ed il tetto dei ricoveri per residenti per un numero di ricoveri pari al 50% del numero di ricoveri recuperati.

5. In aggiunta ai precedenti punti, tenuto conto che nel triennio 96 / 98 il tetto finanziario delle Case di cura era stato fissato al valore del fatturato del 1995 ridotto del 7,5% e quindi in misura maggiore rispetto a tutte le altre case di cura toscane, e considerando le variazioni tariffarie nel frattempo intervenute, si autorizza ciascuna casa di cura ad un aumento del 10% del proprio tetto finanziario complessivo a condizione che per ogni variazione percentuale di aumento corrisponda una diminuzione proporzionalmente equivalente del tetto finanziario di ricovero per residenti nella Usl 2.

Le parti convengono di attuare una verifica periodica dei dati di mobilità, in particolare verranno inviate alle Case di cura mensilmente i dati sull'andamento dei ricoveri per residenti e con valenza trimestrale i dati regionali extra Usl (comunque appena disponibili). Conseguentemente verrà istituito apposito gruppo di lavoro comune che provvederà preliminarmente ad individuare i Drg specifici per i fabbisogni ottimali per anno di cui al punto 4 del presente accordo e si riunirà quindi periodicamente per:

- valutare l'andamento dei ricoveri
- programmare eventuali iniziative comuni
- valutare eventuali problematiche di lavoro
- altro.

Firmato

UNA IPOTESI PER LA DEFINIZIONE DEI PRODOTTI DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE DELLA ASL Bn1 IN CAMPANIA

Teresa Maglione

Asl Bn1 - Campania. Controllo di gestione

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Il quadro di riferimento regionale - 3. Il dipartimento di prevenzione nella Asl Bn1: modello organizzativo attuale - 4. La proposta operativa - 5. Conclusioni - 6. Appendici.

1. Introduzione

Con le modificazioni introdotte dai decreti n. 502/92 e n. 517/93 e, successivamente, dal decreto n. 229/99 e dalla legislazione in materia di federalismo fiscale, le Regioni hanno assunto un ruolo sempre più autonomo e decisivo in tema di sanità: conseguenza della autonomia è stata l'adozione di leggi di riordino dei servizi sanitari regionali molto diverse tra loro. Le stesse articolazioni aziendali previste dalla legislazione nazionale, distretti e dipartimento di prevenzione, sono state organizzate in modo differente nelle regioni per cui alla differenza del modello organizzativo corrisponde una differente modalità di erogazione dei servizi.

Le Aziende sanitarie locali, pur rispettando la normativa regionale, hanno organizzato l'offerta dei servizi in modo da tenere conto delle peculiarità di ciascun territorio ma, al tempo stesso, sono responsabilizzate sui costi necessari per la erogazione dei servizi.

Due esigenze contrapposte caratterizzano il sistema sanitario attuale: la limitatezza relativa delle risorse, con la necessità conseguente di contenere i costi, e l'esigenza di garantire i livelli di salute di una popolazione, la cui do-

manda di servizi aumenta costantemente. L'aumento della domanda è determinato sia dall'aumento della popolazione anziana, collegato all'aumento della vita media delle persone, che richiede un numero maggiore di servizi e per un tempo più lungo per le specifiche patologie collegate all'età, sia dalla continua innovazione tecnologica che si aggiunge e non sostituisce l'utilizzo della vecchia tecnologia con aumento dei costi.

Questo scenario rende conto del perché in questi ultimi anni il dibattito culturale si sia focalizzato su due strategie: da una parte garantire interventi realmente efficaci, attraverso lo sviluppo e l'applicazione dell'EBM non solo alle prestazioni sanitarie, dall'altra garantire una efficienza ed una efficacia gestionale ponendo l'accento sulle modalità di utilizzo delle risorse economiche.

L'adozione della contabilità analitica per centri di costo da parte delle Aziende sanitarie, resa obbligatoria dal decreto n. 229/99, permette di conoscere dove si originano i costi e, quindi, come si utilizzano le risorse economiche.

In questo contesto la individuazione dei prodotti/ servizi/ prestazioni erogate agli utenti da parte delle strut-

ture sanitarie è preliminare per fare una analisi costi-ricavi ed avere a disposizione informazioni per operare delle scelte.

La individuazione dei prodotti è stata sviluppata prima per gli ospedali: in questo caso i prodotti individuati sono stati classificati in gruppo isorisorse, Drg, e sono state stabilite le relative tariffe per la remunerazione. In una divisione ospedaliera, infatti, l'utente-cliente è facilmente individuabile con il singolo paziente cui è ceduto un prodotto le cui componenti, anche se molteplici, sono classificabili.

Anche per le attività ambulatoriali sono stati individuati prodotti e tariffe con l'emanazione di un tariffario nazionale delle prestazioni e di successivi tariffari regionali. La Regione Campania ha adottato un suo tariffario differente da quello proposto a livello nazionale.

Per i servizi di prevenzione l'identificazione dei prodotti non è ben codificata. In questo caso l'identificazione e la classificazione dei prodotti è più complessa per diversi motivi:

1) è difficile individuare bene i clienti: spesso i risultati della prevenzione sono generalizzabili alla popolazione nel suo complesso anche se rivolti ad un *target* specifico (es. le cam-

pagne di prevenzione dell'abitudine al fumo hanno effetti positivi sui fumatori ma anche sui non fumatori, in quanto riducono gli effetti del fumo passivo);

2) a volte non c'è una domanda esplicita da parte degli utenti ma si tratta di interventi offerti dal Servizio sanitario perché ritenuti importanti per la salute della popolazione (per esempio campagne di prevenzione per gli stili di vita a rischio, campagne di *screening* per la prevenzione dei tumori);

3) gli interventi di prevenzione richiedono molte attività per la loro esecuzione. La misura delle singole attività, però, non esprime il raggiungimento dell'obiettivo dell'intervento. Per esempio le attività necessarie per uno *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro del seno - la chiamata attraverso le liste anagrafiche, il coinvolgimento dei medici di medicina generale, la gestione dei *non responder*, la somministrazione del *test di screening* e così via - valutate tutte insieme non ci dicono se l'obiettivo di salute è stato raggiunto, mentre analizzate separatamente non permettono di individuare il prodotto ceduto;

4) coinvolgono molti attori per cui è difficile imputare i costi a ciascuno;

5) è difficile valutare l'efficacia degli interventi effettuati in quanto i risultati dell'azione possono verificarsi dopo molto tempo.

In questi anni il dibattito è stato focalizzato sui criteri di accreditamento dei Dipartimenti di prevenzione dal momento che la normativa nazionale sull'accREDITAMENTO non ha esplicitato i criteri relativi ai servizi di prevenzione. L'esigenza, infatti, è stata quella di stabilire anche per i dipartimenti di prevenzione i requisiti minimi, strutturali e tecnologici, necessari per una cessione di attività riconducibile a *standard* quali-quantitativi accettabili.

Poche sono le esperienze di classifi-

cazione delle prestazioni, tra queste la più completa è quella che interessa la Usl di Olbia.

La caratteristica che accomuna le proposte di accreditamento e quelle di classificazione delle prestazioni è di fare riferimento ad entità ben definite e ben individuate, quali i servizi di igiene pubblica, i servizi di prevenzione negli ambienti di vita e di lavoro o i servizi di igiene e medicina del lavoro, servizi la cui caratteristica è di cedere dei prodotti facilmente classificabili ed individuabili a utenti-clienti specifici (si tratta nella maggioranza dei casi di prodotti ceduti in applicazione di specifiche normative). L'altra peculiarità di queste analisi è che sono proposte in situazioni in cui il modello organizzativo riconduce al dipartimento tutte le attività, senza differenziare tra strutture territoriali e strutture centrali.

Il Piano sanitario nazionale ed il D.L.vo n. 229/99 pongono l'accento sui contenuti di salute: le attività di prevenzione, le attività di coinvolgimento ed eliminazione dei comportamenti a rischio, il miglioramento della qualità delle prestazioni e degli interventi finalizzata ad un miglioramento della salute dei cittadini sono compiti affidati al dipartimento di prevenzione.

La individuazione dei prodotti della promozione della salute e della prevenzione è più complessa rispetto alla individuazione dei prodotti collegati all'applicazione delle normative (certificazioni, pareri, vigilanza).

2. Il quadro di riferimento regionale

Il Decreto n. 502/92 ha istituito il Dipartimento di prevenzione prevedendo la sua articolazione almeno nei seguenti servizi: Servizio di igiene e sanità pubblica, Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione, Servizio di prevenzione degli ambienti di lavoro, il Servizio veterinario articolato nelle tre aree A, B, C.

Le leggi di riordino dei servizi sanitari regionali, successivamente, hanno provveduto a definire l'articolazione locale dei dipartimenti ed in alcuni casi ne hanno previsto, anche, il modello organizzativo e le competenze territoriali e/o centrali.

La legge n. 32/94 di riordino del Servizio sanitario regionale della Campania ha definito il Dipartimento di prevenzione con 8 servizi: a quelli previsti a livello nazionale ha aggiunto il Servizio di epidemiologia e prevenzione ed il Servizio di igiene e medicina del lavoro ed ha considerato in modo separato il Servizio veterinario creando tre servizi autonomi: Servizio veterinario Area A, Servizio veterinario Area B, Servizio veterinario Area C.

I dipartimenti di prevenzione in Campania sono nati dall'unione delle competenze dei vecchi servizi di igiene della Usl — che si occupavano dell'igiene pubblica, dell'igiene degli alimenti e della profilassi delle malattie infettive — del servizio veterinario, del servizio ex E.N.P.I.(1) e dei Laboratori di Igiene e profilassi, successivamente transitati all'A.R.P.A.C.

Tutti questi servizi operavano secondo la direttrice unica dell'applicazione delle norme codificate dalle leggi di sanità pubblica e sul potere sanzionatorio, loro riservato, in caso di non applicazione. I laboratori di Igiene e profilassi supportavano, per l'aspetto di indagini di laboratorio, le attività svolte dai servizi di Igiene pubblica sia per gli alimenti che per l'ambiente e l'acqua.

La legge n. 32/94, inoltre, ha previsto che in ogni Asl il Dipartimento è articolato in modo da garantire le attività a livello territoriale attraverso le Unità operative di prevenzione collettiva, veterinaria e medicina del lavoro. Le Unità operative territoriali da un punto di vista organizzativo sono inserite nei distretti ma operano su programmazione stabilita dal Dipartimento.

Tale modello non è stato applicato in modo omogeneo in tutte le Asl della regione per cui i dipartimenti che si sono organizzati ricalcano i modelli preesistenti: nelle Asl nate dalla confluenza di più Usl il Dipartimento funziona con una netta separazione tra le attività territoriali e quelle centrali, di fatto si è aggiunto alle competenze dei vecchi servizi (la Asl Napoli1, Benevento1, Salerno2), in quelle nate dalla confluenza di un numero minore di Usl (Avellino2 e Avellino1) il dipartimento ha accentrato molte delle attività territoriali, di fatto si è sostituito ai vecchi servizi.

3. Il dipartimento di prevenzione nella Asl Benevento 1: modello organizzativo attuale

La Asl Bn 1 della Campania comprende tutta la provincia di Benevento, 300.000 abitanti, 78 comuni ed ha una economia prevalentemente rurale ed un terziario legato alla pubblica amministrazione nel centro urbano.

La Asl è divisa in otto distretti sanitari tutti attivati. La popolazione dei distretti varia da un minimo di 19.000 circa ad un massimo di 75.000 abitanti.

La Asl ha attivato il Dipartimento di prevenzione secondo il dettato della legge regionale: sono stati creati 8 servizi. In ogni distretto sono state istituite le unità operative di prevenzione collettiva e di veterinaria, una sola unità operativa con le competenze per le tre aree, che dipendono gerarchicamente dalla direzione del distretto. Per l'Igiene e medicina del lavoro sono state istituite 3 unità operative interdirezionali, mentre per la Prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro non è stata prevista nessuna unità operativa distrettuale ma le attività sono tutte effettuate dal Servizio centrale del Dipartimento.

La Asl Bn1 non ha definito un suo modello organizzativo e non ha prov-

veduto a definire i centri di responsabilità e di costo al proprio interno ma ha costituito le articolazioni previste dalla legge regionale di riordino del servizio sanitario n. 32/94.

Di fatto il Dipartimento è di tipo funzionale ed ha un suo responsabile che funge da coordinatore con le seguenti funzioni:

1) interfaccia la direzione Aziendale;

2) coordina la gestione delle eccezioni che richiedono l'intervento di più servizi;

3) negozia il *budget* con la direzione aziendale dopo averlo concordato con i servizi che gestiscono le risorse loro assegnate e sono responsabili dei risultati (funzione allo stato solo teorica).

Il responsabile del dipartimento non è responsabile di un servizio ma ha una funzione di integrazione tra i vari servizi.

I servizi del dipartimento hanno totale autonomia per quanto riguarda la gestione delle risorse, i programmi da attuare e la determinazione degli obiettivi. I servizi operano con una programmazione, a valenza provinciale, che viene attuata nei distretti dalle unità operative territoriali. Alcuni interventi di natura complessa, o che richiedono più competenze, vengono attuati direttamente dai servizi del Dipartimento.

Esiste un comitato di dipartimento, cui partecipano solo i capiservizio ed il responsabile del dipartimento, che su proposta dei singoli servizi o della direzione del dipartimento discute le problematiche a valenza generale ed adotta risoluzioni che coinvolgono più servizi.

La principale attività del dipartimento è la programmazione per lo svolgimento delle attività delle Unità operative e la verifica del raggiungimento degli obiettivi.

Se applichiamo al dipartimento del-

l'Asl Bn1 le definizioni dell'analisi organizzativa possiamo asserire che il dipartimento è un insieme di centri di responsabilità, i servizi, ed il responsabile funge da centro di negoziazione nei confronti della direzione generale, le unità operative sono dei centri di costo dei distretti in quanto integrate nei distretti anche se per la programmazione delle attività fanno riferimento ai servizi del dipartimento.

Tale modello organizzativo offre alcuni vantaggi: forte integrazione territoriale delle unità operative, facilità di risposta alla domanda dei cittadini, facile gestione del personale, ed alcuni svantaggi: difficoltà di valutare il raggiungimento degli obiettivi della programmazione dipartimentale in quanto la valutazione non viene effettuata congiuntamente tra distretto e dipartimento, non collegamento delle unità operative tra di loro.

Un'ulteriore complessità organizzativa deriva dal fatto che i compiti di programmazione relativi alle malattie infettive, comprese le vaccinazioni, sono di competenza del Servizio di epidemiologia e prevenzione del Dipartimento, mentre l'attuazione delle vaccinazioni dell'infanzia è stata attribuita alle unità operative distrettuali materno-infantili, è l'attuazione delle vaccinazioni per gli adulti e per gli anziani alle unità operative di assistenza sanitaria e di prevenzione collettiva ed ai medici di medicina generale.

Nel caso del programma vaccinale, infatti, se consideriamo tutti i soggetti coinvolti nel processo, abbiamo una vera matrice organizzativa, coordinata dal responsabile del Servizio di epidemiologia e prevenzione del dipartimento che ha la responsabilità della scelta delle strategie, degli obiettivi da raggiungere e della verifica dei risultati.

La complessità del modello organizzativo rende difficile individuare i prodotti dei servizi del dipartimento in

quanto vanno differenziate le attività svolte a livello territoriale, dalle unità operative, da quelle svolte a livello centrale dai servizi e nel caso dei programmi vaccinali va individuata la partecipazione dei diversi attori nella cessione del prodotto.

4. La proposta operativa

Il Servizio controllo di gestione nella fase di avvio, stante la attuale organizzazione del dipartimento di prevenzione, si è posto il problema di individuare i prodotti dei servizi del dipartimento, definire le attività necessarie per ottenere i prodotti ed individuare una scala di pesi per le attività.

La complessità della definizione dei prodotti era già evidente dalle relazioni di attività dei servizi relative all'anno 1999.

Le relazioni erano disomogenee, alcuni servizi avevano effettuato una rilevazione analitica delle attività svolte confondendo i prodotti ceduti con le attività necessarie per la loro produzione e relazionando tutto come attività, altri avevano effettuato una descrizione generica del lavoro svolto per cui non c'era nessuna possibilità di evidenziare i prodotti ceduti e gli utenti-clienti.

Alcuni servizi avevano riportato come prodotti propri quelli che venivano ceduti a livello territoriale da parte delle unità operative con il rischio di una duplice contabilizzazione delle attività, questo è stato particolarmente evidente nel caso dei servizi veterinari che non erano abituati a separare le loro attività da quelle delle unità operative. Fino alla istituzione delle Aziende sanitarie locali, infatti, non c'era separazione tra le attività svolte dalle tre aree di veterinaria ed esisteva soltanto una suddivisione interna delle competenze tra i diversi veterinari.

Partendo da queste considerazioni e

con l'obiettivo di riuscire a fare una analisi costi-ricavi dei prodotti dei diversi servizi e di definire dei prodotti iso-risorse, in modo da poter confrontare l'attività svolta dai servizi, il controllo di gestione ha avviato una collaborazione con i servizi del dipartimento per individuare i prodotti specifici di ognuno di essi.

Anche per le unità operative territoriali si è proceduto allo stesso modo.

Per le unità operative sono state isolate delle linee di attività grossolane, coincidenti con le diverse funzioni delle unità operative, ed attraverso riunioni con i responsabili sono stati individuati i prodotti per ogni linea di attività. Successivamente le linee di attività individuate per le unità operative ed i relativi prodotti codificati sono state sottoposte ai responsabili del dipartimento per la verifica di congruità rispetto alla programmazione effettuata a livello centrale ed alla possibilità di rilevare e valutare il raggiungimento degli obiettivi programmati attraverso la rilevazione effettuata con le linee di attività.

Per le attività dei servizi, invece, è stato necessario effettuare delle riunioni con tutti i dirigenti dei servizi e successivamente incontri con ogni singolo dirigente.

Le riunioni plenarie hanno permesso di evidenziare:

1) le interrelazioni tra i vari servizi del dipartimento, tra i servizi ed i distretti, la funzione di integrazione del responsabile, i meccanismi operativi adottati per garantire la interdisciplinarietà;

2) le tendenze operative di ciascun servizio: alcuni caratterizzati da una attività legata all'applicazione della normativa (Servizio di igiene pubblica, Servizio di prevenzione e sicurezza, servizio di igiene e medicina del lavoro) altri da una attività riconducibile alle linee del P.S.N. (Servizio di epidemiologia e prevenzione,

in parte Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione);

3) la rilevazione delle risorse umane attribuite ad ogni servizio e le eventuali carenze di personale e tecnologiche.

Le riunioni con i singoli servizi hanno permesso di esplicitare e definire le peculiarità del lavoro di ogni servizio ed individuare i prodotti ceduti.

Per ogni servizio sono state definite delle matrici prodotto/attività: tabelle a doppia entrata in cui per ogni prodotto è possibile individuare tutte le attività necessarie.

Le tappe seguite per poter ottenere le matrici prodotto/attività sono state:

- definizione dei clienti/utenti per il Dipartimento di prevenzione e per i singoli servizi;
- individuazione delle funzioni;
- individuazione dei prodotti;
- individuazione delle attività.

4.1. Definizione del cliente/utente

L'attività dei servizi del dipartimento è rivolta ad una molteplicità di soggetti.

Gli utenti/clienti sono stati così identificati:

— i cittadini: richiedono prodotti singoli anche se complessi (pareri, certificati) ad essi sono rivolte attività di tipo collettivo come i programmi di prevenzione;

— enti pubblici: Regione, Arpa, Ministero, scuole, comuni, richiedono attività che coinvolgono tutta la collettività o peculiarmente alcune parti della collettività o alcune strutture;

— associazioni di cittadini portatori di interessi, come il sindacato: richiedono attività specifiche e mirate alla parte della collettività rappresentata;

— unità operative distrettuali: ad esse sono rivolte le attività di programmazione per il monitoraggio del territorio e per l'esecuzione delle nor-

mative vigenti in materia di sanità pubblica.

4.2. Individuazione delle funzioni

La definizione di funzione utilizzata è stata la seguente: il compito assoluto dai servizi, come stabilito dalla normativa e/o dalla organizzazione interna della Asl. Le funzioni sono uguali per i servizi anche se ogni servizio svolge solo alcune di esse (Tab.1).

Le funzioni individuate sono:

- autorizzativa;
- vigilanza sul territorio;
- informazione - formazione - supporto specialistico;
- attività certificativa sanitaria;
- attività preventive e di educazione alla salute;
- emergenza - urgenza;
- supporto amministrativo.

4.3. Individuazione dei prodotti

A differenza delle funzioni, i prodotti sono specifici per ogni servizio e possono essere definiti nel seguente modo: ciò che il servizio cede ad un particolare utente per una specifica funzione. Alcuni prodotti, quelli relativi alla funzione di supporto amministrativo e alla funzione di informazione, formazione e supporto specialistico, sono identici per i diversi servizi del Dipartimento.

4.4. Individuazione delle attività

Le attività sono molteplici e sono le categorie di azioni che è necessario porre in essere per ottenere il prodotto da cedere all'utente.

Sono state individuate delle attività di base riferibili a diversi prodotti e

delle attività specifiche per ogni servizio, riconducibili alle peculiarità dei prodotti ceduti.

5. Conclusioni

La prima fase del lavoro terminata con la stesura delle matrici prodotti-attività ha permesso di raggiungere alcuni importanti risultati:

— è cresciuta la consapevolezza a livello dei servizi del dipartimento di prevenzione che l'attività svolta richiede una individuazione dei soggetti fruitori ed una definizione di cosa ciascuno fa e per chi, in modo da favorire la trasparenza e la comprensione sia interna che da parte dei cittadini;

— sono stati fatti molti passi avanti nella definizione delle attività di prevenzione e delle categorie necessarie per la loro individuazione;

Tabella 1 - Le funzioni del Dipartimento di prevenzione

F1	Autorizzativa	Risponde a precise normative che sottendono alla necessità di concedere un parere o una autorizzazione per l'espletamento di una attività (sia essa generale quale costruire una abitazione o particolare quale poter esercitare una professione) dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti sanitari richiesti.
F2	Vigilanza sul territorio Sorveglianza	Verifica del mantenimento dei requisiti richiesti da parte di tutti coloro che esercitano sul territorio una attività che può avere implicazione con la salute dei cittadini (esercenti commerciali, ristoratori, fabbriche, allevamenti). Ricerca e/o vigilanza della distribuzione e dell'andamento di eventi attuate con raccolta sistematica e valutazione delle segnalazioni di eventi rilevanti.
F3	Informazione-formazione-supporto specialistico	Implica la produzione di <i>report</i> per la divulgazione delle attività svolte a tutti gli attori interessati (Regione, livelli centrali Asl, cittadini) e la messa in piedi di attività rivolte alla formazione dei soggetti sia esterni (cittadini) sia interni (operatori) sulle tematiche proprie del servizio. Il supporto specialistico corrisponde alla attività svolta a favore di enti esterni o di articolazioni aziendali su specifici argomenti di competenza di ogni servizio. Nella formazione è inclusa la partecipazione in qualità di relatore a convegni-congressi.
F4	Attività certificativa sanitaria	Attività rivolte ai singoli o alle cose attestanti la presenza dei requisiti richiesti (certificati di sana e robusta costituzione, certificati di morte, certificati di igienicità dei locali).
F5	Attività preventive e di educazione alla salute	Attività rivolte ai singoli o alle comunità e collegate con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale.
F6	Emergenza-urgenza	Attività poste in essere su richiesta specifica di enti (Regione, Comune, Provincia) o di singoli e relative al manifestarsi di episodi non riconducibili ad attività ordinarie ma caratterizzate dalla non prevedibilità (focolai epidemici, tossinfezione alimentare, morte improvvisa di un branco di animali etc.)
F7	Supporto amministrativo	Tutte le attività di tipo amministrativo svolte dal servizio e necessarie per il suo funzionamento

— è stato avviato un processo, anche all'interno del dipartimento di prevenzione, che partendo dagli obiettivi di salute ha come finalità evidenziare i costi degli interventi e, quindi, poter attuare una attività di *benchmarking* tra le diverse unità operative simili ed una analisi costo-opportunità per gli interventi che si pongono in essere.

Il nostro obiettivo per il prossimo periodo è quello di verificare nella pratica la validità della rilevazione attraverso le matrici e definire la complessità dei prodotti per ogni servizio.

È necessario attraverso un lavoro congiunto, svolto sia collegialmente che singolarmente, con tutti i responsabili dei servizi del dipartimento individuare i criteri che definiscono la complessità dei prodotti. I criteri devono essere tali da poter essere applicati ai differenti prodotti dei servizi in

modo da identificare i prodotti a scarsa, a media ed alta complessità.

La standardizzazione dei valori da attribuire ai prodotti e, quindi, la possibilità di classificazione e differenziazione permetterà di definire dei prodotti iso-risorse e di individuare i costi e i ricavi per ogni servizio. Contemporaneamente questo lavoro di riflessione sui prodotti e sulle attività ha attivato un meccanismo virtuoso tra i servizi del dipartimento con l'obiettivo di arrivare ad un auto-accreditamento: l'esplicitazione dei prodotti che ciascun servizio si impegna a garantire e delle risorse necessarie esplicitando a priori i requisiti di qualità dei singoli prodotti.

(1) L'ENPI era l'ente Prevenzione Infortuni che con la legge 833/78 fu inserito nel Servizio

sanitario nazionale. Nella Regione Campania con la legge 36 del 1987 era stato inserito nel Servizio medicina preventiva e sociale insieme alla Medicina legale, alla educazione Sanitaria e al settore Invalidità civile.

BIBLIOGRAFIA

CAPUNZO M., CAVALLO P., (2000), «Gli effetti dell'adozione di un tariffario regionale per le prestazioni ambulatoriali: il caso della Campania», *Mecosan*, 34, pp. 109-128.

CORRADINI A., (1996), «I modelli organizzativi per le Aziende USL: tradizione ed innovazione», *Mecosan*, 20, pp. 17-33.

DAMIANI G., SABA A., MOTTA M., ZAVATTARO F., (1995) «L'applicazione della metodologia dei gruppi omogenei di attività nei servizi di igiene pubblica: il caso della U.S.L. di Olbia», *Mecosan*, 13, pp. 96-107.

DI STANISLAO F., RENGÀ G. (a cura di), (1998), *Manuale accreditamento del dipartimento e dei servizi di Prevenzione*, Centro Scientifico Editore, Torino.

DOMENIGHETTI G., (1995), *Il mercato della salute: ignoranza o inadeguatezza*, CIS, Roma.

ALLEGATI

Servizio di Epidemiologia e Prevenzione

Funzione	Informazione - formazione				supporto		sorveglianza				prevenzione				totale		
					supporto amministr.	supporto special.	sorveglianza livelli ass.		malattie infettive mal. prev. con vacc.		emerg. urgent.	programma vaccinale ASL		vaccinazione antinfluenzale		prev. fumo	
Totale																	
prodotti																	
attività																	
consulenza ai distretti																	
supporto distretto 23																	
raccolta informazioni cedap																	
raccolta inform.fuochi artificiosi																	
raccolta inform.malattie infettive																	
raccolta elaborati																	
input dati																	
elaborazione dati																	
Stesura relazioni																	
stesura progetto																	
Coordinamento valutazione																	
Riunioni con u.o.-gruppi di lavoro																	
Riunioni con Enti																	
interviste																	
Predisp.materiale e distribuzione																	
stesura e stampa mat. divulgativo																	
contatti telefonici																	
attività specifiche servizio																	
costituzione archivio																	
raccolta segnalazioni																	
indagini epidemiologiche																	
sorveglianza dei contatti																	
rilevaz.dati pronto socc.																	
visite mediche																	
ricez.floppydisk distret.																	
fusioni verifica archivi																	
trasmissione e smistamento																	
monitoraggio attuazione																	
aggiornamento circolari																	
previsione fabbis. vac.																	
spostam.vac.punti stocc.																	
trasmis.richieste AFPprov.																	
Previs.consumi trimest.																	

Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione

Funzione	settore igiene degli alimenti				settore nutrizionale				totale	
	informazione formazione	attività supporto e requisiti imprese di amministr. produz	controllo prodotti e requisiti imprese di specialist.	emergen. urgenza	interventi nutrizionali rist.collett.	interventi nutrizionali sovveglianza	programmi di prevenzione nutrizionale			
prodotti	corso di formazione per alimentaristi									
	formazione degli operatori sanitari									
	report su malattie infettive alimentari									
	comitati di dipartimento									
	debito informativo ASL									
	debito informativo distretto									
	formazione UOMI programmi									
	STAP									
	docenze e/o relatore a convegni									
	debito informativo regione									
	predisp. posizione determine									
	gestione del personale									
	programmazione annuale									
	coordinamento programma alimenti e bevande									
	controllo attività distrettuali									
	pareri su regolamenti comunali di igiene									
	collaboraz. con enti per ricerche e consenze									
	partecipazione commissioni									
	supporto specialistico ad utenti									
	interventi effettuati per Regione Camp.									
individuazione focolai										
interventi su segnalazioni da esterni										
campioni di alimenti non regolamentari										
atti di indirizzo UOMI										
atti di indirizzo comuni										
report UOMI										
report direttori didattici										
divulgazione genitori										
progetto allattamento al seno										
preven. Malattie carenza iodica										
progetto cibo e salute										

La sanità nel mondo

Sezione 4^a

IL GOVERNO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA: IL MODELLO INGLESE NEL CONTESTO DEI PRINCIPALI PAESI UE

Claudio Jommi

Osservatorio Farmaci CeRGAS - SDA Università Bocconi

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Il sistema sanitario ed il mercato farmaceutico nel Regno Unito - 3. La definizione di un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica - 4. La rimborsabilità ed il sistema di compartecipazioni alla spesa - 5. Il sistema di determinazione dei prezzi - 6. Il governo dell'attività prescrittiva - 7. Il sistema distributivo - 8. Lo sviluppo del mercato dei generici - 9. L'assetto organizzativo delle autorità regolatorie - 10. Conclusioni.

This study presents and discusses the regulatory model of the pharmaceutical industry in the United Kingdom, compared with the other main EU countries. The model is considered both on the policy side (global budget for drugs, reimbursability and co-payments, pricing, distribution, prescriptions control, generics) and the authorities' organisational structure and decision-making process. In spite of some critical aspects (among them the conservative attitude of doctors towards innovation is the most important) and drawbacks coming from the deregulation of the off-patent market, the UK model has been successful in achieving the main goals of drugs regulation: (i) secure equal access to the provision of safe and effective medicines for the health system (health policy); (ii) encourage competition on the off-patent market (static allocative efficiency); (iii) promote a strong and profitable pharmaceutical industry capable of such sustained research and development expenditure as should lead to the future availability of new and improved medicines (dynamic allocative efficiency and industrial policy); (iv) control the drugs public spending (cost-containment issues). In addition, governance approach fostered the stakeholders' compliance with policies: the model proved to be particularly successful with reference to clinical information and advice to doctors, making them accountable for their prescribing behaviour.

1. Introduzione

Il presente contributo intende analizzare le soluzioni adottate nel NHS (National Health Service) in materia di governo dell'assistenza farmaceutica. L'analisi non si limita alle scelte in materia di politica del farmaco sui principali ambiti regolatori (*budget* complessivo di spesa per l'assistenza farmaceutica, rimborsabilità, prezzi, distribuzione, governo del comportamento prescrittivo, politiche relative ai generici), ma intende approfondire anche l'assetto organizzativo delle autorità regolatorie, gli elementi caratterizzanti il processo decisionale sulla politica del farmaco, il livello e modalità di coinvolgimento dei diversi

«portatori di interesse» (industria, distribuzione, medici, pazienti) in tale processo decisionale.

L'interesse per tale modello risiede nella capacità di «riconoscere» la maggiore complessità del settore farmaceutico, rispetto ad altri settori che contribuiscono alla tutela della salute della popolazione, e nel perseguire i diversi (e spesso contrastanti) obiettivi della politica del farmaco.

Con riferimento al primo aspetto, la complessità del farmaco discende, oltre che dalla sua natura etica (legata all'obiettivo di tutela della salute):

— dalla interazione con altri servizi sanitari, che non può essere dimenticata se si vuole adottare un ap-

proccio unitario al governo dell'assistenza sanitaria e non per «livelli» o «sotto-livelli» assistenziali;

— dalle dinamiche economiche e tecnologiche del tutto particolari che caratterizzano tale settore [presenza rilevante di imprese transnazionali, ruolo svolto dagli investimenti in R&S (Ricerca & Sviluppo), valore attribuito al settore farmaceutico come settore industriale caratterizzato da occupazione qualificata];

— dalla numerosità e complessità dei rapporti intercorrenti tra i diversi attori del mercato farmaceutico (sistemi assicurativi pubblici e privati, aziende sanitarie, imprese farmaceutiche, grossisti e farmacie, medici, pa-

zienti, contribuenti), che suggeriscono, nella definizione ed implementazione di politiche di governo, un'attenzione ai riflessi che tali politiche hanno sui diversi attori del mercato.

La complessità di governo dell'assistenza farmaceutica rappresenta uno dei fattori critici della molteplicità degli obiettivi (e della diversa natura) della politica del farmaco (secondo aspetto sopra evidenziato). Quest'ultima dovrebbe, infatti, perseguire lo scopo:

— di garantire un equo accesso a farmaci efficaci, sicuri (caratterizzati da un rapporto rischio-benefici favorevole) e prodotti secondo elevati standard qualitativi (politica sanitaria);

— di garantire l'efficienza allocativa, sotto il profilo della produzione, in senso statico (allocazione dei fattori produttivi tale da massimizzare il livello della produzione) e dinamico (introduzione di un sistema di incentivi in grado di investire in modo adeguato in *R&S*) (politica economica);

— di promuovere il settore farmaceutico come settore industriale strategico per l'economia nel suo complesso (politica industriale);

— di razionalizzare la spesa, sia che essa venga coperta dal sistema pubblico, sia che prevalga il finanziamento, diretto o indiretto (tramite assicurazione sanitaria) a carico dei pazienti (politica di spesa pubblica).

Nella prima parte del contributo verrà effettuato un quadro complessivo della rilevanza e delle caratteristiche del mercato farmaceutico nel Regno Unito, con una breve introduzione sul sistema sanitario inglese: tali aspetti rappresentano il risultato, tra le altre variabili, delle politiche del farmaco adottate, politiche che verranno analiticamente presentate nei successivi paragrafi, con riferimento in particolare:

— alla scelte in materia di defini-

zione di tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica;

— alle scelte sulla rimborsabilità dei farmaci e sui sistemi di compartecipazione alla spesa;

— alle politiche di regolazione dei prezzi *ex fabrica*, sottolineando in particolare gli obiettivi formalmente e sostanzialmente perseguiti da tali politiche;

— al governo dell'attività prescrittiva dei medici, con riferimento sia all'implementazione di condizioni operative per il governo delle prescrizioni (sistemi informativi di lettura del comportamento prescrittivo), sia all'attività di governo clinico della prescrizione, sia all'introduzione ed evoluzione di logiche di *budget* in medicina di base;

— alla regolazione del sistema distributivo;

— alle politiche sui farmaci generici.

Vengono poi evidenziati gli elementi fondamentali dell'approccio utilizzato nei processi decisionali e gli elementi determinanti di tale approccio.

Infine, sono illustrati i fattori di successo (prevalenti) e le problematiche di tale modello regolatorio.

2. Il sistema sanitario ed il mercato farmaceutico del Regno Unito

Il Regno Unito ha un sistema a Servizio Sanitario Nazionale (*National Health Service*) fin dal 1948, a seguito della promulgazione nel 1946 del *NHS Act(1)*. Anche se nei quattro Paesi costituenti il Regno Unito (Inghilterra, Scozia, Galles e Nord Irlanda) esiste lo stesso sistema sanitario, negli anni recenti si è assistito ad una crescente spinta alla devoluzione (in coincidenza con la costituzione di un Parlamento scozzese e dell'Assemblea nel Galles) di alcune importanti funzioni nel campo della politica sanitaria e, in misura minore, farma-

ceutica, con rilevanti differenziazioni tra Paese e Paese: ad esempio, la definizione di linee-guida a livello nazionale è stata devoluta ad autorità specifiche in Scozia e Nord Irlanda, mentre Galles ed Inghilterra si rifanno alla stessa autorità regolatoria (il *NICE, National Institute for Clinical Excellence* - Par. 6)(2).

Il finanziamento del *NHS* è principalmente basato sull'imposizione fiscale (81,5% della spesa). La restante quota del finanziamento è rappresentata da contributi sanitari (12,2%), dalle compartecipazioni alla spesa (2,1%) e da altre fonti di finanziamento (European Observatory on Health Care System, 1999). Solo l'11% della popolazione è coperta da polizze assicurative private (Kanavos, 1999) e la copertura pubblica della spesa sanitaria è elevata (84% della spesa) (Tabella 1).

Il sistema presenta un elevato livello di accentramento. La funzione regolatoria è in mano al Ministero della Sanità (*DoH, Department of Health*): l'organigramma del *DoH* è pubblicato sul *2000 Departmental Report*, cui si rimanda per ulteriori approfondimenti (*DoH, 2000b*). All'interno del *DoH*, la *Business Unit* che si occupa di alcuni ambiti di politica del farmaco è la *MPI (Medicines, Pharmacy and Industry) Division*. Le altre autorità regolatorie centrali che si occupano direttamente o indirettamente di politica del farmaco sono (i) la *MCA (Medicine Control Agency)*, istituita nel 1989, con funzione di registrazione, farmacovigilanza, controlli di qualità nella produzione, (ii) il *NICE* ed il *National Prescribing Centre (NPC)*, costituiti rispettivamente nel 1999 e nel 1996 come *SHA (Special Health Authority)* e *Health Service Organisation*, con un importante ruolo nel governo clinico della prescrizione (Par. 6).

La struttura del *NHS* è stata in parte modificata nella prima metà degli anni

Tabella 1 - Spesa sanitaria e farmaceutica *procapite* nei Paesi UE (m.ia di lire PPA)

Paesi UE	Spesa sanitaria totale			Spesa sanitaria pubblica				Spesa farmaceutica totale			Spesa farmaceutica pubblica			
	n.i			n.i				n.i			n.i			
	v.a. (1997)	(R.U. = 100)	var '97/90	v.a. (1997)	(R.U. = 100)	var '97/90	pubb/tot	v.a. (1997)	(R.U. = 100)	var '97/90	v.a. (1997)	(R.U. = 100)	var '97/90	pubb/tot
Austria	3.100	134	80%	2.199	114	74%	71%	401	107	77%	299	124	131%	74%
Belgio	3.244	140	83%	2.896	150	84%	89%	523	139	90%	234	97	82%	45%
Danimarca	3.340	145	63%	2.752	142	63%	82%	296	79	96%	144	60	191%	49%
Finlandia	2.451	106	33%	1.864	96	25%	76%	365	97	111%	174	72	113%	48%
Francia	3.267	141	49%	2.496	129	48%	76%	687	183	59%	393	163	61%	57%
Germania	3.822	165	68%	2.939	152	69%	77%	465	124	43%	326	135	37%	70%
Grecia	1.901	82	90%	1.097	57	74%	58%	430	114	153%	nd	nd	nd	nd
Irlanda	2.354	102	108%	1.765	91	118%	75%	220	58	75%	184	76	125%	84%
Italia	2.835	123	53%	1.908	99	32%	67%	408	108	27%	211	87	-15%	52%
Olanda	3.294	143	65%	2.293	119	67%	70%	341	91	89%	218	90	82%	64%
Portogallo	1.892	82	117%	1.269	66	122%	67%	509	135	135%	337	139	149%	66%
Regno Unito	2.311	100	69%	1.934	100	68%	84%	376	100	101%	242	100	94%	64%
Spagna	1.897	82	65%	1.451	75	60%	76%	392	104	91%	284	118	93%	73%
Svezia	2.814	122	28%	2.371	123	20%	84%	361	96	105%	257	107	103%	71%
UE	2.927	127	64%	2.219	115	59%	76%	471	125	67%	287	119	57%	61%

Fonte: Osservatorio Farmaci (2000)

PPA: Parità poteri di acquisto.

'90, a seguito delle Riforme Thatcher (Fattore, 1999). Nel 1997 vi è stato un nuovo importante cambiamento con la Riforma Blair, i cui elementi chiave sono definiti nel Libro Bianco *The new NHS: modern and dependable* (DoH, 1997). In sostanza, oltre al *DoH*, il sistema è articolato:

— nei *Regional Offices* del *NHS Executive*(3), che hanno sostituito le precedenti *RHAs* (*Regional Health Authorities*), acuendo ulteriormente la natura accentrata del sistema: i *Regional Offices* hanno la funzione di implementare a livello regionale le politiche definite a livello centrale e di monitorare la *performance* delle aziende sanitarie;

— nelle *HAs* (*Health Authorities*), con la funzione di valutazione, governo ed indirizzo della domanda di servizi sanitari;

— nei *PCGs* (*Primary Care Groups*) che raggruppano i 9.000 studi (*Practises*) dei 27.000 medici di base (*GPs*, *General Practitioners*), costituiti con l'obiettivo di promuovere la salute, aumentare il livello di equità, sviluppare ulteriormente il ruolo della

medicina di base e, nelle forme più avanzate (*PCTs*, *Primary Care Trusts*) (DoH, 1999) svolgere un ruolo di programmazione della domanda per conto delle *HAs* e erogare servizi territoriali; l'istituzione dei *PCGs* e dei *PCTs* ha comportato il superamento della logica del *Budget Fundholding* in medicina di base introdotto con le Riforme Thatcher (par. 6);

— negli *Hospital and Community Trusts*, con funzione di produzione di prestazioni ospedaliere, specialistiche ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali sul territorio.

Sia la spesa sanitaria che quella farmaceutica, totale e pubblica, presentano i valori tra i più bassi nell'UE, in termini di spesa *procapite* (Tabella 1) e percentuale sul PIL (Tabella 2).

Tale risultato dipende principalmente da un sistema di programmazione e controllo della spesa (*PES*, *Public Expenditure Survey*) (Fattore, 1999), avviato negli anni '60 e che si è dimostrato, soprattutto a partire dalla seconda metà degli anni '70, un potente strumento di governo della spesa pubblica.

Come nella maggior parte degli altri Paesi UE, il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica risulta inferiore a quello della spesa sanitaria nel suo complesso (64% contro l'84% nel Regno Unito, per la spesa sanitaria; 61% contro il 76%, per l'UE). Il tasso di crescita della spesa sanitaria (pubblica e privata) è stato nel periodo '90-'97 sostanzialmente analogo rispetto a quello medio europeo, mentre più consistente si è rivelata la crescita della spesa farmaceutica (Tabella 1). Tuttavia il tasso di crescita medio della spesa farmaceutica non consente di cogliere l'evoluzione della spesa pubblica *procapite*, che è stata più stabile nel Regno Unito rispetto agli altri principali Paesi UE (Grafico 1), con riferimento in particolare:

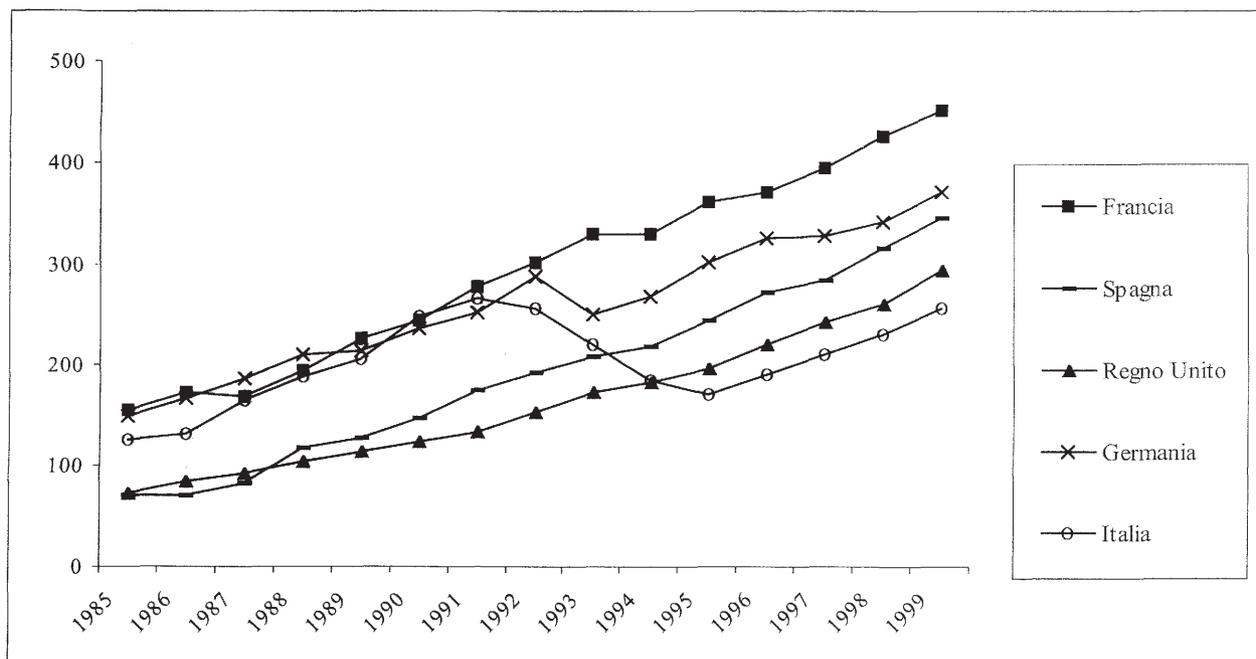
— all'Italia, interessata da una prolungata fase di politiche di contenimento della spesa ('91-'95), seguita da un altrettanto lunga fase di crescita (in media UE fino al '99, ma presumibilmente superiore alla media degli altri principali paesi UE nel 2000 e, soprattutto nel 2001, a causa dell'abolizione delle compartecipazioni alla spesa);

Tabella 2 - La spesa sanitaria e farmaceutica in percentuale sul PIL nei Paesi UE

Paesi UE	Spesa sanitaria totale		Spesa sanitaria pubblica		Spesa farmaceutica totale		Spesa farmaceutica pubblica	
	1990	1997	1990	1997	1990	1997	1990	1997
	Austria	7,20%	8,24%	5,29%	5,84%	0,95%	1,06%	0,54%
Belgio	7,44%	8,83%	6,61%	7,72%	1,15%	1,39%	0,54%	0,62%
Danimarca	8,44%	8,34%	6,97%	6,79%	0,62%	0,73%	0,20%	0,36%
Finlandia	7,86%	6,91%	6,36%	5,54%	0,74%	1,08%	0,35%	0,52%
Francia	8,75%	9,46%	6,73%	7,27%	1,72%	2,00%	0,97%	1,14%
Germania	8,73%	10,56%	6,65%	8,04%	1,24%	1,27%	0,91%	0,89%
Grecia	7,64%	8,28%	4,79%	4,92%	1,29%	1,93%	0,25%	nd
Irlanda	6,99%	6,36%	5,01%	5,25%	0,78%	0,65%	0,50%	0,55%
Italia	7,97%	8,28%	6,20%	5,55%	1,38%	1,19%	1,07%	0,61%
Olanda	8,81%	8,58%	6,05%	6,01%	0,80%	0,89%	0,53%	0,57%
Portogallo	6,39%	7,84%	4,19%	5,13%	1,59%	2,06%	0,99%	1,36%
Regno Unito	6,01%	6,74%	5,06%	5,61%	0,82%	1,09%	0,55%	0,70%
Spagna	6,92%	7,06%	5,45%	5,39%	1,23%	1,45%	0,88%	1,06%
Svezia	8,77%	8,37%	7,88%	7,18%	0,70%	1,09%	0,50%	0,78%
UE	7,87%	8,65%	6,14%	6,56%	1,24%	1,39%	0,81%	0,84%

Fonte: Osservatorio Farmaci (2000)

Grafico 1 - La spesa farmaceutica pubblica procapite nei principali Paesi UE (in m.ia di lire PPA)



Fonte: Osservatorio Farmaci (2000) e Script (vari nn. del 2000 e 2001).

— alla Germania ed alla Francia che hanno avuto anni di taglio della spesa ('93 e '97 per la Germania, in occasione, rispettivamente, dell'introduzione del tetto di spesa sulla farmaceutica e del taglio dei prezzi di riferimento; '94 e '96 per la Francia, in occasione, rispettivamente della stipulazione del primo accordo tra autorità regolatorie ed associazione degli industriali francesi e della fissazione di un tetto di spesa a livello nazionale) seguiti da un'immediata ripresa della crescita.

È vero quindi che in media la spesa è cresciuta più degli altri principali Paesi UE, ma è anche vero che il Regno Unito rimane il Paese con i valori tra i più bassi di spesa procapite pubblica e che il tasso di crescita si è dimostrato più omogeneo nel tempo, garantendo un quadro più stabile per le

strategie delle autorità regolatorie e delle imprese farmaceutiche.

Il mercato farmaceutico inglese (Tabella 3) si caratterizza non solo per un livello di spesa procapite più basso (con la sola eccezione del dato di spesa pubblica procapite, che vede l'Italia al più basso livello, date le stringenti politiche di contenimento della spesa sopra ricordate), ma per una marcata differenziazione tra (i) mercato *off-patent*, caratterizzato da un elevato livello di concorrenza sui prezzi e dalla prevalente presenza di generici *un-branded*, ovvero farmaci venduti con la denominazione del principio attivo (*DCI, Denominazione Comune Internazionale*) e (ii) mercato dell'innovazione, su cui i prezzi sono mediamente superiori a quelli degli altri Paesi UE ed i consumi sono tenuti sotto controllo attraverso un'azione continua di go-

verno clinico della prescrizione medico da parte delle autorità regolatorie pubbliche.

Il risultato è che il Regno Unito (i) ha il livello più basso di consumi (il numero di prescrizioni procapite è inferiore a quello di tutti gli altri principali Paesi UE)(4); (ii) un livello dei prezzi superiore a quello degli altri principali Paesi UE, con l'eccezione della Germania (tale livello rappresenta una media dei prezzi, alti per i prodotti innovativi e molto bassi per i generici); (iii) l'incidenza più alta di esportazioni sul fatturato ed il migliore saldo commerciale per il settore farmaceutico (il basso livello di consumi e l'elevato livello di produzione fanno del Regno Unito un grosso esportatore netto di farmaci); (iv) i più alti investimenti in R&S [a fronte di una dimensione non rilevante del mercato farma-

Tabella 3 - I principali indicatori del mercato farmaceutico in diversi Paesi UE

Indicatori	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna
Spesa farmaceutica totale <i>procapite</i> (m.ia lire PPA) (1997)	687,4	465,2	407,8	376,2	391,7
Spesa farmaceutica pubblica <i>procapite</i> (m.ia lire PPA) (1997)	392,7	325,8	210,7	241,6	284,3
Copertura pubblica della spesa farmaceutica (1997)	57,1%	70,0%	51,7%	64,2%	72,6%
% della spesa farmac. pubbl. sulla spesa san. pubbl. (1997)	15,7%	11,1%	11,0%	12,5%	19,6%
Consumi di farmaci procapite (1995)	52,0	13,5	25,4	9,7	26,0
Prezzo medio al pubblico dei farmaci (1999, Italia = 100)	72	185	100	145	91
% di esportazione di farmaci sul fatturato (1999)	44%	63%	39%	78%	27%
% di esportazione di farmaci sulle importazioni (1999)	133%	166%	93%	179%	55%
% di spesa in R&S su fatturato (1999)	16%	16%	8%	32%	6%
% di generici sul mercato pubblico (valori) (1999)	3%	41%	< 1%	18%	< 1%
% di generici sul mercato pubblico (consumi) (1997)	3%	38%	nd	47%	nd
% del mercato dei nuovi prodotti (consumi) (1999)					
- farmaci lanciati sul mercato nell'ultimo anno	1,3%	1,5%	1,3%	0,5%	1,3%
- farmaci lanciati sul mercato negli ultimi cinque anni	17,6%	20,9%	19,0%	17,6%	19,7%

Note: Il dato sui consumi procapite non è omogeneo: per alcuni paesi il dato si riferisce al numero di ricette, per altri al numero di confezioni. I dati di consumo per il Regno Unito non includono il mercato privato (prescrizione privata e farmaci OTC).

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati OCSE (2000), Osservatorio Farmaci (2000), DoH (2000a), Farmindustria (2000), NERA (1998), Scrip (vari numeri del 2000 e del 2001)

ceutico inglese (3,3% sul mercato mondiale complessivo), tale mercato rappresenta il 9% a livello mondiale in termini di investimenti in R&S (Green, 1997)]; (v) la più alta percentuale di generici dispensati (tale percentuale sale al 68% se si fa riferimento alle prescrizioni, in quanto spesso i medici prescrivono genericamente anche quando non è disponibile sul mercato un generico), contro una quota più modesta (18%), ma comunque più consistente rispetto ad altri Paesi UE, del mercato a valore; (vi) la più bassa percentuale di prescrizione di nuovi farmaci (il mercato dei nuovi prodotti nel Regno Unito è il più limitato, con riferimento sia ai nuovi farmaci introdotti nell'ultimo anno, sia ai farmaci lanciati negli ultimi cinque anni).

3. La definizione di un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica

I principali Paesi UE (Italia dal 1994 al 2000, Francia dal 1993, Germania dal 1993 al 2000, Spagna dal 1998 al 2000) hanno introdotto tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica (o tetti al tasso di crescita della spesa), come strumento *ad hoc* di controllo della spesa pubblica per farmaci. La definizione del tetto è avvenuta a livello parlamentare (Italia, Francia dal 1996) o è stata negoziata tra associazioni di categoria delle imprese e governo (Spagna per il triennio '98-'00, Francia per il triennio '94-'96 e '99-'01) o tra assicurazioni sociali e associazioni dei medici (Germania: a livello federale nel 1993 e per i singoli stati federati tra il 1994 ed il 1997, nel 1999 e nel 2000). All'introduzione di tetti di spesa complessiva si è accompagnata una qualche forma di responsabilizzazione finanziaria *ex post* degli attori del mercato farmaceutico, principalmente ispirata ad una logica sanzionatoria (*pay-back* dell'intera differenza o di una parte della diffe-

renza tra spesa effettiva e tetto di spesa). Gli attori coinvolti sono stati industria (in tutti i Paesi considerati, ma solo nel 1993 per la Germania), medici (Germania) e distributori (Italia). Di fatto però il *pay-back* è stato applicato solo in Francia (a partire dal 1999) e dovrebbe trovare applicazione nel 2001 in Spagna, in base ad un recente accordo sottoscritto da Ministero della Sanità e Farmaindustria (associazione delle imprese farmaceutiche spagnole) (Scrip, 2001). Negli altri Paesi difficoltà tecniche (Italia) ed *enpasse* politico (Italia, Germania e Spagna) hanno determinato la mancata applicazione del *pay-back*. Pur essendo di fatto fallita l'idea di poter implementare un sistema sanzionatorio su tetti finanziari, l'introduzione di budget di spesa specifici per l'assistenza farmaceutica territoriale ha rappresentato uno strumento «quadro» dal quale fare discendere (o negoziare) specifiche politiche su rimborsabilità, prezzi, linee guida cogenti, ispirate ad una logica di contenimento della spesa. I tetti di spesa hanno rappresentato quindi un potente strumento per il controllo della spesa farmaceutica (Grafico 1), ma hanno avuto ripercussioni negative, che ne hanno decretato l'abbandono, nel medio termine, in tutti i Paesi (con l'eccezione della Francia).

In Inghilterra, pur essendovi un tetto complessivo sulla spesa sanitaria (Par. 2), non è mai stato introdotto un tetto di spesa specifico sulla spesa farmaceutica a livello centrale. Anche a livello locale, l'abbandono del *Budget Fundholding* e l'introduzione dei *PCGs* (Par. 2 e 6) ha determinato, tra gli altri elementi, un approccio unificato al budget in medicina di base.

Nel medio-lungo periodo la scelta inglese di non introdurre tetti ad hoc sull'assistenza farmaceutica si è rivelata vincente, sotto il profilo teorico ed operativo. In primo luogo politiche generate dalla presenza di un tetto di

spesa si ispirano in misura prevalente (se non esclusiva) ad una logica di contenimento della spesa e trascurano gli altri obiettivi di politica del farmaco. Altro aspetto negativo è l'effetto di settorializzazione delle politiche di governo della spesa: di fatto (i) *ex ante* si è trascurato l'impatto che il farmaco ha su altri livelli assistenziali(5) e (ii) *ex post* tetti di spesa sul farmaco hanno generato un aumento della prescrizione di prestazioni specialistiche ospedaliere ed extra-ospedaliere: in Germania ad esempio, nel 1993 (anno di introduzione del tetto di spesa sull'assistenza farmaceutica) le prescrizioni di farmaci si sono ridotte del 18,6%, ma vi è stato un aumento generalizzato delle visite specialistiche e dei ricoveri del 10% (Schöffski, 1996).

Dal punto di vista operativo la gestione del tetto di spesa e del *pay-back* si è dimostrata tanto difficile da decretarne, come si è già osservato, il suo abbandono in tutti i paesi (esclusa la Francia). Tale difficoltà è risultata tanto più forte quanto:

— maggiore è stato l'approccio *top down* e simmetricamente inferiore la contrattazione degli obiettivi finanziari (Italia e Germania);

— meno realistica è stata percepita la possibilità di rispettare il tetto di spesa (in Italia il tetto è stato sistematicamente determinato in misura inferiore rispetto alla spesa consuntivata per l'anno precedente);

— minore è stata la correlazione tra obiettivi di spesa e negoziazione di (i) strumenti tesi a perseguire tali obiettivi ed (ii) elementi favorevoli ai soggetti coinvolti nel *payback* (in Francia la negoziazione del tasso di crescita della spesa è correlata ad una serie di altri elementi: viene infatti, ad esempio, negoziato un impegno delle imprese sul contenimento delle spese promozionali, obiettivo teso a garantire il rispetto del tetto, e tetti di spesa più alti per le imprese «innovative»);

— maggiore è stata la percezione di assenza di elementi tecnici, in mano al soggetto pubblico, per determinare in modo corretto la dimensione complessiva del *budget* e quella effettiva del differenziale rispetto al tetto di spesa (in Italia, ad esempio, la valutazione del *pay-back* avrebbe dovuto essere effettuata al netto della spesa per ossigeno terapeutico, quando si sapeva *ex ante* che non tutte le Regioni erano in grado di valutare l'entità di tale spesa);

— maggiore è stata la percezione di iniquità del sistema di *pay-back*, con riferimento (i) alla tipologia di soggetti coinvolti (fortemente criticato in Italia è stato il coinvolgimento di farmacisti e grossisti) e (ii) alla distribuzione dell'onere finanziario tra gli stessi (l'applicazione delle sanzioni ai medici in Germania è fallita per la dura opposizione degli stessi ad una distribuzione degli oneri che vedessero equamente coinvolti gli «iper-prescrittori» e gli altri medici; in Francia è stata criticata la negoziazione dei tassi di crescita del mercato, in quanto troppo favorevoli ad alcune imprese farmaceutiche locali di piccole-medie dimensioni);

— minore è stata la flessibilità nella gestione dei tetti (in Francia i tetti sul tasso di crescita del mercato sono stati definiti azienda per azienda e non prodotto per prodotto, rendendo quindi più flessibile la gestione degli stessi).

4. La rimborsabilità ed il sistema di compartecipazione alla spesa

I modelli di rimborsabilità pubblica ed i sistemi di compartecipazione alla spesa, che riguardano essenzialmente il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (in generale i farmaci da banco sono per definizione non rimborsabili da parte dello stato), hanno tradizionalmente rappresentato uno dei maggiori elementi di differenzia-

zione della politica del farmaco nei diversi Paesi UE.

Un primo importante fattore è rappresentato dalla tipologia di lista di rimborsabilità: esistono infatti modelli a Lista positiva (Italia e Francia), dove sono elencati i prodotti rimborsabili e gli altri risultano automaticamente esclusi dalla rimborsabilità ed i modelli a Lista negativa (Germania, Regno Unito e Spagna), in cui vengono specificati i prodotti non rimborsabili, mentre automaticamente gli altri prodotti lo sono. Pur sembrando sostanzialmente simili, i sistemi a Lista negativa garantiscono normalmente la rimborsabilità a più prodotti, in quanto (i) i fattori di riferimento per l'esclusione dalla rimborsabilità sono più generali e meno stringenti rispetto a quelli che garantiscono la copertura nei sistemi a Lista positiva e (ii) se esistono dei notevoli ritardi nelle decisioni in merito alla rimborsabilità dei farmaci ed al relativo prezzo (ne è un esempio la Francia dove dalla registrazione di un prodotto alla definizione del suo prezzo di rimborso possono passare tre anni), tali ritardi riducono le potenzialità di rimborso nei sistemi a Lista positiva.

Sono presenti poi differenziazioni esplicite nel livello di rimborsabilità pubblica, in relazione alle diverse indicazioni terapeutiche o condizioni dei pazienti, ottenute attraverso la definizione di linee guida di natura cogente (Francia, Italia, Germania).

Un terzo importante elemento di differenziazione è rappresentato dai parametri esplicitamente o implicitamente utilizzati per le scelte sulla rimborsabilità. A tale proposito, in generale, i Paesi fanno riferimento (i) alla gravità della patologia, nel senso di copertura delle patologie rilevanti per i sistemi a Lista positiva e di esclusione dalla copertura pubblica delle patologie minori nei sistemi a Lista negativa, e (ii) alla evidenza scientifica di ef-

ficacia in senso terapeutico (azione sulle condizioni di salute o su parametri intermedi che possono condizionare lo stato di salute), nel senso di garantire la copertura pubblica solo a farmaci la cui efficacia sia scientificamente provata(6). In alcuni paesi la rimborsabilità dei farmaci dipende anche dal rapporto rischio-benefici (la garanzia di rimborsabilità, a parità di efficacia, dei farmaci con minori effetti collaterali) (Francia e Italia) e dal costo del ciclo terapeutico (la garanzia di rimborsabilità a farmaci con minore costo, a parità di efficacia ed effetti collaterali) (Italia, con particolare revisione nel 1998 a seguito dell'introduzione del principio di rimborsabilità per Categorie terapeutiche omogenee).

Infine, la copertura pubblica della spesa farmaceutica dipende dai diversi sistemi di compartecipazione alla spesa da parte del cittadino. Tali sistemi si differenziano per la (i) tipologia di compartecipazione (quota fissa o proporzionale al prezzo) ed i criteri ed estensione delle esenzioni e (ii) per la forma di assistenza, diretta (rimborso automatico del prodotto a carico del sistema assicurativo al netto delle compartecipazioni alla spesa) o indiretta (pagamento diretto del farmaco da parte cittadino e successivo rimborso, al netto delle compartecipazioni alla spesa, da parte del sistema assicurativo pubblico) (il modello di assistenza indiretta è presente solo in Francia).

Il Regno Unito è stato (ed è in parte tuttora) caratterizzato da deboli restrizioni sulla rimborsabilità pubblica a livello normativo, ma da un approccio decisamente conservativo dei medici nella prescrizione, generato (i) dalla aderenza a linee guide alla prescrizione, di natura non cogente, inizialmente definite a livello locale, in parte successivamente centralizzate, per garantire maggiore equità nell'accesso alle prestazioni farmaceutiche (Par. 6), (ii)

dalla cultura prescrittiva del medico, orientata alla prescrizione generica, che di fatto lo ha reso meno sensibile all'azione più commerciale degli informatori scientifici delle imprese farmaceutiche.

Prima del 1985 qualunque farmaco registrato poteva essere potenzialmente rimborsato dal NHS. Solo nel 1985 è stata introdotta (e nel 1992 estesa) una lista di rimborsabilità, di tipo negativo, basata fondamentalmente sul livello di gravità della patologia (*SLS - Selected List Scheme*) e sulla conseguente esclusione dei farmaci per patologie considerate minori (benzodiazepine, rimborsabili solo se prescritte genericamente, analgesici, lassativi, digestivi, alcuni antinfluenzali, vitamine, tonici) e l'automatica rimborsabilità degli altri prodotti, a meno che gli stessi non siano prescritti privatamente. La *SLS* è divisa in due sezioni. La maggior parte dei prodotti sono contenuti nella cosiddetta *Blacklist*: per tali prodotti è fatto divieto assoluto ai medici di prescrizione a carico del NHS. Altri prodotti (rappresentati da solo 11 principi attivi) sono elencati nella *Greylist* e per essi è prevista la rimborsabilità pubblica, solo nei casi specificamente previsti.

Nel 1992 venne istituita una *Advisory Committee on the NHS Drugs*, con la finalità di valutare l'opportunità di estendere la Lista Negativa e di istituire una Lista Positiva (*Whitelist*) (i) maggiormente orientata ad un confronto tra costo del farmaco e suo valore terapeutico e (ii) che, conseguentemente, prevedesse azioni di *delisting* di farmaci in caso di prezzi superiori a parità di valore terapeutico con altri farmaci. Tale Lista Positiva avrebbe introdotto, per la prima volta nel Regno Unito, un legame esplicito e vincolante tra definizione dei prezzi e rimborsabilità dei prodotti. Mentre la *Blacklist* fu allargata (ad esempio a farmaci per alcune allergie, contrac-

cettivi non orali, antireumatici topici), l'idea di definire una Lista Positiva fu definitivamente abbandonata e fu mantenuto un approccio non prescrittivo al governo della rimborsabilità pubblica, affidando da una parte alla competizione sul prezzo sul mercato *off patent* e dall'altra a linee-guida non cogenti sull'uso dei farmaci innovativi il compito di governare «automaticamente» la rimborsabilità pubblica dei farmaci.

Le compartecipazioni alla spesa sono rappresentate nel Regno Unito da una quota fissa per prescrizione pari attualmente a 6 £, sistematicamente aumentata ogni anno [nel 1982, anno di introduzione della stessa, la quota fissa era pari a 1,4 £ (Kanavos, 1999)] e applicata a tutti i farmaci, con esclusione dei contraccettivi orali. L'elevato livello della compartecipazione è controbilanciato dalle estese esenzioni previste per età (esenzione totale sopra i 60 e sotto i 16 anni), patologia, condizioni socioeconomiche: le prescrizioni esenti rappresentavano nel 1999 l'85% delle prescrizioni complessivamente erogate a carico del NHS (DoH, 2000a).

5. Il sistema di determinazione dei prezzi

Il prezzo di un farmaco si compone di tre elementi: il prezzo *ex fabrica* (prezzo di cessione dall'impresa al distributore all'ingrosso), i margini alla distribuzione (per grossisti e farmacisti) e l'IVA. Il fattore più critico del governo dei prezzi è rappresentato dalla regolazione dei prezzi *ex fabrica*. La regolazione dei prezzi *ex fabrica* rappresenta un indicatore della capacità dei diversi modelli regolatori di perseguire i differenti obiettivi della politica del farmaco. Di fatto, la regolazione dei prezzi *ex fabrica* risponde ad obiettivi diversi e spesso contrapposti:

— garantire le condizioni per un appropriato livello di investimento in *R&S* da parte delle imprese (efficienza in senso dinamico), ma, nello stesso tempo, ovviare agli inconvenienti generati dal monopolio legale garantito dalla tutela brevettuale, monopolio che secondo la teoria economia genera una perdita di surplus per il consumatore;

— garantire sul mercato *off patent* una concorrenza tale da generare i benefici attesi da un mercato di tipo concorrenziale (in termini di efficienza allocativa in senso statico);

— garantire equità di accesso alle prestazioni farmaceutiche, ma nello stesso tempo un controllo della domanda farmaceutica pubblica, potenzialmente illimitata in presenza di un terzo pagante.

I modelli di regolazione del prezzo *ex fabrica* possono essere classificati in primo luogo in relazione al ruolo che soggetto regolatore pubblico e imprese farmaceutiche hanno nella sua determinazione. Da questo punto di vista si distingue tra:

— modelli di tipo amministrato (determinazione diretta dei prezzi da parte delle autorità regolatorie, sulla base anche delle informazioni fornite dalle imprese farmaceutiche) (Francia e Italia prima del 1994);

— modelli di sorveglianza, quando le imprese sono libere di fissare i prezzi, ma lo stato impone o un prezzo massimo (che può agire come tetto effettivo o soglia al di sopra della quale al farmaco non viene concessa la rimborsabilità pubblica) (Italia per i prodotti «vecchi») o un prezzo di riferimento, che può essere superato, ma l'eventuale differenza viene pagata dal cittadino (Germania dal 1989);

— modelli contrattuali, nell'ipotesi in cui la determinazione del prezzo rappresenti l'esito di una negoziazione tra le controparti pubblica e privata, negoziazione che può essere (i)

specifica sui prezzi (Italia) (Fattore e Jommi, 1997) o collegata a negoziazioni su altri elementi (Francia); (ii) effettuata prodotto per prodotto (Italia)(7) o su un *pool* di farmaci, rappresentati in genere dall'intera gamma di prodotti dell'azienda (Francia).

I parametri di regolazione diretta o negoziazione dei prezzi *ex fabrica* rivelano infine la relativa attenzione dei diversi paesi ai complessi obiettivi della politica del farmaco sopra evidenziati. La determinazione dei prezzi può fare riferimento a parametri esclusivamente interni o ai prezzi prevalenti in altri paesi o ad un *mix* di tali due fattori.

Le variabili interne sono rappresentate (i) dal valore terapeutico di un prodotto, ovvero il grado di innovatività dello stesso rispetto ad alternative presenti sul mercato (maggiore attenzione alla politica sanitaria e, se applicata in termini restrittivi, alla politica di contenimento della spesa); (ii) dal posizionamento dell'impresa rispetto agli investimenti in *R&S*: tale posizionamento può essere riconosciuto in relazione (iii) all'obiettivo di perseguire l'efficienza allocativa dinamica (premio sul prezzo coerente con un'appropriata remunerazione del capitale di rischio, che rappresenti un incentivo a nuovi investimenti futuri in *R&S*) e (iii) a politiche macroeconomiche tese a riconoscere l'elevato valore del settore farmaceutico in termini di occupazione qualificata, innovazione tecnologica, ecc.

L'uso dei prezzi degli altri paesi, anche se rappresenta il metodo apparentemente più semplice e trasparente di regolamentazione dei prezzi, in realtà ha creato (strumenti di conversione valutaria) e crea tuttora (differenze nel livello di competitività dei mercati legati al diverso livello di copertura brevettuale; differenze nelle confezioni, dosaggi, ecc.) grosse difficoltà tecniche. A ciò si aggiunge il po-

tenziale disincentivo agli investimenti in *R&S* che tale sistema crea. I costi della *R&S* di nuovi prodotti sono infatti *global joint costs*, ovvero costi per investimenti dei cui risultati beneficino congiuntamente più consumatori (*joint*) a livello globale (*global*) (Danzon, 1997). La diversa capacità e disponibilità dei consumatori (o dei terzi paganti) a finanziare per tali investimenti si può riflettere in elevati differenziali di prezzi. L'uso di prezzi esteri per determinare i prezzi interni, soprattutto se strettamente collegato a politiche di contenimento della spesa (utilizzando quindi come riferimento i paesi con prezzi mediamente inferiori), tende a creare livellamento nei prezzi, eliminando i differenziali e producendo una potenziale riduzione degli investimenti in *R&S*.

Anche per il sistema di determinazione dei prezzi, il Regno Unito rappresenta un'anomalia nel contesto europeo. I prezzi non sono stati infatti mai direttamente controllati, se si eccettua l'introduzione in via provvisoria del prezzo massimo per i generici (cfr. infra), e prezzi e rimborsabilità sono stati sempre determinati separatamente. Il modello inglese è caratterizzato da una netta separazione tra logiche di regolazione del mercato coperto da brevetto, ispirate a garantire un'equa remunerazione degli investimenti passati e futuri in *R&S*, e politiche sul mercato *off patent* tese a garantire gli effetti benefici della concorrenza, in termini di razionalizzazione della spesa e di efficienza allocativa. Gli obiettivi della politica dei prezzi sono stati esplicitamente dichiarati nel principale strumento di regolamentazione indiretta degli stessi, il *PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme)* (cfr. infra):

— assicurare l'offerta di farmaci sicuri ed efficaci (politica sanitaria) a prezzi ragionevoli per il *NHS* (politica di contenimento della spesa);

— promuovere una forte (politica industriale) e profittevole industria farmaceutica in grado di sostenere una spesa in *R&S* tale da garantire la futura disponibilità di farmaci innovativi (politica economica tesa al raggiungimento dell'efficienza dinamica);

— favorire l'efficiente e competitivo sviluppo del mercato farmaceutico (politica economica tesa a raggiungere l'efficienza statica).

5.1. Il Pharmaceutical Price Regulation Scheme

I prezzi dei farmaci *branded* (ovvero commercializzati con nome di fantasia) sono liberi nel momento in cui entrano sul mercato, ma indirettamente regolati sin dal 1957 attraverso un accordo quinquennale, detto *PPRS*, stipulato tra la principale associazione degli industriali (*Association of British Pharmaceutical Industry, ABPI*) ed il *PPRS Branch* della *MPI Division* del Ministero della Sanità, cui possono aderire le imprese farmaceutiche, anche se non associate alla *ABPI*. Una volta che il farmaco è stato introdotto sul mercato, eventuali ritocchi dei prezzi devono essere avallati dal Ministero della Sanità. Il Ministero della Sanità ha invece il potere di imporre prezzi (o profitti) amministrati per le imprese che non aderiscono al *PPRS* (di fatto quasi tutte le imprese farmaceutiche hanno tradizionalmente aderito a tale accordo).

L'ultimo *PPRS* è stato stipulato nel 1999 e scadrà quindi nel 2004. Il *PPRS* regola i profitti che le imprese farmaceutiche fanno sui prodotti *branded* venduti nel Regno Unito, misurati dal rendimento sul capitale investito. A partire dall'accordo generale stipulato tra *ABPI* e Ministero della Sanità, ciascuna azienda può negoziare i propri specifici target di rendimento, ovvero:

— un *target* inferiore (con un va-

lore «minimo» del 17%), al di sotto del quale viene fissato un margine di tolleranza del 50%, che, se superato (ovvero se il rendimento del capitale investito è inferiore al 50% del *target* negoziato che può essere al minimo del 17%), dà diritto all'impresa di richiedere un aumento dei prezzi, tale da raggiungere al massimo l'80% del *target* negoziato;

— un *target* superiore (con un valore massimo del 21%), al di sopra del quale viene fissato un margine di tolleranza del 40% che, se superato (ovvero se il rendimento del capitale investito è del 40% superiore al *target* negoziato che può essere al massimo del 21%), obbliga l'impresa a ripagare l'eccesso di fatturato in forma di pagamento *una tantum* o di taglio dei prezzi(8).

Ovviamente il PPRS ha sempre regolato, in misura via via più stringente, i criteri di determinazione ed il processo di negoziazione dei *target* di riferimento e la documentazione richiesta ai fini di un controllo dei dati(9).

La letteratura sui limiti e gli effetti positivi del PPRS è molto vasta (Green, 1997). I principali aspetti positivi evidenziati riguardano (i) il possibile impatto che tale modello ha avuto sulla capacità attrattiva del Regno Unito di ingenti investimenti in R&S, dimostrati dal fatto che a fronte di una dimensione non rilevante del mercato farmaceutico inglese (3,3% sul mercato mondiale complessivo), tale mercato rappresenta il 9% a livello mondiale in termini di investimenti in R&S; (ii) la durata quinquennale dell'accordo che ha dato alle autorità regolatorie ed alle imprese farmaceutiche un quadro di riferimento di medio-lungo periodo su cui impostare le proprie strategie; (iii) il fatto che eventuali tagli dei prezzi siano stati negoziati (come è effettivamente avvenuto negli ultimi due PPRS) nell'ambito di un accordo quadro complessivo e non imposti co-

me misura *ad hoc* finalizzata al taglio della spesa; (iv) la relativa semplicità di gestione dello schema, sia a livello di autorità regolatorie, che, soprattutto, per le imprese, dato che i dati richiesti per la negoziazione rappresentano, più analiticamente, le informazioni contenute nei bilanci delle aziende stesse. Non sono mancate tuttavia delle critiche allo schema, che si sono prevalentemente concentrate (i) sulla sua non trasparenza, che ha richiesto nel tempo una sempre maggiore regolamentazione della gestione operativa dell'accordo stesso, a scapito della flessibilità; (ii) sul fatto che tra i diversi obiettivi enunciati, quello di garantire l'offerta ad un prezzo ragionevole per il NHS non ha mai trovato una sua traduzione operativa, scaricando a valle, ovvero a livello di aziende sanitarie, l'onere di dover gestire l'introduzione sul mercato di nuovi farmaci a costo elevato; per questo motivo è stata suggerita (Walley, 1995, 1997b e 1998), ma anche contestata (Freemantle, 1999), una maggiore considerazione del valore terapeutico dei nuovi farmaci nella regolamentazione dei prezzi.

5.2. Il prezzo per i farmaci unbranded

I prezzi dei farmaci *unbranded* (venduti sotto il nome del principio attivo) e dei farmaci da banco sono stati tradizionalmente liberi. La PPA (*Prescription Pricing Authority*) definisce mensilmente il valore con cui rimborsa alle farmacie (ed ai medici dispensatori - Par. 7) tutti i principi attivi per i quali è presente sul mercato almeno un generico, sulla base dei prezzi prevalenti e la natura (più o meno competitiva) del mercato, e pubblica tale prezzo medio sul *Drug Tariff*. Il valore di rimborso è usato anche nell'ipotesi in cui il medico prescriva il farmaco *branded* originatore. Nell'Agosto del 2000 è stato introdotto, in via tempo-

anea per un anno, un prezzo massimo per i generici: tale provvedimento è stato causato da un sensibile aumento dei prezzi dei generici, dovuti alla chiusura di due importanti officine di produzione di imprese genericiste inglesi (a causa di livelli qualitativi di produzione non adeguati agli *standard* previsti) ed alla conseguente riduzione delle scorte disponibili sul mercato. L'introduzione di un prezzo massimo amministrato rappresenta per il mercato farmaceutico inglese una novità assoluta ed è stata differentemente interpretata dalle autorità regolatorie e dall'industria farmaceutica. Le prime hanno sottolineato la natura temporanea del provvedimento e si sono impegnate a assicurare la classe medica e a ribadire l'importanza strategica del generico nelle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica. I genericisti hanno espresso timori per un eventuale allungamento della durata del provvedimento. Più in generale le imprese hanno mostrato la preoccupazione che tale provvedimento possa rappresentare l'avvio di una fase di maggiore controllo dei prezzi.

6. Il governo dell'attività prescrittiva dei farmaci

Uno degli elementi chiave (e di più complessa gestione) delle politiche di regolazione dell'assistenza farmaceutica è rappresentato dal governo del comportamento prescrittivo dei medici. I principali strumenti di governo sono rappresentati dalla:

— implementazione e gestione di sistemi informativi che forniscano al medico l'opportunità di conoscere il proprio comportamento prescrittivo e confrontarlo con quello di altri medici;

— politiche di informazione del medico in merito alla disponibilità di alternative terapeutiche (liste di trasparenza) ed eventuale evidenziazione delle alternative a più basso costo

per pari efficacia (liste di trasparenza con differenziali di prezzo);

— iniziative finalizzate al governo clinico della prescrizione, rappresentate (i) da programmi di informazione scientifica pubblica su singoli prodotti parallela a quella degli informatori scientifici industriali e (ii) dalla diffusione di linee-guida e protocolli su patologie considerate rilevanti;

— introduzione di sistemi complessi di programmazione e controllo (*budget*), intesi come sistemi operativi aziendali finalizzati ad individuare obiettivi e risorse per il raggiungimento di tali obiettivi; il sistema di *budget* è stato differentemente inteso, laddove applicato, nelle diverse realtà internazionali a partire (i) dalla forma più semplificata (ma anche meno corretta) di *budget* inteso come tetto di spesa su specifici livelli assistenziali (ad esempio, la prescrizione di farmaci) per il singolo medico e con sanzioni (Germania) / incentivi (in parte Italia) finanziari in caso di non rispetto / rispetto del tetto di spesa (ii) alla forma più complessa (e più corretta) di *budget* inteso come complesso di obiettivi quali-quantitativi (tra cui eventualmente il rispetto di un determinato *target* di spesa), specificati per gruppi di medici (variamente definiti) e di incentivi (in prevalenza non monetari) correlati al raggiungimento di tali obiettivi.

Il NHS ha da sempre investito ingenti risorse nel governo della prescrizione medica, investimenti che si sono tradotti in un approccio conservativo rispetto all'introduzione di nuovi farmaci sul mercato. Se inizialmente tale governo ha maggiormente puntato sugli aspetti strettamente clinici ed informativi, a partire dagli anni '90 è stata introdotta una logica budgettaria, dapprima con il modello di *Budget Fundholding* e dal 1997, con l'istituzione dei *PCGs*. L'azione sistematica di governo dell'attività prescrittiva dei

medici è forse l'elemento per il quale la politica del farmaco nel Regno Unito si differenzia maggiormente (e presenta un maggiore stato di avanzamento) dagli altri Paesi UE. Gli elementi chiave di tale modello sono rappresentati (i) dall'implementazione dal 1989 di un sistema informativo, gestito a livello centrale dalla *PPA*, che fornisce sistematicamente ed omogeneamente sul territorio la reportistica per la medicina di base (gestita comunque a livello di *HAs* ed in prospettiva di *PCGs*), (ii) da una cultura prescrittiva tradizionalmente orientata al principio attivo e non al nome commerciale, (iii) da una rete organizzata di informatori pubblici sul farmaco, (iv) dal costante sviluppo di iniziative di governo clinico, rappresentato da linee-guida e protocolli, dapprima gestite prevalentemente a livello locale e successivamente in parte centralizzate grazie all'azione del *NICE* e (v) dall'introduzione di logiche di *budget* in medicina di base. L'elevato livello di penetrazione di tale azione di governo è stata poi facilitata dall'assetto organizzativo della medicina di base, caratterizzata dalla presenza di studi di medicina di base con la presenza in media di tre medici per studio, assetto che ha favorito la comunicazione ed il confronto tra medici e la conseguente diffusione e condivisione di informazioni.

6.1. Il sistema di reporting per la medicina di base

Il sistema di *reporting* sulla prescrizione di farmaci è gestita in Inghilterra a livello centrale dalla *PPA*, autorità competente anche in materia di determinazione del valore di rimborso per i farmaci generici (cfr. supra) e di gestione dei pagamenti alle farmacie ed ai medici dispensatori (cfr. infra). La presenza di un sistema centralizzato genera da una parte la diffusione di

informazioni uniformi su tutto il territorio nazionale, dall'altra il rischio di ritardi, inefficienze e rigidità nella gestione del sistema informativo. Il principale prodotto di tale sistema informativo è rappresentata dal *PACT (Prescription Analysis and Costs)*, report quadrimestrale sul comportamento prescrittivo dei farmaci, che fornisce dati quantitativi al medico (numero e valore economico delle prescrizioni rispetto alla media della propria azienda sanitaria e della media nazionale; i più importanti principi attivi prescritti; la composizione per classi terapeutiche della prescrizione; l'incidenza della prescrizione per farmaci introdotti sul mercato negli ultimi cinque anni; l'incidenza della prescrizione generica e l'evidenziazione di prescrizione non generica, essendo la forma generica disponibile sul mercato) ed un inserto qualitativo con indicazioni sulle prescrizioni per determinate aree terapeutiche, secondo logiche di appropriatezza. La *PPA* non si limita a inviare la reportistica al medico, ma fornisce anche dati alle *HAs*, ai fini del governo locale dell'attività prescrittiva.

6.2. Informazione scientifica e clinical governance

L'informazione scientifica e le iniziative di *clinical governance* rappresentano l'elemento che più caratterizza il governo dell'attività prescrittiva dei medici in Inghilterra. Pur non essendo mai state cogenti (come invece lo sono state le iniziative adottate da altri Paesi, quali l'Italia - Note CUF - la Francia - *Référence Médicale Opposables* - e la Germania - *Richtgrößen*), linee guida e protocolli hanno visto un'elevata *compliance* da parte della classe medica. Le iniziative di *clinical governance* vengono in parte direttamente gestite dalle autorità regolatorie del NHS, in parte gesti-

te all'esterno del NHS ma parzialmente finanziate dal Ministero della sanità. Attualmente è in atto un processo di (i) razionalizzazione dell'informazione scientifica (paradossalmente i medici ricevono troppe informazioni) e di (ii) centralizzazione di alcune iniziative su determinati ambiti terapeutici (linee guida e protocolli), mentre a livello locale gli sforzi si stanno concentrando sulla gestione operativa delle politiche stesse.

Le Figure 1 e 2 illustrano i principali soggetti regolatori coinvolti nelle iniziative di *clinical governance*. A livello centrale (Figura 1) i principali programmi/soggetti coinvolti nel processo di governo del comportamento prescrittivo sono:

— il NSF (*National Service Framework*) ed il NHSC (*National Horizon Scanning Centre*): si tratta di

programmi, gestiti dal Ministero della Sanità, in cui sono definiti, rispettivamente, degli *standard* a livello nazionale per il trattamento di determinate patologie (identificando le principali aree di interesse dell'attività di *clinical governance*)(10) e le tecnologie per le quali risulta rilevante un'azione di valutazione da parte del NICE;

— il NICE, istituito nel 1999 come *Special Health Authority*, ha come obiettivo (perseguito in grossa in parte in collaborazione con centri esterni) (i) la produzione di linee guida, ispirate dalla *Evidence Based Medicine* ed alle valutazioni di costo-efficacia sulle principali aree terapeutiche individuate dal NSF, (ii) la promozione dell'*Audit* clinico, come strumento sistematico di verifica del comportamento prescrittivo, (iii) la produzione di valutazioni sulle tecnologie indivi-

duate dal NHSC. Il NICE rappresenta il fulcro del processo di razionalizzazione e centralizzazione della funzione di *clinical governance*: il NICE ha infatti il compito di selezionare le fonti informative più autorevoli (*MeREC Bulletin* del NPC, *Effectiveness matters* e *Effective Health Care*, pubblicati dal *Review and Dissemination Centre* della Università di York, ecc.), indirizzarne l'azione verso gli obiettivi considerati strategici dal Ministero della Sanità, promuoverne l'azione attraverso il finanziamento diretto e affidare, in linea di massima, a soggetti esterni il compito di stendere le linee-guida e condurre gli studi di valutazione delle tecnologie;

— il NPC, istituito nel 1996 con la finalità di coordinare l'attività di informazione scientifica di parte pubblica, attraverso programmi di forma-

Figura 1 - Il governo clinico a livello centrale del comportamento prescrittivo dei medici in Inghilterra

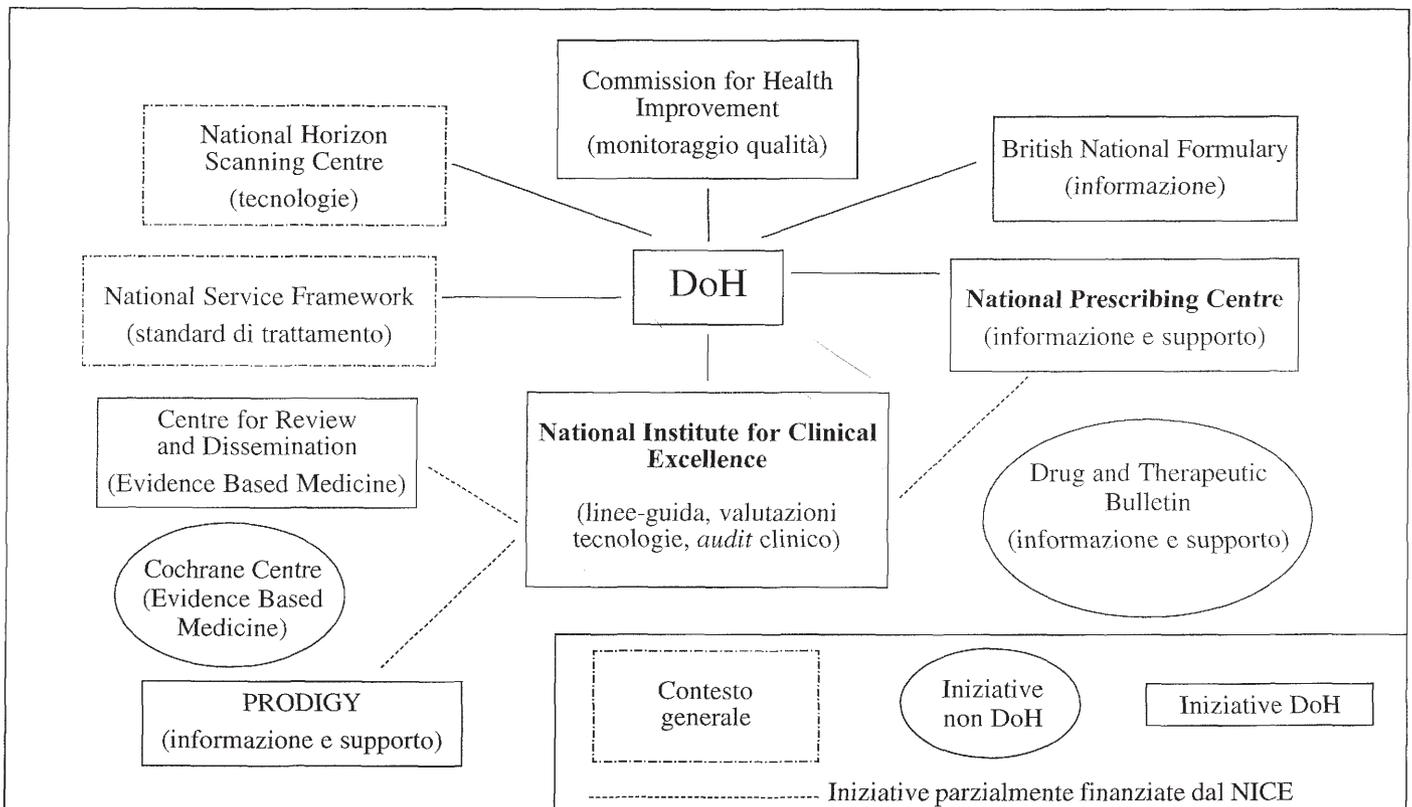
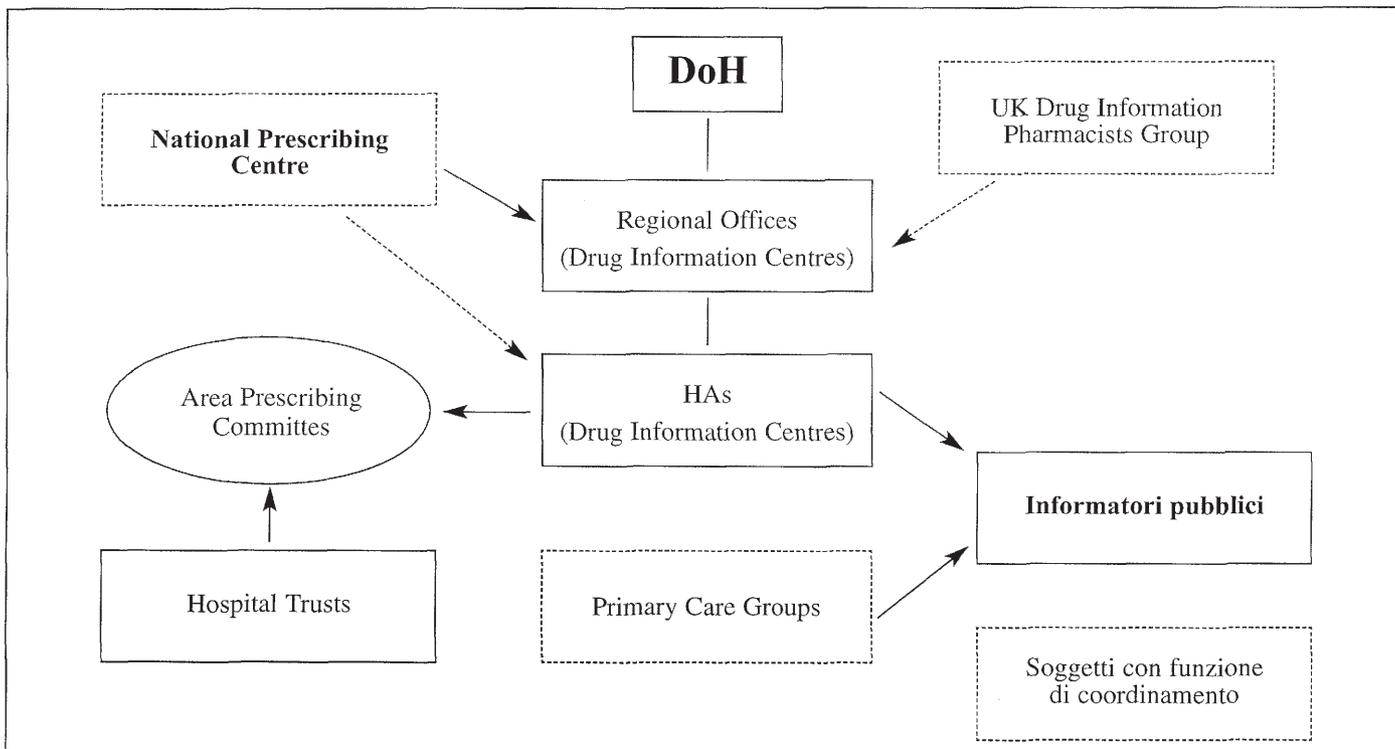


Figura 2 - Il governo clinico a livello locale del comportamento prescrittivo dei medici in Inghilterra



zione degli informatori, la produzione di materiale informativo per gli informatori stessi e la creazione di un network informativo sulle principali esperienze locali in materia di governo dell'assistenza farmaceutica, in collaborazione con il UKMIPG - UK Medicines Information Pharmacists Group, gruppo di farmacisti ospedalieri particolarmente coinvolti in attività di informazione scientifica.

A livello locale (Figura 2), oltre ai Drug Information Centres, presenti nei Regional Offices del NHS Executive e nelle HAs, centri che hanno principalmente la finalità di raccogliere materiale scientifico sui farmaci, l'attività di informazione scientifica viene svolta da informatori pubblici, principalmente farmacisti (ma anche alcuni medici) (Wallay e Bligh, 1992). Nel 1995 gli informatori erano 250. Secondo un'indagine di recente condotta dal NPC (Jackson, 2000), il trasferimento

dalle HAs ai PCGs del coordinamento dell'attività degli informatori ne ha sensibilmente aumentato il numero: attualmente gli informatori sono 770 (di cui 70 senior a tempo pieno, 300 a tempo parziale, 400 che svolgono attività di informazione collegata a particolari «picchi» di attività - in occasione, ad esempio, del lancio di nuovi e costosi prodotti sul mercato). Gli strumenti informativi sono prevalentemente rappresentati dalla produzione di newsletters, giornate di formazione e visite porta a porta, con frequenze che dipendono dai profili prescrittivi dei medici oggetto di controllo. Infine, non va dimenticato il ruolo delle APCs (Area Prescribing Committees), istituite a livello di HAs con l'obiettivo di aumentare la coerenza tra comportamento prescrittivo in ospedale e sul territorio e formate da farmacisti ospedalieri, medici (ospedalieri e di base) ed informatori scientifici.

L'investimento in clinical governance non si è limitato ai soli contenuti, ma anche agli strumenti di diffusione delle conoscenze. Una delle esperienze più significative da questo punto di vista è rappresentata da PRODIGY (PREscribing RatiOnally with Decision support In General practice Study). PRODIGY è un programma informatico di supporto alle scelte prescrittive del medico, supporto basato sui principi di appropriatezza, efficacia clinica, sicurezza, rapporto rischio-benefici, accettabilità per il paziente, e, qualora rilevante, costi delle terapie. Tale supporto si sostanzia, per circa 250 aree terapeutiche, nella disponibilità automatica:

- di informazioni generali sulla patologia, sui principali indicatori di esito delle terapie, sui trattamenti consigliati;

- di indicazioni più specifiche sulla terapia farmacologica e le inda-

gini diagnostiche consigliate (e le relative motivazioni);

— di informazioni da condividere con i pazienti (e la possibilità di stampare direttamente il foglietto illustrativo);

— di informazioni specifiche sui principi attivi consigliati (con un confronto anche dei relativi costi);

— nella possibilità di stampa del foglietto illustrativo per i pazienti.

Per quanto ancora poco diffuso e criticato, soprattutto a livello industriale, per la sua natura eccessivamente prescrittiva, *PRODIGY* rappresenta uno degli strumenti più innovativi di informatizzazione della diffusione delle conoscenze e di supporto alla pratica clinica.

6.3. L'introduzione della logica di budget

Il Regno Unito è stato il primo paese ad avere introdotto a livello nazionale un sistema di *budget* per la medicina di base nell'aprile del 1991, in forma di *Budget Fundholding*. Nel 1997 il modello di *Budget Fundholding* è stato abbandonato, in favore di un più complesso sistema di *budget* per i *PCGs*. Non è intenzione dell'autore descrivere analiticamente il tema del *Budget Fundholding*, su cui esiste una vasta letteratura sulle motivazioni, gli assetti organizzativi ed i principali risultati (Longo e Fattore, 1996; Fattore, 1999; European Observatory on Healthcare Systems, 1999) e sul nuovo modello dei *PCGs* e *PCTs* su cui sono disponibili al momento documenti programmatici (DoH, 1997; DoH, 1999). Si vogliono qui ricordare solo i punti fondamentali che differenziano i due modelli rispetto alle variabili critiche che identificano i diversi possibili approcci al *budget* in medicina di base:

— il sistema di *Budget Fundholding* è volontario, mentre il model-

lo dei *PCGs* è obbligatorio (e quindi diffuso su tutto il territorio);

— il *Budget Fundholding* è essenzialmente un tetto finanziario generale, ma suddiviso poi in tetti specifici per ciascun livello assistenziale, mentre la natura unificata del *budget* per i *PCGs* è stata più volte sottolineata nella documentazione ufficiale(11);

— il sistema di *Budget Fundholding* opera come puro tetto finanziario e gli incentivi (di natura non monetaria) sono generati dalla differenza tra tetto finanziario e spesa effettiva. Nei *PCGs* gli incentivi non sono correlati al rispetto del tetto di spesa, ma al raggiungimento di più complessi obiettivi quali-quantitativi: in caso di sfondamento del tetto di spesa, l'eventuale differenza viene coperta dalla *HA*;

— il sistema di *Budget Fundholding* opera a livello di singola *practice* (singolo studio di medici), mentre nel nuovo modello il *budget* viene definito per l'intero *PCG*. Ad ogni *practice* viene associato un *target* di spesa farmaceutica, che tiene conto sia del *trend* di crescita generale sia di aspettative di variazione del *mix* prescrittivo, in relazione a specifiche azioni di governo clinico. Tale *target*, tuttavia, non è vincolante, ma solo una semplice indicazione sul livello di spesa atteso.

7. Il sistema distributivo nel Regno Unito

Le principali motivazioni della regolamentazione del settore distributivo sono riconducibili (Mallarini e Jommi, 2000) (i) alla funzione e ruolo della farmacia nella sua duplice accezione di «distributore» commerciale e di «soggetto che offre un servizio al paziente/consumatore» ed (ii) alla necessità di garantire equità nell'accesso alla dispensazione di farmaci. Da questo punto di vista la liberalizzazione del settore distributivo è general-

mente considerata un veicolo di de-professionalizzazione del farmacista, che diventerebbe un mero dispensatore di farmaci, e di allentamento della sua funzione indiretta di tutela del consumatore. La regolamentazione della distribuzione ha normalmente per oggetto:

— i sistemi di remunerazione dei farmacisti e dei grossisti (proporzionale o regressiva rispetto al prezzo di vendita o remunerazione indipendente dal prezzo di vendita e collegata alla dispensazione del farmaco);

— la presenza o meno di un monopolio delle farmacie nella distribuzione dei farmaci, con riferimento in particolare ai prodotti senza obbligo di prescrizione;

— il numero e la distribuzione territoriale delle farmacie;

— la proprietà e titolarità delle farmacie (e la conseguente possibilità di realizzare o meno catene nella distribuzione finale).

Il Regno Unito presenta un sistema di distribuzione de-regolamentato se confrontato con gli altri Paesi UE. Di fatto l'organizzazione della distribuzione dei farmaci si pone in una posizione intermedia tra il modello, prevalente nei Paesi UE, di regolazione di tutti gli aspetti di cui sopra ed il modello di distribuzione negli USA, caratterizzato da una elevata *deregulation* del settore.

Il sistema di dispensazione risulta estremamente complesso e si basa su alcuni elementi di fondo: (i) il medico normalmente prescrive il principio attivo, anche se lo stesso è coperto da brevetto; (ii) il farmacista deve dispensare la prescrizione del medico, che normalmente indica il principio attivo, la dose giornaliera e la durata della terapia; (iii) se non esiste una confezione corrispondente alla dose prescritta, il farmacista può dividere le confezioni (un tempo esisteva la pratica di confezionamento diretta da parte

del farmacista dai cosiddetti *bulk*, ovvero grossi contenitori in cui vi erano ingenti quantitativi di prodotto; tale modello di dispensazione sta tuttavia perdendo sensibilmente quota); (iv) se il principio attivo è coperto da brevetto, al farmacista viene rimborsato il prezzo del prodotto *branded* presente sul mercato; (v) se il principio attivo non è protetto da brevetto, il farmacista viene comunque rimborsato (anche se è stato prescritto il nome commerciale del farmaco originatore o di un copia) sulla base di un prezzo medio dei generici presenti sul mercato per quel principio attivo, prezzo medio calcolato mensilmente dalla PPA e pubblicato sul *Drug Tariff*(12). Al prezzo di rimborso viene applicato, tramite il cosiddetto meccanismo di *clawback*, uno sconto per il NHS, negoziato annualmente con i rappresentanti delle farmacie nell'ambito della *Pharmaceutical Services Negotiation Committee*, e pari ad una stima degli sconti mediamente praticati alle farmacie dai grossisti: nel 2000 è stato negoziato uno sconto compreso tra il 6,51% ed il 12,5%, in relazione al fatturato della farmacia. Oltre al prezzo del principio attivo prescritto al farmacista viene riconosciuta una tariffa per ciascun pezzo dispensato (attualmente pari a circa 1£).

Il secondo aspetto che differenzia il modello di distribuzione inglese da quello degli altri principali Paesi UE è rappresentato dalla possibilità di acquistare farmaci non soggetti ad obbligo di prescrizione (e per i quali è possibile fare pubblicità utilizzando i normali canali commerciali) al di fuori delle farmacie (tale possibilità esiste, ma risulta sensibilmente più limitata, anche in Germania mentre in Francia, Spagna ed Italia le farmacie detengono il monopolio sulla distribuzione di tutti i farmaci). A tale aspetto si aggiunge il fatto che:

— sono ammesse catene di far-

macie: non viene quindi previsto, come negli altri principali Paesi UE (i) che ci sia coincidenza tra proprietà e titolarità della farmacia (ii) che proprietà e titolarità siano affidate ad un farmacista (iii) che lo stesso farmacista non possa essere titolare di più di una farmacia;

— non esiste una regolamentazione del numero e della distribuzione territoriale delle farmacie e non vi sono quindi limiti normativi all'apertura di farmacie (a parte l'obbligo di iscrizione all'albo delle farmacie e la presenza di un farmacista regolarmente iscritto all'albo): le farmacie devono solo stipulare un contratto con le HAs nel cui territorio sono collocate, contratto che non è vincolato «ex ante» da previsioni normative di pianta organica.

Tutti questi elementi hanno di fatto caratterizzato l'assetto del mercato della distribuzione dei farmaci nel senso di (i) attribuire alle farmacie un forte orientamento commerciale rispetto ad una funzione di presidio sanitario (ii) aumentare notevolmente il livello di concentrazione nel settore della distribuzione (nel Regno Unito esiste una farmacia ogni 4.700 abitanti, contro i 4.000 della Germania, altro paese in cui non esiste una regolamentazione del numero e della distribuzione territoriale delle farmacie, i 3.500 dell'Italia, i 2.500 della Francia, i 2.200 della Spagna) (Censis, 1997), (iii) favorire processi di integrazione verticale a valle, che hanno visto protagonisti alcuni grandi gruppi della distribuzione intermedia (non solo di farmaci) (Mallarini e Jommi, 2000); (iv) orientare la promozione industriale (soprattutto sul mercato *off patent*) al farmacista (più che al medico) ed aumentare la competizione sul prezzo (dato l'aumento del potere contrattuale della distribuzione); (v) per ovviare a problemi di equità di accesso, consentire, in alcuni casi particolari, la dispensazione di farmaci da parte dei

GPs (circa il 16% dei GPs inglesi, concentrati nelle aree rurali, dispensano farmaci); a tali medici viene riconosciuto, analogamente ai farmacisti, il prezzo medio del principio attivo (al netto di uno sconto obbligatorio, pari al 9,57% nel 2000).

8. Lo sviluppo dei generici

I farmaci generici sono farmaci non coperti da brevetto, prodotti industrialmente (si differenziano quindi dalla produzione magistrale da parte dei farmacisti), con le stesse caratteristiche (stessa composizione qualitativa, stessa forma farmaceutica, stessa indicazione terapeutica e documentata bioequivalenza, ovvero equivalenza nella biodisponibilità) del farmaco «originatore» (ovvero del farmaco il cui brevetto è scaduto) (originatore e generico si differenziano per gli eccipienti contenuti nel prodotto) e venduti sotto la denominazione del principio attivo (DCI, Denominazione Comune Internazionale) seguita (generico *semibranded*) o meno (generico *unbranded*) dal nome dell'impresa produttrice.

L'interesse per il generico, già consolidato su alcuni mercati (quali ad esempio quello inglese e tedesco), sta aumentando anche in altri Paesi che non hanno avuto un analogo sviluppo, per motivazioni normative [maggiore durata dei certificati protettivi complementari ante-SPC (*Supplementary Patent Certificate*) europeo - Francia (7 anni) e, soprattutto, Italia (18 anni); assenza dei brevetti (ad esempio, Italia prima del 1978) o minore efficacia degli stessi (ad esempio, Spagna, in cui solo dal 1992 è stato introdotto il brevetto sui prodotti, mentre in precedenza era presente solo il brevetto sui processi), che ha comportato una decisa diffusione dell'attività di *co-marketing* e culturali (netto orientamento alla prescrizione *branded*),

accompagnate dall'assenza di forme di orientamento della prescrizione e responsabilizzazione sulla dimensione economica della prescrizione (Francia, Italia, Spagna).

Tale interesse è normalmente associato a politiche di contenimento della spesa pubblica: il generico presenta prezzi più bassi ed un cambiamento del *mix* prescrittivo verso prodotti a prezzi più bassi ha un impatto immediato di risparmio. In realtà il generico può avere anche una importante funzione sul fronte della politica economico-industriale (maggiore competizione dei generici può significare un'allocazione più efficiente delle risorse sul mercato *off patent* e la possibilità di investire più risorse in *R&S*) e della politica sanitaria (maggiore *R&S* può significare più innovazione e maggiore risposta alla crescente domanda di salute nel medio-lungo periodo).

Nei Paesi dove il mercato dei generici è poco sviluppato (ed anche in alcuni Paesi dove i generici sono tradizionalmente più sviluppati) sono numerose le azioni volte ad incrementarne l'uso. Tali azioni hanno agito sul fronte:

— dell'informazione per i diversi attori del mercato, attraverso (i) un riconoscimento normativo (Francia ed Italia) della fungibilità del generico, (ii) programmi di sensibilizzazione sulle tematiche dei costi dell'assistenza, accompagnate da informazioni sulle caratteristiche di bioequivalenza e rispetto degli *standard* qualitativi, trattandosi di produzione industriale (Francia, Spagna e, per il momento in alcune realtà locali, Italia);

— dalla produzione di «liste di trasparenza» che evidenzino le possibili alternative per ogni principio attivo e, in alcune liste, le opportunità di risparmio derivanti dalla prescrizione di generici (Francia, Germania e, in alcune realtà locali, Italia);

— dell'introduzione di logiche di sistemi budgettari in medicina di base, esclusivamente o prevalentemente orientati alla dimensione finanziaria della prescrizione (alcune realtà locali italiane e Germania);

— della facoltà, per il farmacista, di sostituire la prescrizione *branded* con un generico, tra quelli individuati nelle liste di trasparenza pubbliche senza averne svantaggi finanziari (Francia);

— della sensibilizzazione dei pazienti sul prezzo, attraverso il sistema dei *ticket* (Francia) o il modello del prezzo di riferimento (Spagna da Dicembre 2000, Italia dal Luglio 2001, Germania).

Tali azioni non hanno però avuto, almeno nel breve periodo, un impatto immediato, anche su mercati, come quello francese, potenzialmente più promettenti di altri data la maggiore efficacia della protezione brevettuale (il confronto è con la Spagna) e la maggiore estensione del mercato *off patent* (se confrontato con quello italiano) (13).

La strategia inglese per lo sviluppo del mercato dei generici è stata diversa da quella degli altri paesi, basandosi su due fattori chiave.

Il primo è rappresentato da un grosso investimento sulla cultura prescrittiva del medico, orientata al principio attivo e non al nome commerciale dei prodotti: tale azione agisce a tutti i livelli: dall'istruzione universitaria, all'attività di informazione scientifica pubblica, alla reportistica per il medico (in cui si evidenzia l'incidenza della prescrizione e dispensazione generica e si segnala al medico l'eventuale presenza di generici, in caso di prescrizione del farmaco originatore), ai supporti operativi alla prescrizione (le *HAs* hanno tradizionalmente diffuso programmi che segnalano al medico, in caso di scelta *branded*, il relativo nome del principio attivo e solo in un

secondo *step* consentono al medico di confermare la propria scelta prescrittiva sul nome commerciale).

Il secondo elemento è rappresentato dalla volontà di differenziare nettamente l'approccio regolatorio tra mercato protetto e non da brevetto. Sul segmento *off patent* vi è sempre stata una spinta alla concorrenza sul prezzo (con una potenziale garanzia di aumentare l'efficienza allocativa sul mercato in senso statico). Sul mercato protetto da brevetto si è cercato il più possibile (i) di riconoscere il valore dell'innovazione (ed una conseguente spinta all'efficienza allocativa in senso dinamico) e di (ii) governare, pur con un'ottica di controllo-guida e non di controllo-ispezione, il comportamento prescrittivo dei medici, governo che si è tradotto in un atteggiamento molto conservativo rispetto all'introduzione sul mercato di nuovi prodotti.

Il risultato di tale azione è rappresentato dalla notevole rilevanza del mercato dei generici in termini di pezzi prescritti (68% dei pezzi a carico del *NHS*) e dispensati (48% dei pezzi dispensati a carico del *NHS*) e di una più modesta (anche se rilevante se confrontata con altri Paesi UE, quali Francia, Spagna ed Italia) incidenza del mercato in valori (18% del mercato complessivo a carico del *NHS*) (Tabella 3).

9. L'assetto organizzativo delle autorità regolatorie

L'analisi delle politiche del farmaco non può prescindere dall'assetto organizzativo delle autorità regolatorie e dagli elementi chiave del processo decisionale.

Tale assetto dipende da quattro variabili chiave:

— la tipologia di sistema sanitario;

— l'assetto delle autorità regolatorie centrali;

— il grado di decentramento a livello istituzionale;

— le modalità di coinvolgimento dei portatori di interesse (industria, medici, farmacisti, pazienti, ecc.) nei processi decisionali sulla politica del farmaco.

Con riferimento al primo aspetto (ed in relazione alle implicazioni in termini di politica del farmaco), i modelli a servizio sanitario nazionale (Regno Unito, Italia e Spagna) si differenziano, rispetto a quelli assicurativi pubblici (Germania e Francia) innanzitutto per una strutturale maggiore programmazione della spesa pubblica, attraverso l'introduzione di *budget* di spesa sanitaria definiti «ex ante» (e quindi una potenziale maggiore subordinazione della politica del farmaco agli obiettivi di controllo della spesa): da questo punto di vista il Regno Unito rappresenta il Paese che forse più di ogni altro è riuscito, attraverso la definizione di budget ragionevoli e l'attivazione di forme di controllo *in itinere*, a fare della programmazione di bilancio un reale strumento di controllo della spesa sanitaria pubblica e, nello stesso tempo, a non tradurre tale *budget* complessivo in tetti specifici per livelli assistenziali (la programmazione della spesa ha quindi influito indirettamente sulla politica del farmaco e non direttamente attraverso la definizione di tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica). I sistemi a servizio sanitario nazionale si caratterizzano poi per una minore complessità del quadro regolatorio, essendovi un'unica grossa mutua (lo stato) e non diverse assicurazioni con schemi assicurativi non omogenei. In tali sistemi, infine, assumono un ruolo determinante nel governo dell'assistenza sanitaria le agenzie sanitarie locali (Aziende Usl in Italia e *HAs* nel Regno Unito): tale ruolo, pur essendo più limitato per la politica del farmaco (sui cui agiscono in misura preponderante le autorità regolato-

rie centrali) rispetto ad altri livelli assistenziale, si è tradotto in una potenziale gestione più unitaria delle politiche che trovano nel contesto locale la loro naturale collocazione (tipicamente l'azione di governo dell'attività prescrittiva dei medici).

I modelli organizzativi delle autorità regolatorie centrali si differenziano per tre elementi:

— il ruolo assunto dai diversi ministeri: laddove è prevalente l'azione del Ministero della Sanità (tipicamente Italia, Spagna e Regno Unito), esiste un potenziale maggiore orientamento alle politiche sanitarie e di razionalizzazione della spesa;

— il livello di *downsizing* degli apparati burocratici pubblici, attraverso la costituzione di agenzie autonome sotto il profilo organizzativo e gestionale, con funzioni prevalenti di registrazione dei farmaci (Germania, Spagna e Regno Unito) o di gestione anche di altri ambiti regolatori (Francia);

— l'articolazione (Francia, Germania, Spagna) o meno (Italia) delle commissioni tecniche di supporto alle amministrazioni centrali rispetto a specifici ambiti di competenza.

Il tema del decentramento istituzionale ha rilevanza nella misura in cui vengano trasferite alcune competenze regolatorie tipicamente centrali (ad esempio rimborsabilità) dallo stato alle regioni. Tale processo non ha toccato alcun Paese UE (anche i sistemi federali mantengono uniformità nelle liste di rimborso), con la sola eccezione della Spagna, in cui l'autonomia di alcune regioni (Navarra, Andalusia, Castilla-La Mancha) si è tradotta nella decisione di non riconoscere sul proprio territorio politiche centrali di *delisting* di farmaci.

L'ultimo, ma forse più importante aspetto, del processo decisionale è rappresentato dal coinvolgimento degli *stakeholders* in tale processo. Da questo punto di vista possono essere

individuati quattro modelli di riferimento:

— modello amministrativo, in cui in sostanza le regole vengono definite a livello centrale, senza o con una minima partecipazione dei portatori di interesse; tali regole sono normalmente specifiche (e non regole di condotta generali) ed hanno, in caso di mancato rispetto, effetti usualmente sanzionatori;

— modello partecipativo non negoziale, in cui i portatori di interesse vengono coinvolti *ex ante*, in termini di informazione su possibili cambiamenti del quadro regolatorio ed *ex post* su regole già definite e prossime ad essere implementate: la loro partecipazione al processo decisionale risulta tuttavia limitato;

— modello negoziale, in cui parte delle politiche viene negoziata tra portatori di interesse e autorità regolatorie;

— modello corporativo, in cui il coinvolgimento dei portatori di interesse è connaturato all'assetto istituzionale del modello di stato.

Il sistema inglese è caratterizzato in generale da un elevato livello di accentrato delle politiche (e di gestione decentrata delle stesse da parte delle *HAs* e, in prospettiva, dei *PCGs*). La natura «accentrata» si è ulteriormente rafforzata con l'attribuzione della funzione di produzione delle linee-guida al *NICE*: se prima infatti la produzione (e gestione) delle linee-guida era prevalentemente affidata al livello locale, le conseguenti problematiche di equità di accesso alle prestazioni farmaceutiche hanno determinato il ri-orientamento della loro produzione (sugli ambiti terapeutici considerati strategici) a livello nazionale. Il modello di regolazione si ispira poi in generale a quello partecipativo non negoziale. A differenza di altri paesi (tipicamente la Francia e, in misura minore, la Germania) gli *stake-*

holders sono poco presenti nei processi decisionali. È vero che, ad esempio, rappresentanti dell'industria sono presenti nelle due commissioni che approvano le linee-guida e le valutazioni delle tecnologie da parte del NICE (rispettivamente *Guidelines Advisory Committee* e *Appraisal Committee*). Tuttavia non esiste:

— né una rappresentanza così significativa (ed un assetto istituzionale tale) da ipotizzare un modello di tipo corporativo, quale, ad esempio (i) quello tedesco, dove le principali decisioni in materia di prezzi (prezzi di riferimento) e rimborsabilità (linee-guida cogenti) sono prese da Commissioni, formate prevalentemente da rappresentanti dei medici e delle assicurazioni sociali [principalmente la Commissione Federale dei medici e delle assicurazioni sociali - *Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen* (BAK)] e (ii) quello francese, dove rappresentanti dell'industria farmaceutica e delle assicurazioni sociali sono presenti nella Commissione di Trasparenza (*Commission de Transparence*), commissione incaricata di definire la rimborsabilità dei farmaci;

— né una negoziazione «a tutto campo» con i portatori di interesse, essendo l'unico esempio di negoziazione strutturata rappresentato dal PPRS; in altri paesi, come la Francia [attraverso l'Accord Sectorial tra l'associazione degli industriali - *Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique* (SNIP), e la commissione economica sui farmaci - *Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS), la negoziazione riguarda più aspetti della politica del farmaco, dai prezzi, ai target di spesa, alle spese promozionali, ecc.].

Vi è tuttavia nel Regno Unito una forte sensibilità verso i portatori di interesse e l'impatto dei cambiamenti sugli stessi. L'interesse degli *stakeholders* viene tutelato «ex ante», in

termini di informazione sull'attività regolatoria, ed *ex post*, attraverso procedure formalizzate di invito alla condivisione delle decisioni e di «appello» in caso di mancata condivisione. Inoltre decisioni che vanno ad intaccare gli interessi di determinati operatori sono spesso seguite o da provvedimenti in loro favore o dalla apertura di riflessioni strutturate sull'impatto di tali decisioni. Ad esempio, a seguito dell'esito non favorevole per l'industria delle prime valutazioni su nuovi farmaci del NICE, è stata costituita una *Task Force (Pharmaceutical Competitiveness Task Force)*, formata da cinque rappresentanti del governo (provenienti dal Ministero della sanità, ricerca scientifica, istruzione, lavoro e finanze) e rappresentanti delle imprese, finalizzata ad identificare l'impatto dell'azione del NICE sul livello di competitività nel settore.

10. Conclusioni

Il modello regolatorio inglese rappresenta, sotto certi aspetti, un modello unico nel panorama dei principali Paesi UE.

Innanzitutto il livello di regolamentazione del settore farmaceutico, se confrontato con gli altri paesi, è decisamente basso: il Regno Unito è l'unico paese a non avere una qualche forma di controllo diretto dei prezzi (o dei valori di rimborso da parte dei sistemi assicurativi pubblici); non esiste alcuna limitazione cogente alla rimborsabilità pubblica dei farmaci, che non sia motivata dalla natura della patologia (le valutazioni comparate del rapporto rischio / benefici e costo / benefici non vengono considerate per la compilazione della Lista Negativa, ovvero l'elenco dei farmaci non rimborsabili dal NHS); il sistema di distribuzione è maggiormente de-regolamentato rispetto ai principali *partner* europei.

In secondo luogo la regolamentazione è ispirata ad una logica di *governance*, orientata a fornire agli attori del mercato regole generali di comportamento e ad indirizzarne le scelte verso gli obiettivi pubblici. Tale logica si contrappone ad un approccio più amministrativo, teso a vincolare gli operatori con regole specifiche, il cui mancato rispetto porta a sanzioni. L'approccio di tipo *government* ha maggiormente caratterizzato, almeno nel passato, altri paesi (ad esempio, Francia e Italia) ed è tuttora presente in alcuni ambiti di regolamentazione in tali paesi.

A tale approccio non prescrittivo (e maggiormente orientato alla concorrenza) si è affiancato un accentramento delle politiche (ed un decentramento della gestione delle stesse a livello di HAS e, in prospettiva, di PCGs) ed un coinvolgimento dei portatori di interesse che, con la sola eccezione della negoziazione del PPRS e della partecipazione diretta dell'industria farmaceutica nella *Pharmaceutical Competitiveness Task Force*, si limita (i) alla loro informazione da parte dei soggetti regolatori sui cambiamenti in atto, (ii) alla richiesta di parere sulle politiche prossime ad essere adottate e (iii) alla loro presenza, pur limitata, in commissioni di ratifica dei provvedimenti regolatori. Per quanto il ruolo istituzionale degli *stakeholders* sia limitato, le loro opinioni e valutazioni tecniche ed i loro interessi vengono sempre presi in considerazione come fattore cruciale per la condivisione delle politiche ed il perseguimento degli obiettivi (sanitari, industriali e di contenimento della spesa) spesso contrapposti.

Un'ulteriore importante caratteristica del modello regolatorio inglese è la netta separazione tra mercato *off patent*, sul quale viene lasciata agire la concorrenza sul prezzo, e mercato dell'innovazione, caratterizzato da prezzi

relativamente alti e da un governo non cogente della prescrizione.

Infine va sottolineata la costante azione di governo clinico della prescrizione e l'introduzione, a partire dai primi anni '90 (e successivo affinamento), di sistemi di *budget* in medicina di base. Tale azione ha avuto come principale esito una cultura prescrittiva orientata al generico, un'aderenza a linee-guida e protocolli superiore a quella di altri paesi ed una maggiore sensibilità alle conseguenze economiche (oltre che cliniche) di una prescrizione inappropriata. Su questo aspetto il modello regolatorio inglese si distingue da quello dei principali *partner* europei, dove la prescrizione rimane *branded* e le politiche di controllo della spesa hanno fatto leva soprattutto sugli strumenti centrali (tipicamente prezzi e rimborsabilità) più che sull'azione di orientamento della prescrizione.

Tali elementi hanno consentito di raggiungere i principali obiettivi della politica del farmaco:

— l'aderenza dei medici a linee-guida (centrali e locali) ha garantito un forte ancoraggio ai principi di appropriatezza della prescrizione (politica sanitaria) ed un livello di spesa al di sotto della media dei Paesi UE (governo della spesa);

— l'elevata competizione sul mercato *off-patent* ha mantenuto i prezzi dei generici a livelli molto bassi (il mercato dei generici rappresenta il 18% a valore ed il 48% a quantità), facilitando un controllo della spesa, un'allocazione delle risorse più efficiente su un segmento di mercato dove può agire la competizione e più risorse per l'innovazione;

— il *PPRS*, consentendo alle imprese di fissare prezzi relativamente più elevati sui nuovi prodotti, rispetto ad altri Paesi UE, ha favorito, insieme ad altri fattori, la localizzazione dell'attività di ricerca nel Regno Unito.

Pur essendo complessivamente positiva la valutazione sul modello regolatorio inglese, non mancano elementi critici. In primo luogo tale modello, lasciando ampio spazio alle forze di mercato, è soggetto agli squilibri che da esso possono derivare. Ad esempio, l'aumento dei prezzi dei generici e l'introduzione per gli stessi di un sistema di prezzi amministrati ha inferto un duro colpo alla logica di *de-regulation* sul mercato *off patent*. Per quanto le autorità regolatorie abbiano voluto rassicurare gli operatori e confermare la dimensione strategica del generico, non è escluso che in un prossimo futuro, superata l'emergenza, il controllo si possa inasprire. L'industria farmaceutica, poi, pur valutando positivamente la possibilità di fissare liberamente i prezzi ed il fatto che prezzi e rimborsabilità non siano sistematicamente correlati, hanno sempre lamentato un approccio eccessivamente conservatore dei medici rispetto alla prescrizione dei nuovi prodotti (Tabella 3).

Nonostante tali criticità non si possono non riconoscere i punti di forza del modello inglese rappresentati dalla capacità di riconoscere e cercare di perseguire le diverse finalità della politica del farmaco e di puntare su una approccio di *governance* alla regolamentazione del mercato farmaceutico.

(1) Ovviamente non è intenzione dell'autore presentare nel dettaglio la struttura del *NHS*: per un'analisi di tale sistema sanitario, si rimanda a *European Observatory on Health Care System*, 1999 e FATTORE, 1999.

(2) Nel presente contributo l'analisi si concentrerà sul *NHS* inglese, che rappresenta l'89% delle prescrizioni complessivamente emesse nel Regno Unito, contro il 3%, il 6% ed il 2% rispettivamente di Galles, Scozia e Nord Irlanda (DoH, 2000a).

(3) L'*NHS Executive* svolge un'importante funzione di supporto al Ministero della sanità nello sviluppo ed implementazione delle politiche sanitarie e nella diffusione di logiche manageriali all'interno del *NHS*.

(4) Il numero di confezioni prescritte risul-

ta un indicatore approssimativo dei consumi di farmaci, in quanto non riconosce la diversa dimensione delle confezioni, il diverso contenuto di principio attivo delle confezioni, la diversa potenza farmacologica dei principi attivi. Per questo motivo viene spesso utilizzato, ai fini del confronto intertemporale dei consumi e di confronti su diverse realtà, le *DDDs* (*Defined Daily Dose*), che definiscono, per la indicazione terapeutica principale, una misura standard (convenzionale e non consigliata) della dose giornaliera di un farmaco impiegato nel trattamento di un adulto di 70 kg. Le *DDDs* consentono quindi di trasformare le confezioni prescritte in giornate di trattamento ed utilizzare quindi la stessa unità di misura per tutti i principi attivi. Le *DDDs* vengono definite ed aggiornate dal *Nordic Council of Medicine* e sono state pubblicate per la prima volta in Italia dalla sezione italiana del *DURG* (*Drug Utilization Research Group*) nel 1995 (Caffari et al., 1995). Le analisi dei consumi in *DDDs* rivelano (Lecomte e Paris, 1999) non solo un minore consumo di farmaci nel Regno Unito rispetto agli altri principali Paesi UE per la maggior parte dei gruppi terapeutici (con la sola eccezione di antiulcera ed anti-infiammatori), ma anche un *mix* prescrittivo, all'interno delle stesso gruppo terapeutico, orientato ai farmaci meno costosi: ad esempio tra gli antiipertensivi prevale, rispetto agli altri Paesi UE, la prescrizione di diuretici rispetto ai più costosi calcioantagonisti, bloccanti dell'enzima di conversione e vasodilatatori.

(5) Il caso italiano è emblematico: la ridefinizione della Lista positiva alla fine del 1993 si è basata, tra gli altri criteri, sul costo del ciclo terapeutico, trascurando l'impatto che il farmaco ha in termini di possibili risparmi per il Ssn nel suo complesso (Jommi, 1998); la contrattazione dei prezzi per i nuovi prodotti, ha avuto come principale base di riferimento, il valore terapeutico del farmaco, confrontato con alternative presenti sul mercato, e, almeno fino al 2000, la coerenza con il tetto di spesa definito a livello nazionale, mentre minore peso è stato attribuito agli studi di valutazione economica, che dimostrassero il rapporto costo-efficacia del farmaco per il Ssn.

(6) Tale elemento, considerato peraltro, anche se in termini più allargati, in sede di registrazione dei farmaci, non è stato sempre scelto come discriminante per la rimborsabilità dei farmaci: in Germania, ad esempio, è in atto un processo di revisione delle caratteristiche dei prodotti presenti sul mercato, in quanto esistono farmaci che non hanno validazione scientifica di efficacia (Scrip, 2000 e 2001). Tale revisione è avvenuta in Italia in seguito alla ridefinizione del PTN, avvenuta alla fine del 1993 (Jommi, 1998).

(7) La nuova Delibera CIPE sulla individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci (Delibera CIPE 1/2/2001) ha tuttavia introdotto la possibilità di ri-negoziare sui prodotti vecchi prezzi inferiori per potere ottenere prezzi più elevati sui nuovi farmaci.

(8) Le imprese hanno quasi sempre preferito il pagamento *una tantum* al taglio dei prezzi. Secondo il quarto rapporto al Parlamento sugli effetti del PPRS (DoH, 2000c) il *pay-back* nel periodo 1995-1998 è stato pari allo 0,2% del fatturato complessivo.

(9) Nel triennio '94/'96 i dati sul valore del capitale impiegato per le vendite sul mercato inglese e le stime di costo sostenuto forniti dalle imprese sono stati corretti verso il basso dal Ministero della sanità in misura pari rispettivamente al 21% ed al 12% (DoH, 2000c).

(10) Le prime quattro aree prioritarie identificate sono «Salute mentale», «Malattie del sistema cardiovascolare», «Assistenza agli anziani», «Diabete».

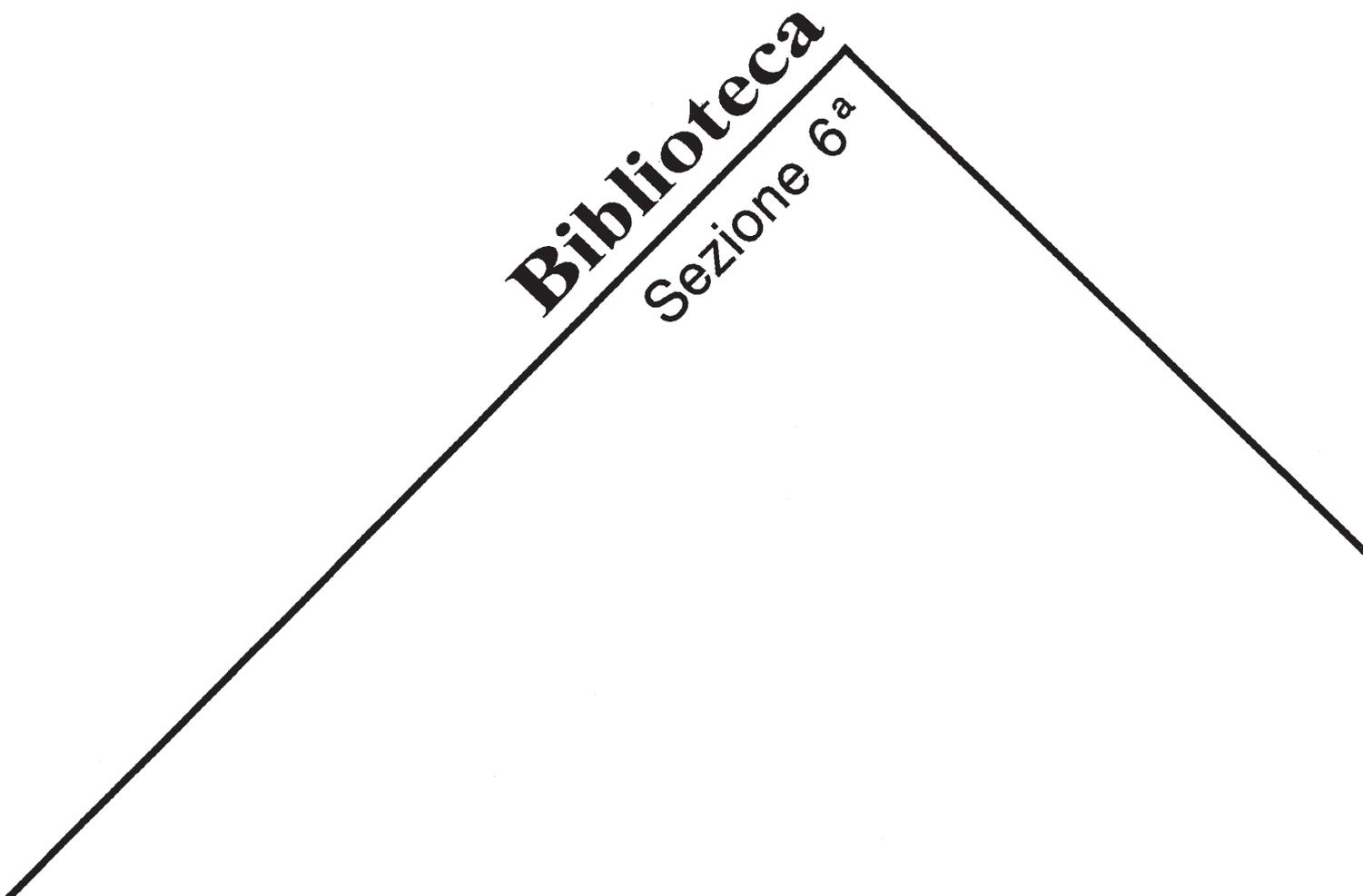
(11) Il carattere unificato del *budget* rappresenta metodologicamente un approccio più corretto, in quanto tiene conto delle relazioni tra i diversi ambiti prescrittivi. Gli effetti sulla dimensione di risorse per la farmaceutica non è però sempre favorevole al farmaco: se il carattere unificato si traduce in un'azione di governo generale sul comportamento prescrittivo del medico, il risultato può essere un aumento dell'investimento a livello locale in assistenza farmaceutica in considerazione del possibile impatto di risparmio su altre funzioni assistenziali; se invece l'azione di governo si concentra sul farmaco, come nella realtà è avvenuto ed avviene tuttora in alcune HAs, il carattere unificato del *budget* può portare a sottolineare le opportunità di risparmio dal farmaco per investimenti in altri livelli assistenziali.

(12) Come sopra ricordato (Par. 5), le modalità di calcolo del prezzo medio dipendono dal livello di concentrazione del mercato: tanto più è elevato tale livello, tanto minore sarà il numero di prodotti su cui viene effettuata la media.

(13) L'incidenza del mercato dei generici in Francia, attestatosi al 3% nel '99, è addirittura calato all'1,6% nel Luglio 2000 (Scrip, 2001).

BIBLIOGRAFIA

- BURSTALL M.L. (1997), «The management of cost and utilisation of pharmaceuticals in the United Kingdom», *Health Policy*, 41: S27-S43.
- CAFFARI B. ET AL. (1995), «La lista delle DDD del DURG-Italia», *Giornale Italiano di Farmacia clinica*, 9: 91-137.
- CAVE M., TOWSE A. (1997), *Regulating prices paid by the NHS for medicines supplied by the UK-based pharmaceutical industry*, OHE Briefing, 34, October 1997.
- CENSIS, (1997), *Farmaco e distribuzione*, Franco Angeli, Milano.
- DANZON P., (1997), *Pharmaceutical price regulation: national policies versus global interest*, AEI Press, Washington.
- DOH (DEPARTMENT OF HEALTH) (2000a), *Statistical Bulletin 2000/20: Prescriptions dispensed in the community in England: Statistics for 1989 to 1999: England*, Department of Health, August 2000 (<http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh>).
- DOH (DEPARTMENT OF HEALTH) (2000b), *Departmental Report*, (<http://www.doh.gov.uk/dohreport/report2000/dr2000.html>).
- DOH (DEPARTMENT OF HEALTH) (2000c), *PPRS: fourth Report to the Parliament*. Department of Health, December 2000 (<http://www.doh.gov.uk/pprs>).
- DOH (DEPARTMENT OF HEALTH) (1999), *Primary Care Trusts: Financial framework*, Department of Health, December 1999 (<http://www.doh.gov.uk/pricare/pcts.htm>).
- DOH (DEPARTMENT OF HEALTH) (1997), *The new NHS: modern and dependable*, Department of Health, December 1997.
- EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH CARE SYSTEM (1999), *Health Care Systems in Transition: United Kingdom*, European Observatory on Health Care System (<http://www.observatory.dk>).
- FARMINDUSTRIA (2000), *Indicatori farmaceutici*, Farmindustria, Roma.
- FATTORE G. (1999), «Cost containment and health care reforms in the British National Health Service», in MOSSIALOS E., LE GRAND J. (editors), *Health Care and Cost Containment in the European Union*, Ashgate, Aldershot.
- FATTORE G., JOMMI C. (1997) «La determinazione del prezzo dei farmaci innovativi in Italia con procedura centralizzata europea», *Mecosan*, 23: 103-111.
- FREEMANTLE N. (1999), «Does the UK National Health Service need a fourth hurdle for pharmaceutical reimbursement to encourage the more efficient prescribing of pharmaceuticals?», *Health Policy* 46: 255-265.
- GREEN G. (Editor) (1997), *Should pharmaceutical prices be regulated? The strengths and weakness of the British PPRS*, IEA Health and Welfare Unit.
- GRIFFIN J.P. (1996), «An historical Survey of UK Government Measures to Control the NHS Medicines Expenditure from 1948 to 1996», *PharmacoEconomics*; 10: 210-224.
- HALE D., TOWSE A. (1995), *Value of the pharmaceutical industry to the UK economy*, OHE, London.
- JACKSON C. (2000), *National Prescribing Centre* (<http://www.bournes.demon.co.uk>).
- JACOBSONE S. (2000), *Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, Labour Market and Social Policy, Occasional Paper n° 40, OECD.
- JOMMI C. (1998) «La regolamentazione pubblica del settore farmaceutico in Italia: aspetti critici e prospettive di sviluppo», *Mecosan*, 27: 53-76.
- KANAVOS P. (1999), *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe, 1999 Edition*, Scrip Report.
- LECOMTE T., PARIS, V. (1998), «Il consumo dei farmaci in Europa», in LUCIONI L. MINGHETTI P. (a cura di), *Economia e normativa del farmaco*, UTET, Torino.
- LONGO F., FATTORE G. (1996), «Il Fundholding nel Regno Unito: appunti di un viaggio di studio», *Mecosan*, 18: 110-112.
- MALLARINI E., JOMMI C. (2000), «Trend emergenti nella distribuzione intermedia del farmaco: il caso italiano in prospettiva comparata», *Mecosan*, 33: 43-57.
- MOSSIALOS E., RANOS C., ABEL-SMITH B. (editors) (1994) *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view*. LSE Health and Pharmetrics S.A.
- NERA (1998), *Policy relating to generics medicines in the OECD. Final Report for the European Commission (III/E/3)*, (<http://www.nera.com>).
- OSSERVATORIO FARMACI (CERGAS BOCCONI) (2000), *Report n° 6: primo report per il 2000*, CeRGAS Bocconi.
- SCHOFFSKI O. (1996), «Consequences of Implementing a drug budget for office-based physicians in Germany», *Pharmacoeconomics*, 1° Suppl. 2: 37-47.
- SCRIP (vari numeri del 1999, 2000, 2001).
- WALLEY T. (1998), «Prescription charges: change overdue? Britain can learn from systems of copayments based on drugs' effectiveness», *BMJ*, 317: 487-488.
- WALLEY T. (1997a), «Economic evaluations of drug therapy: attitudes of primary care prescribing advisers in Great Britain», *Health Policy*, 41: 61-72.
- WALLEY T. (1997b), «Drug rationing in the UK National health Service», *Pharmacoeconomics*, 12: 339-350.
- WALLEY T. (1995), «A UK National Prescribing List?», *Pharmacoeconomics*, 7: 471-474.
- WALLEY T., BLIGH L. (1992), «FHSA medical advisers: friends or foes?» *BMJ*, 304: 133/4.



Biblioteca

Sezione 6ª

NOVITÀ BIBLIOGRAFICHE



Il libro, che riflette gli atti di un seminario promosso nel giugno 2000 a Bologna da Cup 2000 e da Telecom, si propone come una prosecuzione dello sforzo di mediazione tra la globalizzazione basata sul libero mercato e uno sviluppo più attento all'uomo e all'ambiente espresso con la Carta di Bologna, sottoscritta al termine della Conferenza dei ministri dell'OCSE per l'industria, tenutasi a Bologna lo scorso anno. Tale sforzo è rivolto al settore della sanità pubblica e mista, che sta attraversando un periodo di una certa difficoltà, nella ricerca di vie innovative di sostegno con l'intento di rendere compatibile lo sviluppo della sanità pubblica fondato sulle nuove possibilità offerte da internet con un uso di tali tecnologie in direzione di valori di solidarietà e di umanizzazione. Completa il testo il dibattito sull'e-valley in Emilia-Romagna apparso sulle pagine de «la Repubblica».

INDICE: PREFAZIONE (L. MONTEFAMEGLIO) - INTRODUZIONE. PER UNA SVOLTA INTEGRATA AD INTERNET ANCHE NELLE GESTIONI DELLA SANITÀ PUBBLICA: A PARTIRE DAGLI E-SERVICES (A. ARDIGÒ) - PRIMA PARTE. WEB, SANITÀ ED E-SERVICES: LO SCENARIO - 1. SANITÀ, WEB-PORTAL ED E-SERVICES (M. MORUZZI) - 2. WEB, SANITÀ ED E-SERVICES: MUTAMENTI SOCIALI E IMPLICAZIONI POLITICHE (G. BARIGAZZI) - 3. L'INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY COME STRUMENTO AL SERVIZIO DELLA SALUTE DEL CITTADINO (G. LABATE) - 4. INTERNET: DALLA VETRINA ALL'E-SERVICE (G. MAZZOLI) - 5. LA SOCIETÀ DIGITALE E L'AVVIO DELLE APPLICAZIONI DI INTERNET AI SERVIZI SOCIO-SANITARI. IL CASO BOLOGNESE (R. FABEN) - 6. NUOVA ECONOMIA: L'INNOVAZIONE AL SERVIZIO DELLA PERSONA (A. ALBERANI) - 7. UN PROGETTO PER LA CIRCOLAZIONE ON LINE DEI FLUSSI INFORMATIVI DI DATI MEDICI SULLA STORIA CLINICA DEL PAZIENTE TRA STRUTTURE E OPERATORI SANITARI (M. D'ANGELANTONIO) - 8. L'E-SERVICE NELLA DOMICILIAZIONE DELL'ANZIANO (G.C. OMOBONI, C. FERRIGNO, G. TREVISANI) - SECONDA PARTE. INTERNET E SANITÀ AL SERVIZIO DEL CITTADINO - 1. LE APPLICAZIONI DEGLI E-SERVICE ALLA SANITÀ E ALL'ASSISTENZA. PREMessa. - TERZA PARTE. L'E-VALLEY IN EMILIA-ROMAGNA NELLE PAGINE DE «LA REPUBBLICA» - 1. L'E-VALLEY IN EMILIA-ROMAGNA (A. BALZANELLI) - 2. «BOLOGNA PUÒ ESSERE L'E-VALLEY ITALIANA». UN PROGETTO PER LA RISCOSSA INFORMATICA DELLA CITTÀ. (A. BALZANELLI) - 3. «FACCIAMO DI BOLOGNA L'E-VALLEY D'ITALIA». LA PROPOSTA DI GAZZONI FRASCARA HA APERTO UN AMPIO DIBATTITO SUL FUTURO DELLA CITTÀ (L. NIGRO) - 4. IL NUOVO BUSINESS: TRASFERIRE TECNOLOGIA (M. RINALDI) - 5. NEL FUTURO, SOFTWARE E CONTENUTI. IL PROBLEMA FISICO È GIÀ PASSATO (M. MATTEUZZI) - 6. L'E-VALLEY ITALIANA. «DUE DOMANDE CUI DARE RISPOSTA» (A. COSTANTINI) - 7. «UN' AGENZIA PER FAR CRESCERE IL MULTIMEDIALE» (R. CALARI) - 8. «SERVONO PONTI VERSO IL MONDO» (P. FORMICA) - 9. «QUESTO NON È L'ANNO ZERO» (V. PRODI) - 10. «LARGO AGLI IMPRENDITORI DI SECONDA GENERAZIONE». PARLA CLAUDIO SABATINI, PATRON DEL FUTURSHOW (L. NIGRO) - 11. «PER L'ECONOMIA È IL TEMA CENTRALE» (R. VOLTA) - 12. «SERVE UN SALTO CULTURALE». PARLA LORETTA GHELFI, PRESIDENTE CNA (L. NIGRO) - 13. «TECNOLOGIA PER FAMIGLIE E IMPRESE» (M. MORUZZI) - 14. «UNA SFIDA DECISIVA» (V. ERRANI) - 15. «IL NUOVO NON DEVE CANCELLARE L'ESISTENTE» (S. NOÈ) - 16. «LA RAI PUÒ FARE LA SUA PARTE» (C. ROMEO) - 17. «SERVE IL CONTRIBUTO DI UNA GRANDE IMPRESA». PARLA RENZO RAISI, ASSESSORE ALLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE DEL COMUNE DI BOLOGNA (L. NIGRO) - 18. «BENE LA CORSA AL NUOVO, MA QUALCOSA C'È GIÀ». UNA LETTERA A «LA REPUBBLICA» (A. ARDIGÒ).

COSTANTINO CIPOLLA,
ANTONIO MAURO

La farmacia dei servizi
Un percorso verso la qualità

FrancoAngeli, Milano, 2001
pagg. 203, L. 28.000

Gli Autori delineano, con un'interpretazione sociologica, gli attuali scenari della sanità e dell'attività dei professionisti sanitari a contatto con il pubblico caratterizzati dall'approccio correlazionale, in cui il farmacista funge da mediatore tra conoscenze bio-mediche e farmacologiche e sapere «profano» del paziente. Ne emerge una figura che ricopre il ruolo di «diffusore di fiducia» a garanzia dell'efficacia e dell'efficienza del sistema sanitario, in misura della sua capacità di interpretare le esigenze del cittadino. Tale ruolo di servizio a carattere socio-sanitario fondato sulla necessità di una mediazione tra cittadini e attività socio-sanitarie nel territorio, rende le farmacie un importante strumento di comunicazione tra istituzioni e utenza. Al modello della farmacia di mercato di stampo anglosassone, così come a quello della farmacia tradizionale, gli autori contrappongono una «farmacia dei servizi» i cui elementi costitutivi siano la presenza territoriale, l'allargamento dei servizi offerti, la piccola imprenditorialità e l'attenzione alla qualità.

INDICE: PRESENTAZIONE (D. DEGRASSI) - PREMESSA. OLTRE IL 2000: PER UNA FARMACIA DI QUALITÀ (G. MARCONI) - INTRODUZIONE. - 1. SOCIOLOGIA DELLA SALUTE E SOCIOLOGIA DELLA FARMACIA - 2. IL RAPPORTO FARMACISTA/CITTADINO - 3. IL SERVIZIO FARMACEUTICO: UNO SGUARDO INTERNAZIONALE - 4. OLTRE LA FARMACIA TRADIZIONALE E LA FARMACIA COMMERCIALE: VERSO LA FARMACIA DEI SERVIZI - 5. LA FARMACIA DEI SERVIZI - 6. COME IN-

CREMENTARE LA QUALITÀ SOCIO-ECONOMICA DELLA FARMACIA - 7. LA NUOVA FARMACIA NELLE PROPOSTE LEGISLATIVE - CONCLUSIONI - APPENDICE. LA CARTA DEI SERVIZI DELLA FARMACIA.

Il volume è costituito da una raccolta di saggi che analizzano differenti organizzazioni socio sanitarie di Svezia, Francia e Italia, ne descrivono il lavoro e il percorso metodologico seguito nella realizzazione di un progetto formativo comune. Nel testo si approfondiscono le strategie di informazione e orientamenti su temi quali il quadro delle politiche sanitarie europee, le strategie di formazione del personale negli Stati dell'Unione, l'integrazione fra ospedale e territorio, il rapporto con i medici di famiglia

INDICE: PRESENTAZIONE (GIANNI TESSARI) - PARTE PRIMA. FORMAZIONE E ORGANIZZAZIONE - UN QUADRO DI RIFERIMENTO PER LE POLITICHE SANITARIE EUROPEE (EMANUELE TONIOLO) - IL PROGETTO PILOTA EPEL-PROGRAM (SÖREN HANSEN) - IL PROGETTO PILOTA ITALIANO NEL QUADRO EUROPEO ED IL PERCORSO FORMATIVO. LA PROGETTAZIONE FORMATIVA. (ANTONELLO GROSSI, CINZIA MONTAGNA, LILIANA MARANGON, NICOLETTA ROMAGNOLO) - L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA FRANCESE E L'ESPERIENZA DEL PÔLE EUROPÉEN DE SANTÉ (A CURA DEL GRUPPO DI LAVORO FRANCESE) - LA FORMAZIONE NELLE AZIENDE SANITARIE (R. RAMBONI) - PARTE SECONDA. IL PERCORSO METODOLOGICO - LA METODOLOGIA HPR: UN METODO DI COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI NELLA GESTIONE DELLA SALUTE (MATS BOJESTIG E ANETTE PETERSON) - CUSTOMER'S VOICE ANALYSIS: UNA METODOLOGIA DI LAVORO (MARIA DILETTA MAZZETTI) - L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA DI BASE A LIVELLO TERRITORIALE IN ITALIA (EMANUELE TONIOLO) - L'INTEGRAZIONE FRA OSPEDALE E TERRITORIO (ADELE MACCARI, ANGELO VEZZOSI) - SVILUPPO DELLA FORMAZIONE ED INNOVAZIONE ORGANIZZATIVA IN SANITÀ (MICHELE LA ROSA)

MICHELE LA ROSA,
RAFFAELLO RABONI
(a cura di)

Innovazione e trasformazione
nelle politiche sanitarie europee
Un approccio transnazionale

FrancoAngeli, Milano, 2001
pagg. 173, L. 24.000

FRANCA MAINO

La politica sanitaria

Il Mulino, Bologna, 2001
pagg. 310, L. 36.000

Negli anni Novanta la sanità italiana è passata attraverso due grandi ondate riformistiche che hanno modificato i precedenti equilibri tra pubblico e privato e hanno cambiato gli assetti territoriali con un rafforzamento dell'intervento locale, soprattutto delle regioni e un arretramento dello stato. Le conseguenze sono state l'aumento della spesa sanitaria regionale da un lato e una forte differenziazione nelle diverse regioni. Il volume analizza le possibili evoluzioni del welfare e dell'assetto istituzionale che i cambiamenti in atto potrebbero comportare ricostruendone le tappe essenziali in relazione dinamica con il sistema politico e discutendone le implicazioni sul piano dei rendimenti.

INDICE: PRESENTAZIONE (MAURIZIO FERRARA) - PREMessa - I. LA POLITICA SANITARIA IN EUROPA E NEL NORD AMERICA - II. IL SISTEMA SANITARIO ITALIANO - III. AZIENDALIZZAZIONE E REGIONALIZZAZIONE DELLA SANITÀ: IL RUOLO DEI FATTORI POLITICO-ISTITUZIONALI - IV. LA SANITÀ ITALIANA NEL NUOVO MILLENNIO - APPENDICE. LE PRINCIPALI LEGGI NAZIONALI E REGIONALI IN MATERIA DI SANITÀ.

La costituzione dei dipartimenti tenta dare soluzione alla mancata integrazione tra unità operative, tra pratica medica e organizzazione ospedaliera, caratterizzata negli ultimi anni da una elevata specializzazione e differenziazione delle attività e professionalità mediche da un lato, e la necessità di un efficace intervento sanitario di tipo interdisciplinare dall'altro. Il volume offre una visione storico critica e normativa della nascita dei dipartimenti sino agli schemi organizzativi adottati nello specifico dalle singole regioni. Al termine di tale panorama rappresentativo delle realtà regionali, la pubblicazione di alcuni dei regolamenti aziendali relativi ai dipartimenti consente un ulteriore confronto tra le esperienze più o meno avanzate.

INDICE: INTRODUZIONE. PARTE I. L'ORGANIZZAZIONE DIPARTIMENTALE NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE - 1. L'ORGANIZZAZIONE DIPARTIMENTALE NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE - PARTE II. STORIA ED ATTUALITÀ DEI DIPARTIMENTI OSPEDALIERI - 2. DALLA MARIOTTI ALLA RIFORMA SANITARIA DEL 1978 (R. BACI) - 3. I DIPARTIMENTI NELLA LEGGE 833/1978 E NEGLI ANNI '80 (R. BACI) - 4. LE NORME DEGLI ANNI '90 (F. PESARESI E R. BACI) - 5. IL BUDGET NELLE ORGANIZZAZIONI DIPARTIMENTALI (S. PIERCAMILI) - 6. CENNI SULL'ORGANIZZAZIONE DIPARTIMENTALE ALL'ESTERO - PARTE III. LA LEGISLAZIONE REGIONALE SUI DIPARTIMENTI OSPEDALIERI - 7. I DIPARTIMENTI OSPEDALIERI NELLE REGIONI ITALIANE - DOCUMENTAZIONE. REGOLAMENTI AZIENDALI DEI DIPARTIMENTI OSPEDALIERI - APPENDICE 1 - APPENDICE 2.

FRANCO PESARESI

I dipartimenti ospedalieri
La storia, i modelli regionali,
i regolamentiEdizioni ASI, Roma, 2000
pagg. 290, L. 70.000

LA MISURAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA NELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE SANITARIE: I QALYS

Elisa Martelli

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

Il dilemma posto dalla scarsità delle risorse da un lato e dall'aumento dei bisogni sanitari dall'altro hanno reso necessaria l'introduzione di criteri economici come strumento di supporto ai processi decisionali e di determinazione delle priorità in ambito sanitario. In questa ottica, le tecniche di valutazione economica (VE) sono nate in sanità per supportare le decisioni riguardo all'effettuazione di programmi alternativi. Tutti i metodi di VE confrontano le risorse necessarie per la realizzazione di programmi sanitari con gli effetti degli interventi stessi. Le varie tecniche di VE si differenziano per il modo in cui risorse ed effetti vengono misurati e valorizzati. Senza entrare nel dettaglio dei singoli metodi, quando le conseguenze degli interventi differiscono sia per la quantità che per la qualità della vita, queste saranno espresse in termini di «utilità», una misura composta sia dalla durata della sopravvivenza che dal relativo livello di benessere dei pazienti. Le analisi economiche che si avvalgono dell'utilità come misura del valore degli effetti di un programma sono definite analisi costo-utilità (ACU). La più nota misura di utilità è data dal QALY (*quality adjusted life years* - anni di vita ponderati per la loro qualità) la cui caratteristica principale consiste proprio nel poter catturare, in un'unica misura di *outcome*, i vantaggi della riduzione della mortalità e della riduzione della morbidità associati ad un determinato trattamento. I risultati delle ACU che si avvalgono del QALY come misura dell'utilità sono espressi in termini di costo per QALY guadagnato grazie ad un programma sanitario rispetto ad un altro.

Obiettivo di questa bibliografia monotematica è spiegare, in maniera sintetica, il concetto dei QALYs, sintetizzare le tecniche di misurazione delle preferenze degli stati di salute necessarie per calcolare i QALYs e discutere i principali problemi di questa misura di *outcome* come misura di utilità associata agli stati di salute.

Concettualmente il calcolo del QALY è molto semplice. Supponendo che l'effettuazione di un determinato programma sanitario comporti la possibilità di vivere T anni con diversi livelli di qualità della vita q_i , il numero di QALYs generato da questo programma è calcolato semplicemente come

$$\sum_{i=1}^T u(q_i)$$

dove la funzione $u(q_i)$ assegna un peso, ossia un valore di utilità, a ciascuno stato di salute.

In altri termini, per ciascuno stato di salute, i pesi con cui aggiustare gli anni in base alla loro qualità vengono moltiplicati per il lasso temporale interessato da quel determinato stato di salute e poi sommati per calcolare il numero di QALYs. In tal modo, il QALY diventa una misura di *outcome* che assegna ad ogni periodo di tempo un peso (che va da 0 a 1) corrispondente alla qualità della vita durante quel lasso temporale. Per convenzione, un peso pa-

ri a 0 riflette uno stato di salute giudicato equivalente alla morte, mentre un peso pari a 1 corrisponde allo stato di perfetta salute.

Il calcolo delle utilità degli stati di salute — attraverso l'intervista diretta di un campione di individui — può effettuarsi secondo tre metodi. Il primo si basa su una scala continua (*rating scale*) e richiede all'intervistato di ordinare graficamente una serie di stati di salute all'interno di un intervallo in modo che la distanza fra uno stato e l'altro rifletta le differenze di preferenza percepite dal soggetto. Agli estremi della scala sono posti lo stato di salute preferito e quello ritenuto peggiore. Per convenzione, al primo viene attribuito un valore pari a 1 e al secondo un valore pari a 0. Un secondo metodo di determinazione delle preferenze è dato dal *time-trade-off (TTO)* con cui si chiede agli intervistati di scegliere tra due alternativi stati di salute con diversi profili temporali (stato cronico i per un tempo pari a t , seguito dalla morte *versus* stato di perfetta salute per un tempo pari a $x < t$, seguito anch'esso dalla morte). Il tempo x viene fatto variare fino a quando l'individuo non si mostra indifferente tra le due alternative. A questo punto, il valore dello stato i sarà dato da x/t . La terza metodologia, peraltro considerata come *gold standard* in quanto più aderente alla teoria economica dell'utilità, è lo *standard gamble (SG)*. A differenza del *TTO*, lo *SG* prende in considerazione anche la diversa attitudine al rischio da parte degli individui. Esso richiede infatti di scegliere se vivere il resto della vita in un determinato stato di salute cronico (con certezza) oppure accettare una «scommessa» (ad esempio un intervento chirurgico) che, in caso di successo, comporterà la guarigione e, in caso di insuccesso, la morte o uno stato di salute peggiore rispetto a quello proposto nell'alternativa certa. Variando la probabilità di successo della scommessa fino a quando l'individuo è indifferente fra le due alternative, il valore di preferenza per lo stato cronico sarà semplicemente pari alla probabilità di successo della scommessa.

Un sistema alternativo ai metodi qui sopra illustrati consiste nell'aggirare il problema della misurazione delle preferenze (talvolta piuttosto complesso e dispendioso in termini di tempo) e ricorrere a sistemi di classificazione degli stati di salute con punteggi pre-attribuiti. Senza entrare nel dettaglio delle singole tecniche, ci limitiamo in questa sede ad enunciare i sistemi ad oggi più utilizzati, vale a dire, il *Quality of Well-Being*, l'*Health Utility Index* e l'*EuroQol*.

Come si è anticipato, i QALYs sono calcolati semplicemente moltiplicando il valore della preferenza attribuita ad uno stato di salute per la durata dello stesso.

Indipendentemente dalla tecnica utilizzata per definire i pesi della qualità della vita, prima di raccomandare il costo per QALY guadagnato come criterio per l'allocazione delle risorse in sanità, è necessario verificare se i QALYs rappresentano una misura (i) affidabile cioè se a distanza di tempo dalla prima misurazione i valori rilevati sono costanti e (ii) valida cioè se i QALYs riflettono correttamente il concetto che intendono misurare, vale a dire l'utilità. I temi attualmente più dibattuti in letteratura sull'utilizzo dei QALYs sono i seguenti:

- il problema dell'aggregazione delle preferenze individuali;
- la valutazione di quali preferenze dovrebbero essere impiegate nel calcolo dei QALYs;
- la considerazione se i QALYs possano essere ritenuti una misura di utilità.

Per quanto riguarda il primo problema, quando si calcola il QALY, si assegna un valore pari a 1 ad un anno di vita in perfetta salute e inferiore a 1 agli anni trascorsi in stati di salute non perfetta. L'assunzione di base è che 2 anni valutati con un peso pari a 0,5 sono considerati equivalenti a un anno trascorso in perfetta salute. Quindi, un trattamento che migliora lo stato di salute di un paziente da 0,5 a 0,75 produce 0,25 QALYs. Se il trattamento è applicato a quattro individui e l'effetto del trattamento dura un anno, si potrebbe concludere che la terapia in questione produce un anno di vita in perfetta salute. Nell'aggregazione, le preferenze degli individui sono quindi considerate tutte alla stessa stregua: si assume che gli in-

dividui traggano la medesima utilità dagli anni trascorsi in perfetta salute e che giudichino ugualmente le perdite di salute. Per esempio, alla perdita dell'utilizzo di un dito viene attribuito il medesimo valore sia per un pianista professionale che per un atleta!

Collegato a questa problematica è il tema di quali preferenze dovrebbero essere incluse nel calcolo dei QALYs. È ampiamente dibattuto se siano più attendibili quelle dei pazienti, dei professionisti sanitari o di campioni della popolazione generale. Se da un lato i pazienti possono esprimere sicuramente meglio di altri il disagio connesso alla patologia, è anche vero che, per motivi di indisponibilità dei soggetti, in alcuni casi, l'intervista non è praticabile. D'altro canto, il giudizio dei soggetti sani può essere più neutro dal punto di vista emotivo anche se è difficile che essi abbiano informazioni accurate sulla patologia. Se poi i professionisti sanitari sono in grado di giudicare anche gli effetti di lungo periodo di un determinato stato di salute, è anche tuttavia stato dimostrato che essi tendono a sottostimare gli aspetti connessi alla qualità della vita.

Per quanto attiene all'ultima problematica sopra accennata, poiché la costruzione dei QALYs si basa sulla teoria dell'utilità attesa di von Neumann-Morgenstern (VNM), tutti i QALYs calcolati sulla base di preferenze misurate con tecniche diverse dallo *Standard Gamble* non possono essere per definizione considerati un'utilità. Inoltre, anche nel caso di QALYs costruiti con lo SG, la violazione, nella pratica, delle ipotesi di base della teoria dell'utilità di VNM consente di concludere che anche questi QALYs non sono utilità (Pliskin, Shepard e Weinstein, 1980). Indipendentemente da queste considerazioni, alcuni - tra cui Culyer (1989) - sostengono che non è importante sapere se il QALY sia o meno un'utilità. Ciò che realmente importa è che il QALY è una buona definizione di ciò che si cerca di realizzare in sanità e massimizzare i QALYs è certamente un obiettivo appropriato.

Al fine di superare i problemi connessi ai QALYs, sono state suggerite negli ultimi anni diverse alternative. Le più conosciute sono gli *Healthy-years-equivalents (HYES)* e i *Saved-Young-Years-Equivalents (SAVE)*. Senza entrare nel dettaglio di queste due tecniche (i lettori interessati possono consultare i riferimenti bibliografici sulla materia), il primo è stato proposto da Mehrez e Gafni nel 1989 mentre il secondo è stato suggerito da Nord et al. nel 1993. Poiché questi due strumenti sono tuttora ben poco sperimentati, è evidente che occorre effettuare ancora molta ricerca prima di considerarli come valide alternative ai QALYs.

Riferimenti bibliografici generali

BROOME J.

QALY

Journal of Public Economics, 1993; 50: 149-67

DRUMMOND, M., O'BRIEN, B., STODDART G.L., TORRANCE, G.W.
Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari

Il Pensiero Scientifico Editore, 2000

DRUMMOND M.

The role and importance of quality of life measurements in economic evaluations

British Journal of Medical Economics, 1992; 4: 9-16

GOLD MR, SIEGEL JE, RUSSEL LB, WEINSTEIN MC.

Identifying and valuing outcomes.

Capitolo 4 in Gold et al. «Cost-effectiveness in health and medicine». New York: Oxford University Press, 1996

HARRIS J.

QALYfying the value of life

Journal of medical ethics, 1987; 13: 117-123

JOHANNESSON M., JONSSON B., KARLSSON G.

Outcome measurement in economic evaluation

Health Economics, 1996; 5: 279-296.

Riferimenti di base specifici

BENNET KJ, TORRANCE GW

Measuring health state preferences and utilities: rating scale, time trade-off and standard gamble techniques

In Spilker B (ed). *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* (2nd ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996; 253-65

BROOKS R.G. WITH THE EUROQOL GROUP

Euroqol: the current state of play

Health Policy, 1996; 37: 53-72

- DOLAN P, GUDEX C, KIND P, WILLIAMS A.
Valuing health states: a comparison of methods.
Journal of Health Economics, 1996; 15: 209-31
- DOLAN P, GUDEX C, KIND P, WILLIAMS A.
The time trade-off method: results from a general population study.
Health Economics, 1996; 5: 141-54
- EUROQOL GROUP
EuroQol: a new facility for the measurement of health related quality of life
Health Policy, 1990; 16: 199-208
- JOHANNESSON M, PLISKIN J, WEINSTEIN M.
A note on QALY, time trade-off and discounting
Medical Decision Making, 1994; 14(2): 188-93
- KAPLAN RM
Utility assessment for estimating QALYs.
in Sloan «Valuing Health Care» Cambridge University Press, 1995
- KAPLAN RM, BUSH J.
Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis
Health Psychology, 1982; 1: 61-80
- LOOMES G, MCKENZIE
The use of QALYs in health care decision making
Social Science and Medicine, 1989; 28: 4: 299-308
- MOONEY G.
QALYs: are they enough?
Journal of medical ethics, 1989; 15: 148-152
- RAWLES J.
Castigating QALYs
Journal of medical ethics, 1989; 15: 143-147
- TORRANCE G.V.
Measurement of health state utilities for economic appraisal
Journal of Health Economics, 1986; 5: 1-30.
- Riferimenti specialistici**
- BLEICHRODT H.
The validity of QALYs: an experimental test of constant proportional trade off and utility independence
Medical Decision Making, 1997 Jan-Mar; 17(1): 21-32
- BLEICHRODT H.
QALY and HYE: under what conditions are they equivalents?
Journal of Health Economics, 1995; 14: 17-37
- BUCKINGHAM K.
A note on HYE (healthy years equivalent).
Journal of Health Economics, 1993; 11: 301-9
- CARR-HILL R., MORRIS J.
Current practice in obtaining the «Q» in QALY: a cautionary note
British Medical Journal, 1991; 303: 699-701
- CULYER A, WAGSTAFF A.
QALY versus HYE
Journal of Health Economics, 1993; 11: 311-23
- CULYER A.
QALY versus HYE: A reply to Gafni, Birch and Mehrez
Journal of Health Economics, 1995; 14: 39-45
- GAFNI A.
HYEs: Do we need them and can they fulfil the promise?
Medical Decision Making, 1996; 16: 215-6
- GAFNI A., TORRANCE G.
Risk attitude and time preference in health
Management Science, 1984; 30 (4): 440-51
- GAFNI A., BIRCH S.
Economics, health and health economics: HYE versus QALY.
Journal of Health Economics, 1993; 11: 325-39
- FEENY D., FURLONG W., BOYLE M., TORRANCE G.
Multi-attribute health status classification system: Health Utility Index
Pharmacoeconomics, 1995; 7: 490-502
- JOHANNESSON M.
Quality-adjusted-life-years versus healthy-years-equivalent - A comment
Journal of Health Economics, 1995; 14: 9-16
- JOHANNESSON M.
The ranking properties of healthy-years-equivalent and quality-adjusted-life-years under certainty and uncertainty
International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1995; 11: 40-8
- JOHANNESSON M., PLISKIN J., WEINSTEIN M.
Are healthy-years-equivalents an improvement over quality-adjusted life-years?
Medical Decision Making, 1993; 13 (4): 281-6
- LOOMES G.
The myth of HYE
Journal of Health Economics, 1995; 14: 1-7
- MEHREZ A, GAFNI A.
Quality-adjusted life years, utility theory, healthy-years equivalent
Medical Decision Making, 1989; 9(2): 142-9.

SPOGLIO RIVISTE

Meccanismi di mercato

ABERNETHY P., BOHMER P., PAIN C., SHEATS J., WATT A.
Maximizing health gain within available resources in the New Zealand health system
Health Policy 55 (1) p. 37-50

ADLIS S.A., BEEBE T. J., JENSEN H. L., SHAW M. J.
The Use of Monetary Incentives in Community Survey: Impact on Response Rates, Data Quality, and Cost
Health Service Research 35 (6) p.1339-1346

EISENRING C.
Is There a Trade-Off Between Longevity and Quality of Life in Grossman's Pure Investment Model?
Health Economics 9 (8) p.669-680

GLIED S., STABILE M.
Avoiding health insurance crowd-out: evidence from medicare as secondary payer legislation
Journal of Health Economics 20 (2) p.239-260

GREENBERG D., PEISER J. G., PETERBURG Y., PLISKIN J. S.
Reimbursement policies, incentives and disincentives to perform laparoscopic surgery in Israel
Health Policy 56 (1) p. 49-64

LAMERS L. M., VAN BARNEVELD E. M., VAN DE VEN W.P.M.M., VAN VIET R.C.J.A.
Risk sharing as a supplement to imperfect capitation: a tradeoff between selection and efficiency
Journal of Health Economics 20 (2) p. 147-168

MEENAN R.
Developing appropriate measures of the benefits of complementary and alternative medicine
Journal of Health Service Research & Policy 6 (1) p. 38

MONHEIT A.C., SELDEN T. M.
Cross-subsidization in the Market for Employment-related Health Insurance
Health Economics 9 (8) p.669-714

Sistemi di finanziamento

BILHEIMER L. T., COLBY D. C.
Expanding Coverage: Reflections On Recent Efforts
Health Affairs 20 (1) 2001, p.83-95

DUBAY L., HALEY J., HOLAHAN J., KENNEY G. M., ZUCHERMAN S.
TRENDS: Shifting Health Insurance Coverage, 1997-1999
Health Affairs 20 (1) 2001, p.169-177

FEDER J., LEVITT L., O'BRIEN E., ROWLAND D.
Covering The Low-Income Uninsured: The Case For Expanding Public Programs
Health Affairs 20 (1) 2001, p.27-39

FRANCE G.
Compatibilità tra decentramento governativo e standard sanitari nazionali: lezioni dal Canada
Politiche Sanitarie 1 (3) 2000 p.107-120

GALEAZZI A.
L'evoluzione del sistema di finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap
Sanità Pubblica 2-2001 p. 189-214

LONG S. H., MARQUIS M. S.
MARKETWATCH: Have Small-Group Health Insurance Purchasing Alliances Increased Coverage?
Health Affairs 20 (1) 2001, p.154-163

OLSEN J. A., SMITH R. D.
Theory vs Practice: A Review of «Willingness-to-pay» in Health and Health Care
Health Economics 10 (1) p.39-52

PAULY M., HERRING B.
Expanding Coverage Via Tax Credits: Trade-Offs And Outcomes
Health Affairs 20 (1) 2001, p.9-26

ROBERTSON A.

Mercato interno o economia pianificata? Il New Labour inglese e l'introduzione progressiva di un nuovo modello di governance nel settore sanitario

Politiche Sanitarie 1 (3) 2000 p. 121-134

Economia del farmaco

ARZT M.B., HANLON J. T.

Drug Related Problems and Pharmaceutical Care: What are They, Do They Matter, and What's Next?

Medical Care 39 (2) p.109-113

BECK E.J., MINERS A.H., TOLLEY K.

The Cost of HIV Treatment and Care: A Global Review

Pharmacoeconomics 19 (1) p. 13-39, altro

BERNDT E.R.

The U.S. Pharmaceutical Industry: Why Major Growth in Times of Cost Containment?

Health Affairs 20 (2) 2001, p.100-115

DE POUVOURILLE G.

The heterogeneity of markets for drugs in Europe. The cost of distribution

The European Journal of Health Economics 1 2001, p. 4-10

FRANK R. G.

Prescription Drug Prices: Why Do Some Pay More Than Others Do?

Health Affairs 20 (2) 2001, p.115-128

GROOTENDORST P., SCHNEEWEISS S., MACLURE M., WALKERS. A. M., SOUMERAI B.

On the evaluation of drug benefits policy changes with longitudinal claims data: the policy maker's versus the clinician's perspective

Health Policy 55 (2) p. 97-110

ROSS-DEGNAN D., SOUMERAI B.

Use Of Antihypertensive Drugs by Medicare Enrollees: Does Type Of Drug Coverage Matter?

Health Affairs 20 (1) 2001, p. 276-286

Valutazione economica dell'attività sanitaria

BERRY K., MCINTOSH M.W., RAMSEY S. D., URBAN N.

Parameter Solicitation for Planning Cost Effectiveness Studies with Dichotomous Outcomes

Health Economics 10 (1) p. 53-66

BERTOLINI G., GARATTINI L., GHISLANDI S.

Misurazione soggettiva dello stato di salute: peculiarità dell'approccio economico

Epidemiologia e Prevenzione, 24 (6) p. 262-270

CALHOUN J., FOTTLER M., JONES R., ROBERTS V., SUN F.

Globalization of the U.S. Health Care Services: Assessment and Implementation

HCM Review 25 (3) p. 24-35

CLANCY C. M., SIEGEL J. E.

New Applications for Cost-Effectiveness Analysis

Health Service Research 35 (5) p. 905-910

COOPER P. F., STEINBERG SCHONE B.

Assessing The Impact Of Health Plan Choice

Health Affairs 20 (1) 2001, p.267-275

DE HAES J.C.J.M., HENDRICKS A.A.J., SMETS E.M.A., VRIELINK M.R.

Improving the Assessment of (In)patients' Satisfaction

Medical Care 39 (3)

FRICK K.D., LIETMAN T.M., OSAKI HOLM H.C., SCHAUDHARY J.S.P., BHATTA R.C.

Cost-effectiveness of trachoma control measures: comparing targeted household treatment and mass treatment of children

Bulletin of World Health Organization 79 (3) 2001, p.201-208

FRATTINI F., GRASSI M., MARINONI A., MARINONI G., PAGLIONE M., PISTORIO A.

Messa a punto di una scala di misura della performance fisica in pazienti sottoposti a impianto pacemaker

Epidemiologia e Prevenzione, 25 (1) 2001, p. 13-21

HANSSON J.

Quality in health care: medical or managerial?

Journal of Management in Medicine p. 357-361

KOZMA C.M., REEDER C.E., SADIK M.K., SESTI A-M, SHERMOCK K.M.

Risperidone, Haloperidol and Clozapine in the South Carolina Medicaid Program: A Comparative Analysis of Utilization and Expenditure

Disease Management & Health Outcomes, 9 (4) 2001, p. 203-213

MICCINESI G., TAMBURINI M.

Com'è difficile misurare la qualità della vita

Epidemiologia e Prevenzione, 24 (6) 2000, p.247-249

MURRAY L., POISAL J.A.

Growing Differences Between Medicare Beneficiaries With and Without Drug Coverage

Health Affairs 20 (2) 2001, p.74-86

THOMSON R.G.

Performance management at the crossroads in the NHS: don't go into the red

Health Care 9 (4) p. 201-202

TIMOWSKA K.

Health care under transformation in Poland

Health Policy 56 (2) p. 85-98

TROMBERT-AVIOT B., RODRIGUES J. M.

Patient Management Categories: un système de classification de malades pour améliorer la gestion médicalisée à partir des bases de données

Journal d'Economie Medicale, 18 (5) p. 259-268

Analisi dei sistemi sanitari

ADLUNG R., CARZANIGA A.

Health services under General Agreement on Trade in Services

Bulletin of World Health Organization 79 (4) 2001, p. 352-365

DARBA' J., ROVIRA J.

Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain

The European Journal of Health Economics 1 2001, p. 39

GROSS R., ROSEN B., SHIROM A.

Reforming the Israeli health system: findings of a 3-year evaluation

Health Policy 56 (1) p. 1-20

LEWIS R., GILLAM S.

The National Health Service Plan: Further Reform of British Health Care?

International Journal of Health Services 31 (1) p. 111-118

LONG S.H., MARQUIS M.S., RODGERS J.

State Health Expenditure Accounts: Purposes, Priorities, and Procedures

Health Care Financing Review, 21 (2) p. 25-46

MAGNUS S. A., SMITH D.G.

Better Medical Cost Report Data Are Needed to Help Hospitals Benchmark Costs and Performance

Health Care Management Review p. 65-76

PEYS F.

The pharma sector and its financing in Belgium

The European Journal of Health Economics 1 2001, p. 33-38

SANDERSON C., DIXON J.

Conditions for which onset or hospital admission is potentially preventable by timely and effective ambulatory care

Journal of Health Service Research & Policy 5 (4) p. 222-230

SCHRIJVERS A. J. P., SPREEUWENBERG C., VAN DER LINDEN B.A.

Integration of care in The Netherlands: the development of transmural care since 1994

Health Policy 55 (2) p. 111-120

Programmazione e organizzazione del lavoro

BILLINGS D.M., CONNORS H.R., SKIBA D.J.

Benchmarking Best Practices in Web-Based Nursing Courses

Advances in Nursing Sciences, 23 (2), p. 41-52

BORGONOV E., LEGA F.

Analisi sinottica dei modelli organizzativi adottati dalle aziende sanitarie lombarde a seguito del recepimento della L. R. 31/1997 e delle linee guida per l'organizzazione delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

Organizzazione Sanitaria XXIV (2-3) p. 60

BREWER C. S., NAUENBERG E.

Surveying Hospital Network Structure in New York State: How are They Structured?

HCM Review 25 (3) p.67-79

HUQ Z., MARTIN T. N.

Workforce Cultural Factors in TQM/CQI Implementation in Hospitals

HCM Review 25 (3) 80-93

LIN Y.J., WAN T.T.H.

Effect of organizational and environmental factors on service differentiation strategy of integrated healthcare networks

Health Services Management Research p. 18-27

SHAFFER F.A.

Outsourcing: A Managerial Competency for the 21st Century

Nursing Administration Quarterly 25 (1) p. 84-89

Controllo di gestione e sistemi informativi

BERTOLINI G., TEDIOSI F., PARAZZINI F.

Cost analysis of dialysis modalities in Italy

Health Services Management Research p. 9-17

BORDEAUX G., FAGNANI F., LAFUMA A., NUIJTEN M.J.C. PINTO C.G.

Cost Effectiveness of Emedastine versus Levocabastine in the Treatment of Allergic Conjunctivitis in 7 European Countries

PharmacoEconomics 19 (3)

BORN P.H., SIMON C.J.

MARKETWATCH: Patients and Profits: The Relationship Between HMO Financial Performance and Quality Of Care

Health Affairs 20 (2) 2001, p. 167-174

SULLIVAN K.

The Politics of Managed Care Plans

International Journal of Health Services 31 (1) p. 55-66

Innovazione tecnologicaHUMMEL M.J.M., RAKHORST, G. VAN ROSSUM W., VERKERKE G. J.
*Assessing Medical Technologies in Development: A New
Paradigm of Medical Technology Assessment*International Journal of Technology Assessment in Health Care,
16 (4) p. 1214-1219

JARAMILLO A.

*Data Warehousing Solutions and Internet Initiatives in the
Disease Management Era: Important Issues to Consider*

Disease Management & Health Outcomes 9 (1) 2001, p. 1-9

LUXENBURG O., SHANI S., SHEMER J., SIEMZEHNER M.I.

*Setting priorities for the adoption of health technologies on a
national level - the Israeli experience*

Health Policy 54 (3) p. 169-186

REGAN M.

Utilizing and Integrating the Internet in Disease Management

Disease Management & Health Outcomes 9 (3) 2001, p. 131-139

Altro

RICE N., SMITH P.C.

*Capitation and Risk Adjustment in Health Care Financing: An
International Progress Report*

The Milbank Quarterly 79 (1) p. 81-114

PRISE-PHILLIPS W.

*The Role of the Patient in Maximizing Efficacy of Drug Therapy
in Migraine*

Disease Management & Health Outcomes, 9 (4) 2001, p. 187-201

FRITZE J.

Is Healthcare Budgeting Ethically Justifiable?

The European Journal of Health Economics (1) 2001, p. 26-30

BARON J., JEPSON C., UBEL P.A.

*The Inclusion of Patient Testimonials in Decision Aids: Effects
on Treatment Choices*

Medical Decision Making 21 (1) 60-68

TESI DI LAUREA

Tesi di laurea presentata all'Università «L. Boccioni». Corso di laurea in Economia Aziendale, A.A. 1999-2000. Relatore Elio Borgonovi. Correlatore Giovanni Fattore.

SCELTE STRATEGICHE E PIANIFICAZIONE NELLE AZIENDE OSPEDALIERE: IL CASO DEL GRUPPO VILLA MARIA S.P.A.

di Alberto O. Durante

L'obiettivo di questa tesi si sostanzia nell'analisi di diverse prospettive della strategia e della pianificazione strategica nelle aziende ospedaliere.

L'argomento viene introdotto proponendo un quadro dell'evoluzione dell'ambiente nel quale si sono trovate a operare le strutture ospedaliere; il contesto di riferimento ha infatti un ruolo fondamentale nel plasmare l'approccio strategico da parte delle aziende. Così, mentre negli anni '80 un contesto estremamente burocratico garantiva la sopravvivenza «istituzionalmente», la Riforma avviata dai Decreti 502/92 e 517/93 ha posto le nuove aziende sanitarie di fronte a un sistema di minacce e opportunità più vario e complesso. Questo fatto ha richiesto alle aziende ospedaliere, ora investite dal binomio autonomia-responsabilità, di individuare il proprio spazio strategico.

Quest'ultima intuizione risulta centrale nell'architettura del lavoro, giacché spalanca la prospettiva della pianificazione strategica, attività che dovrebbe supportare il vertice degli ospedali nella decisione di quale direzione perseguire nell'ambito di pressioni di molteplice natura. D'altra parte la tesi di fondo che viene sposata è che l'approccio strategico si sostanzia non tanto in un modello, quanto nella capacità di sviluppare nelle persone, reali protagoniste del processo, determinate sensibilità a leggere l'ambiente in ottica proattiva, cogliendone i segnali deboli ma recanti minacce e opportunità.

Lo spazio per le logiche di pianificazione strategica non è tuttavia uniforme per le tutte le strutture ospedaliere: innanzitutto le aziende ospedaliere pubbliche vedono il loro raggio d'azione delimitato dalla necessità di rispettare la programmazione regionale. D'altra parte le aziende ospedaliere private, nel momento in cui fanno pianificazione strategica, pur essendo libere di scegliere il proprio campo d'elezione, vedranno l'analisi del contesto esterno fortemente influenzata dalla politica impostata dalla regione nei loro confronti. La predisposizione di un quadro di linee-guida da parte della regione, con l'intento di incanalare i rapporti tra le aziende ospedaliere, rappresenta l'espressione del ruolo di protagonista assunto dalla stessa a partire dal 1992. Quest'ultima è infatti intitolata alla scelta dell'assetto da dare al proprio Ssr, ponendosi come arbitro della competizione tra strutture pubbliche e private, mentre d'altra parte dovrebbe riuscire a coniugare le esigenze di controllo del sistema con quelle di incremento della funzionalità attraverso un adeguato dosaggio delle potenzialità concorrenziali. Da questo punto di vista risultano di particolare interesse le scelte fatte dalla Regione Lombardia che ha dimostrato una chiara volontà di promuovere una com-

petizione regolata tra strutture ospedaliere pubbliche e private, definendo un ambiente nel quale la pianificazione strategica dovrebbe assumere un ruolo di primo piano nel guidare le scelte strategiche. Altre Regioni, quali la Toscana e l'Emilia Romagna, hanno invece assunto un ruolo più accentrato, limitando di fatto la discrezionalità strategica per le aziende sanitarie attraverso una programmazione sanitaria più stringente che tende ad assegnare le quote di mercato.

Vengono quindi delineati i diversi scenari regionali e si analizza la recente riforma Bindi, interpretandola alla luce del concetto di *aziendalizzazione*, assunto come chiave di lettura del fenomeno emergente della pianificazione strategica. Inoltre viene proposta una personale interpretazione circa le possibili direzioni e configurazioni che il sistema potrebbe prendere in funzione del risultato delle elezioni dell'aprile 2001.

Di seguito viene ricostruito un panorama della letteratura in materia di strategia e pianificazione strategica, cercando di astrarne alcune considerazioni applicate alle strutture ospedaliere. In un ambiente caratterizzato da grande complessità interna, legata alla natura di burocrazia professionale e *learning organisation* tipica delle aziende ospedaliere, una corretta gestione e valorizzazione delle risorse umane sembra assumere il ruolo prepotente di *driver* dei processi di crescita strategica. Se si riconosce la centralità dell'elemento umano, e quindi della cultura organizzativa, della creatività, dell'apprendimento, allora la pianificazione strategica viene arricchita di valenze che trascendono l'aspetto formale della stesura dei piani, risultando legate alle persone e alle loro capacità, piuttosto che alle procedure. D'altra parte il contenuto «creativo» del processo dovrebbe essere coniugato con le esigenze di assumere un impegno univoco e chiaro nei confronti della collettività, portatrice di consistenti aspettative nei confronti dell'attività delle aziende ospedaliere.

Se nel corso degli anni '80 ha prevalso, soprattutto nelle aziende pubbliche, una mentalità orientata verso logiche di programmazione formale, i manager sanitari sembrano rimpiangere l'ambiente stabile e normato anteriore alla Riforma del 1992, disconoscendo il loro ruolo di reali protagonisti delle scelte cruciali per l'inquadramento strategico della propria azienda ospedaliera. La sfida del futuro sembra allora concretizzarsi nella capacità di sviluppare e maturare le moderne sensibilità manageriali sempre più richieste nel nuovo contesto.

A tal proposito, il caso proposto risulta esemplare in quanto rivela la grande capacità e acume nell'impostare le scelte strategiche: il Gruppo Villa Maria S.p.A., che oggi si presenta come una delle realtà private più floride e radicate nel contesto della sanità italiana, rappresenta il risultato di un disegno strategico chiaro e univoco, seppur non formalizzato ed esplicitato. Il fermo portatore di tale *vision* è Ettore Sansavini, figura carismatica del Gruppo, rappresentante delle scelte strategiche che lo hanno visto crescere da semplice *manager* della Casa di cura Villa Maria Cecilia di Cotignola, fin dal 1972, a Presidente di un gruppo ospedaliero tra i primi in Europa per fatturato e *standard* qualitativo raggiunto.

Il Gruppo Villa Maria S.p.A. si pone come *Holding* finanziaria che guida le scelte strategiche delle case di cura controllate, sfruttando il suo maggior potere contrattuale rispetto alle singole società; d'altra parte viene lasciata a queste ultime una certa autonomia per quanto riguarda gli aspetti clinici di orientamento alle esigenze territoriali del paziente. Quindi già la struttura del Gruppo, capace di coniugare aspetti di accentrato e decentramento, sembra costituire un fattore critico di successo; del resto la buona penetrazione nel territorio italiano (Villa Maria è presente dal Piemonte alla Sicilia) offre ai pazienti la possibilità di evitare lunghe migrazioni tra regioni, cosa che è accaduta consistentemente per lo meno fino alla metà degli anni '80.

Ma la vera causa del successo del Gruppo sembra sostanzarsi nella scelta di operare nell'ambito della cardiocirurgia, indiscutibilmente riconoscibile come attività *core* di Villa Maria: Sansavini, verso la fine degli anni '70, aveva intuito la presenza di un consistente vuoto d'offerta, sia qualitativo che quantitativo, nel settore cardiocirurgico italiano, dove il

Servizio sanitario nazionale non era riuscito a proporre un'offerta convincente, spingendo molti pazienti a farsi ricoverare all'estero. Nel momento in cui il Gruppo Villa Maria si è stanziato attraverso un progetto strategico che ha lo ha posto in rapporto di integrazione e completamento, piuttosto che di contrapposizione, del servizio statale, allora sostengo che la sua presenza rappresenti una vera fonte di valore per coloro che necessitano di intervento cardiocirurgico. Inoltre la scelta di un settore così complesso risulta atipica nel contesto, nel senso che in Italia di norma i privati si occupano di settori dove le conoscenze necessarie sono minori e ben sedimentate, lasciando allo Stato l'onere della ricerca nelle discipline a più alto contenuto scientifico e sperimentale.

Nel momento in cui si riconosce in una corretta identificazione dei fattori critici di successo la chiave della situazione di *leadership* qualitativa e di mercato di Villa Maria, allora il passo successivo consisterà nel capire come questa situazione venga sostenuta e rinnovata nel tempo. Ho individuato una possibile risposta nella continua revisione del set di risorse critiche interne all'azienda, fatto che mi porta a sostenere che nelle aziende ospedaliere il profilo interno, ossia quello riguardante le risorse umane, il *know-how*, la cultura organizzativa, risulti di primaria importanza nello spiegare il vantaggio competitivo profondo. Infatti il Ssn, principale concorrente di Villa Maria, non ha saputo sviluppare né un sistema di conoscenze, né tanto meno un'efficienza organizzativa, pari a quelle del Gruppo.

Infine Villa Maria vede il suo successo legato alla capacità di dimostrare continuamente, sebbene non senza difficoltà, la serietà dell'impegno preso nei confronti della collettività, in un contesto spesso poco chiaro e contraddittorio, oltre che in continua evoluzione. Da questo punto di vista la costituzione della Fondazione Villa Maria rappresenta un impegno forte e radicato anche nella comunità scientifica, con lo scopo di condividere i frutti di 20 anni di esperienza anche in campo di management ed economia sanitaria. Questo a sostegno del fatto che le scelte strategiche compiute dalle aziende ospedaliere, pur ritrovando nella complessità interna il principale profilo di riferimento, non possono disconoscere la criticità degli interessi di cui sono portatori i numerosi e influenti *stakeholder*, di natura non solo economica, ma anche sociale, politica e culturale. La conclusione cui sono giunto è che i presupposti della pianificazione strategica non vengono meno nel mondo delle aziende ospedaliere, ma al più vengono rivisti per sposare le logiche di gestione strategica, più capaci di promuovere lo sviluppo delle risorse umane, più attente agli aspetti sostanziali e alla ricerca continua del set di risorse critiche capaci di garantire e rinnovare la fonte del vantaggio competitivo.

Tesi di laurea presentata all'Università «L. Boccioni». Corso di laurea in Economia Aziendale, A.A. 1999-2000. Relatore Elio Borgonovi. Correlatore Giovanni Fattore.

LOGICA E CONTENUTI DELLA PIANIFICAZIONE SANITARIA REGIONALE

di Francesco La Torre

La pianificazione sanitaria nasce come risposta al dilemma cui si trovano inevitabilmente di fronte tutti i paesi. Come le finite risorse disponibili possono essere conciliate con i crescenti bisogni sanitari della popolazione? Quale scelta circa l'uso delle suddette risorse è più appropriata e, conseguentemente, quali attività si dovranno implementare?

Storicamente le prime forme di pianificazione sanitaria sono riscontrabili nell'ex Unione Sovietica già nel dal 1929 all'interno del più generale processo di pianificazione economica. Alla base della pianificazione vi era la convinzione che tutti i bisogni potessero essere soddisfatti attraverso una razionale e centralizzata organizzazione dei servizi sanitari da parte dell'autorità statale che escludeva completamente un qualsiasi intervento da parte

di soggetti di natura privata nonché qualsiasi potere decisionale degli organi decentrati. Si creava però una evidente staticità e rigidità del sistema che si ponevano come pesanti ostacoli al progresso e alla capacità del sistema di adattarsi alla mutevole dinamica dei bisogni.

A partire dalla metà degli anni sessanta l'Organizzazione mondiale della sanità iniziò a mostrare interesse per la pianificazione sanitaria. Ciò nasceva dalla volontà di andare a realizzare una società migliore dopo l'epoca dei conflitti mondiali e dalla visione della salute come un diritto del cittadino. Di conseguenza quasi in tutti i paesi iniziò a diffondersi un interesse per la pianificazione sanitaria statale finalizzata a garantire tale diritto e che in tale senso portava avanti l'idea di un'azione sostitutiva del mercato fonte di situazioni di discriminazione e di iniquità. Ci si trovò comunque di fronte ad uno Stato che lasciava spazio a delle forme più o meno accentuate di mercato; uno Stato che in molti casi interveniva come fornitore dei servizi sanitari e pressoché sempre come acquirente-finanziatore. La pianificazione aveva una natura prescrittiva e il grado di autonomia riconosciuto a livello decentrato era abbastanza limitato spesso con la conseguenza di non andare a rispondere nel modo più appropriato alle reali esigenze dei cittadini. Si trattava in sostanza del classico approccio burocratico di tipo *top-down* tipicamente slegato dalla realtà contingente. Come risultato di tutti questi aspetti la pianificazione ebbe poco successo nel riuscire a realizzare un cambiamento quasi sempre si ridusse a una pura e semplice attività di produzione di piani piuttosto anziché di essere un reale agente di adattamento dinamico all'ambiente.

Tale impostazione ha però subito delle rilevanti modifiche nel decennio appena trascorso. Gli anni novanta difatti segnano la crisi della programmazione sanitaria e nella programmazione del settore pubblico più in generale sia a livello teorico che a livello fattuale. Nasce una spinta al cambiamento circa l'intervento pubblico e si diffondono, di fronte all'esigenza di porre un freno alla dinamica crescente della spesa sanitaria, teorie e sistemi finalizzati all'introduzione di meccanismi concorrenziali operanti sia all'interno del settore pubblico sia nei confronti delle strutture private. Nello stesso tempo comincia ad affermarsi il non certamente nuovo principio che la salute rientra nell'ambito della responsabilità personale di ciascuno, ossia è equivalente a un bene di consumo come tanti altri; il cittadino deve avere la possibilità di essere più consumatore e forme di competizione di mercato indirizzate all'efficienza devono orientare la organizzazione e la gestione dei servizi sanitari sottratti all'eccessiva ingerenza, alla puntuale pianificazione da parte dello Stato. A tale implementazione di forme più o meno accentuate di mercato si legano a doppio filo gli altri due grandi fenomeni dell'aziendalizzazione e del decentramento entrambe finalizzate a collocare i momenti decisionali e le scelte di gestione dei servizi in punti del sistema più prossimi agli utenti.

Il lavoro passa poi a condurre un'analisi trasversale dei Piani sanitari regionali di quattro regioni prese come campione: la Regione Toscana, la Regione Emilia Romagna, la Regione autonoma del Friuli Venezia Giulia, la Regione Marche. In relazione a tale documentazione si è cercato di condurre un'analisi focalizzata su tre dimensioni così denominate: elaborazione e contenuti delle strategie regionali; tariffe e finanziamento; rapporti con gli attori della sanità.

Per ciò che riguarda la prima di tali dimensioni si nota innanzitutto come le regioni non diano molto spazio all'analisi delle variabili ambientali. A tale mancanza si lega anche il fatto che in generale, a parte il vincolo finanziario, non vengono individuati altri vincoli od opportunità che risulterebbero essere di fondamentale importanza per evidenziare le direzioni in cui l'azione regionale si può muovere verso risultati positivi. Fortunatamente, intendendo l'ambiente in senso allargato e cioè considerando i vincoli legislativi e gli indirizzi istituzionalmente sovraordinati, è facile notare come tutti i piani considerati tengano ben presenti le indicazioni del Piano sanitario nazionale come dimostra la sostanziale condivisione degli obiettivi di salute, dei livelli di assistenza e la volontà di ridurre la spesa e di incrementare la

qualità. Giudizio invece negativo deve essere dato in relazione al riferimento ai risultati ottenuti nel triennio di programmazione precedente. All'interno dei Psr si riscontrano solo delle sezioni eccessivamente sintetiche, se non dei semplici accenni. Non vorremmo però che da tali considerazioni emergesse un giudizio troppo negativo. Le regioni essendo alle loro prime esperienze di pianificazione hanno comunque dedicato un po' di spazio a tali aspetti, segno che evidentemente ne percepiscono l'importanza. Il problema probabilmente risiede nella difficoltà di monitoraggio dei risultati ottenuti, visto che non vengono indicati indicatori di rilevazione dei risultati o la loro indicazione viene rimandata ad un momento successivo. Il discorso diventa ancora più interessante trattando il tema degli indirizzi e degli obiettivi regionali. Per ciò che riguarda il primo aspetto è possibile affermare che le Regioni sottoposte ad analisi si stanno muovendo, o almeno hanno l'intenzione di muoversi, nella direzione di una razionalizzazione del servizio all'interno del territorio, di una integrazione dei servizi offerti, di un miglioramento delle relazioni con i propri cittadini da inserire in un più vasto disegno di incremento della qualità. Passando agli obiettivi, di salute o meno, appare evidente come essi non vengano mai ad essere espressi in maniera sufficientemente dettagliata. A nostro giudizio dovrebbero essere individuati degli indicatori legati a tali obiettivi che ne consentano la misurazione del raggiungimento, altrimenti si corre nuovamente il rischio di trovarsi di fronte ad un «libro dei sogni». Consapevoli di ciò la Regione Toscana e la Regione Marche non rinunciano a tale aspetto rimandando ad un momento successivo l'indicazione di tali aspetti.

Il dato assolutamente emergente dall'analisi dei rapporti con gli attori della sanità è quello di una tendenza alla realizzazione di una cooperazione tra tutti i soggetti interni ed esterni al Sistema sanitario regionale al fine di superare la tradizionale rigidità degli assetti istituzionali; di ridurre la spesa tramite la razionalizzazione degli interventi; di mobilitare tutte le risorse coinvolte in problematiche travalicanti le competenze dei singoli soggetti. In tale ottica si può interpretare lo strumento della concertazione vista come un importante mezzo per garantire la crescita del sistema regionale attraverso l'ottimizzazione dell'erogazione dei servizi; l'individuazione di soluzioni organizzative interaziendali funzionali al contenimento dei costi; lo sviluppo di strategie di medio e lungo periodo in grado di ottimizzare la gamma dei servizi offerti. È sempre nella stessa ottica che la Regione Emilia Romagna e La Regione Marche prospettano due particolari forme di accreditamento. Nel caso di questa ultima Regione si tratta della volontà di procedere all'accREDITAMENTO dei soggetti configurabili come «organizzazioni del privato sociale»; mentre nel caso dell'Emilia si parla addirittura di accREDITAMENTO «per programmi». È questo una forma di accREDITAMENTO tendente a comprendere un complesso programma di intervento di norma coinvolgente diverse unità operative o addirittura singoli soggetti appartenenti a strutture diverse, ma collaboranti all'erogazione di un determinato e servizio. La concertazione e la volontà di collaborazione ad essa sottostante non si scontrano però con la competizione che viene ad essere ricercata nella selezione delle priorità e nella valutazione comparativa dei risultati raggiunti da strutture e soggetti coinvolti ad uno stesso livello. Quelle strutture e quei soggetti che, in relazione a diverse variabili, raggiungono dei risultati maggiormente positivi acquistano di fatti la possibilità di un maggiore coinvolgimento o di un coinvolgimento preferenziale all'interno dei futuri programmi di intervento.

Per quanto riguarda le tariffe ed il finanziamento, la prima cosa da segnalare è come immediatamente emerga il cambiamento rispetto al passato della logica di assegnazione delle risorse. Da un modello di finanziamento dei fattori della produzione e dei livelli di offerta basato sulla spesa storica, si è passati ad un modello di assegnazione delle risorse basato invece sul bisogno di assistenza (quota capitaria, ponderata o meno) e sui livelli di produzione (sistema tariffario). Un secondo aspetto da evidenziare è la consapevolezza da parte delle Regioni (specificatamente Marche e Toscana) di potere utilizzare la tariffa come stru-

mento per indirizzare e contenere la spesa sanitaria scoraggiando l'erogazione di determinati servizi e prestazioni o quantomeno spingendo ad una combinazione dei fattori produttivi ad esse legati tale da non «sfiorare» rispetto al rimborso ottenibile. Da ultimo riteniamo opportuno segnalare il modello di finanziamento trapelanti dai PSR che trattano diffusamente gli argomenti delle tariffe e del finanziamento (Toscana e Friuli-Venezia Giulia). In entrambe le due Regioni ci si trova di fronte ad un modello a centralità regionale dove la Regione mantiene un forte controllo sulla assegnazione delle risorse dando poco spazio alle relazioni finanziarie interaziendali. Le Aziende produttrici pure, ossia le aziende ospedaliere e le aziende private accreditate, vengono finanziate a tariffa per prestazione, mentre le Aziende Usl vengono finanziate a quota capitaria.