

Comitato scientifico

Elio Borgonovi (coordinatore)
Ordinario di economia delle amministrazioni pubbliche
Università Bocconi di Milano
Direttore Scuola di Direzione Aziendale

Luca Anselmi
Ordinario di economia aziendale - Università di Pisa

Sabino Cassese
Ordinario di diritto amministrativo
Università La Sapienza di Roma

Siro Lombardini
Ordinario di economia - Università di Torino

Antonio Pedone
Ordinario di scienze delle finanze - Università La Sapienza di Roma

Fabio Roversi Monaco
 Rettore - Università di Bologna

Fondatore e direttore responsabile

Luigi D'Elia
Presidente Asdas

Condirettore e direttore scientifico

Elio Borgonovi

Redazione:

Coordinatore generale
Mario Del Vecchio

Coordinatori di sezione
Gianmaria Battaglia - Luca Brusati - Giovanni Fattore - Marco Parenti - Carlo Ramponi - Rosanna Tarricone

Redattori

Giorgio Casati - Giorgio Fiorentini - Andrea Garlatti - Alessandra Massei - Marco Meneguzzo - Franco Sassi - Antonello Zangrandi - Francesco Zavattaro

Direttore editoriale

Anna Gemma Gonzales

Segreteria di redazione

Silvia Tanno

Direzione

00197 ROMA - Viale Parioli, 77
Tel. 068073368-068073386 - Fax 068085817

Redazione

20135 MILANO - Viale Isonzo, 23
Tel. 0258362600 - Fax 0258362598
E-mail: mecosan@uni-bocconi.it

Pubblicazione

- edita da **SUPIS**, soc. ed. iscritta al n. 285 del Reg. Naz. della Stampa in data 22 settembre 1982
- registrata presso la Cancelleria del Tribunale di Roma con il n. 3 in data 8 gennaio 1992
- fotocomposta da **SUPIS** s.r.l.
- stampata dalla Grafica Ripoli, Via Paterno, Villa Adriana-Tivoli, Tel. 0774381700, Fax 0774381700
- spedita in abbonamento postale, c. 20, art. 2, L. n. 662/96 - Aut. P.T. Roma
- prezzo di una copia: € 50,00 (L. 96.814)

Proprietà letteraria riservata

Si ricorda che:

- è un reato fotocopiare la rivista o parti di essa senza l'autorizzazione dell'editore;
- chi fotocopia la rivista o parti di essa si espone a:
 - 1) multa penale [art. 171, lettera a), L. n. 633/41] da lire 100.000 a lire 4.000.000;
 - 2) azioni civili da parte di autori ed editori;
 - 3) sanzione amministrativa (art. 1, L. n. 159/93) da lire 1.000.000 a lire 10.000.000;
- fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo dietro pagamento alla Siae del compenso previsto dall'art. 68, c. 4, L. 22 aprile 1941, n. 633, ovvero dall'accordo stipulato tra Siae, Aie, Sns e Cna, Confartigianato, Casa, Claii, Confcommercio, Confesercenti il 18 dicembre 2000.

Si ricorda in ogni caso che la sostituzione della rivista originale con fotocopie della stessa in tutto o in parte rischia di distruggere la cultura stessa e la rivista con un pregiudizio irreparabile per la ricerca.

MECOSAN

*Italian Quarterly of Health
Care Management, Economics and Policy*

edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

IN QUESTO FASCICOLO:

- Editoriale**
- 2 Tutela della sanità e ricerca**
Elio Borgonovi
- Sez. 1^a - **Saggi e ricerche**
- 11 Il governo regionale dell'assistenza farmaceutica convenzionata**
Stefano Villa, Claudio Jommi
- 39 I prodotti finali della prevenzione: uno strumento per il controllo di gestione nel dipartimento**
Vairo Contini, Giovanni Belcari, Giuseppe Nottoli, Flavia Pirola
- 63 Gravità e complessità assistenziale della casistica trattata mediante indici di rischio: un'applicazione empirica**
Lucia Nobilio, Cristina Ugolini
- Sez. 2^a - **Documenti e commenti**
- 81 Individuazione di un modello per una gestione ragionata delle scorte del magazzino di una farmacia ospedaliera**
Iris M. Bosa, Lucina Vallomy
- Sez. 3^a - **Esperienze innovative**
- 93 Un'analisi clinica e economica della day surgery: l'azienda ospedaliera «San Carlo Borromeo» di Milano**
Valerio Berta, Carlo Montaperto, Maria Teresa Scarpa
- 109 Verso un nuovo approccio al controllo di gestione: sperimentazione di un sistema di analisi integrata in un'unità operativa di chirurgia generale**
G. Noto, V. Nardi, M.G. Palermi, M.R. Pallotta, S. Piercamilli, C. Mancini, A. Marco-belli, F. Di Stanislao
- 123 Il Pruo come strumento per la valutazione dell'offerta assistenziale in regime di ricovero: l'Azienda sanitaria di Belluno**
L. Di Silvio, A.L. Del Favero, A. Capponi, C. Ramponi
- 133 Analisi strutturale e funzionale di un distretto socio sanitario in una Azienda sanitaria della Regione Veneto**
Dario Zanon, Simonetta Scaramagli
- 139 La riorganizzazione della medicina generale presso l'Ausl di Bologna Città: riflessioni e prospettive (anni 1999-2000)**
L. La Rovere, F. Longo, G. Savorani, P. Tedeschi, F. Trevisani, S. Zingoni
- 161 Centro riabilitativo Mauriziano e rete integrata dei presidi ospedalieri Mauriziani**
F. Boraso, C. Bosio, V. Carpignano, L. Melossi, S. Torrenco, G.P. Zanetta, M. Zettin
- Sez. 4^a - **La sanità nel mondo**
- 175 Controls assurance e risk management nell'ambito del National health service**
Adrienne Murphy Richard Priestley
- Sez. 6^a - **Biblioteca**
- 189 Recensioni**

TUTELA DELLA SANITÀ E RICERCA

Elio Borgonovi

Quella che alcuni anni fa è stata qualificata anche sulle pagine di questa Rivista come la «rivoluzione manageriale» nella sanità ha portato l'attenzione soprattutto su aspetti quali:

a) recupero di un maggiore livello di efficienza nell'organizzazione dei processi di tutela della salute a tutti i livelli, al fine di migliorare il rapporto tra risultati ottenuti e risorse impegnate, al fine cioè di sfruttare al massimo il «potenziale» di risposte ai problemi di salute dato dalle conoscenze scientifiche esistenti;

b) razionalizzazione delle scelte di politica sanitaria, tramite cui aumentare la capacità di destinare le risorse (limitate rispetto ai bisogni) verso quegli interventi di tutela di salute (prevenzione primaria, prevenzione secondaria, diagnosi precoce, diagnosi e cura, riabilitazione) dotati del più elevato «rendimento» sociale (e non solo economico, anche se distorsioni in questa direzione, in effetti, non sono mancate), ossia il più elevato livello di efficacia in rapporto alla quantità e qualità delle risorse impiegate;

c) aumento della capacità di implementazione, ossia aumento del tasso di concretezza delle leggi, dei piani sanitari, degli indirizzi, delle linee guida, delle strategie nazionali, regionali, delle aziende sanitarie.

Le ipotesi su cui si è basato questo orientamento sono facilmente riassumibili in termini generali nella seguente considerazione: il dibattito degli anni e dei decenni precedenti, che tuttora continua seppure in termini attenuati rispetto al passato, sui diversi «modelli di sistemi sanitari» (Servizio sanitario pubblico, mutualistico-solidaristico, privato-assicurativo) e sui rispettivi vantaggi e svantaggi rispetto a criteri vari, aveva fatto dimenticare che per tutti i modelli e per tutte le applicazioni concrete dei tre modelli-tipo (e delle loro varianti più o meno rilevanti) si manifestava un elevato effetto di «dispersione di conoscenze e di energie».

Il dibattito sul «diritto alla salute» e sulla conseguente superiorità dei Servizi sanitari pubblici nell'evitare l'effetto di «esclusione» a causa del reddito o di altri fattori è stato di gran lunga ridimensionato dall'analisi, spesso basata su dati empirici, secondo la quale l'esclusione dal diritto alla salute era spesso determinata più dal fatto che leggi, piani, indirizzi, linee guida, strategie rimanevano «documenti nel cassetto» che non cambiavano i comportamenti, piuttosto che dalle caratteristiche intrinseche del modello. Sistemi mutualistici e quelli fondati sulle assicurazioni ben funzionanti con politiche applicate rapidamente o semmai aggiustate per eliminare disfunzioni concretamente

rilevate, spesso garantivano di fatto una copertura più estesa e più soddisfacente rispetto a Servizi sanitari pubblici bloccati da impasse decisionali di tipo politico o dalla carenza di operatività.

Il dibattito sulla diversa efficacia di interventi o su diversi approcci alternativi ai problemi di salute, ha bloccato per anni la possibilità di salvare persone o di migliorare la qualità della loro salute.

Allo stesso modo l'esistenza di sprechi e inefficienze e i bassi livelli di produttività hanno contribuito a creare il corto circuito derivante dal fatto che buona parte delle risorse erano destinate più a «far funzionare» il sistema, a garantire occupazione e ad erogare retribuzioni agli operatori del sistema, che non a migliorare la tutela della salute.

Ora l'impatto della rivoluzione manageriale ha dispiegato o sta dispiegando i suoi effetti, alcuni positivi, altri negativi. Come accade per tutte le conoscenze dell'umanità, la logica di gestione aziendale (principi e criteri cui essa si ispira) e i metodi e strumenti del management (professionalità finalizzata al miglior utilizzo delle risorse per ottenere risultati) ha avuto:

a) effetti positivi dovuti alla riduzione del tasso di dispersione del «potenziale di tutela della salute»;

b) effetti negativi legati al progressivo imporsi di un criterio unidimensionale, di carattere economico, nel valutare la convenienza, l'opportunità, la razionalità delle scelte nel campo della tutela della salute.

Chi scrive ritiene che il prevalere di un criterio unidimensionale, di carattere economico, nella valutazione delle scelte riguardanti la salute, non sia intrinsecamente dovuto alla logica aziendale (che anzi per sua natura indica che i criteri di valutazione devono essere molteplici e differenti a seconda dei fini), ma a una sua erronea interpretazione, spesso da parte di chi l'ha accettata e applicata senza conoscerla. Tuttavia si deve prendere atto, non potendosi separare un paradigma astratto, quello della «gestione aziendale», dalla sua concreta applicazione, che molti dei sostenitori del modello aziendale ne hanno dato una interpretazione assai riduttiva (e ridotta): come contenere i costi delle prestazioni e la spesa complessiva destinata alla tutela della salute e come recuperare il pareggio di bilancio delle aziende sanitarie o il pareggio della finanza regionale e/o nazionale nel comparto sanità.

Questa fase, con le sue luci e le sue ombre, è comunque servita per riportare al centro dell'attenzione tre problematiche rilevanti per il futuro dei sistemi di tutela di salute, qualunque sia il modello cui essi si ispirano:

a) l'idea che la «razionalità economica», come quella tecnica e scientifica, è una dimensione «relativa» e che nel campo della tutela della salute occorre decidere tenendo conto della razionalità complessiva degli interventi;

b) l'esigenza di superare una concezione di management dei processi o dei sistemi di salute come «gestione di risorse» per affermare il suo contenuto di «gestione di comportamenti, valori, attese, emozioni» da go-

vernare-suscitare verso soluzioni considerate soddisfacenti (o almeno accettabili) dal più elevato numero di persone con i problemi di salute più gravi (problemi del consenso tenuto conto anche della gravità, o severità, dei problemi di salute);

c) il rapporto assistenza (ossia risposta ai problemi di salute attuali) e ricerca (sviluppo della capacità di rispondere a problemi di salute che oggi non sono risolvibili, ma che diventeranno tali proprio in base allo sviluppo della conoscenza tramite la ricerca).

In questo editoriale l'attenzione si concentra proprio su quest'ultimo aspetto, ossia sul rapporto assistenza-ricerca. Quest'ultima, infatti, che rappresenta la linea del progresso verso livelli quali-quantitativi di risposta ai bisogni di salute sempre più elevati e soddisfacenti, può seguire tre principali modelli che possono essere definiti come sviluppo:

1) trainato dalla domanda;

2) sostenuto da interventi finalizzati e specifici;

3) favorito e agevolato da un generale contesto di attenzione alla ricerca da parte di un certo Paese, di un certo sistema economico.

Il primo modello è caratterizzato dalla seguente logica. La capacità di un sistema di dare risposta a certi bisogni di tutela della salute, fa emergere nuovi bisogni o diffonde più elevate attese (e speranze) sulla possibilità di affrontare certe condizioni di salute che oggi non trovano risposte. Si fa riferimento a quello che potrebbe essere definito come «effetto moltiplicatore del successo» che agisce su tre fronti:

a) sul fronte dei pazienti che, di fronte al progresso scientifico sperimentato positivamente da altri e annunciato da «informazioni varie» (a volte scientificamente fondate ma che anticipano la disponibilità «a fini as-

sistenziali» di trattamenti futuri o futuribili, altre volte infondate), sono sempre meno disposti ad accettare diagnosi o prognosi secondo cui «non è possibile fare niente» e di conseguenza si muovono per cercare medici e centri specialistici capaci di dare una seppur tenue speranza;

b) sul fronte dei ricercatori nel campo della salute che, di fronte a loro successi nel trovare risposte valide ai problemi di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, sviluppano schemi di apprendimento e motivazioni che alimentano il processo di ricerca;

c) sul piano economico poiché, di fronte a risultati positivi che trovano vaste applicazioni, si ha la generazione di risorse da dedicare a ulteriori sviluppi della ricerca.

Questo modello, che è trainato dai bisogni o dalla domanda, richiede che vi sia una elevata autonomia di scelta da parte del paziente, una elevata capacità di pagare i prezzi in grado di recuperare (o ripagare) l'investimento «di ricerca» necessario per ottenere farmaci, attrezzature e apparecchiature diagnostiche e terapeutiche, protesi, metodiche assistenziali complesse, in altre parole che vi sia un elevato e crescente livello di spesa sanitaria.

Ad esempio, in presenza di un mercato dei consumi vasto e di prezzi di farmaci (o di altri beni e servizi di carattere sanitario) liberi, o nella cui determinazione si considera adeguatamente l'investimento di ricerca, questa progredisce assai più rapidamente rispetto ai Paesi nei quali si attuano politiche di contenimento della spesa e politiche dei prezzi amministrati guidati dalla logica di fissare i prezzi e le tariffe in rapporto ai soli costi di produzione e di commercializzazione con un riconoscimento inadeguato dei costi di ricerca sostenuti per lo sviluppo del prodotto.

Questo modello, che ha premiato Paesi e mercati molto grandi (come quello USA) e quelli che hanno elevati livelli di spesa sanitaria totale (o per specifiche aree di bisogno) presenta una maggiore dinamicità ma evidenzia alcune disfunzioni. Esso, infatti:

a) penalizza strutturalmente la ricerca rivolta alle patologie rare, che non sono in grado di generare autonomamente un mercato «conveniente», specie nel caso in cui si debbano fare investimenti ingenti: laddove si segue questo modello a volte le malattie rare possono godere solo degli effetti marginali e collaterali quando si presenta la possibilità di utilizzare conoscenze che sono state generate e sviluppate per rispondere ad altri bisogni;

b) di per sé non è in grado di orientare la ricerca verso i problemi di salute più gravi e più rilevanti, ma privilegia le linee che consentono il recupero degli investimenti in ricerca e l'accumulo di risorse per nuove ricerche in tempi giudicati sufficientemente rapidi e con rischi accettabili (date le dimensioni dell'investimento, la struttura competitiva dei diversi beni e servizi sanitari, l'atteggiamento e la propensione al rischio delle varie aziende o dei vari centri o gruppi di ricerca che stanno a monte dello sviluppo dei prodotti);

c) richiede una tutela dei brevetti e/o comunque delle peculiarità del prodotto giudicata soddisfacente rispetto alla possibilità che questi vengano copiati.

Molti dei fattori sopra ricordati stanno alla base dei processi di fusione e di integrazione che si sono sviluppati nell'ultimo decennio in molti settori collegati alla sanità nei quali la ricerca è diventata il fattore competitivo principale, primo fra tutti quello farmaceutico o quello delle grandi attrezzature diagnostiche.

Un secondo modello è quello sostenuto da interventi specifici, finalizzati

alla ricerca in campo biomedico e più in generale sanitario. Esso si basa su una concezione economica di netta e chiara separazione tra fase e criteri che devono guidare i consumi e la produzione di beni e servizi necessari per la tutela della salute e fase dello sviluppo delle conoscenze che servono a produrre da tali beni e servizi (ricerca). Un modello che si è diffuso soprattutto nei Paesi con Servizio sanitario pubblico, le cui funzioni sono spesso state identificate ed interpretate nel senso che i «decisioni pubblici» di vario livello hanno la responsabilità prima di adottare criteri idonei a scegliere per i pazienti:

a) i trattamenti più efficaci allo stato delle conoscenze attuali;

b) con il minore livello di spesa possibile per l'intero sistema.

Questa logica, evidentemente, non è insensibile alle esigenze dello sviluppo delle conoscenze ed anzi, a volte, è molto sensibile, ma ritiene che sia necessario tenere distinte le responsabilità (e i costi) relativi all'assistenza, dalle responsabilità (e i relativi investimenti) sulla ricerca. Si ritiene che tale distinzione possa creare maggiore trasparenza sulle responsabilità tecniche e politiche riguardanti:

a) il presente, la migliore utilizzazione delle risorse (e tra queste le conoscenze) già disponibili;

b) il futuro, ossia la ricerca del migliore percorso di sviluppo delle conoscenze.

Si tratta di una impostazione, poi, che nella sua formulazione corretta non vede i due aspetti completamente separati, ma al contrario li considera «integrati» a livello della responsabilità massima del sistema (sia esso nazionale o regionale). Integrazione che dovrebbe essere garantita da una corretta analisi dei bisogni (non soddisfatti o emergenti, come nel caso del crescente numero di allergie per

coloro che vivono in contesti di forte inquinamento), una valutazione dell'efficacia dell'attuale modalità di risposta e degli effetti negativi che si ritiene possano essere eliminati, da una valutazione di indicatori, quali incidenza e prevalenza di certe malattie in certe popolazioni, grado di severità e gravità delle stesse, valore (reale, simbolico ed emotivo) che l'eliminazione di una malattia o la prevenzione dell'insorgere di altre può avere per una determinata società. Come si vede sono criteri e indicatori ritenuti più oggettivi sui quali è possibile costruire politiche di sostegno della ricerca che in questo modo sarebbe condizionata in misura minore dal criterio della convenienza economica e dalle attese di ritorno economico. Criteri, quindi, che possono evitare o ridurre le principali disfunzioni messe in evidenza con riguardo al modello precedente, trainato dai consumi e dal livello di spesa, e che quindi può orientare parte della ricerca anche verso i settori delle malattie rare e verso quei bisogni assistenziali per i quali ci si attende un più elevato rapporto benefici (in termini di salute)-costi e non il più elevato rapporto ricavi totali-costi. Si può perseguire un più elevato rendimento in termini di tutela della salute rispetto ad un più elevato rendimento di carattere economico.

Il principale aspetto negativo di questo approccio deriva dal fatto che spesso si manifesta un maggiore scollamento tra bisogni di assistenza e indirizzi della ricerca. Può accadere che i ricercatori, che spesso non sono a diretto contatto con l'assistenza, identifichino obiettivi di ricerca che rispecchiano più le proprie personali prospettive, i propri interessi scientifici, le proprie ipotesi, che non i bisogni reali. Invece che farsi orientare dai risultati finali in termini di salute, le politiche di ricerca possono essere con-

dizionate dagli obiettivi intermedi (magari di prestigio scientifico) dei ricercatori.

Vi può essere uno sfasamento, nel senso che la ricerca su dati bisogni si sviluppa con ritardo o quando altri in altri Paesi sono già più avanti e quindi in grado di produrre beni che renderanno inutili gli sforzi di chi arriva dopo. Non va infine dimenticato che, specie per i finanziamenti pubblici della ricerca, vi possono essere effetti di contenimento in tempi sbagliati, ossia di riduzione o di blocco del finanziamento di ricerche che servirebbero a risolvere certi problemi di salute con risparmi nella spesa sanitaria corrente. Se non si considera il raccordo tra assistenza e ricerca, si possono determinare politiche di contenimento della spesa di ricerca che impediscono di ottenere in un futuro più o meno lontano un più elevato contenimento della spesa assistenziale.

Il terzo modello è quello legato alle politiche di sviluppo e di sostegno della ricerca di base che crea un ambiente favorevole allo sviluppo della ricerca se applicato alla sanità.

È il modello che qualifica i Paesi nei quali si è consolidata la cosiddetta cultura della «società conoscenza», Paesi nei quali si crede che il «differenziale competitivo» rispetto ad altri sia dato proprio dalla capacità di produrre conoscenze. È un tipico paradigma conseguente ai processi di globalizzazione che hanno dimostrato come i prodotti, anche quando difesi da brevetti o da altre garanzie possono essere copiati in tempi brevi, anche senza che si manifestino comportamenti illeciti (riproduzione illegale pura e semplice come avviene per dischi, software e altri prodotti. Oggi è abbastanza semplice produrre beni succedanei, o simili, o che comunque hanno le stesse funzioni di altri lanciati sul mercato: ciò accade anche in

sanità, pur dovendosi rilevare una maggiore o minore difficoltà a seconda dei beni.

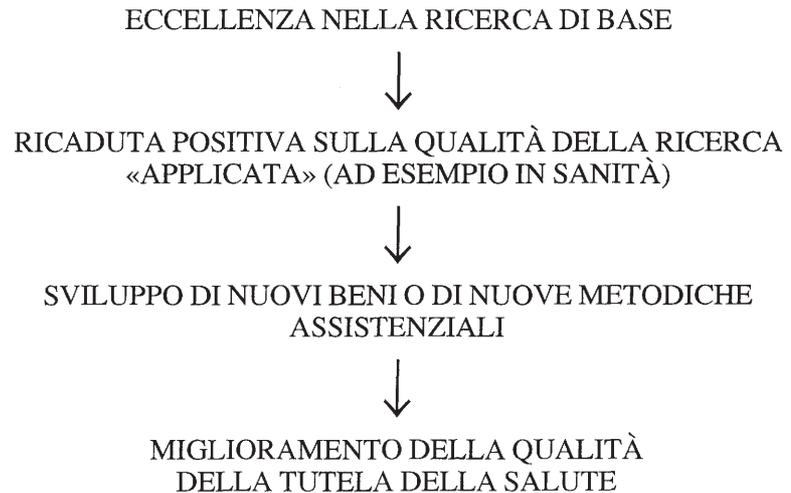
Anche i comportamenti e le strategie delle imprese (per parlare dei settori privati) e le «politiche pubbliche» nei diversi campi si diffondono più rapidamente e possono quindi essere valutate nei loro effetti positivi e negativi ed essere emulate. In effetti la globalizzazione si caratterizza anche per il manifestarsi di «convergenze» in tempi relativamente brevi di strategie di impresa e di politiche pubbliche.

In questo contrasto in cui cadono altre barriere, altri elementi di differenziazione, si ritiene che la leadership, e la capacità dei vari sistemi economico-sociali di avere un ruolo e di esercitare una influenza a livello mondiale sia legata:

a) alla capacità di generare conoscenze e di realizzare attività «ad alto contenuto innovativo»;

b) alla qualità delle persone che si ottiene tramite il rafforzamento del sistema di formazione a tutti i livelli.

Questo modello si fonda sulla catena:



La politica di rafforzamento della ricerca di base passa attraverso l'entità degli investimenti ad essa dedicati (ad esempio come percentuale del PIL) ma richiede anche altre considerazioni favorevoli quali: strutture universitarie e non universitarie adeguate, flessibilità normativa rispetto alle attività di ricerca, trattamento fiscale della stessa, condizioni che favoriscano la mobilità dei ricercatori, sistemi di valutazione e di riconoscimento che favoriscono l'eccellenza della ricerca e determinano l'effetto di «attrazione dei migliori ricercatori anche da altri Paesi» con un effetto di moltiplicazio-

ne. Esse si realizzano con forme e strumenti diversi quali la creazione di «aree (geografiche) di ricerca» nelle quali si concentrano università e centri di ricerca, strutture dedicate allo «sviluppo dei prodotti» (strutture apposite di R&D o imprese con forti divisioni dedicate a quest'attività), imprese capaci di sfruttare sul piano economico i risultati di tali attività e di diventare a loro volta motori della ricerca (di base o di sviluppo prodotti) tramite finanziamenti privati o tramite varie forme di collaborazione (esempio accordi Università-imprese per uso congiunto delle rispettive équipes

di ricercatori o delle rispettive strutture, costituzione di Centri di ricerca autonomi, di Business Innovation Center ed altri).

Con riguardo a questo modello si pongono due problemi:

a) quale parte della ricerca di base verrà poi di fatto «canalizzata» verso la ricerca applicata e lo sviluppo di beni e metodiche utili a migliorare la qualità della salute;

b) quale è il grado di coerenza tra lo sviluppo dell'offerta di metodiche assistenziali e dinamiche dei bisogni e della domanda di salute.

Con riguardo al primo aspetto si può sottolineare l'obiettivo rischio che il patrimonio di conoscenze generato con la ricerca di base, sia poi in effetti sfruttato prioritariamente e con maggiore intensità per produrre beni «e più elevato e rapido rendimento economico» (ad esempio beni di largo consumo, beni per l'entertainment, ecc.). La «competizione» nella fase di utilizzo delle conoscenze può in effetti esistere e non sempre le priorità corrispondono alla rilevanza sociale: negli ultimi due decenni, anzi, forse hanno prevalso le priorità di tipo economico. Tuttavia, si può osservare che la rilevanza dei problemi di salute, l'attenzione crescente che ad essi viene data dalla società, la numerosità dei soggetti interessati (per molti problemi di salute), l'entità della quota del PIL destinato all'assistenza (14,5 % negli USA, attorno all'8-10% negli altri Paesi progrediti) rendono il settore della salute un settore molto interessante anche sul piano economico, per cui una parte significativa della ricerca di base ha ricadute positive sui sistemi di salute.

Con riguardo al secondo problema, si può in effetti ritenere che vi possa essere maggiore divaricazione tra dinamica dei bisogni e della domanda della salute e sviluppo della offerta.

La lunghezza della catena ricerca di base-ricerca applicata-sviluppo di nuove metodiche di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione può determinare situazioni in cui si privilegia la capacità di dare risposte non ai problemi di salute più rilevanti sul piano del contributo al miglioramento della salute e sul piano sociale, ma ad altri (quelli più semplici, quelli per i quali si ha una maggiore pressione emotiva della salute, quelli a più immediato rendimento economico). Per ridurre questo potenziale (e strutturale) divario è necessario che il «sistema salute» sia in grado, tramite i suoi organi, di dare adeguate indicazioni al «sistema ricerca» (tramite piani sanitari, linee di indirizzo, specificazione delle priorità) e che a livello Paese vi siano adeguati strumenti di raccordo tra politiche della ricerca e politiche sanitarie.

Vi sono vantaggi e debolezze di ognuno dei tre modelli con riguardo agli obiettivi di miglioramento della salute, per cui non è possibile definire in astratto quale sia il sistema migliore. Certamente, però, si può dire che nel nostro Paese nell'ultimo decennio sia diminuito effettivamente il sostegno alla ricerca nel campo della salute, che non è stata fortemente penalizzata dal fatto che è stata fatta una scelta rispetto ai tre modelli ricordati. Infatti, un decennio di politiche orientate al contenimento della spesa sanitaria ha penalizzato soprattutto la «spesa per investimenti» il cui insufficiente livello ha reso il «mercato italiano» assolutamente inadatto a sostenere la ricerca nel nostro Paese.

Nello stesso periodo non vi è stata nemmeno una politica a favore della ricerca applicata al sistema salute. Anzi, molte volte chi ha tentato di sviluppare tale ricerca (imprese o centri di ricerca) si è trovato nella scomoda posizione di chi, presentandosi alle

autorità sanitarie, si è sentito dire che il finanziamento (o il sostegno) era di competenza degli organi preposti alla ricerca e non viceversa. Chi ha creduto, e chi ancora crede, nella ricerca per obiettivi di salute, spesso impiega molte energie e accumula ritardi, che penalizzano a livello internazionale, a causa di questi continui rinvii tra organi che magari giudicano rilevanti progetti, ma rimandano ad altri organi in relazione alle loro competenze amministrative.

Infine, anche la ricerca di base è stata fortemente penalizzata per una serie di ragioni storiche, per la debolezza del sistema universitario e, a sua volta, a causa dei tagli di spesa finalizzati a obiettivi socioeconomici (nell'ultimo quinquennio dallo sforzo per entrare nel sistema della moneta unica europea).

Risultato: la ricerca nel campo della tutela della salute ha registrato rapidi e significativi regressi che, insieme alla fuga dei cervelli, ha portato il Paese nella condizione di diventare importatore di quasi tutti i beni (farmaci, attrezzature biomedicali e apparecchiature ad alta tecnologia) con elevato contenuto di ricerca. La situazione al riguardo è grave, con terminologia medica potremmo dire che il paziente (ricerca per la salute) è «gravissimo, quasi in stato comatoso», ma proprio perché si parla di sanità, esiste ancora qualche speranza legata:

a) alla percezione da parte di tutti, ma specialmente da parte degli organi cui spetta preoccuparsi del futuro del sistema, della criticità del tema ricerca;

b) ad una maggiore chiarezza circa le tre alternative possibili;

c) alla capacità di superare un approccio astratto e di principio, che porta per anni anche i tecnici e i ricercatori (e non solo i politici) a discernere sui possibili vantaggi e ri-

schi di adottare un modello piuttosto che l'altro, bloccando progetti dotati di un intrinseco «potenziale di ricerca».

La cosa più difficile sembra essere in Italia questa: far capire che la ricerca, proprio perché tale, va valutata con metodi diversi da quelli utilizzati per confrontare alternative assistenziali già note e applicate. Ricerca vuol dire correre il rischio di non ottenere ciò che si persegue, di scoprire che le metodiche assistenziali, che ci si prefigge di sviluppare, si rivelino a

posteriori non efficaci o non così efficaci come si era previsto. Nella ricerca è importante che le ipotesi su cui si basa, il cosiddetto «razionale» della ricerca, sia solido e non chiaramente infondato. Il rischio di risultati inadeguati fa parte della natura stessa della ricerca, ma senza rischio non si ha progresso e, soprattutto, non si può mantenere una posizione di leadership nel progresso scientifico e, nel caso specifico, assistenziale. Chi ne ha le responsabilità (Ministro, Assessore alla sanità, Comitati e

Commissioni tecnico-consultive, potenziali erogatori di fondi per la ricerca, gruppi di ricercatori, influenzatori delle decisioni) devono svolgere le loro funzioni e prendere le loro decisioni rispondendo alla seguente domanda. Si vuole che l'Italia mantenga un ruolo rilevante, apprezzabile, significativo nel progresso scientifico rivolto alla salute o si vuole che il Paese diventi importatore puro e semplice di conoscenze sviluppate in altri Paesi, magari su progetti e con il contributo di ricercatori italiani?

Saggi e ricerche

Sezione 1^a

IL GOVERNO REGIONALE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Stefano Villa, Claudio Jommi

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

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Obiettivi e metodi dell'analisi - 3. Strategie regionali sul governo dell'assistenza farmaceutica - 4. Assetto organizzativo della funzione di governo regionale - 5. Sistemi informativi - 6. Budget per la medicina di base - 7. Controllo amministrativo sulla prescrizione - 8. Governo clinico della prescrizione e politiche di informazione-educazione sul corretto uso dei farmaci - 9. Erogazione diretta di farmaci ad alto costo - 10. Farmaci generici - 11. Progetti di collaborazione con le farmacie convenzionate - 12. Governo della «prescrizione» degli specialisti - 13. Conclusioni - Allegato.

This study discusses the role of regional government in the regulation of the pharmaceutical market. This issue has become a matter of interest and discussion. Firstly, a high cross-regional variability in public per capita spending has been often ascribed to different investments in cost-containment policies. Secondly, regionalisation of pharmaceutical policy could be enforced in the future. As a consequence of the present process of local accountability on health, regions claim wider jurisdiction on health spending, especially relating to pharmaceuticals, whose policies are traditionally managed by central regulatory authorities. The comparative analysis of regional action has concerned (i) the organisation of the pharmaceutical department of the regional governments, (ii) the information system on prescriptions, (iii) regional policies (e.g. specific actions on GPs' prescriptions, direct distribution of drugs by the health authorities, generics, etc.). Although most regional governments are experiencing major investments in pharmaceutical policies, important differences still remain. These differences mainly affect the organisational structure of the pharmaceutical departments, the implementation of advanced information systems and the most innovative policies (e.g. clinical governance and generics). These differences could explain part of cross-regional variability: a major field for future research is represented by a quantitative analysis on the effects, together with policies, of other variables, such as socio-economic conditions, regional health care system, population age-structure, GPs' density, etc.

1. Premessa

Con il presente studio si è voluto analizzare in modo sistematico il ruolo delle regioni nel governo dell'assistenza farmaceutica convenzionata.

Il tema delle politiche regionali in materia di assistenza farmaceutica, ed in particolare di quelle di contenimento della spesa, sta assumendo un'importanza sempre maggiore alla luce di alcuni processi in atto nel Ssn (Servizio sanitario nazionale).

Il primo elemento di rilievo è rappresentato dal fatto che le regioni, da una parte, sono chiamate ad adottare autonomamente strumenti sia sul

fronte delle entrate che sul fronte del governo della spesa sanitaria, in modo tale da evitare che a fine anno le uscite superino l'ammontare di risorse programmato, dall'altra continuano a mantenere una competenza limitata sugli strumenti di governo della spesa per alcuni livelli assistenziali, tra i quali appunto l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Secondo quanto stabilito dalla Legge finanziaria 2001 (art. 83) e dal Patto di stabilità, rinnovato dal recente accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001, tradotto nel decreto-legge n. 347 del settembre 2001 «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria» (D.L. n. 347/2001), e convertito in

legge n. 405/2001, le regioni vengono responsabilizzate sull'eventuale disavanzo rispetto alle risorse necessarie a finanziare i livelli essenziali di assistenza (D.P.C.M. 30 novembre 2001); in altri termini se le Regioni non sono in grado di implementare efficaci strumenti di contenimento della spesa sanitaria dovranno azionare la leva fiscale (1) (Jommi, 2000; Arachi, Zanardi, 2000; Giarda, 2000).

L'articolo è frutto dell'opera congiunta degli autori. Tuttavia, ai fini dell'attribuzione dei paragrafi, i §§ dall'1 al 5 sono di Claudio Jommi, i §§ dal 6 al 12 sono di Stefano Villa, il § 13 e l'allegato di entrambi gli autori.

Come detto però, a fronte di questo, le regioni mantengono ancora una competenza limitata sul governo della spesa per alcuni livelli assistenziali, ed in particolare modo sul governo dell'assistenza farmaceutica convenzionata. Sono ancora infatti governati dal centro registrazione, rimborsabilità e prezzi, ovvero i tre fattori che più influenzano (insieme al comportamento prescrittivo dei medici) la dinamica della spesa farmaceutica. Il disallineamento tra la maggiore responsabilizzazione finanziaria (e maggiore autonomia fiscale) e la presenza di ancora significativi vincoli in tema di politiche di governo della spesa ha creato un contenzioso tra Stato e regioni sulle responsabilità di copertura dei disavanzi. Questa situazione ha portato le regioni a:

— rivendicare un maggiore ruolo sulla politica del farmaco;

— adottare, laddove ve ne erano le possibilità, maggiori iniziative locali;

— stimolare lo Stato ad adottare, a livello centrale, più efficaci misure di contenimento della spesa (2).

La presenza di questo disallineamento tra responsabilizzazione a livello regionale e politiche a livello nazionale risulta particolarmente evidente se si considera che il consistente aumento della spesa farmaceutica convenzionata cui stiamo assistendo nel 2001 è in gran parte da ascrivere a provvedimenti centrali (abolizioni delle compartecipazioni alla spesa ed allargamento delle Note CUF) (3).

Una seconda motivazione di interesse dello studio è rappresentata dalla constatazione dell'esistenza di una elevata variabilità interregionale della spesa farmaceutica territoriale a carico del Ssn.

Risulta evidente, osservando i dati di spesa per il 2000 (tabella 1), la presenza di un andamento della spesa farmaceutica (nelle sue componenti pub-

blica e privata) fortemente differenziato tra le varie regioni.

Tipicamente sono le regioni del Sud (4) a mostrare i livelli *procapite* più elevati di spesa farmaceutica a carico del Ssn, mentre le regioni del Nord evidenziano una decisa maggio-

re propensione all'acquisto privato di medicinali e le regioni del Centro mostrano invece livelli di spesa complessivi (spesa pubblica più spesa privata) più alti.

La variabilità della spesa *procapite* (evidenziata, per quanto riguarda la

Tabella 1 - Spesa farmaceutica *procapite* complessiva, pubblica e privata (anno 2000)

Regione	Spesa totale (migliaia di lire)	Spesa pubblica (migliaia di lire)	Spesa privata* (migliaia di lire)
Piemonte	520,6	286,3	234,3
Valle d'Aosta	487,0	257,6	229,4
Lombardia	511,8	266,1	245,7
Bolzano	419,6	220,2	199,4
Trento	441,6	216,7	224,9
Veneto	475,9	254,2	221,8
Friuli-Venezia Giulia	497,1	256,1	240,9
Liguria	631,3	334,6	296,6
Emilia-Romagna	540,8	265,4	275,4
Toscana	544,6	277,1	267,5
Umbria	543,9	315,3	228,6
Marche	529,6	295,3	234,3
Lazio	566,3	337,0	229,3
Abruzzo	538,9	322,4	216,5
Molise	431,3	286,6	144,8
Campania	487,8	329,7	158,2
Puglia	462,1	304,1	158,0
Basilicata	424,7	297,3	127,3
Calabria	469,5	305,9	163,5
Sicilia	527,4	328,4	199,0
Sardegna	489,3	283,6	205,7
Italia	512,1	293,9	218,2
Nord	515,3	269,4	245,9
Centro	552,9	310,8	242,1
Sud e Isole	491,2	316,3	174,9
Coeff. variaz.	10,1%	11,9%	20,0%
Diff. max/min	33,5%	35,7%	57,1%

* La spesa privata è ottenuta come differenza tra mercato complessivo, rilevato a campione da IMS sugli ingressi in farmacia, e dati di rimborso da parte del Ssn, rilevati per l'intero mercato pubblico da Federfarma.

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su Federfarma e Ims Health (Osservatorio Farmaci, 2001).

componente pubblica, nel grafico 1) si riflette in decisi scostamenti nel livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica (tabella 2): ad un dato medio nazionale del 57,4% fa riscontro una copertura pubblica del 52,3% nel nord (con punte minime nella Provincia autonoma di Trento ed Emilia-Romagna del 49,1%), del 56,2% nelle regioni centrali e del 64,4% (con punte massime del 70% in Basilicata e del 67,6% in Campania) nel sud.

Appare poi interessante analizzare l'andamento della spesa farmaceutica pubblica nelle varie regioni rispetto all'ammontare di risorse allocate ad inizio anno per l'assistenza farmaceutica (5). Tale scostamento (grafico 2), pari a livello nazionale al 17,6%, risulta fortemente differenziato da regione e regione, con punte «negative» del 50% in Campania e «positive» del 13% nella PA di Trento e del 6% nella PA di Bolzano ed in Friuli-Venezia Giulia. Le regioni del Sud presentano complessivamente uno scostamento pari al 36% mentre per le regioni del nord tale disavanzo risulta pari al 3,4%. Il tema risulta di particolare attualità dal momento che la legge n. 405/2002 ha re-introdotto (a un anno dalla sua abolizione) a livello nazionale e regionale un tetto di spesa sulla farmaceutica, fissato non in valore assoluto come avvenuto dal '94 al '99 ma in percentuale (13%) sulla spesa sanitaria complessiva. La tabella 3 evidenzia come già nel '99 (i dati più aggiornati sulla spesa sanitaria pubblica sono del '99) le regioni del Sud si trovavano al di sopra del 13% fissato dal decreto-legge.

2. Obiettivi e metodi dell'analisi

L'obiettivo del presente studio è quello di «censire» in modo sistematico l'attuale ruolo delle regioni nel governo dell'assistenza farmaceutica convenzionata ed evidenziare le even-

tuali differenziazioni regionali. In questo modo si è voluto verificare, a fronte di un aumento delle responsabilità finanziarie, quali strumenti hanno a disposizione le regioni per il controllo della spesa farmaceutica convenzionata e quali sono i possibili futuri margini di manovra.

In secondo luogo, si è cercato di verificare l'effettiva presenza di significative differenze nell'attivazione, a livello locale, di politiche di governo dell'assistenza farmaceutica, dal momento che, sia in sede tecnica che politica, si è fatto spesso riferimento a queste differenze come una possibile spiegazione della variabilità interregionale della spesa farmaceutica a carico del Ssn.

L'analisi si è in particolare concentrata su:

- (i) attivazione di sistemi informativi in grado di monitorare il comportamento prescrittivo dei medici;
- (ii) investimento regionale sulla funzione di governo dell'assistenza farmaceutica (in termini sia di perso-

nale impiegato, sia di costituzione e strutturazione di un settore-servizio-ufficio dedicato);

(iii) governo qualitativo dell'attività prescrittiva del medico attraverso l'implementazione di linee-guida e protocolli;

(iv) governo della prescrizione di farmaci nel più ampio ambito di sistemi operativi aziendali finalizzati alla responsabilizzazione dei medici (*budget*);

(v) attivazione di controlli amministrativi sulla prescrizione (*ex lege* 425/96);

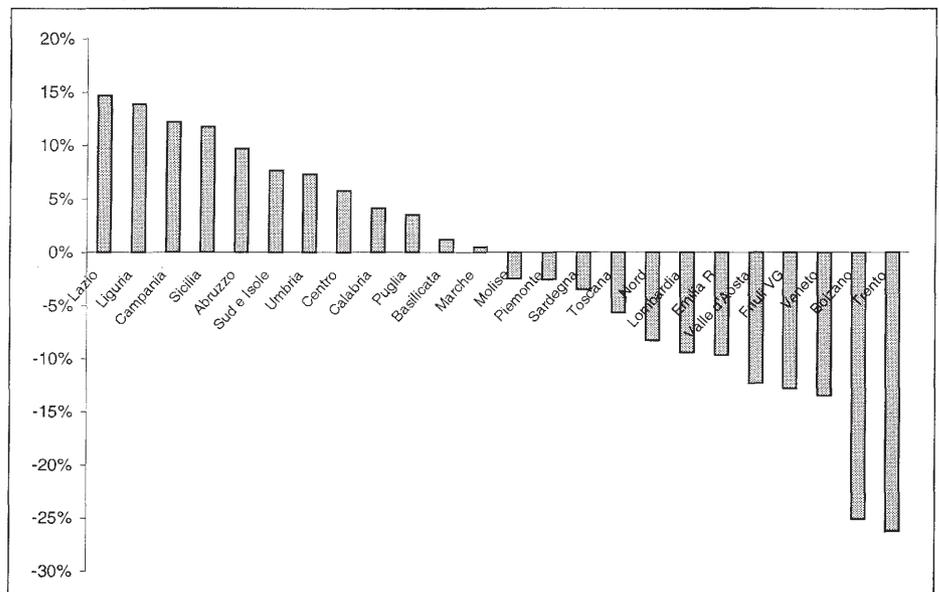
(vi) politiche finalizzate ad incrementare la prescrizione di generici (programmi di informazione, liste di trasparenza, ecc.);

(vii) attivazione di programmi di erogazione diretta di farmaci ad alto costo;

(viii) governo della prescrizione degli specialisti;

(ix) accordi con le farmacie convenzionate per la realizzazione di programmi comuni in materia di assisten-

Grafico 1 - Scostamento percentuale dalla media nazionale della spesa farmaceutica *procapite* pubblica (anno 2000)



Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma (Osservatorio Farmaci, 2001).

Tabella 2 - Incidenza della spesa farmaceutica pubblica e privata sulla spesa complessiva (anno 2000)

Regione	Spesa pubblica (% su totale)	Spesa privata (% su totale)
Piemonte	55,0%	45,0%
Valle d'Aosta	52,9%	47,1%
Lombardia	52,0%	48,0%
Bolzano	52,5%	47,5%
Trento	49,1%	50,9%
Veneto	53,4%	46,6%
Friuli-Venezia Giulia	51,5%	48,5%
Liguria	53,0%	47,0%
Emilia-Romagna	49,1%	50,9%
Toscana	50,9%	49,1%
Umbria	58,0%	42,0%
Marche	55,8%	44,2%
Lazio	59,5%	40,5%
Abruzzo	59,8%	40,2%
Molise	66,4%	33,6%
Campania	67,6%	32,4%
Puglia	65,8%	34,2%
Basilicata	70,0%	30,0%
Calabria	65,2%	34,8%
Sicilia	62,3%	37,7%
Sardegna	58,0%	42,0%
Italia	57,4%	42,6%
Nord	52,3%	47,7%
Centro	56,2%	43,8%
Sud e Isole	64,4%	35,6%

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e Ims Health (Osservatorio Farmaci, 2001).

za farmaceutica (ad esempio campagne di informazione dei cittadini sull'uso appropriato dei farmaci).

La ricerca è stata effettuata predisponendo una griglia di analisi dei fattori ritenuti rilevanti ai fini della valutazione del ruolo rivestito dalle Regioni nel governo dell'assistenza farmaceutica convenzionata.

Tale griglia è stata sottoposta, tramite intervista diretta, al responsabile del servizio-settore-ufficio farmaceutico

degli assessorati regionali e ad altri eventuali funzionari regionali impegnati indirettamente nel governo dell'assistenza farmaceutica. Le griglie di analisi sono state inviate ai vari referenti regionali a febbraio del 2001 e sono pervenute all'Osservatorio farmaci nel periodo tra marzo e settembre 2001. Quasi tutte le regioni hanno risposto al questionario, con l'eccezione di Calabria, Sicilia e Sardegna.

Tali contatti hanno consentito, da una parte, di avere una valutazione generale sull'attuale assetto e sulle prospettive delle politiche regionali del farmaco, dall'altra, attraverso anche la raccolta della normativa regionale (leggi, delibere, circolari regionali, ecc.), di raccogliere e sistematizzare gli ambiti più specifici di intervento.

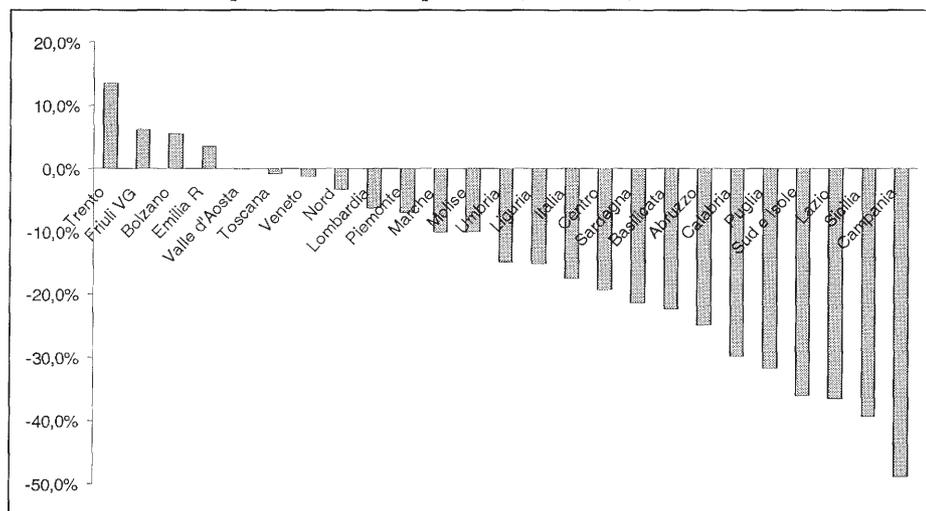
In allegato viene presentata una sintesi della griglia di analisi sottoposta ai vari referenti regionali. Per ogni «item» viene indicato brevemente l'obiettivo informativo che ci si è posti. Nei paragrafi 3 e seguenti vengono presentati i risultati dello studio per i diversi aspetti relativi al governo regionale dell'assistenza farmaceutica. L'analisi delle politiche è preceduta da una breve sintesi sulla stato dell'arte della normativa con riferimento, in particolare, alle relazioni tra livello centrale, regionale ed aziendale.

3. Strategie regionali sul governo dell'assistenza farmaceutica

Rispetto al tema delle strategie generali di governo dell'assistenza farmaceutica (prospetti 1 e 2), va segnalato come i vari decisori regionali abbiano in generale colto l'importanza di non considerare l'assistenza farmaceutica come comparto «a sé stante» ma di collegarla con altri livelli assistenziali nel governo dell'assistenza sanitaria nel suo complesso. Questo non significa che manchino politiche «ad hoc» sull'assistenza farmaceutica convenzionata, ma che si sia rilevata la necessità su molti aspetti (tra i quali il governo del comportamento prescrittivo dei medici, la responsabilizzazione dei Direttori generali su obiettivi finanziari) di considerare l'assistenza sanitaria nel suo complesso e non per specifici livelli.

In merito all'orientamento attuale delle politiche del farmaco, in generale le regioni intervistate hanno dichiara-

Grafico 2 - Differenza percentuale tra risorse allocate per l'assistenza farmaceutica convenzionata e spesa farmaceutica pubblica (anno 2000)



Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e Relazione generale sulla situazione economica del Paese (anno 2000) (Osservatorio Farmaci, 2001).

rato che nel governo dell'assistenza farmaceutica cercano di contemperare l'obiettivo di tutela della salute con quello di contenimento della spesa. Tuttavia mentre alcune regioni (Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria e Basilicata) hanno evidenziato come l'obiettivo del contenimento della spesa debba essere considerato secondario rispetto all'esigenza della tutela della salute dei cittadini e debba essere perseguito attraverso un miglioramento dell'appropriatezza della prescrizione, altre regioni (Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte e Marche) hanno invece sottolineato che, se tutela della salute e contenimento della spesa rappresentano entrambi obiettivi della politica del farmaco, la definizione di tale politica è stata significativamente influenzata, soprattutto negli ultimi anni ed in prospettiva nei prossimi, dai problemi di aumento della spesa a carico del Ssn. Ciò ovviamente non significa che in queste regioni non venga tutelata la salute dei cittadini ma che, in questo preciso momento storico, il settore-servizio-ufficio compe-

tente in materia di assistenza farmaceutica è particolarmente responsabilizzato sul problema del contenimento della spesa.

Per quanto riguarda le modalità di azione delle regioni nel governo dell'assistenza farmaceutica, si registra (prospetto 2) una linea di tendenza comune: le regioni non si limitano più a svolgere una mera funzione di recepimento ed applicazione sul proprio territorio della normativa nazionale ma svolgono un'intensa attività di indirizzo alle Asl (Aziende sanitarie locali) attraverso atti di indirizzo, circolari, delibere «ad hoc» ecc. e pongono anche in essere autonomi progetti regionali soprattutto in tema di sistemi informativi e di governo clinico della prescrizione (§§ 5 e 8). Alcune regioni inoltre hanno instaurato uno strutturato dialogo con i Direttori generali delle Asl (a volte nell'ambito di tavoli di negoziazione o di conferenze regionali), sensibilizzandoli in particolar modo sulle problematiche del contenimento della spesa (attraverso, ad esempio, l'invio di una reportistica specifica o l'explicitazione degli stru-

menti da attivare per razionalizzare la spesa, quali, ad esempio, i generici).

Per quanto riguarda gli ambiti di intervento (prospetto 1), in molte regioni le priorità dell'azione regionale si stanno spostando:

— dalla tradizionale gestione amministrativa dei rapporti con le farmacie convenzionate (che rimane comunque evidentemente presidiata) e di eventuale indirizzo alle Asl sul controllo «amministrativo» del comportamento prescrittivo (ovvero di correttezza della prescrizione rispetto alla normativa nazionale e regionale),

Tabella 3 - Quota della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa sanitaria pubblica corrente (anno 1999)

Regione	Quota (%)
Piemonte	11,4%
Valle d'Aosta	9,4%
Lombardia	11,0%
Bolzano	6,7%
Trento	8,0%
Veneto	10,2%
Friuli-Venezia Giulia	10,5%
Liguria	12,8%
Emilia-Romagna	10,3%
Toscana	11,5%
Umbria	13,2%
Marche	12,8%
Lazio	13,2%
Abruzzo	13,4%
Molise	12,6%
Campania	15,0%
Puglia	13,6%
Basilicata	13,4%
Calabria	14,2%
Sicilia	15,6%
Sardegna	12,4%
Italia	12,3%
Nord	10,7%
Centro	12,6%
Sud e isole	14,4%

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e Relazione generale sulla situazione economica del Paese (anno 1999) (Osservatorio Farmaci, 2001).

Prospetto 1- Gli ambiti di intervento prioritari nel governo dell'assistenza farmaceutica

Regione	Sistema informativo	Governo attività prescrittivi *	Governo clinico e programmi d'informazione	Rapporto farmacie **	Erogazione diretta	Generici
Piemonte	X	X		X	X	
Valle Aosta		X			X	
Lombardia	X	X				X
PA Bolzano	X					
PA Trento	X	X	X			X
Veneto		X				
Friuli-Venezia Giulia	X	X				
Liguria			X			
Emilia-Romagna	X		X	X	X	
Toscana		X			X	X
Umbria	X	X		X	X	X
Marche	X	X				
Lazio	X		X			
Abruzzo			X			
Molise						
Campania	X		X	X	x (in prospettiva)	x (in prospettiva)
Puglia			X			
Basilicata			X			

* Si fa riferimento, in particolare, ai controlli sulla correttezza della prescrizione rispetto alla normativa nazionale e regionale (ad esempio Note CUF).

** Non si fa riferimento alla gestione tradizionale dei rapporti con le farmacie (ad esempio definizione della pianta organica) ma a rapporti di collaborazione innovativi con le farmacie (ad esempio definizione di accordi quadro oppure dispensazione di farmaci all'interno di specifici programmi).

Prospetto 2 - Politiche generali di governo dell'assistenza farmaceutica

Regione	Modalità di intervento			Tetto su farmaceutica
	Indirizzo Asl	Progetti regionali	Sensibilizzazione Direttori generali	
Piemonte		+	+	Sì (senza effetti) No
Valle Aosta	+			
Lombardia	+	+	+	Sì (senza effetti)
PA Bolzano	+			Sì (senza effetti)
PA Trento		+		No
Veneto	+	+	+ (2001)	No
Friuli-Venezia Giulia		+	+	Sì (senza effetti)
Liguria		+	+	No
Emilia-Romagna	+	+	+	No
Toscana	++	+	+	Obiettivo per 2001
Umbria	+	+	+	Sì
Marche	+			No
Lazio		+		No
Abruzzo	+	+/-		No
Molise				No
Campania	+	+ (in prospettiva)	+	Sì
Puglia		+		Sì (senza effetti)
Basilicata	+		+	Sì (senza effetti)

— a funzioni più innovative, quale l'importante tematica del governo clinico della prescrizione. Quasi tutte le regioni hanno puntato (e stanno investendo) sul miglioramento dei sistemi informativi, mentre relativamente poco sviluppati appaiono i progetti di collaborazione con le farmacie esterne convenzionate. Da segnalare infine la specifica attenzione mostrata da diverse Regioni nei confronti di aspetti «innovativi» relativi alla gestione dell'assistenza farmaceutica, quali, ad esempio, l'erogazione diretta di farmaci e i generici (§§ 9 e 10).

Rispetto alle politiche di allocazione delle risorse destinate all'assistenza farmaceutica, due temi ritenuti importanti sono la definizione di tetti «ad hoc» sulla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e l'eventuale posizione della regione su una possibile reintroduzione dei *ticket* a livel-

lo regionale. Entrambi gli aspetti hanno assunto particolare importanza in relazione all'abolizione del tetto di spesa a livello nazionale (di recente reintrodotta in forma di percentuale sulla spesa sanitaria complessiva) e di ogni forma di compartecipazione alla spesa per le prestazioni farmaceutiche (dal 2001).

Sul tema dei tetti di spesa a livello regionale si possono riscontrare tre differenti comportamenti da parte delle regioni:

(i) assenza di un tetto di spesa «ad hoc»: la definizione delle risorse per l'assistenza farmaceutica rientra nella determinazione delle risorse disponibili per le Asl per livelli assistenziali ed è meramente funzionale al calcolo della quota capitaria nell'ambito dell'erogazione delle risorse alle aziende sanitarie;

(ii) definizione di un tetto di spesa «ad hoc» senza però effetti specifici;

(iii) definizione di un tetto di spesa «ad hoc» con effetti specifici (ad esempio, la mancata corresponsione dei margini alla distribuzione).

Otto regioni hanno dichiarato di aver introdotto un tetto di spesa vincolante per l'assistenza farmaceutica, ma di fatto solo Umbria e Campania hanno previsto esplicitamente, in caso di superamento, dei meccanismi automatici di copertura, rappresentati dalla mancata corresponsione dei margini alle farmacie.

In generale, poi, le regioni non prevedono la reintroduzione di sistemi di compartecipazione alla spesa a livello regionale.

4. Assetto organizzativo della funzione di governo regionale

Le modalità con cui è organizzata la funzione di governo regionale dell'assistenza farmaceutica variano decisamente da regione a regione (prospetto 3) (6).

In alcune regioni esiste un settore-servizio-ufficio farmaceutico maggiormente strutturato [con articolazioni organizzative deputate alle funzioni più strettamente amministrative (gestione delle convenzioni e della pianta organica) e tecniche (assistenza farmaceutica, farmacovigilanza e controllo della spesa)] ed in genere caratterizzato da una maggiore presenza di personale.

In altre, invece, l'investimento regionale su tale funzione assistenziale risulta più modesto, con la presenza di uffici meno strutturati o con l'assenza di una vera e propria unità organizzativa specificatamente dedicata. Tipicamente le regioni che in Assessorato non hanno un settore-servizio-ufficio interamente impegnato nell'assistenza farmaceutica (ad esempio, PA di Bolzano, Lombardia, Liguria, Umbria) mantengono separate la funzione di governo dell'assistenza farmaceutica da quella di monitoraggio e controllo della spesa, separazione che può creare un non perfetto allineamento tra le due funzioni.

Si sottolinea comunque che non sempre esiste una stretta correlazione tra la presenza in Regione di un settore-servizio-ufficio specificatamente dedicato all'assistenza farmaceutica e il «peso» (in termini di numero e qualità di iniziative poste in essere) della Regione nel governo dell'assistenza farmaceutica. A tal riguardo è significativo il caso della Emilia-Romagna che, pur non avendo uno *staff* interamente dedicato al comparto farmaceutico (esiste un Ufficio medicina di base e farmaceutica all'interno del servizio distretti sanitari), esercita un ruolo chiave nella definizione ed implementazione delle politiche del farmaco.

A parte le Commissioni farmaceutiche regionali, costituite in applicazione della convenzione con le farmacie, la presenza di commissioni «ad hoc» è abbastanza rara: esistono «commis-

sioni» o «osservatori» o «gruppi di studio» sulla spesa farmaceutica in Lombardia, Marche, Umbria, Campania; sono state attivate commissioni collegate ad iniziative di governo clinico in Emilia-Romagna, Toscana, Basilicata ed Abruzzo; in Friuli-Venezia Giulia è stata costituita una Commissione sulla politica del farmaco.

Infine l'Agenzia sanitaria regionale, laddove esiste, svolge una funzione di supporto tecnico alle decisioni dell'Assessorato. Fa eccezione (non solo sul farmaco, ma più in generale in materia di assistenza sanitaria) la Regione Friuli-Venezia Giulia: in questo caso infatti la Regione ha compiuto una scelta di attribuzione della politica di indirizzo sull'assistenza sanitaria (e farmaceutica) ed il compito di monitoraggio della spesa all'Agenzia sanitaria regionale. L'Assessorato ha mantenuto a proprio carico solo la gestione delle convenzioni con le farmacie ed il compito di interpretazione ed omogeneizzazione della normativa nazionale.

5. Sistemi informativi

La presenza di un sistema informativo ed il suo corretto utilizzo ai fini di conoscenza ed informazione rappresentano una condizione operativa essenziale per il governo dell'assistenza farmaceutica. Per quanto la reportistica in medicina generale venga gestita a livello locale, la regione può avere una importante funzione di supporto ed omogeneizzazione dei sistemi informativi locali e di centralizzazione di alcuni dati (ed elaborazioni) ai fini (i) sia di confronto interaziendale e di conseguente indirizzo alle direzioni generali delle aziende sulle politiche da implementare, (ii) sia di lettura regionale dei *trend* in atto (Jommi, 1997).

La disponibilità strutturata e tempestiva dei dati qualitativi costituisce

Prospetto 3 - L'assetto organizzativo della funzione di governo regionale

Regione	Agenzia regionale	Unità operativa farmaceutica in Assessorato	Commissioni «ad hoc» *
Piemonte	Sì	Settore assistenza farmaceutica	No
Valle Aosta	No	Servizio sanità territoriale (la gestione dell'assistenza farmaceutica viene in gran parte delegata all'unica Asl presente sul territorio)	No
Lombardia	No	«Funzione farmaceutica» in Unità operativa qualità ed integrazione dei servizi sanitari (gestione assistenza farmaceutica) Settore controllo della spesa in Unità operativa gestione Fsr (controllo della spesa)	Gruppo analisi dati spesa
PA Bolzano	No	Gestione dell'assistenza farmaceutica all'interno dell'Ufficio distretti sanitari Gestione accentrata del sistema informativo presso l'Asl di Bolzano	No
PA Trento	No	Gestione dell'assistenza farmaceutica: Ufficio gestione sanitaria Sistemi informativi: Servizio programmazione e ricerca sanitaria	No
Veneto	Progetto di costituzione	Servizio farmaceutico	Prontuario terapeutico ospedaliero
Friuli-V.G.	Sì (spettano all'Agenzia tutte le competenze in materia di gestione ordinaria dell'assistenza farmaceutica e di monitoraggio della spesa)	Direzione regionale sanità	Commissione regionale sulla politica del farmaco
Liguria	No	Le competenze in materia di assistenza farmaceutica sono attribuite al Servizio affari giuridici. Il controllo e monitoraggio della spesa spettano però al Servizio affari economici e finanziari della sanità	No
Emilia-Romagna	Sì (governo clinico)	Ufficio medicina di base e farmaceutica all'interno del Servizio distretti sanitari	Commissione sulla politica del farmaco con segreteria scientifica presso l'Università di Bologna
Toscana	Sì	Unità operative complesse Assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera (parte amministrativa) Strumenti per l'Assistenza sanitaria territoriale (governo assistenza)	Comitato scientifico per campagna educazione farmaco
Umbria	No	Servizio assistenza sanitaria distrettuale ed ospedaliera (gestione dell'assistenza farmaceutica) Servizio sistema informativo sanitario (funzioni di controllo/monitoraggio della spesa)	Osservatorio regionale sulla spesa farmaceutica territoriale
Marche	Sì	«Funzione farmaceutica» in Ufficio prestazioni	Gruppo analisi dati
Lazio	Sì	Le competenze in materia di assistenza farmaceutica sono attribuite all'Area pianificazione	No
Abruzzo	No	Servizio assistenza farmaceutica	Commissione preposta alla definizione di linee-guida diagnostico terapeutiche
Molise	No	Servizio assistenza sanitaria e farmaceutica	No
Campania	Sì	Settore farmaceutico	Commissione spesa farmaceutica Commissione per le medicine non convenzionali Tavolo tecnico (Prontuario ospedaliero regionale)
Puglia	No	Servizio assistenza farmaceutica	No
Basilicata	No	Unità organizzativa assistenza farmaceutica	Centro di coordinamento regionale per la farmacovigilanza

* In aggiunta alla Commissione regionale farmaceutica.

inoltre premessa indispensabile per l'implementazione di altri strumenti di governo della spesa (si pensi ad esempio ad iniziative circa il governo dell'attività prescrittiva dei medici ed all'attivazione di sistemi di *budget*).

Tutte le regioni si sono attivate per la raccolta dei dati contabili (ovvero dei dati aggregati di spesa). In tutte le Regioni tali dati vengono raccolti ogni mese e sono disponibili, nella maggioranza dei casi, entro il mese successivo rispetto al periodo di riferimento. Questa omogeneità di comportamento è dovuta in gran parte al fatto che le Regioni sono tenute al pagamento tempestivo delle farmacie ed all'invio periodico dei dati contabili alle autorità regolatorie centrali (Agenzia per i servizi sanitari regionali e Dipartimento di programmazione del Ministero della sanità).

Le divergenze fra i sistemi informativi regionali sono invece notevoli con riferimento alla raccolta dei dati qualitativi desumibili dalle ricette (dati sulla spesa e sui consumi per tipologia di farmaco, per medico prescrittore, per classi di pazienti, ecc.) (prospetto 4).

Innanzitutto delle regioni intervistate solo quattro (Abruzzo, Puglia, Basilicata e Molise) non hanno attivato uno strutturato e continuo processo di raccolta ed elaborazione dei dati qualitativi (7).

Tra le regioni che hanno attivato il flusso informativo sui dati qualitativi le principali differenze riguardano:

— il modello di gestione dei flussi qualitativi (raccolta dei dati, controllo amministrativo, controllo di qualità). In generale la gestione dei flussi è affidata alle Asl (responsabili anche delle elaborazioni relative ai propri residenti) che si avvalgono, di solito, di soggetti esterni (farmacie o altre società).

Solo nei casi in cui la gestione dei flussi è interamente affidata ad un unico soggetto regionale, si può parlare di gestione accentrata (Lombardia, Friu-

li-Venezia Giulia, Lazio, Umbria). Il passaggio dei dati dalle Asl alla Regione avviene normalmente su *floppy*, con la sola eccezione di Toscana ed Emilia-Romagna, dove esiste un sistema informativo gestito in rete da Asl e Regione;

— i ritardi nelle elaborazioni sui dati qualitativi, con variazioni tra due e cinque mesi (8). In genere vengono previste elaborazioni *standard* (ad esempio i principi attivi più prescritti, la spesa per medico, ecc.); per le elaborazioni «ad hoc» i ritardi sono generalmente più elevati;

— elaborazioni ed incroci con altre anagrafiche, quali, ad esempio, l'anagrafica pazienti (per poter, ad esempio, valutare la composizione della spesa per classi di età), l'anagrafica medici (per conoscere, ad esempio, la spesa del medico prescrittore per farmaci). La lettura del dato della ricetta è normalmente completa, ma sono rari i casi di aggancio della prescrizione del farmaco ad altre prescrizioni del Mmg (Medico di medicina generale).

Un ultimo aspetto rilevante preso in considerazione dalla studio è l'attivazione, da parte delle regioni, di un flusso informativo qualitativo strutturato e continuo nei confronti delle Asl e dei medici. Alcune regioni (ad esempio Lombardia, Liguria e Umbria) distribuiscono alle Asl *report* di sintesi delle elaborazioni dei dati qualitativi. Altre regioni (ad esempio, Piemonte, Lombardia e PA di Bolzano), parallelamente all'attività di controllo della prescrizione dei medici da parte delle singole Asl, hanno attivato propri flussi informativi nei confronti dei Mmg.

In generale, infine, le regioni non rendono pubbliche le informazioni sui dati qualitativi (a differenza di quanto avveniva nel passato nell'ambito del gruppo interregionale sulla spesa farmaceutica dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali) (Assr, 1997).

6. Budget per la medicina di base

A partire dalla metà degli anni '80, e soprattutto con la riforma del 1992-1993, le aziende sanitarie hanno iniziato ad introdurre strumenti di programmazione e controllo delle proprie attività. Inizialmente sono state le strutture ospedaliere ad essere maggiormente caratterizzate dalla sperimentazione di sistemi budgettari, di processi di riprogettazione organizzativa e da una sempre maggiore responsabilizzazione economica. Ultimamente, anche sotto la spinta legislativa (le Finanziarie degli ultimi cinque anni), un numero sempre maggiore di Asl si sta interrogando in merito all'organizzazione, alla programmazione ed al controllo dell'assistenza territoriale. Ciò si è tradotto in un numero crescente di sperimentazioni sulla riprogettazione organizzativa dei distretti sanitari e socio sanitari, nell'introduzione di *budget* di distretto e soprattutto di *budget* per i Mmg (Longo, 1999; Longo, Vendramini, 2001).

La recente convenzione nazionale della medicina generale (9) ha ulteriormente accelerato il processo di introduzione di modelli di *budget* in medicina generale, consolidando l'opportunità di siglare accordi decentrati a livello regionale ed aziendale.

La Legge finanziaria 2001 (legge 23 dicembre 2000, n. 388) ha previsto poi l'introduzione del *budget* di distretto per i Mmg, per i Pls (Pediatri di libera scelta), per gli specialisti ambulatoriali convenzionati e per i medici di continuità assistenziale. Ogni regione è chiamata a individuare, nell'ambito del proprio territorio, un distretto sanitario al quale assegnare, in accordo con l'Azienda sanitaria interessata, un *budget* virtuale calcolato sulla base del numero degli abitanti moltiplicato per la parte della quota capitaria concernente le spese per prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche

Prospetto 4 - I sistemi informativi

Regione	Raccolta dati		Flusso dati qualitativi			Reportistica regionale **
	Accentrata	Decentrata (Asl)	Ritardo nella disponibilità del dato	Contenuto ricetta informatizzato	Collegamento con altri dati *	
Piemonte		x	Due mesi e mezzo	Globale	Sì (pazienti, medici)	Ogni trimestre tutti i Mmg e i Pls ricevono un <i>report</i> standardizzato in cui vengono dettagliate diverse informazioni
Valle Aosta		x (passaggio a Regione su supporto informatico, i dati qualitativi non vengono strutturalmente inviati alla Regione)	Due mesi	Globale	Sì (pazienti, medici)	
Lombardia	Lombardia Informatica		Tre mesi (sei per il primo mese del trimestre)	Globale	Sì (pazienti, medici)	Reportistica a Regione, Asl e medici prodotta da Lombardia Informatica
PA Bolzano	La gestione dell'intero sistema informativo fa capo all'Ufficio contabilizzazione ricette dell'Asl di Bolzano		Un mese e mezzo	Globale	Sì (pazienti, medici)	L'Ufficio Contabilizzazione ricette provvede ogni mese all'invio a tutti i medici di <i>report standard</i>
PA Trento		x (gestito dall'unica Asl)	Due mesi e mezzo	Globale	Sì (pazienti, medici anche ospedalieri)	Reportistica strutturata della Asl ai distretti
Veneto		x (passaggio a Regione su supporto informatico)	Tre/quattro mesi	Globale	No	
Friuli-V.G.	x		Due mesi	Globale	Sì (pazienti, medici e prescrizioni ambulatoriali)	Invio mensile ai medici di tabulati <i>standard</i> Pubblicazione dei dati contabili sul «rapporto sul Servizio sanitario regionale»
Liguria	x Per i dati contabili (a livello di Asl n. 3 Genovese)	x Per i dati qualitativi	Quattro mesi	Globale	Sì (pazienti, medici)	Invio alle Asl di <i>report</i> di sintesi dei dati di prescrizione dei medici

* Oltre al collegamento con l'anagrafica farmaci.

** Oltre all'invio di *report* sui dati contabili alle Asl.

Segue prospetto 4 - I sistemi informativi

Regione	Raccolta dati		Flusso dati qualitativi			Reportistica regionale **
	Accentrata	Decentrata (Asl)	Ritardo nella disponibilità del dato	Contenuto ricetta informatizzato	Collegamento con altri dati *	
Emilia-R.		x (passaggio a Regione in rete)	Tre mesi	Globale	Sì (pazienti, medici anche ospedalieri)	Relazione sul consumo e la spesa per farmaci soggetti a Nota (trimestrale) Rapporto sulla prescrizione di farmaci in medicina generale (annuale)
Toscana		x (passaggio a Regione in rete)	Due mesi	Globale	Sì (pazienti, medici, altre prescrizioni medici - 20% delle prescrizioni)	
Umbria	x		Due mesi	Globale	Sì (pazienti, medici)	Invio trimestrale di report di sintesi dei dati qualitativi
Marche		x (passaggio a Regione su supporto informatico)	Tre mesi (sei per il primo mese del trimestre)	Globale	Sì (pazienti, medici)	
Lazio	x		Un mese e mezzo	Globale	nd	
Abruzzo		x (passaggio a Regione su supporto informatico)	Tutte le regioni dispongono di dati qualitativi, i dati vengono trasmessi alla Regione, ma attualmente non viene effettuata nessuna elaborazione a livello regionale			
Molise		x	Tutte le Asl dispongono dei dati qualitativi. In prospettiva i dati dovrebbero essere consolidati a livello regionale			
Campania		x (passaggio a Regione su supporto informatico)	Un anno	Fustello	No	Dati annuali pubblicati sull'Informatore statistico regionale
Puglia		x (in via di implementazione un sistema informativo a livello regionale)	Cinque mesi (non esiste un flusso informativo costante ma vengono effettuate solo estrapolazione «ad hoc»)	Globale	No	
Basilicata		x (esistono due Asl capofila)	Due anni (è in corso un progetto di riorganizzazione dell'intero sistema)			

* Oltre al collegamento con l'anagrafica farmaci.

** Oltre all'invio di report sui dati contabili alle Asl.

che, ospedaliere e residenziali, che si presumono indotte dall'attività prescrittiva degli operatori sopraccitati. La sperimentazione dovrebbe durare 12 mesi. Viene inoltre previsto che, a conclusione della sperimentazione, la regione sia chiamata a destinare il 60% delle minori spese sostenute, rispetto alla dotazione finanziaria complessiva individuata, all'erogazione di servizi con esclusione di compensi di carattere pecuniario. Nel caso in cui le spese risultino superiori alla dotazione finanziaria stabilita la regione e le Asl sono chiamate a verificare le cause di questo scostamento e, in caso di accertamento di comportamenti irregolari, adottare le misure previste dagli accordi collettivi nazionali e regionali.

Al di là delle sperimentazioni previste dalla Finanziaria per il 2001, il ruolo della regione in tale contesto è rappresentato dal recepimento della normativa nazionale e dall'eventuale conseguente indirizzo dato alle aziende sanitarie in sede di stipulazione degli accordi locali con le rappresentanze sindacali della medicina generale.

Diverse regioni hanno dato, secondo differenti modalità (delibera, accordo, comunicazione ai Direttori generali, ecc.) indirizzo alle Asl in merito all'implementazione dei sistemi di *budget*. Gli elementi principali riscontrati sono i seguenti (prospetto 5):

— logica (dichiarata) di responsabilizzazione sui livelli di spesa complessivi (coerentemente con un approccio «globale» e non per specifici livelli di governo dell'assistenza sanitaria - cfr. par. 3);

— indicazione di non prevedere incentivi di carattere economico per i medici;

— importanza di abbinare a mirati obiettivi di carattere finanziario anche obiettivi qualitativi (definizione di linee guida).

7. Controllo amministrativo sulla prescrizione

Il controllo amministrativo del comportamento prescrittivo dei medici (ovvero della conformità della prescrizione alla normativa nazionale e regionale) riguarda sostanzialmente i farmaci soggetti a Nota CUF e la pluriprescrizione (sei pezzi per ricetta - tre secondo la recente legge n. 405 del 2001).

Le note CUF sono state introdotte con la nuova Lista positiva realizzata secondo la legge 24 dicembre 1993 n. 537. Nell'edizione originaria le note erano 71 e consistevano in brevi indicazioni prescrittive. Negli anni successivi alla loro introduzione, la CUF ha riesaminato e modificato più volte le note, alla luce dell'evolversi delle conoscenze tecnico-scientifiche (cfr. provvedimento CUF 7 agosto 1998 - G.U. n. 239 del 13 ottobre 1998).

In concreto le Note CUF individuano i casi in cui è opportuno limitare a certe circostanze la rimborsabilità pubblica di determinati farmaci. In un documento del marzo 2000 (documento sulla revisione delle limitazioni alla concedibilità di farmaci Ssn) la CUF ha individuato gli ambiti di possibile applicazione delle note, escludendo in modo esplicito, tra gli elementi da considerare, il tema della economicità della prescrizione, su cui si è spesso focalizzato il dibattito tra i diversi operatori del settore. I casi in cui è contemplata l'introduzione di note alla prescrizione sono:

— i farmaci con indicazioni diverse (patologie rilevanti e semplici disturbi);

— i farmaci per i quali è necessario restringere la rimborsabilità, destinando prioritariamente a gruppi di popolazione a maggior rischio le risorse disponibili;

— i farmaci per i quali è necessario ribadire le indicazioni già autorizzate

per evitare usi impropri e allargati del prodotto.

Con il decreto 22 dicembre 2000 (G.U. n. 7 del 10 gennaio 2001) il Ministero della sanità, a distanza di poco più di due anni dal provvedimento del 1998, ha effettuato un'ampia revisione delle note limitative. In tutto le note sono scese da 59 a 39, con un tendenziale allentamento dei vincoli posti alla rimborsabilità.

L'eventuale sanzionamento del medico che indebitamente prescrive farmaci a carico del Ssn è stato introdotto con la legge n. 425 del 1996, che ha previsto anche l'obbligo a carico delle Asl e delle Aziende ospedaliere:

— di effettuare controlli necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Ssn sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della CUF;

— di redigere una relazione trimestrale alla Regione ed al Ministero della sanità sui controlli effettuati e le eventuali sanzioni applicate.

L'analisi dei casi regionali ha consentito di rilevare alcune tendenze di fondo (prospetto 6).

In primo luogo l'attività di controllo con esito sanzionatorio sembra (con qualche eccezione) (10) non avere rappresentato (e rappresenterà sempre meno), a giudizio dei referenti regionali, il fattore chiave delle politiche di governo del comportamento prescrittivo dei medici. La legge n. 425/96 è stata invece l'occasione per consolidare o avviare iniziative culturali tese a migliorare l'appropriatezza della prescrizione dando così avvio, a livello regionale, ad iniziative di governo clinico della prescrizione (cfr. § 8). Le sanzioni sono state poi limitate, proprio in quanto non hanno rappresentato l'obiettivo ultimo delle politiche regionali e locali. Le iniziative hanno riguardato in primo luogo i medici del territorio e si sono successivamente

Prospetto 5 - Budget per la medicina generale

Regione	Politiche di indirizzo regionali per la definizione del budget	Contenuto
Piemonte	DGR 27/2001	La Regione ha specificato dettagliatamente alle Asl le modalità di implementazione del budget – budget riferito ai medici convenzionati – su spesa farmaceutica, specialistica, ospedaliera e residenziale
Valle Aosta	DGR 1832/2001	Budget onnicomprensivo su tutti i medici convenzionati Comitato all'interno della Asl preposto alla verifica del rispetto del budget con verifica periodica presso la Regione Incentivi non monetari
Lombardia	DGR VI/42041/1999	Delega alle aziende (indirizzo solo sulle aree di intervento previste dall'accordo collettivo nazionale, tipo BPCO, ADI, patologie cardiovascolari, patologie osteoarticolari, ecc.)
PA Bolzano		
PA Trento		
Veneto	LR 5/1996	Livelli di spesa programmati (ricovero, specialistica e farmaceutica)
Friuli-Venezia Giulia		
Liguria		
Emilia-Romagna	Accordi integrativo	Oltre a livelli di spesa programmata, importanza dell'adozione di linee-guida
Toscana	Accordi integrativo (2001)	Appropriatezza/qualità Orientamento domanda Deospedalizzazione Contenimento spesa farmaceutica Percorsi assistenziali Incentivi: finanziari/infrastrutturali/formazione/potere organizzativo
Umbria	Atto di indirizzo	La Regione ha incentivato l'adozione, da parte delle Aziende sanitarie, di sistemi premianti per i medici prescrittori
Marche	DGR 2955/1997	Livelli di spesa programmati (ricovero, specialistica e farmaceutica) Incentivi: 20% dei risparmi ai medici: – 15% formazione e partecipazione a progetti aziendali – 5% incentivi finanziari diretti
Lazio	Atto di indirizzo	Abbinare a mirati obiettivi di carattere finanziario anche obiettivi qualitativi
Abruzzo	Comunicazione assessorile ai Direttori generali	La Regione ha indicato ai Direttori generali di non prevedere nei budget incentivi di carattere economico
Molise		
Campania		
Puglia		
Basilicata	Accordo integrativo (2001)	Nessuna indicazione specifica, ma richiamo al tema della spesa farmaceutica

estese, solo in alcune regioni, agli specialisti ed ai medici ospedalieri.

Un possibile indicatore della coerenza dell'attività prescrittiva dei medici al dettato delle Note CUF (e quin-

di indirettamente dell'attivazione, a livello locale, di politiche di controllo della prescrizione dei farmaci soggetti a Nota) può essere rappresentato dalla voce di spesa «acquisto privato di far-

maci rimborsabili» (11). Tale indicatore, infatti, dipende, oltre che da una diversa propensione all'acquisto di farmaci in classe A e B senza ricetta coperta dal Ssn da parte dei cittadini

Prospetto 6 - Controllo amministrativo sulla prescrizione

Regione	Controllo prescrizione farmaci soggetti a Nota Cuf	Pluriprescrizioni
Piemonte	Atto di indirizzo per applicazione della normativa	La prescrivibilità con oneri a carico del Ssr è limitata ad un numero massimo di tre pezzi per ricetta
Valle d'Aosta	Attività di controllo sui mmg e pls	
Lombardia	Attività di controllo sui mmg, sui pls e sui medici ospedalieri	
PA Bolzano		
PA Trento	Controlli sulla presenza della Scheda Usl e sulla correttezza della prescrizione a carico del Ssn Tutti i medici sono coinvolti Vengono applicate sanzioni	
Veneto	Attività di controllo sui mmg, sui pls e sui medici ospedalieri	Provvedimento su pluriprescrizioni (1999) — nella ricetta deve essere indicata la posologia — i farmacisti consegnano al paziente, in base alla posologia riportata dal medico ed al numero di unità posologiche contenute nella confezione, il numero di confezioni necessarie per i tre mesi previsti — se le unità posologiche non vengono indicate dal medico, il farmacista deve consegnare al paziente due confezioni
Friuli-Venezia Giulia	Attività di controllo sui mmg, sui pls e sugli specialisti ambulatoriali	
Liguria	Le Asl sono tenute ad inviare alla Regione, oltre le schede «Registro Usl», anche i piani terapeutici	
Emilia-Romagna	Invio alle Asl di un <i>report</i> trimestrale sulla spesa e i consumi dei farmaci soggetti a Nota Attività di controllo sui mmg, sui pls e sui medici ospedalieri	
Toscana	Attività di controllo sui mmg, sui pls e sui medici ospedalieri	
Umbria	Indirizzo alle Asl di attivare specifici programmi di controllo sulla prescrizione delle Note caratterizzate da una maggiore incidenza di spesa e di prescrizione (Note 13, 48, 55, 66)	Le farmacie, a fronte di pluriprescrizioni, sono tenute a dispensare un numero massimo di due pezzi per ricetta
Marche	Attività di controllo sui mmg e sui pls	La Commissione farmaceutica regionale ha proposto l'abolizione delle pluriprescrizioni
Lazio	Circolari di indirizzo nei confronti delle Asl	
Abruzzo		
Molise		
Campania	Indirizzo alle Asl di attivare specifici programmi di controllo sulla prescrizione delle Note caratterizzate da una maggiore incidenza di spesa e di prescrizione (Note 13, 48, 55, 66) (in prospettiva)	Due pezzi per ricetta dal settembre 2000
Puglia		
Basilicata		Limiti al numero massimo di confezioni prescrivibili, almeno parzialmente (le ricette con un numero superiore di confezioni non sono rimborsate)

(motivata soprattutto dalle diverse condizioni socio-economiche delle varie realtà regionali), anche dalla diversa copertura pubblica della spesa per farmaci soggetti a Nota (maggiore è la copertura pubblica, minore po-

trebbe essere il rispetto delle Note CUF). Dai dati presentati nella tabella 4 si evince come l'acquisto privato di farmaci rimborsabili (sia sul totale della spesa farmaceutica che sul mercato di riferimento - classe A + B) as-

suma dimensioni decisamente più consistenti nelle regioni del Nord.

L'allargamento di alcune Note previsto dall'ultimo provvedimento CUF (decreto 22 dicembre 2000, G.U. n. 7 del 10 gennaio 2001), se in generale

Tabella 4 - Alcuni indicatori sull'acquisto privato di farmaci rimborsabili (anno 2000)

Regione	Dato procapite (v.a. migliaia di lire)	% su rimborsabili (A + B)	% su totale
Piemonte	33,7	9,6%	6,5%
Valle d' Aosta	33,2	10,4%	6,8%
Lombardia	48,4	14,1%	9,5%
PA Bolzano	34,6	12,5%	8,3%
PA Trento	28,4	10,6%	6,4%
Veneto	36,2	11,3%	7,6%
Friuli-Venezia Giulia	41,0	12,6%	8,2%
Liguria	49,9	11,9%	7,9%
Emilia-Romagna	52,5	15,0%	9,7%
Toscana	53,3	14,7%	9,8%
Umbria	26,7	7,1%	4,9%
Marche	33,5	9,3%	6,3%
Lazio	24,5	6,2%	4,3%
Abruzzo	41,7	10,6%	7,7%
Molise	14,8	4,5%	3,4%
Campania	2,7	0,8%	0,6%
Puglia	12,0	3,5%	2,6%
Basilicata (12)	- 0,3	- 0,1%	- 0,1%
Calabria	7,5	2,2%	1,6%
Sicilia	27,9	7,2%	5,3%
Sardegna	36,0	10,3%	7,4%
Italia	30,3	8,6%	5,9%
Nord	43,5	12,7%	8,4%
Centro	35,0	9,2%	6,3%
Sud e Isole	16,3	4,5%	3,3%

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e Ims Health (Osservatorio Farmaci, 2001).

ha creato «tensione» finanziaria a livello regionale e locale, ha probabilmente creato maggiori difficoltà in quelle regioni che avevano puntato sul controllo amministrativo della prescrizione come strumento di contenimento della spesa (il sensibile incremento della spesa farmaceutica pubblica nella PA di Trento, registrato nei primi mesi del 2001, potrebbe trovare, almeno parzialmente, una spiegazione proprio in tale fenomeno).

Infine sul tema della pluriprescrizione (prospetto 6), alcune regioni

(Piemonte, Veneto, Umbria, Basilicata, Campania) sono intervenute cercando di limitare il fenomeno al fine di (i) evitare un uso inappropriato dei farmaci al di fuori della terapia consigliata dal medico e di (ii) conseguire un risparmio di spesa. Per limitare il fenomeno delle pluriprescrizioni le regioni sono di fatto intervenute secondo due differenti modalità:

— imponendo ai farmacisti l'obbligo di non dispensare, a fronte di pluriprescrizione, un numero massimo di pezzi per ricetta;

— invitando i medici a limitarsi a prescrivere un numero massimo di pezzi per ricetta inferiore a quello previsto dalla normativa.

8. Governo clinico della prescrizione e politiche di informazione-educazione sul corretto uso dei farmaci

In Italia il governo dell'attività prescrittiva dei medici di base è stato tradizionalmente perseguito attraverso il semplice strumento delle limitazioni sul contenuto, la durata e la ripetibilità delle prescrizioni. A questi «blandi» strumenti governati dal centro si sono affiancate esperienze locali di informazione periodica ed indirizzo dei Mmg sulla relativa attività prescrittiva. Note CUF ed introduzione di logiche di *budget* in medicina generale hanno rappresentato l'occasione per un intervento più strutturato di governo clinico della prescrizione. A parte le Note CUF, non esistono esperienze significative di governo clinico della prescrizione a livello nazionale. Il Programma nazionale Linee-guida attivato dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, su indicazione del Psn 1998-2000, ha per il momento prodotto un volume molto limitato di documentazione, se confrontato con altre esperienze internazionali. Va infine ricordato che il Ministero della sanità ha lanciato nel 1999 il programma di informazione sui farmaci, farmacovigilanza ed educazione sanitaria, con uno stanziamento di 100 miliardi (10 per l'Osservatorio sull'impiego dei medicinali, 40 per iniziative di informazione, educazione e farmacovigilanza centrali e 50 destinate alle regioni).

Le iniziative regionali di informazione scientifica pubblica, di regolamentazione dell'informazione scientifica delle imprese farmaceutiche in ambito ospedaliero, di governo clini-

co della prescrizione attraverso l'attivazione di linee-guida regionali e locali, pur essendo ancora limitate, si stanno rapidamente sviluppando (prospetto 7). Ne sono esempi l'attivazione: 1) di programmi di informazione scientifica pubblica per i medici, attrav-

verso la costituzione di centri regionali di riferimento (ad esempio, in prospettiva, Veneto) o di unità operative destinate a tale scopo (ad esempio

Prospetto 7 - Governo clinico della prescrizione

Regione	Governo clinico	
	Progetti regionali informazione-educazione *	Progetti regionali linee-guida-protocolli
Piemonte	Campagna informativa attraverso le farmacie (progetto «Farmacia amica»)	Definizione regionale di linee-guida e protocolli in collaborazione con l'Università di Torino
Valle d'Aosta		
Lombardia		Ufficio qualificazione servizi sanitari (Progetto linee-guida regionali) (non ancora attivato)
PA Bolzano		
PA Trento	Note informative ai medici Servizio informativo continuo per i medici	Definizione di linee-guida Pubblicazione semestrale del Prontuario dei costi delle terapie farmacologiche
Veneto	Progetto Centro regionale di informazione sul farmaco (in fase di approvazione)	Commissione PTO (linee-guida)
Friuli-Venezia Giulia		Definizione di linee-guida per i mmg con incentivi correlati
Liguria	Presso i Servizi farmaceutici territoriali delle ASL, punti di informazione (sportello) per tutte le problematiche che riguardano il farmaco (ad es. corretto uso dei medicinali)	Linee-guida diagnostico-terapeutiche
Emilia-Romagna	Servizio di informazione scientifica sui farmaci Campagne di informazione/formazione sull'uso appropriato e sicuro dei farmaci (in collaborazione con l'Università di Bologna)	Costruzione di linee-guida in collaborazione con il CeVEAS di Modena
Toscana	Progetto annuale di educazione sul corretto uso dei farmaci Stanziamiento di 11 mld nel 2001 per programmi di educazione sanitaria dei medici	Regolamento aziende sanitarie per l'informazione scientifica
Umbria	— Campagne informative sul corretto uso del farmaco — Incontri di formazione per i medici	Linee-guida per determinate patologie Gruppi di studio interdisciplinari sul costo delle terapie farmacologiche
Marche		Linee-guida prodotte dalla Agenzia sanitaria regionale
Lazio		Ufficio «ad hoc» su linee-guida e percorsi
Abruzzo	Campagna informativa attraverso le farmacie	Commissione preposta alla definizione di linee-guida diagnostico-terapeutiche ad uso dei mmg e dei medici ospedalieri
Molise		
Campania	In prospettiva Stanziamiento di 15 mld per attività di informazione ed educazione Regolamento aziende sanitarie per l'informazione scientifica Programma di informazione del cittadino	Definizione di linee-guida da parte dell'Agenzia sanitaria regionale
Puglia	Organizzazione di incontri strutturati e periodici coi mmg	Definizione di linee-guida
Basilicata	Flusso di informazione pubblica indipendente sull'uso appropriato del farmaco (in prospettiva)	

* Oltre all'attività legata a ECM (Educazione continua in medicina).

Umbria e PA di Trento) o la stipulazione di convenzioni con soggetti esterni (ad esempio, Emilia-Romagna);

2) di programmi di informazione ed educazione sul corretto uso dei farmaci, rivolti prevalentemente ai cittadini (ad esempio, Toscana);

3) di regolamenti aziendali per l'informazione scientifica delle imprese in ambito ospedaliero (ad esempio, Toscana);

4) di progetti regionali di definizione di linee-guida e protocolli (13), con la costituzione di commissioni ad «hoc» (Abruzzo, Basilicata, Veneto, Lazio e Piemonte), oppure in *partnership* con soggetti esterni (ad esempio, Emilia-Romagna - cfr. *infra*). Generalmente alla stesura dei protocolli e delle linee guida partecipano sia i medici convenzionati (Mmg e Pls) che i medici ospedalieri, ma vengono anche coinvolti i farmacisti (ospedalieri e convenzionati esterni) e le Asl.

5) di un flusso informativo strutturato nei confronti dei medici e dei pazienti. Ad esempio, in PA di Trento l'unica Asl presente sul territorio è particolarmente attiva nell'invio periodico a tutti i medici dipendenti e convenzionati di note informative («Dear doctor letter») in merito a: (i) norme e regolamenti, a livello nazionale o provinciale, sulla prescrizione di medicinali; (ii) specifici medicinali, terapie, gruppi terapeutici per i quali l'Azienda sanitaria ritiene opportuno comunicare ai medici informazioni indipendenti; (iii) linee guida per la diagnosi, la terapia ed il *follow up* di determinate patologie.

Sotto il profilo dei progetti di collaborazione con soggetti esterni, appare particolarmente significativa l'esperienza della Regione Emilia-Romagna che ha attivato programmi di definizione di linee-guida e protocolli in collaborazione con il CeVEAS (Cen-

tro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria) di Modena e programmi di informazione ed educazione rivolta al medico ed al cittadino, nell'ambito del CReVIF (Centro regionale di valutazione e informazione sui farmaci), in collaborazione con il Dipartimento di farmacologia dell'Università di Bologna.

9. Erogazione diretta di farmaci ad alto costo

Il tema dell'erogazione diretta dei farmaci ad alto costo (ovvero dell'acquisto dei farmaci da parte delle aziende sanitarie, con sconto minimo del 50% sul prezzo di vendita al pubblico al netto di IVA e successiva distribuzione diretta ai pazienti) solleva due problematiche: l'estensione delle possibilità di erogazione diretta e le modalità organizzative di tale erogazione.

Con riferimento al primo aspetto, si contrappongono, da una parte, l'articolo 122 del Testo unico sulle leggi sanitarie e la convenzione con le farmacie che prevedono la riserva alle farmacie territoriali dell'attività di dispensazione dei medicinali, dall'altra una serie di provvedimenti che estendono le possibilità di distribuzione dei farmaci anche alle Aziende sanitarie:

— la legge 135/90 sul trattamento dei malati di AIDS;

— l'art. 6 del DPR 20 ottobre 1992 che prevede la possibilità per l'ospedale, nell'ambito di cicli di cura programmati, di concedere farmaci che l'assistito assume al proprio domicilio, compresi quelli ad esclusivo uso ospedaliero;

— la Nota CUF numero 37, che prevede per determinati farmaci la possibilità della doppia via di distribuzione a carico del Ssn (farmacie sul territorio e Aziende sanitarie) estesa nel 1999 e sostituita nel 2000 con un elenco di farmaci in allegato 2 al de-

creto del Ministero della sanità del 22 dicembre 2000. Tale decreto sottolinea il principio secondo cui un medicinale viene inserito nell'elenco (i) se la complessità clinica e gestionale della patologia trattata prevede un periodico ricorso alla struttura sanitaria e (ii) se, nel caso di farmaci innovativi, la distribuzione da parte delle strutture pubbliche per un periodo di tempo determinato è finalizzata ad una migliore definizione del profilo beneficio-ri-schio;

— la decisione del Consiglio di Stato (n. 6516 del 2000) in cui viene confermato il principio secondo cui l'erogazione diretta (nel caso specifico dell'ossigeno terapeutico) da parte delle aziende sanitarie non contrasta con il principio della esclusiva detenuta dalle farmacie convenzionate sulla distribuzione territoriale, sempre che l'uso del farmaco, prolungato nel tempo, rifletta un trattamento terapeutico a contenuto specialistico, e, come tale, inquadrato nella sfera dell'assistenza ospedaliera, ancorché domiciliare, e non dell'assistenza farmaceutica.

Il dibattito ha riguardato anche le modalità organizzative con cui l'erogazione diretta è stata implementata. Alcune aziende sanitarie hanno infatti stipulato accordi con le farmacie convenzionate per la distribuzione di medicinali acquistati direttamente dalle aziende stesse (in sostanza le aziende sanitarie acquistano i farmaci, sfruttando lo sconto obbligatorio per legge di almeno il 50% sul prezzo al pubblico al netto di IVA, ma poi li fanno distribuire alle farmacie esterne convenzionate, riconoscendo eventualmente loro un margine negoziato od una tariffa fissa per prestazione). Tale soluzione potrebbe garantire un triplice vantaggio: (i) acquisto dei farmaci a particolari condizioni da parte delle Asl; (ii) distribuzione capillare degli stessi da parte delle farmacie conven-

zionate e (iii) potenziale risparmio di costi aggiuntivi legati all'attivazione di forme interne alle aziende sanitarie di distribuzione dei medicinali (Garlatti, 1999) (14).

L'erogazione diretta dei farmaci si è poi imposta recentemente all'attenzione del dibattito politico, a seguito dell'approvazione del D.L. n. 347/2001 convertito in legge n. 405/2001, che interviene sia sull'estensione dell'erogazione diretta sia sulle sue modalità organizzative, prevedendo la distribuzione diretta:

— di farmaci che richiedono controllo ricorrente del paziente (anche da parte di farmacie convenzionate per conto delle aziende sanitarie, at-

traverso la stipulazione di accordi con le associazioni sindacali sulle farmacie);

— in relazione a forme specifiche di assistenza (domiciliare, residenziale e semiresidenziale);

— per il periodo immediatamente successivo alla dimissione o alla visita specialistica (primo ciclo terapeutico completo).

Molte regioni hanno in vario modo (delibera regionale, atto di indirizzo alle Asl, comunicazione ai Direttori generali) incentivato esplicitamente le Aziende sanitarie ad adottare lo strumento dell'erogazione diretta dei farmaci (prospetto 8). In alcuni casi vi è stata tuttavia la preoccupazione di un

eccessivo ed improprio utilizzo di tale strumento: emblematico è il caso della Regione Abruzzo che, a seguito di un contenzioso con Federfarma, ha indicato alle Aziende, attraverso una comunicazione ai Direttori generali, di non fare ricorso all'erogazione diretta al di là dei farmaci contenuti nell'elenco stabilito con decreto ministeriale del 22 dicembre 2000.

Nonostante il diffuso interesse delle regioni, nel 2000 esistevano ancora forti differenze tra le stesse: l'incidenza della spesa convenzionata per farmaci in Nota 37 risultava molto più bassa proprio nelle regioni (Toscana ed Emilia-Romagna) che avevano maggiormente attivato sistemi di ero-

Prospetto 8 - Erogazione diretta di farmaci ad alto costo

Regione	Indirizzo regionale	Obiettivi			Modello organizzativo	
		Controllo patologia	Continuità assistenza	Risparmio spesa	Diretta	Farmacie convenzionate per conto delle Aziende sanitarie
Piemonte	Del. GR 27/2001 e Del. GR 1-3809/2001	x	x	x	x	La Regione ha esplicitamente invitato le Asl a ricorrere alle farmacie esterne convenzionate indicando anche i margini da corrispondere
Valle d'Aosta	Del. GR 4644/2000 (su presidi e ausili)	x	x	x	x	x
Lombardia	Comunicazioni assessorili ai Direttori generali	x	x	x	x	
PA Bolzano	Circolare alle aziende	x	x	x	x	
PA Trento		x	x	x	x	
Veneto	Consultazione con aziende sanitarie	x	x	x	Non definita	
Friuli-Venezia Giulia		x	x	x	x	
Liguria		x	x		x	
Emilia-Romagna	Circolari regionali 48157/1998 e 18/2000	x	x	x	x	x
Toscana	Del. GR 848/2000	x	x		x	
Umbria	Atto di indirizzo	x	x	x	x	Allo studio accordi con le farmacie
Marche	Collegamento con valutazione Direttori generali			x	x (prevalente)	x
Lazio	Atto di indirizzo alle Asl	x	x	x	x	
Abruzzo	Comunicazioni assessorili ai Direttori generali	x	x	x	x	
Molise						
Campania	In prospettiva (Del. GR 3531/2001)	Non specificati			x	x (senza oneri aggiuntivi per il Ssr)
Puglia		x	x		x	Allo studio accordi con le farmacie
Basilicata	Del. GR 1660/2001	x	x	x	x	

gazione diretta (tabella 5). Di conseguenza, scorporando dal dato sulla spesa farmaceutica pubblica *procapite* la quota dei farmaci distribuiti tramite le farmacie convenzionate, ma inseriti in Nota 37 (prodotti che, secondo la diversa attivazione a livello regionale o locale di politiche di dispensazione diretta da parte delle aziende sanitarie, possono figurare all'interno della spesa farmaceutica convenzionata o negli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie) si osserva come le differenze interregionali si riducano (tabella 5).

Quanto agli obiettivi perseguiti, l'erogazione diretta è stata «letta» dai referenti regionali, almeno in linea di principio, come mezzo (effettivo o ipotetico), utile non solo per conseguire (potenzialmente) un risparmio di spesa ma anche per migliorare il controllo della patologia e garantire la continuità dell'assistenza. Le regioni si sono inoltre dimostrate attente ai possibili disagi per i cittadini, nell'ipotesi di notevole dispersione sul territorio delle strutture sanitarie pubbliche. Proprio per tenere conto di questo aspetto, ad esempio, la Regione Basilicata ha specificato alle aziende sanitarie di non considerare l'erogazione diretta come mero strumento di risparmio, ma di tenere presente la salvaguardia degli interessi dei pazienti: in Basilicata infatti esistono molti comuni con meno di 500 abitanti che hanno una farmacia ma che non hanno un ospedale; in questi casi l'erogazione di medicinali attraverso le strutture sanitarie e non attraverso le farmacie potrebbe creare disagi per i pazienti.

Generalmente nelle regioni in cui sono stati attivati programmi di erogazione diretta di farmaci la modalità organizzativa adottata è stata quella di avvalersi delle farmacie delle aziende sanitarie. In alcune regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Emilia-Romagna, Campania, Umbria e Puglia) però sono

stati implementati (o è in programma l'implementazione) sistemi di distribuzione attraverso le farmacie convenzionate per conto delle aziende sanitarie. In una recente delibera la Regione Piemonte ha invitato le Asl a sperimentare forme di distribuzione di farmaci, acquistati direttamente, attraverso le farmacie esterne convenzionate, indicando i margini da riconoscere ai farmacisti (non superiori al 13% del prezzo al pubblico, IVA esclusa) e ai grossisti (non superiore al 4% del prezzo al pubblico, IVA esclusa).

La regione che più e prima di altre si è mossa nel promuovere ed organizzare programmi di erogazione diretta di farmaci è stata la Toscana.

La Regione, con del. G.R. 931/1997, avente come oggetto «Disposizioni applicative per i cicli di cura programmati per l'ospedalizzazione domiciliare diurna ed il *day hospital*», aveva già individuato un elenco di patologie per le quali fosse possibile applicare l'art. 6 del D.P.R. 20 ottobre 1992 (distribuzione diretta nell'ambito di cicli di cura programmati).

Successivamente con del. G.R. 848/2000, in coerenza con l'introduzione dei percorsi assistenziali ed in considerazione della normativa sulla doppia via di distribuzione, la Regione ha ravvisato l'opportunità di individuare ed inserire i pazienti affetti da patologie di trattamento in «Piani in-

Tabella 5 - Alcuni indicatori sulla spesa per farmaci in Nota 37* (primo semestre 2000)

	% farmaci nota 37 su spesa pubblica lorda	Spesa pubblica lorda <i>pro-capite</i> con nota 37 (Italia = 100)		Spesa pubblica lorda <i>pro-capite</i> senza nota 37 (Italia = 100)
Lazio	13,2%	114,9	Liguria	113,3
Campania	13,4%	114,0	Umbria	112,3
Liguria	10,6%	113,1	Lazio	111,7
Sicilia	11,5%	112,1	Sicilia	111,2
Umbria	6,6%	107,4	Campania	110,6
Abruzzo	10,3%	106,5	Abruzzo	107,0
Puglia	12,2%	105,2	Puglia	103,4
Calabria	9,6%	100,2	Calabria	101,4
Italia	10,7%	100,0	Marche	100,8
Marche	9,7%	99,7	Toscana	100,4
Basilicata	10,1%	99,2	Italia	100,0
Piemonte	10,2%	96,6	Basilicata	99,9
Toscana	6,1%	95,5	Piemonte	97,2
Molise	11,2%	94,7	Emilia-Romagna	96,3
Sardegna	10,3%	94,2	Sardegna	94,7
Lombardia	10,9%	90,5	Molise	94,2
Emilia-Romagna	4,9%	90,5	Lombardia	90,3
Veneto	8,5%	85,3	Valle d'Aosta	87,9
Friuli-Venezia Giulia	8,1%	85,2	Friuli-Venezia Giulia	87,7
Valle d'Aosta	7,0%	84,4	Veneto	87,4
Trentino-Alto Adige	10,5%	71,2	Trentino-Alto Adige	71,3
Coeffic. di variazione	-	11,6%	Coeffic. di variazione	10,6%

* La Nota CUF numero 37 sulla doppia via di distribuzione è stata sostituita nel 2000 con un elenco di farmaci in allegato 2 al decreto del Ministero della sanità del 22 dicembre 2000.

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma (Osservatorio Farmaci, 2001).

dividuali severi», che prevedono, tra gli altri elementi, la dispensazione diretta di farmaci, ed ha attivato procedure *standard* per la compensazione della mobilità sanitaria.

10. Farmaci generici

In Italia i farmaci generici sono stati introdotti per la prima volta con la Finanziaria '96 (legge 28 dicembre 1995), ma la prima definizione chiara e completa di «generico» si è avuta con il D.L. 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 425 del 1996. Gli elementi principali della legge 425/1996 sono i seguenti:

— il generico viene definito come medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto dal brevetto o dal certificato protettivo complementare e identificato dalla Denominazione comune internazionale del principio attivo seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

— il generico deve essere bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già presente sul mercato farmaceutico, avente la stessa composizione quali-quantitativa in riferimento al principio attivo, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche;

— il generico è ammesso automaticamente alla stessa classe di rimborsabilità del farmaco originatore, a fronte però di un prezzo di almeno il 20% inferiore.

Solo però a partire dal 2001 il Governo ha adottato misure potenzialmente in grado di promuovere in maniera efficace il consumo dei farmaci generici. La Legge Finanziaria 2001 ha disposto che, a decorrere da luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farma-

ceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Ssn fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Qualora il medico prescrivere un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Ssn, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tal caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Ssn e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta. A seguito del blocco della quarta tranche di adeguamento dei prezzi al Prezzo medio europeo, la regola del prezzo di riferimento è slittata a settembre per la necessità di calcolare nuovamente i valori di riferimento. Inoltre, il Ministero della sanità ha attivato nel 2001 un programma nazionale di informazione sui generici ed ha messo a disposizione degli operatori e dei pazienti la prima lista di trasparenza, con l'evidenziazione dei prezzi per confezione. Sul tema del prezzo di riferimento è infine intervenuto il D.L. 347/2001 convertito in legge 405/2001 che prevede un valore di rimborso, per il mercato «off patent» con presenza di generico, pari al prezzo più basso del generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale. La stessa normativa ha poi introdotto il diritto di sostituzione, da parte del farmacista (per i principi soggetti a prezzo di riferimento), del *branded* (o altro generico) con prezzo più basso nel normale ciclo di distribuzione regionale (i) con il consenso del paziente e (ii) purché il medico non l'abbia esplicitamente escluso nella ricetta.

Tale normativa introduce una novità rispetto a quanto indicato dalle precedenti disposizioni (art. 6, D.P.R.

371/98, e art. 6 della L. 362/99) che regolavano la consegna da parte del farmacista di altro medicinale rispetto a quello prescritto dal medico, secondo il farmacista può consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunque comunicazione al medico prescrittore, solo in casi di urgenza assoluta o manifesta sotto il profilo sanitario oppure qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o la farmacia ne risulti eccezionalmente sprovvista.

Le regioni hanno in genere evidenziato una decisa attenzione al tema dei generici (prospetto 9). Tale attenzione si è però tradotta in azioni specifiche regionali (o di indirizzo alle Asl) solo in alcune regioni, mentre altre hanno delegato alle Asl il compito di introdurre attività mirate a promuovere la prescrizione di generici.

Alcune regioni hanno attivato programmi strutturati di informazione sui generici (ad esempio, Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Puglia) e messo a disposizione delle aziende sanitarie liste di trasparenza (ad esempio, PA Trento ed Emilia-Romagna). In altre regioni (Lombardia e Toscana) particolarmente significativa è stata la sensibilizzazione nei confronti delle direzioni generali delle aziende sanitarie sulla tematica del generico, attraverso un'azione di informazione sulla dimensione effettiva della prescrizione di generici e su quella dei potenziali risparmi in caso di incremento della prescrizione degli stessi. In Lombardia la maggiore prescrizione dei generici si è anche tradotta in obiettivi specifici per i Direttori generali. In Toscana i Direttori generali delle aziende sanitarie sono stati invitati a utilizzare tutti i possibili strumenti di azione per aumentare il consumo di farmaci generici (non ultimo la verifica delle condizioni di ap-

Prospetto 9 - I farmaci generici

Regione	Campagne di informazione/formazione	Sensibilizzazione nei confronti dei medici e delle Asl	Azioni nei confronti delle farmacie
Piemonte	Incontri sul tema del farmaco generico Pubblicazione periodica di una lista di trasparenza	Indicazione ai medici di prescrivere in forma generica, laddove possibile Indicazione alle Asl di intraprendere tutte le azioni possibili per aumentare il consumo dei farmaci generici	
Valle d'Aosta		Indicazione ai medici di orientarsi verso il farmaco a minor prezzo Medici ospedalieri invitati ad indicare solo il nome del principio attivo in sede di dimissione Relazione semestrale Asl su generici	
Lombardia	Iniziative convegnistiche e giornate di studio Indirizzo alle Asl sull'attività di formazione per i medici	Obiettivi ai Dg su aumento prescrizione generici	
PA Bolzano	Campagna informativa nei confronti dei cittadini		In corso di definizione l'applicazione del principio della sostituibilità «generico» <i>versus</i> «branded»
PA Trento	Pubblicazione lista di trasparenza	Indicazione ai medici di prescrivere in forma generica, laddove possibile	Controllo su disponibilità di generici nelle farmacie convenzionate
Veneto	Nota di indirizzo per applicazione prezzo di riferimento		
Friuli-Venezia Giulia			
Liguria		Accordo con le parti interessate (Federfarma, Farminindustria, Ordine dei medici) con l'obiettivo di agevolare l'accesso ai farmaci generici	In corso di definizione l'applicazione del principio della sostituibilità «generico» <i>versus</i> «generico»
Emilia-Romagna	Pubblicazione trimestrale di una lista di trasparenza Campagne di informazione/formazione dei medici e dei cittadini	Monitoraggio prescrizione	
Toscana		Promozione presso i Dg di politiche sul generico (liste di trasparenza, invio di dati sulla prescrizione generica) Specialisti esortati (i) a prescrivere i farmaci economicamente più convenienti (ii) a indicare il nome del principio attivo nella terapia consigliata in sede di dimissione	Indirizzo alle Asl su controllo della disponibilità di generici nelle farmacie convenzionate
Umbria		Esortazione ai medici di prescrivere in forma generica, per consentire la piena attuazione della sostituzione da parte del farmacista	Sostituibilità «generico» <i>versus</i> «branded»
Marche			
Lazio	Campagna di informazione nei confronti dei cittadini	Accordo coi mmg per incentivare l'uso dei farmaci «a minor costo»	
Abruzzo			
Molise			
Campania		Prescrizione ambulatoriale e ospedaliera in forma generica Invito ai medici a prescrivere in forma generica, per consentire la piena attuazione della sostituzione da parte del farmacista (in prospettiva)	
Puglia	Campagna di informazione per i medici ed i farmacisti	Attraverso una circolare i medici sono stati invitati a prescrivere in forma generica e a tenere conto dell'aspetto economico nella propria attività prescrittiva	Sostituibilità «generico» <i>versus</i> «branded» (in prospettiva)
Basilicata		I medici convenzionati esortati a prescrivere i farmaci economicamente più convenienti I medici ospedalieri esortati a indicare il nome del principio attivo nella terapia consigliata in sede di dimissione	

provvisionamento per le farmacie convenzionate). In Umbria, anticipando il contenuto della legge 405/2001, è stato previsto che le farmacie pubbliche e private provvedano alla sostituzione ed erogazione di specialità medicinali con analoghe specialità a minor costo o con farmaci generici, sulla base di elenchi di riferimento stabiliti a livello regionale, salvo esplicita indicazione di insostituibilità da parte del medico prescrittore (15).

11. Progetti di collaborazione con le farmacie convenzionate

I rapporti con le farmacie pubbliche e private sono regolati da una Convenzione che trae la sua origine dalla legge di riforma del Ssn del 1978. Fermo restando quanto indicato nella Convenzione nazionale, attraverso accordi integrativi regionali e locali, possono essere attivati servizi e forme di collaborazione specifiche.

I rapporti tra farmacie ed i diversi livelli di governo stanno vivendo un momento di delicata ed interessante evoluzione. Sono infatti diversi gli ambiti in cui viene ridiscusso il ruolo delle farmacie, chiamate sempre più ad avere un ruolo rilevante nella definizione delle strategie di politica sanitaria. In relazione a tale processo la farmacia sta assumendo un ruolo chiave in diverse aree d'intervento, che solo in alcuni casi riguardano l'assistenza farmaceutica (Mallarini, Jommi, 2000):

— erogazione di farmaci per conto delle aziende sanitarie (cfr. *supra*);

— partecipazione alla definizione delle politiche locali di governo dell'assistenza farmaceutica nell'ambito di commissioni miste regionali o aziendali;

— supporto a politiche regionali o aziendali sul farmaco, con riferimento in particolare a programmi di informazione ed educazione sanitaria e di promozione del consumo dei farmaci ge-

nerici (partecipazione a programmi di informazione ai cittadini sui farmaci generici; stipulazione di protocolli di intesa che estendano le limitate possibilità di sostituzione della prescrizione da parte del farmacista) (cfr. *supra*);

— partecipazione diretta a programmi di assistenza domiciliare (che si sostanzia, in particolare, nella distribuzione di farmaci, ma anche in attività di consulenza ed assistenza in favore dell'assistito).

Altri programmi di collaborazione ed intervento riguardano più in generale l'assistenza sanitaria, tra i quali, ad esempio:

— interventi specifici in materia di assistenza integrativa;

— partecipazione a programmi più generali di prevenzione, informazione ed educazione sanitaria;

— servizi di prenotazione unificata (CUP);

— raccolta ed elaborazione dati, al di là di quanto già previsto dalla convenzione tra farmacie e Ssn.

Dall'analisi dei casi regionali si è potuto constatare come, nonostante le potenzialità di proficui rapporti di collaborazione, siano attualmente poco diffusi progetti specifici di collaborazione con le farmacie convenzionate sul farmaco e come tali progetti si concentrino invece su altre aree assistenziali (CUP, attività diagnostica in farmacia, ecc.) (prospetto 10). Le farmacie sono utilizzate come presidio informativo (attivazione di campagne di informazione nei confronti dei cittadini, in particolare sulla tematica dei generici) e rappresentanti delle farmacie sono stati coinvolti nelle commissioni farmaceutiche regionali finalizzate all'applicazione della convenzione nazionale ed alla formulazione di proposte sulla politica del farmaco. Non mancano però iniziative regionali finalizzate a coinvolgere le farmacie in programmi regionali (o aziendali) di razionalizzazione della spesa.

Una delle esperienze più significative in materia di collaborazione tra Ssr e farmacie è rappresentata dal recente accordo tra Regione Umbria e farmacie pubbliche e private (attraverso le rispettive associazioni di rappresentanza). Tale accordo prevede:

— un tetto sulla spesa farmaceutica territoriale a carico del Ssr, con la previsione, in caso di superamento del tetto, della cessazione del rispetto dei termini convenzionali nella corrispondenza dei pagamenti da parte del Ssr;

— sostituzione, salvo esplicita indicazione contraria del medico, della specialità medicinale con il corrispondente farmaco generico (cfr. *supra*);

— dispensazione di un numero massimo di due pezzi per ricetta.

Un altro esempio di collaborazione farmacie-Ssr è rappresentato dall'Emilia-Romagna, dove le Asl e le farmacie, coordinate dalla stessa Regione, hanno dato avvio ad accordi locali finalizzati al coinvolgimento delle farmacie nella gestione dei programmi ADI (Assistenza domiciliare integrata) con particolare riferimento alla distribuzione dei farmaci, ivi compresa la consegna a domicilio a particolari categorie di pazienti, nonché all'organizzazione e monitoraggio dei programmi medesimi.

12. Governo della «prescrizione» degli specialisti

Un punto critico nella gestione della spesa farmaceutica territoriale è rappresentato dal passaggio di prescrizioni di medicinali dal medico ospedaliero ai Mmg e Pls. L'induzione di spesa sull'assistenza farmaceutica convenzionata da parte dei medici ospedalieri ha origine da due diversi possibili comportamenti.

Innanzitutto, in base alla normativa vigente, i medici ospedalieri sono autorizzati a compiere prescrizioni vin-

colanti nei confronti dei Mmg, o in casi di urgenza e necessità oppure con il cosiddetto piano terapeutico. La CUF, con provvedimento 7 agosto 1998, ha infatti previsto, per alcuni farmaci di costo elevato e per patologie severe, che la prescrizione avvenga nel territorio da parte del Mmg, sulla base di una diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle

regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.

Esiste però un secondo canale di induzione di spesa da parte dei medici ospedalieri, rappresentato dalla terapia farmacologica consigliata in via di dimissione dal medico ospedaliero. Il Mmg non è vincolato a questo tipo di prescrizione ma nella generalità dei casi è fortemente condizionato al suo rispetto da parte del paziente.

Diverse regioni hanno attivato politiche specifiche sulla prescrizione da parte degli specialisti (prospetto 10):

— molte regioni hanno cercato di coinvolgere, nelle politiche di informazione e formazione sulle Note CUF e nei controlli *ex lege* 425/96, anche gli specialisti e gli ospedalieri;

— alcune Regioni hanno indicato ai medici ospedalieri di prendere in considerazione anche l'aspetto economi-

Prospetto 10 - Altri interventi regionali nel governo dell'assistenza farmaceutica

Regione	Collaborazione con farmacie convenzionate *	Prescrizione ospedaliera
Piemonte	Campagne informative (progetto «farmacia amica»)	Programmi periodici di informazione-formazione Indicazione di prendere in considerazione l'aspetto economico e indicare, laddove possibile, il nome del principio attivo
Valle d'Aosta		Invito ad indicare, laddove possibile, il nome del principio attivo nella terapia suggerita in dimissione
Lombardia	Informazione all'utenza sulla prescrizione degli specialisti	Invio copia Piano terapeutico alla Asl Obiettivo ai Dg su protocolli di intesa Az. Osp.-Asl per favorire la continuità assistenziale ospedale-territorio
PA Bolzano PA Trento		Invio periodico di documenti/note nei quali si richiamano, in modo particolare, i vincoli di prescrizione e l'impatto sul territorio della terapia suggerita in dimissione
Veneto	Informazione all'utenza (nel passato)	Indirizzo alle Asl su informazione ai medici ospedalieri su Note CUF
Friuli-Venezia Giulia	Contributo nel controllo e monitoraggio della spesa	
Liguria		
Emilia-Romagna	Politiche di informazione sui generici Gestione programmi ADI	Periodici programmi di informazione/formazione
Toscana	Informazione all'utenza (Progetto annuale di educazione sul corretto uso dei farmaci)	Nelle prescrizioni su ricettario regionale tenere conto del prezzo più basso dei generici Nelle terapie suggerite in dimissione tenere conto del prezzo più basso o, in alternativa, indicare il nome del principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica
Umbria	Accordo quadro (cfr. paragrafo 11)	Campagne di informazione/formazione sui generici, sulle note CUF e sulle relazioni esistenti tra le prescrizioni farmaceutiche ospedaliere e la spesa farmaceutica territoriale Invito ad indicare solo il nome del principio attivo
Marche		Indirizzo alle Asl di informazione ospedalieri su Note CUF
Lazio	Campagne di informazione (progetto)	
Abruzzo		I medici ospedalieri vengono coinvolti nella Commissione regionale linee-guida diagnostico-terapeutiche
Molise		
Campania	Possibile coinvolgimento in programmi di informazione-educazione del cittadino (progetto)	Prescrizione ambulatoriale e ospedaliera in forma generica Valutazione del rapporto rischio/benefici e costo/beneficio nella terapia suggerita in sede di dimissione
Puglia		
Basilicata		Invito ad indicare solo il nome del principio attivo nella terapia indicata in sede di dimissione

* Con riferimento all'assistenza farmaceutica e senza considerare l'eventuale costituzione di una Commissione regionale farmaceutica.

co della propria attività prescrittiva e, nel momento in cui propongono una terapia farmacologica al medico territoriale, di limitarsi ad indicare il solo principio attivo in modo tale da non creare vincoli sulla prescrizione del Mmg.

13. Conclusioni

Dall'analisi dei diversi casi regionali sembra emergere una tendenza di fondo: negli ultimi anni si è registrato un aumento dell'intervento regionale nella regolamentazione pubblica del settore farmaceutico. Le regioni, da una semplice azione di recepimento della normativa nazionale ed indirizzo delle aziende sanitarie (o di integrazione, a livello regionale, di accordi stipulati a livello nazionale) e di gestione amministrativa dei rapporti con le farmacie convenzionate si sono gradualmente indirizzate verso un sempre maggiore intervento diretto.

Le regioni si sono mosse, a tale proposito in tre direzioni.

In primo luogo hanno sviluppato (o stanno sviluppando) il ruolo che già viene previsto dalla normativa vigente. Gli ambiti di intervento su cui le regioni stanno concentrando i propri sforzi (in misura più o meno intensa a seconda dei diversi contesti) sono:

— l'implementazione di sistemi informativi regionali sempre più tempestivi, analitici, integrati con i dati di consumo riferiti ad altri livelli assistenziali e completi (con una copertura anche dei dati di consumo ospedaliero). L'obiettivo delle regioni non è quello di sostituirsi alle aziende sanitarie nell'attività di indirizzo e controllo del comportamento prescrittivo dei medici, ma di poter effettuare (i) confronti interaziendali, come supporto all'attività di indirizzo dei Direttori generali e dei servizi farmaceutici aziendali e (ii) studi di farmacoutilizzazione necessari all'attività di pro-

grammazione regionale (si pensi, ad esempio, alla necessità di avere i dati di consumo per classi di età per la ponderazione della quota capitaria in sede di assegnazione delle risorse alle aziende sanitarie);

— l'azione di governo clinico della prescrizione, la diffusione di sistemi di programmazione e controllo in medicina generale e l'informazione-educazione dei cittadini (in generale le politiche di «clinical governance»);

— l'attivazione di programmi relativi a temi innovativi, come l'erogazione diretta di farmaci ad alto costo ed i generici.

Le modalità di intervento sono comunque profondamente diverse da regione a regione:

— alcune regioni (ad esempio, Toscana, Piemonte, PA Trento, Emilia-Romagna) sono intervenute con atti deliberativi «ad hoc» e progetti specifici regionali su diversi aspetti, ad esempio: governo clinico della prescrizione, sistemi informativi, generici e programmi di erogazione diretta;

— altre regioni (ad esempio, Piemonte, Umbria, Campania, Basilicata) hanno approvato provvedimenti o accordi «quadro» sulla razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica;

— altre ancora hanno preferito affidarsi ad atti di indirizzo nei confronti delle Asl (ad esempio Veneto);

— altre infine hanno svolto un'attività di continua e strutturata sensibilizzazione dei Direttori generali delle aziende sanitarie (ad esempio, Lombardia).

In secondo luogo le regioni hanno esercitato un significativo ruolo di stimolo nei confronti delle autorità regolatorie centrali (in particolare, Ministero della salute e del tesoro) al fine di ottenere più ampi margini di manovra. Da questo punto di vista appare emblematica l'approvazione del recente D.L. 347/2001, di recente convertito

in legge 405/2001. Tale normativa appare interessante per due motivi.

Innanzitutto, le regioni hanno visto aumentare in modo rilevante il proprio potere decisionale in materia di assistenza farmaceutica: è stata infatti prevista la possibilità per le Regioni (i) di creare prontuari regionali (con la possibilità di prevedere una maggiore rimborsabilità pubblica rispetto ai Livelli essenziali di assistenza); (ii) di definire, tramite direttive regionali, prezzi di riferimento, in relazione al prezzo minimo del farmaco generico presente nel normale ciclo distributivo regionale; (iii) di introdurre misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa; (iv) di intensificare, secondo diverse modalità, programmi di erogazione diretta dei farmaci (cfr. *infra*).

È inoltre interessante notare come, in alcuni casi, il decreto-legge si sia di fatto limitato ad offrire una giustificazione normativa ad iniziative già implementate a livello regionale, che non risultavano completamente coerenti con il dettato legislativo nazionale (cfr. *supra*). Si pensi ad esempio a:

— sostituibilità, da parte del farmacista, del farmaco generico, già applicato in Umbria, in Lombardia (limitatamente alla Asl di Lecco) ed in corso di approvazione in altre regioni;

— contingentamento del fenomeno delle pluriprescrizioni, provvedimento già introdotto in Piemonte, Veneto, Umbria, Marche, Campania e Basilicata;

— distribuzione diretta di medicinali, tramite accordi con le farmacie per la distribuzione «per conto» delle Aziende sanitarie (Piemonte, Valle d'Aosta, Emilia-Romagna, e Campania) e successiva al ricovero ospedaliero ed alla visita specialistica (Toscana).

Un terzo ed ultimo intervento delle regioni, in un contesto di sempre maggiore tensione sul problema del finanziamento regionale della spesa farmaceutica, è rappresentato dalle pressioni esercitate nei confronti delle Autorità regolatorie centrali al fine di ottenere misure di contenimento della spesa. In quest'ottica possono essere spiegati la re-introduzione del tetto sulla spesa farmaceutica (fissato al 13% della spesa sanitaria complessiva) e la sperimentazione del prezzo di riferimento per categorie terapeutiche omogenee.

Indipendentemente dagli obiettivi di cui supra (sviluppo di iniziative regionali, pressione per una maggiore autonomia regionale, pressione per misure di contenimento della spesa a livello centrale), si osserva come le regioni, abbiano (i) da una parte formalmente dichiarato di cercare, nell'implementazione della funzione di governo dell'assistenza farmaceutica, di contemperare l'esigenza di contenimento della spesa con quella (primaria) di salvaguardia della salute dei cittadini, (ii) dall'altra abbiano evidenziato come in questo preciso momento storico sia evidente la forte preoccupazione per il trend della spesa farmaceutica pubblica. Di conseguenza, il settore-servizio-ufficio competente in materia di assistenza farmaceutica viene particolarmente responsabilizzato sul problema del contenimento della spesa. Questa tendenza è dimostrata dall'implementazione, in diverse realtà locali, di interventi che, anche se in alcuni casi giustificabili da un punto di vista del miglioramento dell'assistenza ai cittadini, hanno in realtà tratto origine da un'esigenza di contenimento della spesa. Si pensi:

— alla definizione di tetti di spesa regionali sull'assistenza farmaceutica convenzionata (generalmente però non vincolanti e senza misure automa-

tiche di contenimento per il rispetto del tetto stesso);

— ai programmi di erogazione diretta di farmaci ad alto costo;

— al contingentamento del fenomeno delle pluriprescrizioni;

— alle campagne di promozione del consumo dei farmaci generici;

— alla sensibilizzazione nei confronti dei Direttori generali sul problema del contenimento della spesa.

Si può infine affermare che non mancano gli elementi per poter ragionevolmente affermare (anche se lo studio non ha analizzato nello specifico tale tema) che l'implementazione delle condizioni operative necessarie ai fini del governo dell'assistenza farmaceutica e l'attivazione delle leve disponibili a livello regionale e locale per il governo della spesa abbiano prodotto, a prescindere da altre possibili variabili esplicative della variabilità interregionale, una maggiore capacità di governo della spesa farmaceutica convenzionata. È probabile quindi che una delle spiegazioni della elevata variabilità interregionale vada ricercata nella differente attivazione a livello locale di strumenti di governo della spesa. In particolare si pensi:

— alla differente capacità di monitoraggio dell'andamento della spesa farmaceutica convenzionata, ovvero differente investimento delle regioni e delle realtà locali nell'implementazione di sistemi informativi in grado di conoscere e, quindi, governare il comportamento prescrittivo dei medici;

— al differente investimento a livello regionale e, soprattutto, locale in politiche di indirizzo dell'attività prescrittiva dei medici, con riferimento, in particolare, al governo clinico della prescrizione, all'informazione del medico sul comportamento prescrittivo, all'introduzione di logiche di programmazione e controllo in medicina generale;

— al differente investimento su aspetti più innovativi, quali generici ed erogazione diretta.

(1) Sul fronte del finanziamento si è registrato un sostanziale cambiamento con il D.L.vo 56/2000 che ha previsto (Arachi, Zanardi, 2000; Giarda, 2000):

— l'abolizione di tutti i trasferimenti a favore delle Regioni a statuto ordinario (in particolare le integrazioni dal FSN);

— la sostituzione di tali trasferimenti con: (i) un aumento dell'addizionale Irpef (dallo 0,4% fino ad un massimo dello 0,9%) e la parallela riduzione delle aliquote erariali; (ii) un aumento della compartecipazione all'accisa sulla benzina; (iii) l'istituzione di una compartecipazione all'IVA in misura pari al 25,7% del gettito regionale;

— l'abolizione del vincolo di destinazione delle risorse destinate al finanziamento del Ssn (la Finanziaria 2001 prevede però che ciascuna Regione sia tenuta, per il triennio 2001-2003, a destinare al finanziamento della spesa sanitaria regionale risorse non inferiori alle quote che risultano dal riparto dei fondi destinati per ciascun anno al finanziamento del Ssn).

Anche la recente legge 405/2001 è intervenuto in materia di finanziamento del sistema, prevedendo che le Regioni, nell'andare a coprire gli eventuali disavanzi di gestione, accerati o stimati, siano autorizzate ad introdurre:

(i) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;

(ii) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente.

(2) Sotto questo punto di vista appare significativo il fatto che il testo della legge 405/2001 riprenda diversi punti di un documento («Spesa farmaceutica: misure di contenimento») presentato dalle Regioni in sede di Conferenza Stato-regioni e che alcune misure di contenimento della spesa siano di fatto il risultato di un'azione concertata dalle regioni sul Ministero del tesoro.

(3) La spesa farmaceutica netta a carico del Ssn nel primo semestre 2001 è aumentata a livello nazionale del 36,4% (con un incremento massimo pari al 40,6% nel Lazio e nella Provincia autonoma di Trento e con il tasso di crescita più basso pari al 23,3% registrato in Umbria) (Osservatorio Farmaci, 2001).

(4) Secondo la classificazione adottata dall'Istat sono considerate:

— regioni del Nord: Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Bolzano, Trento, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria ed Emilia-Romagna;

— regioni del Centro: Toscana, Umbria, Lazio e Marche;

— regioni del Sud e Isole: Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna.

(5) Non si tratta di una forma di finanziamento a destinazione vincolata, ma della semplice «quota» per la farmaceutica convenzionata assegnata a preventivo su base capitaria ponderata.

(6) Si segnala come, laddove esiste una sola Asl (PA di Trento e Regione Valle d'Aosta), la politica del farmaco è di fatto in mano alla stessa.

(7) Va segnalato comunque che nelle prime tre Regioni è imminente un processo di riorganizzazione dell'intero Sistema informativo regionale.

(8) Fa eccezione la Regione Campania, dove il ritardo è decisamente più elevato, in quanto il flusso qualitativo è stato attivato solo nel 2000.

(9) D.P.R. n. 270 del 28 luglio 2000 - Regolamento di esecuzione dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con la medicina generale, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 230, supplemento ordinario n. 165, del 2 ottobre 2000, che ha sostituito la precedente convenzione nazionale (D.P.R. n. 484 del 22 luglio 1996, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 220 del 19 settembre 1996).

(10) Tra le eccezioni è possibile citare:

— la PA di Trento, che non solo si è mostrata particolarmente attiva nell'applicazione dei controlli (vengono infatti adottati controlli specifici per verificare la presenza della scheda «Registro USL», a fronte di una prescrizione di medicinali, e la coerenza della prescrizione a carico del Ssn coi limiti fissati dalla CUF), ma che ha utilizzato la leva sanzionatoria in caso di impropria prescrizione;

— la Regione Campania che ha sottolineato la rilevanza dello strumento sanzionatorio.

(11) La voce di spesa dell'acquisto privato è data dalla differenza contabile tra la spesa per i farmaci in classe A e B (fonte Ims Health) e lo sconto, le compartecipazioni e la spesa a carico del Ssn (fonte Federfarma).

(12) Il valore negativo della Basilicata può derivare dalla presenza, nel dato di spesa farmaceutica a carico del Ssn (fonte Federfarma), di valori spuri (ad esempio, assistenza integrativa).

(13) Dall'analisi dei casi regionali si è registrato che le regioni, nell'attività di «clinical governance», hanno focalizzato maggiormente la propria attenzione su determinate patologie (ad esempio, ipertensione, diabete, artrite reumatoide, epatite, Alzheimer).

(14) Rispetto a questo punto, va segnalato che prima dell'approvazione della legge n. 405/2001, tale modalità di acquisto e distribuzione dei farmaci era adottata in alcune realtà locali, non contemplata dalla legislazione vigente, che non prevedeva la distribuzione dei medicinali attraverso le farmacie per conto delle aziende sanitarie.

(15) Anche la PA di Bolzano e la Liguria hanno espresso l'intenzione di introdurre, a livello regionale, questa possibilità di sostituzione per il farmacista.

BIBLIOGRAFIA

- ARACHI G., ZANARDI A. (2000), «La riforma del finanziamento delle Regioni italiane: problemi e proposte», *Economia pubblica*, 1, pagg. 5-43.
- ASSR (AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI) (1997), «Rapporto sulle variazioni 1994-1995 della quantità e della qualità delle prescrizioni farmaceutiche nella medicina convenzionata esterna in 9 Regioni italiane», *RSS - Ricerca sui servizi sanitari*, volume I, giugno 1997, supplemento 1, pagg. 5-126.
- GARLATTI A. (1999), «La gestione in partnership dell'assistenza farmaceutica Regionale integrativa: schemi teorici e risultati applicativi in un caso di successo», *Mecosan*, 31, pagg. 7-22.
- GIARDA P. (2000), «Il federalismo fiscale in attuazione della legge n. 133/1999: aspetti tecnici, ragioni e problemi aperti». Paper presentato al Convegno *Il federalismo fiscale dopo la riforma: perequazione e finanziamento della sanità*, 3 marzo 2000, Università Bocconi.
- LONGO F. (1999), *ASL, distretto, medico di base. Logiche e strumenti manageriali*, EGEA, Milano.
- LONGO F., VENDRAMINI E. (2001), *Il budget e la medicina di base*, McGraw-Hill, Milano.
- JOMMI C. (1997), «I flussi informativi relativi ai farmaci acquistati dal Servizio sanitario nazionale», *Mecosan*, 23, pagg. 37-50.
- JOMMI C. (2000), «I meccanismi regionali di finanziamento delle Aziende sanitarie», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità italiana - Rapporto OASI 2000*, EGEA, Milano, pagg. 19-53.
- JOMMI C. (2001), «Il governo del settore farmaceutico: un quadro complessivo», in Brusoni M. (a cura di), *L'impresa farmacia*, EGEA, pagg. 225-246.
- JOMMI C. (2001), «Italy: past reforms and future prospects», *Eurohealth*, vol. 7, 2, Summer, pagg. 11-13.
- JOMMI C., FATTORE G., VILLA S. (2001), «Aumenta la spesa pubblica, diminuisce quella privata», *ASI*, 22, 31 maggio, pagg. 26-32.
- LEVA A. (1996), «L'assistenza farmaceutica: un modello interpretativo della variabilità regionale», *Economia Pubblica*, anno XXVI, n. 1, pagg. 63-94.
- MALLARINI E., JOMMI C. (2000), «Trend emergenti nella distribuzione intermedia del farmaco: il caso Italiano in prospettiva comparata», *Mecosan*, 33, pagg. 43-57.
- OSSERVATORIO FARMACI (2001), *Report 7 Report annuale per il 2000*, Cergas, Università Bocconi, Milano.

GRIGLIA POLITICHE DEL FARMACO. ELEMENTI RILEVATI

Parte prima della griglia

Strategia sul governo regionale dell'assistenza farmaceutica convenzionata

Aspetti critici-priorità della politica del farmaco, ovvero ambiti di intervento su cui si è concentrata l'attenzione della regione nella sua funzione di indirizzo alle aziende sanitarie o di intervento diretto. In particolare si è cercato di valutare se la regione (i) presidia solo gli ambiti tradizionali di intervento, (ii) oppure se, al contrario, sta sviluppando, nell'esercizio delle proprie funzioni, nuove competenze.

Campo d'intervento regionale in materia di assistenza farmaceutica, con riferimento in particolare al rapporto tra Regione e Asl (Aziende sanitarie locali). Si è differenziato tra:

- azione di indirizzo generico alle Asl;
- azione di indirizzo specifico sulla farmaceutica ai Direttori generali (con riferimento, in particolare, alla spesa), più o meno strutturata nell'ambito di «Tavoli di negoziazione» o «Conferenze dei Direttori generali»;
- attivazione di rilevanti progetti regionali «ad hoc» sulla farmaceutica;
- meccanismi di definizione delle risorse finanziarie per l'assistenza farmaceutica convenzionata: in particolare, si è cercato di appurare l'eventuale presenza di un tetto di spesa specifico sulla farmaceutica.

Parte seconda della griglia

Le condizioni operative per il governo dell'assistenza farmaceutica

L'analisi delle condizioni operative per il governo dell'assistenza farmaceutica si è concentrata su due aspetti: l'assetto organizzativo della funzione regionale ed il sistema informativo regionale.

Assetto organizzativo della funzione regionale di governo

- Investimento regionale sulla funzione di governo dell'assistenza farmaceutica (in termini sia di personale impiegato, sia di costituzione e strutturazione di un Settore-servizio-ufficio dedicato).
- Eventuale presenza e ruolo (rispetto all'assessorato) di un'agenzia sanitaria regionale.
- Presenza di commissioni «ad hoc» sulla farmaceutica (oltre alla Commissione regionale farmaceutica, prevista normalmente dagli accordi regionali integrativi della convenzione nazionale con le farmacie).

Sistema informativo

In merito al sistema informativo, l'attenzione si è concentrata sui dati qualitativi (essendo ormai la rilevazione del dato contabile sostanzialmente presente in tutte le regioni, con tempistiche abbastanza omogenee); si è cercato in particolare di rilevare il livello di accentramento del sistema informativo, di informatizzazione dei dati contenuti nella ricetta, di copertura del territorio, di ritardo nelle elaborazioni e di verificare la presenza di eventuali collegamenti con altri dati sulla prescrizione medica (collegamento necessario per una visione complessiva del comportamento prescrittivo). Da ultimo si è cercato di appurare l'eventuale attivazione di una reportistica regionale sui dati qualitativi (normalmente le regioni inviano alle Asl elaborazioni comparative sui dati contabili).

Parte terza della griglia

Le politiche del farmaco

Sistemi di *budget* per la medicina di base

Si è verificato se le regioni, nell'ambito di eventuali accordi regionali integrativi dell'accordo collettivo nazionale con i medici, hanno dato indicazioni alle Asl rispetto alla implementazione di sistemi di budget per la medicina di base, con riferimento in particolare agli obiettivi ed agli incentivi da negoziare con i medici.

Controllo amministrativo sulla prescrizione (ex legge 425/96)

Con riferimento in particolare ai farmaci soggetti a nota CUF ed alla pluriprescrizione, si è voluto verificare se le regioni forniscono una qualche forma di indirizzo alle aziende sull'attività di controllo sulle prescrizioni dei medici.

Governo clinico della prescrizione e politiche di informazione/educazione sul corretto uso dei farmaci

— Attivazione da parte delle regioni di programmi di informazione/formazione rivolti ai medici o ai cittadini oppure di progetti autonomi di costruzione di linee guida.

— Esistenza di un ufficio all'interno dell'assessorato regionale e/o dell'eventuale agenzia regionale preposto al coordinamento a livello regionale o alla gestione diretta dell'informazione scientifica ed alla costruzione di percorsi/linee-guida/protocolli e stipulazione di convenzioni con soggetti terzi per la gestione di tali politiche da parte delle regioni.

— Attivazione da parte delle Regioni di programmi specifici di regolamentazione dell'informazione scientifica sul farmaco.

Erogazione diretta dei farmaci ad alto costo

— Normativa «ad hoc» regionale su questo tema, al fine di appurare se le regioni incentivano (attraverso atti di indirizzo, delibere «ad hoc» ecc.) le aziende sanitarie a sviluppare programmi di erogazione diretta di farmaci.

— Obiettivi che le Regioni intendono perseguire con tale modello di dispensazione dei medicinali (controllo della patologia; continuità dell'assistenza; risparmio di spesa).

— Modello organizzativo (distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie o da parte delle farmacie convenzionate per conto delle aziende, con margini negoziati a livello locale).

Farmaci generici

Progetti regionali *ad hoc* o politiche di indirizzo alle aziende in merito a:

— attività di informazione/formazione dei medici e dei cittadini sulle caratteristiche (farmacologiche ed economiche) dei generici;

— produzione di liste di trasparenza;

— azioni nei confronti dei medici prescrittori per incentivare la prescrizione del generico;

— sostituibilità «generico versus generico» oppure «generico *versus* specialità».

Progetti di collaborazione con le farmacie convenzionate

Progetti di collaborazione con le farmacie sull'assistenza farmaceutica (e non, quindi, su altri livelli assistenziali), con riferimento a diversi campi d'intervento: campagne di informazione, distribuzione per conto delle aziende sanitarie di farmaci, accordi su misure specifiche di contenimento della spesa.

Governo della prescrizione di specialisti

Progetti specifici regionali o indirizzi alle Asl su politiche tese a «governare» il rapporto ospedale-territorio, con riferimento, in particolare, alla informazione/formazione del medico ospedaliero sulle Note CUF, alla prescrizione da parte degli specialisti su ricettario Ssn ed alle terapie suggerite in dimissione al Medico di medicina generale.

I PRODOTTI FINALI DELLA PREVENZIONE: UNO STRUMENTO PER IL CONTROLLO DI GESTIONE NEL DIPARTIMENTO

Vairo Contini¹, Giovanni Belcari¹, Giuseppe Nottoli², Flavia Pirola²

¹ Usl 5 Pisa

² Usl 2 Lucca

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Il contesto locale - 3. Il controllo di gestione nella prevenzione - 4. Metodologia di costruzione dei prodotti finali - 5. Risultati - 6. Impatto sul sistema informativo - 7. Conclusioni - Allegati.

The present paper illustrates a management accounting system in a Public Health Department. The possibility of setting up a management accounting system is investigated by a similar Drg's method (Diagnosis Related Group). The aim of this study regards:

1) Identifying the public health department activities (named «products»);

2) Standardising a methodology for product accounting;

3) Valuing real costs for each products.

The first and second steps are related to the classification of the products. Each of them is considered as the answer to the different care levels described in the Regional Health Plan (PSR). A guideline is described for every product in order to standardise each productive process. The third step is the evaluation of the real cost absorbed by each product. At present the management account system is operative in our public health department. The results about the average cost, referred to each product in different situations, will be later described.

1. Introduzione (1)

La verifica dell'utilizzo delle risorse ha assunto in sanità un ruolo determinante in considerazione della loro limitatezza a fronte di una domanda di servizi sanitari sempre crescente, determinata dall'aumento della popolazione anziana e dalle innovazioni tecnologiche. Più precisamente l'aumento della popolazione anziana determina una domanda di servizi diversi rispetto al passato, più orientati a far fronte a patologie croniche ed alla prevenzione secondaria piuttosto che a patologie di tipo acuto e puntuali, in quanto l'aumento della vita media e della speranza di vita sono strettamente correlate all'aumento degli anni di vita con disabilità che richiedono costante impiego di risorse anche di tipo assistenziale oltre che sanitario. Contemporaneamente, l'innovazione tecnologica in ambito diagnostico spesso

si aggiunge più che sostituirsi alle tecnologie già in uso, costituendo un aggravio ai consumi sanitari ed imponendo con urgenza valutazioni sulla appropriatezza d'uso della prescrizione.

Tutto questo ha drammaticamente aumentato la differenza tra le risorse disponibili e le necessità, imponendo l'obbligo per le autorità politiche che finanziano i sistemi sanitari di un sempre maggiore controllo sul corretto utilizzo delle risorse non solo per il settore ospedaliero, ma anche per l'assistenza territoriale, la salute mentale e la prevenzione. Tuttavia in questi settori esiste un elevato grado di difficoltà a controllare il produttivo utilizzo delle risorse in quanto non esistono univoche interpretazioni di cosa «produca» il servizio: le metodologie di identificazione dei risultati non sono standardizzate e presentano un elevato

tasso di soggettività; inoltre risulta difficile aggregare i risultati in una dimensione unica, per esempio quella monetaria. La definizione dei costi invece non presenta particolari difficoltà grazie alla introduzione della contabilità analitica, metodologia ormai ampiamente standardizzata e ad elevato tasso di oggettività.

Nel settore della prevenzione collettiva esiste inoltre un'ulteriore difficoltà rappresentata dall'alto grado di autonomia dei servizi e da una storica mancanza di verifiche sull'operato degli stessi, stante anche la marginalità nella quale sono stati relegati, all'interno del Servizio sanitario nazionale. Questa emarginazione ha portato, in passato molti operatori ad auspicare addirittura l'uscita del dipartimento di prevenzione dal sistema aziendalizzato del Ssn, ma, rispetto a questo problema, il legislatore ha dato segnali

univoci, a partire dai D.L. vi 502/92 e 517/93. Con essi ha compiuto una doppia scelta:

— aziendalizzare gli organi di gestione del servizio sanitario con la conseguente attivazione di un forte controllo sulla utilizzazione delle risorse;

— mantenere anche le strutture della prevenzione all'interno delle aziende del servizio sanitario nazionale.

Questa impostazione viene confermata successivamente anche dal D.L. vo 229/99 con il quale viene sancito l'obbligo per ogni azienda di mettere in atto un sistema di verifica della utilizzazione delle risorse per tutte le strutture che la compongono (sistemi di programmazione e controllo, attivazione della gestione per obiettivi e del processo di *budget*), ivi compreso pertanto il dipartimento di prevenzione. Il D.L. vo 229/99 in particolare sancisce che le aziende debbono informare la propria attività a criteri di efficacia ed efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio dei costi e ricavi, compresi i trasferimenti delle risorse finanziarie. Ai Direttori generali, compete di verificare mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate.

La scelta di mantenere la prevenzione all'interno del Ssn e quindi delle aziende sanitarie, si rivela importante per tre aspetti:

— la prevenzione viene mantenuta a pieno titolo all'interno del sistema sanitario nazionale al pari di tutte le altre forme di intervento sulla tutela della salute dei cittadini evitandone, almeno formalmente la «ghettizzazione» in strutture di mera vigilanza;

— la prevenzione inserita a tutto campo nel processo di aziendalizzazione obbliga gli operatori a ricercare quanto realmente essa fornisce (i pro-

dotto/risultati della prevenzione) al fine di definire correttamente anche le risorse necessarie ad ottenere tale prodotto, risorse che attualmente vengono riconosciute in maniera forfetaria e dipendente dalle risorse generali assegnate alle aziende (5% delle risorse assegnate) senza reale aggancio alle necessità ed alla efficienza del sistema;

— la necessità di partecipare, come tutte le altre attività ai processi di accreditamento e, conseguentemente, di standardizzare i prodotti ed i processi produttivi.

L'esperienza di seguito descritta si inserisce nell'ambito della ricerca di efficienza ed efficacia gestionale nel campo della prevenzione al fine di poterne identificare il prodotto per acquisire le risorse adeguate al soddisfacimento dei bisogni della popolazione di riferimento.

2. Il contesto locale

Il Piano sanitario della Regione Toscana

Il Piano sanitario regionale (Psr) si è posto come obiettivo principale per il triennio 1999-2001 quello di proseguire l'opera di razionalizzazione e di qualificazione intrapresa già col piano precedente. Esso intende continuare ad assicurare il mantenimento dei livelli assistenziali raggiunti, puntando in particolare a consolidare il lavoro svolto ma volendo anche arricchire il sistema dei contenuti necessari allo sviluppo dei servizi, così come richiesto dal quadro di riferimento nazionale ed internazionale in particolare nel campo della innovazione tecnologica, delle nuove forme di organizzazione dell'assistenza legate alla dinamica demografica ed ai mutamenti sociali.

Gli obiettivi essenziali del Psr sono quelli di costruire un servizio sanitario regionale che sia in grado di:

— fornire le prestazioni essenziali ed appropriate previste dal Psn (Piano sanitario nazionale);

— crescere ancora nella sua qualità complessiva ed in quella percepita dai cittadini;

— garantire la massima accessibilità dei servizi e la più ampia libertà di scelta;

— assicurare l'equità delle prestazioni per tutti i cittadini ed in tutto il territorio;

— essere profondamente razionale nell'organizzazione e nella diffusione territoriale;

— perseguire il massimo dell'efficienza e del rigore nell'uso delle risorse disponibili.

L'ultimo punto esplicitato indica l'obiettivo di sviluppo del Piano nella ricerca della appropriatezza delle prestazioni scoraggiando l'uso improprio, irrazionale ed inefficace dei servizi con un più forte impegno in direzione dello spostamento del baricentro della sanità dall'ospedale verso il territorio, una maggiore incisività della educazione alla salute e della educazione sanitaria ed il rilancio della prevenzione.

Il rilancio della prevenzione avviene attraverso il passaggio concettuale dalle «attività di prevenzione al sistema di prevenzione». Infatti i cambiamenti intervenuti negli ultimi decenni nella società determinano un approccio più adeguato e qualificato da parte dei servizi sanitari ai problemi di salute e della prevenzione. Il Psr vuole la prevenzione trasformata e qualificata, che passi da un insieme più o meno strutturato ed articolato di interventi delegati al servizio pubblico, ad un sistema integrato di soggetti e risorse con ruolo e competenze definite. Tale sistema vede la prevenzione fondata su un'organizzazione a rete dei servizi pubblici (comprendenti i dipartimenti di prevenzione, le agenzie ambientali, gli istituti zooprofilattici, le strutture

di supporto regionali e nazionali) e sulla piena responsabilizzazione dei diversi soggetti, individuali e collettivi, che devono assumere la prevenzione e la sicurezza come obiettivo del proprio agire e non solo come variabile dipendente dal livello di costo. In tal senso pertanto vanno ricercati tutti gli interventi di integrazione fra le strutture che si occupano della prevenzione/protezione dell'ambiente con quelle che si occupano della salute dell'uomo.

Il Dipartimento di prevenzione in Toscana

Il Dipartimento di prevenzione è stato istituito con il decreto legislativo 517/93. Le competenze che gli vengono attribuite discendono da quelle definite con gli articoli 16, 20 e 21 della legge 833/78 e consistono nelle funzioni di promozione e tutela della salute della popolazione attraverso la conoscenza dei fattori di nocività di origine ambientale, umana, animale ed alimentare presenti negli ambienti di vita e di lavoro e mediante la loro prevenzione.

In Toscana, per il Dipartimento di prevenzione è prevista secondo la L.R. 22/2000 l'articolazione in aree funzionali di Zona (2). L'area funzionale si articola in unità funzionali multiprofessionali mantenendo come riferimento i settori di intervento indicati già nel Psr e nel D.L. 517/93. Questi ultimi sono:

- igiene e sanità pubblica;
- igiene degli alimenti e della nutrizione;
- prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro (PISSL);
- sanità animale;
- medicina legale.

La combinazione di quanto previsto dai decreti precedenti e dal Psr con quanto indicato dalla L.R. 22 porta alla costruzione di una organizzazione a

matrice del Dipartimento della prevenzione in cui si intrecciano le Unità funzionali, a carattere gestionale e trasversale e multiprofessionale, con le Unità operative monoprofessionali (a valenza aziendale) che mantengono le caratteristiche ed il ruolo di indirizzo professionale.

Rispetto al modello regionale, la legge lascia ai Direttori generali ampio margine di aggregazione delle funzioni nelle unità funzionali e di attivazione delle stesse valutando in base ai problemi locali ed al corretto utilizzo delle risorse. Nelle Aziende Usl di Lucca e Pisa, la ripartizione delle competenze nelle unità funzionali è avvenuta sulla base di 3 grandi filoni: la prevenzione nei luoghi di lavoro, l'igiene pubblica e la veterinaria; nelle realtà più grandi esiste anche una U.f. di medicina legale, mentre in quelle più piccole, questa funzione è aggregata all'Igiene pubblica. Per quanto riguarda l'igiene degli alimenti, questa funzione è posta per la parte «di origine animale» nella veterinaria, mentre per la restante parte nell'igiene pubblica; In tutte e due le aziende tuttavia sono poi stati individuati dei gruppi operativi misti (igienisti/veterinari) per la gestione unitaria dell'igiene degli alimenti.

La figura 1 riporta l'organizzazione a matrice del dipartimento come sopra descritto per come si è sviluppato nella Usl di Lucca, nella quale è attivo anche un laboratorio di sanità pubblica che serve tutta l'area Vasta Tirrenica (Usl Pisa, Lucca, Versilia, Massa Carrara e Livorno) (3).

Il dipartimento è composto dalle seguenti unità operative professionali:

- igiene e sanità pubblica;
- igiene degli alimenti;
- prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- medicina del lavoro;
- sanità animale;

— igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;

— igiene degli alimenti di origine animale;

— medicina legale;

— igiene industriale;

— tecnici della prevenzione in ambito di:

a) prevenzione nei luoghi di lavoro;

b) igiene e sanità pubblica;

c) veterinaria;

d) laboratorio di sanità pubblica.

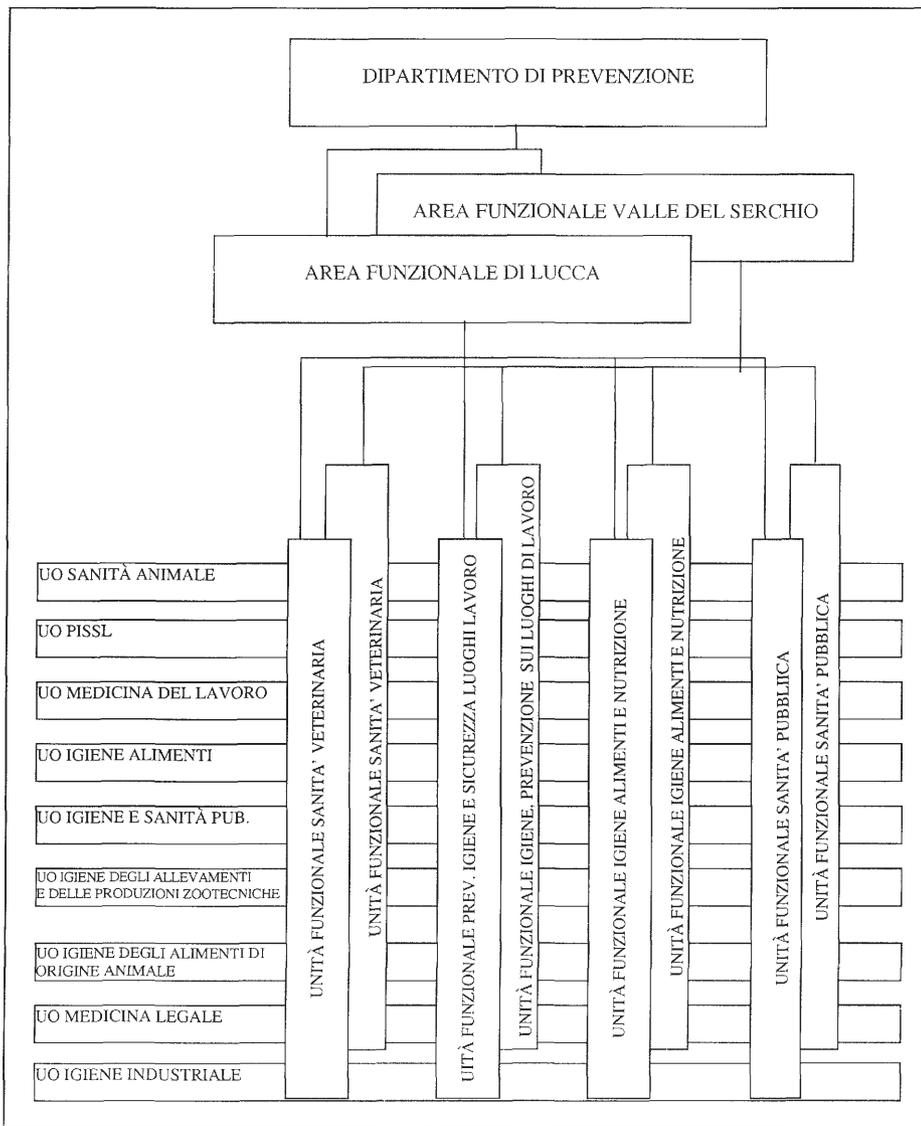
3. Il controllo di gestione in prevenzione

Esperienze italiane

Per lo svolgimento del processo di controllo di gestione, anche nel caso della prevenzione, il presupposto è dato dalla identificazione dei prodotti (e del loro valore economico) e dei costi sostenuti per produrli. I costi sostenuti dalle aziende per il dipartimento di prevenzione sono oggi facilmente quantizzabili attraverso la contabilità analitica che offre ormai metodologie ampiamente standardizzate e dunque un elevato tasso di oggettività. Non altrettanto può dirsi per la definizione dei prodotti della prevenzione, dove frequentemente ci si adagia sulla mera elencazione delle attività senza interrogarsi se queste rappresentino o meno la risposta ad un bisogno.

L'identificazione del «risultato» inteso come risposta ad un bisogno, nella prevenzione presenta oggettivamente numerose difficoltà, sia in relazione all'utilizzo di questo risultato ai fini di valutazioni di efficienza che di efficacia; partendo dallo studio di queste difficoltà e dalle poche esperienze conosciute, spesso neanche pubblicate, abbiamo cercato di costruire uno strumento di misurazione di tali attività, descritto in questo lavoro, che coniugasse insieme la possibilità di ef-

Figura 1 - Organizzazione del dipartimento di prevenzione di Lucca



fettuare una vera valutazione di efficienza, non disgiunta da una valutazione di rispondenza al bisogno delle attività stesse.

Con l'attivazione del sistema di budget, già dal 1996 si era provveduto ad individuare una serie di prestazioni che potessero essere considerate risultati della prevenzione; esse si sono rivelate in realtà un mero elenco di attività erogate dai servizi con notevoli difficoltà di omologazione anche nel linguaggio. Abbiamo così constatato

che in aree diverse, con la stessa attività vengono intese aggregazioni di prestazioni difformi senza alcun riscontro con il legame alla richiesta effettuata od al bisogno da soddisfare del cittadino o dell'utente interno; capita che si chiamino con lo stesso nome attività diverse e viceversa, si chiamino le stesse cose in maniera diversa, che si contino in maniera diversa le stesse cose anche chiamate con lo stesso nome; In ogni caso manca la sistematicità del rapporto fra mandato e

programmazione: si orienta la produzione a quello che si sa fare o che ci piace fare piuttosto che alla reale necessità. In questa maniera non risulta quindi possibile alcun confronto fra gli output delle diverse strutture.

Alcune esperienze italiane hanno tentato di colmare questa lacuna. Saita (...) e collaboratori hanno esplorato la strada delle «Business Unit» in maniera da tenere uniti sia l'efficienza sia la qualità del prodotto (stabilito il valore medio di una prestazione (efficienza) e la modalità di produrla (qualità), si tratta di lavorare con l'obiettivo di realizzare un margine rispetto al valore (rappresentato dal costo medio); in questa esperienza prevale la visione strutturale ed economicistica del problema mentre non emerge il legame con la motivazione che spinge a fornire una determinata prestazione.

Altre esperienze italiane (SNOP, gruppi di lavoro regionali) hanno privilegiato il controllo della qualità delle prestazioni dal punto di vista del solo operatore e gli indicatori di efficienza sono in genere stati creati astruendo dal peso reale del singolo prodotto generato.

Queste esperienze sono state sicuramente influenzate negativamente anche da un sistema informativo assolutamente inadeguato e costruito quasi unicamente per moltiplicare il numero delle prestazioni erogate ai fini dell'antico pratica del *plus-orario* (4). Altre esperienze (Asl Lecco) hanno cercato di esplodere le attività fatte fino ai minimi termini (metodologia simile a quella usata per calcolare i carichi di lavoro) arrivando a generare molte centinaia di prodotti; anche l'esperienza della Asl Bn1 (Maglione, 2000) poco si discosta dai metodi sopra indicati ed a nostro parere non risolve il problema della appropriatezza di risposta al bisogno, individuando ancora una volta come punto di partenza le attività espletate dal dipartimento sen-

za porsi il problema della utilità e completezza della risposta e mantenendosi ancora nel campo della auto-referenzialità; in altre esperienze ancora (Usl Olbia) si è seguita la linea della identificazione dei Gruppi di attività omogenee (Gao) ripercorrendo in parallelo la strada che ha portato alla costruzione dei *Diagnosis Related Group's* (Drg) per il settore ospedaliero. La novità contenuta nella esperienza dei Gao è rappresentata dal superamento delle verifiche di pura efficienza (risorse/atti elementari erogati, che concentra l'attenzione sulla rilevazione dei singoli atti formali dando una visione frammentata dell'attività) e di efficacia sanitaria (praticamente non misurabile per le attività di prevenzione se non in tempi molto lunghi) per costruire una «valutazione di *performance* del sistema operativo preso a riferimento attraverso la ricerca di misure della produttività intesa quale espressione congiunta dell'efficienza, della efficacia e della qualità di una prestazione».

Questo nuovo modo di valutare consente di esprimere giudizi almeno relativamente a:

— rapporto tra risorse economiche/fattori produttivi impiegati e prodotti/servizi erogati da una struttura sanitaria (livello di efficienza gestionale);

— rapporto fra risultati effettivamente prodotti dalla organizzazione ed obiettivi prefissati (livello di efficacia gestionale).

Quando gli obiettivi dell'azienda sono fissati in maniera coerente con il soddisfacimento dei bisogni, il giudizio di efficacia gestionale costituisce una *proxy* significativa dell'efficacia sanitaria.

Questo ha una grande importanza in campo sanitario perché è sempre difficile misurare il valore dei risultati sanitari, ma lo è ancora di più in un campo come la prevenzione dove i risulta-

ti sanitari, quando ci sono, sono verificabili dopo molti anni.

Rispetto alla valutazione di efficienza, risulta pressoché impossibile stabilire un valore economico medio delle prestazioni, da confrontare con i costi sostenuti per produrle stante la grandissima variabilità di interpretazione delle prestazioni stesse, per cui la standardizzazione dei loro processi produttivi finisce per essere il presupposto indispensabile per poter calcolare il loro valore medio.

Fino ad oggi infatti le prestazioni erogate dalla prevenzione non generano «compensazioni» e pertanto non rappresentano fonti di entrate proprie delle Usl inoltre le prestazioni sono in larga misura svincolate da qualsiasi controllo del titolare della domanda (che spesso è un utente collettivo).

Così succede che sia l'operatore stesso che decide quali e quante prestazioni erogare a fronte di domande simili, in funzione dell'apprezzamento soggettivo del bisogno. Sono poche le richieste per le quali è già codificata la tipologia di risposta ed in genere si tratta di soddisfacimento di norme giuridiche esistenti o di richieste della magistratura.

Tra le esperienze sopra citate a nostro parere solo quella dei Gao coglie sostanzialmente il problema di effettuare una valutazione dell'efficacia gestionale. Manca tuttavia la puntualizzazione esplicita delle caratteristiche che devono avere le prestazioni erogate per essere considerate come risposta a dei bisogni reali, essendo in processo imperniato sulla aggregazione di attività omogenee, più che sulla

riscrittura dei processi produttivi. La figura 2 evidenzia questa relazione.

I prodotti finali

Per rispondere più esplicitamente a questa esigenza, abbiamo definito i prodotti finali come una prestazione, anche complessa, in grado di costituire una risposta completa ed appropriata ad un determinato bisogno sanitario espresso.

Le condizioni perché una prestazione possa essere considerata un prodotto finale della prevenzione sono:

- 1) che deve essere attivata per rispondere ad un bisogno identificato;
- 2) che deve rappresentare una risposta appropriata;
- 3) che deve essere esaustiva, cioè contenere tutte le attività e gli atti che rappresentano la risposta al bisogno che l'ha generata.

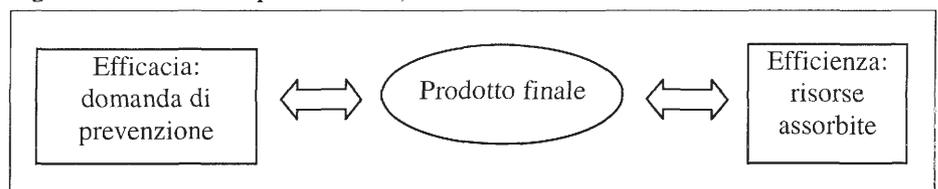
Ciò detto i prodotti finali devono inoltre essere anche ben definiti nei processi e nelle procedure standard (linee-guida) in maniera da renderli confrontabili e perciò valorizzabili attraverso la misurazione delle risorse assorbite.

Classificazione delle attività

Allo stato attuale non esiste una classificazione ed un nomenclatore delle attività del dipartimento di prevenzione; al fine di pervenire alla formulazione di un nomenclatore unico abbiamo arbitrariamente suddiviso tali attività in tre gruppi:

- a) attività semplici già individuate in leggi, nomenclatori e tariffari;

Figura 2 - Relazione fra prodotti finali, efficacia ed efficienza



b) attività aventi come componente essenziale la comunicazione;

c) attività complesse di vigilanza, controllo ed autorizzazioni.

Per le attività del gruppo a) in buona parte ci troviamo di fronte a prodotti ben identificati e valorizzati che però possono non avere la caratteristica del «prodotto finale» in quanto non sono esaustivi, singolarmente presi, della soddisfazione di un bisogno. Del resto, già il nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali contenuto nel D.M. 22 luglio 1996 introduce implicitamente il concetto di prodotto finale (o Drg ambulatoriale) nel momento in cui esclude dalla erogabilità e rimborsabilità tutte le prestazioni intermedie di prassi già contenute nelle prestazioni finali: si tratta pertanto per queste prestazioni solo di estendere dei criteri già applicabili ed applicati.

Per le attività di tipo (b) allo stato attuale non esistono prodotti finali confrontabili (riunioni? corsi? lezioni? ecc.) per cui appare applicabile il solo criterio del conteggio ore/uomo impiegate. Riteniamo possibile che l'implementazione del sistema porti anche alla definizione di gruppi di prestazioni iso-risorse in cui il fattore produttivo essenziale sarà comunque rappresentato ancora dalle ore/uomo.

Per le attività del gruppo (c) la misurazione in termini di prodotto è molto più complessa per almeno tre motivi:

— non esistono classificazioni univoche che identifichino qual è la prestazione (ancorché prodotto finale) che si è erogata e per che fine né, tanto meno, esistono standard di assorbimento delle risorse per gli atti e le prestazioni effettuate;

— non esiste un titolare identificabile della domanda distinto dal titolare dell'offerta (salvo il caso delle richieste della magistratura e delle autorizzazioni) per cui è sempre l'operatore (o il direttore del servizio) che decide

se c'è o meno bisogno di una determinata prestazione e di quali atti si compone: numero di sopralluoghi, prescrizioni, colloqui, ecc.;

— esiste raramente la possibilità di una verifica immediata dell'outcome della prestazione (o del semplice atto) per cui risulta spesso impossibile avere una valutazione oggettiva del suo rapporto con le necessità che l'hanno determinata e, ancora di più, di quanto essa abbia inciso su queste necessità.

È a partire da queste constatazioni che abbiamo sviluppato un sistema di classificazione degli *output* del dipartimento di prevenzione, di tutti gli *output* di tutti i servizi, che avesse le tre seguenti caratteristiche:

1) identificasse dei prodotti finali rappresentanti risposte complete agli specifici bisogni di prevenzione espressi dai livelli di assistenza contenuti nel Piano sanitario regionale in maniera da tenere ancorata in fase di verifica l'efficienza del sistema (risorse impiegate/numero di prodotti finali erogati) anche all'efficacia (risposte a specifici bisogni);

2) identificasse le prestazioni intermedie che compongono i prodotti finali;

3) classificasse i prodotti finali in gruppi omogenei per categorie di prestazioni contenute e per finalità di erogazione.

La figura 3A elenca i livelli di assistenza per la prevenzione collettiva compresi nel Piano sanitario regionale; la figura 3B mostra i livelli di assistenza ed i corrispondenti prodotti finali quali risposte appropriate ed esauritive per l'igiene e la prevenzione nei luoghi di lavoro quale esemplificazione del processo di costruzione.

Rispetto al punto 1), abbiamo ragionato considerando che per arrivare alla identificazione dei prodotti finali si possono seguire due strade:

— partire dalle prestazioni che vengono erogate nel dipartimento e verifi-

care se queste rispondono o meno ai criteri stabiliti perché un prodotto possa essere considerato «finale»: in questo caso le prestazioni intermedie ed incomplete verranno ricondotte all'interno di categorie di prodotto più ampie. Questa modalità di operare (simile a quella dei Gao) non ci porta però ad identificare la diretta generazione dal bisogno, caratteristica fondamentale del prodotto finale come da noi concepito. Infatti, partendo dall'esistente, dalle attività che si erogano, ci limitiamo con questo metodo a riclassificarle, riposizionarle, aggregarle più o meno correttamente. Possiamo anche giungere a definire di ogni prodotto il valore economico ma non siamo in grado così di capire fino a che punto generiamo prodotti svincolati da bisogni;

— partire dai livelli di assistenza che esplicitano cosa il Servizio sanitario nazionale e regionale ritengono di dover garantire in quanto necessarie ed appropriate per soddisfare un determinato bisogno. Il riferimento al Ssn e Ssr ci evita la lunga discussione sui bisogni reali, indotti, espressi, inespressi e del loro legame con la domanda. Pur se riteniamo che i livelli di assistenza del Psr Toscana 1999-2001 siano eccessivamente semplificati, tuttavia essi rappresentano una base di bisogni condivisa «*ope legis*» e quindi una buona base di partenza (e comunque l'unica formalmente riconosciuta) per la identificazione dei prodotti finali.

Pertanto, la base di partenza per la costruzione dei prodotti finali della prevenzione da noi adottata sono stati i livelli di assistenza identificati nel Psr 1999-2001.

Rispetto ai punti 2) e 3), almeno concettualmente il ragionamento è addirittura intuitivo e ripercorre la strada che in sanità si segue sia per la costruzione delle linee guida che per la valorizzazione di tutte le attività.

Figura 3A - I livelli di assistenza della prevenzione nel piano sanitario regionale 1999-2001

1.1	PROFILASSI DELLE MALATTIE INFETTIVE E DIFFUSIVE
	Attuazione e vigilanza sulle vaccinazioni raccomandate e facoltative effettuate nell'ambito dei programmi definiti dalla Regione Applicazione del calendario regionale di vaccinazione Controllo malattie infettive e bonifica focolai Interventi di profilassi e di educazione per prevenire il diffondersi delle malattie infettive Medicina del viaggiatore Vigilanza igienica sulle attività di disinfezione, disinfestazione e derattizzazione
1.2	TUTELA DELLA COLLETTIVITÀ DAI RISCHI SANITARI CONNESSI ALL'INQUINAMENTO AMBIENTALE
	Verifica degli effetti sulla salute da inquinamento atmosferico ed acustico Verifica degli effetti sulla salute da impianti di smaltimento dei rifiuti solidi urbani Verifica degli effetti sulla salute da detenzione e smaltimento rifiuti speciali, tossici e nocivi Sorveglianza della qualità delle acque destinate al consumo umano Sorveglianza sulle piscine pubbliche o di uso pubblico Sorveglianza sulle acque di balneazione Verifica degli effetti sulla salute da scarichi civili, produttivi e sanitari
1.3	TUTELA DELLA COLLETTIVITÀ E DEI SINGOLI DAI RISCHI SANITARI CONNESSI AGLI AMBIENTI DI VITA E DI LAVORO
1.3.1	AMBIENTI DI VITA Valutazione dell'impatto sulla salute umana dei fattori di nocività, pericolosità deterioramento negli ambienti di vita Determinazione qualitativa e quantitativa dei fattori di rischio di tipo biologico presenti negli ambienti di vita Controllo e sicurezza di impianti negli ambienti di vita Indicazione delle misure idonee alla tutela della salute umana nei confronti dei fattori di rischio negli ambienti di vita Formulazione di mappe di rischio territoriale Verifica della compatibilità dei piani urbanistici e dei progetti di insediamento industriali e di attività lavorative in genere con le esigenze di tutela di salute della popolazione Tutela delle condizioni igieniche e di sicurezza degli edifici Tutela igienico sanitaria degli stabilimenti termali Vigilanza e controllo sui cosmetici Controllo sui farmaci, stupefacenti, sostanze psicotrope, presidi medico chirurgici Controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego gas tossici Controllo sull'uso delle radiazioni ionizzanti negli ambienti confinati con esclusione delle attività già svolte dalla fisica sanitaria Accertamenti sanitari di medicina legale ai fini di prevenzione e di tutela della salute pubblica e per l'espletamento dei compiti di polizia mortuaria Vigilanza e controllo delle sostanze e dei preparati pericolosi e sulla loro etichettatura
1.3.2	AMBIENTE DI LAVORO Vedi tabella 3B
1.4	SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
1.4.1	SANITÀ ANIMALE Sorveglianza epidemiologica e profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali Prevenzione e controllo delle zoonosi Interventi di polizia veterinaria Vigilanza sui concentramenti e spostamenti animali, compresa l'importazione e l'esportazione, e sulle relative strutture ed attrezzature Igiene urbana veterinaria Lotta al randagismo e controllo della popolazione canina Controllo delle popolazioni sinantropiche e selvatiche ai fini della tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale ed ambiente

Segue figura 3A - I livelli di assistenza della prevenzione nel piano sanitario regionale 1999-2001

1.4.2	<p>IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE</p> <p>Controllo e vigilanza sulla distribuzione ed impiego del farmaco veterinario in coordinamento con il servizio farmaceutico e programmi per la ricerca di residui di trattamenti illeciti o impropri Controllo e vigilanza sull'alimentazione animale e su produzione e distribuzione mangimi Controllo e vigilanza sulla riproduzione animale Controllo sul latte e sulle produzioni lattiero casearie Sorveglianza sul benessere degli animali da reddito e da affezione Protezione dell'ambiente da rischi biologici/chimici/fisici con documentazione epidemiologica Vigilanza e controllo sull'impiego di animali nella sperimentazione Ispezione negli impianti di macellazione Controllo igienico sanitario nei settori della produzione, trasformazione, trasporto, deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti di origine animale Vigilanza ed ispezione nelle strutture ove la normativa preveda il veterinario ufficiale Disposizione di indagini microbiologiche in tutte le fasi della produzione e sui prodotti Valutazione degli esiti analitici ed informazione dei conduttori negli stabilimenti, dei risultati degli esami ed eventuali accorgimenti da adottare Certificazioni sanitarie sui prodotti destinati all'esportazione o ad usi particolari Monitoraggio della presenza di residui di farmaci e contaminanti ambientali negli alimenti di origine animale</p>
1.5	<p>IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE</p>
1.5.1	<p>TUTELA IGIENICO SANITARIA DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE</p> <p>Controllo igienico sanitario dei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione e trasporto, deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti e bevande, comprese le acque minerali Campionamento ed esecuzione dei controlli analitici secondo tipologia di alimenti/bevande Controllo sul deposito, commercio, vendita, impiego di fitofarmaci, additivi, coloranti, altro Controllo sulla produzione ed il commercio di prodotti dietetici e degli alimenti per l'infanzia Controllo della contaminazione ambientale sugli alimenti e le bevande Autorizzazioni e certificazioni sanitarie su fitofarmaci, additivi alimentari e sulla produzione, commercio, trasporto, vendita e somministrazione di alimenti e bevande Prevenzione e controllo tossinfezioni alimentari e patologie collettive di origine alimentare Informazione di prevenzione nei confronti degli addetti alla produzione, manipolazione, trasporto, somministrazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande Prevenzione nella collettività degli squilibri nutrizionali qualitativi e quantitativi</p>
1.6	<p>MEDICINA LEGALE</p>
	<p>Attività di consulenza specialistica per finalità pubbliche inerenti ai compiti del SSN Attività di accertamento/certificazione in materia di idoneità a finalità sicurezza sociale Attività di informazione, accertamento, controllo e certificazione in ambito di idoneità nel campo del diritto al lavoro in materia di stato di salute, incapacità lavorativa temporanea e permanente per i dipendenti pubblici e privati Attività di informazione, accertamento, valutazione e certificazione in ambito di tutela di portatori di menomazione relativamente agli stati di invalidità e di portatore di <i>handicap</i> Medicina necroscopica</p>

4. Metodologia di costruzione dei prodotti finali

Definito il punto di partenza (i livelli di assistenza), abbiamo identificato il percorso che dal livello di assistenza ci conducesse al prodotto finale/ai prodotti finali appropriati e che ne rappresentasse la risposta esaustiva. Per arrivare a questo risultato abbiamo

proceduto all'analisi dei vari processi di produzione con la semplice griglia qui riportata:

- cos'è che genera il processo (quale bisogno e conseguentemente quale domanda);
- qual è la risposta attesa;
- qual è il prodotto finale che rappresenta la risposta più propria al bisogno che l'ha generato;

— quali sono le singole prestazioni che compongono il prodotto finale (linee-guida).

I prodotti finali sono stati costruiti per ognuna delle quattro branche della prevenzione:

- sanità pubblica veterinaria;
- prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro (PISLL);
- igiene degli alimenti;

Figura 3B - Dai livelli di assistenza ai prodotti finali del PISSL

	1.3.2. Livello di assistenza	Outcome	Output
	Cosa genera il processo	Qual è la risposta attesa	Qual è il prodotto finale
1	Individuazione accertamento e controllo dei fattori di nocività, pericolosità e deterioramento negli ambienti di lavoro anche attraverso la formulazione di mappe di rischio	Miglioramento delle condizioni di vita nei luoghi di lavoro	(22) Mappe di rischio (23) Aziende verificate per piano mirato
2	Determinazione qualitativa e quantitativa e controllo dei fattori di rischio chimico, fisico, biologico ed organizzativo presenti negli ambienti di lavoro	Conoscenza dei rischi per la salute dei lavoratori	(27) Indagine ambiente (23) Aziende verificate per piano mirato (4) Produzione protocollo/linea guida
3	Controllo della sicurezza delle caratteristiche ergonomiche e di igiene di ambienti macchine impianti e postazioni lavoro	Esistenza di condizioni di sicurezza negli ambienti di lavoro	(25) Verifica periodica (23) Aziende verificate per piano mirato
4	Sorveglianza epidemiologica e costruzione del sistema informativo su rischi e danni da lavoro	Conoscenza delle condizioni di salute delle popolazioni esposte Diffusione delle conoscenze	(1) Ind. epidemiologica. Visita medica (2) Intervento formativo (3) Intervento di educazione sanitaria (5) Risposta informativa
5	Indicazione di misure idonee alla eliminazione di fattori di rischio ed al risanamento degli ambienti di lavoro	Consigliare/imporre soluzioni a condizioni di rischio	(5) Risposte informative fornite (2) Intervento formativo (23) Azienda verificata per piano mirato
6	Verifica di compatibilità dei progetti di insediamento industriale e di attività lavorative ed in genere con le esigenze di tutela della salute dei lavoratori	Avere tutti i nuovi insediamenti produttivi a norma	(35) Pareri NIP
7	Vigilanza aziende alto rischio	Mantenere sotto controllo le aziende con presenza di rischio per incidenti rilevanti	(23) Azienda verificata per piano mirato (28) Dossier d'azienda
8	Controllo della salute dei minori e adolescenti e informazione in relazione alla loro collocazione al lavoro	Garantire condizioni di lavoro che non creino nocimento alla salute dei minori	(32) Giudizio di idoneità a mansione per minori (2) Intervento formativo (5) Risposte informative fornite
9	Valutazione della idoneità al lavoro specifico nei casi previsti dalla legge	Garantire pareri «super partes» nei casi di incertezza, controversia	(33) Pareri idoneità (34) Provvedimento astensione anticipata
10	Elaborazione e conduzione programmi di ricerca per il miglioramento delle condizioni di igiene, salute e sicurezza del lavoro	Contribuire alla ricerca nel campo della prevenzione nei luoghi di lavoro. Ricerca attiva delle malattie professionali	(26) Indagine statistica (1) Indagine epidemiologica (4) Produzione protocolli/linee guida (29) Sorveglianza ex esposti
11	Indagini per infortuni e malattie professionali	Accertare le cause per prevenire le conseguenze ulteriori o il ripetersi degli eventi; accertare le responsabilità nel determinismo degli eventi	(31) Inchiesta infortunio (30) Inchiesta per malattia professionale
12	Controllo sull'utilizzo di Rx in ambiente di lavoro finalizzato alla tutela della salute dei lavoratori	Obbligare all'uso corretto delle radiazioni ionizzanti. Evitare danni da radiazioni a tutti i soggetti esposti per motivi professionali	(24) Azienda con sorgente RX controllata (30) Inchiesta per malattia professionale (29) Sorveglianza ex esposti
13	Informazione e formazione dell'utenza in materia di igiene, sicurezza e salute nei luoghi di lavoro	Favorire la conoscenza dei rischi e dei danni da lavoro in maniera da ridurre l'incidenza	(2) Intervento formativo (3) Intervento di educazione sanitaria (5) Risposte informative
14	Tutela della salute delle lavoratrici madri	Garantire le lavoratrici in gravidanza circa la protezione dai rischi lavorativi	(34) Provvedimento astensione anticipata L. 1204/71

— sanità pubblica (comprensiva della medicina legale).

In pratica, i prodotti finali sono costruiti per ogni branca partendo dai livelli di assistenza previsti dal Piano sanitario regionale. Per ognuno dei livelli di assistenza sono state individuate la o le risposte appropriate.

Per ognuna delle risposte è stata costruita la linea guida contenente le diverse attività o prestazioni che compongono la risposta. La costruzione delle linee guida ha permesso di rivedere e ridefinire le risposte in precedenza individuate e di condurre infine alla identificazione delle risposte essenziali ed appropriate per ogni livello. Queste risposte sono state chiamate prodotti finali.

Per ogni prodotto finale sono poi state individuate le attività indispensabili (o minime) per la sua esistenza e quelle accessorie.

Infatti, nella costruzione delle linee guida, ci siamo accorti come delle diverse attività che compongono un prodotto solo alcune siano indispensabili per caratterizzare lo stesso e per distinguerlo da altre risposte date dal servizio.

I prodotti sono stati individuati e caratterizzati attraverso un corso di formazione del Dipartimento di prevenzione della Usl 2 tenutosi per ogni branca nel periodo novembre 1999-marzo 2000; esso è stato organizzato per moduli di 3 giorni ciascuno, articolati in due giorni consecutivi ed in un 1 giorno conclusivo a distanza di 15-20 giorni dai primi due. La metodologia didattica utilizzata è stata di tipo interattivo con forte prevalenza di lavoro di gruppo e confronto fra gruppi rispetto alla componente tipo lezione magistrale.

Nelle prime due giornate sono state affrontate le tematiche della aziendalizzazione, della programmazione, della gestione a *budget* e della neces-

sità di «misurare» i prodotti della prevenzione.

I partecipanti suddivisi in gruppi hanno poi individuato per i livelli di assistenza loro affidati le «risposte» appropriate. Le risposte sono state discusse in plenaria alla fine della seconda giornata.

Nella terza giornata, sono state costruite le linee guida ed identificati i prodotti finali definitivi; anche le linee guida ed i prodotti rivisitati sono stati discussi in plenaria alla fine della quarta giornata.

Successivamente un panel di esperti, composto da rappresentanti di tutte le strutture del dipartimento, ha validato le soluzioni adottate e le ha ufficializzate per la sperimentazione.

Nel tempo intercorrente fra la successione delle diverse fasi, i partecipanti hanno portato in discussione nelle varie unità operative le soluzioni individuate al fine di ottenere il più ampio consenso.

Sono stati necessari cinque moduli (due per la sanità pubblica e uno per ognuna delle altre branche) di tre giornate ognuno per completare il corso con il coinvolgimento di tutto il personale del dipartimento.

Ogni modulo dedicato ad una branca specifica, coinvolgeva anche rappresentanti delle Usl di Livorno, Viareggio, Pisa, Massa Carrara e Grosseto e funzionari regionali del settore nell'ottica della condivisione del processo e del risultato.

Il corso è stato realizzato grazie ai finanziamenti speciali per la formazione della Regione Toscana.

Lo stesso corso è stato ripetuto nella primavera 2001 al Dipartimento di prevenzione della Usl 5 di Pisa al fine di validare i prodotti costruiti con il corso precedente. La metodologia utilizzata è stata pertanto lievemente diversa per quanto riguarda l'identificazione dei prodotti: oltre alla definizione degli stessi a partire dai livelli di as-

sistenza ed alla costruzione delle linee guida per ognuno, si è provveduto a confrontare il risultato (le risposte individuate per ogni livello, i prodotti) con quelle già identificate nel corso tenuto al dipartimento lucchese. Lo stesso è stato fatto per la validazione delle linee guida e per l'identificazione dei componenti indispensabili del prodotto da quelli accessori. I risultati non hanno differito da quelli lucchesi, andando tuttavia a perfezionare le terminologie utilizzate nella descrizione delle attività.

5. Risultati

Oltre ai prodotti semplici, sono stati individuati 61 prodotti finali complessi. Il livello di complessità è identificato crescente nelle classi A, B e C nella figura 4. Essi sono:

- 5 PF comuni a tutte le branche del Dipartimento;
- 16 PF per la sanità pubblica veterinaria;
- 14 PF per l'igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- 12 PF per l'igiene degli alimenti;
- 14 PF per la sanità pubblica.

La figura 4 riporta l'elenco dei prodotti individuati suddiviso per classe e per linea produttiva; la figura 5 riporta un esempio di linea guida di prodotto finale.

Un risultato che può considerarsi accessorio è stata la constatazione di come alcuni livelli assistenziali così come formulati nel Psr 1999-2001 si siano rivelati incompleti nel rappresentare le risposte attese dal servizio di prevenzione da parte dei cittadini. Questa constatazione ha permesso una riflessione attorno al tema ed ha portato alla decisione di chiedere la riformulazione dei livelli assistenziali per il Psr 2001-2003 che è attualmente in via di elaborazione a livello regionale. Tali livelli saranno formulati in maniera esaustiva nei confronti delle atti-

Figura 4 - I prodotti finali del dipartimento di prevenzione

PF	PRODOTTI FINALI SEMPLICI	CLASSE
	COME DA TARIFFARIO D.M. 22-7-1996	A
PRODOTTI FINALI COMUNI AL DIPARTIMENTO		
1	INDAGINE EPIDEMIOLOGICA	C
2	INTERVENTO FORMATIVO	B
3	INTERVENTO DI EDUCAZIONE SANITARIA	B
4	PRODUZIONE PROTOCOLLO/LINEA GUIDA	C
5	RISPOSTE INFORMATIVE FORNITE	B
LINEA PRODUTTIVA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA		
6	UNITÀ LOCALE ANIMALE CONTROLLATA	C
7	UNITÀ LOCALE ANIMALE AUTORIZZATA	C
8	CERTIFICAZIONE DI IDONEITÀ	C
9	RICETTE CONTROLLATE	C
10	ESPOSTO VETERINARIO CONTROLLATO	C
11	RICERCA ANIMALI	C
12	CATTURA ANIMALI	C
13	CATTURA ED ESECUZIONE TATUAGGIO	C
14	PROFILASSI ANTIRABBICA	C
15	CONTROLLO ALLEVAMENTI PER PROFILASSI	C
16	INTERVENTO IN EMERGENZA	C
17	AGGIORNAMENTO ANAGRAFE CANINA	C
18	CERTIFICAZIONE GENERALE	C
19	STERILIZZAZIONE ANIMALI	C
20	REGISTRAZIONE VARIAZIONE ANIMALI	C
21	CENSIMENTO COLONIE	C
LINEA PRODUTTIVA IGIENE, PREVENZIONE SICUREZZA LUOGHI DI LAVORO		
22	MAPPE DI RISCHIO SICUREZZA	C
23	AZIENDA VERIFICATA PER PIANO MIRATO	C
24	AZIENDA CON SORGENTE RX CONTROLLATA	C
25	VERIFICA PERIODICA	C
26	INDAGINE STATISTICA	C
27	INDAGINE AMBIENTALE	C
28	DOSSIER D'AZIENDA	C
29	SORVEGLIANZA EX ESPOSTI	C
30	INCHIESTA PER MALATTIA PROFESSIONALE	C
31	INCHIESTA INFORTUNIO	C
32	GIUDIZIO DI IDONEITÀ A MANSIONE PER MINORI	C
33	GIUDIZIO DI IDONEITÀ EX D.L. 277 E 626	C
34	PROVVEDIMENTO ASTENSIONE ANTICIPATA L.1204/71	C
35	PARERI NIP	C
LINEA PRODUTTIVA IGIENE ALIMENTI E NUTRIZIONE		
36	UNITÀ LOCALE AUTORIZZATA PER IGIENE ALIMENTI NUTRIZIONE	C
37	UNITÀ LOCALE CONTROLLATA PER IGIENE ALIMENTI NUTRIZIONE	C
38	STABILIMENTO CE CONTROLLATO > 1GG/SETTIMANA	C
39	STABILIMENTO CE CONTROLLATO 1GG/SETTIMANA	C
40	ADEMPIMENTO CE CONCLUSO	C
41	ALLERTA SANITARIO CONCLUSO	C
42	PIANO MIRATO PER ALIMENTI NUTRIZIONE	C
43	CERTIFICAZIONE	C
44	VALUTAZIONE E CONTROLLO MENÙ	C
45	U.G.B. MACELLATE IN STABILIMENTI	C
46	U.G.B. MACELLATE A DOMICILIO	C
47	ESPOSTO PER ALIMENTI/NUTRIZIONE CONTROLLATO	C

Segue figura 4 - I prodotti finali del dipartimento di prevenzione

LINEA PRODUTTIVA SALUTE PUBBLICA		C
48	UNITÀ LOCALE CONTROLLATA	C
49	CASO PROFILASSATO PER MALATTIA INFETTIVA	C
50	CAMPAGNA VACCINALE	C
51	ANALISI COPERTURA VACCINALE	C
52	PARERE IGIENICO SANITARIO	C
53	MAPPE DI RISCHIO EPIDEMIOLOGICO	C
54	DEFUNTO CONTROLLATO	C
55	BONIFICA FOCOLAIO MALATTIA INFETTIVA	C
56	IMPIANTO VERIFICATO PER RICERCA SICUREZZA	C
57	ACQUEDOTTO CONTROLLATO	C
58	CERTIFICATO FISCALE RILASCIATO	C
59	CERTIFICAZIONE C.M.L.	C
60	CERTIFICAZIONI INVALIDI CIVILI	C
61	CERTIFICAZIONE DI POLIZIA MORTUARIA	C

vità di prevenzione. La Regione Toscana ha inoltre inserito nei temi da sviluppare per i progetti di formazione regionali per l'anno 2002 quello sui prodotti finali della prevenzione al fine di estendere a tutta la regione questa metodologia e rendere confrontabili i diversi dipartimenti.

6. Impatto sul sistema informativo

Dalla descrizione di come sono costruiti i prodotti finali appare chiaro come ad essi si arriva dopo avere identificato la domanda dell'utente (in senso lato) ed il complesso di attività che portano al prodotto finale erogato. Il prodotto finale è la combinazione di questi due elementi (tipo di bisogno/domanda, tipo di attività effettuate per erogare una risposta esaustiva). Il processo di combinazione dei due elementi può essere effettuato efficacemente con un programma informatico mentre appare obsoleto l'approccio manuale.

Non esiste al momento attuale nessun *software* in grado di supportare quanto richiesto per i prodotti finali. Il grado di informatizzazione dei Dipartimenti di prevenzione della Regione Toscana prevedeva al momento dello sviluppo concettuale dei prodotti finali, la capacità di registrazione delle ri-

chieste di prestazioni e delle attività erogate. L'attivazione del SUP (sportello unico della prevenzione, punto unico di *front-office* con l'utente a cui questo può rivolgersi per la richiesta di tutte le prestazioni della prevenzione) ha previsto l'introduzione di un modulo informatico di base che consente di monitorare tutte le attività svolte dal Dipartimento e di alimentare l'interfaccia pubblica su *Web*. Esso è una applicazione trasversale a tutti i settori del Dipartimento e consente di registrare puntualmente tutte le prestazioni e le attività svolte, sia di tipo istituzionale su iniziativa interna che su richiesta del cittadino. Ad ognuna delle attività/prestazioni registrate nei dizionari è abbinato un «costo» (tariffario interno) costruito dagli operatori stessi in funzione dei fattori produttivi necessari alla produzione della attività stessa. Questo modulo non presenta ancora gli strumenti necessari che permettano l'elaborazione dei prodotti finali per il controllo di gestione del Dipartimento. È risultato pertanto indispensabile elaborare una applicazione aggiuntiva al *software* in uso che si integri con esso utilizzando gli stessi «dizionari» delle prestazioni da erogarsi e delle attività erogate come strumenti di codifica del lavoro e dall'altra la configurazione di una matrice

avente per colonne i prodotti forniti o fornibili (prodotti finali) e per righe l'elenco delle attività minime necessarie per l'identificazione del prodotto.

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 mostrano le matrici costruite. Il *software* così integrato (SIDI; Sistema informativo dipartimentale integrato) presenterà due sottosistemi:

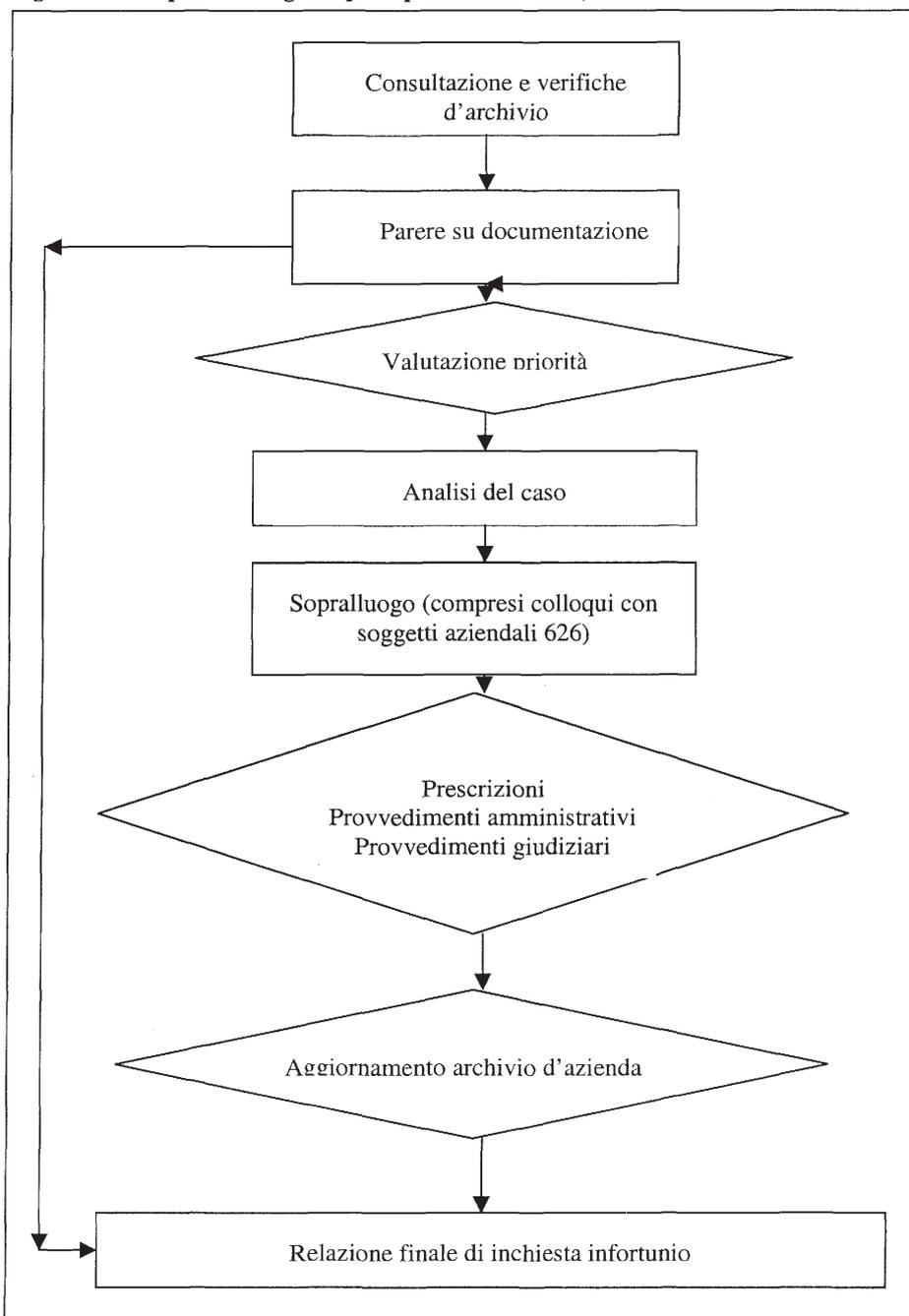
- il SISUP o sistema informativo per lo Sportello unico della prevenzione;
- il CGPD o controllo di gestione dei prodotti del dipartimento.

Il modulo CGPD

Il CGPD è una applicazione destinata agli enti di controllo di gestione basata sulla rilevazione dettagliata dei «prodotti» forniti dal dipartimento. Esso comprende:

- le anagrafiche di base dei prodotti finali;
- un modulo di integrazione, trasparente all'utilizzatore, per l'interfacciamento con le strutture di dati del SISUP;
- un modulo di aggregazione-disaggregazione dei dati, in modo da consentire reportistica analitica e di sintesi, con l'introduzione di un sistema di pesi, in modo da arrivare, dopo un periodo di sperimentazione e di

Figura 5 - Esempio di linea guida per il prodotto finale 31, inchiesta infortunio



valutazione, alla definizione del peso dei prodotti finali del dipartimento, peso correlato alle risorse consumate;

— un modulo di replicazione delle strutture dati fondamentali, per con-

sentire l'implementazione di interfacce utenti indipendenti dalla applicazione SUP.

I requisiti del CGPD sono:

— consentire il controllo di gestione del dipartimento della prevenzione

basato sulla definizione dei PF forniti dallo stesso;

— comprendere anagrafiche specifiche per i PF e le attività associate, organizzate secondo flussi predefiniti (linee-guida) che ne individuano i processi e le attività minime richieste;

— essere utilizzato dagli enti interni delegati al controllo di gestione anche a partire dalla rete telematica aziendale mentre non è prevista l'utilizzazione da parte di soggetti terzi sia interni che esterni;

— non consentire l'introduzione o la modifica dei dati SISUP;

— utilizzare la stessa base dati del SISUP integrata opportunamente con le anagrafiche specifiche

— presentare comunque una interfaccia utente al fine di non vincolarne l'utilizzazione al SISUP laddove questo non sia ancora attivo;

— consentire di controllare le attività del dipartimento secondo i criteri dei Drg ospedalieri applicati ai PF. I dati potranno essere aggregati per zona, per presidio, per unità funzionale od operativa, per centro di costo secondo criteri flessibili di interrogazione;

— contenere *utility* quali salvataggio di risultati di una interrogazione su file ASCII per poter essere utilizzati in altri contesti;

— personalizzare l'applicazione in termini di utenti, ruoli, permessi di accesso.

Il CGPD è costituito da tre moduli:

a) modulo gestione prodotti.

È lo strumento che consente la definizione delle anagrafiche di base relative ai prodotti e la loro associazione con le anagrafiche SISUP. Comprende i dizionari adottati. Per chiarezza, è opportuno riassumere le modalità di funzionamento a partire dal SISUP:

— perviene la richiesta di prestazione, l'operatore seleziona fra il di-

zionario delle prestazioni (domanda diagnosi nel parallelismo con i Drg). Il SISUP associa tutte le informazioni necessarie per il SUP (assegnazione pratica, soggetto competente, modalità di erogazione, tempi di rilascio etc.);

— registrati questi dati il SISUP rende disponibile al soggetto competente la pratica che può essere eseguita completamente o parzialmente e successivamente trasferita ad altro operatore. Possono essere definiti piani e sottopiani di intervento. Completato il piano può essere lanciato in esecuzione per essere poi schedulato;

— quando i diversi interventi/attività previsti sono eseguiti vengono registrati come effettuati. Ciascuna attività registrata viene completata con un esito, con note specifiche se necessario, con la registrazione del costo prelevato dal tariffario inserito, con la data di esecuzione etc. Viene anche aggiornato lo stato di avanzamento della pratica, se in attesa, in corso, conclusa, sospesa. Quando è registrata conclusa, la pratica viene archiviata;

b) modulo «Drg».

L'abbinamento SISUP-CGPD dei diversi dizionari incrocia la domanda con le attività erogate e costruisce il PF erogato.

Il modulo «Drg» consente la definizione di un sistema di pesi comprendente tempi, costi, indici percentuali, valori limite minimi e massimi associati a ciascun prodotto e ad ogni attività registrata di dettaglio.

Il modulo prevede un sistema di supporto alle decisioni (Dss) discendente dalla linea guida ma non rigido e che lascia all'operatore la massima libertà nella scelta delle prestazioni da erogare segnalando comunque l'allontanamento dalla linea guida. La produzione dello specifico PF resta invece vincolata alla presenza delle attività indispensabili o minime;

c) modulo utilità di report.

Consente la realizzazione di report analitici e sintetici sia mediante interrogazioni predefinite che mediante interrogazioni parametriche definibili dall'utente.

La figura 6 rappresenta il CGDP.

Il SISUP ed il CGDP sono rispettivamente una realizzazione ed una proposta del Consorzio Metis.

7. Conclusioni

Il percorso da noi seguito permette di fare chiarezza su quanto è da considerarsi quale «prodotto» della prevenzione.

L'aver fatto discendere i prodotti finali della prevenzione dai livelli di assistenza, permette di ottenere quel collegamento al bisogno reale da soddisfare che rende il prodotto finale (*output* della prevenzione) una *proxy* del risultato della prevenzione (*outcome*).

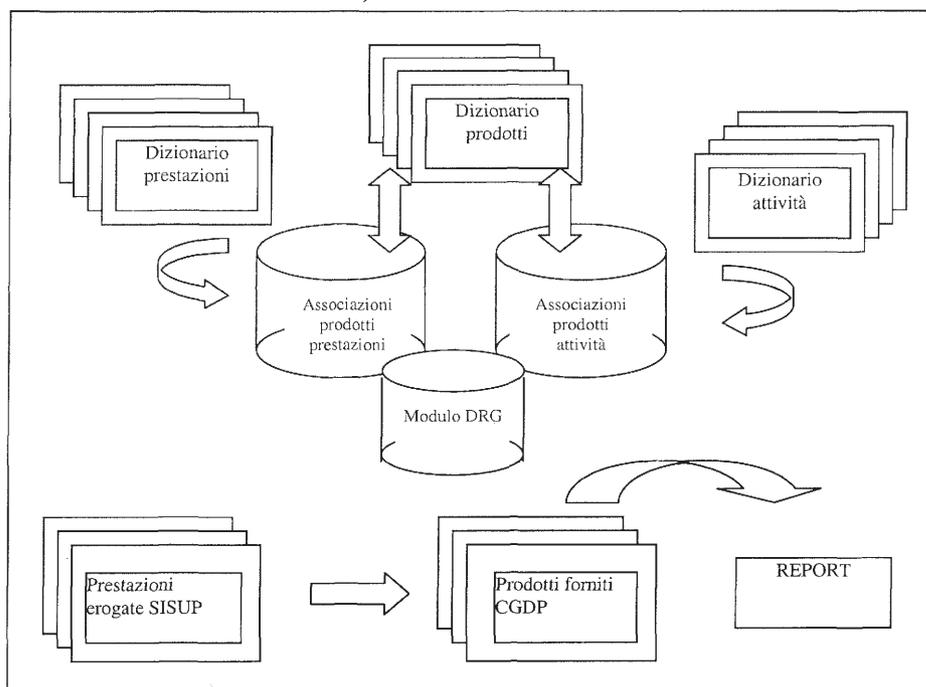
La identificazione dei prodotti finali della prevenzione permette un ulter-

riore sviluppo del sistema di programmazione delle attività e della gestione a *budget* del Dipartimento di prevenzione.

Il passo successivo che consiste nella definizione del peso di ogni prodotto in funzione delle risorse assorbite sarà un ulteriore passo avanti nel definire le necessità in risorse del dipartimento in funzione delle risposte appropriate che vengono date agli utenti nell'intento di garantire i livelli essenziali di assistenza. Quando avremo definito il peso di ogni Pf in funzione del range dei fattori produttivi necessari a produrlo, il Pf potrà essere utilizzato per misurare anche la produttività delle strutture.

Il percorso per giungere alla definizione del peso dei Pf deve ancora essere da noi intrapreso e rappresenta la seconda parte di questa sperimentazione. Esso è subordinato alla applicazione sperimentale per 6 mesi dei Pf nel dipartimento quali strumenti di misurazione del prodotto della pre-

Figura 6 - Il sistema controllo di gestione del dipartimento di prevenzione (per gentile concessione consorzio Metis)



venzione. La sperimentazione si svolgerà presso le Usl di Pisa e Lucca al fine di verificare l'eshaustività delle categorie individuate, la loro intelligibilità nonché le altre caratteristiche di base che determinano la qualità ed accettabilità di un sistema di classificazione.

La fase sperimentale porterà ad individuare per ogni Pf con quale frequenza le attività che lo compongono si riscontrano nel corso della sua esecuzione concreta. Poiché attraverso il collegamento al SISUP possiamo agganciare ad ogni attività il costo della stessa (tariffario interno), potremo individuare il range di costo di ogni Pf, da qui costruire il costo medio ponderato e dunque il peso.

Con tale aggiunta di informazioni il PF rappresenterà completamente, a nostro parere, una *proxy* del risultato della prevenzione e della efficacia sanitaria quando sarà utilizzato nel controllo di gestione per la misura della efficacia gestionale.

Perché tutto ciò possa attuarsi ed abbia un significato, occorre tuttavia che, anche per la prevenzione si accetti il principio che non possiamo non essere misurati; che tale misurazione avvenga in maniera da incentivare l'appropriatezza nell'uso delle risorse; che si standardizzino i processi produttivi per migliorare la qualità delle prestazioni anche ai fini dell'accreditamento dei dipartimenti, che si definiscano i livelli essenziali di assistenza in maniera coerente ed appropriata, che si adotti almeno a livello regionale, un unico modello di misu-

razione del prodotto della prevenzione: i prodotti finali.

(1) Questo lavoro è stato possibile grazie all'impegno di tutti gli operatori sanitari, tecnici, amministrativi dei Dipartimenti della prevenzione delle Usl di Lucca e Pisa, che con spirito costruttivo e disponibilità hanno partecipato ai corsi di formazione descritti. Ringraziamo anche i partecipanti provenienti dalle Usl di Grosseto, di Livorno, di Viareggio, di Massa Carrara ed i rappresentanti della regione Toscana che, alternandosi, hanno portato il loro contributo al confronto per la costruzione di Pf. Un ringraziamento particolare va al dott. Alberto Tomasi direttore del Dipartimento di Lucca, alla dott.ssa Nadi Serretti direttore del dipartimento di Pisa, al dott. Franco Del Chiaro, responsabile U.f. veterinaria zona Pisana, organizzatori e docenti ai corsi insieme al sig. Andrea Zebri tecnico della prevenzione nel settore veterinaria di Pisa ed al sig. Roberto Cavani tecnico della prevenzione nel settore igiene pubblica. Ringraziamo invece l'ing. Francesco Fella del consorzio Metis per l'apporto dato in fase di definizione delle specifiche informatiche per il modulo aggiuntivo Cgdp. Un ringraziamento va anche alla sig.ra Carla Lucchesi della Unità operativa di formazione della Usl di Lucca e alla dott.ssa Marcela Filieri responsabile U.o. Ricerca sviluppo & formazione della Usl di Pisa che hanno operativamente sostenuto la realizzazione dei corsi nelle loro varie edizioni. Ringraziamo anche il prof. Mario del Vecchio e la dott.ssa Valentina Mele del Cergas per il contributo ai corsi di formazione di Lucca. Infine, vogliamo ringraziare il dott. Raffaele Faillace già direttore generale della Usl 2 Lucca e attuale direttore generale della Usl 5 Pisa senza la cui disponibilità questa esperienza non sarebbe stata realizzata.

(2) La zona è l'articolazione della Usl al cui livello vengono assunte decisioni programmatiche, organizzative ed operative per la gestione dei servizi sanitari territoriali. A questo li-

vello vengono assicurate l'integrazione socio-sanitaria e lo sviluppo integrato dei servizi territoriali ed ospedalieri. A capo di ogni zona è preposto un responsabile che nell'ambito delle deleghe attribuitegli dal Direttore generale svolge i compiti necessari ed opportuni al fine di perseguire le finalità indicate.

(3) L'area vasta rappresenta un livello intermedio fra la Regione e le Asl ed ha il fine di indurre le aziende sanitarie appartenenti alla stessa area alla verifica e concertazione delle scelte sanitarie in funzione dello sviluppo dei servizi sanitari in rete. La Regione Toscana ha individuato 3 aree vaste (fiorentina, senese e tirrenica) al cui interno sono incluse anche le Aziende ospedaliere che insistono sullo stesso territorio.

(4) Il *plus* orario è stato una forma di retribuzione della produttività in uso negli anni '80 basato sulla numerosità delle prestazioni erogate indipendentemente dalla loro tipologia e qualità.

BIBLIOGRAFIA

- 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 Usl di Olbia», *Mecosan*, 13, anno IV, pagg. 96-107.
- MAGLIONE T. (2001), «Una ipotesi per la definizione dei prodotti del dipartimento di prevenzione della Asl Bn1 in Campania», *Mecosan*, 37, anno X, pagg. 119-129.
- DEL VECCHIO M. (2000), «Contabilità e controllo di gestione nelle aziende sanitarie territoriali ed ospedaliere», *Mecosan*, 36, anno IX, pagg. 91-95.
- BUIATTI E., BALDASSERONI A. (1999), «Alcune riflessioni preliminari sul tema della valutazione di efficacia delle attività di prevenzione», *SNOP*, 51-52, pagg. 10-11.
- VALSECCHI M. (1998), «La prevenzione in una società complessa», *SNOP*, 47-48, pagg. 7-11.
- VALSECCHI M. (2000), «La prevenzione inutile», *SNOP*, 54, pagg. 7-8.

DIPARTIMENTO PREVENZIONE							
Attività erogabili	Motivo richiesta	Segnalazione di caso epidemico	Richiesta intervento formazione	Richiesta intervento educazione	Standardizzazione intervento	Pubblicazione	Controllo programmato iniziativa su UL
Ricezione documentazione/richiesta (anche UVAC/PIF)			xxxxx	xxxxx	xxxxx		
Raccolta documentazione (anche scientifica)		xxxxx			xxxx	xxxxx	xxxxx
Consultazione e verifiche d'archivio		xxxxx				xxxxx	xxxxx
Acquisizione documentazione amministrativa							
Acquisizione documentazione sanitaria (anche anamnesi)							
Esame completezza documenti							
Parere su documentazione (anche valutazione fondatezza)		xxxxx					
Valutazione competenza							
Valutazione priorità (esame preliminare del caso)			xxxxx	xxxxx			
Identificazione aziende da controllare							
Selezione aziende da controllare							
Istruttoria							
Indagine/ispezione (anche ispezione carni e <i>post-mortem</i>)		xxxxx					
Coinvolgimento di altri enti		xxxxx					
Individuazione obiettivo e pianificazione intervento			xxxxx	xxxxx			xxxxx
Definizione modalità di controllo/linee guida			xxxxx	xxxxx			xxxxx
Esecuzione intervento formativo			xxxxx	xxxxx			
Verifica dei risultati didattici e/o informativi			xxxxx				
Compilazione/scrittura protocollo/linea guida/lavoro scientifico					xxxxx	xxxxx	
Sopralluogo (compresi colloqui con soggetti aziendali 626)		xxxxx					xxxxx
Colloquio con medico competente, curante, autorizzato							
Acquisizione registri ex esposti/esposti							
Definizione della coorte da seguire (o popolazione da valutare)							
Misurazione di rischio chimico/fisico							
Misurazione di rischio impiantistico							
Acquisizione vaccini							
Promozione vaccinazione							
Esecuzione vaccinazioni							
Richiesta riscontro diagnostico							
Ricerca contatti							
Bonifica portatori sani							
Esami strumentali							
Prelievo campioni (ambientali e/o biologici sanitari)		xxxxx					xxxxx
Esami/analisi di laboratorio		xxxxx					xxxxx
Prova diagnostica							
Valutazione del rischio (anche sorveglianza igienico-sanitaria)							
Analisi ciclo di lavorazione							
Analisi del caso (o dei casi)							
Registrazione animale/paziente vaccinato							
Visita veterinaria (anche pre-macellazione)							
Visita medica							
Accesso medico a domicilio (o ispettivo)							
Spirometria							
Audiometria							
Iniezione sostanza conservativa (in cadavere)							
Ricerca animale							
Cattura animale							
Verifica tatuaggio							
Esecuzione tatuaggio							
Vasectomia/ovariectomia							
Ricovero canile							
Osservazione animale (anche controllo trasporto e benessere)							
Restituzione proprietario							
Variante registrazione animale							
Riconoscimento <i>status</i> di colonia							
Procedura Marche							
Rilascio passaporto							
Provvedimenti amministrativi (anche differimento macellazione)							xxxxx
Provvedimenti giudiziari (sequestro)							xxxxx
Provvedimenti polizia veterinaria (anche sequestro parziale)							
Aggiornamento archivio animali/colonie							
Aggiornamento archivio <i>dossier</i> d'azienda							
Prescrizione (anche procedura 758/94)							
Certificazione (anche necroscopica)							
Certificazione trasporto salma							
Distruzione							
Risanamento							
Elaborazione mappa e verifica coerenza dati							
Rapporto con editore, tipografo, etc. (correzione bozze)						xxxxx	
Diffusione risultato alla pop, bersaglio, enti, parti sociali ...					xxxxx	xxxxx	
Relazione d'indagine ambientale							
Relazione/documentazione finale (anche UVAC/PIF)		xxxxx	xxxxx	xxxxx			xxxxx
Comunicazione al soggetto richiedente (anche enti)			xxxxx	xxxxx			
Archiviazione pratica		xxxxx	xxxxx	xxxxx			xxxxx
Codice prodotto finale	1	2	3	4	5	6	
Descrizione prodotto finale	Indagine epidemiologica	Intervento formativo	Intervento educazione alla salute	Protocollo/linea guida	Pubblicazione	Unità locale controllata	

Richiesta autorizzazione unità locale	Richiesta certif. idoneità fecond. artific.	Controllo di iniziativa ricette veterin.	Richiesta intervento per disagio	Richiesta intervento cattura cani	Richiesta intervento cattura cani	Richiesta intervento cattura cani	Segnalazione morsicatura	Applicazione piano di profilassi	Segnalazione emergenza
XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX
XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX
XXXXX	XXXXX		XXXXX					XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX
	XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX					XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX
	XXXXX			XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX XXXXX
		XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX		XXXXX	XXXXX XXXXX
	XXXXX								
XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX
7 Unità locale autorizzata	8 Certif. di idoneità fecond. artificiale	9 Ricette controllate	10 Esposto veterinario controllato	11 Ricerca animali	12 Cattura animali	13 Cattura ed esecuzione tatuaggio	14 Profilassi antirabbica	15 Contr. allevamenti per profilassi	16 Intervento in emergenza

DIPARTIMENTO PREVENZIONE							
Attività erogabili	Motivo richiesta	Richiesta registrazione animali	Richiesta certificazione	Sterilizzazione su richiesta	Iscrizione variazione anagrafe	Segnalazione colonie animali	Compito istit. formulazione mappe rischio
Ricezione documentazione/richiesta (anche UVAC/PIF)		xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	
Raccolta documentazione (anche scientifica)							xxxxx
Consultazione e verifiche d'archivio			xxxxx				xxxxx
Acquisizione documentazione amministrativa							
Acquisizione documentazione sanitaria (anche anamnesi)							
Esame completezza documenti							
Parere su documentazione (anche valutazione fondatezza)							
Valutazione competenza			xxxxx	xxxxx			
Valutazione priorità (esame preliminare del caso)					xxxxx		xxxxx
Identificazione aziende da controllare							xxxxx
Selezione aziende da controllare							
Istruttoria							
Indagine/ispezione (anche ispezione carni e <i>post-mortem</i>)							
Coinvolgimento di altri enti							xxxxx
Individuazione obiettivo e pianificazione intervento							xxxxx
Definizione modalità di controllo/linee guida							
Esecuzione intervento formativo							
Verifica dei risultati didattici e/o informativi							
Compilazione/scrittura protocollo/linea guida/lavoro scientifico							
Sopralluogo (compresi colloqui con soggetti aziendali 626)			xxxxx			xxxxx	xxxxx
Colloquio con medico competente, curante, autorizzato							
Acquisizione registri ex esposti/esposti							
Definizione della coorte da seguire (o popolazione da valutare)							
Misurazione di rischio chimico/fisico							xxxxx
Misurazione di rischio impiantistico							xxxxx
Acquisizione vaccini							
Promozione vaccinazione							
Esecuzione vaccinazioni							
Richiesta riscontro diagnostico							
Ricerca contatti							
Bonifica portatori sani							
Esami strumentali							
Prelievo campioni (ambientali e/o biologici sanitari)							xxxxx
Esami/analisi di laboratorio							xxxxx
Prova diagnostica							
Valutazione del rischio (anche sorveglianza igienico-sanitaria)							xxxxx
Analisi ciclo di lavorazione							
Analisi del caso (o dei casi)							
Registrazione animale/paziente vaccinato		xxxxx			xxxxx		
Visita veterinaria (anche pre-macellazione)							
Visita medica							xxxxx
Accesso medico a domicilio (o ispettivo)							
Spirometria							
Audiometria							
Iniezione sostanza conservativa (in cadavere)							
Ricerca animale							
Cattura animale				xxxxx			
Verifica tatuaggio					xxxxx		
Esecuzione tatuaggio					xxxxx		
Vasectomia/ovariectomia				xxxxx			
Ricovero canile				xxxxx			
Osservazione animale (anche controllo trasporto e benessere)							
Restituzione proprietario							
Variazione registrazione animale		xxxxx					
Riconoscimento <i>status</i> di colonia						xxxxx	
Procedura Marche		xxxxx					
Rilascio passaporto		xxxxx					
Provvedimenti amministrativi (anche differimento macellazione)							xxxxx
Provvedimenti giudiziari (sequestro)							xxxxx
Provvedimenti polizia veterinaria (anche sequestro parziale)							
Aggiornamento archivio animali/colonie		xxxxx			xxxxx	xxxxx	
Aggiornamento archivio/ <i>dossier</i> d'azienda							
Prescrizione (anche procedura 758/94)			xxxxx				
Certificazione (anche necroscopica)							
Certificazione trasporto salma							
Distruzione							
Risanamento							
Elaborazione mappa e verifica coerenza dati							xxxxx
Rapporto con editore, tipografo, etc. (correzione bozze)							
Diffusione risultato alla pop, bersaglio, enti, parti sociali ...							xxxxx
Relazione d'indagine ambientale							xxxxx
Relazione/documentazione finale (anche UVAC/PIF)					xxxxx		xxxxx
Comunicazione al soggetto richiedente (anche enti)		xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx		
Archiviazione pratica		xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	
Codice prodotto finale		17	18	19	20	21	22
Descrizione prodotto finale		Aggiornamento anagrafe canina	Certificazione generale	Sterilizzazione animali	Registrazione variazione animali	Censimento colonie	Mappa di rischio sicurezza

Definizione mappa rischio aziendale	Sorveglianza aziende con RX	Verifica perio- dica	Indagine stati- stica	Evidenza di problemi di igiene lavoro	Costruzione <i>dossier</i> d'azienda	Programma d'iniziativa ex esposti	Segnalazione malattia professionale	Segna- lazione infortunio	Visita medica apprendisti minori
XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXX XXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX
XXXXX XXXXX				XXXXX XXXXX		XXXXX	XXXXX	XXXXX	
XXXXX XXXXX		XXXXX		XXXXX XXXXX			XXXXX	XXXXX	
XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX		XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX	
XXXXX XXXXX		XXXXX		XXXXX	XXXXX XXXXX		XXXXX		
XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX
XXXXX XXXXX				XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX			XXXXX
XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX
XXXXX XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX
23 Azienda verificata per piano mirato	24 Azienda con sor- gente RX control.	25 Verifica periodica	26 Indagine statistica	27 Indagine ambientale	28 <i>Dossier</i> d'azienda	29 Sorveglianza ex esposti	30 Inchiesta per ma- lattia profession.	31 Inchiesta infortunio	32 Giudizio idoneità su minori

DIPARTIMENTO PREVENZIONE							
Attività erogabili	Motivo richiesta	Richiesta parere di idoneità	Richiesta astensione anticipata	Richiesta parere NIP	Domanda autorizzazione	Controllo di U.L.	Controllo stabil. CE > 1 gg/sett.
Ricezione documentazione/richiesta (anche UVAC/PIF)		xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx		
Raccolta documentazione (anche scientifica)			xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	
Consultazione e verifiche d'archivio			xxxxx			xxxxx	
Acquisizione documentazione amministrativa							
Acquisizione documentazione sanitaria (anche anamnesi)	xxxxx						
Esame completezza documenti	xxxxx			xxxxx	xxxxx		
Parere su documentazione (anche valutazione fondatezza)	xxxxx				xxxxx	xxxxx	
Valutazione competenza							
Valutazione priorità (esame preliminare del caso)							
Identificazione aziende da controllare							
Selezione aziende da controllare							
Istruttoria							
Indagine/ispezione (anche ispezione carni e <i>post-mortem</i>)							
Coinvolgimento di altri enti							
Individuazione obiettivo e pianificazione intervento						xxxxx	
Definizione modalità di controllo/linee guida						xxxxx	
Esecuzione intervento formativo							
Verifica dei risultati didattici e/o informativi							
Compilazione/scrittura protocollo/linea guida/lavoro scientifico							
Sopralluogo (compresi colloqui con soggetti aziendali 626)				xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx
Colloquio con medico competente, curante, autorizzato	xxxxx						
Acquisizione registri ex esposti/esposti							
Definizione della coorte da seguire (o popolazione da valutare)							
Misurazione di rischio chimico/fisico							
Misurazione di rischio impiantistico							
Acquisizione vaccini							
Promozione vaccinazione							
Esecuzione vaccinazioni							
Richiesta riscontro diagnostico							
Ricerca contatti							
Bonifica portatori sani							
Esami strumentali							
Prelievo campioni (ambientali e/o biologici sanitari)						xxxxx	xxxxx
Esami/analisi di laboratorio						xxxxx	xxxxx
Prova diagnostica							
Valutazione del rischio (anche sorveglianza igienico-sanitaria)	xxxxx	xxxxx	xxxxx				
Analisi ciclo di lavorazione	xxxxx	xxxxx	xxxxx				
Analisi del caso (o dei casi)							
Registrazione animale/paziente vaccinato							
Visita veterinaria (anche pre-macellazione)							
Visita medica	xxxxx						
Accesso medico a domicilio (o ispettivo)							
Spirometria							
Audiometria							
Iniezione sostanza conservativa (in cadavere)							
Ricerca animale							
Cattura animale							
Verifica tatuaggio							
Esecuzione tatuaggio							
Vasectomia/ovariectomia							
Ricovero canile							
Osservazione animale (anche controllo trasporto e benessere)							
Restituzione proprietario							
Variatione registrazione animale							
Riconoscimento <i>status</i> di colonia							
Procedura Marche							
Rilascio passaporto							
Provvedimenti amministrativi (anche differimento macellazione)			xxxxx			xxxxx	xxxxx
Provvedimenti giudiziari (sequestro)						xxxxx	xxxxx
Provvedimenti polizia veterinaria (anche sequestro parziale)							
Aggiornamento archivio animali/colonie							
Aggiornamento archivio <i>dossier</i> d'azienda	xxxxx			xxxxx			
Prescrizione (anche procedura 758/94)	xxxxx			xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx
Certificazione (anche necroscopica)	xxxxx		xxxxx				
Certificazione trasporto salma							
Distruzione							
Risanamento							
Elaborazione mappa e verifica coerenza dati							
Rapporto con editore, tipografo, etc. (correzione bozze)							
Diffusione risultato alla pop, bersaglio, enti, parti sociali ...							
Relazione d'indagine ambientale							
Relazione/documentazione finale (anche UVAC/PIF)	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	
Comunicazione al soggetto richiedente (anche enti)	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx			
Archiviazione pratica	xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx			
Codice prodotto finale	33	34	35	36	37	38	
Descrizione prodotto finale	Giudizio idoneità ex D.L. 277/626	Provved. astensione L. 1204/71	Pareri NIP	U. locale autorizzata ig. alimenti	U. locale controllata ig. alimenti	Stabil. CE controllato > 1 gg/sett.	

Controllo stabil. CE 1 gg/sett.	Adempimenti CE	Allerta sanitario	Mappatura rischio nutrizionale	Domanda di certificato	Controllo menù	Sorveglianza UGB stabilimenti	Sorveglianza UGB domicilio	Esposto	Controllo igienico unità locale
	XXXXX		XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX		XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX
		XXXXX	XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX			XXXXX	XXXXX
		XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX			XXXXX	XXXXX		XXXXX XXXXX
XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX
			XXXXX XXXXX						
XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX
			XXXXX			XXXXX	XXXXX		
XXXXX XXXXX		XXXXX XXXXX				XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX
XXXXX	XXXXX			XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX
	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX
39 Stabil. CE controllato 1 gg/sett.	40 Adempimento CE concluso	41 Allerta sanitario concluso	42 Piano mirato alimenti nutriz.	43 Certificazione	44 Menù controllato	45 UGB macellate in stabilimenti	46 UGB macellate a domicilio	47 Esposto per alimenti controllato	48 U. locale control. ig. ambientale

DIPARTIMENTO PREVENZIONE							
Attività erogabili	Motivo richiesta	Richiesta profi- lassi	Bassa copertura vaccinale	Valutazione stato vaccinale	Richiesta di indagine sanitaria	Evento epidemiologico da monitorare	Segnala- zione decesso
Ricezione documentazione/richiesta (anche UVAC/PIF)		xxxxx			xxxxx		xxxxx
Raccolta documentazione (anche scientifica)				xxxxx	xxxxx		
Consultazione e verifiche d'archivio							
Acquisizione documentazione amministrativa							
Acquisizione documentazione sanitaria (anche anamnesi)		xxxxx					
Esame completezza documenti							
Parere su documentazione (anche valutazione fondatezza)							
Valutazione competenza					xxxxx		
Valutazione priorità (esame preliminare del caso)					xxxxx		
Identificazione aziende da controllare							
Selezione aziende da controllare							
Istruttoria					xxxxx	xxxxx	
Indagine/ispezione (anche ispezione carni e <i>post-mortem</i>)					xxxxx	xxxxx	
Coinvolgimento di altri enti					xxxxx	xxxxx	
Individuazione obiettivo e pianificazione intervento			xxxxx		xxxxx	xxxxx	
Definizione modalità di controllo/linee guida							
Esecuzione intervento formativo							
Verifica dei risultati didattici e/o informativi							
Compilazione/scrittura protocollo/linea guida/lavoro scientifico							
Sopralluogo (compresi colloqui con soggetti aziendali 626)					xxxxx		
Colloquio con medico competente, curante, autorizzato							
Acquisizione registri ex esposti/esposti				xxxxx			
Definizione della coorte da seguire (o popolazione da valutare)					xxxxx		
Misurazione di rischio chimico/fisico							
Misurazione di rischio impiantistico			xxxxx				
Acquisizione vaccini			xxxxx				
Promozione vaccinazione			xxxxx				
Esecuzione vaccinazioni							
Richiesta riscontro diagnostico							xxxxx
Ricerca contatti							
Bonifica portatori sani							
Esami strumentali							
Prelievo campioni (ambientali e/o biologici sanitari)					xxxxx	xxxxx	
Esami/analisi di laboratorio					xxxxx	xxxxx	
Prova diagnostica							
Valutazione del rischio (anche sorveglianza igienico-sanitaria)						xxxxx	
Analisi ciclo di lavorazione				xxxxx			
Analisi del caso (o dei casi)			xxxxx			xxxxx	
Registrazione animale/paziente vaccinato							
Visita veterinaria (anche pre-macellazione)							
Visita medica	xxxxx						xxxxx
Accesso medico a domicilio (o ispettivo)							
Spirometria							
Audiometria							
Iniezione sostanza conservativa (in cadavere)							
Ricerca animale							
Cattura animale							
Verifica tatuaggio							
Esecuzione tatuaggio							
Vasectomia/ovariectomia							
Ricovero canile							
Osservazione animale (anche controllo trasporto e benessere)							
Restituzione proprietario							
Variatione registrazione animale							
Riconoscimento <i>status</i> di colonia							
Procedura Marche							
Rilascio passaporto							
Provvedimenti amministrativi (anche differimento macellazione)							
Provvedimenti giudiziari (sequestro)							
Provvedimenti polizia veterinaria (anche sequestro parziale)							
Aggiornamento archivio animali/colonia							
Aggiornamento archivio/ <i>dossier</i> d'azienda							
Prescrizione (anche procedura 758/94)	xxxxx				xxxxx		
Certificazione (anche necroscopica)							xxxxx
Certificazione trasporto salma							xxxxx
Distruzione							
Risanamento							
Elaborazione mappa e verifica coerenza dati				xxxxx		xxxxx	
Rapporto con editore, tipografo, etc. (correzione bozze)							
Diffusione risultato alla pop, bersaglio, enti, parti sociali ...						xxxxx	
Relazione d'indagine ambientale							
Relazione/documentazione finale (anche UVAC/PIF)			xxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxxx	
Comunicazione al soggetto richiedente (anche enti)			xxxxx		xxxxx		
Archiviazione pratica			xxxxx			xxxxx	
Codice prodotto finale	49	50	51	52	53	54	
Descrizione prodotto finale	Caso profilassato malattia infettiva	Campagna vaccinale	Analisi coperura vaccinale	Parere igienico sanitario	Mappe di rischio epidemiologico	Defunto controllato	

Denuncia malattia infettiva	Ricerca sicurezza impianti	Sorveglianza acque potabili	Visita fiscale	Certificazione CML	Richiesta certificazione invalidità	Segnalazione decesso sospetto
XXXXX			XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX
	XXXXX					
	XXXXX XXXXX XXXXX	XXXXX			XXXXX	
		XXXXX				
	XXXXX					XXXXX
XXXXX XXXXX					XXXXX XXXXX XXXXX	
XXXXX		XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX		
XXXXX						
			XXXXX XXXXX	XXXXX	XXXXX XXXXX	XXXXX
	XXXXX XXXXX	XXXXX				XXXXX
	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	
XXXXX						
	XXXXX	XXXXX			XXXXX	
55 Bonifica focolaio malattia infettiva	56 Impianto verific. per ricerca sicur.	57 Acquedotto controllato	58 Certificato fiscale	59 Certificato CML	60 Certificato invalidi civili	61 Certificato polizia mortuaria

GRAVITÀ E COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE DELLA CASISTICA TRATTATA MEDIANTE INDICI DI RISCHIO: UN'APPLICAZIONE EMPIRICA

Lucia Nobilio, Cristina Ugolini

Dipartimento di Scienze Economiche - Università di Bologna

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Gli indici clinici di aggiustamento del rischio - 3. Gli indici di rischio calcolati con la banca dati Sdo - 4. Un'applicazione empirica - 5. Osservazioni conclusive.

Risk adjustment is essential in any study comparing patient outcomes and involves measuring the severity of illness in a valid and reliable manner. Severity of illness is a complex variable including several dimensions: severity of the primary diagnosis, number and severity of comorbid diagnoses, acute physiologic stability, functional status and resource needs. Researchers have developed scales to assess many of these dimensions, although there is considerable controversy about how and when these scales should be used. Moreover, economic and time constraints have increased the need for risk adjusters derived from administrative data that possess compelling advantages, such as ease and low expense of collection. In this paper we discuss the principal clinic and administrative indexes and evaluate the predictive accuracy of the Charlson comorbidity index computed from ICD-9-CM diagnosis codes applied to Emilia-Romagna coronary artery bypass surgery data.

1. Introduzione (1)

I principali determinanti delle risorse utilizzate nell'assistenza ospedaliera e dei suoi risultati finali sono riconducibili a tre grandi aree: la gravità clinica e la complessità assistenziale dei pazienti, i profili di cura scelti dai clinici, la capacità tecnologica e l'efficienza operativa dell'ospedale. La necessità di tenere conto della gravità e complessità della casistica trattata è essenziale per qualunque studio che si proponga di valutare gli esiti di una particolare tecnica chirurgica o di analizzare l'efficacia di una terapia o ancora l'attività di diversi punti di erogazione.

Il *case mix* è una variabile complessa che incorpora almeno quattro componenti: la gravità della diagnosi principale, fattori sociodemografici, stato funzionale e presenza di comorbidità. Per valutarne le caratteristiche, e depurare quindi le relazioni oggetto di

studio da tale variabilità, i ricercatori utilizzano un approccio statistico definito «aggiustamento del rischio». In letteratura sono stati elaborati diversi indici di rischio con il proposito di identificare, ponderare e sintetizzare le caratteristiche del paziente (presenza/assenza di elementi clinici) che influenzano la probabilità di specifici eventi (mortalità, durata della degenza, morbilità postoperatoria, ecc.). I modelli utilizzati misurano su scala ordinale la gravità o lo stato di salute dei soggetti ricoverati e quindi la maggiore o minore probabilità del verificarsi dell'evento in questione a seguito di un trattamento, episodio di ricovero o intervento chirurgico. Gli indici che ne derivano, utili già in fase di descrizione della composizione della casistica, possono essere a loro volta inseriti in modelli multivariati come fattori di aggiustamento del rischio.

Per la formalizzazione e la valutazione della correlazione tra fattori,

quando la variabile risposta è probabilistica e di tipo dicotomico, sono prevalentemente utilizzati modelli di regressione logistica (Hosmer e Lemeshow, 1989). Metodologicamente, per la costruzione di un indice di gravità clinica o di morbilità, i dati sui quali si calibra il modello sono suddivisi in due parti: una parte dedicata alla fase di sviluppo e una seconda alla validazione del modello di rischio. Per un giudizio sull'accuratezza e sulla capacità previsionale della stima è pratica comune riferirsi al metodo di Hanley e McNeil (1983) che utilizza l'area determinata dal diagramma della specificità e della sensibilità — chiamata anche curva ROC (*receiver-operating characteristics*) originariamente individuata per valutare la *performance* di tecnologie o algoritmi diagnostici — per ottenere un livello minimo e massimo di potenzialità predittiva del modello stimato (statistica c). La valutazione del peso apportato

da ciascun fattore incluso è demandata all'interpretazione degli *odds ratio* (OR), i parametri stimati attraverso la regressione logistica che indicano l'impatto che ogni variazione nella condizione di riferimento genera sulla variabile dipendente. L'effetto complessivo, che permette di determinare l'indice di rischio, è ottenuto dalla relazione additiva che si suppone a priori tra i fattori e l'esito analizzato. Una volta calibrato il modello, è possibile calcolare la probabilità attesa che un certo evento clinico si verifichi e confrontarla con i risultati osservati.

Per la selezione di un sistema di stratificazione del rischio sono adottabili due approcci. Il primo considera un elevato numero di fattori per individuo e valida i risultati utilizzando un'ampia banca dati; in questo modo è possibile costruire un indice di rischio accurato, limitato a piccoli gruppi di pazienti, tuttavia difficile da implementare in modo sistematico per la complessità e la costosità di reperimento delle informazioni necessarie. Il secondo approccio si basa sull'adozione di semplici modelli costruiti su una o due variabili (ad esempio età e sesso), applicabili per qualunque tipo di valutazione della *performance* ospedaliera, ma è improbabile che esso risulti uno strumento sufficientemente accurato per la valutazione del rischio per paziente. Gli indici più utilizzati sono frutto di un compromesso tra questi due estremi e si propongono di stimare l'esistenza di comorbidità, la gravità clinica della malattia oggetto di ricovero o del paziente nel suo complesso. In particolare, la presenza di comorbidità — riferite a patologie croniche o acute — è stata oggetto nel corso degli ultimi due decenni di numerosi studi (2). Essa viene considerata un parametro importante per valutare l'efficacia e/o l'efficienza di una tecnica o di un ospedale, poiché influenza diversi esiti delle cure ospeda-

liere, ad esempio la durata media della degenza, il grado di tolleranza di una procedura medica o la risposta clinica a una terapia, la possibilità che emergano complicanze, l'esito chirurgico, la mortalità riferita a diversi orizzonti temporali, lo stato funzionale e la qualità di vita del paziente e la possibilità di ricoveri ripetuti. Inoltre, il tipo e il numero delle comorbidità possono influenzare la decisione clinica relativamente all'individuazione del trattamento più idoneo per curare il paziente.

Le fonti informative per la costruzione dei modelli di aggiustamento del rischio fanno riferimento ai parametri clinici e fisiologici normalmente presenti in cartella clinica e/o alle informazioni contenute nelle Schede di dimissione ospedaliera (Sdo). Il principale limite degli indici basati su dati clinici riguarda la costosità delle operazioni di raccolta e la necessità di personale appositamente addestrato per l'analisi e la codifica della cartella clinica. D'altra parte, gli indicatori costruiti sulla base dei codici di diagnosi riportati nella Sdo risentono dei limiti intrinseci del sistema di Classificazione internazionale delle malattie (ICD) e, soprattutto, della completezza e accuratezza della sua compilazione. Il forte interesse nella direzione di raffinare gli indici ottenuti sulla base delle banche dati amministrative è comunque giustificabile con la maggiore facilità e i minori costi di raccolta di queste informazioni rispetto ai dati clinici.

Questo lavoro propone un'indagine esplorativa volta a confrontare la capacità predittiva di un indice di gravità clinica della casistica trattata (indice di Tu per pazienti sottoposti a *bypass* aortocoronarico) con un indice di comorbidità (indice di Charlson applicato allo stesso insieme di pazienti) costruito sulla base delle diagnosi secondarie contenute nella Sdo. I dati utiliz-

zati si riferiscono ai pazienti ricoverati nel 1998 nei sei centri cardiocirurgici emiliano-romagnoli e sottoposti a intervento di *bypass* aortocoronarico (BPAC). Tale confronto diventa presupposto rilevante di ogni indagine conoscitiva che si proponga di valutare gli esiti dell'attività ospedaliera mediante un corretto approccio all'aggiustamento del rischio della casistica trattata. Da questo punto di vista, l'obiettivo del lavoro empirico diventa quello di valutare, utilizzando dati relativi ad una regione italiana, l'eventuale perdita informativa nella capacità di predire la mortalità a 180 giorni dalla dimissione quando si dispone di una banca dati amministrativa e non clinica. Se questa perdita si rivelasse sufficientemente contenuta, il ricorso a strumenti di standardizzazione della casistica trattata costruiti a partire dalle Sdo potrebbe rappresentare un buon compromesso metodologico che sacrifica il livello di precisione raggiungibile attraverso un indice clinico a vantaggio di una relativa facilità computazionale e minori costi di raccolta. Ciò soprattutto per aree di interesse diverse dalla cardiocirurgia, per la quale sono stati invece già validati buoni indici clinici di aggiustamento del rischio correntemente calcolati dai centri cardiocirurgici per la valutazione del rischio pre-operatorio (indice di Tu e, recentemente, Euroscore).

Il lavoro è organizzato come segue. Le prime due sezioni forniscono una breve rassegna dei principali indici di aggiustamento del rischio che tengono conto della gravità della malattia, del paziente o della presenza di comorbidità, distinti a seconda della provenienza delle fonti informative necessarie per la loro costruzione, cartelle cliniche (seconda sezione) o schede di dimissione ospedaliera (terza sezione). La quarta sezione contiene l'applicazione empirica sopra descritta. Sulla base dei risultati ottenuti, la

quinta sezione presenta alcune considerazioni conclusive.

2. Gli indici clinici di aggiustamento del rischio

I fattori di rischio considerati per la costruzione degli indici clinici sono riconducibili a diverse tipologie di variabili demografiche, cliniche e di morbilità desumibili dalla cartella clinica di ogni singolo paziente. Di seguito, sono brevemente discussi alcuni indicatori calcolati all'interno dei pacchetti informatici volti alla classificazione dell'universo dei pazienti ricoverati e quelli specifici per gruppi di pazienti omogenei rispetto alla diagnosi.

2.1. I sistemi di iso-severità costruiti su dati clinici

Per tenere adeguatamente conto della gravità clinica dei soggetti ricoverati sono stati sviluppati numerosi programmi informatici applicabili all'intera casistica ospedaliera che si propongono di associare a ciascun paziente un livello di specificazione della diagnosi clinica sufficientemente descrittivo. Caratteristica generale di questi sistemi — definiti di iso-severità — è di individuare gruppi di ricoveri omogenei per gravità clinica, a partire da una combinazione di caratteristiche cliniche e sociodemografiche. A differenza dei sistemi denominati ad iso-risorse, orientati a descrivere la complessità dell'assistenza ricevuta utilizzando principalmente le informazioni relative alle procedure e ai servizi resi durante la degenza, i sistemi iso-severità richiedono informazioni sulle caratteristiche cliniche e sui principali parametri fisiologici dei pazienti (3).

I sistemi di iso-severità si distinguono a seconda che siano orientati a definire la gravità del paziente nel

suo complesso o la gravità della malattia. Tra i sistemi appartenenti al primo gruppo, il più diffuso è Medisgroups (4), sviluppato per classificare i pazienti ricoverati in gruppi di gravità clinica simile a partire da parametri fisiopatologici e clinici riferibili a gruppi di malattie. Il sistema può essere utilizzato per misurare la gravità clinica complessiva del paziente in diversi momenti del ricovero e permette quindi il monitoraggio dell'evoluzione della gravità in relazione al processo assistenziale. Tra i sistemi del secondo gruppo, orientati a definire la severità della malattia, il *Disease staging* descrive la gravità clinica dei pazienti ricoverati attraverso l'identificazione di gruppi omogenei (5). Il sistema definisce il tipo e lo stato di severità della categoria diagnostica principale che ha determinato il ricovero e il tipo e la severità di tutte le altre patologie concomitanti eventualmente presenti al momento del ricovero e non clinicamente associate alla diagnosi principale. Per ciascuna categoria diagnostica sono previsti tre livelli progressivi di gravità, all'interno dei quali esiste un numero variabile di substrati.

2.2. Indici clinici di gravità per gruppi di pazienti omogenei rispetto alla diagnosi

Rispetto alle possibilità offerte dai programmi informatici di misurazione della gravità clinica dei pazienti, è dubbio se un sistema basato su un set minimo di dati uguale per tutti i pazienti possa validamente prevedere la gravità di una condizione clinica. Infatti, numerosi fattori presentano un elevato valore predittivo limitatamente a poche condizioni specifiche. Al fine di raggiungere il livello di specificità clinica necessaria per cogliere adeguatamente i determinanti principali della prognosi o dei bisogni di as-

sistenza tipici di specifiche categorie di pazienti, sono stati sviluppati indicatori di rischio per singole categorie cliniche di pazienti.

A titolo esemplificativo e per introdurre i riferimenti necessari all'analisi empirica contenuta nella quarta sezione, discuteremo alcuni indicatori clinici utilizzati per la determinazione della complessità e del rischio preoperatorio di pazienti cardiopatici. La tabella 1 ne propone un confronto sulla base delle variabili utilizzate per la stima. Si tratta di indici di rischio originariamente costruiti per valutare il rischio di mortalità intraospedaliera o a medio e lungo termine, nel contesto di analisi dei livelli di attività e di qualità delle strutture ospedaliere. Per quanto concerne la morbilità, il potenziale previsivo di questi indicatori non risulta soddisfacente, evidenziando la necessità di mettere a punto modelli di rischio specifici per questo esito ospedaliero.

Tra gli indicatori maggiormente utilizzati figurano Ontario Province Score o indice di Tu (Tu *et al.*, 1995) e Euroscore (Nashef *et al.*, 1999). In entrambi i casi, un insieme di procedure e tecniche statistiche permette di definire i fattori di rischio maggiormente significativi da introdurre per il calcolo dell'indice. Attraverso un sistema di pesi associati a ciascuna variabile, ottenuti dai valori dei coefficienti della regressione logistica, i pazienti vengono classificati in tre gruppi di rischio (basso, medio e alto rischio). Per calcolare la probabilità di rischio del paziente entrambi i sistemi sono additivi e sommano i punteggi per ogni causalità riscontrata. La differenza principale tra i due indici è data dal numero dei fattori di rischio inclusi nel modello. L'indice di Tu è un indicatore semplice che utilizza sei fattori di rischio e, soprattutto, si caratterizza per la mancanza di fattori legati alle morbilità non cardiache del paziente.

Tabella 1 - Confronto dei fattori di rischio contenuti nei principali indici clinici di gravità per patologie cardiovascolari

	Parsonnet score	Cleveland Clinic	French score	Euroscore	Pons score	OPR score	O' Connor score	Hannan score
	Parsonnet <i>et al.</i> (1989)	Higgins <i>et al.</i> (1992)	Roques <i>et al.</i> (1995)	Nashef <i>et al.</i> (1999)	Pons <i>et al.</i> (1997)	Tu <i>et al.</i> (1995)	O'Connor <i>et al.</i> (1992)	Hannan <i>et al.</i> (1994)
DATI PAZIENTE								
Età	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sesso	✓			✓		✓	✓	✓
Peso corporale	✓	✓					✓	✓
Indice di Charlson							✓	
Fumo	✓							
INFORMAZIONI SULLO STATO CARDIACO								
Malattia vascolare								
Angina instabile				✓				✓
Stenosi aortica	✓	✓					✓	
Endocardite attiva				✓				
Difetti congeniti del cuore	✓							✓
Iperensione arteriosa	✓							
Iperensione polmonare	✓			✓				
Aneurisma LV	✓				✓			
Frazione eiezione ventric.	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Insufficienza mitrale		✓						
Infarto miocardico			✓	✓	✓			✓
NYHA					✓			
Post MI VSD			✓	✓				
Tachicardia ventr./fibrill.			✓	✓				
Malattia arteria coron. sinistra								✓
Malattia sui tre vasi								
Scompenso cardiaco cong.							✓	✓
STATO POLMONARE								
Asma	✓			✓				
COPD		✓		✓				✓
STATO RENALE								
Dialisi	✓		✓					✓
Creatina		✓	✓	✓	✓		✓	✓
Insufficienza renale	✓			✓				
ALTRO								
Anemia		✓						
Diabete	✓	✓						✓
Malattie del fegato					✓			
Episodi di TIA, collasso		✓		✓				
Paraplegia	✓							
Pacemaker	✓							
STATO VASCOLARE								
Dissezione aortica acuta			✓					
Malattia arteriosa periferica				✓			✓	
Episodi precedenti chir. vasc.		✓		✓				✓
RISCHI PREOPERATORI								
Ventilazione			✓	✓	✓			
IABP	✓			✓				
Inotropes				✓				
Rianimazione				✓				
Cardiogenic shock	✓				✓		✓	✓
RISCHI OPERATORI								
Durata intervento	✓		✓	✓	✓			
Chirurgia combinata	✓		✓	✓	✓	✓		
Urgenza/emergenza	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ripetizione intervento	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Inserim. palloncino lesione C							✓	✓

La costruzione dell'Euroscore ha coinvolto i centri cardiocirurgici di otto paesi europei, con l'obiettivo di elaborare un indice di stratificazione del rischio che aiutasse nella valutazione della qualità. I numerosi fattori inclusi nel modello sono legati alle caratteristiche demografiche e di morbilità del paziente, al suo stato cardiaco preoperatorio e alla natura dell'intervento. Tra questi due estremi si collocano numerosi altri indici che differiscono tra loro per il metodo applicato alla standardizzazione del rischio e, soprattutto, per il numero di fattori clinici considerati. Per un'interessante comparazione dei risultati ottenibili utilizzando i diversi indici si rimanda ai recenti lavori di Peterson *et al.* (2000) e Geissler *et al.* (2000). Entrambe le analisi riscontrano un alto potenziale predittivo di Euroscore ($c = 0.79$), tuttavia anche gli altri indici si collocano al di sopra del 70% della curva ROC.

Un risultato piuttosto consolidato nell'ambito della letteratura statistica di aggiustamento del rischio è la maggiore capacità predittiva ottenibile da un approccio di standardizzazione che non si limiti ad applicare meccanicamente i parametri previsti da un indice già predisposto (ad esempio Tu o Euroscore) ma si proponga di stimare nuovamente il modello statistico ricalibrando i pesi in base alle caratteristiche della popolazione oggetto di studio. Tale strategia potrebbe rivelarsi anche più efficace rispetto agli sforzi profusi nella costruzione di nuovi indici che aggiungano ulteriori e/o diversi fattori di rischio statisticamente significativi. A questo proposito, Tu e Naylor (1995) sostengono che le differenze nel tempo e tra i centri rispetto alla casistica trattata rendono difficoltoso il raggiungimento di una performance predittiva per indici di rischio già «preconfezionati», ma spesso non necessitano di ulteriore lavoro empiri-

co che aggiunga nuove variabili con impatti marginali minimi. Gli autori dimostrano che la ricalibrazione di indici di rischio già esistenti può essere qualche volta sufficiente ad assicurare previsioni di rischio accurate anche quando i modelli sono parsimoniosi rispetto al numero di variabili esplicative introdotte.

2.3. Gli indici clinici di comorbilità

Come emerge da un rapido esame della tabella 1, diversi sistemi di aggiustamento del rischio cercano di tenere adeguatamente conto della presenza di comorbilità (diabete, anemia, ecc.), incorporando la presenza o assenza di queste nei loro algoritmi. In alternativa, sono stati sviluppati diversi indicatori diretti di comorbilità. I principali sono l'indice di Charlson (nella versione clinica sviluppata da Charlson *et al.* nel 1987 o nelle versioni successive basate su fonti amministrative esaminate nel § 3.2), la scala sviluppata da Linn e colleghi (1968), l'indice clinico di Kaplan e Feinstein (1974) riferito a pazienti diabetici, l'indice delle patologie concomitanti di Greenfield *et al.* (1968), l'indice clinico di comorbilità Rand (Keeler *et al.*, 1990) per pazienti ospedalizzati per insufficienza cardiaca o AMI o, infine, semplicemente il numero e il tipo di diagnosi secondarie codificate nella scheda utilizzate come variabili dipendenti per stimare la probabilità di sopravvivenza di un paziente.

L'indice di Charlson assegna un peso alle diagnosi secondarie riconosciute statisticamente significative e si costruisce come somma del totale dei pesi assegnati a ciascuna di esse. Nel loro lavoro originario del 1987, Charlson e colleghi descrivono un metodo per classificare le comorbilità calcolato sulla base delle cartelle cliniche di un gruppo di 559 pazienti ammessi ai servizi medici di un ospedale per

acuti nel corso di un mese nell'anno 1984, validandolo successivamente per una coorte di 685 malati di cancro seguiti per un orizzonte temporale di dieci anni dal primo intervento. La variabile di esito è la mortalità ad un anno. Gli autori hanno stimato 30 principali comorbilità sulla base di un modello di rischi proporzionali di Cox e 19 di queste risultano influire sul rischio relativo di mortalità ad un anno con un peso superiore a 1.2. Alle condizioni con una stima del rischio compresa tra 1.2 e 1.5 è stato assegnato peso 1; tra 1.5 e 2.5 un peso di 2; tra 2.5 e 3.5 un peso di 3 e così via, fino alle condizioni con stima del rischio superiore a 5.5 cui è stato assegnato un peso pari a 6. L'indice viene calcolato come somma di tutte le comorbilità associate a ogni paziente. Le critiche principali alla sua applicazione riguardano in primo luogo l'ipotesi che le comorbilità producano sempre un effetto additivo. Ad esempio, se consideriamo diagnosi che implicano un rischio di mortalità molto elevato (metastasi, leucemia, AIDS) non è ovvio che la presenza di diabete o di ulcera incrementi la rischio del paziente trattato. Inoltre, la trasformazione matematica utilizzata potrebbe non essere ottimale data l'esiguità del campione utilizzato per la costruzione dell'indicatore.

3. Gli indici di rischio calcolati con la banca dati Sdo

La banca dati delle schede di dimissione ospedaliera è la base informativa elementare del sistema di finanziamento a prestazione e dei principali sistemi di controllo di gestione e di valutazione degli ospedali. Le Sdo sono compilate seguendo la classificazione internazionale delle malattie (ICD), un sistema di classificazione e codifica delle malattie e dei traumatismi che consente la registrazione sistematica dei dati di morbilità e di mortalità, at-

traverso la traduzione in codici numerici o alfanumerici dei termini in cui sono formulate le diagnosi di malattia e gli altri problemi relativi alle condizioni di salute. La modificazione clinica ICD-9-CM è stata sviluppata nel 1979, aumentando il numero delle voci e dei codici corrispondenti alle diagnosi di malattia e aggiungendo una classificazione degli interventi chirurgici e delle procedure. I criteri definiti dai codici ICD-9-CM soffrono dei limiti della classificazione delle malattie e dipendono dalla soggettività del medico che formula le diagnosi e dalla precisione della loro codifica, ma presentano il grande vantaggio di permettere un'attribuzione automatica degli stadi. Inoltre, nonostante la disponibilità di dati clinici consenta la stima di un modello di aggiustamento del rischio qualitativamente superiore ad un'analisi applicata sulle schede di dimissione, la raccolta dei costi clinici impone costi enormi ed è difficile che la disponibilità di queste informazioni possa mai raggiungere livelli quantitativi comparabili a quelli che caratterizzano le schede di dimissione ospedaliera.

3.1. I sistemi di classificazione della gravità clinica dei pazienti tramite Sdo

Tra i sistemi di iso-severità che classificano la gravità del paziente attraverso le informazioni contenute nelle Schede di dimissione ospedaliera, uno dei più diffusi è la versione «computerizzata» del *Disease staging*. Infatti, per rendere possibile l'analisi dell'attività ospedaliera utilizzando i dati della Sdo, i criteri clinici che definiscono gli stadi sono stati trasformati nei corrispondenti codici ICD-9-CM. I requisiti informativi necessari per questa versione computerizzata sono gli stessi utilizzati per l'attribuzione dei Drg, a eccezione dei codici di intervento o di

procedura che non entrano nella definizione degli stadi di gravità in quanto descrivono la risposta assistenziale fornita al paziente e non la gravità delle condizioni cliniche. Nel caso in cui le variabili di *input* comprendano anche il Drg cui è stato attribuito il ricovero, o comunque le variabili necessarie per la sua attribuzione, il *software* produce anche una serie di indici sintetici relativi alla gravità complessiva del ricovero, in aggiunta a quelli relativi a ciascuna delle condizioni. Anche il *Computerized Severity Index (CSI)* utilizza le diagnosi di dimissione riportate nella Sdo codificata con la ICD-9-CM, attribuite a gruppi di diagnosi che costituiscono le unità di base del sistema. Un algoritmo di calcolo presente nel *software* di attribuzione assegna il livello di gravità specifico del gruppo di diagnosi cui il ricovero è stato attribuito in base alle sue diagnosi di dimissione, combinando i livelli di gravità dei criteri presenti in una matrice di gravità specifica per ciascun gruppo di diagnosi. Inoltre, il CSI calcola un indice di gravità complessiva del paziente, in relazione al numero di condizioni presenti ed al tipo e alla gravità di ciascuna, considerando anche la componente di interazione derivante dall'eventuale compromissione contemporanea di più organi.

Anche per i principali sistemi di iso-risorse costruiti sulla banca dati delle Sdo, sono stati fatti alcuni tentativi di esprimere la gravità clinica dei pazienti ricoverati. Ad esempio, per il sistema PMC (Young, 1992), costruito con le stesse informazioni utilizzate per i Drg, sono stati sviluppati due indici che cercano di esprimere la gravità clinica dei pazienti ricoverati: un indice di intensità relativa (RIS) aggiustato per le condizioni di comorbidità eventualmente presenti e un indice del livello di gravità del paziente (PSL). Invece, tra le principali debolezze del sistema Drg attualmente ap-

plicato nel Ssn italiano c'è proprio l'inadeguata considerazione della gravità clinica dei pazienti che può spiegare una parte rilevante della variabilità residua intra-Drg. La ricerca di un miglioramento in questa direzione ha portato a valutare le possibilità di incorporare nei Drg una misura della gravità clinica derivata da sistemi di classificazione iso-severità (ad esempio *Disease staging* o *MedisGroups*) per valutare la loro capacità di ridurre la variabilità interna dei gruppi finali e di aumentare la proporzione di varianza spiegata dal sistema di classificazione risultante dall'integrazione dei due sistemi di partenza. Secondo Taroni (1996) «questi tentativi non hanno finora prodotto risultati significativi, in quanto hanno dimostrato una capacità di spiegare la variabilità residua intra-Drg estremamente variabile, in genere maggiore per i Drg medici, ma complessivamente ancora contenuta, soprattutto in rapporto al cospicuo aumento nel numero di gruppi finali del nuovo sistema di classificazione» (pag. 193).

3.2. I principali adattamenti dell'indice di Charlson alla classificazione ICD-9

L'indice di comorbidità sviluppato da Charlson *et al.* (1987) è uno dei metodi più frequentemente utilizzati per calcolare il rischio di mortalità a breve e a lungo termine sulla base delle banche dati amministrative (6). La tabella 2 riassume i principali adattamenti delle comorbidità che compongono l'indice di Charlson ai relativi codici ICD-9-CM nelle versioni di Deyo *et al.* (1992), Romano *et al.* (1993a) e D'Hoore *et al.* (1993).

L'assegnazione dei codici fatta da Deyo e colleghi rappresenta una più fedele interpretazione delle definizioni di comorbidità contenute nel lavoro di Charlson, laddove invece l'asse-

Tabella 2 - Attribuzione dei codici ICD-9-CM alle comorbidità dell'indice di Charlson

CATEGORIE DIAGNOSTICHE	CODICI DEYO <i>et al.</i> (1992)	CODICI ROMANO <i>et al.</i> (1993)	D'HOORE <i>et al.</i> (1993)
Infarto miocardico pregresso	410.xx, 412*	410.xx, 412*	410, 411
Insufficienza cardiaca congestizia	428.x	402.01, 402.11, 402.91, 425.x, 428.x, 429.3, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93	398, 402, 428
Disordini vascolari periferici	441.x*, 443.9*, 785.4*, V43.4*, 38.48(P)	440.x*, 441.x*, 442.x*, 443.1-443.9*, 447.1*, 785.4*, 38.13-38.14(P)*, 38.16(P)*, 38.18(P)*, 38.33-38.34(P)*, 38.36(P)*, 38.38(P)*, 38.43-38.44(P)*, 38.46(P)*, 38.48(P)*, 39.22-39.26(P)*, 39.29(P)*	440-447
Patologia cerebrovascolare	430-437.x, 438*	362.34, 430-436, 437-437.1, 437.9, 438, 781.4, 784.3, 997.0, 38.12(P), 38.42(P)	430-433, 435
Demenza	290.x*	290.x*, 331-331.2*	290, 291, 294
Disordini della circolazione polmonare	490-496*, 500-505*, 506.4*	415.0*, 416.8-416.9*, 491.x-494*, 496*	491-493
Patologia reumatologica	710.0-710.1*, 710.4*, 714.0-714.2*, 714.81*, 725*	N/A	710, 714, 725
Ulcera	531.4x-531.7x*, 532.4x-532.7x*, 533.4x-533.7x*, 534.4x-534.7x*, 531.0x-531.3x, 532.0x-532.3x, 533.0x-533.3x, 534.0x-534.3x, 531.9, 532.9, 533.9, 534.9	531.xx-534.xx	531-534
Malattie lievi del fegato	571.2*, 571.4*, 571.5*, 571.6x*	571.2*, 571.5-571.6*, 571.8-571.9*	571, 573
Diabete (lieve e moderato)	250.0x-250.3x*, 250.7*	250.0x-250.3x*	250
Diabete con complicazioni	250.4x-250.6x*	250.4x-250.9x*	250
Paraplegia	342.x*, 344.1*	342.x, 344.x	342, 434, 436, 437
Patologia renale	582.x*, 583.0-583.7*, 585*, 586*, 588.x*	585-586*, V42.0*, V45.1*, V56.x*, 39.27(P)*, 39.42(P)*, 39.93-39.95(P)*, 54.98(P)*	
Malattie fegato moderate o gravi	572.2-585.8*, 456.0-456.2x*	572.2-572.4*, 456.0-456.2x*, 39.1(P)*, 42.91(P)*	070, 570, 572
Tumore maligno	140.x-172.x, 174.x-195.x, 200.xx-208.xx	140.x-171.x*, 174.x-195.x*, 200.xx-208.x*, 273.0*, 273.3*, V10.46*, 60.5(P)*, 62.4-62.41(P)*	140-195
Leucemia			204-208
Linfoma			200, 202, 203
Tumore solido con metastasi	196.x-199.x	196.x-199.x*	196-199
Aids	042.x-044.x	042.x-044.x	

gnazione del gruppo di Romano include in qualche caso condizioni cliniche concettualmente simili che sono invece escluse dalla versione iniziale e che si adattano maggiormente alle caratteristiche cliniche di un gruppo di pazienti sottoposti a *bypass* aortocoronario. Diversamente, la versione di D'Hoore utilizza solo i primi tre *digit* dei codici ICD-9 (non ICD-9-CM) (7) e il modello viene validato rispetto a

pazienti con diagnosi principali infarto miocardico acuto e angina (8).

Uno dei problemi principali della trasposizione di un indice costruito su dati clinici ad una versione amministrativa risiede nella difficoltà di discriminare le diagnosi secondarie in complicanze dell'episodio di cura o in comorbidità già preesistenti. Infatti, alcune diagnosi contenute nella Sdo che in prima approssimazione rappresen-

tano una complicazione, dovrebbero invece essere considerate come comorbidità se compaiono nelle Sdo relative a precedenti ricoveri del paziente. Quando non è possibile collegare multipli episodi di ricovero, allora la versione di Romano si restringe ai soli codici contrassegnati in tabella 2 con un asterisco (9). Come risulta dalla stessa tabella, la corrispondenza tra l'indice di Charlson e la codificazione

ICD-9-CM non è immediata ed è possibile definire associazioni diverse tra la comorbidità clinica e i corrispettivi codici. In alcuni casi si tratta di differenze minime che hanno un impatto trascurabile sulla frequenza di una comorbidità o sull'associata misura del rischio. In altri casi, tali differenze potrebbero avere un impatto significativo e l'associazione dei codici va quindi valutata con cautela.

Un primo confronto tra le versioni del gruppo Deyo e Romano viene effettuata proprio da Romano *et al.* (1993b) utilizzando due diversi data set amministrativi: un gruppo di pazienti (N = 4121) sottoposti a *bypass* aortocoronarico nell'ospedale di Manitoba (Canada) nel periodo 1980-1992, collegati longitudinalmente con eventuali ricoveri precedenti e mortalità postospedaliera; un gruppo di pazienti sottoposti a intervento di ernia del disco negli ospedali della California nel biennio 1988-1990 (N =

55.296), per i quali non era possibile rintracciare informazioni precedenti o successive l'episodio di cura. Le variabili di interesse riguardano l'incidenza di ciascuna comorbidità ed il peso assunto da ciascuna di esse nella costruzione dell'indice di Charlson. Per i *bypass* l'esito è rappresentato dalla mortalità intraospedaliera, mentre per gli interventi di ernia del disco sono stati costruiti tre insieme discreti di possibili complicazioni postoperatorie intraospedaliere. L'obiettivo del confronto è quello di valutare come i pesi assegnati alle comorbidità attraverso una nuova stima del modello di Cox possano variare a seconda delle caratteristiche del campione oggetto di studio. In tabella 3 sono confrontati i pesi ottenuti nelle due versioni.

Le due versioni generano stime simili per la maggior parte dei fattori di rischio. Le eccezioni più importanti derivano dalle differenze esistenti in partenza nella trasposizione delle co-

morbidità in codici amministrativi. Ad esempio, il gruppo Deyo non considera il cancro tra le comorbidità, mentre quello di Romano utilizza una definizione più ampia delle malattie vascolari periferiche e del diabete (questo comporta una maggiore frequenza di queste malattie ma, nel primo caso, anche una maggiore possibilità di confondere la comorbidità con una complicazione). L'esperimento mostra però come una meccanica applicazione dei pesi di morbilità inizialmente stimati da Charlson non risulti affatto soddisfacente per un campione di pazienti sottoposti a BPAC o a ernia del disco. In particolare, il peso assegnato allo scompenso cardiaco congestizio risulta 3 e non 1, una variazione che può significativamente influenzare un modello di valutazione basato sull'indice di comorbidità poiché circa il 9% dei pazienti sottoposti a *bypass* evidenziano tale diagnosi tra quelle secondarie. Tali differenze nell'effe-

Tabella 3 - Confronto pesi di comorbidità

	Pesi Charlson	Manitoba, BPAS mortalità a un anno		California, interventi di ernia del disco, complicazioni intraospedaliere	
		Deyo <i>et al.</i>	Romano <i>et al.</i>	Deyo <i>et al.</i>	Romano <i>et al.</i>
Infarto miocardico pregresso	1	1	1	1	1
Insufficienza cardiaca congestizia	1	3	3	N/A	N/A
Disordini vascolari periferici	1	2	2	NS	NS
Patologia cerebrovascolare	1	NS	NS	NS	N/A
Demenza	1	NS	NS	NS	NS
Disordini circolazione polmonare	1	NS	NS	2	2
Patologia reumatologica	1	NS	N/A	NS	N/A
Ulcera	1	2	NS	4	N/A
Malattia del fegato lieve	1	NS	3	NS	NS
Diabete (lieve e moderato)	1	NS	NS	1	2
Diabete con complicazioni	2	NS	NS	2	2
Paraplegia	2	4	3	6	N/A
Patologia renale	2	2	3	3	2
Malattie fegato moderate o gravi	3	5	NS	NS	NS
Tumore maligno	2	NS	2	N/A	NS
Tumore solido con metastasi	6	NS	NS	N/A	4

NS indica che la variabile è stata rimossa durante il processo di stima ($p < 0,10$).

N/A indica che il rischio relativo non è stato calcolato per comorbidità presenti in meno di cinque casi.

Fonte: Romano *et al.* (1993b).

to di una comorbilità sull'esito sfavorevole dei pazienti rispetto alle diverse diagnosi principali sono clinicamente plausibili e rendono opportuna la costruzione di diversi adattamenti dell'indice di Charlson rispetto alla diagnosi principale del campione analizzato. Va comunque precisato che la presenza di questi scostamenti, sebbene influenzi l'incidenza delle singole comorbilità, produce un impatto minimo sui risultati dei modelli multivariati. Rispetto alla capacità di questo indice di predire l'esito della mortalità a un anno, la statistica c si aggira attorno a 0,7, corrispondente al 70% della curva ROC (10).

L'applicazione dell'indice di Charlson a dati amministrativi comporta l'implicita accettazione di alcuni limiti (11). Riassumendo le comorbilità in un indice di tipo ordinale si possono perdere importanti fattori di rischio relativi ad una specifica condizione o procedura. Soprattutto nel caso in cui il numero di diagnosi secondarie sia ridotto e limitato a pochi *digit*, le fonti amministrative tendono a sottostimare la presenza di comorbilità. Le definizioni ICD-9-CM delle comorbilità e le proprietà statistiche di un adattamento a tali dati dell'indice di Charlson vanno considerate attentamente prima di utilizzarlo nell'analizzare gli esiti di breve periodo attraverso un ampio data set di schede nosologiche, preferendo eventualmente procedere nella direzione di stimare in modo indipendente ciascuna comorbilità. A questo proposito, le banche dati amministrative sono così ampie da permettere di valutare il rischio associato a ciascuna comorbilità e l'eventuale interazione tra condizioni multiple. Inoltre, in mancanza di informazioni cliniche e rispetto a una meccanica applicazione delle comorbilità e dei pesi previsti da Charlson, la costruzione di un modello che, seguendo la stessa tecnica, proceda a individua-

re le comorbilità rilevanti e a ristimare il peso in riferimento allo specifico campione oggetto di studio, può aumentare significativamente il potere esplicativo del modello stesso (12). In questo caso, a fronte dei vantaggi di un adattamento specifico, si scontano però gli svantaggi di un procedimento lungo e complesso rispetto all'immediatezza di un'applicazione riveduta e corretta dell'indice di Charlson. Data l'estrema ampiezza dei codici ICD-9-CM, l'uso di un indicatore già sufficientemente validato può essere un utile primo passo nella comprensione della complessità della casistica oggetto dello studio. Il ricorso all'indice elaborato da Charlson può essere comunque appropriato — anche se non ottimale, soprattutto per la stima di esiti di breve periodo — quando il campione oggetto di studio è troppo ridotto per valutare l'impatto di ciascuna comorbilità in modo indipendente o per procedere ad una nuova stima delle comorbilità rilevanti e dei pesi con cui entrano nell'indice.

4. Un'applicazione empirica

Quando nella valutazione della *performance* ospedaliera si analizzano le relazioni che intercorrono tra un fattore presupposto determinante di un effetto e un particolare esito, l'utilizzo di strumenti di standardizzazione della casistica trattata diventa necessario per effettuare un confronto che quanto più possibile consideri le condizioni esogene del sistema di relazioni. Infatti, il ricorso a indicatori descrittivi (ad esempio le giornate di degenza, il peso medio del Drg, i tassi di occupazione dei posti letto, ecc.) è limitato, nello studio della discriminazione qualitativa dei luoghi di cura, dalla presenza di fattori di variabilità non scorporati. In letteratura l'utilizzo di tecniche statistiche multivariate che permettono di tenere conto della com-

posizione della casistica — come quelle descritte nelle pagine precedenti — è la pratica più diffusa per superare questo tipo di restrizione.

In questa sezione presentiamo uno studio sui dati emiliano-romagnoli che confronta tre approcci di standardizzazione differenziati rispetto al numero e al tipo di fattori di rischio considerati nel modello di regressione logistica. L'obiettivo è quello di valutare i risultati perseguibili, in termini di capacità predittiva dei modelli utilizzati, quando si dispone di informazioni diverse da inserire quali fattori di standardizzazione della casistica trattata.

4.1. La casistica considerata

I dati sono riferiti agli interventi di *bypass* aortocoronarico (codici ICD-9-CM 361.x, 362.x e 363.x) effettuati nell'anno 1998 a pazienti residenti nei sei centri cardiocirurgici (CC) emiliano-romagnoli (13). Rispetto a questi interventi, e più in generale per le prestazioni cardiocirurgiche in circolazione extracorporea, la regione ha individuato nel 1996 sei strutture, quattro private e due pubbliche, accreditandole come centri cardiocirurgici inseriti come punti di eccellenza all'interno della rete ospedaliera regionale e regolando direttamente i rapporti di fornitura con i CC privati, attraverso la negoziazione di un apposito accordo-contratto (14). La base informativa utilizzata è costituita dalla banca dati delle schede di dimissione ospedaliera, dalla banca dati regionale di mortalità per gli anni 1998-1999 e i valori dell'indice di Tu per ciascun paziente sottoposto a BPAC, messi gentilmente a nostra disposizione dall'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna. Attraverso le Sdo, oltre all'estrazione della casistica considerata e alla valutazione delle caratteristiche demografiche associate ai pazienti, è

stato possibile calcolare l'indice di comorbilità di Charlson nella versione ICD-9 sviluppata da Romano *et al.* (1993a). Dato lo scopo puramente metodologico di questa analisi, i riferimenti ai centri cardiocirurgici e le elaborazioni statistiche sono presentate in forma anonima.

La relazione oggetto di studio è comune a ciascuno dei modelli stimati ed è individuata dall'interdipendenza tra il luogo di ricovero (i sei centri CC) e l'esito definito dalla mortalità a 180 giorni dal giorno di dimissione dei pazienti.

Le variabili indipendenti utilizzate per la standardizzazione della casistica attraverso il modello di regressione logistica sono l'età considerata come variabile categorica e quindi classificata in quattro livelli corrispondenti ai quartili della distribuzione e il sesso (variabile *dummy* 1 = donne, 0 = uomini). L'indice di comorbilità di Charlson è classificato in tre livelli di gravità ed è calcolato considerando i campi delle prime tre diagnosi e dei primi tre interventi secondari individuati sulle Sdo attraverso i codici ICD-9. Un'analogia classificazione in tre livelli di gravità crescenti è stata adottata per l'indice di Tu. Come descritto in precedenza (tabella 1) nel calcolo dell'indice di Tu sono compresi sei fattori di rischio, uno dei quali con caratteristiche cliniche desumibili esclusivamente sulla base della cartella clinica del paziente. La Regione Emilia-Romagna ha richiesto, a partire dal 1996, ai sei centri cardiocirurgici regionali il calcolo dei valori dell'indice di Tu riferito ad alcuni codici di procedura relativi ai Drg in circolazione extra-corporea. Per il 2000 all'indice di Tu viene affiancato anche l'Euroscore, attualmente non utilizzabile per una prima indagine esplorativa di confronto tra i metodi di standardizzazione del rischio di tipo clinico e quelli a carattere amministra-

tivo, data la mancanza delle schede di morte regionali per lo stesso anno (15). Infine è considerata la variabile *dummy* che attribuisce valore uno ai pazienti trattati in ciascuno dei CC e zero altrimenti.

Nella tabella 4, per effettuare un'analisi descrittiva preliminare relativa all'incidenza dei fattori di rischio rispetto all'esito considerato, sono riportati i tassi di mortalità osservati sull'intera casistica esaminata per ciascuna delle variabili utilizzate per la standardizzazione. In colonna sono riportati il numero di casi, la mortalità in valore assoluto a 180 giorni e tra parentesi la percentuale sul totale (tasso di mortalità osservato), la media delle variabili continue e l'*odds ratio* (OR), non corretto, rilevato dalla relazione univariata (ovvero dalla considerazione nel modello di regressione logistica del solo fattore analizzato) con la variabile di interesse. Ricordiamo che gli OR sono ottenuti attraverso trasformazioni opportune dei parametri stimati mediante il modello *logit* ed

indicano l'impatto che ogni variazione nella condizione di riferimento genera sulla variabile dipendente. In altre parole, è la probabilità che un paziente con una particolare comorbilità — e a parità di altri fattori — incorra nell'esito sfavorevole considerato (in questo caso la mortalità) all'interno dell'intervallo di tempo considerato. Ad esempio, un OR pari a 2,3 associato alla condizione di insufficienza cardiaca congestizia indica che la probabilità di morte di un paziente con tale diagnosi secondaria è di 2,3 volte superiore a quello di altri che non presentano tale comorbilità (o alla categoria scelta quale riferimento nel caso di più classi) ma sono simili rispetto alle altre dimensioni misurate.

Il gruppo di confronto per ciascuna variabile considerata è costituito dalla classe che presenta un OR pari a 1. Il centro cardiocirurgico di riferimento è stato prescelto per l'elevato tasso di mortalità osservato. In totale sono individuati 2265 casi e i decessi a 180 giorni dalla dimissione sono pari

Tabella 4 - Tassi di mortalità osservati per fattori di rischio

		N. casi	Mortalità	%	Media	OR
Totale		2265	185	8%		
• Età (continua)					66,8	
	≤ 60	566	31	5%		1 (a)
	61-68	568	30	5%		0,96
	69-73	566	48	8%		1,60
• Sesso (dummy)	≥ 74	565	76	13%		2,69
• Sesso (dummy)	Uomini	1742	137	8%		1 (b)
	Donne	523	48	9%		1,18
• Charlson (categorica)					0,6	
	0	1386	88	6%		1 (a)
	1-2	665	44	7%		1,03
• Tu (categorica)	≥ 3	213	35	16%		3,36
					3,1	
	0 ≤ 3	1424	56	4%		1 (a)
• Tu (categorica)	4 ≤ 7	731	80	11%		2,75
	≥ 8	108	31	29%		9,08

(a) Significatività allo 0.001.

(b) Non significativa.

all'8%. L'età media dei pazienti è di 67 anni con un tasso di mortalità che varia dal 5% per la classe di età più giovane al 13% per i pazienti con più di 73 anni. Il numero di donne che hanno subito un intervento di BPAC è relativamente contenuto rispetto agli uomini (rispettivamente 523 e 1742 casi). Sebbene il tasso di mortalità osservato relativo alle donne sia più elevato rispetto a quello degli uomini, questa variabile non è significativamente associata all'esito analizzato. Tale risultato è frequente nella letteratura di aggiustamento del rischio, soprattutto rispetto agli esiti sfavorevoli di breve periodo, per motivi non ancora sufficientemente indagati (Iezzoni, 1997). Ciononostante, la variabile sesso viene comunque inserita nel modello logistico in quanto ritenuta biologicamente rilevante nel valutare le relazioni tra la mortalità e gli interventi di BPAC.

L'indice di morbilità di Charlson e l'indice clinico di Tu presentano valori medi rispettivamente di 0,61 e 3,12 e, come atteso, misure dell'OR crescenti all'aumentare del valore delle classi in cui i punteggi di rischio considerati sono stratificati.

La tabella 5 riporta le caratteristiche rilevate su ciascuno dei sei CC attivati in regione.

La variabilità osservata tra i tassi di mortalità verificati per le sei cardiocirurgie è compresa tra il 5% della struttura E e il 13% della struttura A. I pazienti più anziani sono presenti con maggiore incidenza nelle strutture E ed A, mentre la percentuale di donne più elevata si riscontra per il centro D (30%). Per quanto concerne gli indici sintetici di rischio, la media dell'indice di Charlson sul totale dei pazienti trattati presenta il valore minimo per la struttura B (0,34), mentre il valore massimo è rilevato per la struttura D (0,96). L'indice di Tu è consistente per le strutture A e C (rispettivamente

pari a 3,3 e 3,24), mentre è più contenuto (al di sotto dei tre punti medi) per i centri D ed F. L'assenza di una plausibile correlazione positiva tra i valori dell'indice di Tu e quelli dell'indice di Charlson può essere attribuita a più aspetti. Ad esempio, il sistema di codifica e di compilazione della scheda di dimissione all'interno di ogni struttura può generare distorsioni quando si utilizzano criteri di inserimento dei dati meno accurati che in altre situazioni. Tuttavia, va ricordato che i due indici di rischio si riferiscono a condizioni diverse. Infatti, l'indice di Charlson è il risultato della valutazione di elementi di comorbilità che da un punto di vista clinico possono essere indipendenti dallo stato cardiocircolatorio del paziente, mentre l'indice di Tu considera oltre ai fattori demografici (che non sono invece inseriti nel calcolo del Charlson) condizioni cliniche (quali la funzione frazione eiezione ventricolare) direttamente correlate alla malattia cardiovascolare. Pertanto, pur fornendo informazioni circa lo stato di gravità del paziente, i due indici sintetizzano due aspetti della complessità che possono considerarsi addivi.

4.2. Il metodo di analisi

Nella tabella 6 sono presentate le strutture dei modelli utilizzati per effettuare la standardizzazione della casistica e per valutare il diverso impatto rispetto agli obiettivi preposti che la combinazione dei fattori inseriti nei diversi modelli può generare. Per permettere una valutazione comparativa sull'informazione offerta dai diversi livelli di aggiustamento del rischio rispetto alla relazione tra centri di erogazione e l'esito prescelto (mortalità a 180 giorni), in ciascuno dei modelli viene inserita la variabile che discrimina i sei centri cardiocirurgici.

Il primo modello impiega età e sesso come fattori di rischio per standardizzare il grado delle interazioni ed è utilizzato come livello minimo di confronto. Il secondo modello inserisce l'indice di morbilità di Charlson, mentre il terzo modello comprende l'indice clinico di Tu. Sono stati invece esclusi i fattori età e sesso in quanto il punteggio di rischio assegnato per la costruzione dell'indice di Tu comprende già entrambe le variabili. In questo caso si creerebbe un probabile effetto di collinearità tra le variabili

Tabella 5 - Tassi di mortalità osservati e incidenza dei fattori di rischio per struttura

Centri CC	Età	Donne	Charlson	Tu	Mortalità
A	67,3	25%	0,31	3,29	13%
B	66,4	21%	0,34	3,24	10%
C	65,8	22%	0,55	3,13	8%
D	65,8	30%	0,81	2,59	7%
E	67,6	21%	0,91	3,03	5%
F	66,6	27%	0,78	2,98	7%

Tabella 6 - Struttura dei modelli stimati

	Età	Sesso	Centri CC	Charlson	Tu
Modello 1	•	•	•		
Modello 2	•	•	•	•	
Modello 3			•		•
Modello 4			•	•	•

indipendenti con effetti distorsivi sulle stime. Il quarto modello considera sia l'indice di Charlson che l'indice di Tu. Infatti, come discusso nelle pagine precedenti, i due indici possono ritenersi ortogonali e quindi indipendenti perché formulati su criteri di costruzione che prevedono la considerazione di covariate diverse per tipologia e natura.

La statistica *c* è utilizzata per valutare il potere discriminante dei modelli, cioè la loro capacità di associare un'alta probabilità di incorrere nell'evento sfavorevole per i pazienti effettivamente deceduti e corrisponde all'area sotto la curva ROC. In particolare, questo test identifica la capacità previsiva del modello *logit* per valori che vanno da *c* = 0.5 (il modello non ha capacità predittiva) a *c* = 1.0 (per-

fetta capacità predittiva). Come misura della calibrazione del modello, è valutata la statistica di Hosmer-Lemeshow. Ricordiamo che un modello è definito ben calibrato rispetto ad un data set quando la media dei valori di esito stimati è vicina alla media dei valori osservati. Sono rifiutati per scarsa significatività i modelli con un valore della statistica H-L maggiore di 15.51 (*p*-value < 0.05) (16).

4.3. Risultati

La tabella 7 espone i risultati della calibrazione attraverso gli indici di bontà dei modelli stimati e riporta i valori degli *odds ratio* ottenuti rispetto ai sei centri cardiocirurgici.

I modelli stimati sono tutti statisticamente significativi e presentano, ri-

spetto al primo modello (*c* = 0.66), valori progressivamente crescenti della statistica *c*. La statistica H-L attribuisce ad ogni modello un discreto potere discriminante. Il livello della statistica *c* raggiunge, in ogni modo, il 70% della predittività solo quando insieme ai fattori di rischio demografici è incluso almeno l'indice di comorbilità di Charlson. Il modello 3 e il modello 4, nei quali è incluso l'indice di Tu, raggiungono livelli di predittività superiori solo del 1% e del 3% rispetto al modello 2 (la statistica *c* per questi due modelli è pari rispettivamente a 0.71 e 0.73).

I risultati confermano che la disponibilità di dati clinici consente di ottenere una migliore capacità previsiva dell'esito analizzato, tuttavia, in mancanza di informazioni più dettagliate e

Tabella 7 - Risultati della stima

		Modello 1		Modello 2		Modello 3		Modello 4	
		OR	p	OR	p	OR	p	OR	p
Età	≤ 60	1		1					
	61-68	0.96	NS	0.99	NS				
	69-73	1.62	**	1.65	***				
	≥ 74	2.76	***	2.67	***				
Sesso	Uomini	1		1					
	Donne	0.99	NS	1.16	NS				
Charlson	0			1				1	
	1-2			1.32	NS			1.40	*
	≥ 3			4.47	***			4.11	***
Tu	0-3					1		1	
	4-7					2.75	***	2.63	***
	≥ 8					9.32	***	8.62	***
Centri CC	A	1		1		1		1	
	B	0.74	NS	0.78	NS	0.65	*	0.67	NS
	C	0.60	**	0.54	***	0.54	***	0.49	***
	D	0.56	NS	0.43	NS	0.62	NS	0.51	NS
	E	0.36	***	0.27	***	0.36	***	0.26	***
	F	0.55	**	0.45	***	0.55	**	0.44	***
C		0.66		0.70		0.71		0.73	
H-L		4.13	p > 0.765	11.6	p > 0.171	6.13	p > 0.525	7.19	p > 0.617

NS = non significativa.

* *p*-value < 0.10.

** *p*-value < 0.05.

*** *p*-value < 0.01.

complete come quelle relative alle condizioni cliniche del paziente, un indice di rischio legato alle condizioni di comorbidità del paziente e ottenuto da fonti esclusivamente amministrative può essere considerato un discreto compromesso quando si vuole analizzare una relazione condizione/esito come quella appena presentata.

Rispetto ai risultati della stima, nel primo modello risultano statisticamente significativi, oltre alle variabili utilizzate quali fattori di rischio, gli *odds ratio* relativi agli istituti C, E ed F. Per questi due ultimi centri la probabilità di morte a 180 giorni standardizzata rispetto all'età e al sesso dei pazienti trattati rispetto alla cardiocirurgia di riferimento (A) è di quasi la metà per il centro F (OR = 0.55) e un terzo per il centro E (OR = 0.36). I valori degli OR rilevati per i fattori di rischio non si modificano tra i diversi modelli stimati (le interazioni tra queste variabili sono significativamente nulle), mentre sono sensibili al numero e al tipo di fattori di rischio i valori dei coefficienti relativi ai sei centri CC. Ad esempio per il centro C l'effetto sull'esito mortalità si riduce dallo 0.60 per il modello 1 a 0.49 per il modello 4. La non significatività associata ai coefficienti è interpretabile come assenza di una rilevante diversificazione dell'esito mortalità rispetto alla struttura presa a riferimento.

Le differenze riscontrate tra i modelli che contengono l'indice di Charlson o l'indice di Tu sono di lieve entità, soprattutto se consideriamo l'efficacia del modello dal punto di vista predittivo. In ogni caso, l'impiego di un indice di rischio che aggiunga informazioni sullo stato di salute del paziente rispetto all'esclusiva considerazione dei fattori demografici permette di effettuare valutazioni più accurate del fenomeno che si vuole indagare. Nell'applicazione relativa ai dati emiliano-romagnoli presentata in que-

sta sezione la valutazione delle posizioni che intercorrono tra i diversi centri di erogazione sono infatti un esempio di alcune delle possibilità di intervenire metodologicamente rispetto al semplice utilizzo di misure che non tengono conto della differenza e della variabilità esistenti tra i pazienti trattati.

5. Osservazioni conclusive

L'analisi empirica, sviluppata nella sezione precedente, si è proposta di valutare, l'eventuale perdita informativa nella capacità di predire un esito sfavorevole come la mortalità quando si dispone di una banca dati amministrativa e non clinica. L'ipotesi testata era che, se questa perdita si fosse rivelata sufficientemente contenuta, il ricorso a strumenti di standardizzazione della casistica trattata costruiti a partire dalle Sdo potrebbe rappresentare un buon compromesso metodologico che sacrifica il livello di precisione raggiungibile attraverso un indice clinico a vantaggio di una relativa facilità computazionale e minori costi di raccolta. I risultati ottenuti confermano che, in mancanza di informazioni più dettagliate e complete come quelle relative alle condizioni cliniche del paziente, un indice di rischio già sufficientemente validato e legato alle condizioni di comorbidità del paziente deducibili da fonti amministrative può essere considerato un utile primo passo per orientare il decisore pubblico nella comprensione della complessità della casistica oggetto di un particolare studio. Ciò soprattutto per aree di interesse diverse dalla cardiocirurgia, per la quale sono stati invece già validati buoni indici clinici di aggiustamento del rischio correntemente calcolati dai centri cardiocirurgici per la valutazione del rischio pre-operatorio.

In generale, il potere esplicativo dei principali indicatori utilizzati per approssimare la gravità del paziente, della malattia oggetto di trattamento o la presenza di comorbidità è ancora piuttosto insoddisfacente. Nonostante questo, un corretto approccio all'aggiustamento del rischio negli studi sulla valutazione della qualità dell'assistenza ospedaliera costituisce un problema così rilevante da giustificare tutti gli sforzi necessari per ottenerne un progressivo miglioramento. In particolare, esiste un grande interesse nella direzione di raffinare gli indici che sono calcolabili sulla base delle banche dati amministrative. Infatti, le schede di dimissione ospedaliera rappresentano fonti informative reperibili con facilità e a basso costo. Inoltre, i modelli costruiti su tali basi dimostrano di possedere un discreto potere predittivo dei principali esiti ospedalieri (17).

Al fine di migliorare la costruzione degli indici esistenti, Wang *et al.* (2000) propongono innanzitutto di ampliare la completezza delle diagnosi codificate nelle schede di dimissione ospedaliera. Nonostante in molte realtà istituzionali il numero delle diagnosi secondarie codificabili sia piuttosto elevato (almeno 10 o più) (18), la pratica clinica corrente tende ad utilizzare solo due o tre campi. Per questi motivi, sarebbe auspicabile incoraggiare il personale medico ad usare il più possibile gli spazi disponibili (soprattutto non trascurando le diagnosi secondarie più gravi o clinicamente rilevanti), oltre ovviamente ad ampliarne il numero in paesi come il nostro in cui lo spazio per i codici di diagnosi secondarie nelle Sdo è generalmente di soli tre campi. Inoltre, si potrebbero aumentare le informazioni cliniche riportate sulla scheda di dimissione ospedaliera.

La seconda linea di sviluppo prevede invece la possibilità di introdurre

sistemi di isoseverità per la classificazione del prodotto ospedaliero o di migliorare quelli ad isorisorse per tenere adeguatamente in considerazione la severità della malattia e la presenza di comorbidità. A questo proposito, Melfi *et al.* (1995) dimostrano come l'utilizzo di indicatori che misurano l'assorbimento di risorse ma anche la presenza e la gravità delle comorbidità aumenti il potere predittivo sul rischio di morte rispetto al semplice indice di Charlson. Anche in questo secondo caso si ripropongono i problemi di migliorare la qualità della codifica, relativamente alla specificità nella descrizione delle diagnosi di dimissione, alla completezza della loro segnalazione e alla precisione della codifica. Infatti, non solo assicurare completezza, precisione e specificità clinica nella segnalazione e nella codifica dei problemi clinici affrontati durante il ricovero è elemento essenziale per la costruzione di un affidabile indice clinico di gravità o di comorbidità, ma anche per l'implementazione di un programma informatico globale che si proponga di utilizzare la presenza di diagnosi secondarie come elemento cruciale per la definizione della gravità della malattia e di quella del paziente nel suo complesso.

(1) Ringraziamo Francesco Taroni e Roberto Grilli dell'Agenzia sanitaria Regione Emilia-Romagna (Asr) per gli utili suggerimenti, per la disponibilità delle banche dati utilizzate e per i valori dell'indice di Tu anno 1998 calcolati dai centri cardiocirurgici emiliano-romagnoli. Un ringraziamento anche a Gianluca Fiorentini per il continuo incoraggiamento nei confronti della nostra attività di ricerca e a Matteo Lippi Bruni per i consigli relativi all'applicazione empirica. Le opinioni espresse nell'articolo dalle autrici non sono in alcun modo riferibili all'Asr. Per esigenze di riservatezza, i riferimenti ai centri cardiocirurgici utilizzati nella sezione empirica sono presentati in forma anonima.

(2) Elixhauser *et al.* (1998).

(3) Per ulteriori approfondimenti si rimanda a Taroni (1996).

(4) Brewster *et al.* (1985).

(5) Gonnella *et al.* (1984).

(6) La trasposizione dell'indice di Charlson alla banca dati delle Sdo viene fatta rispetto all'esito della mortalità, mentre si dubita della sua applicabilità per altri esiti, ad esempio la durata media di degenza. Si veda Librero *et al.* (1999).

(7) Ciò significa, ad esempio, che non è possibile distinguere il diabete senza complicazioni (250.0) dal diabete con complicazioni (250.1-250.9).

(8) Numerosi i lavori che hanno discusso e applicato l'indice di Charlson a dati amministrativi utilizzando le tre versioni proposte in letteratura. Per un'applicazione recente si veda O'Connell e Lim (2000).

(9) Deyo *et al.* (1993) trattano le diagnosi secondarie come comorbidità se risultano da precedenti ricoveri effettuati fino a un anno prima di quello considerato. Anche se entrambi gli adattamenti consentono di distinguere le diagnosi che sono quasi certamente croniche da quelle acute, permangono alcune differenze in considerazione di particolari caratteristiche cliniche dell'insieme considerato di pazienti.

(10) Secondo Black e Roos (1998) ciò giustifica il grande interesse nel migliorare gli indici di comorbidità basati su fonti amministrative «rather than throwing them out with the bathwater».

(11) Per un confronto della superiorità predittiva dell'indice di Charlson costruito su fonti cliniche rispetto alla sua versione amministrativa si veda Kieszak *et al.* (1999).

(12) Per un esempio si veda Ghali *et al.* (1996).

(13) L'esclusione della casistica dei pazienti extraregionali è forzata dalla mancanza di informazioni relative agli esiti di mortalità post-dimissione.

(14) Per una descrizione del modello organizzativo prescelto dalla regione Emilia-Romagna per l'erogazione delle prestazioni cardiocirurgiche si veda Nobilio e Ugolini (2000).

(15) Sulla base della letteratura disponibile dovremmo attenderci che l'inserimento dell'Euroscore tra i fattori di standardizzazione della casistica trattata migliori significativamente la predittività del modello statistico rispetto all'utilizzo dell'indice di Tu.

(16) Per una descrizione esaustiva della formalizzazione degli indicatori elencati si vedano Hanley e McNeil (1983) per la statistica C e Hosmer e Lemeshow (1989) per la statistica H-L.

(17) Iezzoni *et al.* (1998) dimostrano un'abilità discriminante tra indici clinici e amministrativi del tutto simile. Con riferimento a una popolazione di pazienti sottoposta a *bypass*, la statistica C varia tra 0.72 e 0.73 per gli indici basati su informazioni cliniche (MedisGroups e Physiology score di Apache III), e da 0.77 a 0.83 per gli indici costruiti su dati amministrativi (Disease staging, PMC Severity Score e APR-Drg). La paradossale migliore *performance* dei modelli di rischio basati sui dati amministrativi è giustificabile con la loro difficoltà di discriminare efficacemente le complicazioni postoperatorie e alcune condizioni di morbidità preoperatoria tra i fattori di rischio, ma conferma comunque una loro discreta capacità predittiva.

(18) In Canada le regole di compilazione della scheda di dimissione ospedaliera prevedono la possibilità di inserire fino a 16 codici ICD-9-CM. Le regole del programma Medicare consentono l'inserimento fino a 10 diagnosi e 10 procedure, mentre in California sono ammesse fino a 24 diagnosi secondarie e fino a 25 procedure.

BIBLIOGRAFIA

- BLACK C., ROOS N. (1998), «Administrative data: baby or bathwater?», *Medical Care*, 36, pagg. 3-5.
- BREWSTER A., KARLIN B. *et al.* (1985), «MEDISGROUPS, A clinically based approach to classifying hospital patients ad admission», *Inquiry*, 22, pagg. 377-87.
- CHARLSON M., POMPEI P., ALES K., MCKENZIE C. (1987), «A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation», *Journal of Chronical Disease*, 40, pagg. 373-83.
- DEYO R. (1993), «Adopting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM Administrative Data: a Response», *Journal of Clinical Epidemiology*, 46, 10, pagg. 1081-82.
- DEYO R., CHERKIN D., CIOL M. (1992), «Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases», *Journal of Clinical Epidemiology*, 45, pagg. 613-19.
- D'HOORE W., BOUCKAERT A., TILQUIN C. (1996), «Practical considerations on the Use of the Charlson Comorbidity Index with Administrative Data Bases», *Journal of Clinical Epidemiology*, 49, 12, pagg. 1429-33.
- D'HOORE W., SICOTTE C., TILQUIN C. (1993), «Risk adjustment in outcome assessment:

- of the Charlson comorbidity index», *Methods of Information in Medicine*, 32, pagg. 382-7.
- ELIXHAUSER A., STEINER C., HARRIS R., COFFEY R. (1998), «Comorbidity measures for use with administrative data», *Medical Care*, 36, 1, pagg. 8-27.
- GEISSLER H., HOELZL P., MAROHL S. *et al.* (2000), «Risk stratification in heart surgery: comparison of six score systems», *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 17, pagg. 400-406.
- GHALI W., HALL R., ROSEN A. *et al.* (1996), «Searching for an Improved Clinical Comorbidity Index for Use with ICD-9-CM Administrative Data», *Journal of Clinical Epidemiology*, 49, pagg. 273-78.
- GONNELLA J., HUNT W., LOUIS D. (1984), «Staging of disease: a case-mix measurement», *JAMA*, 251, pagg. 637-44.
- GREENFIELD S., BLANCO D., ELASHOFF R. (1996), «Developing and testing of a new index of comorbidity», *Clinical Research*, 35, pagg. 346-56.
- HANLEY J., MCNEIL B. (1983), «A method of comparing the areas under receiver operating characteristic curves derived from the same cases», *Radiology*, 148, pagg. 839-43.
- HANNAN E., KILBURN H., RACS M. *et al.* (1994), «Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State», *JAMA*, 271, pagg. 761-6.
- HIGGINGS T. *et al.* (1992), «Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients», *JAMA*, 267, pagg. 2344-8.
- HOSMER D.W., LEMESHOW S. (1989), *Applied Logistic Regression*, John Wiley & Sons, New York.
- IEZZONI L. (1997), *Risk adjustment for measuring healthcare outcomes*, Health Administrative Press, Chicago.
- IEZZONI L., ASH A., SCHWARTZ M. *et al.* (1998), «Predicting In-Hospital Deaths from Coronary Artery Bypass Graft Surgery», *Medical Care*, 36, 1, pagg. 28-29.
- KAPLAN M., FEINSTEIN A. (1974), «The importance of classifying initial comorbidity in evaluating the outcome of diabetes mellitus», *Journal of Chron Dis*, 27, pagg. 387-404.
- KEELER E., KAHN K., DRAPER D. *et al.* (1990), «Changes in sickness at admission following the introduction of the Prospective Payment System», *JAMA*, 264, pagg. 1962-68.
- KIESZAK S., FLANDERS W., KOSINSKI A. *et al.* (1999), «A Comparison of the Charlson Comorbidity Index derived from Medical Record Data and Administrative Billing Data», *Journal of Clinical Epidemiology*, 52, 2, pagg. 137-42.
- LIBRERO J., PEIRÒ S., ORDINANA R. (1999), «Chronic Comorbidity and Outcomes of Hospital Care: Length of Stay, Mortality and Readmission at 30 and 365 days», *Journal of Clinical Epidemiology*, 52, 3, pagg. 171-79.
- LINN B., LINN M., GUREL L. (1968), «Cumulative illness rating scale», *Journal of American Geriatric Society*, 16, pagg. 622-26.
- MELFI C., HOLLEMAN E. *et al.* (1995), «Selecting a patient characteristics index for the prediction of medical outcomes using administrative claims data», *Journal of Clinical Epidemiology*, 48, 7, pagg. 917-26.
- NASHEF S., ROQUES F., MICHEL P. *et al.* (1999), «European system for cardiac operative risk evaluation (Euroscore)», *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 16, pagg. 9-13.
- NOBILIO L., UGOLINI C. (2000), «La fornitura di prestazioni cardiocirurgiche in un contesto di forte integrazione pubblico-privato», *Politiche Sanitarie*, 5, pagg. 232-46.
- O'CONNELL R., LIM Y. (2000), «Utility of the Charlson Comorbidity Index Computed from Routinely Collected Hospital Discharge Diagnosis Code», *Methods of Information in Medicine*, 39, pagg. 7-11.
- O'CONNOR G. *et al.* (1992), «Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery by-pass graft surgery», *Circulation*, 85, pagg. 2110-18.
- O'CONNOR G. *et al.* (1999), «Multivariate Prediction of In-Hospital Mortality After Percutaneous Coronary Interventions in 1994-1996», *Journal of the American College of Cardiology*, 34, pagg. 681-691.
- PARSONNET V., DEAN D., BERNSTEIN A. (1989), «A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease», *Circulation*, 79, suppl., pagg. 3-12.
- PETERSON E. *et al.* (2000), «Challenges in comparing risk-adjusted bypass surgery mortality results», *Journal of the American College of Cardiology*, 36-7, pagg. 2174-84.
- PONS J. *et al.* (1997), «Assessing open heart surgery mortality in Catalonia through a predictive risk model», *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 11, pagg. 415-23.
- ROQUES F. *et al.* (1995), «Quality of care in adult heart surgery: proposal for a self-assessment approach based on a French multicenter study», *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 9, pagg. 433-40.
- ROMANO P., ROOS L., JOLLIS J. (1993a), «Adapting a clinical Comorbidity Index for Use with ICD-9-CM Administrative Data: Differing Perspectives», *Journal of Clinical Epidemiology*, 46, 10, pagg. 1075-79.
- ROMANO P., ROOS L., JOLLIS J. (1993b), «Further Evidence concerning the use of a clinical comorbidity index with ICD-9-CM Administrative Data», *Journal of Clinical Epidemiology*, 46, 10, pagg. 1085-90.
- TARONI F. (1996), *DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali*, Pensiero Scientifico editore, Roma.
- TU J., JAGLAL S., NAYLOR D. (1995), «Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery», *Circulation*, 91, pagg. 677-684.
- WANG P., WALKER A. *et al.* (2000), «Strategies for improving comorbidity measures based on Medicare and Medicaid claims data», *Journal of Clinical Epidemiology*, 53, pagg. 571-78.
- YOUNG W. (1992), *Patient Management Categories Release 5.0*, Pittsburgh Research Institute, Pittsburgh.

Documenti e commenti

Sezione 2^a

INDIVIDUAZIONE DI UN MODELLO PER UNA GESTIONE RAGIONATA DELLE SCORTE DEL MAGAZZINO DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA

Iris M. Bosa¹, Lucina Vallomy²

¹ Università Ca' Foscari, Venezia

² Azienda U.S.S.L. 8 di Asolo

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

1. Introduzione

Il presente lavoro è stato sviluppato al fine di individuare una soluzione adeguata a risolvere alcune situazioni disfunzionali nell'attività di una farmacia ospedaliera e, per la precisione, nella gestione del magazzino della stessa, che sono (1):

— rigidità nella procedura di riordino dei materiali: è stata stabilita una cadenza bimestrale per gli ordini di acquisto. Con la stessa cadenza il Provveditorato richiede alla farmacia di compilare un tabulato dove viene indicato il fabbisogno previsto per il bimestre (chiaramente questo comporta una revisione bimestrale di tutti i prodotti gestiti a magazzino) e le indicazioni riportate nel tabulato servono per l'emissione degli ordini. Comunque trascorre mediamente un mese prima che le richieste indicate come fabbisogno vengano consegnate;

— qualora uno dei prodotti gestiti risulti essere inferiore al presunto utilizzo nel periodo che precede la successiva consegna, la farmacia deve trasmettere una richiesta di reintegro delle scorte al Provveditorato. Nell'eventualità che le scorte, invece, si siano azzerate la farmacia trasmette una «richiesta d'urgenza», sempre al Provveditorato, affinché vengano ripristinate le stesse nel più breve tempo

possibile (che si concretizza mediamente in 4-5 giorni);

— i prodotti gestiti sono caratterizzati da giacenze e, soprattutto, quantitativi di riordino molto elevati.

La farmacia ospedaliera riveste un ruolo chiave all'interno dell'ospedale, in quanto essa gestisce i prodotti fondamentali alla cura e/o profilassi del paziente. I prodotti farmaceutici (farmaci, dispositivi, etc.), infatti, operano in stretta connessione con l'attività del medico. Inoltre, l'efficacia dell'attività del medico sarebbe limitata se non vana senza il supporto dei prodotti farmaceutici e viceversa.

Il presente lavoro si focalizza sul sistema di approvvigionamento del magazzino, che dovrebbe garantire una adeguata rotazione delle scorte dei prodotti farmaceutici ed un livello di disponibilità dei prodotti certo, regolare e costante.

Nella prima parte si descrivono brevemente alcuni modelli di riordino delle scorte come vengono presentate in letteratura.

Nella seconda parte, viene presentata la fase dell'analisi, in cui si è cercato di mettere in luce il vantaggio che una variazione nella metodologia di riordino comporterebbe a livello gestionale e finanziario. A questo fine si è proceduto alla selezione dei prodotti

da sottoporre all'analisi, analizzando i dati storici e procedendo ad una simulazione dell'effetto qualora un diverso criterio fosse stato adottato.

Una volta messa in luce l'importanza di questo cambiamento si è resa necessaria la definizione di una metodologia che fosse effettivamente praticabile e la soluzione che si è individuata è presentata nella quarta parte. Il modello di riordino che verrà illustrato è stato reso operativo alla fine del 1998 per una rosa di prodotti. Questi prodotti hanno funzionato da campione per verificare la coerenza del modello nell'applicazione pratica e, soprattutto, per affinare la procedura che si deve seguire nella sua gestione, prima di procedere ad un'applicazione più ampia.

Il presente contributo non ha preteso di essere un lavoro innovativo. Infatti, le farmacie ospedaliere hanno in essere anche sistemi di approvvigionamento ben più sviluppati. L'intento dell'articolo è di informare sull'esperienza che si è fatta nell'azienda, al fine anche di stimolare un apporto dell'esperienza di altre realtà aziendali, in quanto, contributi sull'organizzazione logistica e dell'approvvigionamento di queste specifiche realtà risulta essere carente in letteratura.

2. Parte prima

Il magazzino può essere definito come «un impianto logistico formato da locali, attrezzature, personale in grado di ricevere le merci, custodirle, conservarle e renderle disponibili per lo smistamento, la produzione e la consegna» (Pradina, 1992, pag. 1). Il magazzino esiste al fine di rendere disponibili le materie/prodotti nel momento in cui ne sorge il fabbisogno, garantendone anche l'integrità. La disponibilità degli stessi è fondamentale allo svolgimento dei servizi attinenti, nel caso in esame, alla funzione ospedaliera, in quanto i prodotti trattati e gestiti dalla farmacia si integrano e completano l'attività medica e del medico stesso.

Nella gestione del magazzino è di fondamentale importanza che il magazzino stesso sia strutturato nella maniera più idonea in considerazione delle caratteristiche (dimensione, utilizzo, conservazione) dei materiali da contenere e contemporaneamente viene essenziale che il criterio di riordino adottato sia coerente con i flussi di utilizzo, garantendo una idonea rotazione dei beni a magazzino. Di seguito vengono presentati i modelli di riordino a quantità fissa, a quantità variabile, la metodologia ABC ed altri tre sistemi (Chase, Aquilano, 1995) (2). Per un maggior approfondimento dei criteri descritti nel seguito, come pure per l'esame di altri criteri si rinvia al testo preso in considerazione, come pure ad altri testi.

2.1. Modelli di riordino a quantità fissa

Il modello di riordino a quantità fissa ha l'obiettivo di determinare il punto preciso, R, in cui l'ordine deve essere emesso e la dimensione dell'ordine stesso, Q.

Il punto di riordino, R, corrisponde ad un preciso numero di unità presenti in magazzino e l'ordine viene emesso nel momento in cui il livello di scorte presenti in magazzino, del bene che si considera, raggiungono il livello prestabilito R. Il tempo che intercorre tra l'emissione dell'ordine e l'arrivo della merce corrisponde al *lead time*, L.

In questo modello vengono fatte delle supposizioni che risultano irrealistiche, ma alla base per la sua impostazione; viene ipotizzato che:

- la domanda del prodotto è costante ed uniforme per tutto il periodo;
- il tempo d'attesa (*lead time*), dall'ordine all'arrivo, è costante;
- il prezzo per unità di prodotto è costante;
- il costo di inventario si basa sulla media del costo degli inventari;
- i costi di riordino e *setup* sono costanti;
- tutta la domanda per il prodotto viene soddisfatta e non è ammesso l'annullamento degli ordini.

Se si sviluppa una relazione funzionale tra le variabili che interessano e le misure di effettività, si ottiene:

C. Totale A. = C. d'Acquisto A. + C. d'Ordine A. + C. di Mantenimento A.

dove

C. = costo

A. = annuo

espresso anche come

$$TC = DC + \sqrt{\frac{D}{Q}} S + \frac{Q}{2} H \quad (1)$$

dove

TC = costo totale annuo

D = domanda (annua)

C = costo per unità

Q = quantità da ordinare [il quantitativo ottimale è detto lotto economico d'ordine (*economic order quantity* EOQ o Q_{opt})]

S = costo di *setup* o di emissione di un ordine

R = punto di riordino

L = *lead time*

H = costo annuale di mantenimento e stoccaggio medio per unità in inventario (spesso il costo di mantenimento è considerato una percentuale del costo del bene, e, quindi, $H = iC$, con i = percentuale del costo da considerare).

Sulla destra dell'equazione 1 si ha il costo annuale d'acquisto (DC), il costo annuale per gli ordini (numero di ordini emessi, D/Q , per il costo d'ordine, S) ed il costo annuale di mantenimento (media in inventario, $Q/2$, per il costo unitario di mantenimento e magazzinaggio, H). Si veda il grafico 1.

L'obiettivo dell'equazione è di individuare il quantitativo d'ordine, Q_{opt} , in base al quale si realizza il costo totale minimo. Come si vede dal grafico 2 il costo totale è minimo nel punto in cui l'inclinazione della curva TC è zero. Per ottenere il valore ricercato si deve procedere al calcolo della derivata del costo totale rispetto a Q, ponendo l'equazione uguale a zero. I calcoli che si devono sviluppare sono:

$$TC = DC + \frac{D}{Q} S + \frac{Q}{2} H$$

$$\frac{dTC}{dQ} = 0 + \left(\frac{-DS}{Q^2} \right) + \frac{H}{2} = 0$$

$$Q_{opt} = \sqrt{\frac{2DS}{H}} \quad (2)$$

Tenendo conto delle ipotesi per cui la domanda ed il *lead time* sono costanti, non si ha la necessità di disporre di scorte di sicurezza, per cui il punto di riordino, R, corrisponde a:

$$R = dL \quad (3)$$

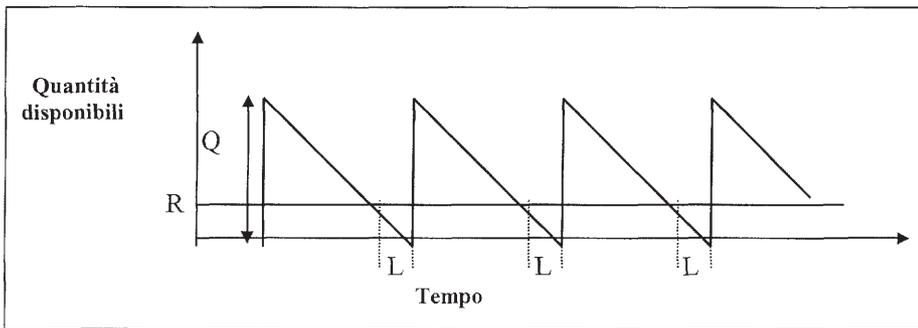
dove:

d = domanda media giornaliera (costante)

L = *lead time* in giorni (costante).

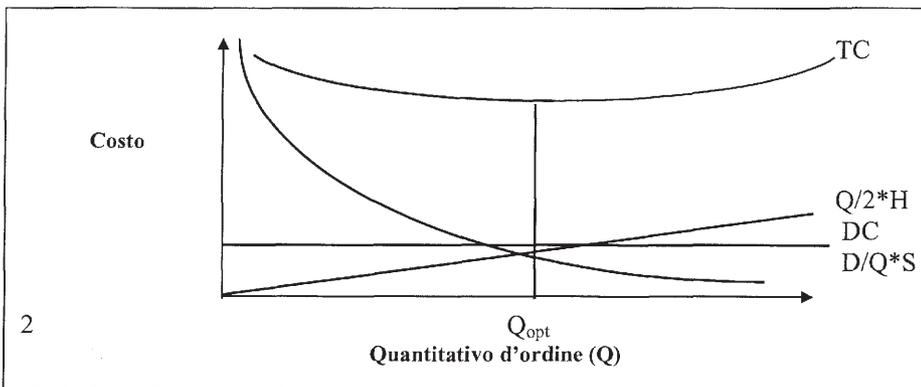
Del modello base esistono delle varianti, che rilassano alcune delle ipotesi menzionate.

Grafico 1 - Modello base del modello di riordino a quantità fissa



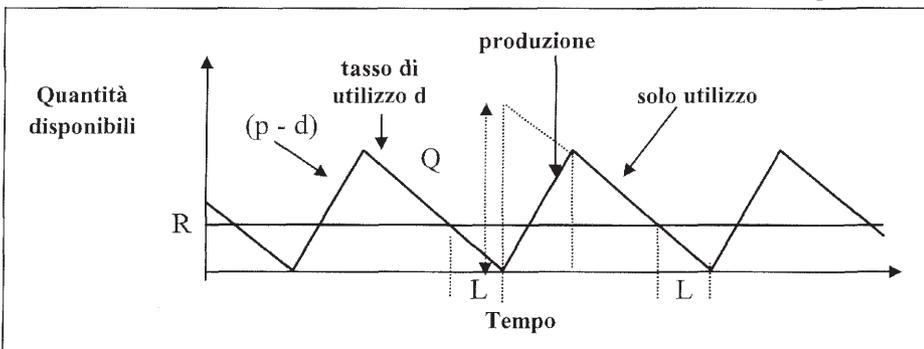
Fonte: Chase e Aquilano (1995).

Grafico 2 - Costo annuale del prodotto in base alla dimensione dell'ordine



Fonte: Chase e Aquilano (1995).

Grafico 3 - Modello di riordino a quantità fissa con utilizzo durante il periodo di produzione



Fonte: Chase e Aquilano (1995).

2.2. Modello di riordino a quantità fissa con utilizzo

Una limitazione al modello visto è dato dal fatto che spesso, nella realtà, nel momento in cui viene effettuato

l'inventario, continua l'utilizzo del materiale inventariato, con la conseguente variazione del valore registrato nel momento di riferimento dell'inventario (3). Al fine di tener conto di questo avvenimento, nella funzione

del costo totale, funzione 1, si deve aggiungere un elemento che rappresenti il consumo che avviene nel tempo intercorrente tra inventario ed invio dell'ordine e l'epoca dell'arrivo in magazzino del materiale ordinato. Per cui si ottiene:

$$TC = DC + \frac{D}{Q}S + \frac{(p-d)QH}{2p}$$

dove

d = tasso costante di domanda per i prodotti utilizzati nella produzione (4)

p = tasso di produzione del processo che utilizza l'articolo (5).

Differenziando l'equazione rispetto a Q e ponendola uguale a zero, si ottiene:

$$Q_{opt} = \sqrt{\frac{2DS}{H} \cdot \frac{p}{(p-d)}} \quad (4)$$

Rispetto al modello precedente si può notare, ed è facilmente visibile nel grafico 3, che le unità di prodotto che sono e/o saranno a disposizione sono minori del quantitativo ordinato, Q.

Chiaramente la domanda non viene, solitamente, espressa con un utilizzo o richiesta costante. Il seguente modello prende in considerazione questo fatto.

2.3. Modello di riordino a quantità fissa con un determinato livello di servizio

Nel modello di riordino a quantità fissa si ha un costante (in base alle scadenze stabilite) monitoraggio della situazione del magazzino, che permette di emettere un nuovo ordine quando il livello delle scorte raggiunge il punto stabilito, R. Con questo procedimento si ha il rischio di uscire di scorta esclusivamente nel periodo di lead time e cioè nel periodo intercorrente tra l'emissione dell'ordine e il momento del ricevimento della merce.

L'ammontare di scorte di sicurezza (quantitativo per far fronte ad esigen-

ze straordinarie), B, dipende dal livello di servizio (6) che si vuole garantire. Il punto di riordino deve, infatti, tener conto del normale uso che viene fatto del prodotto nel periodo di *lead time* aggiungendovi la scorta di sicurezza, B. L'ammontare della scorta di sicurezza dipende dal livello di servizio che si vuole raggiungere. Si veda il grafico 4.

La differenza tra il modello di riordino a quantità fissa con domanda certa rispetto all'eventualità che la domanda sia incerta, consta nel modo di calcolare il punto di riordino. Il quantitativo d'ordine resta, comunque, invariato, mentre varia il punto rispetto al quale viene emesso.

L'elemento di incertezza viene, infatti, compreso nella scorta di sicurezza, per cui il punto di riordino diviene:

$$R = \bar{d}L + z\sigma_L \quad (5)$$

dove

R = punto di riordino in unità

\bar{d} = domanda media giornaliera

L = *lead time* in giorni (tempo intercorrente tra il piazzamento dell'ordine e il ricevimento del bene)

z = numero *standard* di deviazione per un determinato livello di servizio

σ_L = deviazione *standard* di utilizzo durante il *lead time*.

Il termine $z\sigma_L$ viene a corrispondere all'ammontare della scorta di sicurezza (s.s.). Si può notare che il punto di riordino, R, qualora non vi fossero le scorte di sicurezza sarebbe semplicemente la media della domanda durante il periodo di *lead time*.

2.4. Modelli di riordino con cadenza e livello di servizio determinati

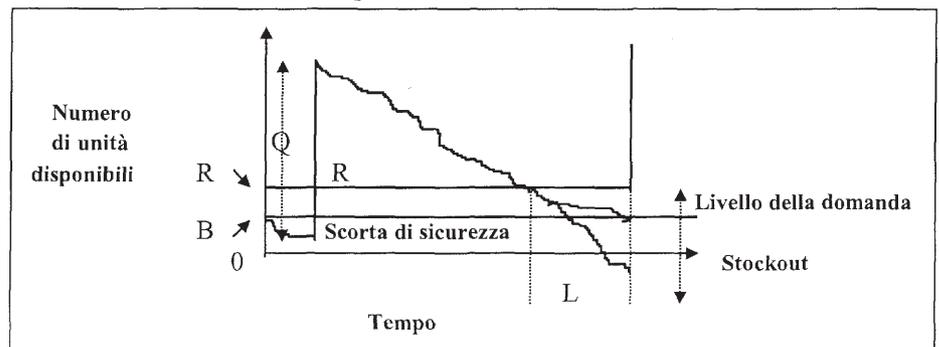
Gli ordini effettuati secondo questo modello, presentano una richiesta variabile, influenzata dal tasso di utilizzo del prodotto. Generalmente viene richiesta una maggiore scorta di sicu-

rezza a differenza del sistema di riordino a quantitativo fisso. Quest'ultimo si basa su di una continua valutazione del livello dell'inventario, con l'emissione immediata di un ordine quando viene rilevato il raggiungimento del punto di riordino. All'opposto, il modello di riordino a tempo determinato procede alla rilevazione d'inventario esclusivamente alla scadenza del periodo prestabilito. Di conseguenza può avvenire che una domanda particolarmente elevata porti il livello delle scorte a zero immediatamente dopo l'emissione del nuovo ordine. Questo modello induce, quindi, alla mancata evidenziazione del fatto portato ad esempio fino al successivo controllo.

Come si può notare nel grafico 5, l'eventualità che si abbia questo azzeccamento delle scorte immediatamente dopo l'emissione di un ordine, può provocare una situazione di *stockout* per il periodo di *lead time*, L, e/o fino al successivo controllo d'inventario, cioè al termine dell'intervallo T. Le scorte di sicurezza, quindi, devono «proteggere» da eventuali *stockout* durante il periodo in cui non avviene il controllo delle giacenze, come pure durante il *lead time* intercorrente dall'emissione dell'ordine e l'arrivo della merce.

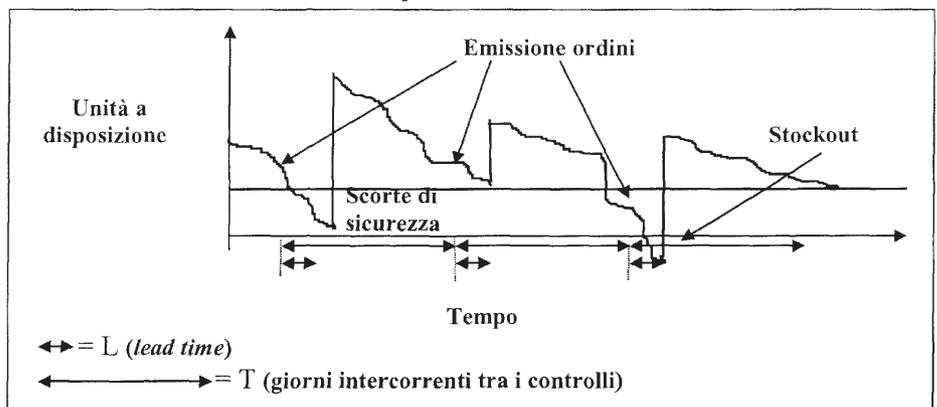
Nei modelli con riordino a tempo determinato, l'ordine viene emesso, quindi, all'epoca in cui viene effettuato l'inventario, al termine del periodo

Grafico 4 - Modello di riordino a quantità fissa



Fonte: Chase e Aquilano (1995).

Grafico 5 - Modello d'inventario a tempo determinato



Fonte: Chase e Aquilano (1995).

T, e la scorta di sicurezza deve corrispondere, di conseguenza, a:

$$\text{Scorta di Sicurezza (s.s.)} = z\sigma_{T+L}$$

Nel grafico 5 il periodo di inventario, come stabilito dal modello, ed il lead time sono costanti. La domanda ha una distribuzione casuale con una media \bar{d} ; di conseguenza la quantità da ordinare, q, risulta essere data da:

Quantità da ordinare = Media della domanda nel periodo critico + Scorta di sicurezza - quantità attualmente presente in inventario (ed in ordine, se c'è)

$$q = \bar{d}(T+L) + z\sigma_{T+L} - I \quad (6)$$

dove

q = quantità da ordinare

T = numero dei giorni intercorrenti tra i controlli

L = lead time in giorni (tra l'emissione dell'ordine e il ricevimento della merce)

\bar{d} = previsione della domanda media giornaliera

z = numero di deviazione standard per uno specifico livello di servizio

σ_{T+L} = deviazione standard della domanda durante il periodo di riferimento ed il lead time

I = livello corrente dell'inventario (inclusi i prodotti in ordine).

La domanda (\bar{d}) può essere prevista e corretta ad ogni periodo di controllo se si desidera, oppure può essere utilizzato il valore medio annuo se appropriato.

Il valore di z può essere ottenuto dalla seguente equazione utilizzando $E(z)$, ricavandone il corrispondente valore (di z) utilizzando una tavola statistica:

$$E(z) = \frac{\bar{d}T(1-P)}{\sigma_{T+L}} \quad (7)$$

dove

$E(z)$ = numero atteso di unità in difetto in base ad una tabella norma-

lizzata con $\sigma = 1$ P = livello di servizio desiderato

$\bar{d}T$ = domanda durante il periodo di riferimento, dove \bar{d} è la domanda giornaliera e T è il numero di giorni

σ_{T+L} = deviazione standard durante il periodo di riferimento ed il lead time.

2.5. La classificazione ABC

La gestione dell'inventario comporta l'utilizzo di tempo, personale e denaro (si pensi alla contabilizzazione, all'emissione degli ordini, al ricevimento della merce, ecc.). Quando, però, vi sono limitate risorse è naturale e logico che si utilizzino quelle disponibili. In questo caso, per gestire nel migliore dei modi l'inventario, si deve decidere come sviluppare ed articolare questo strumento.

Ogni inventario dovrebbe mettere in luce, per ogni articolo, quando si deve emettere l'ordine e per quante unità. È facile immaginare che molti inventari gestiscono un elevato numero di articoli; in questa situazione non è consigliabile procedere alla formulazione di una specifica metodologia per ogni singolo bene, poiché richiederebbe un inimmaginabile impiego di risorse. Al fine di evitare questo dispendio di energie, interviene il metodo ABC. L'ABC è uno schema di classificazione che suddivide gli articoli in inventario, nella trattazione standard, in tre categorie:

- A, elevato volume monetario (7);
- B, moderato volume monetario;
- C, basso volume monetario.

Il volume monetario è una misura significativa di importanza: può accadere, infatti, che un articolo di basso valore comporti un elevato volume e di conseguenza un notevole impegno di risorse, al punto da essere più importante di un articolo di elevato valore unitario ma ridotto volume numerico e monetario.

Se l'utilizzo annuale dei prodotti è rilevato in inventario sulla base del volume in lire, si vede che, generalmente, un numero ridotto di prodotti contabilizza un elevato volume monetario, mentre un elevato numero di articoli comporta un ridotto volume monetario (8).

La metodologia ABC procede a raggruppare gli articoli con il maggior volume monetario all'interno della categoria A (dove vengono inseriti il 20 per cento degli articoli), nella categoria B si fanno rientrare i successivi articoli per una percentuale, circa, dell'80 per cento, mentre nella terza categoria, C, rientrano quelli esclusi dalle due precedenti. Naturalmente le percentuali indicate non sono rigidamente vincolanti nel loro valore, potendo essere approssimate anche ad un valore diverso, non essendo sempre possibile una netta ripartizione percentuale. Si deve considerare che l'ampiezza delle categorie A e B dipendono anche dalla disponibilità di personale per l'assolvimento delle relative funzioni di controllo.

Infatti alla categoria A viene attribuito un controllo rigoroso, che per la categoria B diviene meno pressante, ma pur sempre presente e costante, e che nella categoria C raggiunge, invece, la minima presenza.

La determinazione del livello di accuratezza nel controllo, rispetto ai vari articoli, è l'obiettivo, infatti, di questa metodologia. La categoria A può essere soggetta ad un controllo che comporta, ad esempio, l'emissione di ordini settimanali, mentre per la categoria B si hanno ordini bisettimanali e per gli articoli inseriti nella categoria C mensili o bimestrali. Nella categoria C può essere anche prevista l'eventualità di fuori scorta (*stockout*), purché il costo che ne scaturirebbe non sia di significativa incidenza. Si nota facilmente che vi è un decrescendo di importanza e di costanza del controllo

passando dalla categoria A a quella C. È da tener presente che il costo unitario degli articoli non è correlato alla loro classificazione, che dipende, invece, dal volume monetario complessivamente movimentato.

Comunque, qualora un articolo risulti essere critico per il sistema, nell'eventualità, ad esempio, di una sua mancanza, si deve procedere ad inserirlo nella categoria A o B, a seconda della necessità. Questo deve essere fatto anche se l'articolo fosse inserito in una categoria inferiore sulla base del criterio utilizzato. Si tratta di una forzatura che però si rende necessaria, poiché si deve tener presente che l'obiettivo dell'ABC è, comunque, quello di gestire con maggior oculatezza proprio gli elementi che hanno una maggiore incidenza sull'economia dell'azienda.

2.5. Tre semplici sistemi

Sistema di riempimento ottimale: questo sistema impone il controllo del livello d'inventario con una periodicità predeterminata, come potrebbe essere quella settimanale, ed ordinando una fornitura di «riempimento» qualora il livello sia sceso al di sotto di un certo definito ammontare (9). Ad esempio il livello massimo d'inventario, che chiameremo M, può essere calcolato in base alla domanda, ai costi d'ordine e ai costi dovuti ad insufficienza delle scorte. Dato che emettere un ordine richiede, come si sa, tempo e denaro, è opportuno stabilire un quantitativo d'ordine minimo, Q, al fine di evitare l'emissione di numerosi ordini caratterizzati da ridotta consistenza. Quando si controlla il quantitativo presente in magazzino di un prodotto si procede a sottrarre la sua consistenza d'inventario, I, al livello di riempimento, M. Se il valore che ne risulta, q, è uguale o minore di Q, si procede ad emettere un ordine pari a q, altri-

menti si trascura l'articolo sino al successivo controllo.

Formalmente risulta:

$$q = M - I \quad (8)$$

se $q \geq Q$, si ordina q

se $q < Q$, non si emette l'ordine.

Naturalmente si può verificare la mancata rilevazione di un eventuale *stockout*, che si formi nell'intervallo di tempo che separa i controlli.

Sistema dei due recipienti: Con questo metodo si utilizzano due recipienti; gli articoli vengono utilizzati, inizialmente, dal primo recipiente, mentre il secondo provvede al riempimento del primo (10) quando sia vuoto. Quest'ultimo ha la stessa funzione di un ordine di dimensione Q con arrivo immediato. Nel momento in cui la fornitura del secondo recipiente viene trasferita nel primo recipiente, si procede ad emettere un ordine per ricostituire la scorta del secondo contenitore. Naturalmente questi due contenitori possono anche essere unificati: vi potrebbe essere, ad esempio, un unico contenitore con un divisorio tra le due quantità. La caratteristica del sistema a due recipienti è di tenere separate le due quantità in inventario, cosicché una parte di esse venga tenuta a riserva, finché non sia utilizzata l'altra quantità.

Sistema del recipiente unico: Secondo questo sistema, si usa un unico contenitore, per il quale si procede al riempimento periodico, indipendentemente dal livello di materiale mancante. Con cadenza prestabilita, ad esempio settimanale, si controlla quanto vi è ancora in giacenza, procedendo a riordinare la quantità mancante rispetto al livello massimo. Con questa metodologia non si tiene conto dei criteri che consigliano di emettere un ordine d'acquisto, ad esempio, al raggiungi-

mento di un prestabilito livello di riordino.

3. Parte seconda

La fase iniziale dello studio è stata incentrata nella determinazione dei prodotti e del numero degli stessi da sottoporre all'analisi.

Tra i prodotti gestiti dalla farmacia (11) si è scelta la categoria dei farmaci essendo quella con maggior incidenza sul bilancio della farmacia stessa (35% nel 1996). Nella scelta si sono anche tenute in considerazione le diverse caratteristiche di utilizzo (frequente/costante, saltuario/irregolare) dei prodotti. È da tenere presente che l'analisi fatta e le relative considerazioni possono essere utilizzate, oltretutto, anche per esaminare le altre categorie e gli altri prodotti gestiti, essendo tutti gli ordini contraddistinti dai limiti su indicati (vedi introduzione).

La scelta dei farmaci presi in esame in questa fase è il risultato incrociato di due selezioni:

1) sulla base delle giacenze risultanti dall'inventario di fine anno, redatto in data 2 dicembre 1997: si sono evidenziati due gruppi di prodotti a) quelli con una giacenza superiore o uguale a 10 milioni (di lire) e b) quelli con una giacenza inferiore a 10 milioni ma superiore o uguale a 5 milioni;

2) secondo il valore teorico in giacenza al momento della consegna al magazzino delle unità ordinate da parte del fornitore (secondo il criterio di riordino a cadenza bimestrale dovrebbero essere pari, teoricamente, al fabbisogno di 4 mesi; questo quantitativo è stato moltiplicato per l'ultimo prezzo applicato al momento dell'analisi); si sono evidenziate le giacenze con valore superiore ai 10 milioni.

Tra i prodotti rilevati secondo la procedura indicata, si sono esclusi quelli con caratteristiche particolari, come, ad esempio, gli emoderivati.

I farmaci presi in esame sono indicati nel box 1.

Il numero dei prodotti selezionati è, naturalmente, una minima percentuale di tutti quelli gestiti, ma nonostante questo limite si è cercato di comporre un campione rappresentativo. Alcuni prodotti, inoltre, nel corso del 1998 sono stati sostituiti da altri, ad esempio il Mepiforan (nel nostro elenco) è stato sostituito dalla Carbocaina, ma questo non ha condizionato l'analisi, dato che il nuovo prodotto deve affrontare lo stesso fabbisogno registrato dal suo predecessore.

L'attenzione è stata rivolta ai prodotti maggiormente critici per il quantitativo utilizzato o per il prezzo del singolo prodotto. Il criterio che si è seguito è una applicazione della metodologia ABC, focalizzando, però, sulla categoria A.

I dati fondamentali per procedere all'analisi dell'andamento del magazzino sono stati gli scarichi giornalieri: l'arco temporale preso in esame va da gennaio 1996 a dicembre 1997. Il Centro elaborazione dati ha fornito i supporti magnetici ed i tabulati con gli scarichi giornalieri (indicante anche la quantità scaricata verso ogni singola unità operativa) ed i carichi.

Per tutti i prodotti si è proceduto alla composizione dei grafici relativi:

— all'andamento del magazzino, dei carichi e degli scarichi per anno (1996 e 1997);

— all'andamento degli scarichi per semestre.

Dalle tabelle riportanti i valori di scarico, carico e giacenza di magazzino nella successione temporale di registrazione, si sono determinati i valori di scarico su base mensile e quindi cinale.

Sulla base di questi dati si è ipotizzata l'implementazione di un diverso criterio di riordino (il periodo preso in esame, in questo caso, è stato solamente il 1997). Si è presupposto che il

Provveditorato proceda ad un riordino mensile rendendo più elastica la fase di emissione dell'ordine, fino al punto di trasferirla alla farmacia stessa. Si è considerato il criterio di riordino a cadenza determinata (si veda la prima parte), in quanto di semplice implementazione per la struttura, utilizzando la rispettiva funzione 6:

$$d(L + T) + s.s. - I$$

Il valore dello scarico giornaliero (d) è stato ricavato dai dati storici. Nella simulazione si sono applicate tre combinazioni diverse di scarico giornaliero e scorte di sicurezza, così da permettere un confronto della variazione delle giacenze in magazzino al variare del valore attribuito alle variabili che determinano il quantitativo da riordinare.

Il periodo di riferimento è stato 30 giorni (mensile) ed il *lead time* (L) è stato determinato in 7 giorni. Si è ipotizzata una emissione immediata dell'ordine in giornata (che dovrebbe essere la regola tenendo conto dei mezzi informatici che supportano oggigiorno l'attività commerciale) ed un tempo massimo di consegna, da parte del fornitore, di 7 giorni.

Il periodo a disposizione del fornitore (7 gg.) è stato determinato in maniera dilatata: sarebbe stato ragionevole ipotizzare un periodo di consegna in 3-4 giorni dal ricevimento dell'ordine, ma si è evitata una scelta eccessivamente ottimistica, al fine di non rendere distaccato il risultato dalle implicazioni che a volte impone la realtà.

Interessante è stato il raffronto delle giacenze del magazzino reale con quello ipotizzato (scegliendo tra le tre ipotesi quella maggiormente coerente con il fabbisogno): in quasi tutti i casi si è rilevato un eccesso, in media, delle giacenze nella situazione reale. Sulla differenza giornaliera tra valore reale ed ipotizzato si sono calcolati gli interessi, ad un tasso del 5%, al fine di

evidenziare quali sarebbero stati gli oneri a sfavore (quando il valore fosse stato positivo) o a favore (quando il valore fosse stato negativo) della situazione reale e che l'azienda sarebbe stata chiamata a pagare.

Il valore medio complessivo (somma del valore medio di tutti i prodotti presi in esame) in eccedenza (nella giacenza reale) è risultato essere pari a 194.364.831 lire, con un livello di interessi passivi pari a 10.779.459 lire.

4. Parte terza

Il criterio di approvvigionamento (riordino a tempo determinato-mensilmente) applicato nella prima parte della ricerca ha messo in luce i vantaggi di un tale cambiamento, che sono principalmente di ordine economico: minori giacenze in magazzino, che corrispondono, parallelamente, ad un minore capitale finanziario immobilizzato nelle scorte. La necessità di minori scorte è determinata dal fatto che l'approvvigionamento avverrebbe

Box 1 - I farmaci presi in esame

1. ACTILYSE fl 50 mg
2. AVOCIN flac im ev 2 g
3. BUPIFORAN 0,5% fl 10 ml
4. CLAFORAN flac im ev 1 g
1. ECAFAST fl 0,2 ml 5000 UI p/sir
2. ERITORGEN 2000 sottocute 2 ml
3. ERITROGEN 5000 sottocute 5 ml
4. GRANULOKINE 30 fl ev 1 ml
5. HEALON fl 0,4 ml
6. INTRALIPID 10% flac ev 500 ml
7. MEPIFORAN 1% fl 10 ml
8. MEPIFORAN 2% fl 10 ml
9. NVELBINE 50 mg 5 ml
10. PARAPLATIN fl 150 mg
11. PEFLOX fl ev 400 mg
12. PROSTAVASIN fl im ev 20 mcg
13. ROCEFEN fl ev 1 g
14. ROCEFEN fl im 1 g
15. SPECTRUM flac im 1 g
16. TARGOSID fl im ev 200 mg
17. TETANUS GAMMA fl/sir im 500 UI 2 ml
18. TIENAM MONOVIAL flac ev 500 mg
19. TISSUCOL P.U. 5 ml
20. TORA-DOL fl 30 mg
21. ZANTAC cpr 150 mg.

con una frequenza maggiore (più ravvicinata) ed inoltre le scorte di sicurezza dovrebbero far fronte ad un minor arco temporale (tra gli approvvigionamenti). Questo cambiamento fa sì che venga ad essere occupato anche un minor spazio del magazzino da ogni singolo prodotto. Si tratta di un cambiamento di notevole importanza, in quanto proprio la disponibilità di spazio è una delle variabili critiche per il magazzino in esame.

Con la prima fase del lavoro si è messa in luce la necessità ed anche la convenienza di un cambiamento nella metodologia dei riordini.

Naturalmente i cambiamenti devono essere introdotti nell'ambiente operativo in coerenza con le caratteristiche del sistema esistente, facendo sì che creino un cambiamento positivo e propulsivo (il circolo virtuoso).

Considerando che il problema principale era la definizione di un sistema di riordino che permettesse di gestire in maniera più efficace ed efficiente le scorte, si è resa necessaria la discussione di una forma diversa di emissione degli ordini, che abbreviasse la procedura dal momento della rilevazione del quantitativo da riordinare al momento dell'emissione dell'ordine stesso. La soluzione è stata individuata nella possibilità di pre-emissione da parte del Provveditorato degli ordini a quantità fissa la cui gestione viene affidata alla farmacia. Secondo questa procedura la farmacia al momento del bisogno (corrispondente al punto di riordino della merce gestita) procede a trasmettere l'ordine direttamente all'azienda fornitrice, abbreviando, in questo modo, il *lead time* intercorrente dalla rilevazione del fabbisogno alla consegna. L'adozione di questa soluzione oltre ad abbassare i tempi comporta vantaggi a livello operativo.

Si è deciso, naturalmente, di applicare questa metodologia solamente ad una parte dei prodotti gestiti dalla far-

macia e per precisione a quelli rientranti nella categoria A del criterio ABC. Sarebbe stato del tutto assurdo procedere ad una gestione di questo tipo di tutti i prodotti, in quanto comporta un'attenzione ed un impiego di tempo non del tutto indifferenti.

Proprio il criterio ABC, inoltre, implica l'individuazione di livelli diversi di attenzione/cura per le tre categorie (A-B-C), si veda a questo riguardo la parte prima.

Per la selezione dei prodotti da gestire con il metodo dei riordini a quantitativo fisso si sono scelti quelli che risultano maggiormente critici nella gestione del magazzino dal punto di vista del costo e dello spazio occupato (categoria A).

Per la definizione delle quantità da pre-ordinare si sono adottati due criteri: il lotto economico e lo spazio massimo occupabile.

4.1. Lotto economico

Per la definizione del lotto economico è stata applicata la seguente formula (si veda la parte prima per maggiori informazioni):

$$L.E. = Q_{opt} = \sqrt{\frac{2DS}{H} \cdot \frac{P}{(p-d)}}$$

Per la sua applicazione si è dovuto procedere alla determinazione del costo di emissione degli ordini e del costo di stoccaggio/mantenimento della merce, determinati rispettivamente in L. 25.000 e 5% del costo unitario del prodotto; il consumo (domanda) annuo cui si è fatto riferimento è stato quello del 1997.

Il lotto economico, infatti, determina la quantità ideale da riordinare e di conseguenza il numero ottimale di ordini da emettere (12), tenendo conto del costo di emissione ordine ed il costo di stoccaggio e mantenimento (strettamente correlato al costo unitario del singolo prodotto): tra tutti i pro-

dotti si sono selezionati tutti quelli che presentavano un numero di ordini da emettere, nell'anno, superiore a 6 (13).

4.2. Spazio massimo occupabile

Il secondo criterio, quello della luminosità, è stato adottato al fine di rilevare i prodotti che, benché non rientranti nella selezione definita con il lotto economico, a causa del ridotto costo unitario, risultavano essere critici proprio per la caratteristica di ingombro. L'elenco di questi beni è stato il risultato di una verifica delle caratteristiche di volume e di movimento dei singoli prodotti. Sulla base dell'elenco risultante si è poi proceduto alla verifica dello spazio effettivamente disponibile per il singolo prodotto. Questa rilevazione ha avuto l'obiettivo di determinare lo spazio massimo che la merce poteva occupare, senza creare problemi nella destinazione degli spazi ad altre merci. È importante, infatti, che le quantità consegnate non superino tali dimensioni negli spazi occupati, poiché in tale evenienza si verrebbero ad occupare gli spazi destinati ad un altro prodotto se non addirittura lo spazio necessario allo svolgimento del lavoro del magazzino. Il magazziniere tra l'altro dovrebbe in questa evenienza ricordarsi il punto in cui è stato «dirottato» il prodotto stesso nel momento in cui si renda necessario il suo prelievo.

Tenendo conto della forma con cui vengono consegnati, *pallet* o scatoloni, dello spazio disponibile e del consumo, si è determinato il quantitativo ottimo da riordinare, tale che, al momento del suo arrivo in magazzino, il prodotto riesca a trovare sicuramente gli spazi ad esso destinati liberi, in quanto le scorte precedenti si saranno ridotte a sufficienza.

In questo caso la determinazione del lotto economico e del lotto ottimale da riordinare per i prodotti volumi-

nosi deve essere accompagnata da una attenta analisi dei consumi e dei tempi di consegna della merce da parte del fornitore. Questi ultimi elementi sono molto importanti poiché vengono ad essere utilizzati per determinare il punto di riordino o livello di riordino. Quando la giacenza raggiunge questo punto si procede a trasmettere l'ordine, contenente la quantità determinata con le due modalità esaminate, al fornitore.

Il punto di riordino è dato dalla somma della scorta di sicurezza e del consumo che si verifica nel *lead time* e dovrebbe essere maggiorato di alcuni giorni (circa 5), poiché la verifica del punto di riordino avviene una volta alla settimana e si deve, perciò, garantire la copertura del fabbisogno anche nell'eventualità che tale «soglia» venga raggiunta prima del controllo (14).

5. Conclusioni

La metodologia evidenziata permette alla farmacia di gestire in maniera più fluida i suoi riordini, senza essere vincolata ad una scadenza rigida per poter comunicare il fabbisogno al Provveditorato. In questo modo, comunque, anche il Provveditorato viene alleggerito di una parte delle sue incombenze, dato che con questo sistema avrà un impegno iniziale di emissione di un determinato numero di ordini a quantità fissa, dopodiché sarà richiesto un suo intervento solamente alla fine dell'anno, qualora vi siano state delle variazioni nei consumi del prodotto (per integrare o annullare gli ordini pre-emessi).

I vantaggi di questa procedura, come già detto, sono legati al fatto che la farmacia ottiene maggior autonomia nella gestione degli ordini (per i prodotti rilevati con il criterio del lotto economico e della voluminosità/ingombro), riuscendo a regolare i flussi delle merci in entrata nel suo magazzino.

Questa sorta di «autogestione» permette di sfruttare al meglio gli spazi disponibili, con una maggior regolarità delle consegne, sia nel tempo che nella quantità (per i prodotti voluminosi quest'ultima è determinata in coerenza con il fabbisogno ma soprattutto con lo spazio disponibile cosicché, al momento della consegna, la merce inviata possa trovare immediatamente lo spazio libero per il suo stoccaggio), rendendo anche più agevole il lavoro dei magazzinieri. Questi ultimi, infatti, non verrebbero a trovarsi sommersi dall'arrivo di consistenti quantitativi, che mettono a dura prova la loro capacità organizzativa, ed inoltre conoscerebbero già in anticipo la data prevista di consegna di un determinato prodotto e le quantità, così da prevedere meglio il carico di lavoro che si presenterà in una determinata giornata lavorativa.

Il vantaggio, che tenderebbe ad essere scordato, è che con questo criterio si riducono le possibilità di *stock-out* o di giacenze sovrastimate, in quanto, attraverso il controllo diretto delle giacenze con la possibilità di trasmettere un ordine nel momento del bisogno, si riescono a fronteggiare anche gli andamenti imprevisi nella domanda da parte dei reparti (si pensi all'eventualità che un reparto, a seguito di una particolare situazione interna, proceda ad emettere una richiesta «eccezionale», che si discosta notevolmente dalle quantità solitamente richieste; questo fatto comporta una riduzione inattesa della giacenza). Nella situazione attuale, dato che il riordino avviene solamente ad un'epoca ben precisa, si devono integrare le scorte di sicurezza in modo che siano sufficienti a soddisfare le richieste anche in presenza di scarichi eccezionali (il che comporta giacenze più consistenti); con il criterio selezionato, invece, le giacenze e le scorte di sicurezza non verrebbero ad essere maggiormente incrementate,

in quanto l'eventualità di richieste superiori alla media provocherebbero semplicemente il raggiungimento anticipato del punto di riordino, con una conseguente trasmissione anticipata dell'ordine al fornitore.

La segreteria della farmacia trasmettendo materialmente l'ordine al fornitore saprebbe, inoltre, con precisione il momento in cui tale comunicazione è avvenuta; in questo modo si semplifica anche la verifica dell'avvenuta o meno richiesta del prodotto, ma soprattutto se la sua consegna è in ritardo. Qualora si verificasse quest'ultima ipotesi si potrebbe tempestivamente avviare la procedura del sollecito: tale procedura verrebbe attivata nel momento in cui emerge il problema stesso, non essendo necessario risalire ad altri uffici al fine di verificare se e quando era stato emesso l'ordine e l'eventuale sollecito. Questo contatto immediato con il fornitore indurrebbe anche una maggiore attenzione, da parte di quest'ultimo, all'assolvimento della sua funzione, venendo a rendersi conto che il suo operato è strettamente monitorato ed un suo eventuale errore o ritardo sarebbe immediatamente reclamato.

Si comprende come questo cambiamento permetta una gestione più efficiente e soprattutto efficace. L'efficacia è, infatti, la chiave vincente, assieme all'efficienza, per una gestione corretta e funzionale.

Questo modo di gestire l'ordine del prodotto garantisce la disponibilità del prodotto per il reparto ed in ultima analisi per il paziente, che è il fruitore finale dei prodotti gestiti dalla farmacia.

(1) La situazione descritta fa riferimento all'inizio del 1998, quando lo studio ha avuto luogo.

(2) Nell'implementazione di un qualsiasi criterio di gestione del magazzino è di fondamentale importanza il supporto dell'inventaria-

rio; questo documento, che riporta (attraverso una computazione contabile o fisica) i quantitativi in giacenza nel magazzino è funzionale ed essenziale per l'applicazione dei criteri che verranno illustrati.

(3) L'inventario, infatti, riproduce un valore statico, riferito ad una determinata epoca. La realtà, invece, vede un continuo mutare delle condizioni, per cui si crea una situazione dinamica.

(4) Si ricordi quanto indicato nella nota 2.

(5) Naturalmente il tasso di produzione deve essere maggiore del tasso di utilizzo: altrimenti Q sarebbe infinita, risultando, per cui, in continua produzione.

(6) Con livello di servizio si intende il numero di unità che possono essere rese disponibili immediatamente facendo riferimento alla consistenza di magazzino, mentre scorta di sicurezza è il livello mantenuto nell'inventario al fine di permettere di soddisfare il livello di servizio desiderato.

(7) Si intende l'importo in lire, o meglio la valuta di riferimento.

(8) Questo fatto è in coerenza con il principio di Pareto, secondo cui l'80 per cento del valore viene controllato da un 20 per cento degli elementi.

(9) Si noti come questo sistema corrisponda ai modelli di riordino a tempo determinato.

(10) Questo modello è associabile a quelli di riordino a quantità fissa.

(11) La farmacia gestisce tre categorie di prodotti: i farmaci, i dispositivi medici (ad esempio i fili di sutura ed analoghi; ad esempio garze, cerotti, siringhe) ed i diagnostici in vitro. Ad eccezione dei diagnostici *in vitro*, che semplicemente transitano attraverso il magazzino, venendo direttamente trasferiti all'u.o. di destinazione, la prevalenza dei prodotti viene

gestita «a magazzino» dalla farmacia. La farmacia deve garantire la disponibilità dei prodotti per le necessità delle varie uu.oo. Caratteristica essenziale dei prodotti gestiti dalla farmacia è quella di essere indispensabili o potenzialmente indispensabili per la cura del paziente e quindi le loro scorte non devono o non dovrebbero mai azzerarsi. Infatti, il danno per un eventuale insufficienza di scorte non sarebbe semplicemente di carattere economico. È evidente che i prodotti farmaceutici «a magazzino» seguono una logica gestionale delle scorte tipica anche di altre realtà, con la differenza che, nel caso dei primi, è necessario avere sempre scorte sufficienti a coprirne il fabbisogno.

Ci sono prodotti particolarmente critici quali ad esempio per gli emoderivati, che hanno bisogno di costante monitoraggio e che perciò vengono ordinati con criterio di riordino a vista.

(12) Il lotto economico, cioè la quantità ideale da riordinare, è quanto risulta dall'applicazione della formula, appunto, del lotto economico. La formula, prendendo in considerazione i due costi che caratterizzano la gestione a magazzino di un prodotto [1) costo di emissione ordine e 2) costo di stoccaggio/mantenimento della merce], determina il quantitativo da riordinare per il quale il costo complessivo di emissione ordine e stoccaggio/mantenimento risulta essere minimo. Si tratta del quantitativo ideale da riordinare da un punto di vista economico. Una volta dedotta la quantità ideale si determina di conseguenza il numero ideale di ordini da emettere procedendo alla ripartizione del fabbisogno previsto per un anno per il lotto economico risultante dalla formula matematica.

(13) È stato interessante notare che, nell'elenco dei prodotti selezionati, quasi tutti quelli

esaminati nella prima fase dell'analisi sono rientrati in questo raggruppamento. Per capire l'importanza di questo dato si deve tener presente che, nella prima parte del lavoro, si erano selezionati i farmaci che avevano una giacenza superiore ai 40 milioni nel momento del ripristino delle scorte [si veda il criterio di selezione 2) illustrato all'inizio del paragrafo 3, parte seconda]. Questa coincidenza di risultato dimostra che il lotto economico mette in evidenza i prodotti che originano un'elevata incidenza economica nella gestione del magazzino, identificando come ideale un numero maggiore di ordini da emettere (a seguito, naturalmente, di un quantitativo meno consistente).

(14) Se il punto di riordino fosse determinato tenendo in considerazione solamente il *lead time* (tempo intercorrente dalla trasmissione dell'ordine alla consegna), tale punto corrisponderebbe alla somma del consumo giornaliero per il periodo del *lead time*. Nell'eventualità che tale punto venga raggiunto prima del controllo, esso darebbe origine, come si può facilmente comprendere, ad una situazione di fuori scorta.

BIBLIOGRAFIA

- CHASE R.B., AQUILANO N.J. (1995), *Production and Management: Manufacturing and Service*, 7TH Ed., Richard D. Irwin Inc.
- PRADINI L. (1992), *La gestione del magazzino. Aspetti amministrativi, normativi e contabili*, Pirola Editore S.p.A., Milano.
- RANKY P.G. (1990), *Total Quality Control and JIT Management in CIM*, CIMware Limited, Surrey.