MECOSAN

Italian Quarterly of Health Care Management, Economics and Policy edita sotto gli auspici del Ministero della salute

ANNO XIV - N. 53 GENNAIO-MARZO 2005

QUESTO ΙN NUMERO

- 3 La responsabilità in medicina: quando obiettivi corretti possono causare gravi problemi Elio Borgonovi
- 9 Localizzazione della R&S delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche: variabili critiche e il caso italiano

Claudio Jommi, Silvia Paruzzolo

27 I sistemi di ranking delle strutture ospedaliere come strumento di empowerment del cittadino: primi cenni

Lara Cattabeni

- 41 Un modello alternativo di valutazione dell'equilibrio economico dell'area ospedaliera Stefano Carlini, Fosco Foglietta, Erika Grandi
- 67 La clinical governance, possibile soluzione ai fabbisogni di integrazione nelle aziende sanitarie

Riccardo Mercurio, Paola Adinolfi

81 Health Technology Assessment come strumento di supporto al management: aspetti cognitivi e metodologici

Stefano Lorusso

99 L'innovazione nei modelli di controllo delle Aziende sanitarie: evidenze dall'applicazione del modello di controllo per LEA

Daniele Alesani, Franco Ancona

- 117 Strumenti di pianificazione della strategia: un'applicazione all'A.O. Niguarda Luca Munari
- 145 L'applicazione della cartolarizzazione al settore sanitario: modalità di applicazione e valutazioni di convenienza

Veronica Vecchi

COLOPHON

COMITATO SCIENTIFICO

Elio Borgonovi (coordinatore) Ordinario d'economia delle amministraizoni 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

Ordinario di diritto amministrativo Università di Bologna

FONDATORE E DIRETTORE

RESPONSABILE

Luigi D'Elia

Amministratore delegato Villa Mafalda s.p.a.

CONDIRETTORE E DIRETTORE SCIENTIFICO

Elio Borgonovi

COORDINAMENTO EDITORIALE

Mario Del Vecchio

COORDINATORI DI SEZIONE

Gianmaria Battaglia Luca Brusati

Chiara Peverelli

Carlo Ramponi

Rosanna Tarricone

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Silvia Tanno

REDATTORI

Giorgio Casati

Giovanni Fattore Giogio Fiorentini

Andrea Garlatti

Alessandra Massei

Marco Meneguzzo

Franco Sassi

Antonello Zangrandi

Francesco Zavattaro

CORRISPONDENTI ESTERI

Michael Schofield (Manchester) Gustav Schacter (Boston)

DIRETTORE EDITORIALE

Anna Gemma Gonzales

ERRATA CORRIGE

Per un refuso di stampa, nella didascalia della figura 4 dell'articolo Patologie mentali dei sistemi organizzativi: la sindrome del populismo organizzativo e della concretezza illusoria di Francesco Di Stanislao e Giuseppe Noto, comparso nella sezione Saggi del numero 52, erroneamente compare Hescher, anziché il corretto Escher. Ce ne scusiamo con gli autori e con i lettori.

DIREZIONE

00197 Roma – Viale Parioli, 77 Tel. 06.80.73.368 – 06.80.73.386 Fax 06 80 85 817 E-mail: sipised@tin.it

REDAZIONE

20135 Milano - Viale Isonzo, 23 Tel. 02.58.362.600 Fax 02.58.362.598 E-mail: mecosan@uni-bocconi.it

PUBBLICAZIONE

Edita da SIPIS, 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 SIPIS srl

Stampata dalla Grafica Ripoli, Via Paterno, Villa Adriana - Tivoli (RM) - Tel. e fax 0774.381.700
Spedita in abbonamento postale, c. 1, art. 1, D.L. n. 353/03 (conv. in L. n. 46/04)
Prezzo di una copia € 68,00

La responsabilità in medicina: quando obiettivi corretti possono causare gravi problemi

Elio Borgonovi

Non vi è alcun dubbio che il controllo del tasso di aumento della spesa per la tutela della salute e della sua incidenza sul PIL costituisca uno dei principali problemi di come far convivere politiche sociali e politiche economiche nei Paesi progrediti. Non solo l'Europa del Welfare State e dei sistemi di Servizio sanitario pubblico sono alle prese con questo problema, ma anche gli USA dove esiste una radicata tradizione di «sistema assicurativo privato», integrato, a partire dalla metà degli anni sessanta, dall'introduzione di fondi pubblici quali MEDICAID, MEDICARE e altri fondi minori. Le cause sono molteplici e più volte ricordate anche dalle colonne di questa rivista, dall'enorme progresso scientifico che consente di intervenire con efficacia su un numero crescente di situazioni di salute, all'invecchiamento della popolazione, alla realizzazione di nuove tecnologie e di nuove metodiche a costi sempre più elevati (compresi i fenomeni di «ultima generazione»), alla crescente attenzione agli aspetti di qualità della vita.

Esiste un fattore sul quale nel nostro Paese non è ancora stato aperto un dibattito e un confronto ampio e approfondito, anche se esso da alcuni anni è ben presente a chi opera nel settore. Un fattore che può essere definito come una specie di «bomba ad orologeria» destinata a produrre nel breve effetti rilevanti sulla spesa per la tutela della salute e, indirettamente, sui livelli assistenziali che potranno essere garantiti ai cittadini e sui comportamenti dei «professionisti» (medici, infermieri, ed altri operatori), sui manager delle aziende sanitarie (pubbliche e private), sui responsabili delle politiche di tutela della salute. Si tratta del fattore collegato alla «responsabilità personale (degli operatori) e oggettiva (delle aziende) per i danni subiti da pazienti durante processi di diagnosi, cura, riabilitazione».

Non vi è alcun dubbio che nella società «del diritto» e «della professionalità»:

- a) il paziente che si rivolge ad una struttura o ad un professionista «abilitati» ad erogare prestazioni e servizi debba avere ampie garanzie che essi abbiano le caratteristiche per svolgere tale funzione;
- b) egli si attende di ricevere prestazioni e servizi adeguati, ossia conformi a certe competenze corrispondenti al tipo di struttura di offerta cui si rivolge (ad esempio ambulatorio, ospedale di primo livello o attrezzato per situazioni a bassa complessità, ospedali specialistici di terzo livello, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali universitari, ecc.);
- c) nel caso in cui le prestazioni e i servizi non siano erogati in modo adeguato alle conoscenze e alle professionalità richieste, abbia diritto ad ottenere il risarcimento dei Danni fisici e morali anche se, purtroppo, nei casi di errori gravi il danno è irreparabile per la persona (in caso di morte) e il risarcimento potrà beneficare solo altre persone.

L'esigenza e la tendenza è quella di dare contenuto sostanziale sempre più pregnante ad un diritto sancito dalla legge e comunque espressivo della dignità della persona. Alla evoluzione, positiva, in questa direzione hanno contribuito l'aumento della cultura media della popolazione, la modificazione del rapporto medico (professionista)-paziente che, se anche mantiene





















un certo livello di «dipendenza psicologica», è diventato più equilibrato anche a seguito del diffondersi delle conoscenze, la disponibilità di strumenti più efficaci per verificare errori o inadeguatezza dei trattamenti sul piano scientifico, la disponibilità di estese informazioni accessibili in modo semplice e diretto. Ogni sistema che contribuisce a ridurre l'autoreferenzialità, la mancanza di verifiche e di conseguenza una sostanziale immunità per le proprie responsabilità è positivo e promuove il progresso. Elementi di questo progresso sono l'introduzione e la diffusione della pratica del «consenso informato», la più estesa possibilità di accedere agli atti, la possibilità di avere il doppio consulto e, nei casi più gravi, l'intervento della magistratura. Anche la diffusione di una logica manageriale (e non burocratica) di «gestione aperta e trasparente» della struttura di offerta rende sempre più difficile l'adozione di comportamenti di «copertura di errori» o di «occultamento di prove di errori, anche se purtroppo tali comportamenti sono ancora troppo diffusi.

Tuttavia, il progresso presenta sempre e strutturalmente due facce, una positiva, una negativa.

Per il problema in esame, la faccia negativa della medaglia è sintetizzabile essenzialmente nei seguenti punti:

- a) se il sistema professionale, organizzativo, sociale non è preparato e non è pronto a recepire la nuova logica, si determinano «effetti moltiplicativi» di tipo negativo collegati all'aumento dei costi;
- b) la cultura del «diritto alla salute» e al «risarcimento in caso di mancata risposta ad un diritto» per dolo o colpa di qualcuno, in alcuni contesti sociali si trasforma e diviene una cultura distorta dell'«abuso del diritto»: ciò è empiricamente dimostrato da molte indagini, svolte specialmente negli USA, che dimostrano come si promuovano molte cause di «malpractice» (o di «dolosità») che si rivelano a posteriori inconsistenti e finalizzate solamente ad ottenere un vantaggio economico per il paziente (e per chi lo assiste nelle controversie):
- c) la combinazione dei due fattori, spesso spinge a comportamenti «difensivi» da parte dei medici, altri professionisti e strutture sanitarie che si traducono in tentativi di «scaricare preventivamente il rischio di errore sul paziente» con varie forme di consenso informato che mirano ad escludere molti tipi di responsabilità degli operatori o con il rifiuto di trattare alcune situazioni che vengono ritenute a più elevato rischio sul piano delle possibilità di contestazioni «per trattamenti inadeguati».

Questi elementi producono effetti negativi sul piano dell'aumento della spesa per le strutture che erogano servizi (sia per l'aumento dei premi assicurativi contro danni fisici e morali causati ai pazienti, o per corrispondere risarcimenti in caso di assenza di copertura assicurativa), la difficoltà per i pazienti di trovare strutture disposte a trattare situazioni di salute ad elevato rischio, l'aumento di «eccesso di preoccupazione e di pressione psicologica sui pazienti» quando sono chiamati ad esprimere il consenso informato su trattamenti di cui si enfatizzano eccessivamente i rischi e le possibili conseguenze negative per costituire una preventiva prova di difesa del professionista e/o della struttura.

Il problema del rischio connesso alla inappropriatezza di interventi di tutela della salute e delle conseguenti responsabilità può essere affrontato secondo tre principali strategie:

- 1) quella del diritto che consiste nel definire in modo più chiaro e preciso le fattispecie delle responsabilità attribuibili a dolo, colpa grave, colpa leggera, con le eventuali attenuanti insieme ad altre caratteristiche del procedimento (processo) tramite cui si giunge a determinare l'esistenza o meno di una responsabilità e di conseguenza a definire i provvedimenti penali o civili (risarcimento dei Danni) a carico di chi ha erogato prestazioni inappropriate «dannose»: tale linea di intervento si può definire come strategia «difensiva»;
- 2) sul piano economico assicurativo, ossia tramite la stipulazione di appositi e assicurazioni e tramite la costituzione di appositi fondi da utilizzare nel caso si manifestino fatti che

5

- comportano il risarcimento (assicurazione «interna», in termini tecnico-contabili definiti come «fondi spese e rischi futuri»): tale seconda linea di intervento si può definire come strategia «curativa o riparativa», mutuando la terminologia dal settore in oggetto;
- 3) sul piano tecnico-scientifico, deontologico ed etico (che in questo caso possono essere considerati coincidenti e sovrapponibili) tramite politiche e interventi finalizzati ad evitare che gli eventi si manifestino: strategia «preventiva».

Dal punto di vista delle finalità del sistema (tutela della salute), sociale ed economico la terza strategia è sicuramente preferibile perché determina un minore livello di «entropia», ossia di assorbimento di risorse rispetto alla finalità del sistema. Detto in altri termini si ha una minore quota di risorse sottratta alla destinazione principale «recuperare, mantenere, migliorare lo stato di benessere fisico e psichico dei pazienti» e destinata ad altri circuiti economici come quello delle assicurazioni per rischi o quello della gestione. Per seguire la terza strategia, occorre esplicitare i fattori che possono causare trattamenti inadeguati o dannosi.

Il primo è collegato alla veloce dinamica della evoluzione delle conoscenze scientifiche nel settore da cui discende che lo sviluppo della professionalità non può più essere lasciato ad un sistema fondato su una solida preparazione di base (universitaria o professionalizzante), alla esperienza maturata sul campo, ad attività di aggiornamento lasciata alla volontà, alla disponibilità, all'impegno dei singoli. Certamente questi aspetti sono importanti ma, data la dinamica sopra ricordata, il rischio connesso a questo fattore può essere limitato e ridotto tramite politiche attive del personale su due fronti:

- a) aggiornamento e qualificazione tecnico-professionale continua realizzata con modalità e strumenti vari ritenuti più efficaci per ogni realtà: sono utili al riguardo tutte le normative che incentivano e anche impongono la formazione continua (esempio sistema ECM), ma va sottolineato che tali sistemi sono inutili (ed a volte perversi) se utilizzati in modo solo formale o addirittura distorto (ad esempio con partecipazione ad iniziative formative di basso livello o, peggio, condizionate da alcuni soggetti esterni che hanno solo obiettivi economici particolari, come sono a volte le imprese fornitrici del sistema di tutela della salute) e che comunque, con o senza una specifica legislazione, la qualità del personale è considerata non solo «fattore di successo» delle aziende (private e pubbliche, di molti settori), ma anche per la sua sopravvivenza;
- b) consolidamento e continuo aggiornamento delle conoscenze tramite strumenti quali protocolli di indirizzo diagnostico-terapeutico, linee-guida, costruzione di sistemi «esperti» capaci di simulare a priori interventi chirurgici (con lo scopo di evitare errori) o di produrre varie ipotesi di diagnosi in presenza di certi risultati di accertamenti (ipotesi che aiutano il medico a concentrare la propria attenzione su quelle più significative). Allo stesso modo vi sono forme per consolidare, trasmettere ed aggiornare le conoscenze nel campo dell'assistenza infermieristica o nella riabilitazione;
- c) politiche di utilizzo del personale secondo le professionalità specifiche richieste. Se in un ospedale si introducono metodiche di terapie o trattamenti intensivi è necessario prevedere un adeguato livello di competenze professionali medici, infermieri, tecnici, altro personale con capacità e professionalità oggi disponibili anche nelle fasi di assistenza postintensiva. Prima di introdurre nuove tecnologie e nuove metodiche, occorre aggiornare e formare il personale e attuare politiche di mobilità con lo scopo di mettere le persone con la professionalità giusta nei posti giusti. In molte aziende e strutture di offerta pubbliche vi sono limiti e ostacoli alla mobilità posti da leggi, contratti, accordi o comportamenti sindacali, ma si ritiene che anche questi ostacoli possano essere più facilmente superati con scelte che «non impongono la mobilità per motivi tecnici ed organizzativi», ma che dimostrano l'esigenza della mobilità e la sua utilità ai fini di ridurre il rischio oggettivo che si presenta quando si lasciano persone a fare cose che non sanno fare, o che non sanno fare bene. Non si può peraltro escludere che vi possano essere ostacoli o opposizioni «ideologiche», o «di principio», o per «dimostrare la forza delle organizzazioni sindacali o di

qualche persona». In questi casi dell'eventuale manifestazione di tutela inadeguata delle responsabilità occorrerà necessariamente ricorrere al primo strumento, quello giuridico della individuazione delle responsabilità.

Una seconda causa, che spesso viene evocata quando si manifestano casi di «malasanità» o comunque di «danno al paziente», è quella dell'errore umano. Essa è ineliminabile, si manifesta in ogni settore dell'attività umana, ma desta ovviamente maggiore attenzione e preoccupazione quando colpisce la salute della persona, a volte in modo irreparabile con la morte. Per questo aspetto, oltre ai danni psicologici e ai problemi etici che nascono sia negli operatori che causano il danno, sia in chi lo ha subito, è necessario considerare gli strumenti e gli interventi utili a ridurre gli errori.

Si fa riferimento ad una organizzazione che riduca al minimo la probabilità dell'errore. Banalmente organizzare la custodia di farmaci e altri materiali con modalità tali da evitare che «confezioni simili» nella forma ad analisi superficiale contengano sostanze molto diverse, che i contenitori di sostanze e materiali per usi completamente diversi (alcuna addirittura tossici) abbiano collocazione, forma e altre caratteristiche immediatamente percepibili e riconducibili al contenuto. Vi sono poi moderne tecnologie di controlli automatici e/o comunque di altro tipo capaci di individuare e segnalare automaticamente l'errore umano evitando le conseguenze negative. Infine, si ritiene che azioni di vario tipo finalizzate a ricordare periodicamente che chi si occupa della salute di altre persone, svolge una attività professionale diversa dalle altre e con più elevato grado di rischio per i pazienti, debbano servire a tenera alta la tensione e l'attenzione evitando che le attività stesse siano affrontate in modo routinario, ripetitivo, il che ovviamente genera i rischi.

Seppure molto diversi da quelli sin qui considerati, anche i comportamenti «delituosi» compiuti dai professionisti nell'esercizio delle loro funzioni nell'ambito delle strutture devono essere previsti. Ovviamente questi casi (morti volontariamente provocate, atti di violenza o di maltrattamenti di qualsiasi tipo compiuti nei confronti di pazienti, ecc.) comportano responsabilità sul piano civile per le strutture. Esse possono dotarsi di una serie di strumenti che, se non possono prevenire comportamenti delittuosi, possono almeno scoprirli tempestivamente ed evitarne il perpetuarsi. Sistemi di controllo di fenomeni e fatti «anormali» che possono costituire un «segnale di attenzione», quali complicanze o aggravamenti «inspiegabili» e «ricorrenti» di pazienti in certi reparti e in certi momenti (esempio turni notturni), richiesta anormale di farmaci «con somministrazione controllata» o «pericolosi» senza che la patologia dell'ospedale o dell'ambulatorio sembri giustificarlo, incongruenze o omissioni nella compilazione delle cartelle cliniche, delle cartelle infermieristiche, di altra documentazione, concentrazione sospetta di morti senza apparenti modifiche della epidemiologia di una popolazione assistita in ospedale o a domicilio dovrebbero fare «scattare delle azioni di verifiche e controlli preventivi in grado di scoprire e prevenire».

Si introduce così il quarto elemento, quello organizzativo, che è forse quello più importante, e sul quale vi è maggiore spazio di manovra. Organizzare bene un ambulatorio, un day hospital, un ospedale, i servizi sul territorio, l'assistenza domiciliare, una rete di servizi, non solo aiuta a perseguire effetti positivi, ma costituisce anche un «deterrente» o un «filtro efficace» per evitare situazioni di «malpractice» o di danno al paziente. Procedure chiare, codificate e conosciute da tutti, una logistica adeguata che ottimizzi la collocazione dei pazienti, la sequenza dei servizi e delle prestazioni da erogare, la presenza e la mobilità di medici e di altro personale, i flussi di materiali, il sistema di rilevazione tempestiva di dati di carattere clinico ed epidemiologico, l'analisi e riscontri su anomalie, un'adeguata programmazione alle «procedure da attuare su pazienti» con le opportune garanzie (ad esempio per evitare di operare l'organo sano invece di quello malato, o di scambiare i materiali biologici di differenti persone da analizzare), controlli mirati per scoprire le cause e le fonti di infezioni ospedaliere o di traumi subiti nei luoghi che dovrebbero garantire la salute, sono tutte misure che, se adottate correttamente, in caso di evento negativo possono determinare aggravanti o atte-

6

nuanti in caso di procedimento giuridico. Inoltre esse possono diminuire (in caso di soluzioni positive) o aumentare (in caso di soluzioni organizzative negative) la probabilità del manifestarsi di eventi negativi, la loro gravità. Ciò con beneficio per la salute complessiva, ma anche con risvolti positivi sul piano economico, ad esempio in termini di premi assicurativi.

Esiste infine un fattore che si può definire di ordine sociale in generale e che a sua volta è composto da vari elementi:

- a) una diffusione del concetto di benessere nella società moderna che rende sempre più difficile «accettare» la malattia e, tanto meno, la morte. Questo atteggiamento determina nei pazienti una «eccessiva fiducia nella scienza e nella tecnica» (a volte alimentata e rafforzata da informazioni distorte) che alzano il livello delle attese e che spingono a volte ad attribuire la non risposta ai problemi alla inadeguata professionalità, alla disorganizzazione, a possibili errori;
- b) il rafforzamento di atteggiamenti di «sospetto», specie nei confronti delle strutture pubbliche a seguito dell'immagine spesso negativa derivante da cause di disfunzioni e di scandali eccessivamente enfatizzati dai media;
- c) infine, l'affermarsi della cultura della convenienza e dell'opportunismo che induce un numero crescente di persone a «promuovere cause su presunti casi di errori e danni» al fine di trarne un beneficio economico.

Non si ritiene opportuno soffermarsi sugli aspetti più generali di tipo sociale e legato ai comportamenti.

In conclusione di questo editoriale, si ritiene al contrario necessario esprimere le seguenti indicazioni.

- 1. Il problema è diventato da qualche tempo rilevante anche in Italia. Occorre passare rapidamente dalle analisi, dai dibattiti, dalle ricerche alla proposizione di efficaci politiche attive per affrontarlo in modo sistematico e razionale e non «al manifestarsi del caso».
- 2. Soluzioni razionali si impongono per ragioni di etica economica. Occorre cioè evitare che non affrontando il problema in modo razionale, si finisca per sostenere costi più elevati, il che vuol dire «sottrarre» risorse alla finalità primaria che è quella di destinare le risorse alla tutela della salute, e non a risarcire chi, purtroppo, tale tutela non ha ottenuto.
- 3. Per affrontare il problema economico occorrono analisi delle differenti tipologie di rischi sanitari in relazione alle diverse funzioni delle strutture sanitarie, alle condizioni che possono attenuarne o accentuarne la probabilità e la dimensione. Esistono vari dati in proposito, ma nel nostro Paese sono ancora poco sistematici, organici e, in alcuni casi, di dubbia validità. A tal fine una maggiore collaborazione con imprese specializzate nel settore che si propongano, non come semplici «fornitori di polizze assicurative», ma come veri e propri partner in grado di aiutare a realizzare una «mappatura dei rischi», ad individuare interventi idonei a ridurne la probabilità e a proporre una razionalizzazione complessiva delle differenti possibili coperture dei rischi.
- 4. Infine occorre valorizzare e orientare i sistemi di accreditamento, certificazione e qualità anche allo scopo di ridurre la dimensione del rischio. Al riguardo occorre dire che, nonostante le critiche, in Italia sul tema delle responsabilità in campo sanitario e del risk management «non siamo all'anno zero» Ci sono esperienze anche di avanguardia, ma come spesso accade, manca oppure è debole un «approccio di sistema». Questo è il livello a cui occorre agire: utilizzare le conoscenze e gli strumenti che in questo campo esistono, per creare politiche di sistema sia a livello di singole aziende sanitarie, sia a livello di aggre-

gati di aziende (esempio aree vaste o network di aziende), sia a livello regionale.

È in distribuzione il CD-ROM contenente la copia esatta della raccolta completa dei fascicoli di MECOSAN 2004 in un unico CD-ROM. in formato PDF, al prezzo di € 250,00 oppure, per coloro che sono già abbonati a MECOSAN 2004, € 130,00. Per coloro che hanno già sottoscritto l'abbonamento al supplemento **MECOSAN click 2004** il CD-ROM contenente l'intera annata arretrata 2004, sarà inoltrato in regalo.

ANNATA 2004

MECOSAN click

La S.I.P.I.S. srl è titolare dei diritti di proprietà intellettuale sui contenuti della rivista. Non sono consentiti la riproduzione anche temporanea o parziale, l'elaborazione, la comunicazione o trasmissione, effettuate con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma, della rivista originaria e/o di sue elaborazioni, nonché l'estrazione e/o il reimpiego del contenuto della rivista o di sue parti rilevanti e/o sostanziali ovvero l'estrazione e/o il reimpiego ripetuto e sistematico di parti non rilevanti e/o sostanziali della stessa.



Roma, marzo 2005

CEDOLA D'ORDINE MECOSAN click 2004 IN CD-ROM

Programma abbonamento 2005

Spediz. in abb. post., c. 1, art. 1, D.L. n. 353/03 (conv. in L. n. 46/04) - Roma

Spett. SIPIS s.r.l.

Viale Parioli, 77 - 00197 Roma - Tel. 06.80.73.368 - 06.80.73.386 - Fax 06.80.85.817 - E-mail: sipised@tin.it

Vi prego di voler inoltrare, con destinatario il nominativo sotto indicato

MECOSAN click 2004

Codice Fiscale
Partita IVA

FIRMA E TIMBRO

(In caso di Ente, ASL, Azienda, apporre il timbro e indicare la qualifica di chi sottoscrive)

Localizzazione della R&S delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche: variabili critiche e il caso italiano

CLAUDIO JOMMI, SILVIA PARUZZOLO

This article discusses variables that may influence the localisation of Research and Development by the pharmaceutical and biotechnological companies, explaining the decrease (i) in the competitiveness of the European-based companies, compared with the US-based ones, (ii) in Europe's attractiveness for R&D, compared with US and (iii) in Italy's attractiveness of *R&D*, compared with the other *EU* countries. The first part provides a general overview on that competitiveness decline. The second provides a comprehensive analysis of variables, that may influence localisation of R&D. These variables are either directly regulated (e.g. patent protection, price regulation, public investments in research, incentives to private companies) or indirectly influenced by the public administration (e.g. ethical issues, socio-economic conditions, infrastructures, etc.). The third part is focused on the weak position of *Italy. Possible causes and way-out options* are discussed on the basis of the results from semi-structured interviews to the main multinational companies operating in Italy and the Italian association of biotechnology firms (Assobiotec).

Note sugli autori

Claudio Jommi e Silvia Paruzzolo: CERGAS - Università Bocconi

Attribuzione

Per quanto il lavoro sia frutto di un comune lavoro di ricerca, i paragrafi 1-6 sono da attribuire a Claudio Jommi; il paragrafo 7 è da attribuire a Silvia Paruzzolo

La competitività delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche in un contesto di cambiamento

L'industria farmaceutica è interessata da continui ed importanti cambiamenti. Lo sviluppo della biotecnologia ha modificato i risultati ed i processi di R&S rispetto alla tradizionale ricerca basata sulla sintesi chimica, cambiando le strategie competitive delle imprese. La biotecnologia ha incrementato (e si prevede che aumenti ulteriormente) l'efficienza dei processi di R&S (riducendone i costi) e la relativa efficacia (riducendo tempo e rischi di insuccesso), grazie alla disponibilità di nuove tecnologie (genomica, proteomica, bioinformatica, e sistemi di dispensazione indirizzati a specifici *target*).

Attualmente il sistema delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche può essere così rappresentato (Gambardella *et al.*, 2001; Chiesa, 2003; McKelvey *et al.*, 2004):

- imprese farmaceutiche multinazionali; tali imprese sono circa una ventina, con una capitalizzazione superiore a 10 miliardi di dollari, operano in un contesto globale e sono in genere aziende che investono una quota rilevante del proprio fatturato in R&S. La loro quota di mercato a livello globale è del 60% circa:
- imprese farmaceutiche multinazionali di medie dimensioni, con una capitalizzazione tra 1 e 10 miliardi di dollari. Si tratta in genere di imprese multinazionali con sedi locali destinate alla sola commercializzazione dei prodotti:

SOMMARIO

- La competitività delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche in un contesto di cambiamento
- 2. Le variabili che influenzano la localizzazione dell'attività di R&S
- 3. L'assetto regolatorio
- I valori socialmente condivisi
- 5. L'assetto istituzionale delle imprese e le strutture del mercato del lavoro e del capitale
- **6.** Il sistema dell'innovazione e le caratteristiche del territorio
- 7. Le variabili che influenzano la localizzazione dell'attività di R&S. Quali lezioni per l'Italia?

- imprese nazionali, la cui produzione e commercializzazione si focalizza su farmaci *me-too* ¹ o farmaci copie ²;
- imprese specializzate nella produzione di generici, che normalmente sono di mediopiccole dimensioni³;
- imprese biotecnologiche che gestiscono
 l'intera filiera produttiva (*Product Biotech Companies*);
- imprese biotecnologiche specializzate nella R&S fino alla Fase 2 dello sviluppo clinico (*Drug Agent Biotech*) ⁴. Tali imprese vendono le proprie scoperte ad altre imprese biotecnologiche o ad imprese farmaceutiche;
- imprese che producono le piattaforme tecnologiche necessarie ad altre imprese biotecnologiche (*Platform Biotech Companies*).

Le industrie farmaceutica e biotecnologica sono caratterizzate da importanti differenze, sintetizzate in **tabella 1**⁵ e da diverse relazioni, basate su accordi di ricerca, licensing in e out (nei primi stadi dell'attività di R&S) 6. I processi di acquisizione di imprese biotecnologiche da parte di imprese farmaceutiche è invece al momento abbastanza raro. Molto più frequenti sono le imprese biotecnologiche derivanti da «gemmazione» di imprese farmaceutiche multinazionali (chiamate comunemente *spin-out* industriali): si tratta di unità di ricerca che volontariamente o per effetto di processi di acquisizione e fusione tra imprese farmaceutiche diventano imprese autonome.

Tali differenze hanno un importante impatto sulle variabili che influenzano i proces-

si di localizzazione dell'attività di R&S (cfr. *infra*).

Il secondo aspetto che caratterizza il settore farmaceutico e biotecnologico, rispetto ad altri comparti industriali, è l'alto investimento in R&S: (i) le imprese farmaceutiche multinazionali hanno investito nel 2003 in media il 15% del loro fatturato in R&S, con una riduzione rispetto agli anni precedenti (18% nel 2002 e 20% nel 1998) (Chiesa, 2003; Emilien, 1997); per le imprese multinazionali di grandi dimensioni tale percentuale è del 18,5% (www.contractpharma.com); (ii) tale rapporto è ancora più elevato per le imprese biotecnologiche (25% nel 2003) (Chiesa, 2003); le maggiori dieci imprese biotecnologiche investono circa il 30% del loro fatturato in R&S (www.contractpharma.com); (ii) il costo della R&S per nuovo principio attivo è stato stimato in 403 milioni di \$; capitalizzando tale costo all'11% (includendo il costo opportunità dell'investimento in R&S) il costo complessivo della R&S di un nuovo principio attivo risulterebbe pari a 800 milioni di \$ (Di Masi *et al.*, 2003); (iii) di circa 10.000 potenziali principi attivi, solo uno riesce ad ottenere la registrazione; il tasso di fallimento della R&S risulta pertanto particolarmente elevato (Emilien, 1997). La struttura dei costi delle imprese farmaceutiche è quindi dominata dai cosiddetti costi sommersi, ovvero da quei costi che non possono essere recuperati, una volta che un prodotto risulta non avere le condizioni per ottenere la registrazione. Inoltre i costi di R&S sembrano crescere ad un tasso molto elevato. L'incremen-

Tabella 1Principali differenze tra imprese farmaceutiche multinazionali e imprese biotecnologiche

	Farmaceutiche multinazionali	Product biotech	Drug agent biotech Processo biotecnologico		
Ricerca	Sintesi chimica	Processo biotecnologico			
Posizionamento sulla filiera	Intera catena del valore (pochi prodotti presenti prima della Fase III)				
Dimensioni	Grandi	Medie	Piccole		
Tipologie di prodotti	Assistenza primaria, specialistica, farmaci da banco	Assistenza secondaria	-		
Profittabilità	Alta	Bassa/negativa	Negativa		
Investimenti in R&S	Alti (ma in declino)	Alti	Molto alti		
Supporto finanziario	Media propensione al rischio	Alta propensione al rischio (venture capital)	Alta propensione al rischio (venture capital)		

to di tali costi è dovuto principalmente all'aumento dei costi della ricerca e dello sviluppo in Fase 3. Ciò trae origine essenzialmente (i) dall'aumento del numero dei pazienti coinvolti in trial clinici, (ii) dall'elevato tasso di fallimento e dal conseguente alto rischio dell'attività di R&S (è stato stimato che il 75% dei costi della R&S sia generato dai fallimenti della stessa), (iii) dalla lunghezza dei tempi di R&S, (iv) dall'importanza sempre maggiore delle patologie croniche, che rendono particolarmente complessi i trial clinici. Va tuttavia rilevato che l'introduzione di nuovi metodi di R&S associati all'avvento delle biotecnologie ha in parte generato e dovrebbe generare una riduzione dei costi di R&S (cfr. supra). Un ulteriore aspetto critico è che, a fronte di un aumento dei costi dell'attività di R&S, non si osserva un incremento, bensì una riduzione, del numero di nuovi principi attivi (NCEs - New Chemical Entities).

Tali dati sull'entità e la struttura dei costi sono stati spesso utilizzati dalle imprese farmaceutiche per rivendicare prezzi elevati anche su prodotti che non rappresentano una rilevante innovazione. Anche se la natura «sommersa» di gran parte dei costi di R&S e la loro rilevanza non è messa in discussione, le stime fornite sui costi di R&S sono state ampiamente criticate (Light, non pubblicato; Riggs, 2004; Bassand *et al.*, 2002):

- i costi di R&S sono stati calcolati solo per i farmaci fortemente innovativi, mentre sono stati esclusi dall'analisi le *line extensions* o le modifiche nelle modalità di somministrazione dello stesso farmaco, così come non sono stati considerati i costi di farmaci scoperti e sviluppati dal NIH (*National Institute for Health*)⁷, dalle università e dalle fondazioni:
- i dati sono in gran parte confidenziali e sono stati forniti solo da 10 delle 24 imprese intervistate;
- il 50% dei costi complessivi sono costi «economici», ovvero costi-opportunità e non costi effettivi in senso «economico-aziendale»;
- i dati presentano un'elevata variabilità;
 l'uso di valori medi non sembra quindi essere del tutto appropriato;
- una quota consistente dei costi sembra derivare dalla gestione da parte di un sogget-

to terzo «for profit» dei *trial* clinici. Tali *trial* risultano di maggiore entità rispetto a quanto richiesto dalla FDA (*Food and Drug Administration*), agenzia incaricata di registrate i farmaci negli Stati Uniti, e sembrano essere stati utilizzati anche con l'obiettivo di coinvolgere numerosi specialisti, cui è stato dato poi un esplicito suggerimento di prescrivere i farmaci scoperti.

Un terzo importante aspetto riguarda l'internazionalizzazione dell'attività di ricerca. I cambiamenti nella regolazione della proprietà intellettuale 8 e l'apertura dei mercati nazionali hanno avuto un impatto rilevante sulla competitività del settore farmaceutico. L'internazionalizzazione dell'attività di ricerca è dimostrata dal fatto che i brevetti registrati dalle multinazionali per attività svolte dalle loro filiali estere sono aumentati dal 10.5% negli anni '70 al 16,5% negli anni '90 (rispetto al totale dei brevetti registrati) (Piscitello, 2000). L'internazionalizzazione e la diversificazione dell'attività di ricerca sono state accompagnate anche da una graduale regionalizzazione degli investimenti in innovazione: le decisioni sulla localizzazione dell'attività di R&S vengono prese sulla base delle caratteristiche sia dei sistemi-paese che dei sistemi-regione.

Un'ulteriore variabile che sta influenzando la dinamica competitiva delle imprese è rappresentata dalle politiche di contenimento della spesa pubblica per farmaci. Tali politiche hanno avuto un impatto (almeno potenziale) consistente sui volumi, prezzi e *mix* delle prescrizioni (Otto, Paruzzolo, 2005), soprattutto in quei paesi dove è presente un solo terzo pagante (ad esempio, i sistemi strutturati a Servizio sanitario nazionale).

In sintesi, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche operano sempre più in un contesto dinamico, caratterizzato da numerose relazioni con istituti pubblici, istituti finanziari, centri di ricerca, distributori, medici, ecc. Di conseguenza, tali imprese, hanno modificato e stanno modificando in modo sistematico la loro strategia (Hassan, 2001), muovendosi (i) da strategie focalizzate su aree terapeutiche a strategie basate su piattaforme tecnologiche che presentano un elevato livello di flessibilità ed adattamento a diverse patologie, (ii) da una prevalenza di attività «in-

house» (e quindi da una elevata integrazione verticale) ad una graduale esternalizzazione di differenti parti della filiera dalla R&S, alla produzione, al *marketing*.

Numerosi studi hanno analizzato il grado di competitività del settore farmaceutico in diversi paesi. I risultati di tali studi sono stati sintetizzati in un lavoro prodotto nel 2000 per la Enterprise Directorate-General of the European Commission (Gambardella et al, 2001). Secondo tale studio l'Europa ha evidenziato un sensibile calo del livello di competitività rispetto agli Stati Uniti. L'industria farmaceutica europea risulta più «labour-intensive», con una minore specializzazione in attività di R&S. Lo studio ha anche analizzato la localizzazione dell'attività di R&S attraverso un'analisi dei dati sui brevetti. Secondo le stime fornite dal Patent Office, nella decade 1988-1997 la distribuzione dei brevetti, per provenienza di coloro che li hanno registrati è la seguente:

- per i farmaci: USA 45%, Ue 37% (Germania 12,8%, Francia 9,7%, UK 7,7%, Italia 3,2%, Spagna 0,4%), Giappone 13,6%, Svizzera 2,9%;
- per i prodotti biotecnologici: USA 46,8%, Ue 30,4% (Germania 10%, UK 7,8%, Francia 7%, Italia 1,7%, Spagna 0,4%), Giappone 17,1%, Svizzera 3,8%.

Inoltre, nei paesi Ue, con l'importante eccezione del Regno Unito, l'incidenza della spesa in R&S sul totale del fatturato (domanda interna + esportazioni) risulta nettamente inferiore rispetto agli USA. Nel 2002 tale incidenza era del 21,3% negli USA rispetto al 12,4% nell'Ue (il 22,4% in UK, 12,7% in Francia, 10,5% in Germania, 5,6% in Italia e 5,3% in Spagna) (Farmindustria, 2003).

L'industria Ue evidenzia anche un minore e più erratico tasso di crescita del fatturato e tale crescita è fondamentalmente determinate da fattori non misurabili. Inoltre la stessa industria europea ha evidenziato una minore capacità di trasferimento dell'investimento in R&S in fatturato e un minore tasso di crescita della spesa per prodotti innovativi, anche se le NCEs (New Chemical Entities) che hanno avuto una migliore *performance* in termini di vendite prodotte da imprese sono superiori di quelle prodotte da imprese statunitensi (Light, non pubblicato). In

genere, le imprese europee presentano un portafoglio composto da prodotti più vecchi, si sono dimostrate incapaci di completare il processo di verticalizzazione nelle aree terapeutiche più innovative e la loro competitività si è ulteriormente ridotta con l'avvento delle biotecnologie. Infine il tasso di crescita del mercato nell'Ue risulta inferiore a quello nord-americano ed il mercato per i prodotti non coperti da brevetto risulta meno competitivo.

2. Le variabili che influenzano la localizzazione dell'attività di R&S

In letteratura esistono numerosi studi che hanno affrontato il tema della localizzazione dell'attività di R&S da parte delle imprese multinazionali ⁹. È chiaro che alcuni fattori sono generali, altri sono specifici dei settori farmaceutico e biotecnologico. Tali variabili, direttamente o indirettamente influenzate dalle pubbliche amministrazioni, possono essere classificate in cinque categorie (tabella 2):

- assetto regolatorio e i valori socialmente condivisi, che rappresentano la componente più rilevante dell'ambiente «non economico» di impresa (Hancher, 1990; Thomas, 1994);
- struttura del mercato del lavoro e dei capitali, che invece costituiscono la componente più importante dell'ambiente economico di impresa (Camper, Matraves, 2003);
- assetto istituzionale delle imprese (Camper, Matraves, 2003);
- sistema nazionale dell'innovazione (Gambardella *et al.*, 2001);
 - caratteristiche del territorio.

Non esiste però alcuno studio che abbia effettuato una sistematica disanima di tali variabili per il settore farmaceutico e biotecnologico. L'unico lavoro che analizza in modo strutturato i fattori di localizzazione è stato pubblicato nel 2000 (Gambardella *et al.*, 2001), ma non contiene specifiche analisi empiriche. Un altro studio (Piscitello, 2000) ha ampiamente affrontato il tema della localizzazione delle attività innovative da parte delle imprese multinazionali, ma, non essendo specificamente dedicato al settore farmaceutico, ha escluso dall'analisi alcune varia-

bili rilevanti sotto il profilo regolatorio. Secondo tale studio, la localizzazione dell'attività di R&S è fortemente influenzata dagli investimenti pubblici in R&S, dal sistema di istruzione, dalla presenza di forme di *partnership* pubblico-privato, e dalla politiche finalizzate a promuovere il sistema innovativo locale (politiche dei «distretti»).

3. L'assetto regolatorio

In termini generali le imprese farmaceutiche e biotecnologiche sono attirate da un ambiente regolatorio a loro non ostile. Non è questa la sede per una discussione analitica degli obiettivi e degli strumenti di regolazione del settore farmaceutico ¹⁰. Vanno tuttavia evidenziati almeno quattro aspetti: gli obiettivi della politica del farmaco; il legame tra politiche del farmaco e imprenditorialità; gli strumenti di governo del settore farmaceutico; il processo decisionale.

La politica del farmaco ha diversi obiettivi: garantire un equo accesso a prodotti efficaci e sicuri (politica sanitaria), controllare la spesa (politica di contenimento dei costi), promuovere un efficiente uso delle risorse, ovvero spingere le imprese all'innovazione e promuovere competizione sul mercato non coperto da brevetto (politica economica), promuovere il settore farmaceutico e biotecnologico come fattore ad alto valore aggiun-

to per il sistema nel suo complesso (politica economico-industriale) (Jommi, 2001).

Le politiche del farmaco si sostanziano in diversi strumenti di regolazione. Una classificazione di tali strumenti in base alla capacità degli stessi di stimolare l'innovazione o di perseguire altri obiettivi potrebbe essere la seguente (Mossialos, Mrazek, 2002; Gambardella *et al.*, 2001):

- politiche che favoriscono l'imprenditorialità e l'innovazione (richiesta di elevati standard per il processo di R&S; protezione brevettuale; rimborso basato anche sul rapporto costo-efficacia dei farmaci; regolazione indiretta dei prezzi, tramite la negoziazione di parametri ad essi correlati, ad esempio i profitti; competizione sul mercato non coperto da brevetto);
- politiche finalizzate a ridurre gli stimoli a comportamenti opportunistici delle imprese nei confronti di altre imprese o di altri soggetti (registrazione dei farmaci, governo del comportamento prescrittivo e dell'informazione medico-scientifica da parte delle imprese, politiche orientate a sensibilizzare il consumatore sul corretto uso dei farmaci);
- politiche finalizzate a promuovere l'efficiente allocazione delle risorse (regolazione diretta o indiretta dei prezzi, sistemi di *budget* con forme di incentivo per la professione medica).

Tabella 2

Variabili che influenzano la localizzazione dell'attività di R&S nel settore farmaceutico e biotecnologico

Assetto regolatorio e valori sociali	Assetto istituzionale delle imprese				
Coinvolgimento delle imprese nella regolazione del settore	Composizione della proprietà				
Trasparenza e velocità delle procedure	Sistemi di corporate governance				
Progetti di <i>partnership</i> pubblico-privato (diversi da R&S)	Sistema nazionale dell'innovazione				
Valori sociali favorevoli all'innovazione	Fonti esterne di conoscenza				
Centralità degli obiettivi di politica economico-industriale	Contenuto scientifico dei programmi formativi				
Protezione brevettuale	Interazione tra imprese, istituti pubblici, accademia e centri di ricerca				
Procedure stringenti per i clinical trials, ma riduzione dei vincoli burocratici	Incentivi alle imprese				
Pricing e rimborsabilità	Investimenti pubblici in R&S				
Dinamiche competitive sul mercato «off patent»	Partnership pubblico-privato in R&S				
Struttura del mercato dei capitali e del lavoro	Supporto pubblico al trasferimento tecnologico				
Mercato dei capitali orientato al rischio	Sviluppo locale (PIL, infrastrutture)				
Mercato del lavoro	Profilo di specializzazione a livello locale				
– Qualità	- Cluster-based				
– Flessibilità	- Sector-specific				
– Costi	– General-purpose				

Venendo alle scelte di *policy*, un fattore che influenza l'attività di R&S è rappresentato dalla protezione brevettuale. Viene comunemente accettato il fatto che il brevetto rappresenti una condizione essenziale per l'investimento in R&S da parte delle imprese. Tuttavia, la relazione tra diritti di proprietà e tasso di innovazione è oggetto di dibattito (Gambardella *et al.*, 2001): è stato infatti evidenziato come una lunga ed estesa (su prodotti e su processi produttivi) copertura brevettale possa rallentare la diffusione delle conoscenze e delle tecnologie, riducendo nel lungo periodo la propensione all'innovazione.

La protezione brevettale per i prodotti farmaceutici ha una durata di 20 anni (WTO TRIPS - Agreement on Trade Related Property Rights) sia negli USA che nell'Ue. In quest'ultima però la copertura brevettuale può essere estesa di altri cinque anni grazie al SPC (Supplementary Patent Certificate). La durata effettiva della protezione brevettuale dipende dall'intervallo di tempo intercorso tra ottenimento del brevetto e registrazione. Il SPC è stato introdotto nel 1992. Tuttavia in alcuni Paesi Ue (tra cui l'Italia) erano state approvate normative «ad hoc» sulla protezione supplementare, più estensive rispetto al SPC. Non avendo quest'ultimo effetto retroattivo, la maggiore protezione supplementare fornita dalla normativa nazionale è rimasta in vigore su quei prodotti che l'avevano ottenuta prima dell'avvento del SPC. La normativa europea è stata ulteriormente modificata con Regolamento EC 726/2004. Secondo la nuova normative la protezione dei dati clinici ha una durata di otto anni, ma i produttori di generici non possono lanciare il proprio prodotto prima che siano intercorsi dieci anni. Tale meccanismo dovrebbe fare in modo che i produttori di generici possano lanciare il proprio prodotto il giorno successivo la scadenza del brevetto, replicando nell'Ue quanto previsto negli Stati Uniti dal 1980 (clausola Roche-Bolar contenuta nel *Waxmann-Hatch Act*).

La protezione brevettuale per i prodotti biotecnologici è oggetto di maggiori controversie. La Corte Suprema degli Stati Uniti, trattando il caso «Diamond vs Chakrabarty» ¹¹ ha ampliato il concetto di protezione brevettuale dell'innovazione includendo «anything under the sun that is made by men». Grazie a tale decisione della Corte Suprema fu approvata nel 1980 una legge (Bayh-Dole Act), che introdusse la brevettabilità delle invenzioni ottenute in università e centri di ricerca (incluse le innovazioni risultato di programmi di ricerca pubblici o finanziati a livello pubblico). Tale decisione ha rafforzato i processi di trasferimento tecnologico ovvero di commercializzazione dell'innovazione (e delle relazioni tra istituti di ricerca ed imprese). La regolazione della brevettabilità nei prodotti biotecnologici fu approvata nell'Ue dieci anni dopo il Bayh-Dole Act. La Direttiva europea (Direttiva 98/44/EC) ha esplicitamente introdotto la brevettabilità dei prodotti biologici che esistono in natura, limitandola però ai processi (e non ai prodotti). In sintesi, mentre negli USA sono state definite regole chiare sui diritti di proprietà in materia di biotecnologie, nell'Ue la brevettabilità dei prodotti biotecnologici risulta più limitata e condizionata dall'applicazione della Direttiva 98/44/EC nei singoli Paesi.

L'adozione di stringenti vincoli regolatori sui *trial* clinici è un altro aspetto di grande importanza. È riconosciuto che la richiesta di elevati standard scientifici, in termini di tempi e procedure, ha contribuito ad aumentare le capacità innovative delle imprese, inducendo un continuo miglioramento nelle loro potenzialità scientifiche ed ha probabilmente anche accelerato la nascita e lo sviluppo della comunità biomedica (Gambardella *et al.*, 2001).

Ovviamente anche le politiche di rimborso e di *pricing* possono influenzare le strategie di localizzazione dell'attività di R&S. L'assenza di regolazione dei prezzi o la loro regolazione indiretta (ovvero su parametri indirettamente collegati ai prezzi, quali il profitto) è preferita dalle imprese rispetto a vincoli regolatori stringenti. Una regolazione stringente dei prezzi può disincentivare l'investimento in R&S, in particolare quando prezzi più bassi vengono utilizzati come «benchmark» da quei paesi in cui la regolazione si basa sui prezzi prevalenti all'estero (Danzon, 1997). La teoria economica evidenza come il costo della R&S sia un «global joint cost» ovvero un costo i cui benefici sono utilizzati da più consumatori in diversi paesi (in altri

15

termini, la R&S si può qualificare come un bene pubblico). Il tentativo di scaricare su altri paesi l'onere del finanziamento della R&S, praticando politiche di pricing restrittive, può generare una spirale negativa al ribasso, con conseguente riduzione del tasso ottimale di innovazione. Inoltre le politiche di contenimento dei prezzi possono essere un modo surrettizio per aggirare la protezione brevettuale. Il ruolo del brevetto è quello di garantire profitti economici (ovvero superiore al livello normale, rappresentato dal costo opportunità di utilizzo dei fattori produttivi). Se i prezzi vengono portati ad un livello tale per cui non viene più garantito un extra-profitto, il valore economico del brevetto perde di significato (Vogel, 2002). Un'altra politica che riduce la propensione all'innovazione è quella di mantenere inalterati i prezzi per un lungo periodo i tempo. Ciò non permette la naturale riduzione dei prezzi, una volta che il prodotto è maturo e che il brevetto è scaduto. Infine uno degli aspetti più critici per le imprese è la determinazione o negoziazione contemporanea di prezzi e rimborsabilità: le imprese, infatti, si trovano costrette a dovere abbassare i prezzi per ottenere la rimborsabilità dei propri farmaci.

Gli Stati Uniti sono caratterizzati da prezzi liberi e un basso grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica, pari a circa il 20% nel 2002 (OECD Health Data, 2004), con la sola eccezione dei farmaci coperti da *Medicare* e *Medicaid* e le azioni di contenimento promosse dalle *Managed Care Organisations* (azioni che hanno indirettamente influenzato il *pricing*).

I Paesi Ue hanno invece differentemente regolato rimborsabilità e prezzi.

Le azioni di regolazione della rimborsabilità, gestite in parte a livello centrale ed in parte da istituti pubblici territoriali, si sono avvalse:

di liste positive o negative di rimborsabilità: le prime (adottate in Francia, Spagna ed Italia) includono i farmaci rimborsabili; le seconde (usate in Germania e UK) includono i farmaci non rimborsati dallo stato o dalle assicurazioni sociali. Le liste negative garantiscono in genere una maggiore copertura pubblica della spesa farmaceutica (Jommi, 2001);

- di prontuari locali, azioni di governo ed altri interventi finalizzati ad indirizzare il comportamento prescrittivo dei medici. Esistono paesi (come il Regno Unito) dove, a fronte di alti livelli di rimborsabilità (in linea di principio tutti i prodotti sono rimborsabili, a meno che non siano inclusi nella lista negative) sono state adottate numerose politiche di indirizzo del comportamento prescrittivo dei medici, medici che risultano particolarmente «conservativi». Al contrario esistono paesi dove la lista positiva risulta piuttosto ristretta (ad esempio, Italia) o sono presenti elevate compartecipazioni alla spesa (ad esempio, Francia), ma la libertà prescrittiva dei medici è maggiore ed i ticket hanno avuto un impatto limitato sulla domanda, essendosi verificati frequenti fenomeni di riassicura-

– di prontuari ospedalieri che di fatto limitano l'accesso di nuovi prodotti a tale mercato. I prontuari ospedalieri assumono particolare rilevanza per i prodotti biotecnologici, che vengono spesso utilizzati in ambito ospedaliero (o addirittura sono ad esclusivo uso ospedaliero). Se l'inclusione in prontuario ospedaliero è fortemente condizionato dalla variabile «costi» vi è il rischio che l'innovazione non abbia effettivamente uno sbocco di mercato.

Quanto ai prezzi, il Regno Unito è l'unico paese dove non esiste una loro regolazione diretta, bensì una negoziazione dei profitti ritenuti accettabili per il sistema, nell'ambito dei cosiddetto PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme). L'oggetto dell'accordo PPRS è rappresentato dal reddito sul capitale investito per i prodotti coperti dal National Health Service e da brevetto. Le imprese farmaceutiche sono quindi libere di fissare i prezzi. Nel caso in cui il reddito sul capitale investito risulti superiore a quanto preventivamente negoziato (e dato un certo margine di tolleranza) le imprese sono tenute a rimborsare la differenza (sistema di pay-back) o in termini di abbattimento dei prezzi o in forma di trasferimento monetario. È generalmente riconosciuto che le imprese inglesi e le imprese multinazionali che hanno investito nel Regno Unito abbiano tratto importanti vantaggi dal PPRS (Bloom, Van Reenen, 1998; Mossialos, 1997). Al contrario, sono

state sfavorite le imprese non innovative (ovvero quelle specializzate nella produzione di *me-too*).

Una volta che il brevetto è scaduto, le autorità regolatorie non dovrebbero ostacolare la competizione sul relativo mercato. I mercati fuori brevetto nei Paesi Ue presentano consistenti differenze strutturali. Coeteris paribus, la competizione può essere favorita evitando una regolazione dei prezzi: ciò avviene, ad esempio nel Regno Unito, dove i prezzi medi dei generici sono molto bassi (a fronte di prezzi elevati per i nuovi farmaci). Al contrario, nei paesi dove esiste una maggiore regolazione dei prezzi, questi ultimi evidenziano una notevole stabilità nel medio lungo periodo e una più bassa variabilità per i prodotti con lo stesso principio attivo (Mitchell et al., 1995). I mercati in cui i prezzi sono regolati in modo stringente evidenziano strategie di lancio di copie ben prima della scadenza del brevetto (riducendo così gli spazi per la competizione, una volta che il brevetto è scaduto). Infine, mentre il Regno Unito ha sviluppato una politica finalizzata ad una concentrazione delle risorse su pochi importanti prodotti, che possono trovare ampia diffusione nel mercato globale, altri Paesi Ue (in particolare, Italia, Spagna e Francia) presentano un ambiente favorevole al licensing-out ed al co-marketing 12, indirizzando le multinazionali a concentrare i propri sforzi sulla rete commerciale e, nello specifico, su accordi con imprese locali.

La regolazione del settore farmaceutico non può essere identificata solo in termini di strumenti di regolazione adottati, ma anche di processo decisionale (Jommi, 2001). Con riferimento a tale processo, possono essere considerati favorevoli quegli assetti regolatori in cui:

- vengono prese in considerazione le problematiche industriali, oltre che di politica sanitaria e di contenimento della spesa (Jommi, 2001; Grund, 1996; Cave, Towse, 1994), in un contesto di stabilità dell'assetto regolatorio. Al contrario politiche erratiche e di breve periodo (focalizzate sul problema del contenimento della spesa) non risultano favorevoli al mondo industriale;
- i ministeri preposti a promuovere il settore produttivo, la ricerca ed il sistema dell'istruzione partecipano in modo attivo (oltre al

ministero della salute e dell'economia) alla definizione delle politiche del farmaco;

- le politiche del farmaco non vengono gestite con un approccio command and control, ma sono previsti momenti di negoziazione tra soggetti regolatori e portatori di interesse o questi ultimi sono rappresentati nelle commissioni tecniche di supporto alle decisioni politiche;
- vengono promossi progetti di collaborazione tra imprese e istituti pubblici anche in ambiti diversi da quello della R&S (ad esempio, programmi di informazione finalizzati a promuovere un utilizzo razionale dei farmaci);
- le politiche vengono gestite in modo trasparente e non burocratico (vengono, ad esempio, garantiti tempi certi e rapidi per la registrazione dei farmaci, la rimborsabilità, il pricing).

4. I valori socialmente condivisi

La pubblica amministrazione perseguendo gli interessi pubblici, si fa interprete dei valori, generalmente condivisi dalla società. Ovviamente tali valori si riflettono poi nella normativa di riferimento per il settore (cfr. supra) e nelle politiche adottate. Il comune sentire della collettività ha particolare rilevanza quando vengono messi in discussione principi etici. Questi ultimi sono a loro volta particolarmente presenti in tutti i settori che contribuiscono alla tutela della salute, ma in particolare nel settore biotecnologico (Gaskell et al., 2000). L'avvio e lo sviluppo delle biotecnologie, con riferimento in particolare alla loro applicazione al settore agro-alimentare ed a quello di tutela della salute, è stato ed è tuttora influenzato da aspetti che coinvolgono la sfera etica. Da una parte si è riconosciuta la valenza «sociale» delle biotecnologie, connessa alla possibilità di incrementare sotto il profilo quali-quantitativo la produzione alimentare ed alla possibilità di curare malattie non curabili e/o di curarle con metodi meno invasivi e/o con minori effetti collaterali. Dall'altra si sono opposte questioni quali l'esigenza di preservare la bio-diversità e questioni etiche legate alla ricerca scientifica (ed all'applicazione industriale di ricerche scientifiche) soprattutto nel campo della genomica. Dall'altra ancora

17

si sono poste all'attenzione pubblica priorità di politica industriale. Il disinvestimento (od il mancato investimento) in settori ad alta innovazione per aspetti etici ha prodotto una riflessione politica sulla perdita di competitività del sistema-paese e sulle conseguenze occupazionali di tale fenomeno. Questi valori hanno diversamente influenzato il comportamento delle amministrazioni pubbliche spingendole in alcune realtà (e momenti storici) a promuovere in senso generale, a canalizzare su obiettivi condivisi o a ostacolare l'investimento in R&S nel settore biotecnologico. Esemplare in tal senso è il caso tedesco. Uno dei fattori che ha ostacolato lo sviluppo delle imprese biotecnologiche in Germania nei primi anni '90 è stata una decisa opposizione politica nei confronti delle biotecnologie, esemplificata dall'emanazione del Gentechnic Gesetz, un insieme di leggi particolarmente restrittive sui processi industriali che prevedessero l'uso di materiale genetico. In tempi successivi alle priorità di ordine etico si sono affiancate quelle di politica economico-industriale. Il fattore scatenante è stata la scelta da parte delle impresa farmaceutica Hoechst di trasferire la propria attività di ricerca negli Stati Uniti. Ciò ha prodotto una riflessione sulla perdita di competitività del sistema-paese e sulle conseguenze occupazionali di tale fenomeno. Parallelamente venne emanata la direttiva comunitaria in materia di brevettabilità delle biotecnologie (cfr. supra), che venne recepita dalla Germania come paese membro. Tali fattori hanno determinato, se non un radicale cambiamento, una maggiore apertura nei confronti sia della ricerca biotecnologica (con maggiori investimenti pubblici nei centri di ricerca), che delle imprese biotecnologiche.

5. L'assetto istituzionale delle imprese e le strutture del mercato del lavoro e del capitale

La localizzazione dell'attività di R&S può dipendere anche dall'assetto istituzionale delle imprese (composizione della proprietà e caratteristiche dei sistemi di *corporate* governance) e da una delle principali variabili dell'ambiente economico d'impresa, rappresentata dalle strutture del mercato del

lavoro e del capitale (Airoldi, Brunetti, Coda, 1994).

L'importanza di tali aspetti sono stati efficacemente evidenziati in uno studio pubblicato nel 2003 (Camper, Matraves, 2003). Tale studio ha effettuato una comparazione tra imprese tedesche ed inglesi, evidenziando come l'assetto istituzionale di queste ultime ha facilitato una maggiore capacità di adattamento al cambiamento del contesto ambientale, con risvolti positivi in termini di generazione dell'innovazione. In particolare, le imprese inglesi hanno mantenuto nel tempo la loro capacità di innovazione ed hanno sviluppato importanti alleanze e partnership con le imprese biotecnologiche di piccole e medie dimensioni. Tale risultato è dipeso, secondo gli autori, dalle differenze sostanziali tra i due assetti istituzionali.

Nelle imprese inglesi la proprietà è diffusa e dominata dalle istituzioni finanziarie, con una prevalenza di società di venture capital rispetto alle banche tradizionali. Il mercato finanziario è un mercato orientato al rischio. Tale aspetto risulta particolarmente importante per le piccole neonate imprese biotecnologiche. I sistemi di corporate governance non sono formalizzati. Il mercato del lavoro risulta relativamente deregolamentato, con una prevalenza di contratti a breve termine (soprattutto per ricercatori e manager) e di consolidati sistemi di remunerazione basati sui risultati.

Al contrario nelle imprese tedesche la proprietà è più concentrata, con una prevalenza di banche e grandi assicurazioni. Banche ed assicurazioni dominano in genere il mercato finanziario, mentre sono meno diffuse le imprese di *venture capital*. Il mercato del lavoro è più rigido ed esiste un maggiore poter sindacale che ha di fatto facilitato l'adozione di contratti a medio-lungo termine. Il management ha in genere accettato di stipulare tali contratti, per evitare conflitti con i sindacati.

Si osserva tuttavia che, mentre c'è una sostanziale convergenza sul ruolo della regolazione e delle strutture dei mercati del capitale e del lavoro, maggiori sono le perplessità sull'importanza dell'assetto istituzionale d'impresa. L'assenza di un'evidenza empirica ha portato alcuni studiosi a nutrire un certo scetticismo rispetto all'ipotesi che l'assetto istituzionale possa realmente influenzare le scelte in materia di R&S (Gambardella *et al.*, 2001).

6. Il sistema dell'innovazione e le caratteristiche del territorio

Il sistema dell'innovazione può essere definito come il sistema in cui diversi soggetti (istituti pubblici, sistema dell'istruzione, imprese) cooperano per promuovere la produzione di innovazione e la competitività del sistema-paese (o del sistema-regione) (Chiesa, 2003). Esiste un'ampia letteratura su tale tema, con riferimento in particolare al suo impatto sulla capacità da parte delle imprese di produrre (per una review di tale letteratura: Nelson, 1993). In alcuni contributi, nel sistema dell'innovazione vengono inclusi aspetti (ad esempio, l'assetto istituzionale delle imprese) che in tale studio sono stati diversamente classificati, in quanto non specificamente collegati a tale sistema.

L'innovazione è in primo luogo influenzata dall'esistenza di fonti esterne di conoscenza. Una conoscenza diffusa è favorita dalla presenza di centri di ricerca altamente specializzati (Barrell, Nigel, 1999). Inoltre la struttura del sistema dell'istruzione dovrebbe favorire una stretta collaborazione tra centri di ricerca ed università da un alto e tra i primi due e le imprese dall'altro, promuovendo la conoscenza e le capacità scientifiche (Breschi, 2000). Esiste una chiara evidenza empirica sulla correlazione tra formazione di nuove imprese biotecnologiche e specializzazione di università e centri pubblici di ricerca nelle relative discipline scientifiche (Zucker et al., 1994). L'importanza della diffusione della conoscenza scientifica è aumenta, a seguito dell'avvento della biologia molecolare (Arora, Gambardella, 1994).

La promozione della conoscenza scientifica si fonda poi sul contenuto scientifico dei programmi di istruzione di coloro che operano nelle aziende sanitarie (medici, farmacisti e farmacologi). Nei Paesi anglosassoni si osserva un maggiore contenuto scientifico nei programmi universitari, mentre negli altri paesi la ricerca medica (ed in particolare quella biomedica) ha avuto un ruolo marginale rispetto ai temi dell'assistenza (Gambardella *et al.*, 2001). È stato anche evidenziato

(Mooney, 2001) come nei Paesi europei esista una domanda insoddisfatta di laureati in discipline scientifiche in grado di contribuire al successo d'impresa.

Un secondo aspetto di notevole importanza è rappresentato dalle relazioni tra istituti di ricerca (universitari e non) ed imprese. È stato spesso sottolineato come una maggiore apertura del mondo della ricerca alle imprese rappresenti un fattore di grande importanza per la localizzazione dell'attività di R&S. D'altra parte è stato evidenziato (Dasgupta, David, 1994) come tali relazioni possano generare importanti conflitti di interesse, minare i principi di trasparenza e paradossalmente ridurre il tasso di innovazione. La diffusione delle conoscenze per tramite di articoli scientifici potrebbe essere compromessa, in quanto le imprese potrebbero non rendere pubblici i risultati, se a loro sfavore.

A questo proposito, in generale i Paesi Ue (con l'eccezione del Regno Unito) evidenziano un'integrazione piuttosto bassa tra insegnamento, ricerca ed industria, con riferimento in particolare alla scienza biomedica (Mooney, 2001). La ricerca è stata spesso effettuata in laboratori universitari o centri pubblici altamente specializzati ma con basse interazioni con il mondo dell'insegnamento, della pratica medica e della ricerca industriale. Questa situazione è in parte motivata dalla struttura del mercato del lavoro, che non favorisce uno scambio continuo tra istituti di ricerca ed industria. L'innovazione dipende invece strettamente dal flusso di conoscenze tra laboratori universitari, nuove imprese e grandi imprese farmaceutiche. In aggiunta, i percorsi di carriera tendono ad essere strutturati, incrementali (con una prevalenza di criteri non collegati al merito) e basati sui rapporti gerarchici. Al contrario negli Stati Uniti l'approvazione del Bayh-Dole Act (cfr. supra) ha promosso nelle università le capacità imprenditoriali ed i collegamenti con il mondo delle imprese biotecnologiche.

L'investimento pubblico e le *partnership* pubblico-privato rappresentano un altro importante *asset* del sistema di innovazione. In estrema sintesi, tali politiche includono:

l'investimento diretto pubblico. Tale investimento è particolarmente importante per la ricerca e l'istruzione nel settore biomedico. Boston Consulting Group ha evidenziato

come nel 2000 l'investimento pubblico negli Stati Uniti in R&S è stato di otto volte superiore a quello Ue (Ministere de l'Economie, des finances et de l'industrie, 2003), mentre il mercato statunitense è pari a tre volte quello europeo (www.imshealth.com). L'investimento pubblico non va valutato soltanto sulla base dell'entità, bensì anche sulla base delle strategie di finanziamento. Ad esempio negli Stati Uniti gran parte delle risorse pubbliche sono utilizzate dal National Institute for Health con forti integrazioni tra differenti aree di ricerca ed un significativo supporto pubblico alla ricerca di base nelle università ed in altri centri di ricerca. Nell'Ue prevale invece un modello di sostanziale frammentazione dei finanziamenti;

– l'eventualità che negli statuti dei soggetti pubblici sia data la possibilità alle imprese di partecipare ai processi di prioritarizzazione degli investimenti (Mooney, 2001): tali clausole statutarie possono rafforzare il rapporto tra imprese ed istituti pubblici e fare da volano al supporto ad iniziative pubbliche da parte delle imprese e viceversa (anche se presentano forti criticità rispetto al rischio di un eccessivo controllo da parte delle imprese di scelte a rilevante interesse pubblico);

– azioni finalizzate al trasferimento tecnologico, ovvero alla traduzione dell'innovazione in prodotto/servizio destinato al mercato. Tra tali azioni possono essere citati gli investimenti diretti pubblici, la valutazione dei progetti, la costituzione di «agenzie» pubbliche (ad esempio, i cosidetti «incubatori») ¹³. Queste ultime non sempre hanno avuto una valutazione positiva da parte della comunità scientifica. Infatti, tali agenzie possono paradossalmente aumentare la distanza tra istituti di ricerca ed imprese, introducendo un ulteriore livello di intermediazione tra tali due soggetti:

– «investimenti» pubblici nei *trial* clinici. Tali investimenti non sono rappresentati solo da trasferimenti di risorse alle aziende sanitarie (tipicamente ospedali) in cui vengono effettuati tali *trial*, ma anche da azioni finalizzate ad alleggerire le procedure burocratiche, per la conduzione dei *trial*;

– incentivi fiscali e finanziari alle imprese (Cipollina, 2004).

La localizzazione dell'attività di R&S dipende anche da altri più generali caratteristiche del territorio, in particolare dal grado di sviluppo e di specializzazione locale. Lo sviluppo locale potrebbe essere approssimativamente misurato dal reddito procapite e dalla disponibilità di infrastrutture generali. Il grado di specializzazione di un territorio è molto importante, in quanto le imprese tendono a localizzarsi laddove esiste già un certo profilo innovativo. I distretti maggiormente specializzati in innovazione sono più attrattivi per le imprese, che possono sfruttare lo sviluppo tecnologico locale (e contribuire ad alimentarlo). La specializzazione può anche favorire fenomeni di esternalità positiva. Tali esternalità possono essere classificate in tre categorie (Piscitello, 2000): cluster-based (diverse imprese innovative nella stessa area); sector-specific (diverse imprese specializzate nel settore di riferimento); general purpose (presenza di un centro di eccellenza locale). Le esternalità sector-specific e general purpose sono quelle più presenti (e produttive) nei settori farmaceutico e biotecnologico.

7. Le variabili che influenzano la localizzazione dell'attività di R&S. Quali lezioni per l'Italia?

L'analisi dei fattori di localizzazione dell'attività di R&S ha evidenziato i motivi per cui l'industria farmaceutica europea presenti un minor livello di specializzazioni in R&S rispetto agli Stati Uniti, la quota di brevetti registrati negli USA sia maggiore che nei Paesi Ue e l'Italia presenti una minore quota di brevetti registrati rispetto a Germania, Francia e UK (cfr. supra).

I bassi investimenti in R&S in Italia rappresentano un elemento di forte preoccupazione sia per le imprese che per i soggetti regolatori. Le imprese farmaceutiche multinazionali hanno avviato a partire dalla seconda metà degli anni '90 una politica di disinvestimenti della propria attività di R&S, come conseguenza dei processi di acquisizione e fusione. L'ultimo, in ordine temporale, è rappresentato dal Centro di Ricerca di Nerviano, di proprietà Pharmacia, ceduto a seguito della acquisizione di Pharmacia da parte di Pfizer. Spesso tali disinvestimenti (e potrebbe

valere anche per Nerviano) hanno prodotto spin-out industriali. Di fatto, in Italia la nascita delle imprese biotecnologiche è avvenuta principalmente come spin-out industriali: tre delle più note imprese italiane, Novuspharma (successivamente acquisita da Cell Therapeutics), Bioxell e Biosearch (ora Vicuron Pharmaceuticals dopo la fusione con Versicor) derivano, le prime due dalla dismissione dei laboratori di ricerca italiani della Boehringer Mannheim e di Roche Ricerche Milano (a seguito dell'incorporazione di Boehringer in Roche) e la terza dal Centro ricerche Lepetit di Gerenzano (in seguito all'acquisizione di Lepetit da parte della Hoechst Marion Roussell, oggi Sanofi-Aventis). D'altra parte il settore biotecnologico risulta sostanzialmente meno sviluppato rispetto ad altri paesi (Chiesa, 2005).

L'attuale governo ha adottato alcune iniziative in tema di innovazione. Ne sono un esempio la riorganizzazione del CNR, finalizzata, tra l'altro, ad aumentare l'integrazione tra diversi settori delle ricerca, gli incentivi fiscali per l'attività di ricerca, le azioni finalizzate a trattenere gli scienziati in Italia. Sul fronte dell'assistenza farmaceutica, la Legge 326/03 ha previsto la costituzione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) (Jommi, 2004; Clarich, Mattarella, 2004). Tra gli obiettivi più importanti di tale agenzia vi è quello di rilanciare la ricerca in Italia, attraverso sia investimenti pubblici (in particolare nei settori delle patologie orfane, di farmaci salva-vita e di studi comparativi su farmaci), sia partnership pubblico-privato, sia incentivi alle imprese. In effetti è mancata finora una politica finalizzata a promuovere la ricerca nei settori farmaceutico e biotecnologico. Da una parte le imprese farmaceutiche hanno attribuito tale situazione al contesto regolatorio non favorevole, in quanto dominato da istanze di contenimento della spesa. Dall'altra i soggetti regolatori hanno giustificato tali politiche alla luce dell'assenza di ingenti investimenti (ed al contrario di disinvestimenti) in R&S in Italia.

Su tale tema l'Osservatorio Farmaci del Cergas Bocconi ha effettuato una ricerca finalizzata ad individuare quali sono le principali deficienze del sistema-paese e quali possono essere le iniziative da promuovere per riattrarre attività di R&S. Tali aspetti sono stati indagati tramite un questionario semistrutturato (cfr. allegato). Il questionario è stato somministrato a sette imprese farmaceutiche multinazionali, che rappresentano il 50% circa del fatturato mondiale delle 20 più grandi imprese farmaceutiche. Nelle interviste sono stati coinvolti i Direttori generali (o Amministratori delegati) ed i responsabili delle unità di sviluppo clinico delle sedi locali. La scelta di referenti italiani (e non della casa madre), per quanto critica (si tratta infatti di soggetti che hanno un limitato potere decisionale in materia di strategie di localizzazione dell'attività di R&S) è motivata dalla maggiore conoscenza del contesto italiano. È stato infine intervistato l'ex presidente di Assobiotec (Associazione delle imprese biotecnologiche italiane).

In generale il sistema dell'innovazione e l'assetto regolatorio sono stati ritenuti i principali punti deboli del sistema-Italia.

In particolare Assobiotec e le imprese farmaceutiche con unità dedicate a prodotti biotecnologici hanno sottolineato la centralità del sistema di innovazione. Sono state suggerite, a questo proposito, come *policy* finalizzate a promuovere l'investimento in R&S, incentivi fiscali e finanziari, *partnership* pubblico-privato per lo sviluppo di studi clinici su farmaci orfani, presenza di fonti esterne di conoscenza ed una maggiore interazione tra imprese ed istituti di ricerca.

Quanto all'assetto regolatorio, del quale hanno una visione peggiore le imprese farmaceutiche tradizionali, sono emerse le seguenti criticità:

- la politica del farmaco risulterebbe troppo orientata da obiettivi di contenimento della spesa. È stata ad esempio evidenziata l'esigenza di costruire un sistema di pricing che, nell'ambito comunque dei vincoli economico-finanziari complessivi, (i) valuti i costi e l'efficacia di un farmaco almeno in termini di impatto complessivo sul sistema sanitario (e non adottando «il punto di vista» della sola assistenza farmaceutica), (ii) applichi un premio di prezzo, a parità di altre condizioni, per le imprese che hanno maggiormente investito in attività di R&S in Italia;
- la politica del farmaco sarebbe dominata da obiettivi di breve periodo e si presenterebbe molto erratica. Si è evidenziata l'esigenza di prevedere, almeno nel medio-lungo perio-

do, delle politiche tese a sviluppare il settore (in particolare biotecnologico); in presenza di un più stabile assetto delle politiche di medio-lungo termine, provvedimenti a breve di contenimento della spesa (quali tagli di prezzo, frequentemente applicati negli ultimi anni) sarebbero considerati più accettabili;

 andrebbero rafforzate le relazioni tra istituti pubblici ed imprese, prevedendo anche dei tavoli di negoziazione delle misure da adottare.

Le imprese si sono mostrate sostanzialmente scettiche con riguardo alla possibilità che l'AIFA investa in modo deciso sull'attività di R&S. In particolare (i) sono stati avanzati dubbi circa la reale volontà dell'Agenzia di rendere prioritario il tema della R&S, rispetto ad esigenze di contenimento della spesa a breve (ii) vengono considerati insufficienti gli investimenti pubblici e si critica il fatto che tali investimenti siano supportati dalle stesse imprese (per tramite di una tassa straordinaria sull'attività promozionale, prevista dalla Legge 326/2003), (iii) si suggerisce una più fattiva partnership pubblico-privato rispetto ad un'ipotesi di sole iniziative pubbliche finanziate dalle imprese (ad esempio in campo di informazione al pubblico sul corretto uso dei farmaci).

Sebbene i risultati dell'analisi empirica siano preliminari (è intenzione degli autori allargare ulteriormente il campione delle imprese intervistate e, con riferimento al settore biotecnologico, non limitarsi alla sola associazione di categoria, nella consapevolezza della sostanziale eterogeneità delle imprese in esse coinvolte) si ritiene che tali risultati non verranno sensibilmente modificati: il campione delle sette aziende risulta infatti rappresentativo del 50% del mercato farmaceutico (e l'associazione di categoria dovrebbe rappresentare le aspettative delle imprese biotecnologiche) e si è riscontrata una certa stabilità nelle risposte date al questionario con la differenziazione tra imprese farmaceutiche tradizionali ed imprese biotecnologiche, di cui supra.

L'auspicio è che tale contributo rappresenti uno strumento di riflessione per le imprese ed i soggetti regolatori, ai fini di una condivisione della priorità di una politica della ricerca e degli strumenti necessari per soddisfare tali priorità.

Note

- 1. I farmaci *me-too* possono essere genericamente definiti come farmaci equivalenti, sotto il profilo della composizione chimica, agli originatori o caratterizzati da un differente principio attivo, ma con simili meccanismi di azione (Garattini, 1997).
- 2. Per farmaci copia si intende un farmaco identico all'originatore, ma venduto su licenza (*licensing-in*) con nome commerciale diverso. La differenziazione del portafoglio prodotti da parte delle imprese multinazionali e l'ampliamento dei mercati ha aumentato il fenomeno di *licensing-out* verso imprese locali caratterizzate da un maggiore radicamento sul territorio.
- 3. I generici sono farmaci privi di copertura brevettuale (diversi quindi dai farmaci copia e dai me-too) a derivazione industriale (diversi quindi dalle preparazioni magistrali) aventi lo stesso principio attivo, la stessa forma farmaceutica, la stessa indicazione terapeutica, e una dimostrata bioequivalenza (ovvero equivalenza nella biodisponibilità), ma possibili diversi eccipienti, rispetto al farmaco orginatore e venduti con il nome del principio attivo, seguito (semi-branded generics) o meno (generici puri) dal nome del titolare dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).
- 4. Il processo di R&S è suddiviso nelle seguenti fasi (Dukes, 1993): scoperta, caratterizzazione fisiochimica, studi farmacologici preclinici, studi tossicologici preclinici, studi clinici (Fase 1 primi studi su volontari; Fase 2 primi studi finalizzati a valutare l'efficacia e ad individuare il dosaggio; Fase 3 trial clinici; Fase 4 farmacovigilanza).
- La tabella si focalizza su imprese comparabili (ovvero imprese che investono risorse in R&S). Le differenze regolatorie tra settore biotecnologico e farmaceutico verranno discusse successivamente.
- 6. Negli accordi di ricerca due o più imprese condividono competenze nella gestione della fase di scoperta di un nuovo principio attivo. Il *licensing-in* rappresenta l'acquisizioni di un diritto di sfruttare economicamente un prodotto di altre imprese (il *licensig-in* in questa sede fa riferimento all'acquisizione di prodotti non ancora commercializzabili, mentre la vendita su licenza di farmaci copia riguarda – cfr. *supra* – il rapporto tra imprese farmaceutiche).
- 7. Il National Institutes for Health (NIH) è il più importante centro di ricerca sui farmaci pubblico negli USA. Si tratta di un'agenzia che fa parte del Department of Health and Human Services.
- Le problematiche concernenti la brevettazione dei farmaci e dei prodotti biotecnologici verranno discussi successivamente.
- L'analisi include sia la R&S «in-house» che le decisioni in merito alla esternalizzazione dell'attività di R&S
- Per maggiori dettagli sulle motivazioni dell'intervento pubblico nel settore farmaceutico si rimanda a: Gianfrate, 2004; Jommi, 2001; Lucioni, Minghetti,

- 11.447 US 303 (1980).
- 12. Il co-marketing, effetto della vendita su licenza di farmaci copia, è la commercializzazione con due nomi commerciali diversi dello stesso prodotto da parte di due o più imprese.
- 13. Gli incubatori sono iniziative, generalmente promosse da istituti pubblici, finalizzate a fornire a nuove imprese, strutture (quali laboratori), supporto al trasferimento tecnologico, azioni di *marketing* territoriale, ecc.

BIBLIOGRAFIA

- AIROLDI G., BRUNETTI G., CODA V. (1994), *Economia aziendale*, Il Mulino, Bologna.
- Arora A., Gambardella A. (1994), "The changing technology of technical change: general and abstract knowledge and the division of innovative labour", *Research Policy*, 23, pp. 523-532.
- BARRELL R., NIGEL P. (1999), «Domestic institutions, agglomerations and foreign investment in Europe», *European Economic Review*, 43, pp. 9925-9934.
- Bassand J., Martin J., Ryden L., Simoons M. (2002), «The need for resources for clinical research», *Lancet*, 360, pp. 1866-1868.
- BLOOM N., VAN REENEN J. (1998), «Regulating drug prices: where do we go from here?», *Fiscal Studies*, 3: pp. 321-342.
- Breschi S. (2000), "The geography of innovation: a cross sector analysis", *Regional Studies*, 34: pp. 213-229.
- CAMPER S., MATRAVES C. (2003), «Institutional frameworks and innovation in the German and UK pharmaceutical industry», *Research Policy*, 32, pp. 1865-1879.
- CAVE M., TOWSE A. (1997), Regulating prices paid by the NHS for medicines supplied by the UK-based pharmaceutical industry, OHE Briefing, Office of Health Economics, London.
- CHIESA V. (2003), La bioindustria: strategie competitive e organizzazione industriale nel settore delle biotecnologie farmaceutiche, Etas, Milano.
- CHIESA V. (2005), *Industrial clusters in biotechnology*, Imperial College Press, London.
- CIPOLLINA L. (a cura di) (2004), L'innovazione farmaceutica nel contesto internazionale, Il Sole24Ore, Milano.
- CLARICH M., MATTARELLA B.G. (2004), «L'Agenzia Italiana del Farmaco», in Fiorentini G. (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, Il Mulino, Bologna, pp. 263-283.
- Danzon P. (1997), Pharmaceutical price regulation: national policies versus global interests, The AEI Press, Washington.
- DASGUPTA P., DAVID P.A., «The new economics of science», *Research Policy*, 23, pp. 23-41.
- DI MASI J., HANSEN R.W., GRABOWSKI H.G. (2003), «The price of innovation: new estimates of drug development costs», *Journal of Health Economics*, 22, pp. 151-185.
- DUKES M.N.G. (ed.) (1993), Drug utilisation studies: methods and uses, WHO Regional Publications, European Series, Number 45, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.

- EMILIEN G. (1997), «Future European health care: cost containment, health care reform and scientific progress in drug research», *International Journal of Health Planning and Management*, 12 (Issue 2), pp. 81-101.
- FARMINDUSTRIA (2003), *Indicatori Farmaceutici*, Farmindustria, Roma.
- Gambardella A., Orsenigo L., Pammolli F. (2001), Global competitiveness in pharmaceutical: a European perspective, Report prepared for the Enterprise Directorate-General of the European Commission, European Communities, Luxembourg, 2001
- Garattini S. (1997), «Are mee-too drugs justified?», Journal of Nephrology, 6, pp. 283-294.
- GASKELL G., ALLUM N., BAUER M. (2000), «Biotechnology and the European public», *Nature Biotechnology*, 9, pp. 935-938.
- GIANFRATE F. (2004), Economia del settore farmaceutico, Il Mulino, Bologna.
- Grund J. (1996), «The societal value of pharmaceuticals: balancing industrial and healthcare policy», *Pharmacoeconomics*, 10 (Issue 1), pp. 14-22.
- HANKER L. (1990), Regulating for competition. Government, Law and the pharmaceutical industry in the UK and France, Clarendon Press, Oxford.
- HASSAN F. (2001), «Being a modern pharmaceutical company: new paradigms for the pharmaceutical industry», Clinical pharmacology and therapeutics, 5, pp. 281-285.
- JOMMI C. (2001), Pharmaceutical policy and organisation of the regulatory authorities in the main EU countries, Egea, Milano.
- JOMMI C. (2004), «L'Agenzia Italiana del Farmaco: peculiarità rispetto al contesto europeo ed ai processi di modernizzazione della pubblica amministrazione», Economia e Politica del Farmaco, 3, pp. 11-16.
- LIGHT D.W. (unpublished), Bush declares war on European drug prices.
- LUCIONI C., MINGHETTI P. (1998), Economia e normativa del farmaco, UTET, Torino.
- McKelvey M., Rickne A., Laage-Hellman J. (2004), The economic dynamics of modern biotechnology, Edward Elgar Publishing, Northampton.
- MINISTÈRE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE (2003), Renforcer l'attractivite del la France pour l'industrie pharmaceutique innovante, Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie, Conseil Général des Mines, Paris.

23

- MITCHELL W., ROEHL T., SLATTERY R.J. (1995), «Influences on R&D growth among Japanese pharmaceutical firms», 1975-1990, *Journal of High Technology Management Research*, 1, pp. 17-31.
- MOONEY K.G. (2001), «Challenges faced by pharmaceutical industry: training graduates for employment in pharmaceutical R&D», *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 12, pp. 353-359.
- Mossialos E., Mrazek M. (2002), «Entrepreneurial Behaviour in Pharmaceutical Markets and the Effects of Regulation», in Saltman R., Busse R., Mossialos E. (ed.), Regulating Entrepreneurial Behaviour in Health Care Markets, Oxford, Open University Press.
- Mossialos E. (1997), «An evaluation of the PPRS: is there a need for reform?», in Green D., *Should pharmaceutical price be regulated?*, London, IEA.
- OECD (2004), OECD Health Database.
- OTTO M., PARUZZOLO S. (2004), «La crescita della spesa farmaceutica: le motivazioni e la valutazione delle diverse componenti», *Mecosan*, 51, pp. 9-21.

- NELSON R.R. (ed.) (1993), National Innovation System: a comparative analysis, New Yory, Oxford University Press.
- PISCITELLO L. (2000), La localizzazione delle attività innovative delle grandi imprese multinazionali nelle regioni europee. Tendenza all'agglomerazione, spillovers ed altre esternalità territoriali, Paper preparato per il Gruppo di studio CNR su Sviluppo e integrazione economica internazionale: fallimenti del mercato e ruolo delle istituzioni, Ancona 17-18 novembre 2000.
- Riggs T.L. (2004), «Research and development costs», *Lancet*, 363, p. 184.
- THOMAS L.G. (1994), «Implicit industrial policy: the triumph of Britain and the failure of France in the global pharmaceuticals», *Industrial and Corporate Change*, 3, pp. 451-490.
- VOGEL R.J. (2002), «Pharmaceutical patents and price controls», Clinical Therapeutics, 7, pp. 1204-1222.
- ZUCKER L., DARBY M., BREWER M. (1994), Intellectual human capital and the birth of US biotechnology enterprises, Nation Bureau of Economic Research, Working Paper 4653, NBER, Cambridge.

ALLEGATO: Questionario per imprese farmaceutiche e biotecnologiche su localizzazione R&S

PARTE A

Indicare in termini generali (senza fare specificamente riferimento al caso italiano) quali tra questi si ritengono i principali fattori che determinano la localizzazione dell'attività di R&S da parte delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche (in termini di scelta sulla localizzazione dell'attività «in house» o di scelta di soggetti esterni, tipo università, con cui stipulare contratti).

- Ordinare per priorità le singole azioni o indicare quali sono molto importanti (+++), quali mediamente importanti (++), quali meno importanti (+), quali non influenti (0)
- Fare eventuale commento sintetico
- Evidenziare eventuali altre azioni non incluse nell'elenco

1. Presenza di «fonti esterne di conoscenza» (centri di ricerca, università). In particolare, presenza di un modello formativo che preveda

- 1.1. un interscambio tra mondo accademico e mondo delle imprese
- 1.2. che valorizzi la cultura scientifica
- 1.3. che preveda (o sostenga) percorsi di formazione professionale che consolidino le competenze scientifiche per i clinici e manageriali per i ricercatori di formazione scientifica
- 1.4. che valorizzi (in termini di finanziamento, ma anche di *partnership*) il ruolo delle imprese nei processi formativi

2. Caratteristiche del territorio

- 2.1. grado di sviluppo economico
- 2.2. presenza di infrastrutture (generali, sistema di trasporti, ecc.)
- 2.3. presenza di un distinto profilo di specializzazione (ovvero con caratteristiche tali per cui le multinazionali beneficiano delle sviluppo tecnologico ivi localizzato e contribuiscono a loro volta ad alimentarlo). Si fa riferimento, in particolare a:
 - 2.3.1. presenza generica di altre imprese
 - 2.3.2. presenza di altre imprese innovative
 - 2.3.3. presenza di altre imprese, che danno al territorio valenza di «specializzazione settoriale»
 - 2.3.4. presenza di un centro di eccellenza locale per il settore considerato

3. Caratteristiche del mercato del lavoro

- 3.1. qualità e professionalità
- 3.2. costo della manodopera
- 3.3. flessibilità sul mercato del lavoro

4. Caratteristiche favorevoli del mercato dei capitali

- 5. Incentivi fiscali e finanziari ed altre forme di incentivo alla localizzazione dell'attività di R&S sul territorio (grants; incentivi alla stipulazione di contratti di ricerca con le strutture locali, ecc.)
- 6. Potenziamento delle diversi iniziative di pubblico sostegno alla ricerca (tipo Telethon)

7. Investimento pubblico nella R&S e relativa organizzazione 7.1. aumento delle risorse pubbliche dedicate alla R&S 7.2. interazione tra ricerca di base e sviluppo, con un maggiore intervento pubblico nella parte dello sviluppo ed una maggiore collaborazione delle imprese nella parte di ricerca di base 7.3. assetto istituzionale dei centri di ricerca pubblica: ad esempio, presenza di formule statutarie che prevedano il coinvolgimento delle imprese nei processi decisionali 7.4. prioritarizzazione delle scelte di investimento concordate con le imprese 7.5. mobilità pubblico/privato dei ricercatori (fattore collegato anche al mercato del lavoro) 7.6. forme di interscambio finanziario (imprese che finanziano la ricerca pubblica e fondi pubblici che finanziano la R&S d'impresa) 7.7. supporto pubblico al trasferimento tecnologico (passaggio dall'innovazione alla sua commercializzazione), in termini di finanziamento diretto, valutazione dei progetti «insieme» alle imprese, ulteriore sviluppo di agenzie che stimolino il trasferimento tecnologico (quali incubatori, parchi scientifici, ecc.) 7.8. investimento sulle strutture che effettuano clinical trials (investimento strutturale, deburocratizzazione delle procedure, maggiore flessibilità nella gestione, ...) 8. Ambiente regolatorio «non ostile» all'industria farmaceutica 8.1. certezza e stabilità del quadro regolatorio 8.2. coinvolgimento del Ministero dell'industria/Attività produttive (e non solo di salute ed economia) nella formulazione delle politiche relative al settore farmaceutico 8.3. tavoli di negoziazione delle politiche con l'industria 8.4. presenza di rappresentanti dell'industria nelle commissioni tecniche consultive 8.5. presenza di task-force (temporanee o strutturate) finalizzate ad evidenziare i punti critici della politica del farmaco sul fronte della R&S ed a segnalare possibili interventi 8.6. forme di partnership pubblico-privato in diversi ambiti diversi dalla R&S, tra cui campagne finalizzate all'informazione sui farmaci che segnalino l'esigenza di un consumo appropriato degli stessi, ma anche la centralità del farmaco nella tutela della salute del paziente 9. Politiche pubbliche sul farmaco 9.1. caratteristiche generali: trasparenza, capacità di coordinamento tra le diverse iniziative, de-burocatizzazione, snellimento delle procedure (con riferimento, in particolare a sviluppo clinico, registrazione, rimborsabilità e pricing) 10. Efficacia della protezione brevettuale 11. Vincoli regolatori sullo sviluppo dei farmaci: clinical trial locali, ai fini della registrazione del farmaco 12. Politiche tese a favorire l'efficienza allocativa sul mercato farmaceutico ed a «liberare» risorse per l'innovazione 12.1. regolazione dei prezzi «favorevole» alle imprese innovative (prezzi non regolati o regolazione dei profitti o consistente premium price per l'innovazione) «versus» po-

MECOSAN | 53 (2005) **25**

litiche di stringente controllo dei prezzi (con una valutazione molto restrittiva del

12.2. politiche orientate ad aumentare la competizione sul mercato fuori brevetto (generici)

13. Altre politiche favorevoli all'industria: ad esempio, mancata correlazione tra prezzo

concetto di innovazione e *premium-price* basso)

e rimborsabilità

PARTE B

- 1. Rispetto a quali degli elementi sopra evidenziati e ad altri eventualmente aggiunti ritiene che l'Italia sia più carente?
- 2. Uno degli obiettivi della nuova Agenzia Italia del Farmaco è quello di favorire gli investimenti in R&S

(nello specifico ... proporre nuove modalità, iniziative, interventi, anche di co-finanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in R&S). In particolare, è previsto che una quota delle risorse derivate dal prelievo del 5% sulle spese per l'attività di promozione sia finalizzata alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci e in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita.

3. Il tema della R&S sarà secondo lei prioritario nell'agenda della nuova agenzia?

- 3.1. L'agenzia prevede di fatto un investimento pubblico nella R&S (più che forme di incentivo alla localizzazione dell'attività di R&S da parte delle imprese). Secondo lei tale strategia è giusta?
- 3.2. Rispetto alle carenze evidenziate sul caso italiano, quali sono a suo giudizio le iniziative più urgenti da intraprendere?
- 3.3. Ritiene che le risorse previste siano sufficienti per avviare una politica di incentivo alla R&S?
- 3.4. È condivisibile la conduzione di studi comparativi, come una delle priorità?





I sistemi di ranking delle strutture ospedaliere come strumento di empowerment del cittadino: primi cenni

LARA CATTABENI

In this work, the author argues that times are right in Italy for strenghtening the accountability of hospitals towards citizens. Such accountability is favoured by ranking systems which improve informations' availability to citizens, so enhancing their empowerment in terms of choice. Further, this marks the shift from being simply perceived as «patients» to acting as «clients». Foreign (UK and USA) and some first Italian experiences of hospital rankings are discussed. Then, an assessment of benefits and drawbacks of such ranking systems is done, and conclusions focus on implementation challenges.

Note sugli autori CERGAS, Università L. Bocconi

1. Introduzione

In tema di adozione di sistemi di valutazione e classificazione (*ranking*) delle strutture ospedaliere nei contesti nazionali, risulta ormai chiaro e condiviso quali siano i benefici derivanti dalla loro applicazione (Cattabeni *et al.*, 2004).

Per le aziende questi rappresentano lo stimolo a potenziare i propri sistemi informativi, in particolare arricchendo il proprio controllo di gestione con dimensioni di monitoraggio che vanno oltre il dato economico e di produttività: si parla in questo senso di cruscotti direzionali e sistemi di misurazione delle performance integrati.

Per i referenti istituzionali delle aziende (in particolar modo le Regioni nel contesto italiano) tali strumenti possono fornire ulteriori stimoli ad agire sempre più come capogruppo del complesso delle aziende sanitarie pubbliche e private, gestendo direttamente od utilizzando le informazioni prodotte dal sistema di valutazione per scopi di programmazione sanitaria e di responsabilizzazione delle aziende.

Con riferimento alla realtà italiana, il ruolo svolto dalle Regioni, potrebbe quindi essere quello di garanti di un sistema di valutazione riconosciuto e condiviso a livello nazionale, secondo tipiche logiche di *governance*, ovvero operare per perseguire obiettivi di interesse comune e generale non tramite la propria razionalità, ma creando le condizioni affinché una pluralità di soggetti che hanno conoscenze, risorse e potenzialità diverse decidono autonomamente di concorrere al raggiungimento degli obiettivi (Borgonovi, 2004).

SOMMARIO

- 1. Introduzione
- **2.** Verso una maggiore accountability degli ospedali
- 3. Il significato dell'empowerment del cittadino: dalla possibilità di avere alla libertà di scegliere
- **4.** Le principali esperienze estere in tema di *ranking*
- **5.** Le prime esperienze italiane
- **6.** L'impatto dei *ranking* sul sistema sanitario: opportunità e rischi
- 7. Aspetti di implementazione

Non bisogna però dimenticare l'impatto che l'adozione di un sistema di classificazione delle strutture ospedaliere ha in termini di disponibilità, per tutti gli attori del sistema (in particolare a cittadini e strutture sanitarie), di accedere ad informazioni trasparenti e condivise sulla tipologia e la qualità dei servizi offerti dalle strutture sul territorio nazionale

In merito a ciò, un tale sistema potrebbe creare la disponibilità di informazioni, riconosciute e condivise a livello non solo locale ma anche nazionale, che da un lato rappresenta per le aziende un'opportunità di confronto interregionale, potendosi così attivare progetti e momenti di *benchmarking*; dall'altro permette una riduzione dell'asimmetria informativa esistente tra aziende, medici e cittadini.

Un sistema di valutazione e classificazione condiviso garantisce infatti a tutti gli attori di avere un *set* di informazioni relative alla qualità professionale delle strutture specialistiche ed eventualmente dei medici in esse operanti.

Obiettivo del presente lavoro è quello di proporre alcuni elementi di riflessione sulla applicabilità dei sistemi di valutazione e classificazione delle strutture ospedaliere nella realtà italiana, partendo dalla riflessione che per le aziende l'adozione di tali sistemi implica l'esposizione ad un giudizio diretto dei cittadini sulle scelte aziendali operate in termini di offerta e qualità dei servizi offerti, da cui potrebbe discendere una maggiore sensazione di responsabilizzazione (o accountability) delle strutture e contemporaneamente guidare i cittadini verso scelte maggiormente consapevoli.

Si intende in particolar modo fare riferimento alla disponibilità di informazioni certificate che attestino la qualità professionale delle strutture specialistiche operate dall'azienda (ed eventualmente dei medici in essa operanti), alla luce delle necessità da un lato di garantire ai cittadini il diritto alla libertà di scelta (ad oggi non esercitabile pienamente stanti le condizioni di contesto), e dall'altro di fornire gli strumenti per sostenere l'evoluzione del ruolo del paziente da semplice fruitore di servizi a vero e proprio cliente. Applicazione di strumenti che consentirebbe di abbandonare la convinzione che l'approccio al

cliente sia sostanzialmente un problema di approccio relazionale, nel senso di modalità con cui l'azienda sanitaria ed il suo personale si pongono nei confronti del paziente.

2. Verso una maggiore *accountability* degli ospedali

A partire dall'inizio degli anni '90, sia nel settore privato che in quello pubblico si è affermato il bisogno di *accountability*, di rendicontazione delle performance, spesso attuata tramite valutazioni multidimensionali che si prestano bene a rispondere al bisogno di controllo delle aziende – quali quelle pubbliche – che fronteggiano contesti complessi e portatori di una molteplicità di interessi (economici, sociali, politici).

Con il termine *accountability* si intende l'esigenza di rendere conto da parte di coloro che hanno ruoli di responsabilità nei confronti della società o delle parti interessate, esigenza che si basa in modo particolare per la pubblica amministrazione sul rapporto fiduciario tra l'amministrazione e il cittadino (Pezzani, 2001).

Il processo di definizione e di costruzione dell'*accountability* richiede quanto più possibile caratteristiche di oggettività (controllo sulla validità dei dati) e di neutralità (controllo sull'indipendenza informativa).

Se quindi ad oggi la responsabilità della pubblica amministrazione nei confronti dell'ambiente esterno è stata demandata primariamente al rispetto del principio di legalità formale, negli ultimi anni si sta affermando un modello di azienda pubblica la cui legittimazione e responsabilità nei confronti della società è legata sempre più alla capacità di creare «valore» riconoscibile e misurabile per la comunità di riferimento (Guarini, 2003).

Questa spinta alla rendicontazione delle performance, dei risultati, quando orientata all'esterno del sistema pubblico, cioè alla collettività, può diventare un'importante leva di *empowerment* del cittadino, sotto il triplice profilo del miglioramento delle sue possibilità di valutare l'operato della pubblica amministrazione, di scegliere tra alternative, di contribuire alla ridefinizione degli obiettivi strategici per gli esercizi a venire.

L'empowerment più in dettaglio, è definibile come un processo individuale e organizzativo, attraverso il quale le persone, a partire da qualche condizione di svantaggio e di dipendenza, vengono rese «potenti» (empowered) ovvero rafforzano la propria capacità di scelta, autodeterminazione e autoregolazione, sviluppando parallelamente il sentimento del proprio valore e del controllo sulla situazione di lavoro, la propria autostima ed autoefficacia, riducendo i parametri di sentimenti di impotenza, sfiducia e paura, ansietà, tensione negativa e alienazione (Piccardo, 1995).

Rispetto al contesto sanitario pubblico italiano, la rendicontazione dei risultati assume particolare rilevanza rispetto al contributo che può dare all'empowerment del cittadino sotto il profilo del miglioramento delle possibilità di scelta tra alternative: in questa prospettiva, la trasparenza e la validità del dato di risultato possono ridurre la tradizionale asimmetria informativa che contraddistingue il rapporto paziente-medico o cittadino-struttura sanitaria, favorendo una scelta più consapevole da parte del cittadino in quanto basata su un numero maggiore e più significativo di informazioni. Contrariamente a quanto avviene in molti casi in cui la scelta si fonda su consigli informali e pareri, comunque soggettivi, di esperti. Il tema della scelta in sanità riguarda soprattutto l'ambito ospedaliero 1, nel quale trova maggiore espressione la libertà di scelta difesa dal sistema sanitario italiano: i cittadini sono liberi di scegliere qualunque struttura ospedaliera cui far riferimento, ed effettivamente per problemi rilevanti che afferiscono all'ambito ospedaliero sono disposti a muoversi per distanze anche significative.

In questa prospettiva, un prima risposta data dal sistema al bisogno di rendicontazione delle collettività può essere intravista in ambito sanitario nei sistemi di certificazione e di accreditamento, introdotti dal legislatore con la funzione da un lato di garanzia, per il cittadino, della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture (qualità minima indispensabile) e dall'altro di supporto all'utenza nella scelta dei servizi adeguati ai propri fabbisogni (Battaglia, Zavattaro, 1997).

Tuttavia, si tratta di sistemi che non permettono di evidenziare le differenze tra le strutture e chi vi opera, se non in negativo, cioè per difetto di condizioni minime strutturali ed operative di funzionamento. Nessuna informazione sulla qualità professionale è desumibile da tali sistemi.

Tuttavia, è interessante notare come proprio nell'ambito della qualità si sono sviluppati i primi «embrionali» sistemi di classificazione (ranking) delle strutture sanitarie, in particolare ospedaliere, a partire dall'accreditamento, che prevede una graduazione in tre classi dei soggetti accreditati. A seguire, alcuni esempi di classificazione delle struttura e attribuzione di punteggi sono rappresentati dai premi di qualità, in ambito sanitario e non. Un significativo esempio è rappresentato dal Malcom Baldrige National Quality Award, istituito nel 1987 e dedicato alle aziende statunitensi che operano nel campo manifatturiero e dei servizi (pubblici e privati), esteso poi anche alle strutture sanitarie con la denominazione di Health Care Criteria for Performance Excellence, che prevede la valutazione di tre dimensioni (Brusoni, 2001):

- l'approccio, vale a dire l'appropriatezza dei metodi utilizzati, l'efficacia, la coerenza con le esigenze organizzative, l'innovatività;
- la completezza, vale a dire l'estensione a tutte le aree e a tutti i requisiti rilevanti dell'organizzazione;
- i risultati (performance, entità dei miglioramenti raggiunti, coerenza dei risultati con gli obiettivi aziendali).

Sulla scia di queste esperienze, negli ultimi anni si stanno diffondendo, soprattutto nei paesi anglosassoni, veri e propri sistemi di *ranking* basati sulla valutazione multidimensionale delle performance ospedaliere ². Questi sistemi, includendo nella valutazione indicatori e misure di qualità clinica, quando orientati all'esterno possono rappresentare un reale strumento di *empowerment* del cittadino (ed anche dei medici di base, ad esempio) nei processi di scelta delle strutture e dei professionisti a cui affidarsi per le cura.

In questo lavoro, proseguendo i ragionamenti già espressi in un precedente contributo (Cattabeni *et al.*, 2004), si intende aprire e proporre una riflessione sul tema dei *ranking* in un contesto, quale quello italiano, in cui alcune prime esperienze stanno emergendo

nell'ambito di diversi Ssr (sistemi sanitari regionali), ma dove ad oggi sono i *mass media* che con più insistenza stanno elaborando classifiche spesso parziali o basate su elementi studiati per altri scopi, con pregiudizio per le scelte dei cittadini, che rischiano di essere fuorviati da informazioni propagandistiche e inattendibili.

Se accountability significa anche, come ricordato poc'anzi, garantire oggettività (controllo sulla validità dei dati) e neutralità (controllo sull'indipendenza informativa), un intervento del sistema si rende necessario per governare una situazione che al momento risulta confusa e pericolosa nelle conseguenze (oltre che fonte di diseguaglianza tra chi può avere informazioni di prima mano dall'interno del sistema e chi no).

Situazione che i paesi come l'Italia (ma anche il Regno Unito, ad esempio), che hanno un sistema prevalentemente pubblico, sono in grado di affrontare da una posizione di vantaggio potendo contare su rapporti istituzionali di governance forti che facilitano la raccolta e predisposizione di informazioni oggettive e neutrali per la costruzione di un eventuale sistema di ranking. Diversamente, contesti più orientati a logiche di mercato (come gli Stati Uniti) devono far riferimento ad agenzie pubbliche o private le quali tuttavia hanno, almeno in teoria, un minore grado di controllo sulle informazioni che usano per stilare i ranking. Tuttavia, è anche vero che nei sistemi pubblici vi è il rischio che l'evidente conflitto di interessi che caratterizza il ruolo del soggetto pubblico (committente per conto dei cittadini, produttore proprietario delle strutture, come nel caso delle Regioni italiane) possa pregiudicare la piena trasparenza dell'informazione, utilizzata per i riflessi economici e di equilibrio complessivo del sistema che il ranking potrebbe determi-

Queste ed altre riflessioni sono approfondite nel corso di questo lavoro, che parte da una trattazione puntuale su che cosa significhi favorire l'*empowerment* del cittadino tramite i sistemi di *ranking*, prosegue con l'analisi di esperienze di riferimento estere e di alcuni primi casi italiani, si conclude con l'analisi degli impatti più complessivi che si possono produrre sul sistema sanitario a se-

guito dei *ranking* nonché delle loro specifiche condizioni attuative nel contesto italiano.

3. Il significato dell'*empowerment* del cittadino: dalla possibilità di avere alla libertà di scegliere

Se quindi, la rendicontazione di performance e risultati può essere vista come una leva di *empowerment* del cittadino, in particolare sotto il profilo del miglioramento delle possibilità di valutare l'operato della pubblica amministrazione e di scegliere tra alternative (e quindi «scegliere»), non si può non ricordare che il principio della «libertà di scelta», della struttura sanitaria e del medico che meglio risponde al suo bisogno di salute, è stato ritenuto e più volte riaffermato, dall'istituzione del Ssn fino ai giorni nostri, come un principio irrinunciabile.

Tuttavia, come anche precedentemente accennato, l'effettiva libertà di scelta in un settore a forte asimmetria informativa e poca trasparenza sembra fortemente limitata, dovendo il paziente per lo più ricorrere a fonti secondarie di informazione nelle proprie scelte: parenti, amici, altri medici specialisti e non, pubblicazioni divulgative, ecc. In questo contesto la razionalità limitata teorizzata da Simon (1954) ed applicata al processo decisionale mostra tutta la sua forza, essendo la libertà di scelta del cittadino, vincolata dalle informazioni che riesce a raccogliere direttamente (con il problema di valutarne l'attendibilità) e da quelle recuperate tramite pareri indiretti, limitate dallo spettro (ampiezza e tipo) di conoscenze attivabile e dallo spettro di informazioni in loro possesso.

Una situazione che, anche in presenza di elevati livelli di educazione che farebbero presupporre la capacità di ampliare la capacità decisionale, vede il cittadino come titolare di un «diritto» non esercitabile pienamente stanti le condizioni di contesto. A questo tema si connette quello del paziente visto come cliente, anch'esso oggetto di grandi proclami, ma di difficile attuazione.

Di fronte allo schema classificatorio di Fiorentini (1995) che individua tre tipologie di cittadino, ovvero:

il cittadino amministrato, quando è basso sia il grado di sostituibilità dell'offerta, sia il potere discrezionale della domanda;

- cittadino utente, quando vi sono gradi crescenti di sostituibilità dell'offerta e di discrezionalità della domanda dall'alto verso il basso e viceversa;
- cittadino cliente, quando è alto sia il grado di sostituibilità dell'offerta, sia il potere discrezionale della domanda;

appare evidente come in Italia, pur essendosi create le condizioni per un ruolo da cliente vero e proprio, ad esempio con l'utilizzo finalizzato a tale scopo del principio dell'accreditamento, la posizione del cittadino nei confronti del settore ospedaliero sia per lo più ancora di cittadino-utente (nel resto della sanità spesso ancora di cittadino amministrato). Utente nella misura in cui non trova le condizioni per esercitare in autonomia e consapevolmente la libertà di scelta, la discrezionalità nel selezionare il suo fornitore di servizi sanitari.

L'effettiva libertà di scelta, infatti, in un settore a forte asimmetria informativa e poca trasparenza, sembra fortemente limitata, dovendo il paziente per lo più ricorrere a fonti secondarie nelle proprie scelte (parenti, amici, pubblicazioni divulgative, medico di base o medico specialista, figure professionali che detengono il fiduciario e sistematico rapporto con l'utente e che hanno un peso rilevante sulla decisione di ricovero presso una determinata struttura).

Per dare concretezza al principio della libertà di scelta occorre quindi potenziare il livello di informazioni a disposizione del cittadino. Dal punto di vista del sistema istituzionale, come rappresentante degli interessi della collettività, ciò dovrebbe comportare l'attivazione di fonti informative «certificate», sufficientemente legittimate a contrapporsi a quelle emergenti del *marketing* aziendale e a quelle commerciali a fini divulgativi. Affinché la libera scelta sia garantita è necessaria dunque l'utilizzazione e la disponibilità di strumenti di analisi adeguati a dimostrare l'impatto dell'attività professionale al paziente in termini evidenti.

Peraltro, la progressiva crescita culturale del cittadino, che porta ad una maggiore consapevolezza circa le proprie esigenze e i propri bisogni, sta acuendo la sofferenza per il perdurare di condizioni di forte asimmetria informativa e per la mancanza di un supporto informativo «certificato».

4. Le principali esperienze estere in tema di *ranking*

A supporto di quanto affermato fino ad ora, sulla necessità di informazioni trasparenti sulla qualità delle strutture ospedaliere e sulla possibilità per i cittadini di effettuare scelte consapevoli, si presentano di seguito, due significative esperienze internazionali, che verranno presentate nelle loro linee essenziali.

4.1 Lo Star Rating System inglese

Uno degli obiettivi chiave della riforma del sistema sanitario nazionale, attuata a partire dall'aprile 1999, è stato quello di spostare l'attenzione dall'efficienza e produttività delle strutture sanitarie, alla qualità delle prestazioni offerte. L'idea di fondo è che il governo della qualità non debba essere esclusivamente lasciato all'autocontrollo professionale dei medici e delle relative società scientifiche, ma gestito attraverso specifici organismi interni ed esterni alle singole aziende e a correlati strumenti. Tali strumenti sono stati classificati sostanzialmente in tre livelli di intervento (Glennester, 1998):

- definizione di *standard* di servizio, attraverso istituti quali il National Institute of Clinical Excellence ed il National Service Frameworks;
- erogazione di servizi qualitativamente crescenti, attraverso lo sviluppo di strumenti di *clinical governance*, la formazione permanente e l'auto-regolazione professionale;
- controllo della qualità erogata, attraverso istituti quali la Commission for Health Improvement, il National Performance Framework e il National Patient and User Survey.

Il tentativo del Governo inglese è stato quindi quello di introdurre tra gli strumenti di management, oltre a quelli inter-aziendali (contratti di acquisto) ed aziendali (sistemi di programmazione e controllo), altri strumenti che permettano di impattare sul governo della qualità e dell'appropriatezza sanitaria.

Se quindi, fino al primo aprile 2004, l'autorità competente della valutazione delle per-

formance delle strutture sanitarie è stata la Commission for Health Improvement (CHI), organismo indipendente dal NHS, con il compito di individuare degli indicatori specifici al fine di valutare un'ampia gamma di servizi ed attività sanitarie, dal primo aprile le competenze della CHI sono state trasferite alla nuova Commission for Healthcare Audit and Inspection (CHAI), organismo indipendente chiamato a valutare, attraverso specifici indicatori, il livello di qualità dei servizi offerti da parte delle strutture del NHS e delle strutture private.

Il CHAI aspira quindi ad essere riconosciuto:

- dai cittadini come un organismo indipendente che fornisce commenti obiettivi sulla qualità dei servizi delle strutture sanitarie:
- dai provider come «giudice indipendente» che ne valuta le performance.

Il sistema di valutazione predisposto inizialmente dalla Commission for Health Improvement (CHI) per le strutture ospedaliere prevede due tipologie di indicatori, a cui è attribuito anche un diverso sistema di assegnazione dei punteggi: gli obiettivi chiave, valutati in termini di penalità, le aree obiettivo, valutate con il metodo dei percentili.

Gli obiettivi chiave raggruppano indicatori ritenuti particolarmente significativi in sede di valutazione delle strutture; le aree obiettivo (area clinica, area paziente, area competenze e capacità) raggruppano indicatori di specifico interesse.

A tutti gli indicatori di ciascuna area obiettivo, a cui è attribuito all'interno dell'area di riferimento il medesimo peso, viene assegnato un punteggio da zero a cinque (5 = indicatore significativamente al di sopra della media; 0 = indicatore significativamente al di sotto della media). La sommatoria dei risultati di tutti gli indicatori di un'area determina il percentile di appartenenza di quella specifica area (oltre il 45mo percentile; tra il 17mo e il 45mo percentile; al di sotto del 17mo percentile): a ciascuna di queste tre fasce è attribuito un punteggio: due punti per la prima fascia, un punto per la seconda fascia, zero punti per la terza fascia.

La peculiarità del sistema di valutazione inglese è che esita, per ciascuna delle struttu-

re analizzate, in un risultato riassuntivo definito da un numero di stelle (da zero a tre) che rappresenta in modo sintetico il livello di qualità raggiunto dalla struttura.

L'attribuzione delle stelle dipende strettamente sia dai punteggi ottenuti dalla valutazione delle aree obiettivo (a ciascuna area obiettivo può essere attribuito un punteggio pari a 2 punti, 1 punto o zero punti, per un punteggio massimo per le tre aree obiettivo pari a 6), sia dalle penalità ottenute con la valutazione degli obiettivi chiave. In particolare, se il numero di penalità totalizzato dalla struttura è superiore ai 12 punti (il che significa che due obiettivi chiave sono stati «significativamente non raggiunti» = 6 + 6), a questa non sarà attribuita nessuna stella, indipendentemente dal punteggio ottenuto nella valutazione delle aree obiettivo; in caso contrario le stelle vengono attribuite secondo le schema di seguito riportato (figura 1).

Il sistema di classificazione inglese rappresenta:

- un utile riferimento per i cittadini, al fine di reperire informazioni certificate da un'autorità preposta a ciò (CHI), sulle strutture presenti sul territorio nazionale;
- un supporto per le strutture stesse per identificare le aree di miglioramento oltre alle aree in cui l'organizzazione opera in modo eccellente.

4.2 L'Index of Hospital Quality americano

Il problema della qualità ha e sta assumendo un ruolo sempre più rilevante anche nel mercato americano. In generale, la logica competitiva del mercato americano (da cui il settore sanitario non si sottrae) si fonda sulla consapevolezza che solo una strategia di soddisfazione del cliente può garantire importanti risultati di *business*; per questo è fortemente sentita la necessità di pianificare e gestire in modo globale e coerente gli sviluppi strategici ed organizzativi.

Dal momento che per ottenere ciò risulta necessario analizzare i processi operativi attivati dalle aziende, processi che in campo sanitario sono altamente complessi, risulta essenziale anche per le strutture sanitarie identificare i clienti, definirne attese e bisogni, al fine di valutarne la soddisfazione. La soddisfazione del cliente è quindi l'essenza

Punteggio aree obiettivo Punteggio obiettivi chiave	0	1	2	3	4	5	6
Fall: punti di penalità superiori a 12	0 stelle						
Moderate Fall: punti di penalità compresi tra 7 e 12 inclusi	1 stella						
Borderline: punti di penalità compresi tra 6 e 3 inclusi	1 stella	1 stella	1 stella	1 stella	2 stelle	2 stelle	2 stelle
Pass: punti di penalità non superiori a 2	1 stella	2 stelle	2 stelle	2 stelle	2 stelle	3 stelle	3 stelle

di ogni progetto che vuole valutare la qualità dei servizi offerti, e si basa su tre principi fondamentali:

- la qualità dei rapporti con il cliente-paziente in termini di informazione, facilità di accesso ai servizi, soddisfazione dei bisogni sanitari;
- la qualità dell'organizzazione, in termini di efficienza, efficacia, trasparenza, integrazione tra i servizi;
- la qualità dell'apporto individuale, in termini di tensione al miglioramento continuo, motivazione e missione, spirito di appartenenza all'azienda.

A supporto di questa tendenza di attenzione alla qualità, si è registrato negli ultimi anni, una crescente regolamentazione pubblica nel settore sanitario, con interventi specifici nei programmi Medicare e Medicaid, accompagnata anche da una serie di iniziative autonome da parte delle singole strutture, delle associazioni di professionisti, assicurazioni, finanziatori e associazioni di consumatori. L'obiettivo è quello di tutelare ed indirizzare la libera scelta della struttura sanitaria da parte dei cittadini, mettendo a disposizione un set di informazioni «certificate» sulla base del quale i clienti-pazienti possono scegliere in modo consapevole la struttura a cui fare riferimento.

A supporto della libera scelta dei cittadini, nel 1993 il National Opinion Research Centre (NORC) dell'Università di Chicago, in collaborazione con il U.S. News & World Report, ha sviluppato un sistema di valutazione multidisciplinare delle strutture ospedaliere americane. È dal 1993 quindi che viene annualmente pubblicato sul sito www.usnews.com la classifica delle struttura ospedaliere, catalogate per specialità.

Il sistema di classificazione delle strutture del NORC prevede l'assegnazione, per ciascuna specialità presente all'interno delle singole strutture, di un indice di qualità (Index of Hospital Quality - IHQ) che valuta la qualità dei servizi offerti sulla base di tre dimensioni: la struttura, i processi e l'outcome. L'assunto di base, infatti, è che solo dalla combinazione di queste tre dimensioni è possibile definire la qualità d'offerta di una struttura.

All'interno dell'area «struttura» l'obiettivo è quello di valutare le caratteristiche strutturali di ciascun ambito specialistico, in termini di volume di lavoro, tecnologie a disposizione, presenza di servizi particolarmente significativi per gli utenti (es. servizi geriatrici). Gli indicatori definiti per quest'area sono 12, di cui solo 3 sono utilizzati per valutare tutte le specialità (indice tecnologico, rapporto infermieri/pazienti, indice di qualità dei servizi infermieristici), gli altri 9 sono attribuiti solo ad alcune delle 12 specialità a cui è applicabile tale sistema di valutazione (si ricorda che per le mancanti 5 specialità la valutazione si basa solo sull'area «processi» e che per queste non viene calcolato l'IHQ).

Figura 1 L'assegnazione delle stelle nel sistema di valutazione inglese Fonte: CHI, 2004

A ciascun indicatore viene attribuito un punteggio, calcolato con modalità differenti: ad esempio nel caso dell'indice tecnologico viene attribuito 1 punto se la struttura è dotata di una specifica tecnologia (indicata in una apposita tabella, suddivisa per specialità), mezzo punto se il servizio viene offerto localmente attraverso altre strutture; nel caso dei servizi geriatrici, invece, viene attribuito 1 punto (per un massimo di 7) per ciascun servizio, tra quelli indicati dal NORC, solo se offerti all'interno della struttura.

L'area «processo» sostanzialmente intende valutare la bontà del processo decisionale da parte del personale medico afferente alla specialità oggetto della valutazione, in termini ad esempio di corretta prescrizioni di farmaci/esami, di necessità di ricovero in una unità operativa o, più in generale, presso una struttura ospedaliera. Dal momento che la valutazione di tali aspetti risulta particolarmente critica, il NORC ha pensato di sottoporre, a campioni selezionati di medici (individuati per area geografica e per specialità), dei questionari in cui viene chiesto di indicare quella che considerano la miglior struttura per le singole specialità. In questo modo il NORC ha la possibilità di stilare una lista (*Reputation List*) che evidenzia il grado di reputazione di ciascuna struttura sulla base dei giudizi espressi da medici selezionati su tutto il territorio nazionale. È necessario però sottolineare che l'adesione alla partecipazione all'intervista avviene su base volontaria e che per la classifica relativa all'anno 2004 il tasso di adesione è stato pari al 50,7%.

La terza area considerata è l'area «risultati» (outcome), per la misurazione della quale viene utilizzato esclusivamente il tasso di mortalità per specialità. Dal momento che, all'interno del sistema di valutazione del NORC, ad un alto punteggio corrisponde un risultato positivo e che un alto tasso di mortalità è invece indice di scarsa qualità, al fine di poter mantenere il medesimo rapporto anche per la presente area, non viene considerato il tasso di mortalità, bensì il corrispondente punteggio di mortalità (mortality score), calcolato sottraendo ad uno il tasso di mortalità.

I risultati ottenuti nelle tre aree vengono poi sintetizzati in un unico indice, calcolato secondo la seguente formula:

$$IHQi = \{ [(S_1*F_1) + (S_2*F_2) + (...S_n*F_n)] + [P_i*\Sigma F_{1-n} + + [M*\Sigma F_{1-n}*] \}$$

Dove:

IHQi = indice sulla qualità per la specialità i S₁-n = indicatori di struttura

F₁-n = fattore di peso per ciascun indicatore P = punteggio sul processo

M = punteggio standardizzato del tasso di mortalità

Il calcolo dell'indice permette quindi di avere un indicatore sintetico sulla qualità raggiunta nelle strutture prese in considerazione, a livello di singola specialità.

Per poter passare dalla classifica delle strutture per specialità ad una classifica sintetica delle strutture presenti sul territorio, a ciascuna struttura viene attribuito un punteggio pari a due, qualora abbia ottenuto nella classifica per specialità il punteggio massimo, pari ad uno se invece ha ottenuto un punteggio molto elevato: la sommatoria di tali punteggi permette di redigere la classifica delle 17 migliori strutture (figura 2).

Relativamente all'oggetto della valutazione quindi il sistema americano si basa su una valutazione delle singole specialità all'interno delle strutture, da cui fa discendere una valutazione sintetica per struttura, al contrario di quanto accade nel sistema inglese, in cui si valuta direttamente la struttura nel suo complesso, non fornendo alcuna informazione specifica sulle attività specialistiche offerte nella struttura.

L'obiettivo primario per il sistema americano non è quindi quello di identificare la struttura «migliore», ma quello di fornire ai potenziali utenti informazioni certificate, che permettano di effettuare la scelta del miglior centro per la cura di una determinata patologia. È per questo motivo anche che nel sistema di classificazione americano, non sono comprese tutte le strutture, ma solo quelle che presentano i requisiti minimi per accedere al sistema di *ranking* (a seguito dell'applicazione di tali criteri delle 6.012 strutture

presenti, ne sono state identificate solo 2.113 da inserire nel processo di valutazione).

5. Le prime esperienze italiane

Sul tema della classificazione delle strutture ospedaliere, ad oggi in Italia non vi è un sistema condiviso a livello nazionale, ma non si possono ignorare le esperienze a livello regionale, che testimoniano il sempre maggior interesse anche in Italia verso sistemi di classificazione delle strutture ospedaliere.

Il processo di decentramento avvenuto in Italia ha infatti assegnato alle regioni nuove e sempre maggiori responsabilità in tema di ridefinizione dell'apparato amministrativo regionale per il governo del sistema sanitario regionale, di definizione delle politiche complessive del sistema sanitario e di progettazione delle norme generali per il funzionamento e l'organizzazione delle aziende (Cantù, 2002).

Le regioni sono divenute quindi responsabili della definizione degli assetti istituzionali, del modello di organizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni, nonché dei nuovi criteri di finanziamento. Questo nuovo ruolo di capogruppo regionale di aziende controllate di cui sono proprietarie e committenti (Longo, 1999) spiega la necessità per le regioni di mettere in campo strumenti attraverso cui esercitare le proprie prerogative di governo.

A tal proposito non si può non citare l'esperienza di classificazione messa in atto dalla Regione Sicilia, a seguito del passaggio, con il Piano regionale sanitario 2002-2004, da un sistema tradizionale di finanziamento basato sulla spesa storica negoziata, ad un sistema caratterizzato dalla differenziazione delle remunerazioni delle prestazioni in relazione alla complessità delle strutture ospedaliere (Cantù, Jommi, 2002).

L'attuale sistema prevede una differenziazione della remunerazione delle prestazioni in relazione alla complessità delle strutture. Le strutture sono quindi classificate in sei fasce (da A a F) sulla base di una analisi e una valutazione dell'attività sanitaria che fa riferimento al numero di ricoveri e al peso medio ponderato per Drg.

Con tale sistema la Regione Sicilia ha proceduto alla classificazione delle proprie

1	John Hopkins Hospital, Baltimore 32 punti in 16 specialità				
2	Yo Clinic, Rochester, Minn 28 punti in 14 specialità				
3	Massachussets General Hospital, Boston 24 punti in 13 specialită				
4	Cleveland Clinic 24 punti in 12 specialità				
5	UCLA Medical Center, Los Angeles 23 punti in 14 specialità				

	3 punti in 14 specialita					
Fascia	A Tariffe massime					
Fascia I						
Fascia (C Tariffe massime abbattute del 5%					
Fascia I	Tariffe massime abbattute del 7,5%					
Fascia	E Tariffe massime abbattute del 10%					

Tariffe massime abbattute del 12,5%

Fascia F

Figura 2

La classifica dei migliori ospedali americani: un esempio

Fonte: www.usnews.com

Figura 3 Regione Sicilia: fasce e percentuali di abbattimento delle tariffe Fonte: Piano Sanitario Regione Sicilia 2002-2004

strutture ai fini della definizione delle percentuali di abbattimento delle tariffe (figura

Anche la Regione Piemonte ha predisposto un sistema di classificazione delle strutture ospedaliere, ma non per la necessità di ridefinire il sistema di finanziamento, bensì spinta dalla necessità di operare riconfigurazioni della rete d'offerta.

In particolar modo l'Agenzia regionale per i servizi sanitari della Regione Piemonte, partendo dalla consapevolezza che la qualità nei sistemi sanitari spesso non è misurata – e a volte anche non conosciuta -, si è interrogata sulla necessità di sviluppare sistemi di misurazione della qualità al fine di evitare/ridurre l'insoddisfazione degli utenti, gli sprechi derivanti da uno scarso livello qualitativo, le disuguaglianze nell'accesso, nella pratica clinica e nei risultati, nonché di ridurre i costi elevati per la società.

L'Agenzia ha così avviato a livello regionale un progetto per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dei presidi ospedalieri, basato sulla rilevazione di quattro indicatori di efficienza – la percentuale di occupazione dei posti letto; l'indice comparativo di performance; la percentuale di appropriatezza dei ricoveri; il peso medio dei Drg prodotti in regime di ricovero ordinario – e di tre indicatori di esito – il tasso specifico di mortalità a 30 giorni dal ricovero, per malattie cerebrovascolari, standardizzato per il grado di severità clinica mediante l'utilizzo del *software* APR-Drg; il tasso specifico di mortalità intraospedaliera per infarto miocardio acuto; il tasso specifico di mortalità intraospedaliera per insufficienza cardiaca-edema polmonare acuto –.

A ciascun indicatore viene attribuito un punteggio, da cui viene desunto un punteggio sintetico per singola struttura (figura 4).

Obiettivo del progetto è quello di ricercare un'eventuale relazione tra dimensioni dell'ospedale e livelli di efficacia ed efficienza; individuare attraverso l'analisi di specifiche aree di attività, potenziali «concentrazioni di inefficienza»; proporre alla luce dei risultati emersi eventuali modelli di riorganizzazione della rete ospedaliera piemontese, finalizzati al miglioramento della qualità delle prestazioni fornite ed all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse.

Un ultimo significativo esempio di classificazione delle strutture è rappresentato dal programma triennale della Regione Lombardia di implementazione di un sistema di valutazione delle aziende sanitarie pubbliche e private, secondo il modello della *Joint Commission International* (JCI).

Il programma è finalizzato a diffondere a tutti i portatori di interesse le informazioni relative alla valutazione, per consentire spinte e confronti sul miglioramento, per valutare l'adozione ed il mantenimento di processi di miglioramento continuo da parte delle strutture accreditate, pubbliche o private, attraverso specifiche misure di valutazione di outcome e output sia economiche che qualitative. Obiettivi del progetto sono quindi quelli (i) di diffondere a tutti i portatori di interesse le informazioni relative alla valutazione, per consentire confronti e spinte al mi-

glioramento; (ii) di verificare l'adozione e il mantenimento di processi di miglioramento continuo da parte delle strutture accreditate, pubbliche e private, attraverso specifiche misure di performance economica e qualitativa; (iii) di valutare la performance dei Direttori generali delle aziende pubbliche.

Dall'osservazione della situazione italiana e dai sopra citati esempi regionali di classificazione delle strutture, in merito agli sforzi e alla sensibilità dimostrata dalle regioni di attivarsi in relazione a progetti valutativi, emerge un quadro difforme, dove solo poche realtà, Regione Lombardia in particolare, dimostrano di voler attuare un sistema di valutazione delle strutture nel loro complesso, riconoscendo l'utilità che ne potrebbe derivare per tutti i portatori di interesse.

La mancanza di attitudine alla valutazione da parte di molte realtà, potrebbe essere interpretata come un ostacolo alla realizzazione di un sistema di valutazione che comprende tutte le strutture presenti sul territorio nazionale. In realtà si potrebbe abbracciare l'idea, ispirandosi al sistema americano, di valutare solo alcune delle strutture presenti sul territorio, definendo dei criteri di selezione, non soddisfacendo i quali le strutture non possono accedere alla valutazione. Banalmente si tratterebbe per le regioni di applicare i requisiti di accreditamento a tutte le strutture presenti sul territorio, al fine di garantire che le strutture che accedono alla valutazione presentano quei requisiti minimi di qualità e/o quantità di prestazioni erogate, considerati il minimo accettabile per la collettività di riferimento. L'idea è quindi quella di non stravolgere quanto già si sta facendo in tema di comunicazione e trasparenza sulla qualità delle strutture, ma di lavorare in una unica direzione (possibilmente a livello nazionale) al fine di ottenere un set di indicatori qualiquantitativi riconosciuti e condivisi dai citta-

Figura 4 Indicatori di efficienza e relativi punteggi per struttura Fonte: Sito ARESS Piemonte

Ospedale	Occupazione posti letto (OPL)	Indice comparativo performance (ICP)	Appropriatezza (APP)	Peso medio (PM)	Punti OPL	Punti ICP	Punti APP	Punti PM	Score presidio
1	79,5%	1,22	89,0%	1,18	4	1	5	4	3,5
2	94,4%	1,06	27,0%	1,10	5	2	1	2	2,5
3	82,1%	1,14	41,7%	1,29	.4	2	2	4	3

dini come espressione della miglior qualità offerta.

La forza infatti di un sistema di classificazione delle strutture risiede nel fatto che non solo viene messa a disposizione di tutti gli utenti una graduatoria sintetica delle strutture valutate, ma che siano accessibili anche i dati analitici considerati per stilare la graduatoria. Non solo perché i cittadini potrebbero avere le informazioni specifiche al fine di scegliere una struttura sulla base della patologia da trattare (prendendo per assunto che oltre ad una valutazione sulla struttura si abbia anche una valutazione sulla singola specialità offerta dalla struttura, come accade nel sistema americano), ma anche perché in questo modo si garantirebbe la necessaria trasparenza nei meccanismi valutativi.

Trasparenza sempre più richiesta, e dovuta, a cittadini che non possono più essere considerati come semplici fruitori di un servizio, ma sempre più clienti, in grado di giudicare e scegliere le strutture migliori.

6. L'impatto dei *ranking* sul sistema sanitario: opportunità e rischi

Se da un lato, come precedentemente accennato nel § 3, l'introduzione di un sistema di classificazione delle strutture ospedaliere permette di garantire quella necessaria trasparenza a supporto della libertà di scelta da parte dei cittadini, dall'altro lato, non sono da sottovalutare i benefici che l'introduzione di un sistema di classificazione in graduatoria potrebbe generare nelle pratiche gestionali interne degli attori del sistema, in particolare aziende e regioni.

Per le aziende potrebbe rappresentare lo stimolo a potenziare i propri sistemi informativi, in particolare arricchendo il proprio controllo di gestione con dimensioni di monitoraggio che vanno oltre il dato economico e di produttività: si parla in questo senso di cruscotti direzionali e sistemi di misurazione delle performance integrati, come richiamato nel precedente paragrafo.

Tuttavia, rispetto a questo punto, occorre non confondere il mezzo con il fine. Come sostiene Del Vecchio (2001), «Prendere atto delle limitazioni intrinseche di ogni sistema di indicatori di performance e di rappresentazione dei risultati consente di utilizzarli per ciò che essi possono effettivamente offrire alla conduzione dei sistemi e delle aziende pubbliche, senza cedere alla tentazione di cercare di farne quella misura sintetica e affidabile del grado di raggiungimento delle finalità che, se tale fosse, consentirebbe una drastica semplificazione di una serie di problemi. In questo senso, essi difficilmente possono essere pensati come sistemi forti di guida e orientamento, soprattutto nelle relazioni interistituzionali dove potrebbero indurre distorsioni nei comportamenti, ma devono essere considerati come un elemento importante nel complesso dei meccanismi che dovrebbe stimolare le aziende verso il perse-guimento delle finalità istituzionali. In particolare l'insieme degli strumenti e dei meccanismi appena analizzati possono contribuire a:

- stimolare l'efficienza e l'efficacia dell'azione attraverso processi di confronto e logiche di competizione ed emulazione;
- orientare i comportamenti delle aziende insieme ad altri elementi finalizzati al coordinamento delle aziende all'interno del gruppo pubblico;
- sostenere processi di apprendimento, consentendo all'azienda di posizionarsi rispetto ad altre esperienze;
- fornire strumenti che garantiscono una maggiore accountability dell'azienda e maggiore possibilità di intervento e potere ai soggetti destinatari dei servizi offerti dalla azienda pubblica».

Per le Regioni potrebbe fornire ulteriori stimoli ad agire sempre più come capogruppo del complesso delle aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, gestendo direttamente od utilizzando le informazioni prodotte dal sistema di valutazione per scopi di programmazione sanitaria e di responsabilizzazione delle aziende.

Per quanto riguarda le esperienze italiane, emerge a tal proposito quella della Regione Sicilia, che in relazione alla complessità della casistica trattata dalle strutture ospedaliere, ha proceduto ad una riconfigurazione del sistema di finanziamento modulando le tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera.

A tale sistema andrebbero aggiunti indicatori di efficienza e di esito, come nel caso della Regione Piemonte, sulla base dei quali prevedere la possibilità di operare, laddove si rende necessario, delle riconfigurazione della rete d'offerta. Sulla base di ciò potrebbero essere definiti degli ulteriori obiettivi strategici, su cui valutare le strutture, in modo da definire meglio la dislocazione delle specialità tra le varie strutture ospedaliere o definirne vocazioni specifiche.

Purtroppo, sia l'esperienza siciliana che quella piemontese al momento sono casi *una tantum*, sia spazialmente che temporalmente: in quanto tali, non hanno avuto modo di evolvere. In ogni caso, emerge come un sistema di valutazione e classificazione delle strutture potrebbe quindi non solo, come auspicato, mettere i cittadini nelle reali condizioni di esercitare una scelta, ma anche rappresentare un valido strumento a supporto della politica sanitaria regionale e dello sviluppo orientato alla qualità, delle aziende stesse.

Inoltre, tra gli effetti positivi si può citare il fatto che per creare ed alimentare il sistema di valutazione, si renderebbe necessario un potenziamento dei sistemi informativi di tutti gli attori coinvolti (Regioni ed aziende), in modo da garantire una tempestiva gestione del processo di produzione, raccolta e scambio dei dati a supporto della valutazione.

In particolar modo, il ruolo svolto dalle regioni, in quanto referenti istituzionali delle aziende, potrebbe essere quello di garanti di un sistema di valutazione riconosciuto e condiviso a livello nazionale, secondo tipiche logiche di *governance*, ovvero operare per perseguire obiettivi di interesse comune e generale non tramite la propria razionalità, ma creando le condizioni affinché una pluralità di soggetti che hanno conoscenze, risorse e potenzialità diverse decidono autonomamente di concorrere al raggiungimento degli obiettivi (Borgonovi, 2004).

A fronte delle opportunità appena richiamate, è altresì opportuno soffermarsi sui possibili effetti indesiderati e rischi connessi alla «trasparenza» connessa ai sistemi di *ranking*. Tra i principali possiamo ricordare:

– tendenza alla iper-specializzazione delle strutture ospedaliere, a scapito delle discipline generaliste e di dimensionamenti delle specialità consoni ai bisogni di salute della collettività servita. Conseguenza diretta di questo processo potrebbe essere un riaffermarsi forte della cultura ospedalo-centrica della specializzazione, comportamenti clini-

ci tesi a generare domanda (con rischi di induzione inappropriata), penalizzazione delle attività preventive;

- possibile aumento dei flussi di mobilità verso le strutture di eccellenza con un progressivo aumento dei costi di sistema: spesso le strutture di eccellenza sono strutture più costose, che dovrebbero operare su casistiche complesse e selezionate, non sulla generalità dei problemi afferenti alla loro specialità. Inoltre, il sistema dovrebbe sopportare il costo dell'inefficienza produttiva delle strutture sotto-utilizzate perché penalizzate dai flussi di mobilità e quello degli investimenti necessari per adeguare le strutture di eccellenza alla crescita della domanda;
- penalizzazione delle strutture mediopiccole, per ovviare alla quale sarebbe necessario adottare logiche di rete o strategie di branding (condivisione del marchio e della reputazione) con le strutture d'eccellenza, generando tuttavia rischi di «cannibalizzazione» e deviazioni dai finalismi istituzionali originari;
- rischio di rallentare i processi di ricambio generazionale e di trasferimento della conoscenza, in quanto la trasparenza sulla qualità professionale del medico, non potendo fondarsi (esclusivamente) su elementi soggettivi tipo valutazione del suo responsabile ma possibilmente su elementi oggettivi numeri, anzianità, casistica, ecc. pone la questione di come garantire l'equilibrio tra le esigenze dell'azienda di sviluppare i giovani medici e quelle del paziente di essere curato dal medico più esperto;
- canalizzazione di risorse aggiuntive (es. lasciti, prestiti, finanziamenti *ad hoc*) verso le strutture d'eccellenza, con incremento della forbice tra strutture di eccellenza e non (innestandosi un pericoloso circolo vizioso).

Non bisogna inoltre dimenticare che tra i comportamenti «opportunistici» trova collocazione il «fenomeno dell'attenzione selettiva», tale per cui l'attenzione al miglioramento nelle aziende si focalizza solo su quegli indicatori che permettono una «scalata» delle posizioni all'interno della classifica. A tal fine sarebbe auspicabile un certo bilanciamento del sistema di valutazione e degli eventuali indicatori sottostanti attraverso un sistema di pesi modulabile, in modo da poter preve-

dere, laddove necessario, un adeguamento dei pesi come strumento di indirizzo dei livelli istituzionali (del Ministero, in accordo con le Regioni) nei confronti delle aziende, per rispondere alle necessità contingenti di sistema e in modo da limitare i comportamenti opportunistici di impatto sul lungo periodo. Inoltre, il sistema più generale di valutazione dovrebbe ovviamente fondarsi anche su obiettivi ed incentivi/disincentivi non strettamente connessi al *ranking*.

In quest'ottica assume ancora più significato il ruolo della Regione in termini di garante del sistema e di governo equilibrato della rete ospedaliera regionale, finalizzato:

- da un lato alla promozione di condizioni per cui tutte le strutture possono ambire a diventare centri di eccellenza per una o più specialità;
- dall'altro a disincentivare comportamenti opportunistici da parte delle singole aziende (generazione di domanda impropria, risposta a domanda di complessità diversa a quella attesa, ecc.).

Quali condizioni possano favorire tale ruolo dei livelli di governo istituzionali e l'attuazione di un sistema di *ranking* così come discusso in questo lavoro è oggetto del prossimo e conclusivo paragrafo.

6. Aspetti di implementazione

Alla luce delle opportunità esaminate nel precedente paragrafo, in Italia l'adozione di un sistema di valutazione potrebbe non solo rappresentare un valido strumento di *empowerment* dei cittadini, ma anche un supporto per le regioni, per svolgere appieno il ruolo di capogruppo, e per le aziende come strumento di controllo della qualità offerta e percepita dagli utenti.

L'obiettivo implicito è anche quello di sviluppare sistemi che siano in grado di spingere le organizzazioni a promuovere la qualità in modo continuativo e che possano trarre vantaggi da questi costanti sforzi.

Su quest'ultimo punto, un ulteriore rafforzamento potrebbe essere determinato dalla progettazione di sistemi di remunerazione, incentivazione o finanziamento collegati almeno in parte agli obiettivi/indicatori assunti a riferimento dai sistemi di *ranking* ³. Si è già

detto nel precedente paragrafo come tuttavia per evitare fenomeni di «attenzione selettiva» occorra anche assicurare che gli eventuali sistemi di incentivazione siano posti in essere per incoraggiare le strutture ad agire in linea con gli obiettivi istituzionali e strategici, e non solo con i *benchmark* dei sistemi di valutazione e classificazione.

La fissazione di ulteriori obiettivi, oltre all'eccellenza clinica, ai quali collegare meccanismi premianti e sanzionatori dovrebbe mirare a tenere in equilibrio (riallineare) i comportamenti aziendali e dei singoli professionisti rispetto a interessi istituzionali e sociali per loro natura compositi e differenziati.

Ovviamente, il tema del «che cosa controllare attraverso il sistema di ranking» solleva il problema di chi controlla. Si è già detto come nel caso italiano le Regioni, quando chiamate a questo compito possano soffrire di un conflitto di interessi interno determinato sia dalla tensione che si genera tra obiettivi economici ed obiettivi sanitari, sia dalla contemporanea esigenza di promuovere da un lato lo sviluppo delle proprie strutture senza tuttavia «cannibalizzarne» alcune a favore di altre. Un sistema molto trasparente che, se da un lato non potrà che favorire nel medio termine la ricerca di miglioramenti da parte delle strutture più deboli, dall'altro potrebbe generare nel breve termine flussi di mobilità significativi verso le strutture di eccellenza, con sovraccarichi difficili da gestire ed al tempo stesso diminuzione delle possibilità delle strutture più deboli di migliorarsi (una sorta di circolo vizioso, in cui chi è eccellente avrà migliori opportunità nel tempo di rimanere tale, con aumento della forbice rispetto a chi non lo è).

In questa prospettiva, è forse più opportuno ipotizzare che l'organismo finanziatore (la Regione nel caso italiano) deleghi lo sviluppo dei *ranking* ad un ente terzo, quale un'agenzia indipendente. Le agenzie regionali sanitarie potrebbero svolgere questo compito, purché sufficientemente autonome e quando non direttamente rispondenti ad assessorati e direzioni generali per la sanità. Soggetti capaci di operare come tecnostrutture in grado non solo di sviluppare l'architettura del sistema di controllo e classificazione, ma anche di indicare standard di qualità che in base ad esperienze nazionali ed inter-

nazionali possano fungere da punto di riferimento per le strutture ospedaliere.

Inoltre, per limitare al massimo possibili conflitti di interesse a livello regionale (favorendo le migliori condizioni di trasparenza ed imparzialità delle valutazioni), e massimizzare al tempo stesso la fruibilità delle informazioni a scopi di benchmarking, a parere di chi scrive, nel sistema italiano il processo valutativo potrebbe essere affidato ad un'agenzia esterna appositamente nominata (e coadiuvata o supervisionata da una commissione di esperti riconosciuti), così come accade nella realtà inglese. Tale agenzia potrebbe essere collegata con il Ministero della salute – posizionandosi esso oggi supra partes rispetto alla gestione del servizio sanitario devoluto alle Regioni – e con le diverse associazioni rappresentative dei cittadini e dei malati. Una scelta concordata con le Regioni, che, nella situazione odierna italiana, potrebbe ricadere sull'attuale Assr (Agenzia per i servizi sanitari regionali) o su un centro di ricerca universitario legato al management ed all'economia sanitaria.

Note

- Anche se un simile ragionamento si potrebbe fare per i medici di medicina generale, le strutture residenziali (RSA) e gli specialisti ambulatoriali del territorio.
- Analogamente a quanto sta avvenendo, ad esempio, nel contesto universitario.
- 3. Riprendendo il caso inglese è utile sottolineare come il sistema di classificazione sia accompagnato da un sistema incentivante focalizzato sull'autonomia «guadagnata», come ricompensa per gli obiettivi e le buone performance dimostrate. Ad esempio, come riportato dal Department of Health nel 2001, 155 milioni di sterline furono accantonate in un fondo finalizzato al supporto di progetti di incentivazione alla qualità negli ospedali. La valutazione non influisce sulla quota del fondo che ciascuna organizzazione riceve, ma sul grado di «libertà» concessa alla struttura nel decidere come spenderla. I migliori ospedali saranno quindi relativamente liberi di decidere come spendere tale denaro per valorizzare i servizi esistenti o sviluppare nuovi servizi. A questi sarà anche attribuita una maggiore libertà da parte delle autorità centrali, in termini di migliore sorveglianza e controlli. Per le strutture che totalizzano zero stelle, invece, è previsto l'intervento di una struttura di supporto (Recovery Support Unit) che si attiva per garantire alle strutture in questione la possibilità di incrementare il livello di qualità dei servizi offerti.

BIBLIOGRAFIA

- Brusoni M., Elefanti M., Mallarini E. (2001), *La qualità nella sanità*, Egea, Milano.
- BATTAGLIA G., ZAVATTARO F. (1997), «L'accreditamento delle strutture sanitarie: una proposta di soluzione», *Mecosan*, 23, pp. 69-74.
- CANTÙ E., JOMMI C. (2002), I sistemi sanitari regionali, Egea, Milano.
- CATTABENI L., LEGA F., VENDRAMINI E. (2004), «Primi cenni sulla valutazione multidimensionale delle performance delle aziende ospedaliere tra fini esterni ed usi interni», Sanità Pubblica e Privata, 10.
- DEL VECCHIO M. (2002), Dirigere e governare le amministrazioni pubbliche, Egea.
- FIORENTINI G. (1995), *Il marketing dello stato*, Editore Bibliografica, Milano.
- GLENNERSTER G. (1998), «Competition and quality in health care: the UK experience», *International*

- Journal for Quality in Health Care, 10, pp. 403-410. GUARINI E. (2003), in F. Pezzani, L'accountability delle amministrazioni pubbliche, Egea, Milano
- MARCUCCIO M. (2002), «Rendicontazione sociale e aziende pubbliche locali: uno strumento di accountability e controllo strategico», *Azienda Pubblica*, 6, pp. 637-668.
- KAPLAN R.S., NORTON D.P. (1996), The balanced scorecard: translating strategy into action, Harvard Business School Press, Cambridge.
- PEZZANI F. (2001), «Il ruolo dell'accountability nella società civile», *Azienda Pubblica*, 4, pp. 453-458.
- PICCARDO C. (1995), *Empowerment*, Raffaello Cortina Editore, Milano.
- VIVIANI M. (1999), Specchio magico, Il Mulino, Bologna.

Un modello alternativo di valutazione dell'equilibrio economico dell'area ospedaliera

Stefano Carlini, Fosco Foglietta, Erika Grandi

The following study is an important result obtained by a research about a new ways to evaluate the economic result of hospital area. The result is a model that indicate the assets available and the assets spend for satisfy the health needs. Especially for Italian reality where the region must finance its health public corporation, and the health public corporation must finance the teaching hospital (where its exist), is it important determinate the correct resources available. The model individuated the finance for every hospital area and the credit mobility flow (renamed «Allocated Resources»), that are opposite to the other variables spend, i.e. operating costs and passive mobility (renamed «Spent Resources»). During the study the model was extended toward the «variance analysis», for having more indications about responsible outcome elements.

Note sugli autori

Stefano Carlini, U.O. Programmazione e Controllo di Gestione dell'Azienda Usl di Ferrara. Fosco Foglietta è Direttore Generale dell'Azienda Usl di Ferrara. Erika Grandi è Consulente Aziendale presso l'Azienda Usl di Ferrara

1. Introduzione

Le finalità di un'Azienda sanitaria sono orientate a soddisfare il bisogno di salute della popolazione. Appagare tale bisogno significa spesso affrontare un dedalo di proposte e di correttivi di natura economica. Il *trend* di forte crescita di spesa dell'area sanitaria ha avuto come conseguenza l'utilizzo sempre più puntuale di strumenti e indicatori, in grado di monitorare i costi delle strutture sanitarie, in particolare di quelle ospedaliere, ma soprattutto in grado di individuare quale sia il contributo generato dalle singole componenti di costo e di ricavo alla realizzazione del risultato d'esercizio complessivo.

A tal fine individuare in modo distinto una fonte di costo non è sufficiente ad ottenere una corretta valutazione dell'attività gestionale: occorre la contropartita dei «ricavi». In ambito ospedaliero pubblico i ricoveri non hanno un prezzo di mercato, in quanto ad essi viene applicato il sistema di valorizzazione a tariffa, mediante il metodo del Drg (*Diagnostic related groups*). A tutt'oggi alcune esperienze di analisi dell'efficienza ospedaliera hanno utilizzato quale indicatore *proxy* il costo punto Drg, che però ha il grosso limite di non cogliere le specificità legate al finanziamento e alla mobilità dei pazienti.

Il finanziamento regionale destinato all'area ospedaliera è direttamente correlato all'entità della popolazione, pertanto non è individuabile in maniera immediata né la quota parte destinata ad ogni singola struttura, né ovviamente la quota parte destinata ad ogni singola unità operativa.

Si propone all'attenzione del lettore uno specifico modello di valutazione di equilibrio economico dell'area ospedaliera svi-

SOMMARIO

- 1. Introduzione
- **2.** Metodologia del modello di valutazione
- 3. Le cause
- **4.** Estensione dello studio: l'analisi degli scostamenti elementari
- **5.** Applicazione dello studio: il caso dell'Azienda Usl di Ferrara
- **6.** Commento al modello e ai suoi risultati

luppato nel corso del XVI ciclo 1 di dottorato di ricerca in Tecnologia dell'Architettura, con la collaborazione dell'Unità operativa Programmazione e controllo di gestione dell'Azienda Usl di Ferrara. Tale modello si poneva come obiettivo, nell'ambito dell'attività sanitaria ospedaliera e delle sue principali articolazioni della realtà emiliano-romagnola, di evidenziare il grado di compatibilità economica rappresentato da ciascuna struttura ospedaliera di un'Azienda Usl, insediata in una specifica area territoriale (Jommi, Del Vecchio, 2004). Un simile risultato rappresenterebbe il presupposto per individuare i più opportuni interventi correttivi tesi all'utilizzo efficiente dell'ospedale analizzato. Scopo dello studio è pertanto supplire ai limiti delle analisi economiche nel settore sanitario pubblico, così come evidenziati. La validità di questo studio è concentrata nell'applicazione dello stesso all'interno della realtà dell'Azienda Usl di Ferrara. Si passerà pertanto da un'illustrazione della metodologia affinata durante la ricerca, all'applicazione della medesima alla realtà ferrarese.

2. Metodologia del modello di valutazione

Il modello elaborato ha avuto come oggetto di studio gli ospedali gestiti direttamente da un'Azienda Usl della Regione Emilia-Romagna, ciascuno dei quali fa riferimento ad un bacino naturale di utenza coincidente con la popolazione del distretto sanitario in cui esso si colloca.

Caratteristiche fondamentali del modello sono le seguenti:

- la distribuzione delle risorse finanziarie all'interno del territorio di riferimento dell'Azienda Usl secondo un modello ponderato;
- l'individuazione dei flussi economici generati dalla mobilità dei pazienti afferenti alle aree territoriali di riferimento delle strutture ospedaliere;
- la determinazione dell'impatto economico generato dalla gestione di ciascun nosocomio, in contrapposizione con le risorse finanziarie ad esso assegnate;
- la possibilità di replicare il modello di analisi ad altre aziende sanitarie.

L'operatività del modello di valutazione degli equilibri passa attraverso la contrapposizione tra le risorse disponibili e le risorse impiegate.

- a) Le *risorse disponibili* sono composte dai seguenti aggregati:
- a.1) Quota di finanziamento regionale, ovvero la porzione di Fondo sanitario regionale destinata al livello di assistenza ospedaliera. Dato come variabile indipendente e predeterminata il corrispondente valore assegnato all'Azienda Usl oggetto di studio, si pone il problema di definirne la quota parte da destinare alle singole strutture ospedaliere collocate al suo interno. A tal fine si deve tenere conto che l'ammontare delle risorse necessita di essere suddiviso mediante un criterio in grado di assegnare alle aree territoriali con maggior necessità di assistenza ospedaliera una quota più cospicua di risorse (Cantù, Anessi Pessina, 2002). Lo studio è stato condotto all'interno della regione Emilia-Romagna ed è pertanto a quest'ultima a cui si è fatto riferimento nella scelta del criterio di riparto. La suddivisione del fondo è stata dunque effettuata sulla base della popolazione residente, in linea con il criterio regionale per il riparto dei fondi sanitari². L'algoritmo utilizzato tiene conto anche dei reali fabbisogni dell'utenza ospedaliera, considerando le maggiori o minori complessità di cura, dipendenti dalla presenza o meno di una serie di problematiche epidemiologiche di una determinata popolazione ivi insediata. È scontato dire che a maggiori bisogni, in termine di numerosità o complessità, corrisponde una maggiore necessità di risorse per rispondere agli stessi (Fabbri, Fiorentini, 1996). Tali considerazioni giustificano la scelta di utilizzare una tecnica di pesatura della popolazione che consenta di tenere conto di quanto sopra affermato. Correlando, sulla base di dati empirici, il maggior consumo alla variabile età della popolazione si è cercato di legare la ripartizione dei fondi all'andamento della spesa ospedaliera di un determinato territorio, tenendo conto delle specificità legate alla vecchiaia. L'andamento che si voleva raggiungere è visibile osservando il **grafico 1**.

Il peso è stato determinato da uno specifico algoritmo dato da:

Peso della Classe di Età = Consumo Medio Ospedaliero per Classe di Età

Consumo Medio Ospedaliero Totale della Popolazione

Dove:

Consumo Medio Ospedaliero per Classe di Età Consumo Ospedaliero della Classe di Età
Σ Residenti della Classe di Età

E dove:

Consumo Medio Ospedaliero Totale della Popolazione Consumo Ospedaliero Totale dei Residenti della provincia

Numero dei Residenti della Provincia

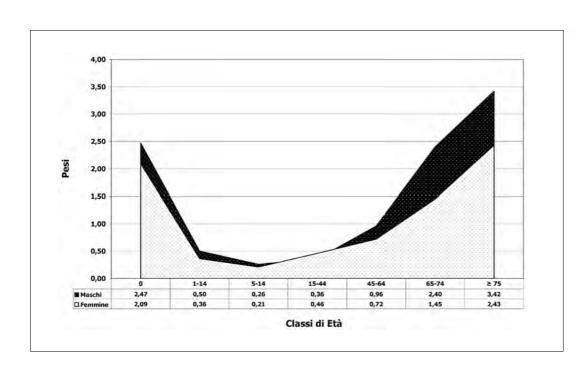


Grafico 1

Pesi adottati dalla Regione Emilia-Romagna per il finanziamento dell'assistenza ospedaliera: andamento per classi di età della degenza ordinaria

Moltiplicando il peso di ogni classe di età per la popolazione di ciascuna area oggetto di studio, si determina la popolazione «pesata» del territorio di riferimento.

L'effetto della pesatura è quello di determinare una maggiore attribuzione di risorse in presenza di numerosità nelle classi di età che richiedono molteplici prestazioni ospedaliere ad alta complessità, giustificata ad esempio da una presenza di anziani particolarmente diffusa. Le risorse attribuite saranno ovviamente minori laddove le classi di età generano una minore richiesta (Vineis, Dirindin, 2004).

La quota di finanziamento è da considerarsi convenzionalmente a copertura dei costi sostenuti per il soddisfacimento dei bisogni di assistenza dei cittadini del proprio ambito territoriale, il che può avvenire sia mediante le strutture di proprietà che attraverso la mobilità passiva, pertanto si è pensato di suddividere tale risorsa pro quota ad entrambe le tipologie, sulla base di un criterio di proporzionalità basato sul valore Drg consumato dai propri assistiti secondo l'una o l'altra modalità.

a.2) *Mobilità attiva*: ovvero il flusso economico positivo, determinato dagli utenti che non risiedono nel bacino naturale dell'a-

MECOSAN | 53 (2005)

rea ospedaliera in oggetto, ma che si rivolgono ad essa per ricevere assistenza. Sono considerati non residenti anche gli abitanti di un altro Distretto all'interno dello stesso territorio provinciale. La mobilità attiva viene classificata in inter-regionale (utenti provenienti da un'altra regione), intra regionale (utenti della stessa regione) e inter distrettuale (utenti provenienti da un'altra area territoriale ospedaliera, ma nell'ambito della provincia).

b) Le *risorse impiegate* sono costituite dai seguenti aggregati:

b.1) Costi di gestione e produzione ospedaliera: ovvero tutti i costi sostenuti per fornire assistenza ospedaliera nell'ambito delle strutture di proprietà, tali da costituire il costo della degenza; la configurazione scelta per il calcolo degli stessi è a «costo pieno». L'aggettivo «pieno», adeguamento italiano al termine inglese full cost (Santarelli, Zavattaro, 2000), vede a fianco della computazione dei costi diretti (costi attribuibili in modo certo all'oggetto di studio) la computazione dei costi indiretti (costi attribuibili all'oggetto di studio mediante un opportuno criterio di riparto). I costi diretti includono i beni di consumo (medicinali, farmaci, materiale radiografico, presidi sanitari), il personale, i costi dei servizi sanitari (forniti da aziende pubbliche e private), mentre i costi indiretti contemplano i costi delle utenze (energia elettrica, acqua e gas), i costi dei servizi appaltati (appalto mensa, appalto fornitura energia termica), le manutenzioni alle attrezzature sanitarie e la quota parte di servizi generali aziendali.

b.2) Mobilità passiva: ovvero il flusso economico negativo determinato dai residenti, nel territorio dell'Ausl oggetto di analisi, che si rivolgono a strutture ospedaliere situate al di fuori della propria area di riferimento per ricevere assistenza ospedaliera. Anche in questo caso la mobilità passiva è stata dettagliata. Le tipologie individuate sono mobilità passiva inter regionale, intra regionale, inter distrettuale, nonché la mobilità passiva sostenuta per la popolazione che si rivolge all'Azienda ospedaliera provinciale o comunque ad altre strutture private situate nella stessa provincia (azienda ospedaliera o casa di cura privata accreditata).

La contrapposizione dei due aggregati sopra determinati, rappresentanti i «ricavi» e i «costi» dell'assistenza ospedaliera, permette di determinare il *risultato economico dell'area ospedaliera*, ottenuto dalla contrapposizione delle voci sopra descritte, ovvero:

Risorse Disponibili	Fatturato per residenti	+
	Risorse disponibili per mobilità passiva	+
	Mobilità Attiva	=
	RICAVI TOTALI	
Risorse Impiegate	Costi di gestione dell'area ospedaliera	+
	Mobilità Passiva	=
	COSTI TOTALI	

da cui si ottiene:

Il segno di tale operazione potrà ovviamente essere maggiore o minore di zero, il che corrisponderebbe a due diversi risultati: a) $\Delta > 0$ Risultato positivo. Le risorse a disposizione per soddisfare il bisogno di assistenza in oggetto, sono più che sufficienti;

44

l'eccedenza potrà essere utilizzata a fini di potenziamento dell'offerta, oppure per il ripristino dell'equilibrio economico nelle aree deficitarie.

b) $\Delta < 0$ Risultato negativo. L'area territoriale ha più che assorbito tutte le risorse a disposizione, tanto da produrre un deficit. In tal caso occorre un approfondimento ulteriore, per evidenziare le carenze di tipo gestionale od organizzativo, che hanno comportato diseconomie tali da assorbire quote importanti di risorse.

Le considerazioni scaturite dal risultato sono di estrema importanza, visto le ricadute che queste potranno avere sulla programmazione e sulle modalità di gestione delle attività aziendali.

3. Le variabili determinanti l'equilibrio economico ospedaliero

L'approfondimento ulteriore, sopra accennato, presuppone una valutazione delle variabili che determinano l'equilibrio economico ospedaliero. Tali voci corrispondono ai due principali elementi che compongono le risorse impiegate, ovvero il Costo di gestione e la Mobilità passiva.

Costo di gestione e Mobilità passiva

Un confronto diretto di questi due elementi evidenzia la quota dei costi di gestione e la quota di mobilità passiva sull'ammontare complessivo delle risorse impiegate. Se i costi di gestione sono predominanti rispetto alla mobilità, l'offerta ospedaliera è probabilmente caratterizzata da un'ampia tipologia di discipline. Scendendo ad un dettaglio maggiore, si individuando i reparti che hanno sofferto maggiormente in termini di efficienza. Qualora la quota costi non sia giustificabile in modo obiettivo, occorrerà intraprendere azioni di ottimizzazione sulle risorse fuori controllo.

Qualora i costi di gestione siano di minore entità rispetto alla mobilità, l'offerta ospedaliera è probabilmente limitata a poche discipline di base, con conseguente quota di mobilità passiva più elevata, determinata dallo spostamento degli utenti per ricevere assistenza ospedaliera per le specialità non attivate nella loro area di residenza. Andrà pertanto

valutata la tipologia di mobilità passiva subita e se sia ragionevole o meno sopportarla.

Un'ultima ipotesi è quella relativa al caso in cui la struttura ospedaliera sia maggiormente attrattiva per i residenti al di fuori del bacino naturale di utenza: in questo caso la mobilità attiva generata servirà a compensare i costi sostenuti a causa della fuga di pazienti.

Tipologie di Mobilità passiva

Per giudicare il grado di tollerabilità della mobilità passiva, è necessario dettagliarne la composizione per singolo reparto.

Nello specifico si è tarato il modello su un'azienda sanitaria nella quale sono presenti reparti che prestano attività di medio bassa complessità, in cui è evidentemente elevato il grado di tollerabilità per prestazioni molto complesse, tanto da poterle escludere dal modello

In secondo luogo la mobilità passiva verso strutture situate in altre aree territoriali, appartenenti all'Azienda oggetto di studio, può rappresentare un indicatore di scarso «apprezzamento», ma non rappresenta un danno economico. La preferenza verso strutture di altre aziende, situate nel medesimo ambito provinciale, non è giudicata grave in un'ottica di sistema provinciale (si veda ad esempio il caso di esistenza di un'azienda ospedaliera autonoma).

Sono elementi di considerevole criticità la mobilità passiva verso altre strutture regionali fuori dalla provincia e verso strutture al di fuori della regione.

4. Estensione dello studio: l'analisi degli scostamenti elementari

Partendo dal risultato economico di area territoriale, determinabile con l'applicazione dell'algoritmo (1), è possibile individuare quella meno efficiente, o comunque la determinante principale dello squilibrio complessivo del sistema ospedaliero aziendale, e successivamente, attraverso il confronto reciproco (tra reparti simili, piuttosto che tra aree simili), individuarne le cause principali, valutandone la gravità.

Si consideri ad esempio il caso in cui la causa principale del *deficit* sia rappresentata da una forte componente di mobilità passiva verso altre Regioni, piuttosto che eccessi nei

MECOSAN | 53 (2005) **45**

costi di gestione o piuttosto che da una fuga consistente di pazienti verso altre strutture provinciali: è evidente che in ciascuno dei tre casi la priorità di intervento è molto diversa.

Tutto questo consente di valutarne le cause ma di non determinare il grado di intervento, la capacità di controllo ovvero la capacità di agire su di esse in maniera consistentemente significativa per riportare il risultato economico, almeno in pareggio.

Lo studio condotto ha evidenziato come il grado di controllabilità possa essere adeguatamente rappresentato dal grado di variabilità del fenomeno nel tempo, il che significa concretamente individuare le componenti che determinano le variazioni da un anno all'altro e che maggiormente incidono nel risultato complessivo.

Osservando l'andamento temporale dell'equilibrio economico, vedi formula (1), si possono riscontrare differenze nei risultati da un anno all'altro.

Per tali motivazioni è sembrato opportuno sviluppare il modello fino ad ora spiegato nella direzione dell'*analisi degli scostamenti elementari* (Anthony, Young, 2002) ⁽³⁾. Tale analisi è stata adattata ai parametri individuati per lo sviluppo del modello, con l'obiettivo di identificare in maniera puntuale le determinanti del risultato.

Individuiamo le componenti della formula (1):

- 1) Finanziamento pro capite;
- 2) Mobilità attiva;
- 3) Costi di gestione;
- 4) Mobilità passiva.

Ognuna di queste variabili è composta da ulteriori fattori quali:

- il numero di residenti e la quota di finanziamento pro capite determinano il finanziamento;
- la tariffa mediamente applicata per la mobilità attiva e il numero di ricoveri di tale fattispecie determinano il ricavo per la mobilità attiva;
- il numero di ricoveri prodotti e il loro costo unitario di produzione determinano i costi di gestione;
- il numero di ricoveri in mobilità passiva ed il loro valor medio determinato i costi per mobilità passiva.

Il che più dettagliatamente è descritto in

Risorse disponibili:

- (n. residenti per distretto pesati · quota unitaria di finanziamento) +
- (n. ricoveri in mobilità attiva extra provincia \cdot tariffa media mobilità attiva extra provincia) +
- (n. ricoveri in mobilità attiva infra provincia · tariffa media mobilità attiva infra provincia) +
- (n. ricoveri in mobilità attiva residenti di Ferrara · tariffa media mobilità attiva per residenti di Ferrara)

Risorse impiegate:

- (n. ricoveri prodotti · costo di produzione unitario) +
- (n. ricoveri in mobilità passiva extra provincia · tariffa media mobilità passiva extra provincia) +
- (n. ricoveri in mobilità passiva azienda ospedaliera · tariffa media mobilità passiva azienda ospedaliera) +
- (n. ricoveri in mobilità passiva case di cura · tariffa media mobilità passiva case di cura) +
- (n. ricoveri in mobilità passiva infra provincia · tariffa media mobilità passiva infra provincia)

Come evidenziato sopra l'espressione delle risorse disponibili (RD) è data dalla somma della quota di finanziamento regionale per ogni singola area, con la mobilità attiva prodotta dall'area, sia essa extra provinciale che infra provinciale. Tale somma può essere scomposta in una serie di variabili elementari, quali il numero dei residenti per area pesati (POP_n) moltiplicato per la quota unitaria di finanziamento (FIN_n), sommato al numero dei ricoveri in mobilità attiva extra provincia (RI-CAEXP_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità attiva extra provincia (TA-RAEXP_n), sommato al numero dei ricoveri in mobilità attiva infra provincia (RICAINP_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità attiva infra provincia (TARAINP_n) e sommato infine al numero dei ricoveri in mobilità attiva dei residenti nell'area in cui insiste l'azienda ospedaliera (RICAAOS_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità attiva dei residenti nell'area in cui insiste l'azienda ospedaliera (TARAAOS_n), questa può essere rappresentata dalla seguente espressione:

```
RD_n = (POP_n*FIN_n) + (RICAEXP_n*TARAEXP_n) + (RICANIP_n*TARAINP_n) + (RICAOS_n*TARAAOS_n)
```

La formula delle *risorse impiegate* (RI) è data dalla somma dei costi di gestione ospedalieri dell'area indagata, con la mobilità passiva subita dall'area, sia essa extra e infra provinciale e verso la locale azienda ospedaliera e le locali case di cura, può essere ugualmente scomposta, alla stregua delle risorse assegnate, in una serie di variabili elementari. Queste sono date dal numero dei ricoveri totali prodotti dall'area (RICTOT_n) moltiplicato per il costo di produzione unitario dell'area (CPUTOT_n), sommato al numero dei ricoveri in mobilità passiva extra provincia (RICPEXP_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera (RICPAOS_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera (TARPAOS_n), sommato al numero dei ricoveri in mobilità passiva verso le locali case di cura (RICPCDC_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità passiva verso le locali case di cura (TARPCDC_n) e sommato infine al numero dei ricoveri in mobilità passiva infra provincia (RICPINP_n) moltiplicato per la tariffa media della mobilità passiva infra provincia (RICPINP_n). Le risorse impiegate possono pertanto essere rappresentate dalla seguente espressione:

```
RI_n = (RICTOT_n*CPUTOT_n) + (RICPEXP_n*ARPEXP_n) + (RICPAOS_n*TARPAOS_n) + (RICPCDC_n*TARPCDC_n) + (RICPINP_n*TARPINP_n)
```

Ad esempio: per determinare lo *scostamento totale del finanziamento* da un anno all'altro, si confrontano tutti i valori dell'anno x + 1 con i valori dell'anno x. Pertanto:

Scostamento Finanziamento = Finanziamento Anno $_{x+1}$ - Finanziamento Anno $_x$

Se la quota capitaria è (a) e il numero dei residenti è (b)

Scostamento Finanziamento =
$$(a_{x+1} \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_x)$$
 (2)

Da cui si determinano i suoi due scostamenti elementari, dati da:

Scostamento quota capitaria (a) = $(a_{x+1} \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_{x+1})$

Scostamento Residenti (b) = $(a_x \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_x)$

Dove

 a_{x+1} è la quota capitaria di finanziamento all'anno x+1;

 b_{x+1} è il numero dei residenti pesati all'anno x+1;

a_x è la quota capitaria di finanziamento all'anno x;

b_x è il numero dei residenti pesati all'anno x.

Sviluppando l'intera formula dello scostamento del finanziamento si nota che la somma algebrica dei due scostamenti elementari riporta allo scostamento complessivo, in quanto:

Scostamento Finanziamento =
$$(a_{x+1} \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_{x+1}) + (a_x \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_x)$$

I due binomi, di uguale composizione ma di segno opposto, si elidono, riottenendo pertanto lo scostamento iniziale (2):

Scostamento Finanziamento =
$$(a_{x+1} \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_{x+1}) + (a_x \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_x) = (a_{x+1} \cdot b_{x+1}) - (a_x \cdot b_x)$$

MECOSAN | 53 (2005)

Ripetendo l'operazione per tutti gli elementi della formula si ottengono tutti gli scostamenti elementari dell'espressione algebrica. Tale analisi ha avuto una sperimentazione concreta, come si illustrerà nella quinta parte dell'articolo.

5. Applicazione dello studio: il caso dell'Azienda Usl di Ferrara

Il modello appena presentato è stato applicato alla realtà dell'Azienda Usl di Ferrara, come naturale proseguimento della ricerca sopra richiamata.

L'Azienda Usl di Ferrara opera sull'omonimo territorio provinciale, che si sviluppa per una superficie complessiva di 2.631,73 chilometri quadrati, composta complessivamente da 26 comuni. La provincia ferrarese contava, nel 2002 (anno di riferimento delle elaborazioni), di una popolazione di 346.826 abitanti, caratterizzata da una forte presenza di anziani, dato confermato da un'alta percentuale di popolazione senile ⁴ pari al 24,89% rispetto ad una media regionale di 22,44 ⁵. La provincia Ferrarese presenta un elevato tasso di distribuzione della popola-

zione, comportante la necessità di una ampia diffusione dei servizi sanitari e sociali al fine di garantirne un'equa accessibilità.

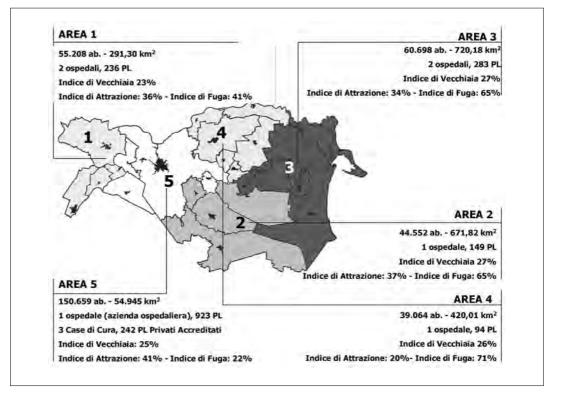
A fianco dell'azienda Usl di Ferrara opera l'azienda ospedaliera Sant'Anna. L'azienda Usl è la principale destinataria del finanziamento regionale, provvedendo in una fase successiva del processo di finanziamento decentrato a destinare una congrua quota di risorse alla locale azienda ospedaliera.

Le aree ospedaliere individuate per la provincia di Ferrara sono riportate nella **figura 1**⁶. Queste sono:

-Area 1: sono presenti due strutture ospedaliere. Un presidio offre discipline ospedaliere complete e diversificate, l'altro accoglie attività ospedaliere minori, in quanto una parte della struttura è stata convertita in una residenza sanitaria assistenziale.

- Area 2: sono presenti due strutture ospedaliere, che, come la precedente, sono diverse per tipologia di servizi ospedalieri presenti. Infatti a fianco di un ospedale con discipline abbastanza differenziate, vi è un presidio esautorato dalle attività ospedaliere. Esso accoglie una residenza sanitaria assistenziale,

Figura 1Aree territoriali ospedaliere della provincia di Ferrara



una residenza di cura mentale e molteplici servizi territoriali.

- Area 3: sono presenti due strutture ospedaliere, di cui una di alto livello qualitativo di recente costruzione, con un'elevata offerta di servizi ospedalieri. L'altra struttura accoglie invece poche discipline ospedaliere. In questa area esiste inoltre una ex struttura ospedaliera, sede oggi di una residenza sanitaria assistenziale e di servizi territoriali. Sono in corso di esecuzione una serie di lavori per trasformare una parte di essa in hospice.
- Area 4: è presente un'unica struttura ospedaliera, che offre un numero ridotto di servizi ospedalieri. È inoltre presente un ex ospedale che accoglie oggi qualche servizio territoriale e una residenza sanitaria assistenziale.

Nell'analisi è stata volutamente esclusa l'area 5, sede della locale azienda ospedaliera, all'interno della quale non esistono strutture ospedaliere di proprietà dell'azienda Usl.

Per dare un'illustrazione complessiva della realtà analizzata, sempre in **figura 1** sono riportate le principali caratteristiche di ogni suddivisione territoriale (abitanti, superficie del territorio distrettuale e numero dei posti letto attivati) 7.

L'alta specialità è garantita dalla locale azienda ospedaliera. Il territorio ferrarese è inoltre caratterizzato da una conformazione morfologica tale per cui la popolazione è particolarmente sparsa sul territorio: l'azienda deve pertanto provvedere a fornire una rete di servizi sanitari diffusa e ben articolata.

Due precisazioni prima di illustrare i risultati ottenuti dall'applicazione del modello:

- 1) i costi e le attività di ogni area sono il risultato congiunto di ogni ospedale presente sul territorio. Questo significa che qualora sussistano più ospedali sulla stessa area i costi e le attività di questi vengono valutati in modo complessivo;
- 2) il territorio di riferimento, che deve combaciare il più possibile con il raggio di influenza delle attività ospedaliere esplicate dai vari ospedali, viene fatto coincidere con il «distretto». Viene pertanto ritenuta oggetto delle prestazioni ospedaliere dei vari presidi la popolazione insistente su questa porzione di territorio, indicando in questa zona e nei

suoi abitanti il limite (ovviamente teorico) del raggio di influenza dell'assistenza ospedaliera delle strutture insediate sullo stesso.

5.1 Applicazione del modello di determinazione degli equilibri all'Azienda Usl di Ferrara

L'applicazione del modello di valutazione dell'equilibrio dell'area ospedaliera passa attraverso tre distinti *step*, ovvero:

- primo step, in cui si individuano le aree territoriali di riferimento e la relativa popolazione, trovando una corretta corrispondenza tra strutture ospedaliere insistenti su un determinato territorio e il loro raggio di azione; l'incrocio di queste due dimensioni individua un'area ben specifica che sarà oggetto di applicazione del modello;
- secondo step: in cui si individuano le risorse disponibili e le risorse impiegate per area e per reparto;
- terzo step: in cui si determina l'equilibrio economico di ciascuna area.

Nel primo *step* di applicazione del modello si è calcolato l'ammontare complessivo del finanziamento a disposizione per ciascuna area territoriale applicando il sistema di «pesatura» precedentemente descritto.

Il **grafico 2** evidenzia come la valorizzazione pro-capite dell'assistenza ospedaliera per la provincia di Ferrara abbia i picchi più significativi in corrispondenza della popolazione più anziana. Ciò giustifica la necessità di una pesatura. L'effetto derivante dall'applicazione di questo sistema è riportato nel **grafico 3**, in cui si nota un maggior peso attribuito alle aree 2 e 4, caratterizzate infatti da una maggiore presenza di popolazione senile rispetto alle altre due aree (che risultano infatti penalizzate).

L'aggregato della quota di finanziamento assegnata è stato dettagliato nella quota di fatturato a disposizione per l'assistenza ospedaliera diretta e nella quota di risorse assegnate per mobilità passiva, ovvero per quella parte di mobilità passiva comunque sostenuta per coprire il fabbisogno di specialità ospedaliere strutturalmente non attive negli stabilimenti dell'Azienda Usl di Ferrara. Nel **grafico 4**, in cui i valori della composizione delle risorse sono riportati in percen-

Grafico 2Valore pro capite dell'assistenza ospedaliera nella provincia di Ferrara

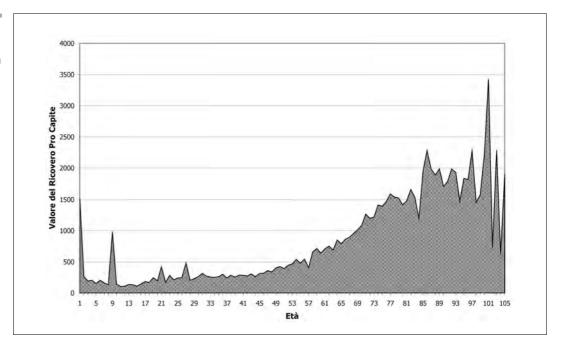
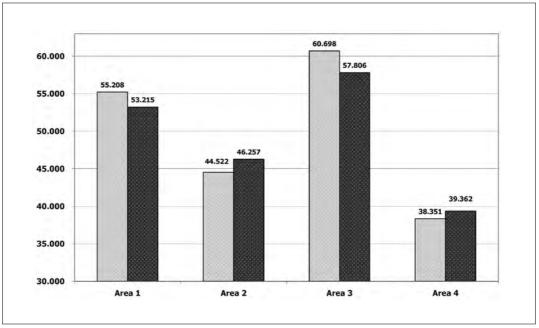


Grafico 3Popolazione effettiva e popolazione pesata delle aree oggetto di studio



tuale sul totale, si nota come questa parte sia più cospicua per le aree 4 e 2, rispetto alle aree 1 e 3. La disomogeneità è data dalla scarsa presenza di specialità negli stabilimenti delle aree 4 e 2, il che genera la necessità di spostamento per la popolazione ivi insediata. Per quanto riguarda la mobilità attiva complessivamente prodotta da ogni area

si nota come questa sia maggiore nelle aree 1 e 3, dove non a caso sono attive le due principali strutture ospedaliere gestite dal-l'Azienda Usl di Ferrara. L'aggregato complessivo (fatturato per assistenza ospedaliera diretta, risorse per mobilità passiva e mobilità attiva) determina le «Risorse a disposizione».

100% 80% 60% 40% 20% 0% Area 1 Area 2 Area 3 Area 4 ■ Mobilità Attiva (Extra e Infra Provinciale) 24 16 20 42 37 73 55 ☐ Finanziamento per Mobilità Passiva ☐ Finanziamento per Assistenza Ospedalera Diretta

Grafico 4
Composizione percentuale
delle risorse a disposizione
per ciascuna area
ospedaliera dell'Azienda
Usl di Ferrara

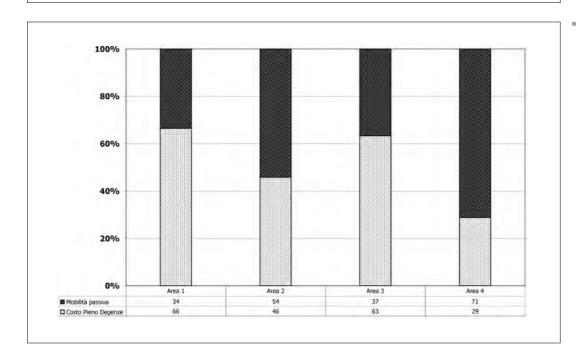


Grafico 5

Risorse Impiegate dell'Azienda Usl di Ferrara: Costo pieno e Mobilità passiva

Nel secondo *step* di applicazione si sono calcolate le «Risorse Impiegate». Una lettura più efficace di queste variabili è possibile spezzando le stesse in due rappresentazioni grafiche. Nel **grafico 5** sono evidenziate unicamente i due macro aggregati del costo pieno delle degenze e del totale della mobilità passiva complessivamente prodotta. Le

aree all'interno delle quali avviene la maggiore produzione ospedaliera, sia in termini di ricoveri che di reparti attivati, sono ovviamente quelle che hanno una maggiore incidenza della parte del costo pieno delle degenze. Viceversa le aree con poche discipline (area 2 e 4) presentano una quota di mobilità passiva (sul totale delle risorse impiega-

te) più alta rispetto al costo pieno delle degenze. Nel **grafico 6** sono evidenziate le varie tipologie di mobilità passiva prodotta, istantaneo segnale del comportamento della popolazione in una determinata area, ma soprattutto indice del peso economico di tale voce sull'equilibrio dell'area analizzata. Anche in questo caso i valori riportati sono in percentuale sul totale del singolo aggregato di area, in modo da rendere confrontabili i dati, eliminando gli eccessivi scarti che si avrebbero utilizzando i valori assoluti. È pertanto immediato che:

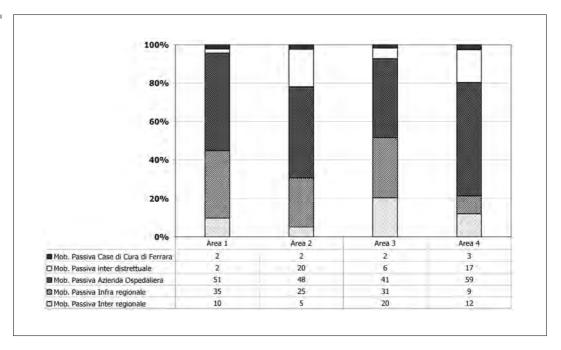
- l'area 1 ha la maggior quota di mobilità passiva infra regionale, subendo l'influenza delle strutture ospedaliere insediate nelle province emiliano-romagnole confinanti;
- l'area 2 ha la maggiore mobilità passiva inter distrettuale, per cui la popolazione residente opta di avvalersi dell'offerta ospedaliera dell'Azienda Usl di Ferrara;
- l'area 3 ha la maggiore mobilità passiva inter regionale, subendo pertanto un'influenza delle strutture ospedaliere insediate nella regione confinante;
- l'area 4 è l'area che ha una maggiore mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera.

Le situazioni sono dunque tutte congiunturali rispetto all'offerta ospedaliera dell'anno di osservazione e rispetto alla collocazione geografica delle varie aree analizzate.

Ponendo a confronto le risorse disponibili con i relativi impieghi si ottiene il risultato economico ospedaliero di ogni area, arrivando di conseguenza al terzo *step* dell'applicazione del modello di analisi.

La rappresentazione in valore assoluto (vedi tabella nella parte inferiore del grafico 7) evidenzia una situazione di complessiva perdita su scala provinciale, particolarmente consistente nell'area 3 che da sola spiega il 90% del risultato totale. La rappresentazione dei deficit in termini di rapporto percentuale sulle risorse disponibili (Risultato economico/Risorse Assegnate) è riportata nella raffigurazione a istogrammi nella parte superiore del grafico 7. Questa rappresentazione conferma il forte risultato negativo dell'area 3, bilanciato dai risultati delle altre aree. È necessario precisare che tale area, oltre a subire una forte mobilità passiva extra regionale (probabilmente per ricoveri con Drg particolarmente complessi), porta al suo interno i costi di attivazione di una nuova struttura ospedaliera. L'impennata dei costi gestionali della nuova struttura, a fianco di costi gestionali della vecchia struttura che è stata so-

Grafico 6 Risorse Impiegate dell'Azienda Usl di Ferrara: tipologie di mobilità passiva prodotta



lo parzialmente chiusa (soprattutto in relazione a volumi condizionati nel primo caso e a volumi riscaldati nel secondo), incidono particolarmente su questo *deficit*. Ulteriori approfondimenti su questi temi possono essere effettuati consultando l'altra parte di tesi di dottorato, relativamente agli aspetti architettonici e tecnologici 8. Le aree con risultato economico migliore, ovvero l'area 2 (risultato positivo) e l'area 4, sono caratterizzate da realtà in cui la gestione di proprie strutture ospedaliere è votata ad un numero limitato di discipline, a reparti di base e con scarsi costi per attrezzature e personale dedicato.

Le cause che hanno portato a tali risultati vanno ricercate utilizzando ulteriori strumenti di valutazione. Come anticipato nella parte teorica della spiegazione del modello, lo studio è stato ampliato ad *un'analisi per singolo reparto*, in modo da focalizzare ancora meglio, la regione, o le regioni, mag-

giormente sofferenti all'interno di ciascuna area analizzata. In particolare si è applicata la logica dell'analisi sulle risorse impiegate, incidenza del costo di gestione e della mobilità passiva e tipologia di mobilità passiva, da una visione complessiva di area, ad una visione dettagliata di reparto.

Le situazioni di ogni area vengono evidenziate nei **grafici 8.1**, **8.2**, **8.3** e **8.4**. Si vuole in particolare evidenziare che:

- a) la linea dei costi gestionali è mediante più alta per gli ospedali dell'area 1 e 3 (aree con maggiore attività ospedaliera) ed è mediante più bassa per gli ospedali dell'area 2 e 4 (aree con attività ospedaliera ridotta);
- b) situazioni apparentemente allarmanti, con un'incidenza percentuale elevata di mobilità passiva, sono in realtà conducibili a fughe di mobilità passiva «normali» o «comprensibili», quando si tratta di mobilità verso la locale azienda ospedaliera o verso gli

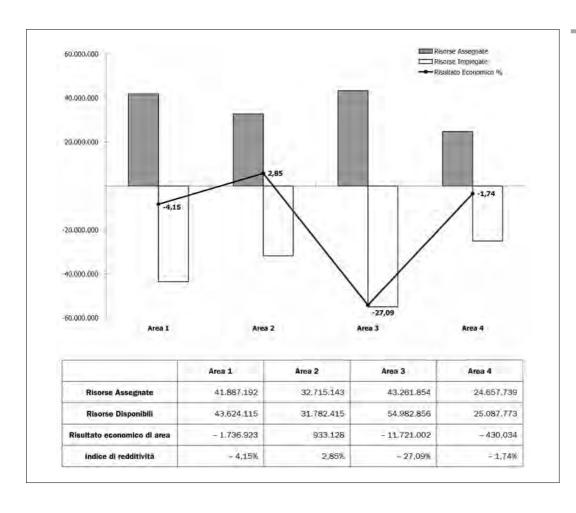
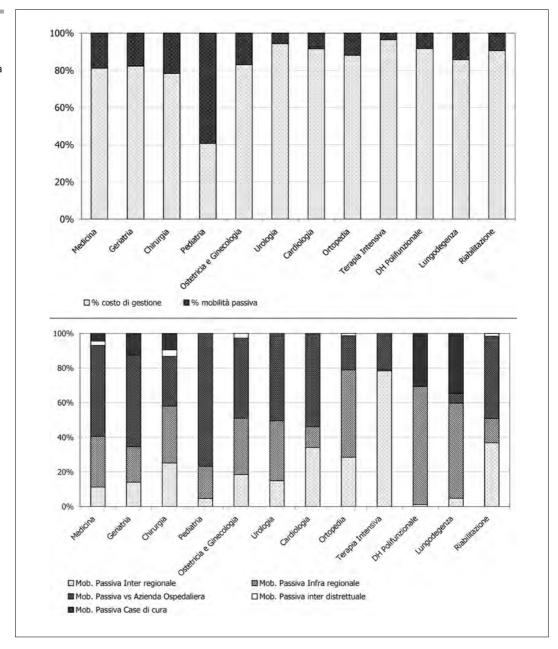


Grafico 7
Risultato economico per
area ospedaliera
dell'Azienda Usl di Ferrara
e Indice di redditività

Grafico 8.1
Risorse Impiegate Area 1:
percentuale costo di
gestione e mobilità passiva
sulle risorse impiegate per
reparto; tipologia di
mobilità passiva per
reparto



altri ospedali dell'Azienda Usl di Ferrara; vedi ad esempio la pediatria dell'area 1, che ha un'incidenza di mobilità passiva molto elevata, causata dalla presenza del solo *day hospital* e non del reparto di degenza, ma non tanto allarmante in quanto la popolazione si rivolge comunque all'interno dell'area della provincia di Ferrara per soddisfare tale necessità; caso analogo l'ostetricia e ginecologia dell'area 4 e l'urologia dell'area 3 e 4;

c) situazioni apparentemente allarmanti e poi confermate tali, come fughe di mobilità passiva ad elevata incidenza extra regionale, vanno ovviamente e assolutamente indagate; è il caso dell'ortopedia dell'area 3 che ha la più alta percentuale di mobilità passiva rispetto agli analoghi reparti delle altre aree. Inoltre presenta, rispetto a quest'ultima, un'altissima componente a carattere extra regionale. Lo stesso vale per la cardiologia della medesima area. Il confronto tra la chirur-

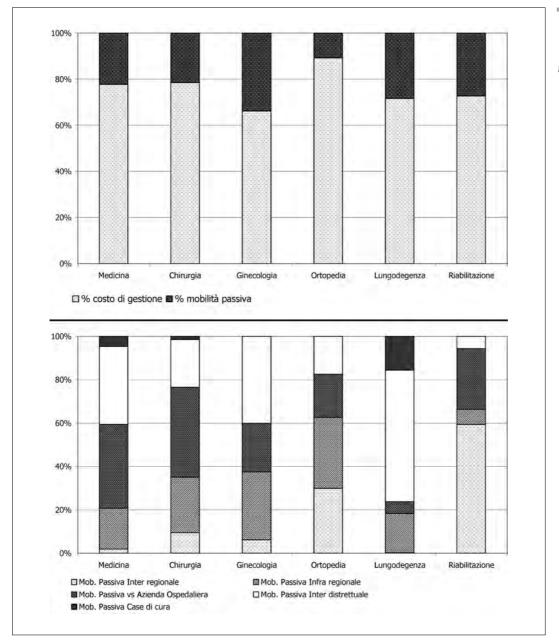


Grafico 8.2

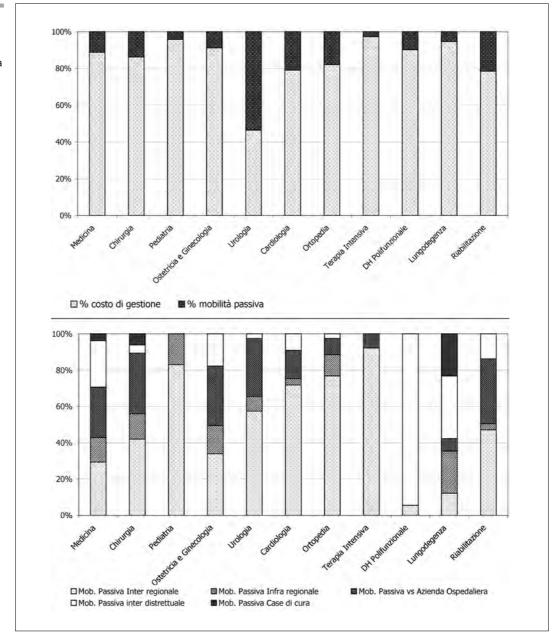
Risorse Impiegate Area 2: percentuale costo di gestione e mobilità passiva sulle risorse impiegate per reparto; tipologia di mobilità passiva per reparto

gia dell'area 1 e dell'area 2 evidenzia come, a parità di percentuale di fuga, l'area 1 sia da considerarsi maggiormente critica in quanto orientata fuori dalla provincia, mentre nell'area 2 lo spostamento si limita ad aree dello stesso territorio. Interessante il caso della pediatria dell'area 3, dove a fronte di una piccola incidenza della mobilità passiva rispetto ai costi gestionali, si ha poi un'elevatissima percentuale di mobilità passiva extra regionale.

Si vuole precisare che questo strumento non può dare tutte le indicazioni e le soluzioni del caso: le anomalie vanno affrontate con ulteriori approfondimenti e ulteriori valutazioni, legate soprattutto agli aspetti organizzativi e sanitari; pertanto laddove siano evidenti carenze di una serie di reparti occorrerà valutare se sia il caso o meno di potenziare l'offerta in quel senso, qualora i costi ripaghino i benefici, se i costi che si stanno attualmente sostenendo indicano una satura-

Grafico 8.3

Risorse Impiegate Area 3: percentuale costo di gestione e mobilità passiva sulle risorse impiegate per reparto; tipologia di mobilità passiva per reparto



zione della capacità produttiva oppure se vi è ancora margine di sfruttamento, e così via.

Va inoltre ricordato che una singola e superficiale analisi non è sufficiente a fornire un quadro più completo della realtà oggetto di studio: soffermarsi ad esempio solo sull'incidenza dei costi gestionali o delle mobilità passiva, senza ad esempio approfondire le tipologie di mobilità, celerebbe all'occhio del manager situazioni anomale come quella della pediatria dell'area 3. 5.2 Applicazione degli scostamenti elementari all'Azienda Usl di Ferrara

Dai dati elaborati mediante il modello di assegnazione delle risorse, si passa all'applicazione dell'analisi degli scostamenti elementari.

Questi ultimi originano da variazioni rispetto all'entità assoluta delle principali componenti di costo e di ricavo che compongono il modello, riscontrabili da un anno all'altro.

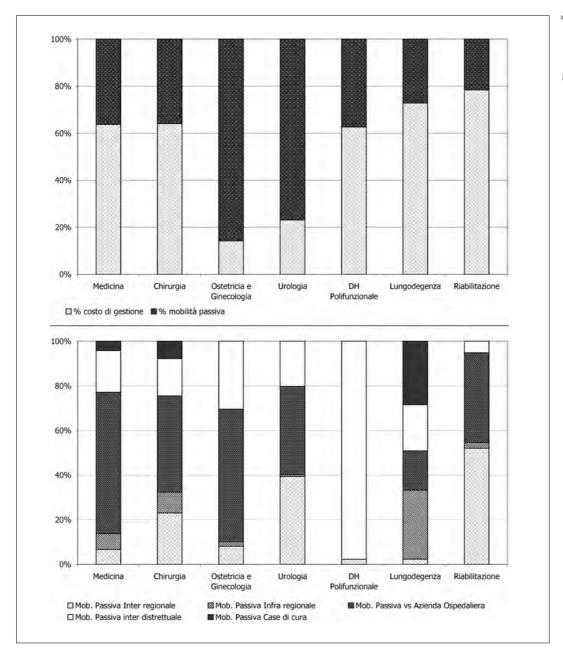


Grafico 8.4

Risorse Impiegate Area 4: percentuale costo di gestione e mobilità passiva sulle risorse impiegate per reparto; tipologia di mobilità passiva per reparto

Si individuano anzitutto nove tipologie di scostamento complessivo:

- 1) scostamento di finanziamento;
- 2) scostamento di mobilità attiva extra provinciale;
- 3) scostamento di mobilità attiva infra provinciale;
- 4) scostamento di mobilità attiva dei residenti di Ferrara;
- 5) scostamento di efficienza ospedaliera (intesa in termini di maggiori o minori costi di gestione);
- 6) scostamento di mobilità passiva extra provinciale;
- 7) scostamento di mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera;
- 8) scostamento di mobilità passiva verso le locali case di cura;
- 9) scostamento di mobilità passiva infra provinciale ⁹.

I corrispondenti valori 2001 e 2002 per ciascuna di tali componenti sono riportati nel **grafico 9**.

I riflessi gestionali di tale analisi sono direttamente legati all'entità sia delle componenti indagate sia della loro variazione temporale.

L'analisi complessiva, con l'aiuto della ta**bella 1**; evidenzia chiaramente come il Finanziamento rappresenti la quota più consistente tra le componenti indagate (82% dei ricavi), e contemporaneamente determini una variazione percentualmente molto alta (+ 12%). Sul fronte dei costi l'efficienza gestionale può dirsi sostanzialmente simile, rappresenta il 55% dei costi ed è variata del 9% da un anno all'altro. Se ne può dedurre che gli interventi gestionali che interessano queste due componenti sono sicuramente quelli potenzialmente più efficaci, anche se rispetto all'entità del finanziamento non è certo possibile ipotizzare ampi spazi di manovra, essendo questa da considerarsi prevalentemente condizionata da fattori esogeni al controllo aziendale (criteri di riparto delle risorse Regionali).

La mobilità passiva verso le locali Case di cura, guardando sempre la **tabella 1**, presen-

ta il più alto potenziale di variabilità (+ 29%), tuttavia è molto basso il tasso di incidenza rispetto agli impieghi complessivi. Essendo possibile ipotizzare un buon grado di governabilità, vale comunque la pena di considerare strategie di azione che le coinvolgano.

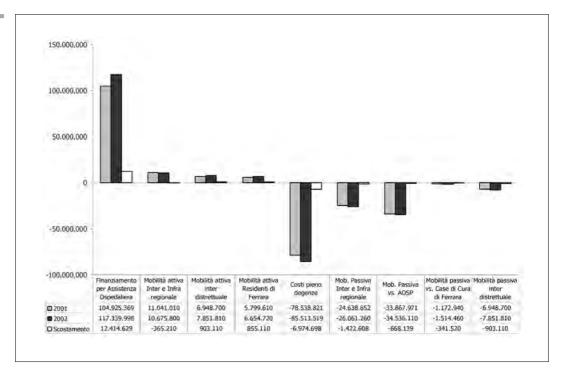
Gli scostamenti assoluti sopra evidenziati possono essere indagati singolarmente per area territoriale, così come evidenziato nel **grafico 10** in cui per chiarezza espositiva non sono stati riportati i valori assoluti dei costi e dei ricavi, ma solo gli scostamenti da questi generati.

Guardando ad esempio il finanziamento, è lampante che lo scostamento è positivo per tutte le aree, soprattutto per l'area 3, così come lo scostamento di efficienza è negativo per tutte le aree, ma in maniera prevalente per l'area 3.

Questi scostamenti complessivi sono suddivisibili, sulla base della scomposizione dell'espressione, in diciotto scostamenti elementari ovvero:

- 1.1 scostamento della quota capitaria di finanziamento:
 - 1.2 scostamento del numero dei residenti;
- 2.1 scostamento della tariffa di mobilità attiva extra provinciale;





- 2.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità attiva extra provinciale;
- 3.1 scostamento della tariffa di mobilità attiva infra provinciale;
- 3.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità attiva infra provinciale;
- 4.1 scostamento della tariffa di mobilità attiva dei residenti di Ferrara:
- 4.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità attiva dei residenti di Ferrara;
- 5.1 scostamento del costo di produzione unitario;
- 5.2 scostamento del numero totale dei ricoveri prodotti;
- 6.1 scostamento della tariffa di mobilità passiva extra provincia;
- 6.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità passiva extra provincia;
- 7.1 scostamento della tariffa di mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera;
- 7.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera;
- 8.1 scostamento della tariffa di mobilità passiva verso le locali case di cura;
- 8.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità passiva verso le locali case di cura;
- 9.1 scostamento della tariffa di mobilità passiva infra provinciale;
- 9.2 scostamento del numero dei ricoveri di mobilità passiva infra provinciale.

Applicando tale formula per tutti gli scostamenti elementari, si possono raggruppare

Risorse Assegnate	Incidenza	Var. % 2001-2002
Finanziamento per assistenza ospedaliera	82%	12%
Mobilità attiva inter e infra regionale	7%	- 3%
Mobilità attiva inter distrettuale	6%	13%
Mobilità attiva residenti di Ferrara	5%	15%
Totale Risorse Assegnate	100%	
Risorse Impiegate		
Costi pieno degenze	55%	9%
Mobilità passiva inter e infra regionale	17%	6%
Mobilità passiva vs AOSP	22%	2%
Mobilità passiva vs Case di cura di Ferrara	1%	29%
Mobilità passiva inter distrettuale	5%	13%
Totale Risorse Impiegate	100%	

i vari differenziali per due macro gruppo di variabili, in modo da confrontare i risultati per categoria di dato. In particolare gli scostamenti (positivi e negativi) possono essere raggruppati in due grandi aree:

- area del finanziamento/efficienza;
- area della mobilità (di tutte le tipologie).

Prendendo ad esempio l'area 1, si può notare nella parte superiore del **grafico 11** che all'interno dello scostamento complessivo

Tabella 1 Incidenza percentuale e

variazione da un anno all'altro delle risorse e degli impieghi

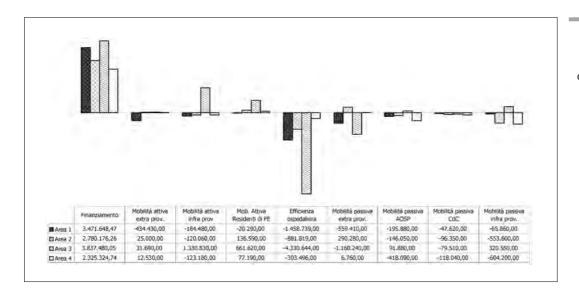
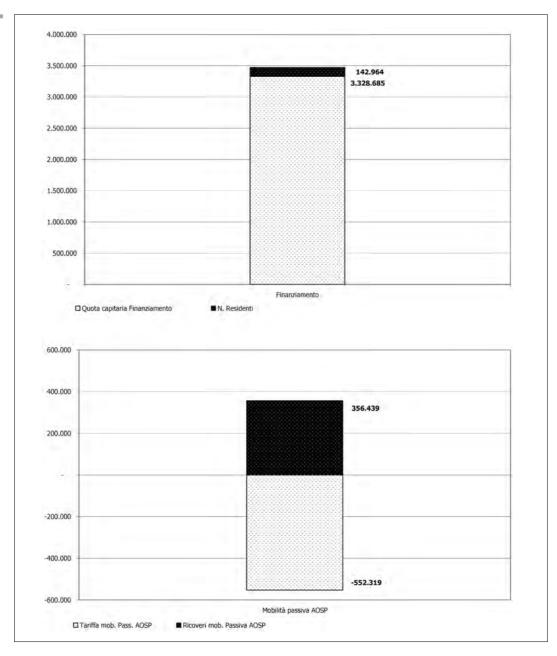


Grafico 10

Scostamenti complessivi delle quattro aree dell'Azienda Usl di Ferrara del finanziamento, lo scostamento elementare della quota capitaria di finanziamento è
molto più ampio e rilevante rispetto allo scostamento elementare dei numero dei residenti pesati. Ciò significa che il risultato sarà
ampiamente influenzato da variazioni, anche
di piccola intensità, della quota capitaria rispetto al numero di abitanti. In questo caso lo
scostamento è stato ampiamente positivo. Lo
scostamento complessivo di mobilità passiva
verso l'azienda ospedaliera, nella parte infe-

riore del **grafico 11**, deve essere letto con attenzione. In questo caso si è verificata una diminuzione dei ricoveri passivi (fenomeno giudicato positivamente al pari dell'incremento nella quota capitaria) e un aumento della tariffa per mobilità passiva (fenomeno giudicato negativamente, al pari di una diminuzione nella quota capitaria). La rappresentazione grafica, per rispettare l'esigenza di omogeneità dei confronti tra risorse disponibili ed impiegate, assumerà segno negativo

Grafico 11
Scomposizione degli scostamenti complessivi di finanziamento e di mobilità passiva verso l'azienda ospedaliera dell'Area 1



qualora il fenomeno sia da giudicarsi come incremento di costo o segno positivo nel caso contrario. Pertanto nel caso dell'area 1 la parte di grafico relativa alla tariffa di mobilità passiva verso l'azienda ospedaliera, che è nel quadrante negativo del grafico, indica in realtà un aumento della stessa da un anno all'altro a fronte di una diminuzione dei ricoveri della medesima tipologia, indicati nel quadrante positivo del grafico.

Considerando sempre l'area 1 vengono riportati a titolo esemplificativo gli scostamenti delle diverse tipologie di mobilità tra i due anni di osservazione (**grafico 12**). In particolare si evidenzia che per la mobilità attiva extra provinciale ha avuto un grosso peso la diminuzione del numero di ricoverati piuttosto che la tariffa media (di poco positiva). Nei ricoveri passivi verso la locale azienda ospedaliera, la diminuzione dei ricoveri verso la stessa è stato ampiamente compensato da un aumento delle tariffe media degli stessi.

Chiarendo il peso dei vari elementi, si ottengono una serie di indicazioni su quali di questi incidono sul risultato complessivo e quali di questi, una volta assoggettati ad intervento, produrranno ben pochi effetti sul risultato finale. Tutti gli elementi sono rappresentati nei **grafici 13** e **14**: si ricorda che nei grafici delle risorse impiegate (portando in

formula il segno meno davanti ad ogni operazione) gli istogrammi positivi vanno letti con segno meno e viceversa. Nel **grafico 14** sono stati omessi gli scostamenti elementari delle mobilità passiva verso le case di cura, in quanto di importo economico poco rilevante.

In particolare gli elementi che hanno avuto più peso, valutato in termini economici (pertanto quantificato come valore monetario ¹⁰) sulle modificazioni del risultato economico da un anno all'altro, sono stati:

- a) quota capitaria per residenti pesati, per tutte le aree;
- b) numero dei ricoveri prodotti, aumentati in modo considerevole per l'area 3, diminuiti per le altre aree soprattutto per l'area 1;
- c) costo di produzione unitario, aumentato per tutte le aree diminuito per l'area 3;
- d) tariffa media della mobilità passiva extra provinciale, aumentata per l'area 3;
- e) tariffa media della mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera, aumentata per tutte le aree, soprattutto per l'area 3;
- f) numero dei ricoveri di mobilità passiva verso la locale azienda ospedaliera, diminuiti per l'area 3;
- g) numero dei ricoveri in mobilità attiva extra provinciale, diminuiti per l'area 1;

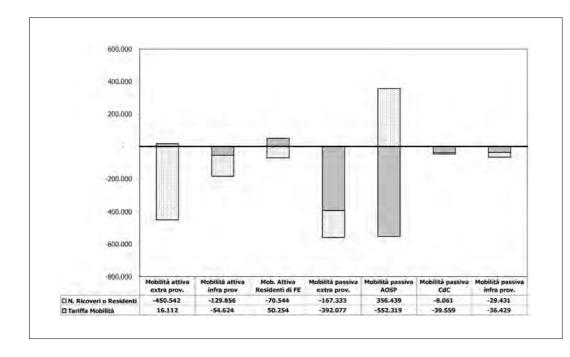


Grafico 12Scomposizione degli

Scomposizione degli scostamenti complessivi di mobilità attiva e passiva Area 1

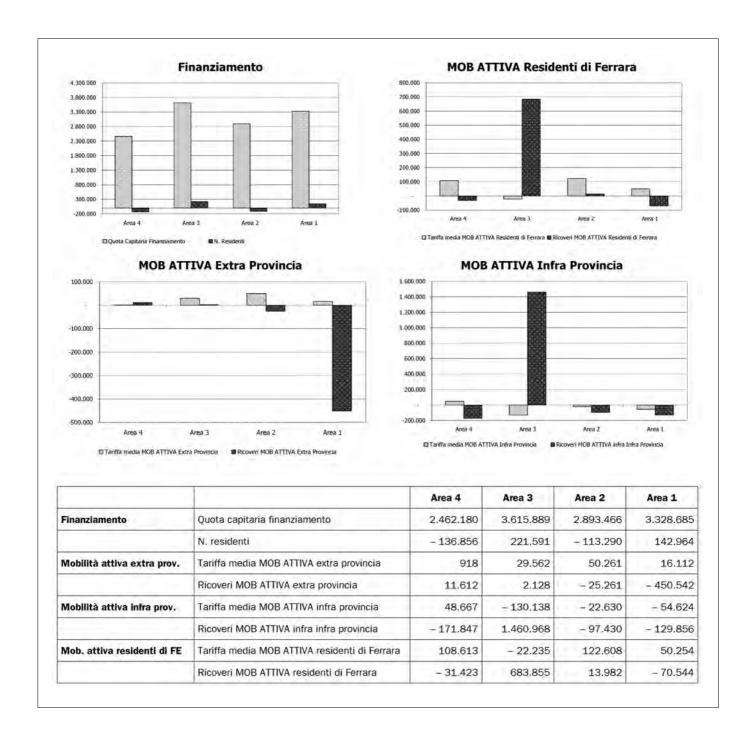
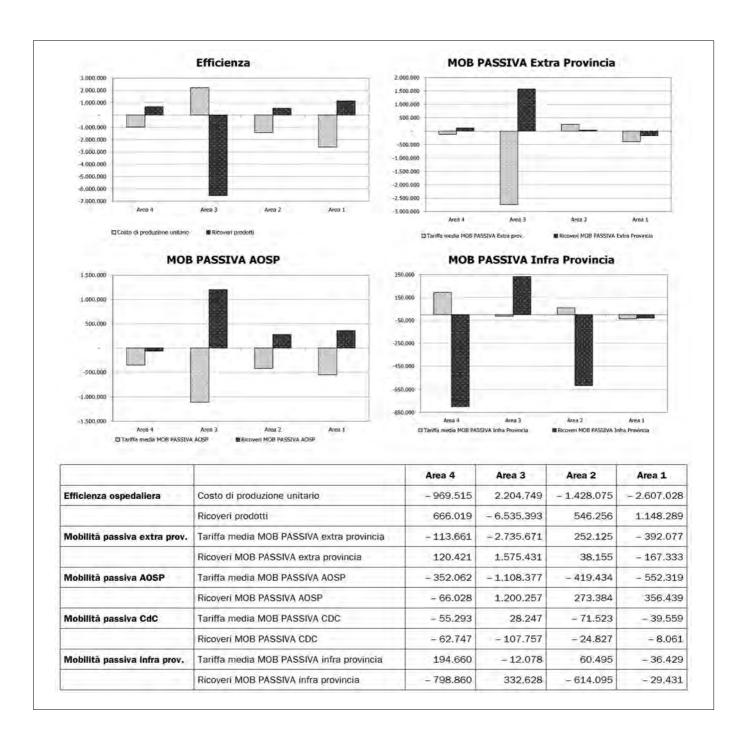


Grafico 13

Analisi degli scostamenti elementari delle RISORSE ASSEGNATE

- h) numero dei ricoveri in mobilità attiva infra provinciale, aumentati in modo considerevole per l'area 3;
- i) numero dei ricoveri di mobilità passiva infra provinciale, aumentati per l'area 4 e 2, diminuiti per l'area 3.
- j) numero dei ricoveri di mobilità passiva extra provinciale, aumentati per l'area 3;
- k) numero dei ricoveri in mobilità attiva dei residenti di Ferrara, aumentati per l'area 3.

Si evince pertanto che hanno una bassa incidenza sul risultato il numero dei residenti o le tariffe di mobilità attiva: queste ultime sono infatti di basso impatto economico, in



quanto si riferiscono a prestazioni a bassa specialità. Si evincono inoltre forti modifiche da un anno all'altro, soprattutto nell'area 3, a seguito dell'apertura del nuovo ospedale che ha generato aumenti nei costi non controbilanciati da altrettanto consistenti aumenti nei volumi di attività; inoltre gli effetti generati sul fronte dei recuperi della mobilità pas-

siva di pazienti sono stati controbilanciati da un aumento delle tariffe medie di ricovero. L'area 1 genera un consistente calo nel numero di ricoveri in mobilità attiva da residenti al di fuori della provincia, il che rappresenta un fenomeno da indagare visto che tale mobilità rappresenta, in quest'area, il 24% delle risorse, la più alta dell'intera provincia.

Grafico 14 alisi degli scostamenti

Analisi degli scostamenti elementari delle RISORSE IMPIEGATE

6. Commento al modello e ai suoi risultati

L'applicazione pratica del modello studiato, passa necessariamente per la valutazione del grado di utilizzo dello stesso ai fini della programmazione aziendale, il che significa stabilire come e in che misura i risultati prodotti (grafici, indicatori ed altro) possono essere utilizzati per impostare correttamente gli obiettivi e le correlate azioni verso una maggiore economicità della gestione.

Preliminarmente a ciò parrebbe opportuno definire il percorso logico di analisi, ovvero: successivamente alla descrizione del fenomeno indagato dovranno essere elencate le criticità oggettivamente rilevabili dai risultati del modello, in secondo luogo andranno identificate le cause; in tal senso il modello può essere utile solo parzialmente, in quanto molte delle stesse sono direttamente conosciute dall'esperienza gestionale dei diversi attori della gestione aziendale e pertanto sarà necessaria un'opera di profonda condivisione dello stesso in modo tale da «sviscerare» completamente tutti gli accadimenti o gli aspetti utili ai fini dell'interpretazione degli stessi. In alcuni casi sarà utile un'ulteriore approfondimento, utilizzando modelli di analisi più specifici, arrivando a definire, ad esempio, il grado di utilizzo delle sale operatorie, l'efficienza dei singoli reparti, il comportamento dei residenti di ogni singolo Comune rispetto al gradimento delle strutture situate in provincia o al di fuori di

L'identificazione delle cause deve estendersi all'evidenziazione dei fattori che le influenzano e del loro grado di governabilità in modo tale da stabilire l'ordine di priorità e la fattibilità degli interventi che si dovrebbero rendere necessari.

A titolo esemplificativo l'analisi del modello nell'Azienda Usl di Ferrara negli anni 2001 e 2002 ha evidenziato le seguenti *criticità*:

- nell'Area 3: consistente deficit generato dalla presenza di elevata mobilità passiva ad alta incidenza extra regionale, sempre nella medesima area vi sono consistenti inefficienze del processo produttivo;
- nell'Area 1: riduzione della mobilità attiva.

Le cause sono riferibili a:

- costruzione di un nuovo ospedale nell'area 3 e conseguente incremento della capacità produttiva, che non è ancora stata completamente sfruttata, il che rende possibile la copertura solo parziale dei costi fissi;
- viabilità sfavorevole per gran parte dei cittadini che risiedono nella sua area di influenza e che trovano più agevole rivolgersi a strutture fuori provincia;
- nell'area 1 si è assistito all'avvicendarsi di due professionisti in una disciplina chirurgica ad alto volume produttivo, ove colui che è subentrato non era parimenti conosciuto dalle popolazioni confinanti all'area territoriale di riferimento della struttura.

In termini di *governabilità* dei fattori si è riscontrato che:

- la capacità di influire sul deficit economico (nel breve termine) attraverso la mobilità passiva (poco variabile nel tempo) è scarsa:
- esistono maggiori spazi di manovra in termini di miglioramento dell'efficienza gestionale, agendo sui volumi produttivi oppure sulla razionalizzazione delle risorse.

A questo punto la pianificazione degli interventi dovrà effettuarsi coerentemente a quanto sopra evidenziato, attraverso un adeguato processo di costruzione di obiettivi, che dovranno essere il più possibile condivisi e responsabilizzanti. Rispetto a quest'ultimo aspetto, la ripetizione del modello negli anni successivi potrà aiutare nella valutazione del grado di raggiungimento dei risultati raggiunti.

Il modello proposto non vuole essere uno studio a senso unico e nemmeno uno studio che possa portare con se segnali univoci e totalmente risolutori di determinati risultati aziendali. Non vuole essere un modello a cui fare riferimento per additare e imputare cause e risultati ad una determinata area geografica o ad una determinata struttura ospedaliera insistente sulla stessa. Vuole invece essere uno strumento di approccio, con un diverso punto di vista, alle varie problematiche aziendali, per dare vita a riflessioni successive, senza nulla togliere al fatto che spesso situazioni allarmanti sono poi giustificabili e

rientranti in una normale situazione aziendale, provinciale o regionale.

Il modello sviluppato presenta una serie di potenzialità per ora inespresse, ma che saranno ulteriormente sviluppate in una prossima ricerca. Le ipotesi di sviluppo futuro sono le seguenti:

- 1) introduzione nell'analisi delle risorse della produzione specialistica;
- 2) introduzione di scenari futuri, sulla base di previsioni sull'andamento della popolazione, dei costi, delle mobilità;
- 3) introduzione di miglioramenti ai dati alla base dei calcoli, soprattutto in merito ai dati di contabilità analitica per i costi di gestione della struttura.

L'eventuale ampliamento e affinamento del modello, ha l'obiettivo di avere uno strumento ancora più completo e perfezionato, tale da rendere più puntuali gli *input* al processo di programmazione sanitaria. Concludiamo pertanto la presentazione di questo lavoro con l'auspicio di esibire presto una sua ulteriore evoluzione.

Note

- 1. Dottorato di ricerca in «Icar 12 Tecnologia dell'architettura, XVI ciclo. Qualità del prodotto e qualità del processo: tendenze innovative finalizzate alla costruzione del progetto di architettura. Università degli Studi di Ferrara e Università di Venezia». Tesi di dottorato di Grandi E. (2004) «La gestione del patrimonio edilizio ospedaliero in un processo decisionale allargato: un approccio multidisciplinare. Il caso dell'azienda Usl di Ferrara. Migliorare la qualità della gestione del patrimonio edilizio sanitario mediante la valutazione degli equilibri nell'area ospedaliera e l'analisi dell'offerta sanitaria».
- 2. Le Regioni devono individuare e scegliere il meccanismo di riparto del Fondo sanitario regionale, formatosi dalla suddivisione del Fondo sanitario nazionale; solitamente ciò avviene proporzionalmente agli abitanti dell'ambito territoriale delle rispettive Aziende sanitarie locali. Ogni Regione ha adottato un diverso sistema di finanziamento (più accentratore per certe Regione più decentratore per altre Regioni). La Regione Emilia-Romagna ha optato per un sistema decentrato, in cui la responsabilità e le modalità di finanziamento vengono demandate a livello locale. In merito si legge, nella delibera di Giunta di assegnazione del Fondo per l'anno 2002: «... l'allocazione delle risorse finanziarie alle aziende Usl del Sistema sanitario regionale viene effettuata in base alla nume-

- rosità della loro popolazione, ponderata sulla base di criteri espliciti e predefiniti, che tengono conto delle differenze delle caratteristiche socio-demografiche e di bisogno sanitario esistenti fra le diverse aree geografiche. Obiettivo del modello è l'equità distributiva; il suo metodo è la trasparenza dei criteri empirici utilizzati per determinare la quota capitarla ponderata di finanziamento per ciascuna Usl».
- 3. L'analisi degli scostamenti classica è una tecnica utilizzata per risalire alla differenza tra valori attesi e valori effettivi. Lo scostamento viene spiegato attraverso quatto fattori principali: volume, *mix*, prezzo, efficienza. Tali scostamenti vanno esaminati separatamente: essi infatti hanno cause differenti, riguardano persone diverse e richiedono diverse azioni correttive.
- 4. La percentuale di popolazione anziana rappresenta l'incidenza della popolazione ultra sessantacinquenne sulla popolazione totale.
- Fonte: banca dati della statistica self-service della Regione Emilia-Romagna.
- Fonte: U.O. Sistema informativo dell'Azienda Usl di Ferrara e banca dati dei flussi informativi Ministero della sanità (Modelli HSP12 e HSP13).
 - I dati della figura 1 si riferiscono all'anno 2002. I posti letto sono sia di ricovero ordinario che di *day hospital*. Per quanto riguarda i tre indici inseriti si specifica che:
 - l'indice di vecchiaia è così come è stato definito alla nota (4);
 - l'indice di attrazione è dato dal rapporto percentuale tra il numero dei dimessi non residenti (compresi i residenti extra area) e il numero totale dei dimessi nell'area oggetto di indagine;
 - l'indice di fuga è dato dal rapporto tra il numero dei residenti dimessi extra area e il numero totale dei residenti dimessi ovunque;
 - l'indice di attrazione e di fuga sono stati applicati sulla base delle definizioni contenute nel DM del 12 dicembre 2001
- 7. Fonte dati abitanti e superficie: sito internet statistica self-service della Regione Emilia-Romagna (http://www.regione.emilia-romagna.it). Fonte dati posti letto: sito internet del sistema informativo della sanità e delle politiche sociali (http://www.regione.emilia-romagna.it/sanita/sis/index.htm).
- 8. Si veda in particolare la tesi di dottorato in tecnologie dell'architettura di Rossi S. (2004) « La gestione del patrimonio edilizio ospedaliero in un processo decisionale allargato: un approccio multidisciplinare. Il caso dell'Azienda Usl di Ferrara. Valutazione di parametri gestionali».
- 9. La sommatoria della mobilità attiva infra provinciale è di segno esattamente opposto alla sommatoria della mobilità passiva infra provinciale: essendo infatti diverse nella loro composizione, denotando i diversi spostamenti dei residenti all'interno delle aree ferraresi, la somma complessiva da saldo zero.
- Sono stati considerati a medio-alto impatto economico gli scostamenti elementari, in valore assoluto, superiori ai 300.000 euro.

MECOSAN | 53 (2005) **65**

BIBLIOGRAFIA

- AA.Vv. (1994), Che cos'è l'Activity Based Management (il controllo di gestione per la qualità), Il Sole24Ore Libri. Milano.
- Aa.Vv. (2002), «Appropriatezza ed economicità: modelli di programmazione e controllo a confronto», Atti del Convegno «Exposanità», Bologna 20-21 settembre 2002.
- AA.Vv. (1995), La nuova sanità, Maggioli Editore, Bologna.
- Aa. Vv. (2002), «Lo schema di PSN 2002-2004», Il Sole24Ore Sanità, 2-8 aprile.
- AA.Vv. (2002), «Progettazione e ristrutturazione dei complessi ospedalieri in base alle nuove esigenze assistenziali. L'ospedale tra passato e futuro. I principi di base per la realizzazione di strutture pienamente rispondenti all'organizzazione del lavoro e al bisogno di «accoglienza». Limitazione della degenza attraverso nuove modalità di intervento. Una normativa per la collaborazione tra ospedale e università», Salute e Territorio, 131-132, monografia a cura di C. Galanti, D.A. Geddes, M. Filicaia.
- ANTHONY R., YOUNG D. (2002), Non Profit. Il controllo di gestione, McGraw-Hill, Milano.
- BARALDI G. (2002), «L'ospedale tra passato e futuro: gli indicatori di performance ospedalieri», Salute e Territorio. 132.
- BERGAMASCHI M. (2002), L'organizzazione nelle aziende sanitarie, I edizione, McGraw-Hill, Milano
- BURGIO A., SOLIPACA A. (2001), «Gli anziani in Italia: costi e aspetti sociali dell'ospedalizzazione», Mecosan. 38
- Borgonovi E. (2002), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni* pubbliche, III edizione Egea, Milano.
- Cantù E., Jommi C. (2002), «I sistemi regionali di finanziamento delle Aziende sanitarie: un aggiornamento al 2000 per cinque realtà regionali», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), L'aziendalizzazione della sanità in Italia Rapporto OASI 2001, EGEA, Milano
- DEL VECCHIO M. (2001), Dirigere e governare le amministrazioni pubbliche. Economicità, controllo e valutazione dei risultati, I edizione, EGEA, Milano.
- DEL VECCHIO M. (2001), «Contabilità e controllo di gestione delle aziende sanitarie territoriali e ospedaliere», Mecosan, 37, pp. 91-99.

- Fabbri D., Fiorentini G. (1999), Domanda, mobilità sanitaria e programmazione dei servizi ospedalieri, Il Mulino, Bologna
- FABBRI D., FAVERO L., SFORZA S. (2001), «La variabilità nella spesa pro-capite per prestazioni ospedaliere: un'analisi delle Ausl dell'Emilia-Romagna», *Mecosan*, 36.
- FABBRI D., FIORENTINI G. (1996), «Mobilità e consumo sanitario: metodi per la valutazione di benessere», *Mecosan*, 19.
- FORTUNATI V., ROVERSI E. (1998), Le aziende del servizio sanitario nazionale. Sistema di finanziamento e di controllo economico a garanzia dell'equità, Clueb, Bologna.
- Grandi E. (2004), «La gestione del patrimonio edilizio ospedaliero in un processo decisionale allargato: un approccio multidisciplinare. Il caso dell'Azienda USL di Ferrara. Migliorare la qualità della gestione del patrimonio edilizio sanitario mediante la valutazione degli equilibri nell'area ospedaliera e l'analisi dell'offerta sanitaria», Tesi di dottorato in Icar 12 Tecnologia dell'architettura, XVI Ciclo.
- GARRISON R., NOREEN E. (2004), Programmazione e controllo Managerial accounting per le decisioni aziendali, McGraw-Hill, Milano.
- JOMMI C., DEL VECCHIO M. (2004), «I sistemi di finanziamento delle aziende sanitarie nel Servizio sanitario nazionale», *Mecosan*, 49.
- HSURC (1994), Long-term care in Saskatchewan, in University of York NHS Centre.
- HSURC (2001), Planning for Saskatchewan's future: population and health services projection to 2015, in University of York NHS Centre.
- PEDERZOLI V. (2003), I nuovi criteri di finanziamento del servizio sanitario nazionale, in «La nuova sanità», Bologna, 2003.
- SANTARELLI F., ZAVATTARO F., «I costi nelle Aziende sanitarie», Appunti dal Co.Ge.M.San., SDA Bocconi.
- Tieghi M. (2001), La contabilità delle Aziende sanitarie, Clueb, Bologna.
- VINEIS P., DIRINDIN N. (2004), In buona salute. Dieci argomenti per difendere la sanità pubblica, Einaudi, Milano.

66

La clinical governance, possibile soluzione ai fabbisogni di integrazione nelle aziende sanitarie

RICCARDO MERCURIO, PAOLA ADINOLFI

Health care organizations show increasing needs for integration, in relation to the numerous activities carried out, the different sub-cultures, the various objectives pursued, and also in relation to recent technological developments. In the present paper, the various reforms that have been made over years to copy with the problem of integration are critically examined, showing their limited effectiveness. The clinical governance is then regarded as a possible solution to the problem of integration, and the organizational and cultural conditions for its successful implementation are discussed.

Note sugli autori

Riccardo Mercurio è Professore di Organizzazione Aziendale, presso l'Università di Napoli «Federico II» Paola Adinolfi è professoressa di Organizzazione aziendale presso il Dipartimento Studi e Ricerche aziendali dell'Università di Salerno

Attribuzione

Il presente contributo costituisce un approfondimento del *paper* presentato al Convegno «La *clinical governance*: una prospettiva organizzativa e gestionale», tenutosi alla LUISS il 30 aprile 2004 e, pur essendo frutto di uno sforzo di ricerca congiunto, Riccardo Mercurio è responsabile dei §§ 1 e 5, e Paola Adinolfi dei §§ 2, 3 e 4.

1. Complessità delle aziende sanitarie e fabbisogno di integrazione

Le aziende di erogazione di servizi sanitari sono ormai da anni oggetto di particolare interesse da parte degli studiosi di organizzazione, per gli elevati livelli di complessità strutturale e gestionale che presentano. Il principale fattore di complessità è sicuramente connesso alla varietà degli obiettivi perseguiti e alla presenza di diversi ambiti di attività 1, che entrano continuamente in contatto tra loro per consentire di erogare un servizio a soggetti, che pongono domande estremamente variegate. Gli innumerevoli output intermedi e finali dipendono, infatti, dalla stretta interazione tra le varie unità organizzative e, spesso, anche dalla collaborazione con strutture e istituzioni esterne.

Il problema che si pone in questa situazione all'organizzativo è che i diversi tipi di attività, benché caratterizzati da interdipendenze forti, presentano differenti logiche decisionali e diverse linee di comunicazione, comando e controllo, che quasi sempre nascono da una molteplicità di culture e modelli di comportamento.

Da questo punto di vista nel sistema sanitario, più che in altri sistemi di servizi pubblici, diviene fondamentale considerare la presenza di queste diverse realtà culturali che, in alcuni casi, continuano a manifestare poca capacità di omogeneizzazione e convergenza. Per analizzare questo aspetto si farà riferimento, anche se in modo estremamente schematico, alle due culture prevalenti, quella burocratica/formale e quella professionale/specialistica, che in modo più diretto si collegano alle due diverse concezioni di autorità e di potere esistenti nei sistemi sanitari.

SOMMARIO

- Complessità delle aziende sanitarie e fabbisogno di integrazione
- **2.** Le risposte istituzionali al problema dell'integrazione
- 3. La clinical governance come soluzione al problema dell'integrazione
- 4. Condizioni organizzative e strumenti attuativi del governo clinico
- **5.** Scenari futuri per l'azienda sanitaria

Il modello burocratico, come è noto, fonda l'autorità sul rigido principio della gerarchia dei ruoli, e prevede una distribuzione asimmetrica del potere, con forte accentramento decisionale, rigidi controlli sulle prestazioni, attenzione ad un'efficienza amministrativa fortemente collegata alla solvibilità finanziaria, enfasi sugli aspetti formali e procedurali che non sempre facilitano quelli connessi all'efficacia e alla qualità delle prestazioni. Tali valori sono, come spesso accade nelle amministrazioni pubbliche, resi più stabili e rilevanti dalla formazione di taglio giuridico ricevuta nel tempo dai quadri dirigenziali, nonché dalla cultura «amministrativistica» che si è stratificata negli anni nell'ambito di un apparato organizzativo rigidamente gerarchizzato (le ex-Casse Mutue istituite negli anni venti).

Il modello professionale, diffuso prevalentemente tra il personale medico, tende invece a concepire l'autorità come fondata sulla competenza «tecnica» e sulla collaborazione tra ruoli asimmetrici in virtù dell'adesione a valori professionali comuni, acquisiti nell'Università, e consolidati ad opera delle associazioni mediche.

Tali valori entrano spesso in contrasto con quelli propri del modello burocratico: danno maggiore rilevanza all'efficacia delle cure rispetto alla razionalità economica, ingenerano nei medici una tendenza a perseguire obiettivi di salute del paziente immediati e ad accettare con difficoltà gli standard di valutazione basati sulle regole e procedure della gestione, preferendo la valutazione basata su standard professionali, sviluppati e diffusi dalle associazioni mediche attraverso pubblicazioni e convegni periodici. Un altro dato culturale è la tendenza a non avere sempre una visione collettiva del sistema sanitario del quale si fa parte, considerando con maggior distacco tutto quello che non si riflette immediatamente sulla performance o sulla propria qualificazione personale: questo determina nei fatti una certa difficoltà dei medici a sentire propri gli obiettivi dell'organizzazione e le sue regole di funzionamento.

D'altra parte, è abbastanza ovvio osservare che sia l'efficienza sia l'efficacia dipendono fortemente dalla capacità di risolvere le elevate interdipendenze che esistono all'interno dei sistemi burocratici e professionali, e quindi tra i componenti e i gruppi dei due sistemi. La risoluzione di tali interdipendenze deve in ogni caso tenere conto che i medici, in quanto professionisti, operano necessariamente con piena autonomia decisionale e relativa indipendenza da influenze esterne. Inoltre, adottano criteri esclusivi per quantificare e qualificare il loro operato, utilizzando un linguaggio non sempre intelligibile ai «non addetti ai lavori». Ciò non facilita lo sviluppo di processi di valutazione e controllo gerarchico da parte degli amministratori e un'immediata adesione da parte di tutti i professionisti.

In tale contesto non va sottovalutato il ruolo del personale paramedico, e degli infermieri in particolare, divisi tra la gerarchia amministrativa, che conta su di loro per assicurare la gestione quotidiana dei servizi, e i medici responsabili delle unità operative, che tendono a considerare, anche giustamente, il personale all'interno del reparto come risorse a loro disposizione.

Questo breve richiamo per sottolineare che l'esigenza di una stretta interconnessione tra le attività è spesso un problema che deve, o doveva, essere affrontato già in fase di progettazione organizzativa, in base alle esigenze da soddisfare e ai caratteri delle risorse esistenti, e diventa, come per ogni struttura già presente, estremamente difficile da risolvere in piena fase di funzionamento. D'altra parte il fabbisogno di integrazione – derivante dai caratteri del processo clinico – si è negli anni recenti significativamente accresciuto per effetto di una serie di cambiamenti collegati alla rapida evoluzione tecnologica.

Grazie agli sviluppi dell'information technology, la diagnostica medica è, infatti, entrata nell'era delle reti: le immagini diagnostiche, da qualunque macchinario prodotte, sono state rese traducibili in parametri quantitativi, dunque integrabili in un medesimo sistema informatico, e trasmissibili a distanza attraverso reti informatiche. Inoltre a rivoluzionare le pratiche mediche consolidate, e anche le frontiere delle specialità, sono intervenuti poi gli sviluppi delle tecnologie miniaturizzate, che consentono di attuare interventi medico-chirurgici (chirurgia endoscopica, radiologia interventistica...) sempre meno invasivi.

Tale rivoluzione tecnologica, che produce effetti notevolissimi a livello della pratica medica, si riflette naturalmente sul piano organizzativo. In primo luogo, la diagnostica per immagini tende a rimpiazzare l'ascolto e l'osservazione clinica del paziente: essa esercita una forte attrazione sia sul medico, in quanto gli offre l'opportunità di affrancarsi dal contatto diretto con il paziente e gli fornisce elementi in larga parte certi e incontestabili per l'identificazione della malattia, sia sul paziente, che riesce ad avere una rappresentazione oggettiva e tangibile del suo stato di salute o della malattia. Si viene così a determinare una complicità tra medico e paziente che, in alcuni casi limite, può spingere alla moltiplicazione degli esami diagnosticostrumentali.

In secondo luogo, le nuove tecniche diagnostiche impongono il linguaggio del numero come elemento centrale di misura e di descrizione: dunque il tradizionale linguaggio medico esoterico di carattere umanista, inaccessibile ai non iniziati, perde la sua specificità, si apre suo malgrado ad altri linguaggi – quelli della biologia, della statistica, dei tracciati e delle immagini – non sempre facilmente «dominabili» dai medici.

Inoltre l'utilizzo delle nuove tecnologie miniaturizzate richiede competenze tecniche sempre più spinte e sempre più difficilmente acquisibili. Ciò favorisce la specializzazione delle competenze: di fronte alla moltiplicazione delle tecnologie e alla loro sofisticazione crescente, il medico è spinto a rifugiarsi nella pratica di un piccolo numero di tecniche specifiche, trasformandosi in un «tecnico medicalizzato» per il quale la tecnologia è importante, almeno quanto la medicina. Un'analoga spinta alla specializzazione si verifica naturalmente anche per il personale paramedico, il quale si confronta con atti sempre più «tecnicizzati» e complessi, sia che gli vengano delegati dai medici, sia che attengano ai suoi specifici compiti.

In terzo luogo, la perdita di importanza della semiotica medica e l'iperspecializzazione delle branche cliniche fanno sì che i medici siano sempre meno coinvolti a valutare l'impatto delle loro azioni sugli aspetti generali della salute del malato, che esulano dal loro campo di competenza, e dunque siano sempre più dipendenti dagli altri clinici

che prendono parte al medesimo processo di cura.

I fenomeni sopra descritti accentuano significativamente il fabbisogno di integrazione: sempre più l'efficacia dei processi assistenziali (sia a livello diagnostico che terapeutico) dipende non tanto dalle abilità e capacità dei singoli operatori, quanto piuttosto dall'efficace cooperazione di interi *team* di operatori, cui partecipano clinici con diverso *background* specialistico, operatori con funzioni assistenziali, tecniche, paramediche, infermieristiche, nonché operatori con responsabilità relative all'amministrazione ed organizzazione di servizi sanitari.

2. Le risposte istituzionali al problema dell'integrazione

Se il problema di integrazione, o se si vuole di coordinamento, per risolvere le diverse relazioni esistenti tra le attività e le varie unità interne ed esterne al sistema sanitario, si è accentuato nel tempo, anche per lo sviluppo delle conoscenze e dell'innovazione tecnologica, non c'è dubbio che anche in Italia la tematica è già da tempo all'ordine del giorno. Molte delle risposte istituzionali che hanno dato luogo, negli ultimi anni, ad una serie di riforme del sistema sanitario nazionale, sono nate infatti dall'esigenza di una crescente richiesta di coordinamento e di integrazione nei processi clinici e nell'organizzazione.

Di seguito si esaminano criticamente le principali soluzioni legislative adottate nel corso degli anni (cfr. Adinolfi, 2000).

2.1 La soluzione burocratica

Con la legge 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, si unifica la gestione dell'assistenza sanitaria nelle Unità sanitarie locali (Usl). Queste, in numero di 650 su tutto il territorio nazionale, accorpano l'insieme dei presidi, dei servizi e delle strutture che nel precedente sistema mutualistico facevano fronte, in maniera disorganica, ai bisogni di salute della popolazione di un'area territoriale definita. Esse possono erogare direttamente l'assistenza sanitaria, o avvalersi di strutture private convenzionate, ricevendo a tal fine finanziamenti a pie' di lista dalle Regioni, le quali a loro volta ricevono i fondi dallo Stato sulla base della spesa storica.

MECOSAN | 53 (2005)

La normativa disciplina in dettaglio il funzionamento degli organi delle Usl, che sono un'emanazione diretta dei comuni: l'assemblea generale, composta dai consiglieri degli Enti Locali situati nel territorio della Usl, costituisce l'organo deliberativo; il comitato di gestione, i cui membri sono eletti dall'assemblea generale, rappresenta l'organo amministrativo; infine l'ufficio di direzione, che comprende tutti i responsabili dei servizi e dei settori (fra cui il coordinatore amministrativo e il coordinatore sanitario) rappresenta l'anello di congiunzione tra il momento politico e il momento gestionale-amministrativo.

La struttura organizzativa delle Usl è basata sulla standardizzazione per via normativa delle attività, e sull'organizzazione di tipo gerarchico-funzionale, specializzata per settori; questa configurazione investe anche i presidi ospedalieri, i quali non sono più considerati come una realtà a se stante, ma dipendono dal coordinatore sanitario della Usl di appartenenza per quanto riguarda gli aspetti clinico-assistenziali, e dal coordinatore amministrativo per le attività amministrative, tecniche ed economali.

La legge prevede inoltre la possibilità che i Comuni articolino le Usl in distretti sanitari, «quali strutture tecnico funzionali per l'esercizio dei servizi di base e di pronto intervento» (art. 10), dirette da un responsabile amministrativo e un responsabile sanitario. Nelle intenzioni del legislatore il distretto rappresenta il momento sia interpretativo, sia operativo, per realizzare un'offerta di servizi integrata in un ambito territoriale determinato (Giorgetti, 1997).

Al fine di favorire l'integrazione delle competenze scientifiche, tecniche ed assistenziali, la legge affida poi alle Regioni il compito di disciplinare la costituzione, all'interno degli ospedali, di dipartimenti (ossia strutture raggruppanti reparti, uffici e servizi), senza peraltro precisarne i principi di fondo e i modelli organizzativi.

Esiti ed efficacia integrativa

La riforma del 1978 ha riproposto integralmente il modello amministrativo della Pa all'interno della Unità sanitaria locale. Tuttavia, in un contesto ad elevata complessità quale quello sanitario, i meccanismi integrativi propri del modello burocratico si sono rivelati inadeguati.

La struttura di tipo specialistico-funzionale, se ha consentito una maggiore efficienza e una più chiara identificazione delle responsabilità lungo la linea verticale, ha comportato una «perdita di unitarietà della gestione, dovuta alla scomposizione rigida della struttura in servizi tra loro impermeabili» (Corradini, 1996, p. 21).

La frammentazione organizzativa è stata accentuata dalla presenza di un ampio numero di unità organizzative ad elevata discrezionalità operativa, che, se ha consentito di valorizzare l'autonomia professionale, ha ostacolato il raggiungimento dell'unitarietà di azione rispetto ad obiettivi predeterminati.

A ciò non ha sopperito l'organizzazione dipartimentale e distrettuale. Il dipartimento non ha trovato concreta attuazione, mentre il distretto è rimasto strutturalmente debole, sia per via della doppia dirigenza, che ha causato confusioni di ruolo e conflitti di competenze, sia per la mancanza di stimoli forti, quali quelli determinati dalla responsabilizzazione sul risultato economico, nonché di meccanismi operativi in grado di bilanciare l'esercizio della mera autorità gerarchica. Dunque il distretto non è riuscito a coordinare l'offerta specialistica settoriale, e «l'onere della ricomposizione dell'offerta in un processo unico e coordinato... [ha continuato a ricadere] sull'utente, il quale... era costretto a passare da un servizio all'altro per acquisire le singole componenti del processo, senza che il raccordo... [fosse] elaborato in maniera forte dall'azienda» (Longo, Ripa di Meana, 1995, p. 22).

La mancanza di posizioni manageriali con forte responsabilizzazione e competenze interfunzionali – nei distretti, dipartimenti e presidi ospedalieri – ha generato un sovraccarico operativo al livello del vertice, che è andato a scapito di un suo impegno allo sviluppo di una visione strategica di insieme e di una responsabilità di direzione generale dell'azienda. Il più delle volte si è venuto a creare un circolo vizioso, in virtù del quale l'accentramento gestionale ha scoraggiato ulteriormente la capacità di risolvere autonomamente i problemi locali, accrescendo il sovraccarico operativo del vertice.

Nel complesso la riforma del 1978 non sembra aver ottenuto i risultati sperati, non solo dal punto di vista degli utenti e dei medici, ma anche da parte della Corte dei Conti, che è intervenuta con numerose censure. A circa dieci anni di distanza dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale, si è dunque dato avvio ad una seconda riforma del sistema sanitario.

2.2 La soluzione aziendale/concorrenziale

Il decreto legislativo n. 502/1992, noto come «riforma *bis*», mira a rimpiazzare il modello burocratico con il modello aziendale. Le Usl vengono ridotte in numero e trasformate in aziende (Aziende sanitarie locali - Asl), dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia gestionale. L'autonomia viene riconosciuta anche ad una parte degli ospedali (quelli di rilievo nazionale ad elevata specializzazione, nonché quelli destinati a diventare in ogni regione centri di riferimento per l'emergenza), i quali vengono «scorporati» dal Servizio sanitario nazionale e costituiti in aziende.

Al vertice delle Asl e delle aziende ospedaliere viene posto, in luogo dell'organo collegiale politico, un direttore generale, nominato (ed eventualmente revocabile) dalla regione, affiancato da un direttore sanitario e un direttore amministrativo, con funzioni tecniche di supporto. L'introduzione di un organo monocratico forte, che deve rispondere, oltre che del buon andamento dell'azione amministrativa, anche dei risultati di gestione, è volta a favorire l'unitarietà della gestione, consentendo l'attuazione di «un coordinamento di ordine superiore di svariati coordinamenti particolari» (Maggi, 1989, p. 154).

Sul piano organizzativo il provvedimento di riforma, pur lasciando che siano le regioni a disciplinare, nell'ambito della propria competenza, le modalità organizzative e di funzionamento delle Asl, promuove il passaggio da criteri di aggregazione delle attività basati sull'omogeneità tecnica (propri delle strutture funzionali) a criteri basati sull'identificabilità dei risultati, e dunque su aree complessive e finali di domanda, quali il distretto e il dipartimento (Ruffini, 1998, p. 410). Il rafforzamento di organi di integrazione intermedia mira a consentire di liberare gli organi

apicali dal peso della gestione operativa, indirizzandoli alla direzione strategica delle aziende (Corradini, 1996, p. 20), e a favorire una trasversalità organizzativa a scapito delle relazioni tipicamente gerarchiche.

Il decreto punta inoltre a stimolare l'orientamento all'utente introducendo meccanismi di finanziamento maggiormente responsabilizzanti. Esso modifica i criteri di allocazione dei fondi statali alle regioni (dall'automatico ripiano *ex-post* della spesa storica, alla definizione *ex-ante* del finanziamento in relazione a parametri collegati al numero di residenti nel territorio regionale) e lascia alle stesse la facoltà di provvedere con risorse proprie (*ticket* o tasse regionali) alla copertura di livelli di spesa eccedenti quelli previsti in base alla quota capitaria corretta.

A livello infra-regionale i diversi modelli sanitari regionali, pur mantenendo le proprie specificità, convergono verso sistemi di finanziamento in cui le risorse vengono allocate alle Asl in relazione alla quota capitaria, e alle aziende ospedaliere in relazione alle prestazioni erogate (misurate in base ai «raggruppamenti omogenei di diagnosi», o «diagnostic related groups»). Tali sistemi supportano l'adozione di meccanismi concorrenziali tra i «fornitori» di servizi sanitari (ossia le aziende ospedaliere), i quali sono differenziati dagli «acquirenti» (le Asl). L'obiettivo è stimolare l'avvio di un circolo virtuoso basato sulla competizione tra le strutture erogatrici (sia pubbliche sia private convenzionate): il finanziamento collegato alle prestazioni dovrebbe infatti portare le diverse strutture a competere per acquisire clienti, al fine di massimizzare in questo modo i flussi finanziari introitabili, e a massimizzare l'efficienza nell'utilizzo dei posti letto, in modo da trattenere la differenza fra le entrate per prestazioni tariffabili e i costi realmente soste-

Nel complesso acquisisce rilevanza, nell'ambito delle finalità perseguite dalle aziende sanitarie, il risultato economico, variabile il cui governo è demandato alle aziende stesse, nella misura in cui i ricavi sono espressione della qualità delle prestazioni rese e i costi funzione dell'efficienza raggiunta.

Esiti ed efficacia integrativa

A qualche anno di distanza dal decreto legislativo 502/1992, il Servizio sanitario nazionale è stato oggetto di aspre polemiche da parte di *mass-media*, forze politiche e utenti, e sembra non aver realizzato l'auspicata integrazione gestionale.

Il distretto non è decollato per una serie di motivi: i meccanismi di attribuzione delle risorse, di incentivazione del personale, di carriera, sono rimasti legati alle linee di specializzazione funzionale; la contabilità, nella maggior parte dei casi, è rimasta basata sui settori produttivi (personale, beni e servizi, utenze, manutenzioni ecc.) che non sono stati aggregati per distretti, dipartimenti, presidi, né per unità operative; la cultura tecnicoprofessionale consolidata nel corso degli anni è rimasta ancorata ad una settorialità che sul piano assistenziale – si è tradotta nel mito della specializzazione, mentre sul piano organizzativo ha continuato a concepire un sistema di servizi a compartimenti stagni. Neanche il dipartimento, che pure era stato chiaramente riproposto dalla riforma «bis», ha trovato una piena attuazione operativa.

Tutto ciò ha comportato una elevata frammentazione organizzativa, il mancato coinvolgimento nella gestione dei professionisti posti a capo delle diverse unità operative, il marcato sottoutilizzo delle risorse (personale, sedi, apparecchiature...), considerate di proprietà esclusiva delle unità operative. Alla scarsa integrazione interna si è aggiunta una scarsa integrazione esterna nell'area sociosanitaria, dovuta alla mancata collaborazione tra Asl ed enti locali, che – in taluni casi – ha assunto i caratteri di un eccesso di delega, e – in altri – del non conferimento di deleghe da parte dei Comuni.

Il sistema di finanziamento collegato alle prestazioni ha poi contribuito a mantenere e rafforzare un approccio autoreferenziale, che porta a considerare come *mission* la produzione di tutta l'offerta possibile, in modo da accrescere le capacità competitive. Ciò ha determinato la tendenza a moltiplicare le unità operative erogatrici di prestazioni tariffabili, con un aggravio dei costi a fronte di un incremento dell'assistenza sanitaria che spesso è stato indotto. Si è così scoraggiata la tendenza a concepire i sistemi di offerta sulla base di una logica di rete integrata di servizi,

frutto della cooperazione interattiva tra le diverse strutture dislocate in un'area territoriale di riferimento.

L'esiguità dei risultati ottenuti con la riforma «bis» ha fatto emergere l'esigenza di una ulteriore revisione organica del sistema sanitario, che ha dato luogo alla legge 229 del 1999, nota come riforma Bindi o riforma «ter».

2.3 La soluzione aziendale integrata

Il decreto 229 del 1999 promuove un modello di Asl-azienda integrata con gli ospedali, finanziata a quota capitaria. Esso impone agli ospedali requisiti per la trasformazione in azienda talmente ampi da essere presenti nella realtà in un numero limitato di casi: sulla base della nuova normativa la regione può non confermare il riconoscimento dell'autonomia alle aziende ospedaliere, riportandole così nell'ambito dalla Asl.

Per favorire l'integrazione delle prestazioni socio-sanitarie viene istituita, a fianco al direttore sanitario e al direttore amministrativo, la figura del direttore socio-sanitario, cui spetta il coordinamento delle attività distrettuali con quelle gestite da altri enti (Ipab, enti locali, strutture private *profit* e *no profit*), attraverso la predisposizione di «piani di zona». Inoltre gli enti locali ed i loro organi di rappresentanza (la conferenza dei sindaci) vengono coinvolti nel processo di valutazione del direttore generale.

Vengono poi significativamente valorizzati gli organi di integrazione intermedia (distretto e dipartimento), mediante il riconoscimento di una specifica autonomia tecnicogestionale ed economico-finanziaria.

Il dipartimento viene proposto come modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie, al fine di alleggerire le unità operative di una serie di responsabilità e dotazioni strutturali, trasformandole in *team* di professionisti. A capo del dipartimento viene posto un direttore (scelto dal vertice aziendale tra i responsabili delle strutture complesse), il quale, sulla base del budget attribuitogli, è tenuto a predisporre un piano annuale delle attività, da negoziare con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale.

Il distretto viene valorizzato nella sua funzione integrativa attraverso l'istituzione di

un unico – in luogo del doppio – responsabile, il quale è tenuto ad organizzare un processo erogativo che per l'utente risulti unitario, realizzando, sulla base del *budget* disponibile, il coordinamento delle attività distrettuali con quelle degli altri servizi e dipartimenti dell'Asl, anche attraverso la predisposizione – di concerto con i sindaci degli enti locali situati nel territorio di riferimento – di un piano delle attività territoriali.

L'integrazione dei medici di medicina generale è perseguita introducendo all'interno del distretto il modello dipartimentale, rispetto al quale vengono definiti programmi ed obiettivi a cui viene collegata la retribuzione «accessoria».

Infine, per favorire la partecipazione e il coinvolgimento dal basso, tutti i dirigenti posti a capo di unità operative vengono coinvolti all'interno di una catena di responsabilità che collega al raggiungimento di obiettivi definiti la corresponsione della retribuzione accessoria, e al mancato raggiungimento degli stessi la revoca dall'incarico dirigenziale. Essi sono collocati in un ruolo unico, distinto per profili professionali, e in un unico livello, modulato in relazione alle responsabilità di gestione ². La loro nomina compete al direttore generale, il quale, attraverso l'atto aziendale, procede all'individuazione delle «strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica» e dei relativi responsabili. L'atto aziendale recupera margini di discrezionalità, oltre che sull'organizzazione interna dell'azienda sanitaria, anche sulle modalità di relazione con soggetti esterni.

Inoltre per accrescere la partecipazione dei medici alla gestione viene istituito il collegio di direzione, organo di supporto consulenziale al direttore generale in materia di programmazione, gestione e sviluppo dell'attività clinica, mentre per rafforzarne il senso di appartenenza all'istituzione viene introdotta l'intra-moenia e la disciplina del rapporto esclusivo, portando così «quasi a compimento un percorso che ha visto [...] ridurre i margini di discrezionalità del professionista nel mantenere attiva una duplicità di ruolo (di dipendente e di libero professionista)» (Foglietta, 1999, p. 2).

Esiti ed efficacia integrativa

Anche la riforma *ter* non ha portato ai risultati desiderati e i problemi vecchi non hanno trovato una piena soluzione.

Il coinvolgimento degli enti locali nei processi di programmazione e valutazione, se ha accresciuto il livello di democrazia, ha in taluni casi minato l'autonomia e la responsabilizzazione del direttore generale, facilitandone la permeabilità ai diversi interessi in gioco. In particolare, problemi si sono verificati nel caso di regione e comuni con maggioranze politiche diverse: i contrasti politici e programmatici che ne sono derivati hanno condotto i direttori generali in situazioni di stallo e paralisi decisionale.

L'introduzione di organi e ruoli con funzioni integrative (quali il collegio di direzione, il direttore socio-sanitario, il direttore di dipartimento, il direttore di distretto) non ha necessariamente garantito l'integrazione operativa, anzi in taluni casi, in assenza di chiare regole di *governance* interna, ha rappresentato un vincolo più che un'opportunità per il direttore generale, finendo per enfatizzare l'obiettivo di soddisfare i diversi interessi in gioco a scapito del fine ultimo di tutela della salute.

In particolare il dipartimento è stato percepito come un vincolo che aggiunge rigidità laddove occorrerebbero flessibilità e adattabilità, un contenitore organizzativo pesante, che assomma e non risolve molti dei problemi esistenti, anzi ne aggiunge di nuovi (la scelta del direttore di dipartimento, la scelta sulla localizzazione delle attrezzature e del personale) (Franco, Adinolfi, de Simone, 2000).

L'istituto dell'*intra moenia* non è pienamente decollato, per via dell'incapacità di molte aziende a garantire spazi e strutture adeguate, e dunque non ha favorito nei medici l'integrazione e il senso di identificazione nell'organizzazione.

L'introduzione del ruolo unico della dirigenza, creando gruppi trasversali temporanei responsabilizzati su obiettivi, ha sì favorito un maggior coinvolgimento nella gestione, ma ha spesso prodotto confusione nei livelli di governo e nelle linee di autorità, rendendo più difficile una gestione unitaria sovraordinata da parte del direttore generale. Problemi sono sorti in relazione alla scarsa disponibilità di alcuni professionisti ad ammettere, rispetto alla onnivalenza teorica dei loro titoli e delle loro qualificazioni, i limiti della propria competenza su aree specifiche e l'opportunità di lasciare il campo ad altre professionalità (infermieristiche, tecniche, paramediche) o ai medici di base. Tale cooperazione viene vissuta come un'ammissione di incompetenza, una perdita di potere, una mancata entrata finanziaria, una diminutio dell'immagine reale o supposta (Mele, Adinolfi, 2003).

Scarsa è anche l'integrazione dei medici di base nell'azienda sanitaria locale: l'introduzione del dipartimento con obiettivi collegati alla quota variabile della retribuzione non si è rivelata sufficiente, anche perché la maggior parte delle condizioni del rapporto di lavoro sono definite a livello centralizzato in sede di contrattazione collettiva.

3. La *clinical governance* come soluzione al problema dell'integrazione

I magri risultati conseguiti dalla riforma *ter* hanno portato ad una crescente insofferenza nei confronti delle logiche aziendalistiche e dei meccanismi di regolazione budgetari, specie da parte del personale clinico, avverso all'idea che il proprio lavoro possa essere valutato sulla base di mere considerazioni contabili. Si è così cominciato progressivamente a spostare l'attenzione dalla capacità del Servizio sanitario di contenere i costi operando sui sistemi gestionali, alla capacità di garantire l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza nel loro utilizzo.

In questo quadro si è andata ad innestare la proposta di riforma del ministro Sirchia, che mira ad introdurre il modello della «clinical governance», mutuandolo dalla contemporanea esperienza britannica («A first class service: quality in the new national health service», Department of Health, 1998).

La «clinical governance» viene definita nel Regno Unito, Paese in cui è nata, come «il contesto in cui i servizi sanitari si rendano responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica» (traduzione da *A first class* service, Department of Health, 1998). Esso rappresenta un insieme di strumenti organizzativi ed operativi attraverso i quali le istituzioni del NHS assumono una diretta responsabilità per il miglioramento della qualità dell'assistenza, ponendo al centro il paziente con le sue esigenze e le sue percezioni. «In essence, clinical governance is about putting patients at centre stage, discovering how they experience NHS services and finding ways to improve all aspects of their care» (http://www.doh.gov.uk/cmo/progress/clingov/clingov1.htm).

Il disegno di legge proposto dal ministro Sirchia, recante «Principi fondamentali in materia di Servizio sanitario nazionale», al fine di coinvolgere maggiormente i medici nel governo delle attività cliniche e nelle scelte strategiche delle aziende sanitarie, istituisce una funzione innovativa dedicata esclusivamente al coordinamento clinico: il coordinatore clinico aziendale, un medico nominato dal direttore generale su proposta dei responsabili di struttura complessa³.

Con tale provvedimento, che non ha incontrato la necessaria approvazione, si puntava a realizzare quello che sarebbe dovuto essere un cambiamento radicale (introdurre il governo clinico, basato sulla centralità del paziente), semplicemente mediante l'istituzione di una nuova funzione aziendale, innestata su di un sistema immutato nell'organizzazione, nei meccanismi di funzionamento e nelle logiche di fondo. Non si sono quindi superati i limiti che hanno determinato il fallimento delle riforme precedenti: l'intervento, se attuato, sarebbe stato parziale e si sarebbe inserito su preesistenze rischiando di produrre ibridi non facilmente decifrabili e di difficile accesso per successivi interventi. L'effetto più probabile sarebbe stata una battuta di arresto al processo di aziendalizzazione nonché un ridimensionamento del potere del direttore generale (nei primi tempi neanche eccessivo, se si considera che il coordinatore clinico doveva essere proposto dai responsabili di struttura complessa, i quali sono figure «gradite» al direttore generale, che li sceglie tra una «rosa» di candidati).

Inoltre, va osservato che la nuova figura del coordinatore clinico sarebbe stata scelta non in base ad una valutazione delle competenze o del potenziale, ma in base al consenso riscosso presso i responsabili di struttura complessa, una platea non rappresentativa del variegato mondo di professionalità che convergono nel processo assistenziale. Tagliando fuori le professionalità paramediche, tecniche, infermieristiche, amministrative, si sarebbe rischiato di disincentivare quella che dovrebbe essere la quintessenza del governo clinico, ossia l'impegno multidisciplinare, condiviso tra le diverse «anime» dell'organizzazione.

Comunque, indipendentemente dagli esiti parlamentari della proposta di Sirchia, ha senso continuare a discutere di governo clinico. Questo infatti, in relazione a quella che è la componente innovativa del suo messaggio (la centralità del paziente), si può configurare quale soluzione efficace al problema dell'integrazione dei servizi sanitari.

Va inoltre rilevato che i documenti recenti di programmazione sanitaria spingono in questa direzione. Già il decreto legislativo 229/99 sollecita scelte di governo regionale orientate verso criteri di accreditamento dei servizi e dei professionisti orientati a rendere trasparente e valutabile la qualità delle prestazioni, e, all'articolo 1, afferma che il Servizio sanitario nazionale garantisce, e quindi finanzia, soltanto le prestazioni di dimostrata efficacia. Tale orientamento emerge anche dall'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, in base al quale una serie di patologie deve essere trattata esclusivamente in dayhospital, e dalla legge finanziaria 2002, che pone al di fuori dei livelli essenziali di assistenza (LEA) alcune prestazioni di non provata efficacia. Inoltre alcuni documenti recenti di programmazione sanitaria regionale hanno enfatizzato l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi sanitari: una delle prime regioni è stata l'Emilia-Romagna, che ha introdotto il governo clinico già nel suo Piano sanitario regionale 1999-2001.

Ha dunque senso concentrarsi sul governo clinico, sia a livello teorico che della sperimentazione concreta, indipendentemente dai provvedimenti legislativi. Più che discutere sulle implicazioni del governo clinico relativamente alle opportunità e responsabilità per i diversi attori (direttori sanitari, direttori di dipartimento, collegio di direzione) – come è accaduto nel nostro Paese – appare invero utile discutere sulle condizioni organizzative

indispensabili per realizzare gli obiettivi del governo clinico nonché sugli strumenti attuativi (riflessione che, a differenza di altri Paesi, da noi è alquanto carente).

4. Condizioni organizzative e strumenti attuativi del governo clinico

È abbastanza pacifico che, in assenza di idonee condizioni organizzative interne ed esterne alle aziende, l'idea stessa di governare la pratica clinica risulta velleitaria. Tali condizioni sono state evidenziate in letteratura e possono sintetizzarsi come segue.

- 1. Una visione integrata e multidisciplinare dell'assistenza. Come evidenziato nel primo paragrafo, il moltiplicarsi delle specializzazioni mediche non consente più ad un singolo professionista di prendere in carico un paziente, dunque l'ambiente organizzativo deve favorire il coinvolgimento attivo e l'integrazione di tutti gli attori del processo assistenziale.
- 2. Un'esplicita responsabilizzazione degli operatori. In particolare il perseguimento dell'efficacia clinica non deve essere un generico dovere professionale dei singoli operatori, ma un impegno condiviso dei team nel loro insieme, i quali devono assoggettarsi a forme di valutazione e controllo delle prestazioni secondo principi professionalmente condivisi. Ciò implica, per i medici, il superamento dei meccanismi di regolazione e controllo esclusivamente interni alla professione (in genere limitati alla mera identificazione di casi di malpractice), e la costruzione di una capacità di valutazione e monitoraggio sull'insieme del contesto clinico. Questo non significa che i singoli operatori debbano vedere ridotta la loro autonomia decisionale, bensì che devono sottoporsi ad una valutazione basata su principi professionalmente accettati.
- 3. La predisposizione di indirizzi clinici chiari. Questi devono essere basati su prove di efficacia clinica e di costo-efficacia che tengano in considerazione l'esperienza dei professionisti e dei manager, nonché i valori e le aspettative degli utenti. È importante poi identificare figure professionali che, affrontando le difficoltà connesse all'individuazione di indicatori di performance condivisi, validi e affidabili, svolgano la delicata funzione

MECOSAN | 53 (2005) **75**

di verifica e monitoraggio dell'efficacia clinica.

5. L'empowerment del paziente-utente e della comunità attraverso la realizzazione di processi partecipativi che vedano coinvolti tutti gli attori (politici, professionali, amministrativi e sindacali). In particolare, l'assistito non deve essere più il vettore passivo di informazioni alle quali solo i professionisti hanno accesso, perpetuando una asimmetria poco propensa allo sviluppo di una relazione medico-paziente adulta. Egli deve diventare soggetto attivo e partecipe della propria cura, il che richiede l'implementazione di politiche di comunicazione che consentano agli utenti di: accrescere la consapevolezza di quanto possono ragionevolmente attendersi dagli interventi sanitari disponibili, adottare comportamenti pienamente funzionali al raggiungimento degli obiettivi clinici, effettuare scelte pienamente informate in presenza di diverse alternative diagnostico-terapeutiche, esprimere i propri disagi, trovando tempestive risposte in un sistema che tiene conto della qualità percepita dal paziente e utilizza le informazioni ad essa relative come strumento di verifica e miglioramento.

6. La costruzione di un adeguato sistema informativo, che consenta di porre fine alla tradizionale separatezza tra la sfera medica e la sfera economica, coniugando informazioni relative agli aspetti clinici dell'assistenza con informazioni relative agli aspetti organizzativo-gestionali, per costruire indicatori quantitativi e qualitativi che partano da una rappresentazione dei processi assistenziali condivisa tra le due componenti.

7. L'individuazione di un «direttore di orchestra» del processo assistenziale. Tale condizione, meno richiamata in letteratura rispetto alle altre, appare invece cruciale. Mentre gli specialisti abbondano, nessuno si occupa delle interfacce. È di fondamentale importanza identificare un ruolo integratore, al quale attribuire la responsabilità di coordinare, rispetto a determinati percorsi o processi, il lavoro dei diversi attori operanti lungo la catena di produzione dell'assistenza sanitaria. Tale figura dovrebbe essere in grado di interloquire con tutti gli attori dislocati sul territorio, non soltanto le strutture della Asl (presidi ospedalieri, strutture di lungodegenza e riabilitazione, strutture di day-hospital e day-surgery, specialisti sul territorio, assistenti domiciliari) ma anche altre strutture in qualche modo chiamate a cooperare nella soluzione agli specifici problemi di salute (aziende ospedaliere, strutture private convenzionate e non, servizi dell'ente locale, organizzazioni di volontariato). L'obiettivo dovrebbe essere quello di far convergere gli sforzi di tutti gli attori sul fine istituzionale costituito dall'intervento sanitario globale sul paziente, in maniera tale da garantire l'unitarietà del percorso di fruizione dell'assistenza, così che rispetto al problema diagnosticato vi sia una sequenza spazio-temporale di interventi definita ed integrata, nonché l'unitarietà del progetto assistenziale, così che il paziente venga «umanizzato» attraverso il recupero di una visione olistica che combini mente e corpo (Lega, 1998). Tale ruolo potrebbe essere svolto efficacemente dal medico o dal pediatra di base: sulle modalità e le condizioni dovrebbe porsi in essere un'approfondita riflessione.

Anche sugli strumenti operativi del governo clinico esiste un'ampia letteratura: i più importanti sono i «profili assistenziali» (Russo, 2000), i «percorsi del paziente» (Casati e Vichi, 2002) e il «disease management» (Cavallo, Del Vecchio, 1997). Tutti e tre pongono al centro il paziente e, pur alimentandosi delle evidenze scientifiche e delle potenzialità offerte dal benchmarking nazionale e internazionale, si costruiscono e si sviluppano a partire dalle specificità dei contesti locali (Noto et al., 2000). Alla base vi è l'idea che la variabilità e la diseconomicità dei processi assistenziali siano legate non soltanto alle performance cliniche, ma anche alle modalità di erogazione dell'assistenza, e, quindi, agli aspetti organizzativo-gestionali. Se i «percorsi del paziente» sono prevalentemente focalizzati sugli aspetti organizzativi, i «profili assistenziali» sono maggiormente orientati verso gli aspetti clinico-assistenziali, mentre il «disease management» si connota per un'impostazione sistemica.

Per esigenze di brevità non ci si sofferma in dettaglio sulle caratteristiche dei singoli strumenti, e ci si limita in questa sede a proporre alcuni spunti di riflessione.

Sia i «profili assistenziali», che i «percorsi del paziente», come anche il «disease man-

agement», in quanto utilizzano come tecnologia di base l'analisi di processo, denotano una rottura radicale con i modi tradizionali di concepire l'offerta di prestazioni sanitarie, sostituendo alle rappresentazioni verticali centrate su di una funzione o un dominio di competenza, una rappresentazione trasversale dell'assistenza sanitaria centrata sulla produzione di valore per il paziente. Tale rappresentazione consente tra l'altro di evidenziare le reti informali che esistono sia tra gli attori operanti all'interno delle organizzazioni sanitarie sia all'esterno delle stesse e che nel loro insieme convergono intorno ad un processo assistenziale. È così possibile rafforzare e strutturare queste relazioni per costruire delle vere e proprie filiere assistenziali a partire dalla realtà delle relazioni e delle affinità tra gli attori del sistema di cure.

Inoltre, e soprattutto, l'analisi del processo getta le basi di un vero apprendimento organizzativo, consentendo ai diversi attori di effettuare un'analisi introspettiva sulle proprie pratiche ma anche sulla loro pratica collettiva: si attua così attorno ai processi un gioco complesso di decostruzione/ricostruzione dal quale vengono fuori nuove rappresentazioni condivise e nuovi saperi collettivi.

5. Scenari futuri per l'azienda sanitaria

Se la *clinical governance* rappresenta il principale modello di riferimento per il cambiamento nella sanità italiana, è necessario porsi con chiarezza quali sono i principali problemi da affrontare nel futuro, anche per costruire una specifica strategia del cambiamento.

Non va infatti taciuto che il tipo di cambiamento da avviare è di estrema difficoltà, proponendo un processo modificativo che deve necessariamente toccare tutti i livelli organizzativi (l'individuo, il gruppo, l'azienda sanitaria e ospedaliera, l'intero *network*) e che deve incidere su un contenuto complesso, coinvolgendo e trasformando le caratteristiche fondamentali degli attori organizzativi e la dimensione interna ed esterna delle relazioni tra gli operatori della sanità. Il cambiamento si riflette notevolmente sui condizionamenti reciproci che hanno luogo tra le azioni delle principali com-

ponenti del sistema sanitario. La *clinical governance* prevede relazioni di causa/effetto tra tutti gli agenti e un cambiamento dove la modificazione di ogni singola parte determina la modificazione di tutta la struttura di cui essa è parte.

Uno dei punti di forza della *clinical* governance è, infatti, quello di ritenere che non esistano coppie di opposti (economico/manageriale vs. clinico/medico), ma che tali opposti rappresentano elementi di uno stesso disegno da considerare e costruire insieme per creare azioni di miglioramento qualitativo.

D'altra parte l'attuazione piena di un modello gestionale ispirato alla clinical governance favorisce l'adozione in toto della logica processuale, che può condurre a sviluppi totalmente destrutturanti per l'azienda sanitaria. Nella fase ancora senza nome che si profila all'orizzonte, possiamo immaginare l'azienda sanitaria come un insieme di «reti curanti», team assistenziali che prendono in carico un paziente con l'obiettivo di prestargli l'assistenza più appropriata, efficace ed efficiente in un continuum di diagnostica, terapia, riabilitazione, assistenza sociale ecc. Nell'ipotizzato scenario l'azienda sanitaria diventa un'istanza di coordinamento, un assemblatore di servizi, che collega in rete asset infrastrutturali, tecnologici e professionali per realizzare obiettivi di cura. Senza un'attenta strategia del cambiamento una tale evoluzione destrutturante può facilmente degenerare nel caos e nell'anarchia, dando luogo ad elevati costi transazionali, inefficienza e deresponsabilizzazione.

Condizioni di successo di un sistema siffatto sono: l'individuazione di un responsabile per ogni programma di cura, cui spetta dare una risposta, coerente e coordinata, ad un problema di salute di un paziente; un sistema di valori condiviso che consenta di armonizzare i comportamenti dei diversi nodi della rete curante e minimizzare l'opportunismo; un sistema informativo a rete distribuita per ottimizzare i costi di collegamento e coordinamento tra le parti e favorire la creazione di conoscenza; la prequalificazione dei potenziali nodi della rete curante (Mele, Adinolfi, 2004).

Condizione di sicuro insuccesso è invece coltivare l'illusione di poter realizzare i cam-

 $MECOSAN \mid 53 (2005)$

biamenti desiderati intervenendo solo con mezzi burocratici/formali, imponendo dall'alto macro-soluzioni da adottare in qualsiasi realtà. Questo è un limite spesso presente nelle riforme sinora tentate: manca in esse la cultura dell'implementazione, la considerazione della fattibilità dei provvedimenti, l'attenzione all'analisi organizzativa per valutare il grado di coerenza dei progetti di cambiamento rispetto ai tempi, alla cultura e alla professionalità del personale, alle prassi operative consolidate e ai vincoli strutturali, «fornendo indicazioni utili per attuare interventi sull'organizzazione interna idonei ad aumentare la probabilità di successo delle politiche adottate» (Borgonovi, 2002, p. 303). Manca inoltre la considerazione del fondamentale carattere politico di ogni cambiamento. Il tentativo di produrre cambiamenti nella sanità, come in ogni altro apparato pubblico, viene visto come semplice azione consapevole volta ad introdurre modificazioni tecnico-organizzative al fine di migliorare le prestazioni. Tale concezione appare obsoleta: se non si può immaginare l'amministrazione come una mera macchina esecutrice di indirizzi politici, così non si può considerarne l'insoddisfacente funzionamento come un problema esclusivamente tecnico, di discrepanza tra le prestazioni desiderate e le tecniche utilizzate. Favorire l'instaurarsi di una dinamica innovatrice significa porre in essere un processo politico/strategico, nell'ambito del quale si svolgono negoziazioni tra gli attori, conflitti e azioni di resistenza (Mercurio, 2000, p. 42), tanto più intensi quanto più vengono messi in discussione non soltanto aspetti tecnici e organizzativi, ma anche equilibri consolidati e rendite di posizione.

Se l'approccio legalistico e neutralistico sembra continuare a fare prevalentemente breccia nel nostro Paese, nonostante gli esiti in larga parte fallimentari sinora sortiti, è perché esso appare essere in maggiore sintonia con il paradigma giuridico/politico dominante. Questo ha continuato a produrre i suoi effetti anche quando si sono introdotti termini e concetti, come quelli aziendalistici, che avrebbero dovuto determinarne, pur con tempi necessariamente lunghi, il superamento. È dunque accaduto che le logiche e gli strumenti di organizzazione e gestione azien-

dale, rimossi dal dominio flessibile e contingente della conoscenza manageriale e ricondotti al rigore universalistico proprio delle categorie politico/giuridiche, siano stati spesso svuotati dei contenuti più significativi e trasformati, in molte realtà, in meri adempimenti burocratici (Panozzo, 2000). Appropriandosi dei nuovi paradigmi, l'impostazione tradizionale non si è facilmente evoluta, ma spesso ha trovato linfa per consolidarsi, portando ad una produzione cumulativa di risultati non adeguati alle nuove esigenze della società.

È perciò importante dare avvio ad un processo di evoluzione culturale che porti ad abbandonare la prospettiva di taglio puramente «amministrativistico»: le innovazioni dovrebbero cercare di seguire, come si è sperimentato in alcune realtà territoriali, percorsi di cambiamento dal basso, applicati all'interno di singoli sistemi sanitari attraverso processi di apprendimento per prove ed errori, capitalizzando conoscenze realizzate entro quelle specifiche organizzazioni. Fondamentale a tal fine è la diffusione di conoscenze di tipo organizzativo-gestionale, per creare forti tensioni alla sperimentazione di soluzioni innovative. «La cultura organizzativa e manageriale è quella che garantisce il completamento della concezione del dover essere e dell'adeguamento alla norma con lo studio delle condizioni di fattibilità reale e che fornisce gli strumenti per un'analisi e valutazione dei risultati degli interventi (che sempre meno, in condizioni di complessità, possono essere dati per dovuti/acquisiti/deterministicamente derivanti dalle decisioni formali)» (Rebora, 1995, p. 79).

È chiaro, contrariamente a quanto ritenuto da alcuni, che la cultura gestionale non offre regole certe o algoritmi per soluzioni desiderabili; essa piuttosto fornisce un modello decisionale e un'impostazione per l'azione, che sta poi a chi opera applicare e valorizzare nel caso concreto. Ma il senso di una cultura non è solo quello di accrescere la capacità di saper fare, acuendo l'intelligenza pratica degli attori in rapporto a contesti specifici e all'interno di determinate interazioni, è anche quello di saper vedere. Essa infatti, fornendo linguaggi, quadri cognitivi, criteri di giudizio, offre gli occhiali adatti per riconoscere le

innovazioni emergenti e per interpretarle, al di là del contesto originario.

È interessante osservare che, in tale prospettiva, il ruolo dello studioso è oltremodo importante: questi, oltre a produrre conoscenza utilizzabile dai diversi operatori, fornisce un contributo prezioso nel riconoscere, ricostruire e interpretare l'innovazione emergente, nel consentire la comunicazione e il trasferimento dell'innovazione in diversi contesti, e dunque in ultima analisi nel promuovere processi di apprendimento per tutti gli attori realmente interessati al cambiamento.

Note

 Assistenziale; igienico-sanitaria; diagnostico-terapeutica; alberghiera; gestionale-amministrativa; riabilitativa; educativa; formativa; preventiva.

- 2. La norma demanda alla contrattazione collettiva la definizione dei criteri per la graduazione delle posizioni dirigenziali, per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi e per la definizione della quota variabile della retribuzione.
- 3. Questi presiede il collegio di direzione e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti di competenza; svolge funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica nei confronti dei dirigenti responsabili delle strutture aziendali con riferimento agli aspetti sanitari e clinico-organizzativi e ai programmi di intervento di area specifica a tutela della salute, presiedendo i collegi tecnici di verifica; elabora gli indirizzi sanitari sulle strategie assistenziali e sui percorsi diagnostico-terapeutici per la sistematica revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici e alla riduzione delle liste di attesa; presiede le commissioni per l'attribuzione di incarichi ai direttori di struttura complessa, proponendo una terna (non più una «rosa») di papabili tra cui il direttore generale sceglie. Inoltre il coordinatore clinico aziendale può assumere tutte le funzioni proprie del direttore sanitario, con la contestuale soppressione di tale figura (in tal caso perde la titolarità della sua «struttura complessa»).

BIBLIOGRAFIA

- ADINOLFI P. (2000). «Modelli organizzativi e fabbisogno di integrazione nelle aziende sanitarie», in R. Cafferata (a cura di), Management e organizzazione aziendale. Materiali di studio, Aracne, Roma.
- Borgonovi E. (1999), Che fine hanno fatto le riforme?, Azienda Pubblica, vol. 12, 3, pp. 185-189.
- Borgonovi E. (2002), Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche, Egea, Milano.
- CASATI G., VICHI M.C. (2002), *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale*, McGraw Hill, Milano.
- CAVALLO M.C., DEL VECCHIO M. (1997), «Disease management: un approccio sistemico alla gestione delle patologie croniche», *Mecosan*, 31.
- CORRADINI A. (1996), «I modelli organizzativi per le aziende U.s.l.: tradizione e innovazione», *Mecosan*, 20
- FOGLIETTA F. (1999), «Il decreto delegato attuativo della legge delega 419/81», *Prospettive sociali e sanitarie*, 10
- Franco M., Adinolfi P., de Simone S. (2000), «Efficienza e flessibilità delle reti: un'indagine sul sistema sanitario italiano», 2° Workshop di organizzazione Aziendale, *Flessibilità e performance*, Padova, 1 e 2 febbraio 2001.
- GIORGETTI R. (1997), *Il servizio sanitario*, Maggioli, Rimini.

- GOMEZ MEJIA L.R., BALKIN D.B. (1992), Compensation, organizational strategy and firm performance, Cincinnati, South Western Publishing Co.
- Lega F. (1998), «Scelte strategiche e definizione dei confine dell'ospedale. Dalla struttura focalizzata alla struttura a rete», *Organizzazione sanitaria*, 1.
- LONGO F., RIPA DI MEANA F. (1995), «Quali modelli organizzativi si stanno delineando per il nuovo distretto?», *ASI*, 49-50.
- MAGGI B. (1989), «L'organizzazione dei servizi sanitari», Sviluppo e Organizzazione, 15, settembre-ottobre.
- MELE R., ADINOLFI P. (2003), «L'evoluzione reticolare delle aziende sanitarie pubbliche», in L. Anselmi, M. Saita (a cura di), *La gestione manageriale e strategica delle aziende sanitarie*, Il Sole 24ore, Milano.
- MELE R., ADINOLFI P. (2004), Organizzazione e gestione delle aziende sanitarie, Kastalia, Salerno.
- MERCURIO R. (2000), «La dipartimentalizzazione delle strutture ospedaliere», Sviluppo & Organizzazione, 180
- Noto G., Deales A., Di Stanislao F. (2003), «Dai profili di assistenza alla Clinical Governance: l'esperienza della Regione Marche», *Mecosan*, 47.
- Panozzo F. (2000), «Management by decree, paradoxes in the reform of the Italian public sector», in «Managerialese as the Latin of our times: reforming

MECOSAN | 53 (2005)

- italian public sector organizations», *Scandinavian journal of management*. Special issue, vol. 16, 4.
- RUFFINI R. (1998), «La sanità», in G. Costa, R.C.D. Nacamulli, *Manuale di organizzazione aziendale*, Utet, Torino
- Russo R. (2000), «Profili di cura e profili assistenziali: obiettivi e metodologia», *Politiche sanitarie*, 4.
- Turno R. (2004), «Governo clinico, tremano i manager», *Il Sole 24ore*, 12 gennaio.
- WILDAVSKY A. (1984), «Implementation as Exploration», in J.L. Pressman, A. Wildavsky, *Implementation*, University of California Press, Berkeley.
- WILENSKY P. (1986), «Administrative reform. General principles and the Australian experience», *Public Administration*, vol. 64, pp. 257-276.

80

Health Technology Assessment come strumento di supporto al management: aspetti cognitivi e metodologici

STEFANO LORUSSO

Health technology assessment (HTA) is an important component of effective management of technology in the Health Care Sector. It is therefore important for technology managers to develop a suitable technology assessment in order to obtain meaningful information for making decisions. HTA is a multidisciplinary decision support system that examines the clinical, economic, ethical, legal and social implications of the diffusion and use of specific procedures, services or techniques in health care. The purpose of this article is to define the meaning of «health technology» and to present a possible evaluation process of health technology stressing the importance of time of evaluation («Always too early until, unfortunately, it's suddenly too late»), the connections with Evidence Based Medicine (Evidence Based Decision) and the critical aspects.

Note sull'autore

Lorusso è dottore di ricerca in Economia e management delle aziende e delle organizzazioni sanitarie, Controllo Direzionale - Azienda Ospedaliera «San Carlo» di Potenza

1. Il ruolo del *Technology Assessment* in sanità

L'innovazione tecnologica ha assunto un ruolo strategico nel trasformare l'economia dei Paesi industrializzati da economia manifatturiera in economia di servizi. La pervasività e l'eterogeneità di questo fenomeno abbraccia ovviamente un insieme di attività ampie e complesse e coinvolge, oggi più che mai, le risorse immateriali e materiali delle organizzazioni pubbliche.

È evidente che l'attenzione all'innovazione tecnologica è presente anche nel settore dei servizi sanitari, in quanto l'implementazione di nuove tecnologie permette di offrire diagnosi e cure qualitativamente migliori e di maggiore efficacia.

Negli ultimi trenta anni la sanità ha registrato notevoli passi in avanti in termini di attività preventiva, diagnostica, terapeutica e riabilitativa grazie al progresso e, in particolare, all'innovazione tecnologica. La proliferazione delle tecnologie in ambito sanitario è stata accompagnata, oltre che da un incremento dell'efficacia dell'attività sanitaria. anche da un incremento dei costi 1, ciò ha assegnato alla gestione delle nuove tecnologie un ruolo preponderante. I fornitori di tecnologia, gli specialisti, i pazienti, la classe dirigente ospedaliera, i politici richiedono sempre maggiori informazioni per supportare le decisioni relative allo sviluppo, l'acquisizione e l'utilizzo di determinate tecnologie. Il Technology Assessment (TA) in ambito sanitario risponde a questa pressante domanda di informazioni.

Il termine «Assessment» (valutazione) nel campo delle tecnologie sanitarie è usato «per

SOMMARIO

- **1.** Il ruolo del *Technology Assessment* in sanità
- **2.** Cosa si intende per tecnologia sanitaria
- **3.** Health Technology Assessment al servizio dei decisori
- **4.** HTA e Evidence Based Medicine
- **5.** L'HTA ed i processi decisionali
- **6.** HTA: un approccio metodologico
- 7. HTA: un approccio multidisciplinare
- 8. Quando attuare un processo di HTA
- **9.** Aspetti critici legati all'HTA
- 10. Conclusioni

individuare un qualsiasi processo di analisi che evidenzi le caratteristiche di una determinata tecnologia. Queste caratteristiche possono essere inerenti alla sicurezza, all'efficacia, alla flessibilità, alle indicazioni di utilizzo, ai costi, alla relazione costi-benefici, possono riguardare il campo sociale, economico ed etico» (Institute of Medicine, 1985).

L'importanza ed il ruolo delle tecnologie in sanità è da vari anni messo in rilievo dal Ministero della salute, in particolar modo nell'ambito dell'attività di programmazione. Il Piano sanitario 2003-2005 individua dieci obiettivi strategici generali di salute, tra tali obiettivi due vengono dedicati esclusivamente al ruolo della tecnologia:

- Progetto 3 «Garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche»;
- Progetto 8 «Promuovere la ricerca biomedica e biotecnologica e quella sui servizi sanitari».

2. Cosa si intende per tecnologia sanitaria

Per definire un processo di valutazione della tecnologia utilizzata in ambito sanitario è necessario avere una comune definizione di ciò che si intende per tecnologia sanitaria.

Con il termine «tecnologia» si indica usualmente il complesso di procedure, materiali e macchine necessari ad utilizzare le conoscenze scientifiche in settori specifici dell'attività produttiva. Nel caso, invece, della tecnologia sanitaria la definizione più diffusa nel mondo scientifico, ed in particolare negli studi aziendali, è quella proposta dall'OTA (Office of Technology Assessment) per la quale rientrano in tale categoria «tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita».

Secondo questa impostazione la «tecnologia» è classificabile in:

 apparecchiature e dispositivi (alcuni esempi possono essere i pacemaker cardiaci, la tomografia computerizzata, il tomografo ad emissione di positroni, ...);

- presidi medico chirurgici;
- -farmaci;
- procedure medico-chirurgiche (psicoterapia, angiografia coronarica, ...);
- sistemi di supporto (archiviazione elettronica delle cartelle cliniche, sistemi di telemedicina, banche del sangue, laboratori clinici, ecc.);
- sistemi organizzativi e gestionali (total quality management, Drg ...).

Si tratta di una definizione molto ampia, ma non condivisa da tutti, in particolare in Italia il CIVAB (Centro informazione e valutazione apparecchiature biomediche di Trieste - Ministero della sanità), riferendosi alla tecnologia biomedica, la definisce come: «L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici ² che afferiscono alla sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione».

La definizione proposta dal CIVAB rispetto a quella dell'OTA esclude in modo esplicito i farmaci, scelta non condivisa dalla dottrina italiana e internazionale più autorevole (Goodman, 1998; Lamberti et al., 1998). È preferibile, infatti, optare per quella dell'OTA, in quanto esistono delle tecnologie boundary-crossing difficilmente classificabili, perché combinano le proprietà dei farmaci con quelle dei dispostivi o delle apparecchiature (ad esempio i preservativi spermicidi). Inoltre, la definizione dell'OTA include in modo esplicito i sistemi gestionali e organizzativi necessari per erogare prestazioni sanitarie, una specificazione importante se si interpreta la prestazione sanitaria come servizio orientato a gestire complessivamente il rapporto con l'utenza (sistemi di prenotazione Cup).

Dal momento, allora, in cui ci si propone di affrontare il problema della valutazione delle tecnologie è indispensabile individuare un criterio comune che ci dica fino a che punto il concetto di tecnologia sanitaria possa essere esteso. Tale criterio è formulabile nel seguente modo: «per tecnologia sanitaria deve intendersi qualsiasi mezzo progettato per conseguire un risultato concreto ed esplicito nella soluzione (prevenzione, diagnosi, terapia o riabilitazione) dei problemi di salute

degli utenti sanitari» (Bracale, 2000). L'autore individua come discriminate l'output, ovvero: la tecnologia sanitaria è l'insieme di tutti i mezzi progettati per risolvere problemi connessi allo stato di salute.

3. Health Technology Assessment al servizio dei decisori

Alla luce della definizione di tecnologia sanitaria proposta, si può interpretare il technology assessment (TA) come un processo di studi volto a fornire, a coloro che hanno poteri decisionali, informazioni sul possibile impatto e sulle possibili conseguenze di una nuova tecnologia o di significativi cambiamenti intervenuti su una vecchia tecnologia. Il TA mette in relazione diverse alternative e le loro implicazioni a livello economico, sociale, politico, legale ed etico (Coates, 1992).

«Una valutazione richiede, di conseguenza, un approccio interdisciplinare con analisi approfondite di sicurezza, costi, benefici, efficacia comprendendo, inoltre, valutazioni critiche e misure dell'effettivo miglioramento della qualità della vita» (CCOHTA, 1994). L'attività valutativa strettamente connessa alla tecnologia sanitaria è denominata Health Technology Assessment (HTA).

L'Health Technology Assessment (HTA) è fondato sulla valutazione delle più rilevanti conoscenze disponibili su un dato problema. È un processo che sfrutta ed utilizza sia le tecniche di ricerca di tipo prettamente scientifico che quelle di tipo manageriale e amministrative focalizzate sull'attività di decisionmaking costituendo un ponte tra il modello scientifico (science paradigm) orientato all'analisi della *perfomance* della tecnologia e l'attività decisionale (policy paradigm) tesa valutare l'utilizzo efficace ed efficiente delle risorse (Battista, 1995). Si può allora affermare che l'HTA ha lo scopo di fornire informazioni per i processi decisionali costituendo un collegamento tra la ricerca scientifica (e la elaborazione della conoscenza) e i differenti livelli decisionali.

È opportuno, poi, specificare il rapporto tra HTA e ricerca. Se è vero che la ricerca scientifica produce informazioni e, quindi, è una componente fondamentale del processo di valutazione, è altrettanto vero che l'obbiettivo ultimo della ricerca è proprio l'aumento delle conoscenze, mentre nell'HTA l'obbiettivo è quello di produrre una conoscenza che serva a prendere decisioni: *l'aspetto decisionale è l'elemento che distingue la ricerca da un processo di* HTA (Battista, 2000).

Le valutazioni delle tecnologia possono essere condotte da diverse prospettive a seconda del livello decisionale coinvolto. Sostanzialmente sono individuabili quattro livelli: la prospettiva della società, la prospettiva del sistema sanitario, la prospettiva aziendale e quella del paziente.

La prima tipologia di analisi è sicuramente quella da prediligere nelle valutazioni degli interventi sanitari in quanto è un'analisi che considera la società nel suo complesso e quindi il benessere della stessa. Tale prospettiva è omnicomprensiva e impone di considerare tutte le conseguenze per la società, pertanto ogni aspetto direttamente o indirettamente interessata dall'introduzione di una nuova tecnologia deve essere preso in considerazione nell'analisi. Spesso le valutazioni sono condotte da prospettive più limitate. Un maggior approfondimento merita la prospettiva aziendalista. Essa si concentra in particolare modo sulla capacità di una tecnologia di essere funzionale rispetto agli obiettivi aziendali. La prospettiva aziendale, soprattutto con riferimento agli aspetti economici, sta assumendo sempre più importanza in ragione della scarsità delle risorse disponibili, in quanto è una prospettiva che considera, tra l'altro, l'effetto sull'equilibrio economico aziendale derivante dall'introduzione e acquisizione di una tecnologia. In secondo luogo, è bene tenere presente che chi alla fine incide realmente nei processi di produzione e consumo di servizi sanitari sono i singoli istituti (famiglia, aziende sanitarie pubbliche, regioni), che effettuano le scelte in ragione della rete di convenienze. Pertanto, le considerazioni proposte di seguito sviluppano la classica discussione sull'HTA all'interno di un quadro concettuale di taglio economico aziendale. In questa prospettiva si affrontano le relazioni tra il processo decisionale e le evidenze scientifica, tra il momento deliberativo e la definizione dell'autonomia decisionale aziendale, tra un possibile approccio metodologico e le competenze professionali

MECOSAN | 53 (2005)

coinvolte e tra ciclo di vita della tecnologia e lo sviluppo di processi valutativi.

4. HTA e Evidence Based Medicine

Una peculiarità dell'HTA è rappresentata dal legame con l'Evidence Based Medicine (EBM). L'Evidence Based Medicine è un movimento culturale, che si è rapidamente diffuso nel mondo scientifico, fondato su un nuovo approccio all'assistenza sanitaria dove «le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili, relativamente all'accuratezza dei test diagnostici – alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi» (Sackett, 1996). In altre parole la EBM è un processo di autoapprendimento in cui l'assistenza al paziente individuale stimola la ricerca medica a trovare nella letteratura specialistica informazioni clinicamente rilevanti.

La EBM origina fondamentalmente da due presupposti (Wallace *et al.*, 1997):

- nessun medico, per quanto esperto e competente, può essere in grado di conoscere tutti i progressi della ricerca clinica, anche solo nel proprio settore specialistico;
- numerosi interventi sanitari, sia diagnostici che terapeutici, sono stati introdotti nella pratica clinica prima di essere sottoposti a rigorose sperimentazioni cliniche per definirne l'efficacia, che pertanto risulta spesso dubbia o addirittura inesistente.

L'HTA può anche essere visto come uno studio analitico che spinge verso un approccio critico alle decisioni in ambito sanitario basato sulla costante necessità di fondare il più possibile le scelte e le azioni sull'evidenza delle prove.

In ragione di ciò l'HTA si può servire dei cinque principi dell'*Evidence Based Medicine* (Sackett, 1997):

- a) formulare delle domande per cui è possibile trovare delle risposte;
- b) ricercare le migliori evidenze, relative al problema oggetto di valutazione;
- c) selezionare e analizzare le evidenze raccolte;

- d) mettere in pratica;
- e) valutare il processo.

La raccolta delle «evidenze» diviene momento imprescindibile della valutazione della tecnologia, si può parlare, infatti, di sistemi di valutazione basati sulle evidenze scientifiche (*Evidence Based Decision Support System*). La conseguenza di questo approccio è lo sviluppo di un sistema decisionale fondato sulle evidenze scientifiche (*Evidence Based Decision*).

5. L'HTA ed i processi decisionali

Le profonde trasformazioni strutturali intervenute nella sanità a partire dal 1992 hanno reso e rendono rapidamente obsoleti i precedenti comportamenti gestionali e richiedono tempestivi «riallineamenti» strategici. Si richiede al management aziendale di superare un'ottica basata sulle esigenze contingenti per proporre una gestione fondata su un'ottica di lungo periodo.

L'alta direzione è oggi investita della responsabilità di assumere scelte strategiche ed operative in grado di fronteggiare al meglio i complessi vincoli ambientali nel rispetto delle regole e dei soggetti nell'interesse dei quali l'azienda opera³.

In questo contesto si collocano i processi decisionali. Le decisioni, secondo l'economia classica, erano intese come processi razionali simultanei e ottimizzanti basati su una conoscenza perfetta della realtà. Successivamente, in riferimento ai processi decisionali, Simon (1968) ci dice che gli attori compiono scelte in condizioni di razionalità limitata seguendo un processo sequenziale/iterativo e soddisfattivo, basandosi in modo più o meno consapevole su modelli, intesi come rappresentazioni semplificate e selettive della realtà.

I processi decisionali agiscono come meccanismi operativi ⁴ e sono caratterizzate da un *input* informativo, da un sistema di scelte e da un *output* di azioni e di informazioni; appare allora evidente il ruolo del sistema informativo che costituisce il tessuto vitale del processo decisionale.

La decisione rappresenta la risultanza di un processo complesso attraverso il quale, partendo da un adeguato supporto informati-

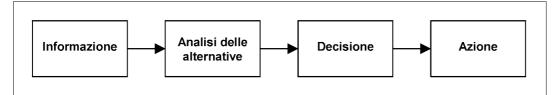


Figura 1
Rappresentazione del processo decisionale

vo, si valuta, tra una pluralità di alternative quelle opzioni che più efficacemente tendono al raggiungimento degli obbiettivi⁵.

Volendo rappresentare schematicamente un processo decisionale è possibile individuare quattro momenti temporalmente conseguenti: informazione, analisi delle alternative, decisione ed azione (Metallo, 1992) (figura 1).

Il sistema decisionale è articolato principalmente in tre sottosistemi: decisioni strategiche; decisioni tattiche; decisioni operative. Le prime, poco strutturabili, investono aspetti fondamentali della vita aziendale e fanno sentire la loro influenza su un vasto orizzonte temporale, originando fatti di gestione difficilmente reversibili almeno nel breve periodo. Le seconde si propongono come strumento di attuazione delle decisioni strategiche, mentre le terze si caratterizzano per una limitata discrezionalità e fanno riferimento alle operazioni esecutive: sono pertanto strutturate ed originano fatti di gestione per lo più reversibili.

Simon (1968) suddivide poi le *decisioni in* programmate e non programmate. Le decisioni sono programmate nella misura in cui esse sono note e ripetitive ed una specifica procedura è stata predisposta per la loro assunzione. Le decisioni sono non programmate nella misura in cui esse sono nuove, non strutturate e occasionali.

Se è evidente che l'HTA non può che agire, considerata la complessità delle competenza richieste, a supporto di decisioni strategiche o tattiche, è altrettanto evidente che a, seconda della confidenza dell'organizzazione con simili strumenti, si può parlare di decisioni non programmate o programmate.

Un altro elemento importante è la presenza dell'autonomia clinica dei medici che, al di là delle impostazioni organizzative e gestionali, richiede un decentramento delle responsabilità e delle decisioni. Se è vero che attiene tipicamente al management la possi-

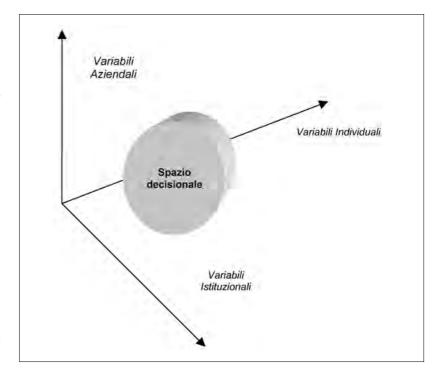
bilità di decidere in merito all'allocazione delle risorse, alla predisposizione di servizi comuni, alla definizione di priorità e di obbiettivi, è altrettanto vero che i professionisti, invocando tale autonomia, condizionano i processi di produzione e di consumo.

È opportuno individuare i reali spazi decisionali presenti ai differenti livelli delle aziende sanitarie pubbliche considerando le caratteristiche organizzative ed i limiti posti dagli interventi istituzionali.

Definire lo spazio d'azione all'interno del quale sviluppare i processi decisionali significa individuare quali sono le variabili che lo determinano: *variabili istituzionali; variabili aziendali; variabili individuali* (figura 2).

L'autonomia decisionale risulta, infatti, fortemente influenzata dalla legislazione nazionale e regionale, dagli indirizzi e dai programmi nazionali e locali (*variabili istituzionali*). A questi aspetti vanno aggiunti i limiti

Figura 2 Le variabili del processo decisionale



derivanti dall'articolazione organizzativa che definisce le responsabilità e le modalità di svolgimento dei processi di produzione e che attribuisce e distribuisce l'autorità, intesa come esercizio di normati poteri e accesso alle informazioni (*variabili aziendali*) ⁶.

Le variabili istituzionali ed aziendali finiscono per individuare uno spazio decisionale e quindi di azione definito in modo neutrale ed oggettivo ⁷, ma è necessario evidenziare che ogni processo decisionale attiene alle capacità direzionali degli operatori ed alla loro motivazioni ⁸ (*variabili individuali*). Si pensi al ruolo degli strumenti incentivanti, all'autonomia clinica da parte dei medici e alle implicazioni di tipo etico e medico legale.

Il grado di efficacia del processo di HTA è direttamente proporzionale alla dimensione dello spazio decisionale, nel senso che l'effetto di un processo valutativo sulla funzione deliberativa è maggiore se è ampio lo spazio decisionale disponibile.

È evidente che ogni processo decisionale nasce in un contesto definito in termini di persone, luoghi e tempi e si sviluppa in ragione di differenti variabili di tipo istituzionale, aziendale e individuali.

In via generale Zangrandi (1999) individua sette tipologie di processi decisionali in

Problema/ opportunità Decisione sanitaria Valutazione della Revisione tecnologia del processo valutativo Revisione rogrammi Azioni correttive Acquisizione di Monitoraggio una tecnologia effetti

sanità: utilizzazione e riorganizzazione dei servizi comuni, gestione del personale, accesso dei pazienti/utenti all'ospedale, acquisizione dei beni e dei servizi sanitari e non sanitari, introduzione di nuove attività, gestione delle risorse finanziare e gestione dell'informazione.

Ognuno di questi processi, partendo dalla definizione proposta di tecnologia, potrebbe essere interessato in modo più o meno diretto a processi di valutazione di tecnologia. Resta, a questo punto, da definire come collocare utilmente HTA rispetto ai processi decisionali.

Si è affermato che l'HTA ha lo scopo di fornire informazioni costituendo un ponte tra la conoscenza ed i livelli decisionali. Attraverso l'HTA si elaborano le informazioni utili per tutti i processi decisionali. Partendo da tale considerazione Battista afferma che «l'obiettivo ultimo e la ragione principale di un esercizio di valutazione delle tecnologie consiste nel favorire il trasferimento dell'informazione tecnico-scientifica verso i processi decisionali, creando sempre più vincoli tra ricerca, dati, obbiettivi e decisioni» (figura 3).

La figura riportata ci aiuta a comprendere, allora, dove si colloca l'HTA all'interno del processo decisionale. È evidente che l'HTA si colloca all'interno di un processo decisionale come metodologia di elaborazione delle informazioni a supporto delle decisioni stesse.

I processi decisionali partono da un problema/opportunità di tipo sanitario che pone la necessità di valutare la possibilità di acquisire o meno una tecnologia. Successivamente le informazioni disponibili sono elaborate attraverso l'implementazione di processi valutativi definiti come HTA, sulla base delle cui risultanze il decisore effettua una scelta e intraprende un'azione che produce degli effetti. Questi effetti possono andare a modificare il problema/opportunità assistenziale, potrebbero richiedere un'ulteriore ridefinizione della dimensione tecnologica oppure potrebbero far emergere delle criticità legate alla conduzione del HTA.

L'attuazione di un simile ciclo allo stato attuale rappresenta una nuova alternativa per il management, quantomeno per l'Italia, rispetto ai differenti approcci perseguiti in sa-

86

Figura 3

decisionale

Il ciclo del processo

nità nell'attività di *decision-making* con riferimento alla tecnologia.

L'HTA svolge un'attività di selezione delle informazioni. La selettività delle informazioni consiste nella riduzioni delle informazioni disponibili con una perdita delle informazioni ritenute non rilevanti.

In questa ottica l'Health Technology Assessment svolge una funzione «ordinatrice» delle opzioni di comportamento, poiché rende possibile l'individuazione delle linee di azione che permettono di raggiungere gli obbiettivi in modo più efficace.

Il suo ruolo all'interno dei processi decisionali investe pertanto numerosi aspetti:

- l'individuazione delle differenti opportunità e possibilità;
- la valutazioni degli effetti positivi e negativi e delle rispettive probabilità associate alle opzioni di comportamento;
- la valutazione dei risultati ottenibili e ottenuti rispetto agli obbiettivi.

È evidente che il perseguimento di tali finalità è direttamente connesso alla tipologia di fonti cui attingere informazioni. Il ciclo decisionale, infatti, si fonda sulla reale possibilità di disporre in tempo utile di informazioni attendibili.

Le informazioni che alimentano un processo valutativo possono essere di due tipi:

- *informazioni interne* (es: rilevazione dei costi diretti),
- *informazioni esterne* (es: RCT reperiti nella letteratura scientifica).

Le prime sono presenti in azienda ed è possibile rilevarle mediante l'impiego di opportune metodologie di rilevazione e di adeguati sistemi informativi. Occorre non sottovalutare che spesso si tratta di informazioni non sempre reperibili in tempi e costi contenuti, ma richiedono la definizione e l'elaborazione ex-novo di flussi informativi. Le seconde sono presenti nell'ambiente esterno (comunità scientifica, ricerche di mercato, ecc.) in quanto raccolte ed elaborate da organizzazioni, istituzioni ricercatori e studiosi. A questo riguardo internet costituisce uno strumento di raccolta di informazioni di grande rilevanza e di facile fruibilità per tutti gli operatori del settore.

La qualità e l'attendibilità delle informazioni, nei percorsi valutativi come l'HTA, rappresentano gli elementi distintivi.

In termini più generali il grado di efficacia di un processo di HTA, espressa in termini di capacità di incidere sui processi decisionali, è una variabile dipendente dalla qualità delle informazioni disponibili, dal reale spazio decisionale e dal conseguente grado di discrezionalità entro cui ogni livello decisionale può agire. Ciò nondimeno la conduzione di valutazioni che si concretizzano nella elaborazione e diffusione di sintesi, linee giuda, raccomandazioni, ecc. incide a sua volta sugli spazi decisionali degli operatori spingendo verso scelte fondate sulle migliori informazioni possibili. La trasformazione delle risultanze di un processo di HTA in scelte operative dipende anche e soprattutto dalla consapevolezza diffusa tra gli operatori dell'utilità di un simile processo valutativo.

In un simile contesto, l'attività di programmazione cambia ottica sostituendo l'assunto per cui l'uso della tecnologia è sempre in grado di ottimizzare i processi e i percorsi in modo indiscusso con quello di analisi programmatoria che si fonda su una valutazione accurata effettuata sulla base di esperienze già maturate.

Il compimento di un processo valutativo, in sintesi, supporta la funzione deliberativa selezionando ed elaborando le informazioni rilevanti ed ordinando le opzioni possibili.

6. HTA: un approccio metodologico

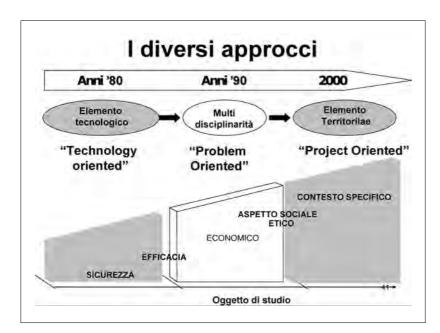
È utile tenere presente che parallelamente alla diffusione nel settore sanitario dell'*Health Technology Assessment* si è registrato nel corso degli ultimi decenni un'evoluzione dello stesso in termini di contenuti, dimensioni valutative e approccio metodologico.

Negli anni '70 l'OTA (Office of Technology Assessment), in relazione al grande sviluppo dell'epidemiologia clinica, disciplina base che fornisce gli strumenti di valutazione di efficacia, sviluppa processi di valutazione della tecnologia che rispondono essenzialmente a questa domanda: «la tecnologia in esame è accurata, è sicura, è efficace?». Ciò che sembra prioritario in questa impostazione sono gli effetti diretti relativi all'utilizzo

della tecnologia (approccio technology oriented). Inizialmente l'approccio valutativo standard consisteva quindi nella revisione della letteratura scientifica.

Nel 1989 Iain Chalmers e colleghi pubblicarono in UK: Effective Care in Pregnancy and Childbirth, questo documento influenzò profondamente la comunità scientifica del tempo per le severe *review* della letteratura, proponendo il problema di una ridefinizione dell'approccio valutativo. Negli anni novanta oltre ad assistere ad uno sviluppo dell'epidemiologia clinica, incentrato principalmente sulla capacità di sintetizzare le informazioni scientifiche (nascita del Cocharne, di cui l'Evidence Based Medicine è l'interpretazione più recente), si dilata il campo di interesse. Non basta, infatti, considerare l'efficacia e la sicurezza di una tecnologia, ma è opportuno effettuare considerazioni di tipo economico, etico, sociale. Il quesito principale diventa ora: «quale è l'impatto clinico, economico e sociale di una certa tecnologia per risolvere un problema rispetto alla pratica corrente o ad una tecnologia simile?». La più rilevante novità di questo approccio (problem oriented) è il coinvolgimento nei processi di HTA di differenti professionalità, si formano team di valutazione che vedono interagire clinici, epidemiologi, ingegneri, economisti e sociologi.

Figura 4
I diversi approcci all'HTA



Tugwell, però, nel 1995 puntualizza che vi era un anello mancante nei precedenti due modi di affrontare una valutazione, cioè il legame tra la tecnologia sanitaria ed il suo impatto «reale» in termini di modificazione dei bisogni di salute fisica, mentale e sociale ⁹. In questo approccio è rilevante, la dimensione locale, il punto di vista della comunità e l'impatto sulla popolazione. Diventa allora necessario allargare il campo di azione dell'HTA alla comunità di riferimento proponendo un nuovo approccio *project oriented* che prende in considerazione il contesto aziendale e ambientale in cui la domanda di tecnologia nasce.

L'HTA sintetizzando, può essere condotto con tre tipi di approcci differenti che, oltre alla potenziale complementarietà, possono in parte sovrapporsi:

- l'approccio technology oriented è il modo di procedere classico, ha il fine di determinare l'impatto clinico, professionale e scientifico di una tecnologia sanitaria in tutte le possibili applicazioni cliniche;
- l'approccio problem oriented è focalizzato sull'analisi di variabili che vanno oltre gli aspetti tecnologici, clinici ed epidemiologici;
- l'approccio *project oriented* che integra le valutazioni *technology* e *problem-oriented* con la realtà locale nei suoi aspetti economici, organizzativi e sociali (**figura 4**).

Sicuramente il terzo approccio sembra essere il più complesso, ma anche il più efficace in quanto non prescinde dall'analisi dell'impatto effettivo sulla comunità di una nuova tecnologia. Difatti, ciò che diventa rilevante non è il solo raccogliere ed elaborare informazioni rispetto ad una tecnologia o rispetto ad un problema di tipo sanitario, ma considerare l'ambiente in cui nasce il problema ed il contesto in cui collocare la tecnologia. In questo approccio sono rilevanti ai fini decisionali:

- i benefici diretti o indiretti (economici, sociali, ecc.) associabili ad una tecnologia rispetto ad un dato contesto;
- interpretare le informazioni a disposizione rispetto ad un obbiettivo (problema/opportunità) specifico;
 - la realtà locale.

Una definizione proponibile del processo valutativo, in parte mutuata da Lamberti, rispondente a tale approccio potrebbe essere «una sequenza logica di attività e decisioni che trasformano un bisogno clinico (di una data popolazione) in una descrizione dei parametri performanti e in una soluzione tecnologica preferenziale (Lamberti et al., 1998) ¹⁰ da collocare in una specifica organizzazione ed in un dato contesto ambientale».

Partendo da tale impostazione, integrata con ulteriori contributi ¹¹, è possibile indivi-

duare sette momenti nei processi di Hta: 1. Identificazione degli obiettivi; 2. Identificazione dei soggetti che effettueranno la valutazione; 3. Assessment dei bisogni; 4. Assessment dell'applicabilità delle tecnologie (Individuazione delle tecnologie differenti); 5. Valutazione; 6. Sintesi; 7. Raccomandazioni (figura 5).

Tale rappresentazione configura l'HTA come un processo strutturato e multidimensionale:

a) strutturato, nel senso che presuppone una raccolta ed una analisi sistematica dei

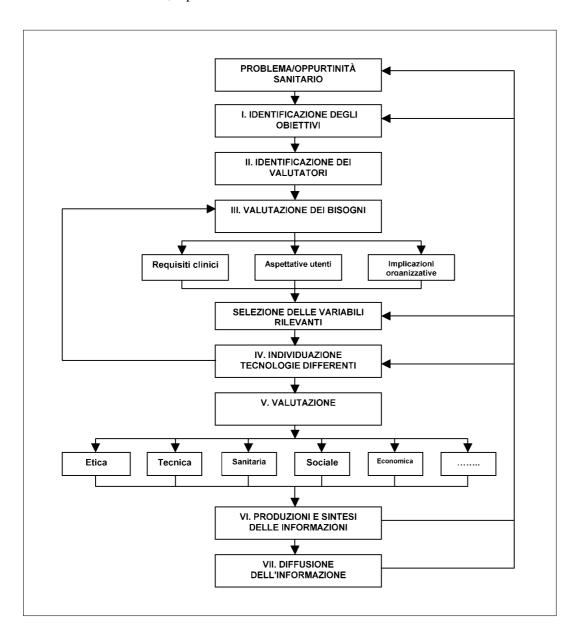


Figura 5Approccio di sintesi delle fasi di un processo di HTA

dati e delle informazioni e richiede l'individuazione di metodologie di studio delle stesse secondo definiti principi e criteri;

b) *multidimensionale*, per indicare una valutazione complessiva degli effetti sulla comunità di riferimento di una tecnologia nelle diverse dimensioni (economica, sociale, ecc.).

Uno degli aspetti più importanti di una valutazione è specificare chiaramente la o le domande a cui si vuole dare una risposta. In tale ambito è opportuno che il problema di assessment riconosca la relazione tra nuove tecnologie e tecnologie già esistenti. Per esempio, una nuova apparecchiatura diagnostica potrebbe fornire al medico un maggior numero di informazioni, ma potrebbe non influenzare un trattamento o potrebbe non portare ad un effettivo miglioramento dei risultati in termini di outcome. Fondamentalmente identificare il problema con chiarezza significa evidenziare quali siano i vincoli e gli obbiettivi. I vincoli possono essere di varia natura (finanziari, ambientali, organizzativi) mentre gli obbiettivi perseguibili nella formulazione delle ipotesi valutative sono tipicamente:

- la riduzione dei costi;
- il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
- il miglioramento e semplificazione dei processi di fornitura di prestazione.

In seconda analisi è opportuno individuare quali aspetti occorre valutare e come pianificare le priorità tra le diverse materie candidate. Tale scelta è chiaramente funzionale allo scopo dell'HTA e alla missione dell'azienda sanitaria pubblica ¹².

In ragione del tipo di valutazioni occorre determinare il gruppo di valutatori (ad esempio se occorre valutare se esternalizzare o meno un servizio sarà opportuna la presenza di un referente del controllo di gestione). Si tratta di una fase delicata in quanto il *mix* di competenze scelte determinerà l'esito della valutazione.

L'assessment dei bisogni consiste nella esplicitazione dei requisiti clinici, nell'individuazione delle aspettative degli utenti e nella definizione delle implicazioni di tipo organizzativo (Lamberti et al., 1998). Determinare i requisiti clinici significa delineare il

paradigma clinico cui riferirsi al fine di rispondere ad una domanda di salute e di collocare utilmente un intervento sanitario in una politica di offerta orientata al paziente. Sostanzialmente è un'attività mediante la quale si definiscono la quantità e la tipologia di output e di outcome 13 che si desiderano, si identificano gli utenti, si prevede la domanda e si determinano urgenze e priorità. Le aspettative degli utenti sono definite sia considerando le attese dei pazienti che valutando le richieste della comunità di riferimento in termini di miglior accesso alle prestazioni sanitarie e di aumento della qualità della vita. In questa fase è molto importante focalizzare l'attenzione anche sull'analisi dell'organizzazione esistente e sulle possibili trasformazioni della stessa (variazioni della struttura organizzativa, della cultura e dei processi). È evidente che lo studio delle implicazioni di tipo organizzativo derivanti dalla introduzione (o validazione) di una tecnologia devono essere condotte tenendo conto la strategia aziendale 14, il sistema dei ruoli e delle responsabilità, la cultura organizzativa e facendo le opportune considerazioni di tipo normativo.

Identificato ciò che dalla tecnologia si attende, sarà possibile definire una lista di variabili rilevanti ai fini decisionali. Il porre l'attenzione sugli aspetti legati alla tecnologia definendo quelli prioritari (ovvero più rispondenti ai bisogni clinici) potrebbe, da un lato, richiedere una modificazione del *mix* di competenze necessarie nella conduzione di un processo di HTA e, dall'altro lato, permetterà di definire le potenziali soluzioni tecnologiche presenti sul mercato rispondenti al bisogno da soddisfare (assessment dell'applicabilità delle tecnologie) ¹⁵.

Solo a questo punto si procede alla raccolta delle informazioni e allo sviluppo del processo valutativo ¹⁶. Nella figura sono state segnalate cinque possibili dimensioni dell'analisi, a seconda del caso concreto alcune di queste potrebbero essere non rilevanti ai fini decisionali e altre prospettive potrebbero essere aggiunte. Per alcune tecnologie, infatti, potrebbe essere indispensabile una valutazione *ad hoc* sull'impatto economico e del tutto superfluo considerare l'aspetto etico.

Con il termine sintesi si fa riferimento alle conclusioni a cui si è giunti al termine dello studio. Tale sintesi deve essere poi diffusa ai decisori sotto forma di raccomandazioni, linee guida, ecc. La distribuzione ai decisori e al mondo scientifico dovrebbe essere pianificata accostandola eventualmente ad altre attività di valutazione. La sintesi deve includere una chiara descrizione del problema, degli obbiettivi e delle figure professionali coinvolte ¹⁷.

L'HTA deve essere, infine, inteso come un processo capace di modificarsi e revisionarsi autonomamente sulla base delle sintesi e delle valutazioni prodotte. L'interazione si manifesta nella possibilità che le sintesi diffuse possano ridefinire il problema sanitario e gli obbiettivi dell'HTA riproponendo, eventualmente, un nuovo problema valutativo.

La formalizzazione del processo di valutazione proposto non può considerarsi valida in ogni contesto (soprattutto se la valutazione è condotta a livello aziendale), ma si tratta di un tentativo di rappresentazione dei singoli momenti ritenuti essenziali e fondanti, da interpretare in ragione dello specifico contesto aziendale 18.

7. HTA: un approccio multidisciplinare

L'HTA, secondo le più recenti interpretazioni, integra differenti prospettive di analisi (economica, etica, sociale, ecc.) presentandosi quindi come un campo interdisciplinare emergente che non definisce una singola attività di ricerca e di studio, ma un processo comprensivo di un elevato numero di considerazioni professionalmente differenti.

Entrando più nello specifico l'HTA è un processo che può coinvolgere, tra l'altro, lo studio di differenti aspetti, come:

- la *performance*, intesa come rapporto tra le risorse impiegate da una tecnologia e l'effettivo miglioramento dello stato di salute;
- la sicurezza, spiegata come un giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'uso di una tecnologia;
- −l'efficacia, misurata in termini di capacità assoluta di migliorare lo stato di salute;
- l'efficienza, definibile come rapporto tra *input* del processo e prestazioni erogate ¹⁹;
- l'impatto economico sia da un punto di vista microeconomico che macroeconomico;
 - gli impatti sociali, legali, etici, politici.

La multidisciplinarità risponde allo scopo del processo valutativo della tecnologia sanitaria riassumibile nella capacità di «assistere chi ha il potere decisionale nelle scelte di tipo clinico, gestionale e politico al livello di singola azienda (Asl o Ao) o a livello nazionale» (Goodman, 1996).

Valutare la tecnologia sanitaria richiede, pertanto, un approccio multidisciplinare che va dalle valutazioni tecniche a quelle economiche che si integrano nella ricerca di specifiche relazioni. I singoli aspetti sono funzionali agli interessi effettivamente coinvolti e alle differenti dimensioni di analisi ritenute rilevanti ²⁰ (tabella 1).

Un problema di valutazione della tecnologia è una decisione complessa, in quanto caratterizzato da una molteplicità di aspetti compositivi per cui non sono rinvenibili esplicite relazioni causali ed univoche. L'Hta rappresenta una logica di fronteggiamento della complessità, il riconoscimento delle differenti conoscenze richieste e costituenti un sistema valutativo complesso riferibile alla variabile tecnologica, infatti, da un lato pone l'accento sul carattere olistico del processo e dall'altro indica un percorso di soluzione nella ricerca della semplificazione. La semplificazione del problema valutativo rappresenta, allora, un'attendibile approssimazione, strumentalmente necessaria per ricostruire processi cognitivi e decisionali, se non ottimali, quantomeno accettabili.

Tabella 1

Ambiti presi in considerazione dalla valutazione delle tecnologie sanitarie (da Bonaldi *et al.*, 1994)

Ambito	Discipline interessate	
Efficacia attesa	Epidemiologia clinica	
Utilità clinica di un test diagnostico	Epidemiologia clinica	
Proprietà fisiche	Fisica	
Sicurezza	Ingegneria biomedica	
Applicabilità	Ingegneria biomedica	
Relazione tra costi e vantaggi	Economia sanitaria	
Conseguenze sociali	Sociologia	
Aspetti etici	Bioetica	
Accettabilità	Psicologia, sociologia	
Equità	Scienze politiche	
Implicazioni normative	Legislazione	

8. Quando attuare un processo di HTA

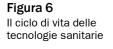
In prima analisi occorre precisare che i campi di applicazione della valutazione delle tecnologie sanitarie sono fondamentalmente due:

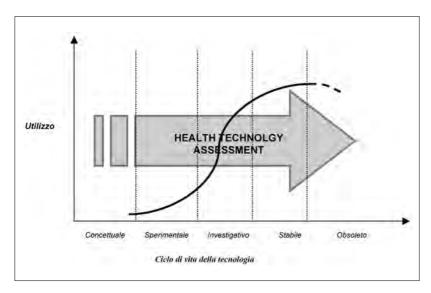
- il processo che porta a decidere di *introdurre* nella pratica clinica corrente una (nuova) tecnologia;
- il processo di revisione dell'utilizzazione di una tecnologia già inserita nella pratica clinica corrente (*validazione*).

L'HTA è di conseguenza un processo valutativo che accompagna la tecnologia in tutte le fasi del suo ciclo di vita. Rispetto ai singoli processi decisionali, si pone come il necessario supporto informativo atto a definire nel modo più preciso possibile il momento in cui acquistare o abbandonare una tecnologia evitando inutili sprechi di risorse.

La curva, rappresentata in figura 6, illustra lo sviluppo e la diffusione delle tecnologie sanitarie. Si tratta di un sistema di assi cartesiani dove sull'asse delle ascisse sono riportate le fasi del ciclo di vita della tecnologia, mentre sull'asse delle ordinate l'estensione dell'uso umano della tecnologia. Questa curva definisce l'andamento dell'utilizzo delle tecnologie.

Il ciclo di vita della tecnologia si sviluppa in diverse fasi in cui dapprima l'impresa ricerca nuove possibilità e nuove capacità tecnologiche. In questo fase i primi consumatori sono interessati soprattutto alle potenziali-





tà e alle performance che la nuova tecnologia offre. Successivamente le capacità tecnologiche passano in secondo piano ed i consumatori diventano molti e interessati solamente alla soddisfazione di un bisogno, le variabili importanti per l'acquisto sono in questa fase quelle tradizionali il prezzo, l'assistenza, ecc.

Un processo di HTA può essere condotto in un qualunque stadio del ciclo di vita di una tecnologia. Gli stadi possono essere:

- concettuale: nei primi tempi dello sviluppo;
- *sperimentale*: nelle prime fasi di test e di valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli (sviluppo);
- investigativo: si procede con le prime valutazioni cliniche (sperimentazioni sugli esseri umani);
- stabile: la tecnologia in esame è uno standard e l'uso è diffuso;
- − *obsoleto*: è superato da una nuova tecnologia o è stata provata l'inefficacia.

Spesso questi stadi non sono ben definiti e le tecnologie non seguono necessariamente un'evoluzione lineare e univoca attraverso queste fasi. Una tecnologia può essere stabile per una determinata applicazione e allo stadio investigativo per altri trattamenti. Dal momento che una tecnologia è in costante evoluzione anche il processo di valutazione dovrà prevedere un approccio dinamico che consenta di essere coerente rispetto allo sviluppo della tecnologia (Gelijns, 1996 e Reiser, 1994).

Non esiste un singolo stadio in cui condurre un processo di HTA. Si possono effettuare valutazioni di tecnologia sanitaria in ragioni di differenti bisogni informativi manifestati dai differenti soggetti del sistema sanitario (manager, politici, utenti) in tempi diversi. È evidente che a seconda dello stadio molto probabilmente varieranno gli elementi informativi a disposizione, pertanto varierà il processo di HTA per questo una delle prime valutazioni che andrebbe fatta è l'individuazione dello stadio del ciclo di vita della tecnologia.

Sono individuabili particolari *trade/off* tra stadio del ciclo di vita e valutazione della tecnologia. Da un lato, quanto prima valuto la tecnologia tanto prima potrò limitare la diffusione di una tecnologia inefficace e insi-

cura (McKinlay, 1987). Dall'altro lato, assumere le conclusioni raggiunte al seguito di valutazioni effettuate su una tecnologia ancora nei primi stadi come definitive o finali potrebbe essere forviante in quanto una *investigational technolgy* potrebbe essere migliorata e perfezionata, i suoi costi non sono ancora stabili ed inoltre non è stata ancora applicata in un numero sufficiente di situazioni tali per cui si possano escludere ulteriori benefici: «è sempre troppo presto fin quando improvvisamente è troppo tardi» (Buxton, 1987).

Infine, vi è da considerare quello che Goodman (et al., 1996) chiama il moving target problem. Rispetto al momento in cui è stato condotto un processo di HTA le sue conclusioni potrebbero essere datate e superate in virtù di cambiamenti intervenuti o sulla tecnologia o in virtù di differenti utilizzi della stessa, pertanto l'équipe che effettua la valutazione arriva ad una conclusione valida in un dato momento. Quindi, è opportuno considerare l'HTA come un processo dinamico e non un'analisi statica, che considera la variabile tecnologica nel suo processo evolutivo. A tal fine, di grande importanza è l'indicazione sui *report* prodotti delle fonti informative, della data di elaborazione e della metodologia seguita, elementi informativi che mettono nelle condizioni il decisore di capire quando è il momento di procedere ad un'ulteriore valutazione.

9. Aspetti critici legati all'HTA

Il technology assessmenet è un processo non privo di criticità legate a differenti aspetti. Rispetto alla situazione italiana la mancanza di adeguate competenze e professionalità all'interno delle singole aziende è sicuramente un gap che sconta un sistema che da poco tempo si confronta con analisi fondate sulle evidenze scientifiche (EBM) e con processi valutativi multidisciplinari (HTA).

Un secondo aspetto delicato è legato all'individuazione delle tecnologie da porre a confronto, il rischio di confronti inappropriati o di soluzioni tecnologiche difficilmente compatibili in termini di qualità dell'*outcome* generato non è basso (Haycox *et al.*, 2003).

L'HTA è uno strumento che trova ampia diffusione nel mondo anglosassone ed è utilizzato e sponsorizzato soprattutto dal mondo industriale a sostegno delle innovazioni dalle stesse proposte a discapito della neutralità del giudizio. Il rapporto tra i venditori di tecnologie e acquirenti è spesso sbilanciato, si registra soprattutto in Italia una debolezza delle strutture acquirenti, spesso prive delle opportune competenze per valutare in modo multidimensionale l'acquisizione e la validazione di nuove tecnologie. Fenomeno conosciuto come technology pulls demand pushes che finisce con determinare valutazioni non rigorose e superficiali. La scarsa capacità delle aziende sanitarie, poi, di essere orientata in termini culturali e organizzativi all'innovazione porta inevitabilmente l'azienda a subire il mercato delle tecnologie ²¹.

L'overlapping delle tecnologie e i processi di sostituzione rappresentano un ulteriore aspetto critico. La sempre maggior velocità nei processi di sostituzione delle tecnologie e l'aumento delle aree di sovrapposizione tra differenti tecnologie rappresentano degli elementi di novità e problematicità per il processo valutativo (Cantantanti *et al.*, 2003).

La coerenza della prospettiva di valutazione rispetto all'oggetto e alle variabili da prendere in considerazione è un requisito fondamentale, occorre prestare attenzione agli elementi che alimentano il processo valutativo. Le informazioni elaborate devono essere compatibili con i livelli decisionali coinvolti e devono essere utilizzabili e coerenti rispetto agli obbiettivi e alle risorse attribuite.

In molti settori della medicina non esiste ricerca di buona qualità, ma numerose ed ampie zone grigie dove l'incertezza sull'efficacia di un intervento diagnostico-terapeutico e/o delle sue alternative è elevata. Tuttavia, questo non può determinare la paralisi decisionale ma è necessario avere la consapevolezza, che le decisioni cliniche sono fondate non sulle «migliori evidenze», ma sulle «migliori evidenze possibili».

Infine, l'ultimo aspetto è la compatibilità tra il rigore scientifico del percorso valutativo e il tempo del processo decisionale. L'analisi non dovrebbe ricercare la perfezione del rigore scientifico a discapito della tempestività. Tra un dato preciso ma tardivo ed uno

solo attendibile ma tempestivo, va senz'altro preferito questo ultimo, in quanto solo in questo modo diventa possibile attivare in tempo utile azioni idonee a indirizzare la gestione nella direzione desiderata e ad assicurare la coerenza tra la gestione strategica e quella tecnologica.

10. Conclusioni

Alla luce di queste considerazioni non è condivisibile la posizione di chi interpreta l'Health Technology Assessment come se si trattasse di una metodologia di sintesi della produzione scientifica sull'efficacia clinica di una data tecnologia, in quanto, se è innegabile lo stretto legame con l'Evidence Based Medicine, gli obbiettivi e le prospettive dell'Hta sono di certo di più ampio respiro e richiedono un approccio project oriented che supporti il processo di allocazione delle risorse.

In sintesi, una definizione proponibile per l'Health Technology Assessment, cumulativa delle precedenti riflessioni, mutuata in parte dall'Institute of Medicine, potrebbe essere: un processo dinamico, strutturato, multidimensionale e interattivo che si propone come supporto alla funzione manageriale per decisioni strategiche o tattiche al fine di orientare una strategia d'intervento.

Dove l'attività di orientamento si esplicita nella capacità di ordinare le informazioni in modo sistematico e scientificamente basato e nella capacità di sviluppare strategie di diffusione dell'informazione.

L'HTA è un processo interattivo in quanto capace di modificarsi durante la sua applicazione sulla base della sintesi o delle raccomandazioni prodotte ed in quanto capace di adeguarsi e modificarsi nel tempo sulla base degli effetti dell'azione intrapresa. Difatti, se da un lato l'HTA richiede rigore metodologico al fine di evitare di asservire la valutazione ai decisori attraverso discutibili interpretazioni, dall'altro deve essere una metodologia flessibile capace di adattarsi ai diversi contesti in cui viene utilizzato e capace di modificarsi in ragione anche degli effetti prodotti. Il rigore metodologico si esplica nella capacità di elaborare informazioni in modo sistematico e quanto più possibile incontrovertibile e soprattutto in ragione della qualità e attendibilità delle informazioni raccolte. Il rigore metodologico determina l'attendibilità della valutazione. Tanto più l'HTA è attendibile tanto più le decisioni assunte saranno razionali e scientificamente fondate (*Evidence Based Decision*). Un supporto informativo per le decisioni inerenti la tecnologia necessita, per essere attendibile, di processi strutturati e multidimesionali come l'HTA.

Un ultimo aspetto da evidenziare è quello per cui l'HTA si configura come una valutazione dinamica rispetto al tempo, in quanto in un settore in continua evoluzione come quello biotecnologico è impensabile accettare l'esito di una valutazione come costante nel tempo e costante rispetto all'evoluzione della tecnologia stessa. Una simile circostanza richiede un monitoraggio continuo della dinamica degli esiti rispetto allo sviluppo tecnologico e alla dimensione temporale. La giusta considerazione di tale trade/off è presupposto indispensabile perché il management possa garantire la necessaria coerenza tra variabile tecnologica aziendale e obiettivi da raggiungere.

Note

- 1. A tal riguardo si registrano numerosi contributi come quello di Newhouse (1992) che hanno mostrato che la spesa in tecnologia ha contribuito in modo più rilevante alla crescita dei costi nella sanità. Occorre però precisare che fermarsi all'equazione evoluzione tecnologica = maggior spesa potrebbe essere forviante. In realtà, l'impatto tecnologico in termini di costi e di spesa non è assolutamente scontato ma dipende, a parità di condizioni (fattori epidemiologici e livelli retributivi del personale), dalle caratteristiche della tecnologia in questione dagli aspetti di politica sanitaria e dagli aspetti di pianificazione e di organizzazione dei servizi (Gazzaniga, 1999).
- 2. Da un punto di vista normativo una definizione di dispositivo medico abbastanza precisa si ha con l'emanazione delle direttive comunitarie del settore (Direttiva 93/42/CEE, art. 1, c. 2, lett. a) che identifica il dispositivo medico come: «qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione

95

- possa essere coadiuvata da tali mezzi ...».
- Si sottolinea l'importanza di riferirsi all'assetto istituzionale inteso come elemento sovraordinato della struttura di azienda (Airoldi et al., 1994).
- 4. I meccanismi operativi rappresentano una delle principali dimensioni dell'analisi organizzativa d'azienda. Con il termine meccanismo operativo ci si riferisce all'insieme dei processi che governano il funzionamento di un'organizzazione inducendo adeguati stimoli al comportamento delle persone e dei gruppi all'interno di un'organizzazione aziendale. Mentre la struttura organizzativa definisce gli elementi base del sistema di ruoli e del sistema delle responsabilità organizzative, i meccanismi operativi rappresentano le modalità di funzionamento dinamico del sistema organizzativo e riguardano un'articolata varietà di elementi. I meccanismi operativi riguardano i seguenti processi nell'ambito dell'organizzazione aziendale: a) processi di comunicazione, b) processi decisionali, c) processi di programmazione e controllo, d) processi di valutazione (Cotta, 1999).
- 5. La rilevanza della definizione degli obiettivi nel processo decisionale è ampiamente sottolineata da Simon (1967) che opportunamente fa rilevare l'esistenza di un'unica possibilità per valutare l'esattezza della decisione: il riferimento allo scopo.
- 6. Si precisa che in ambito sanitario le relazioni di carattere organizzativo si differenziano dalle relazioni di tipo sanitario. Difatti le prime individuano tutte le attività non direttamente rivolte ai pazienti/utenti dell'azienda (es. la gestione del personale, le procedure di ricovero), mentre le seconde si riferiscono a tutte quelle attività strettamente cliniche che riguardano il contenuto del lavoro in senso proprio (quando ricoverare, il protocollo da seguire, ecc.). Tale distinzione ha rilevo in particolare nelle comprensioni delle responsabilità (Zangrandi, 1999).
- 7. Questo potrebbe non essere del tutto vero laddove esistono ambiti decisionali non normati e laddove il processo di attribuzione delle responsabilità non ha tenuto conto della struttura organizzativa, dell'omogeneità delle attività svolte e della significatività delle risorse impiegate.
- 8. Infatti, come evidenzia Haynes (1978), il comportamento individuale è fortemente influenzato dalle abilità tecnico pratiche, dalle conoscenze professionali, dalle capacità concettuali, dalle motivazioni e dai valori, atteggiamenti, interessi e bisogni.
- 9. Quando è disponibile una tecnologia sanitaria, si deve misurare l'efficacia pratica per la comunità che può essere influenzata dalla possibilità di accesso, dall'accuratezza della diagnosi, dalla efficacia teorica, dalle competenze dei professionisti e dei consumatori. Successivamente si determina la relazione costi/effetti ottenuti. La terza fase consiste nella sintesi delle informazioni e nell'implementazioni (valutazioni di fattibilità). Si procede, infine, al monitoraggio del programma che permette di valutare il nuovo carico della malattia come evitabile e non (Tugwell, 1995).
- 10. Si specifica che si intende per parametri performanti le caratteristiche (tecniche, economiche e sociali, ecc.) da ricercare nella soluzione tecnologica.

- 11. L'analisi di Lamberti è stata integrata con i contribuiti di Goodman (*et al.*, 1998) di Liberati (*et al.*, 1997) e Heitmam (*et al.*, 1998).
- 12. Alcuni programmi di *assessment* hanno specifiche procedure per valutare le priorità; altri stabiliscono le priorità *ad hoc* in modo informale ed in base al particolare progetto. Rimane comunque importante articolare una metodologia per identificare i criteri di selezione. Determinazione del gruppo che procederà alla valutazione (Goodman, 1998).
- 13. Si intenda outcome ogni possibile risultato che può scaturire da un intervento specifico in una data situazione; potrebbe anche indicare una delle possibili conseguenze di un intervento assistenziale in un problema generale di assistenza medica. È il risultato concreto di una attività ed uno dei più importanti parametri nella valutazione di efficacia. In campo sanitario e sociale è solo ciò che e' connesso alle condizioni di benessere dei pazienti o della popolazione, alla qualità e quantità di vita dei soggetti destinatari degli interventi sanitari o sociali», mentre per output si intende «la prestazione o servizio come risultato di un processo. Anche la somma dei risultati di un intervento teso a modificare il funzionamento spontaneo di un sistema; l'ammontare dei benefici o degli effetti ottenuti grazie all'impiego di certi mezzi» tratto dal «Glossario della qualità e dell'organizzazione», in QS, Qualità Salute, materiali per la promozione della salute, Monografie n. 1/2000, Regione Lazio, Roma.
- 14. Per strategia si intende: «Un disegno che emerge in un flusso di decisioni che posizionano l'organizzazione rispetto all'ambiente e dalle quali consegue il comportamento effettivo dell'organizzazione. Inoltre una strategia è un piano orientato al futuro che fornisce indicazioni per le decisioni ai manager» (Duncan et al., 1995; Casati, 2000).
- 15. Si precisa che intendendo per valutazione «l'attribuzione di un valore ad una prestazione attuata raccogliendo in modo sistematico informazioni valide ed affidabili su di essa e facendo confronti, al fine di prendere decisioni più ponderate o capirne i meccanismi di base o i principi generali» (Ovretveit, 1998), risulta evidente che l'HTA non può non basarsi su un raffronto tra diverse possibilità.
- 16. Uno dei compiti più importanti compiti all'interno di un processo di Health Technology Assessment è la raccolta delle prove relative ad una particolare tecnologia prima di procedere ad una qualunque sintesi sia essa qualitativa che quantitativa. Spesso la ricerca si deve spingere oltre le materie prettamente mediche e allargarsi al campo più scientifico in generale. Diviene così necessario consultare più risorse e fonti di dati in modo da incrementare la possibilità di raccogliere prove adeguate (Evidence Based Medicine). Metodi per generare nuovi dati sugli effetti di una nuova tecnologia medica sono: Randomized controlled trials (RCT), Cohort study, Case-control study ... L'interpretazione delle prove coinvolge la classificazione degli studi il conferire a ciascuno di essi un peso e la possibilità di includerli o meno nella sintesi. Esistono due metodi per sintetizzare le differenti informazioni le revisioni non quantitativa della letteratura (tali revisioni consistono in riassunti della letteratura esistente selezionata e adeguatamente valutata)

- e la *meta-analisi* (fa riferimento ad un gruppo di tecniche statistiche che combinano i dati di studi multipli allo scopo di ottenere risultati e stime quantitative).
- 17. Goodman (1998) sottolinea come l'elaborazione e la diffusione delle raccomandazioni possano indurre i seguenti comportamenti: acquisizione o adozione di una nuova tecnologia; riduzione dell'uso di una determinata tecnologia; cambiamento della frequenza d'uso di una tecnologia; nuova allocazione di risorse nell'ambito sanitario regionale o nazionale; modificazione della pianificazione di marketing di una determinata tecnologia.
- 18. Questo processo strutturato, multidimensionale e ciclico non ha senso nelle aziende in cui la gestione degli approvvigionamenti si concretizza nella mera gestione delle richieste da parte dei medici (Bracale, 2000).
- 19. Si precisa che l'analisi dell'efficienza non permette di effettuare considerazioni su come tali prestazioni incidano sullo stato di salute del paziente.
- 20. L'interesse del paziente è migliorare il suo stato di salute. Da questo punto di vista, le più importanti caratteristiche di un test sono la sicurezza e l'efficacia. Anche l'aspetto economico può assumere importanza, ma spesso è preso in considerazione secondariamente. Il test è sicuro se non provoca danno al paziente in senso generale. L'efficacia in questo caso (efficacy) si riferisce al potenziale vantaggio per i malati appartenenti ad una definita popolazione quando il test è applicato per uno specifico problema ed in una condizione di impiego ideale. Necessariamente, la società
- ha un profondo interesse verso i costi della tecnologia diagnostica, anche se la sua sicurezza ed efficienza sono altrettanto importanti. Dato che l'autorità governativa ha assunto un più ampio ruolo nel finanziamento dell'assistenza sanitaria, è contemporaneamente aumentato l'uso efficiente delle procedure diagnostiche. I policymaker hanno bisogno di informazioni accurate circa quale delle tecnologie consuma la minor quantità di risorse per un dato outcome così che essi possano allocare vantaggiosamente le limitate risorse di assistenza sanitaria. La prospettiva del medico riflette le preoccupazioni sia del singolo paziente che della società, perché il medico serve come punto d'unione cruciale tra i due. La nostra società si aspetta che i medici prendano decisioni responsabili su quanto frequentemente e in quali circostanze sono utilizzate le tecnologie costose (Sox et al., 1989).
- 21. A tal proposito Lega (2003) sottolinea la necessità di ridefinire gli assetti micro-organizzativi delle strutture ospedaliere italiane finalizzata all'individuazione di ruoli e responsabilità nella gestione delle attività ospedaliere che garantiscano un migliore sviluppo e controllo delle dinamiche innovative al fine di: a) costruire un ambiente di lavoro favorevole alla produzione dell'innovazione e orientare la selezione degli investimenti (profilo strategico); b) identificare e consolidare i ruoli e le responsabilità aziendali per il presidio dell'innovazione e dell'imprenditorialità; c) rafforzare i meccanismi operativi per la gestione governata dei processi di innovazione (profilo gestionale).

BIBLIOGRAFIA

- AIROLDI G., BRUNETTI G., CODA V. (1994), *Economia Aziendale*, il Mulino, Bologna.
- BATTISTA R.N., HODGE M.J. (1995), «The Development of Health Care Technology Assessment. An International Prospective», *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11(2), pp. 287-300.
- BATTISTA R.N. (2000), «La valutazione delle tecnologie sanitarie», *QA*, 11(1), pp. 7-15.
- Bonaldi A., Focarile F., Torreggiani A. (1994), Curare la qualità - Manuale per valutare e migliorare l'assistenza sanitaria, Guerini editore, Milano
- Bracale M. (2000), «Il ruolo della ingegneria medica nella gestione delle tecnologie biomediche», Atti del secondo Congresso degli operatori degli uffici tecnici delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, Rieti.
- BUXTON M.I. (1987), «Problems in the Economic Appraisal of New Health Technology: The Evaluation of Heart Transplants in the UK», in M.F. Drummond, Economic Appraisal of Health Technology in European Community, Oxford University Press, Oxford.
- CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (1994), Guidelines for

- Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canada, 1st Edition, Ottawa.
- CASATI G. (2000), Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie, McGraw Hill, Milano.
- CATANANTI C., CICCHETTI A., MARCHETTI M. (2003), «Overlapping delle tecnologie e i processi di sostituzione tecnologica in sanità», Atti del convegno AIES L'innovazione tecnologica in Sanità Problemi di valutazione, finanziamento e management, Roma.
- COATES J. (1992), Inc.Course Workbook: *Technology Assessment. Anticipating the Consequences of Technological Choices*, Washington DC.
- COTTA R. (1999), Il ruolo dei meccanismi operativi nelle Aziende di servizi sanitari, SDA Bocconi, Milano.
- Danish Institute for Health Technology Assessment (2001), *Health Technology Assessment Handbook*, Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder and Peter Bo Poulsen, Copenhagen.
- DUNCAN W.J., GINGER P.M., SWAYNE L.E. (1995), Strategic management of health care organizations, Blackwell, Cambridge.
- GAZZANIGA P. (1999), «L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione», *Temi di discussione Centro Studi Assobiomedica*, 5, Milano.

- Gelijns A., Rosenberg N. (1994), "The Dynamics of Technological Change in Medicine", *Health Affairs*, 13(3), pp. 28-46.
- GUYATT G, DRUMMOND M., FEENY D., TUGWELL P., STODDART G., HAYNES R.B., BENNETT K., LABELLE R. (1986), «Guidelines for the clinical and economic evaluation of health care technology», *Social Science e Medicine*, 22(4), pp. 393-408 (trad. it. (1993), «Le linee guida per la valutazione delle tecnologie sanitarie», *Epid. Prev.*, pp. 14:65-81).
- GOODMAN S.C. (1998), Introduction to health care technology assessment», National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology, The Lewin Group.
- GOODMAN S.C., SNIDER G., FLYNN K. (1996), «Health Care Technology Assessment», in *Management Decision and Research Center*, Washington, DC: Health Services Research and Development Service, Boston.
- HAYNES M.G. (1978), «Per lo sviluppo di un programma di valutazione», *Problemi di Gestione*, 9.
- HEITMAN E. (1998), «Problemi etici nella valutazione della tecnologia. Categorie concettuali e considerazioni procedurali», *International Journal of Techno*logy Assessment In Health Care, 14, pp. 544-566.
- Lamberti C., Rainer W. (1998), Le apparecchiature biomediche e la loro gestione, Patron, Bologna.
- LEGA F. (2003), «Orientare all'innovazione l'ospedale. Aspetti strategici, organizzativi e gestionali», *Mecosan*, 47, pp. 23-38.
- LIBERATI L., SHELDON T.A., BANTA H.D. (1997), «Una guida metodologica per condurre le valutazioni delle tecnologie sanitarie: l'eur-Assess Project Subgroup Report On Methodology», International Journal of Technology Assessment In Health Care, 13, pp. 186-210

- METALLO G. (1992), *Tipici strumenti di analisi finanziaria*, Cedam, Padova.
- Newhouse (1992), «Medical Care Costs: How Much Welfare Loss?», *Journal of Economic Perspectives*, 6(3), pp. 3-21.
- OVRETVEIT J. (1998), Valutazione degli interventi in Sanità, Centro Scientifico Editore, Torino.
- REISER S.J. (1994), «Criteria for Standard Versus Experimental Therapy», *Health Affairs*; 13(3), pp. 127-36.
- SACKETT D.L., ROSEMBERG W.M.C., GRAY J.A.M., HAYNES R.B. (1996), «Evidence-based medicine: what it is and what it isn't», *BMJ*, 312, pp. 71-72.
- SACKETT D.L., ROSEMBERG W.M.C., HAYNES R.B. (1997), Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, Churchill Livingston, London.
- SIMON H.A. (1968), Direzione d'impresa e automazione, Etas, Milano.
- SIMON H.A. (1967), *Il comportamento amministrativo*, il Mulino, Bologna.
- SOX H., STERN S., OWENS D., ABRAMS H.L. (1989), «Perché valutare una tecnologia diagnostica? punti di vista del paziente, della società, del medico», Assessment of Diagnostic Technology in Health Care, National Academy Press, Washington Dc 1989.
- Tugwell P., Sitthi-Amon C., O'Connor A., Hatcher-Roberts J., Bergevin Y. (1995), "Technology assessment. Old, new, needs-based", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11 (4), pp. 650-662).
- WALLACE E.Z., LEIPZIG R.M. (1997), «Doing the right thing right: is Evidence-Based Medicine the answer?», *Ann Intern Med*, 127, pp. 91-4.
- ZANGRANDI A. (1999), Amministrazioni delle aziende sanitarie pubbliche, Giuffrè, Milano.

MECOSAN | 53 (2005)

MECOSAN

Rivista aperta a contributi

Mecosan, la cui redazione è curata dal CERGAS, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria, è una rivista aperta al contributo di chiunque desideri offrire testimonianze, opinioni, notizie e resoconti di studi e ricerche che abbiano attinenza con i temi dell'economia e della gestione manageriale delle aziende e dei sistemi sanitari, che abbiano il requisito dell'originalità e siano volti a privilegiare il valore dell'innovazione.

La lingua ammessa è l'italiano.

Condizioni essenziali per la considerazione dei manoscritti e l'ammissione al referaggio

Non saranno considerati ed ammessi al referaggio i contributi che non rispettano le seguenti condizioni:

- 1) i manoscritti sottoposti a Mecosan non devono essere già stati pubblicati o presentati per la considerazione presso altre riviste;
- 2) i manoscritti devono rispettare gli standard di struttura, abstract, note, tabelle, riferimenti bibliografici precisati di seguito.

Gli autori sono invitati a rispettare le richieste relative alla forma e allo stile per minimizzare ritardi e necessità di revisione. Inoltre, allo scopo di garantirne l'anonimato nel processo di referaggio, gli autori stessi dovrebbero evitare ogni riferimento che ne possa consentire l'individuazione.

Invio del manoscritto

Il manoscritto dovrà essere presentato alla rivista sia su copia cartacea sia su file.

La copia cartacea va spedita a:

Redazione Mecosan

CERGAS, Università L. Bocconi, Viale Isonzo, 23 - 20135 Milano

La copia sul file va inviata alla casella e-mail: mecosan@uni-bocconi.it

Formato e stile

Carattere: times new roman 12

La prima pagina dovrà contenere: 1) il titolo che non superi le novanta battute, 2) i nomi degli autori, 3) i loro titoli e le istituzioni di appartenenza, 4) l'indicazione dell'autore che curerà la corrispondenza e il suo indirizzo completo, 5) eventuali ringraziamenti. Nella seconda pagina compariranno l'abstract in inglese (massimo 120 parole) e il Sommario che deve essere breve ed indicare solo il primo livello dei paragrafi, preceduti da numeri arabi seguiti dal punto. (Esempio: SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Parte prima - 3. Parte seconda - 4. Conclusioni - 5. Appendici).

Si richiede uno stile lineare e scorrevole e il testo inviato deve essere già stato sottoposto al controllo ortografico. È raccomandato l'utilizzo della forma impersonale.

Titoli dei paragrafi

Preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto. È previsto un solo livello di sottoparagrafi. Altre partizioni saranno segnalate da un solo titolo privo di numerazione e in corsivo.

Esempio: 1. La programmazione nelle aziende

1.1. Gli attori del processo

Il ruolo della direzione amministrativa

Tabelle, grafici e figure

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

Note

Con richiami numerici. Se ne consiglia la brevità ed è preferibile che non vi compaiano lunghe ed eccessive citazioni o riferimenti bibliografici.

Lunghezza articoli

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

Riferimenti bibliografici

Si devono effettuare con il sistema autore-data (e non con i numeri progressivi) nel corpo del testo o in nota secondo la seguente forma: (Borgonovi, 2000). Le indicazioni corrispondenti si devono riportare alla fine dell'articolo nella bibliografia, dopo le note, in ordine alfabetico, secondo il seguente esempio:

Monografie

Borgonovi E. (2000), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea, Milano.
Brunetti G. (1979), *Il controllo di gestione in condizioni ambientali perturbate*, Milano: Franco Angeli.

Pubblicazioni con più autori

Bruns W.J., Kaplan R.S. (a cura di) (1987), Accounting and Management: Field Study Perspectives, Boston, MA: Harvard Business School Press.

Saggi in pubblicazioni

KAPLAN R.S. (1985), «Accounting lag: the obsolescence of cost accounting systems», in K. Clark, C. Lorenze (a cura di), *Technology and Productivity: the Uneasy Alliance*, Boston, MA: Harvard Business School Press, pp. 195-226.

Articoli in riviste

MENEGUZZO M., DELLA PIANA B. (2002) «Knowledge management e p.a. Conciliare l'inconciliabile?», *Azienda pubblica*, 4-5, pp. 489-512.

Rapporti/Atti

OECD (1999), *Principle of corporate Governance*, Paris: OECD.

Non pubblicati

ZITO A. (1994), «Epistemic communities in European policy-making», Ph.D. dissertation, Department of Political Science, University of Pittsburgh.

Per citazioni multiple dello stesso autore e nello stesso anno, far seguire a, b, c, ecc. all'anno.

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



L'innovazione nei modelli di controllo delle Aziende sanitarie: evidenze dall'applicazione del modello di controllo per LEA

Daniele Alesani, Franco Ancona

The concept of «essential and uniform assistance levels» (LEA) has been introduced in the italian public Healthcare System in the early 1990s', with the purpose to identify the minimum level of healthcare assistance uniformly guaranteed throughout the national ground. Recently, the matter was object to punctual regulation, through: i) the identification of kind of services which are expected to be delivered into the LEA; ii) the requirement, by Regions and the Healthcare Ministry, of specific information on costs generated by LEA and level of service offered in every Local Health Authority (LHA). The article mainly deals with the development of a cost accounting system fairly specific with the concept of LEA. Starting with a «state-of-the-art» analysis on the management accounting systems in italian healthcare sector, the central part of the article takes into consideration an activity-based costing perspective, explaining the architecture of an accounting model wished-for and applied in an italian LHA, particularly coherent with the information requirements on LEA delivery. The final part of the article goes through the effectiveness of monitoring systems on LEA, as strategic means within the regionalization context of the italian public Healthcare Sistem. Some relevant conditions and trends are expored in this perspective.

Note sugli autori

Daniele Alesani è Ricercatore CERGAS e Dottorando di Ricerca, Università degli Studi di Parma Franco Ancona è Director di PricewaterhouseCoopers Advisory, responsabile del Gruppo Healthcare

1. I Livelli Essenziali di Assistenza nell'attuale assetto del Sistema sanitario nazionale: lo stato dell'arte ¹

L'introduzione del concetto di Livelli uniformi ed essenziali di assistenza ², avvenuta con il DL.vo 502/1992 di riordino del Ssn, può essere considerato uno degli elementi chiave per il funzionamento dell'attuale assetto del sistema sanitario. Esso richiama l'esistenza di determinati livelli minimi di risposta al bisogno di salute della popolazione che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale da parte dei soggetti istituzionali preposti al fine di realizzare la funzione pubblica di tutela della salute

Secondo la più recente riforma del Ssn (cfr. art. 1 del DL.vo 229/1999, che sostituisce il precedente testo dell'art. 1 del DL.vo 502/1992), i livelli uniformi ed essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni garantite universalmente dal Ssn:

- che rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale: la dignità della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché l'economicità nell'impiego delle risorse;
- relativi alle aree di offerta individuate e definite dal Piano sanitario nazionale, in coerenza con e contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate allo stesso, nel rispetto delle compatibilità finan-

SOMMARIO

- 1. I Livelli essenziali di assistenza nell'attuale assetto del sistema sanitario nazionale: lo stato dell'arte
- 2. Il rinnovamento dei modelli di programmazione e controllo in sanità verso l'activity based costing: dai contributi della letteratura alle esperienze empiriche
- 3. Il controllo economico per Livelli essenziali di assistenza: l'implementazione nella realtà dell'Asl di Terni
- 4. Quale contributo del modello di controllo per Livelli essenziali di assistenza al governo delle aziende e del sistema sanitario?

Attribuzione

Il presente contributo, pur essendo frutto del lavoro congiunto dei due autori, per quanto riguarda la stesura dei paragrafi è da attribuire come segue:

Daniele Alesani §§ 1, 2, 4.2; Franco Ancona §§ 3, 4.1. ziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica.

Conseguentemente, è stabilito che l'ampiezza e le determinanti dei LEA siano variabili in coerenza con gli obiettivi della programmazione nazionale triennale e la relativa disponibilità di risorse.

Secondo la normativa sono invece esclusi dai LEA le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o che sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

Il concetto di Livelli essenziali di assistenza sembra dunque correlato alla necessità di garantire la compatibilità, soprattutto sotto il profilo economico, tra l'affermazione del diritto alla salute e la possibilità concreta della comunità di garantirlo attraverso il finanziamento all'erogazione di prestazioni e servizi (Borgonovi, 2005). Questo punto può dirsi uno dei più controversi e dibattuti nel funzionamento del Servizio sanitario nazionale italiano: in una prima fase il diritto alla salute era stato interpretato in senso lato e assoluto («garantire a tutti i cittadini tutti i servizi che le conoscenze e le buone pratiche assistenziali consentivano per cercare di recuperare, mantenere, promuovere il benessere fisico e psichico delle persone», art. 1 L. 833/1978). Peraltro, fattori quali la costante crescita della spesa sanitaria³, la sottostima delle risorse finanziarie per il sistema e la creazione di crescenti e insostenibili disavanzi, hanno necessariamente portato al riconoscimento che «un diritto in astratto assoluto, in concreto trova un limite oggettivo nella disponibilità delle risorse» (sentenza della Suprema Corte di Cassazione, 1997). Si è conseguentemente affermata la legittimazione di meccanismi che limitano il livello reale dei servizi assistenziali alla compatibilità tra livello di finanziamento pubblico e livello della spesa.

In questo senso, il concetto di LEA può essere collegato all'identificazione di un punto di equilibrio nell'ambito della tutela della salute tra il livello di assistenza garantito dal servizio sanitario pubblico e quello lasciato alla responsabilità dei singoli ed della società in se stessa (forme di autoregolazione sociale).

Per alcuni anni dall'introduzione del concetto di LEA, esso è di fatto rimasto un «elemento programmatico» nella regolazione del sistema sanitario italiano; i Livelli essenziali di assistenza sono stati infatti definiti e fissati nella conferenza Stato-Regioni della seduta del 22 novembre 2001⁴.

L'accordo individua tre macro-Livelli essenziali di assistenza:

- 1) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro,
 - 2) l'assistenza distrettuale,
 - 3) l'assistenza ospedaliera;

ulteriormente articolati in:

- 25 livelli (7 per il macro-livello prevenzione e 9 per il macro-livello territoriale e per il macro-livello ospedaliero);
- 26 ulteriori micro-livelli, a specificare ulteriormente le tipologie di servizio/prestazione comprese nei LEA (2 per il livello prevenzione, 24 per il livello territoriale, nessuno per il livello ospedaliero).

Il fatto che l'articolazione operativa dei LEA sia avvenuta nel pieno della stagione di regionalizzazione del sistema sanitario italiano sembra significativo, in quanto permette di comprendere l'importanza attibuita a tale strumento in termini di regolazione dei rapporti di sistema pubblico tra Stato e Regioni.

In questo senso, potremmo affermare che lo strumento dei LEA concretizza il profilo di responsabilità complessiva della Regione quale soggetto cui spetta il governo del sistema sanitario sul proprio territorio, pur nell'ambito dell'appartenenza ad un unico sistema sanitario nazionale. Nel disegno istituzio-

nale complessivo, a fronte della concessione di ampi spazi di autonomia nel determinare le regole di finanziamento, di funzionamento e gli assetti del proprio Ssr, le regioni sono state responsabilizzate all'erogazione di determinati livelli di servizi e prestazioni «minimi», sotto il vincolo del mantenimento dell'equilibrio economico complessivo.

Sotto questa prospettiva, si comprende la necessità da una parte di identificare e fissare puntualmente i LEA, dall'altra di controllare l'effettiva erogazione dei LEA e di monitorarne il costo ed il livello quali-quantitativo.

L'attuale normativa nazionale prevede specifici strumenti e meccanismi di monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza.

Lo strumento di misurazione principale dei LEA consiste in apposite schede di rilevazione dei costi dei livelli assistenziali (cfr. allegato 2.a dell'accordo Stato-Regioni 22 novembre 2001) che devono essere compilate dalle aziende sanitarie locali e consolidate a livello regionale. La metodologia di classificazione dei costi per livello essenziale di assistenza è dettata da Linee guida ministeriali ⁵. Essa richiama esplicitamente il sistema di contabilità analitica delle aziende sanitarie quale fonte per la compilazione del modello e delinea una metodologia generale per la definizione del costo pieno dei servizi finali, basata sull'attribuzione dei costi diretti e l'effettuazione di una serie di «ribaltamenti» dei costi indiretti rispetto ai LEA e afferenti all'amministrazione generale aziendale.

Al controllo di tipo economico sui LEA si è poi affiancato anche un monitoraggio del livello quali-quantitativo delle prestazioni ricomprese nei LEA e introdotta con il D.M. 12 dicembre 2001 «Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria». I parametri individuati sono espressivi di misure quali: attività socio-sanitaria erogata, indicatori strutturali e di dotazione, indicatori di efficienza, di apprpriatezza e di aefficacia «esterna» 6.

I dati di natura contabile ed extracontabile sono raccolti ed inviati da parte delle Regioni al Ministero della salute e utilizzati nei lavori della Conferenza Stato-Regioni, all'interno del Tavolo di monitoraggio e verifica sui Livelli essenziali di assistenza sanitaria.

Ad oggi, secondo le rilevazioni degli organi di *staff* della conferenza Stato-Regioni ⁷, lo

stato dell'arte del controllo sui Livelli essenziali di assistenza a livello nazionale non può dirsi maturo. Dal punto di vista dei dati contabili, permangono rilevanti ambiti di miglioramento nell'omogeneizzazione, uniformazione e consolidamento delle metodologie di misurazione dei valori economici.

La capacità di rilevazione e monitoraggio dei dati di origine extracontabile sconta livelli significativi di arretratezza, anche dovuto al fatto che gli indicatori proposti spesso non rientrano nei tradizionali flussi informativi di controllo richiesti dalle Regioni alle proprie aziende sanitarie locali.

Peraltro, sempre secondo il tavolo di monitoraggio dei LEA, il sistema di controllo potrà andare a regime nei prossimi anni, realizzando un'evoluzione dall'attuale utilizzo, legato alla verifica del costo dell'erogazione dei LEA, verso un più compiuto confronto sul rapporto tra risorse consumate e qualità, quantità ed efficacia di servizi essenziali erogati sul territorio nazionale. Ciò permetterà al Ministero della salute di migliorare la propria capacità di indirizzo e di controllo sulle regioni per gli obiettivi di assistenza e i tipi di prestazioni che rimangono il fattore comune imprescindibile della Programmazione sanitaria nazionale e del Servizio sanitario nazionale

Il dibattito sui LEA si sta progressivamente spostando dall'aspetto astratto e programmatorio agli aspetti di rilevazione, monitoraggio e gestione dei LEA. Ciò sembra in linea con l'attuale esigenza di passare dal concetto di «livelli essenziali di assistenza programmati» (LEAP) al concetto di «livelli effettivi di assistenza controllati» (LEAC) 8. Mentre il concetto di LEAP è astratto e richiama la fase di identificazione dei servizi e degli ambiti di assistenza rientranti nei LEA, il concetto di LEAC è concreto, misurabile e rimanda all'esigenza di:

- impostare la gestione della sanità in modo da raggiungere determinati livelli di risposta ai bisogni di salute;
- apprestare strumenti di misurazione, monitoraggio e rendicontazione coerenti ad una verifica aziendale ed interistituzionale sul livello di risposta ai bisogni garantito.

Al fine di definire e, soprattutto, di misurare i LEA deve essere citato un ulteriore

aspetto fondamentale. I LEA sono stati alternativamente definiti come:

- livelli di risposta ai bisogni di salute;
- livelli di servizio e di prestazioni uniformemente garantite dal Servizio sanitario nazionale.

L'accostamento proposto dalla normativa è una semplificazione che equipara la soddisfazione del bisogno di salute all'erogazione delle prestazioni. Essa è peraltro comprensibile e, forse, inevitabile in relazione alla necessità di «operazionalizzare» un concetto di portata generale come quello di «livello di assistenza» in termini gestionali.

Nel presente lavoro si analizzerà in particolare tale ultima prospettiva dei LEA, ovvero le logiche, le tecniche e le possibili problematiche connesse all'esigenza di misurare e monitorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in una prospettiva aziendale.

Il controllo impostato sul modello LEA ha ad oggetto principale di misurazione le «famiglie di prestazioni e servizi» prodotte e acquisite dall'azienda sanitaria locale. Per quanto riguarda in particolare la parte economico/contabile del controllo, l'esigenza di rappresentare i costi degli *output* finali presuppone l'esigenza di osservare i processi produttivi dell'azienda sanitaria, le attività che li compongono, ed il modo in cui essi partecipano alla produzione dei risultati finali.

In altre parole, al fine di implementare un sistema di controllo economico coerente con il modello LEA si dovrà evolvere dalla tradizionale prospettiva di misurazione analitica delle aziende sanitarie, impostata sulle strutture organizzative dell'azienda, per adottare una logica activity based.

Il paragrafo che segue riprende ed approfondisce la prospettiva di osservazione citata, presentando un accenno dei contributi presenti in letteratura sul tema dell'*activity based costing* in sanità e delle esperienze applicative in ambito nazionale e internazionale, nell'ambito del quale si colloca, con le proprie peculiarità, il modello di controllo economico centrato sui Livelli essenziali di assistenza.

2. Il rinnovamento dei modelli di programmazione e controllo in sanità verso l'activity based costing: dai contributi della letteratura alle esperienze empiriche

Da alcuni recenti studi (Del Vecchio, 2000; Anessi Pessina, 2003; Lecci, Longo, 2004; PricewaterhouseCoopers, 2005) è possibile evincere alcuni tratti dello stato dell'arte dei sistemi di programmazione e controllo nelle aziende sanitarie pubbliche. Ad oggi, può dirsi superata la fase di sensibilizzazione e sperimentazione e considerarsi raggiunto un primo stadio di diffusione e applicazione, anche se un'effettiva maturazione degli stessi sembra ancora da conseguire.

Gli studi indicati evidenziano alcuni elementi fondamentali che sembrano essersi ad oggi consolidati, diventando fattor comune dei sistemi di programmazione e controllo delle aziende sanitarie:

- la presenza nelle aziende di organi di staff dedicati;
- la disponibilità di strumenti informativi di supporto, fondati sul sistema di contabilità economica analitica per CdC/CdR e su *set* di dati e di indicatori di performance extracontabile gestiti dal controllo di gestione;
- la generale accettazione della presenza del sistema di controllo direzionale da parte dei professionisti e la presenza di un processo formalizzato di programmazione e controllo.

Elementi di maggiore eterogeneità, oggetto di forte sviluppo, sembrano invece riscontrarsi sui seguenti fronti:

- l'«efficacia pragmatica» dei sistemi di programmazione e controllo 9, ovvero la capacità effettiva di essere strumento di coordinamento gestionale e di orientamento dei comportamenti dei professionisti e degli operatori. Sotto questo profilo, deve essere osservato che la realtà aziende sanitarie presenta le difficoltà e gli ostacoli tipici di organizzazioni complesse nelle quali sono prevalenti la cultura «professionale» e l'autonomia clinica (sul punto cfr. Mintzberg, 1996; Zangrandi, 1999);
- la struttura organizzativa del controllo; il dibattito verte in particolare sul ruolo dei Dipartimenti quale elemento gestionale «forte», sull'estensione del sistema di controllo,

tradizionalmente concentrato sulle strutture ospedaliere e sul progressivo rafforzamento dei centri ordinatori di spesa (i c.d. centri di risorsa) nel supporto alla direzione nella gestione del processo di *budget* e nella predisposizione e gestione dei c.d. *budget* «trasversali»;

la significatività del sistema informativo di controllo economico e più in particolare l'oggetto specifico del controllo. L'evoluzione – per ora in gran parte solo prospettata – delle architetture informative dei sistemi di controllo direzionale dovrebbe andare nel senso del rafforzamento della correlazione tra indicatori di risultato (di *output* e di *outcome*) e valori di costo (tradizionalmente riferiti invece a singole unità organizzative).
Da qui il frequente richiamo a focalizzare l'attenzione sui percorsi del paziente e ad introdurre logiche di *activity-based costing*.

Ai fini del presente lavoro interessa approfondire in particolare quest'ultimo punto. La diffusione dei sistemi di contabilità analitica si è consolidata nel corso della stagione dell'aziendalizzazione conseguente al DL.vo 502/1992 nelle aziende sanitarie, con la finalità principale di sviluppare sistemi interni di responsabilizzazione economica.

In questa direzione, l'architettura dei sistemi di contabilità analitica è stata plasmata in base agli assetti organizzativi delle aziende, secondo l'assunto che le unità decisionali autonome (generalmente coincidenti con le strutture complesse dell'azienda) che utilizzano in modo esclusivo quantitativi di risorse (strumentali, umane e finanziarie) significative rappresentassero il livello di articolazione del sistema contabile adeguato per supportare il processo di allocazione delle risorse e di controllo sulla gestione.

L'articolazione «strutturale» ¹⁰ dei sistemi di contabilità analitica è oggi la soluzione pressoché universalmente adottata dalle aziende sanitarie pubbliche. Tale impostazione ha avuto un ruolo fondamentale nello sviluppo delle capacità di utilizzo delle informazioni di costo a fini gestionali, in quanto correla direttamente le responsabilità organizzative alla titolarità nel consumo di risorse ¹¹.

Negli ultimi anni, tuttavia, la letteratura (Lega, 1997; Anessi, 2003; Vendramini,

2004) propone con sempre più forza l'opportunità dell'evoluzione di tale consolidata impostazione, verso logiche di osservazione della gestione maggiormente rappresentative dell'assorbimento dei costi da parte delle attività che compongono i processi produttivi e che permettono di generare i risultati finali delle aziende. Tra le motivazioni che spingono a tale evoluzione si possono segnalare le seguenti:

- introduzione e consolidamento di sistemi di pagamento degli erogatori a tariffa per prestazione;
- necessità di miglioramento della significatività delle informazioni sui costi di gestione (Johnson, Kaplan; 1989), che permetta una migliore comprensione non solo del «quanto» e del «dove» si è speso, ma anche del «come» e del «perché» sono state impiegate determinate risorse. Ciò in particolare può giovare alla già citata efficacia pragmatica del sistema di controllo, permettendo maggiore chiarezza di comprensione delle informazioni sul consumo dei fattori produttivi da parte dei professionisti che governano i processi sanitari.

In questo senso, si fa riferimento all'evoluzione verso il modello dell'activity-based costing. Esso è stato teorizzato ed applicato diffusamente, in particolare nelle aziende di produzione di matrice anglosassone a partire dalla seconda metà degli anni '80 (per un approfondimento sulle esperienze applicative cfr. ad esempio Cooper 1998, Innes e Mitchell 1991, Rotch 1990). Le esperienze realizzzate in quest'ambito hanno permesso di evidenziare alcune dimensioni di utilità fondamentali della metodologia, quali:

- l'identificazione di configurazioni di costo maggiormente rappresentative delle risorse assorbite dalle diverse tipologie di beni prodotti e servizi erogati;
- il supporto informativo alla presa di decisioni sulla razionalizzazione delle politiche di produzione e la formulazione dei prezzi di vendita.

Tali esperienze hanno peraltro messo in luce alcuni aspetti di criticità insiti nell'utilizzo del modello:

di tipo «tecnico»: elevati costi di progettazione, implementazione e manutenzione del sistema di controllo, in quanto gli assetti di funzionamento interno dell'azienda si evolvono in modo dinamico nel tempo a seguito di cambiamenti nell'organizzazione dei fattori produttivi, outsourcing, rifocalizzazioni del core business, etc.

di tipo «culturale»: necessità di una cultura di gestione manageriale matura e di capacità di interpretazione di informazioni di costo «evolute» a fini decisionali.

Nell'ambito del settore sanitario, la metodologia di activity-based costing è stata oggetto di rilevante interesse da parte della letteratura internazionale, in particolare americana 12, sui sistemi di controllo direzionale negli ospedali. Dall'esperienza applicativa sviluppata in questo ambito è necessario notare che in linea generale le forme di activity based in sanità sono risultate particolarmente adeguate all'analisi micro-organizzativa, alla comprensione delle leve di miglioramento della qualità assistenziale. Esse di converso si sono dimostrate meno congruenti rispetto alla comprensione delle criticità e degli aspetti di miglioramento insiti nel più complessivo sistema di offerta aziendale e nella gestione delle strutture di erogazione. Queste sembrano peraltro problematiche di massima rilevanza, in particolare all'interno del panorama della sanità italiana. In quest'ultimo contesto, la metodologia di activity based costing è «approdata» in tempi più recenti in Italia, ed è attualmente in fase di primo sviluppo 13.

La differente sensibilità nei confronti della metodologia si deve almeno in parte alla diversità di sistemi sanitari (contrapposizione tra sistemi assicurativi e sistemi mutualistici o sistemi sanitari nazionali). La tradizionale mancanza in molti sistemi sanitari europei ¹⁴ di meccanismi di mercato e del prezzo come strumento di regolazione degli scambi non ha svolto un ruolo di stimolo alla dell'identificazione di configurazioni di costo per prestazione al fine di orientare le decisioni di gestione (Francesconi, 1993).

Peraltro, a livello italiano l'interesse nei confronti della tematica in analisi è significativamente cresciuto nel corso dell'ultimo decennio, in concomitanza con l'evoluzione della cultura gestionale dalla focalizzazione sulla struttura di offerta alla focalizzazione sul paziente, proposta con forza dalla letteratura e confermata da molte esperienze applicative ¹⁵.

A sostegno di quanto affermato, si consideri che i riferimenti esistenti nella letteratura nazionale rispetto alla metodologia di activity based costing in sanità sono chiaramente legati al concetto di «processo assistenziale del paziente» (comunemente detto PDTA) o «percorso del paziente» (PDP) all'interno di una struttura di cura o rispetto ad un determinato problema di salute (Lega, 2001; Casati, Vichi, 2002). Secondo la letteratura di riferimento, i PDTA sono il vero oggetto di scambio con il paziente, che «non è la singola prestazione, ma il risultato di cura cui si giunge attraverso la realizzazione di un determinato insieme di prestazioni e processi correlati» che vanno organizzati in modo efficiente ed efficace e monitorati nel tempo. In altre parole, quella dei PDTA è una filosofia di gestione il cui perseguimento può essere sostenuto attraverso l'implementazione di adeguati strumenti, tra i quali sistemi di costing del processo che permettano di attribuire dei valori economici standard e monitorarne gli scostamenti rispetto ai costi effettivi.

Riprendendo quanto affermato nel paragrafo 1, il presente lavoro considera l'adozione di una logica di *activity based costing* presupposto necessario per concretizzare il significato del modello di controllo che ha per oggetto di osservazione finale i Livelli essenziali di assitenza.

È necessario peraltro chiarire che il modello di controllo preso in analisi si differenzia dal modello PDTA in termini di «merito» e di «metodo».

La **tabella 1** indica le principali dimensioni di differenziazione tra i due modelli in osservazione.

In primo luogo, i due sistemi si differenziano in termini di oggetto di osservazione e misurazione: mentre il modello PDTA prende in riferimento i singoli percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, il modello LEA si focalizza sulle tipologie di prestazioni e servizi erogati dall'azienda sanitaria.

In questo senso, il primo modello concretizza una visione dell'azienda quale soggetto erogatore di servizi, la cui gestione deve es-

Discovered all excelled	Oggetto di controllo PDTA/PDP LEA	
Dimensioni di analisi		
Focalizzazione/orientamento informativo	Patient centered	Service centered
Esperienze applicative	Esperienze applicative a livello internazionale e ita- liano, spesso associati a progetti di innovazione nei modelli gestionali (e.g. profili di assistenza)	Introduzione del modello di controllo LEA a livello nazionale
Ambiti di applicazione «privilegiati»	Assistenza ospedaliera e integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera	Approccio «bilanciato» alle differenti tipologie di pre- stazioni prodotte dall'azienda nel suo complesso
Oggetto di osservazione/ misurazione	Singoli processi di cura nell'ottica della risposta a bisogni di salute omogenei	Tipologie omogenee di prestazione/servizio («fami- glie» di servizi) garantite alla popolazione
Finalità prioritarie	Ottimizzare dal punto di vista clinico e economico la gestione dei singoli processi di cura Rendere maggiormente comprensibili le logiche di controllo direzionale ai soggetti che governano i pro- cessi assistenziali	Quantificare il costo delle categorie omogenee di prestazioni rientranti nei LA; impostare confronti qua- litativi/di composizione sulla spesa sanitaria a livello intertemporale, interaziendale e inter-regionale

sere fortemente orientata e centrata sul paziente/utente, al fine di ottimizzare la risposta ai suoi bisogni di salute sia in termini clinico-assistenziali (continuità, appropriatezza delle prestazioni, efficacia clinica) sia in termini economici (massimizzazione dell'efficienza del processo di cura). La metodologia di *costing* prenderà dunque in considerazione i valori economici generati dal singolo processo assistenziale/di cura, al fine di ottimizzare le attività che lo compongono dal punto di vista dell'efficicenza e dell'efficacia.

Il secondo modello prende invece in considerazione l'azienda sanitaria quale soggetto istituzionale deputato a garantire determinate tipologie di prestazioni finali ai propri residenti, attraverso processi di erogazione diretta e acquisizione di prestazioni dall'esterno. La metodologia di *costing* prende in considerazione l'insieme dei processi aziendali, ed i valori economici generati dalle attività che li compongono secondo la rispettiva modalità di partecipazione alla produzione o all'acquisizione delle varie tipologie di prestazioni.

Si tratta di un modello di analisi particolarmente coerente con la realtà del SSN italiano e con uno dei problemi più frequentemente riscontrabili nei soggetti erogatori del sistema: il non ottimale dimensionamento della capacità produttiva rispetto ai reali fabbisogni della popolazione di riferimento. Il sistema di offerta presenta in molti casi un eccesso di capacità produttiva per alcuni servizi specifici in determinate aree geografiche, congiuntamente con una carenza in altri ambiti territoriali e di assistenza.

Alla luce dell'inquadramento sulle logiche di *activity based costing* in sanità e i suoi possibili ambiti di applicazione, nei paragrafi seguenti si analizzerà un'esperienza nella quale è stata implementata una metodologia di rilevazione dei costi di LEA specifica e coerente rispetto alle peculiari esigenze informative del modello di controllo.

3. Il controllo economico per Livelli essenziali di assistenza: l'implementazione nella realtà dell'Asl di Terni

3.1 La realtà aziendale oggetto di sperimentazione

L'azienda sanitaria locale n. 4 di Terni è nata nel 1998 dalla fusione delle precedenti unità sanitarie locali di Terni e di Orvieto e dallo scorporo della struttura ospedaliera di Santa Maria di Terni, divenuta azienda ospedaliera autonoma. Il territorio afferente all'azienda è piuttosto vasto e il numero di residenti si attesta nel 2004 a 225.000 abitanti (contro una media nazionale di circa 290.000 abitanti per Asl).

Tabella 1

Il controllo dei LEA e dei PDTA: un confronto Fonte: nostra elaborazione Il modello di azienda sanitaria dell'Asl di Terni risulta conforme a quello delineato dalla Regione Umbria nei piani sanitari e prevede il mantenimento di una primaria funzione di erogazione diretta da parte delle strutture pubbliche in tutti gli ambiti di assistenza. Dal punto di vista della mobilità passiva dei residenti i principali poli di attrazione si trovano in Lazio (in particolare strutture ad alta specializzazione in Roma) e in Toscana.

L'azienda è articolata nelle seguenti «macrostrutture» principali: Dipartimento di prevenzione, tre Distretti territoriali (Terni, Narni-Amelia, Orvieto) e due Presidi ospedalieri (Narni-Amelia e Orvieto).

Per quanto riguarda l'ambito di assistenza territoriale, negli anni azienda ha consolidato l'investimento sulla produzione diretta all'interno di strutture specializzate distribuite sul territorio ¹⁶ secondo la logica del *continuum of care* ¹⁷.

La realtà aziendale oggetto di analisi può considerarsi particolarmente rilevante per l'ambito di studio preso in riferimento dal presente lavoro. All'interno della sanità pubblica umbra essa può essere considerata l'azienda più innovativa nell'implementazione dei sistemi di programmazione e controllo: è stata la prima azienda sanitaria ad implementare un sistema di rilevazione contabile sistematico dei fatti amministrativi sia sotto il profilo della contabilità generale che sotto il profilo della contabilità analitica. L'operazione è stata avviata in concomitanza con il rinnovamento del proprio sistema informativo amministrativo e con una riprogettazione

della configurazione organizzativa aziendale, tesa ad integrare organicamente le attività svolte dalle tre precedenti Unità sanitarie locali.

3.2 Obiettivi e logiche di funzionamento dello strumento di rilevazione

Nel corso del 2003, l'Asl di Terni sceglieva di sfruttare in modo proattivo l'esigenza di soddisfare il debito informativo nei confronti della Regione e del Ministero della salute sui costi dei Livelli essenziali di assistenza. In particolare, l'azienda decideva di non intendere lo stimolo proveniente dai livelli istituzionali superiori come mero adempimento da affrontare con la semplice rielaborazione dei dati di contabilità analitica. La Direzione aziendale intravedeva invece l'opportunità di creare un apposito modello di rilevazione che rispecchiasse fedelmente la reale allocazione delle risorse nei processi produttivi e acquisitivi aziendali. Un tale sistema aveva l'obiettivo di:

- strutturare in modo coerente ed automatico il flusso informativo regionale/ministeriale sui LEA:
- arricchire e completare il sistema di *re*porting aziendale offrendo una prospettiva complementare dell'assorbimento delle risorse rispetto a quella per strutture organizzative aziendali («alberi dei centri di costo»).

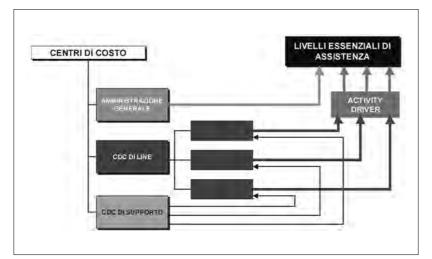
L'azienda decideva dunque di affidarsi ad un consulente esterno ¹⁸ al fine di progettare, costruire e implementare uno strumento di rilevazione adeguato alle finalità identificate.

Lo strumento di rilevazione oggetto di analisi è stato progettato ispirandosi alle logiche di *activity-based costing*. In particolare, rispetto a tale impostazione si è voluto utilizzare l'idea che sia lo svolgimento delle attività, all'interno dei processi, ad assorbire le risorse necessarie alla produzione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli essenziali di assistenza.

Peraltro, in relazione ad un sistema di *activity based* «puro» sono stati introdotti degli elementi di semplificazione o differenziazione dovuti a:

 la volontà di sfruttare le informazioni fornite dal sistema di contabilità direzionale recentemente implementato, introducendo

Figura 1
L'architettura del modello
di controllo per LEA
implementato all'Asl di Terni
Fonte: nostra elaborazione



una prospettiva di osservazione complementare a quella delle strutture organizzative;

- i vincoli alla progettazione del sistema di *costing* dettate dalle indicazioni ministeriali per quanto riguarda l'allocazione dei valori economici ai livelli assistenziali.
- 3.3. L'architettura del modello di controllo economico per Livelli essenziali di assistenza

Entrando nel merito dell'architettura del modello di controllo per LEA implementato nella realtà dell'Asl di Terni, il funzionamento generale dello strumento può essere rappresentato secondo la **figura 1**.

Il punto di partenza è rappresentato dalla matrice di allocazione del consumo dei fattori produttivi per ciascun Centro di Costo presente nel sistema di contabilità analitica aziendale ¹⁹.

Ai fini della progettazione dello strumento è stata operata una suddivisione preliminare dei centri di costo in tre categorie, a seconda del «ruolo» svolto nell'erogazione e acquisizione dei processi socio-sanitari («linee di produzione») ²⁰:

- centri di costo «finali», che corrispondono ai centri erogatori di prestazioni finali verso l'utente esterno (che può coincidere con il singolo paziente nel caso di un reparto ospedaliero responsabile della dimissione o con l'intera comunità di riferimento nel caso del dipartimento di prevenzione);
- centri di costo «di supporto», identificati come le strutture organizzative che producono prestazioni a supporto dei centri di *line* e la cui attività può considerarsi direttamente correlabile all'attività sanitaria ²¹;
- centri di costo di amministrazione generale; in questa categoria sono stati fatti rientrare tutti i centri di costo afferenti al dipartimento amministrativo nonché la direzione aziendale e I relativi uffici di staff.

Il percorso seguito al fine di determinare l'entità di risorse assorbite per garantire i Livelli essenziali di assistenza prevede quattro principali *step* logici:

 allocazione dei costi relativi ai centri di costo di supporto ai centri finali; tale procedimento è stato affrontato in ottica contingente, a seconda della tipologia di relazione che collega i centri di supporto ai centri finali:

- definizione del costo di produzione dei LEA. L'attribuzione del costo di tutti i centri di supporto ai CdC finali ha permesso di identificare una configurazione di costo (il c.d. cost pool) che è stato imputato ai servizi ed alle prestazioni erogate. Nel caso in cui il centro finale di riferimento producesse prestazioni o servizi afferenti a più Livelli essenziali di assistenza, l'operazione di imputazione dei costi ad ogni LEA è stata guidata dall'identificazione di activity driver rappresentativi del consumo di risorse di ogni famiglia di servizi;
- passaggio dal costo relativo alla produzione aziendale delle prestazioni/servizi ricompresi nei LEA al costo sostenuto per garantire i LEA alla popolazione di riferimento. A tale risultato si è pervenuto:
- aggiungendo al costo di produzione per LEA i costi di acquisto di prestazioni afferenti ad ogni livello di assistenza ²²;
- epurando dai costi di produzione i valori relativi alle prestazioni e ai servizi svolti per i non residenti ²³;
- definizione di una configurazione di costo totale o «pieno» dei Livelli essenziali di assistenza garantiti ai residenti, mediante allocazione dei costi relativi all'amministrazione generale ai LEA.

Il processo ora delineato ha permesso di disporre di una reportistica aziendale relativa al costo totale di produzione diretta e/o di acquisizione dei livelli di assistenza, suddiviso per tipologia dei fattori produttivi, nonché di alimentare in automatico i modelli di rilevazione richiesti dal livello regionale e ministeriale ²⁴.

3.4 Il processo di implementazione del modello di controllo: elementi metodologici e progettuali

Le principali fasi che hanno guidato l'implementazione del modello di controllo economico per LEA nella realtà in analisi sono state le seguenti:

1) analisi preliminare delle caratteristiche del sistema di contabilità analitica;

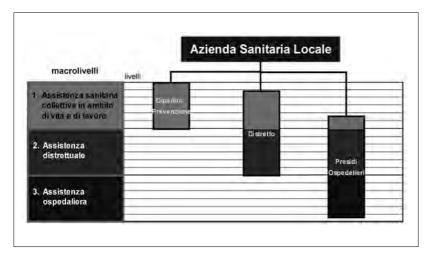


Figura 2
La correlazione tra macrostrutture aziendali e Livelli
Essenziali di Assistenza
Fonte: nostra elaborazione

- 2) studio della correlazione tra processi socio-sanitari e struttura organizzativa aziendale;
- 3) definizione organica delle logiche di attribuzione dei costi di produzione sanitaria ai LEA;
- 4) costruzione del supporto elettronico al modello di rilevazione del costo di ciascun livello.

L'analisi preliminare ha avuto la finalità principale di allineare le specifiche tecniche della contabilità analitica (imputazione dei valori economici ai centri di costo) alle indicazioni delle linee guida ministeriali per la compilazione del *reporting* ministeriale per LEA ²⁵.

La seconda fase progettuale si è resa necessaria in considerazione della mancanza di una correlazione biunivoca tra le macrostrutture organizzative aziendali (presidi ospedalieri, distretti, dipartimento di prevenzione) e i Livelli essenziali di assistenza. Ad esempio (figura 2):

- le prestazioni erogate all'interno dei presidi ospedalieri afferiscono non soltanto al macro-livello ospedaliero (ricoveri ordinari, day surgery) ma anche a quello territoriale (prestazioni specialistiche ambulatoriali) e a quello di prevenzione (attività di screening);
- le prestazioni erogate all'interno dei distretti appartengono di norma al macro-livello di assistenza territoriale (prestazioni ambulatoriali, assistenza semiresidenziale e residenziale) ma in alcuni casi anche al macro-

livello prevenzione (prestazioni vaccinali, attività di educazione alimentare, etc.).

È sorta di conseguenza la necessità di scomporre le macro-strutture al minimo livello di dettaglio, svolgendo un'analisi approfondita finalizzata comprendere la correlazione tra i singoli centri di costo finali e i livelli di assistenza cui afferiscono le prestazioni e i servizi da essi prodotti. A tale scopo, per ciascun centro di costo sono state effettuate delle interviste con i responsabili, i professionisti e funzionari delle singole unità operative.

Solo in rari casi è stato possibile effettuare un'imputazione diretta dei valori economici dei CdC a singoli LEA, mentre particolare attenzione è stata necessaria nell'analisi dell'ambito di assistenza territoriale, dato il particolare grado di dettaglio riservato ad esso nella classificazione del modello LEA e la molteplicità di strutture di erogazione diretta dell'azienda sul territorio ²⁶. L'*output* della presente fase è consistito nella realizzazione di una matrice di correlazione tra centri di costo finali e i Livelli essenziali di assistenza ²⁷.

La fase centrale della progettazione del modello di controllo è consistita nella definizione organica delle logiche di attribuzione dei costi di produzione ai Livelli essenziali di assistenza. In questa sede si argomentano gli spunti metodologici ritenuti più significativi rispetto all'architettura presentata più sopra nei suoi caratteri principali.

L'allocazione dei costi dei centri di supporto ai centri finali è stata effettuata in ottica contingente, a seconda delle specifiche relazioni produttive esistenti, secondo la logica del ribaltamento «a cascata», procedendo dai centri di supporto collegati in modo più «mediato» alla produzione di prestazioni e servizi verso i centri finali.

Prendendo in riferimento ad esempio il costo relativo al centro di costo «Direzione ospedaliera» del presidio di Orvieto, esso è stato in un primo tempo ribaltato sui dipartimenti ospedalieri e da questi allocato ai centri di costo finali, quali ad esempio la struttura complessa pediatria (figura 3).

Identificato l'insieme dei costi diretti ed allocati collegabili ai centri di costo finali (anche detto *cost pool*), la metodologia di ri-

levazione prevede l'attribuzione degli stessi ai diversi livelli di assistenza mediante l'utilizzo di *activity driver*.

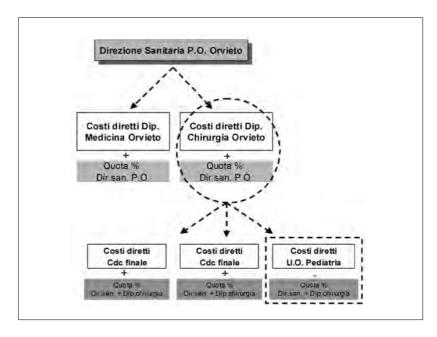
Elemento metodologico fondamentale per l'identificazione degli activity driver è la comprensione dell'entità di risorse assorbite dalle differenti «linee di prestazioni» (ovvero insiemi di prestazioni e servizi afferenti a singoli livelli assistenziali) prodotte e acquisite dal centro di costo. A tal fine, per ciascun CdC finale che serve più LEA è stata effettuata un'analisi tesa ad identificare i parametri più idonei, sulla base dei dati disponibili in azienda; tale ricerca ha portato all'identificazione di un numero considerevole di indicatori, altamente specifici rispetto al centro in osservazione. In tutti i casi in cui si sia reso possibile, sono state privilegiate le misure espressive dell'output prodotto dalle strutture 28.

Per quanto riguarda i centri di costo delle strutture ospedaliere, la ripartizione dei costi tra:

- attività di degenza ordinaria (macro-livello assistenza ospedaliera),
- attività di *day-hospital/day surgery* (macro-livello assistenza ospedaliera),
- prestazioni ambulatoriali specialistiche (macro-livello assistenza distrettuale);

è stata effettuata sulla base della valorizzazione economica delle diverse «famiglie» di prestazioni (entità del finanziamento regionale per Drg nel caso dei ricoveri ordinari e in *day hospital*, tariffa del nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni specialistiche). Il parametro è stato selezionato sulla base dell'ipotesi che la valorizzazione economica delle prestazioni rispecchi il livello di complessità gestionale e di consumo di risorse associato alle stesse ²⁹.

Per quanto riguarda i centri di costo finali non ospedalieri non poteva essere utilizzato lo stesso parametro utilizzato nel caso precedente, a causa della mancanza di una classificazione formale delle prestazioni socio-sanitarie erogate e di una valorizzazione economica delle stesse, espressiva del consumo di risorse nelle diverse «linee» di produzione. In questo caso si sono ricercati caso per caso altri indicatori idonei rispetto alle esigenze del modello di controllo.



Con riferimento ad esempio ad una struttura territoriale, il Servizio salute mentale infanzia, i servizi erogati, omogenei per tipologia di assistenza offerta, afferiscono a due LEA differenti, in ragione della categoria di utenti (portatori di disabilità fisica, psichica e/o sensoriale e pazienti con problematiche psichiatriche).

In questo caso, il *driver* di attività è stato identificato nel numero degli utenti seguiti nel corso del periodo di riferimento afferente alle due categorie ³⁰.

Nel caso di centri di costo finali che generano categorie di servizi e prestazioni non valorizzabili economicamente né paragonabili sotto il profilo fisico-tecnico, per l'identificazione dei *driver* sono state utilizzate misure di *input*.

Prendendo ad esempio il SERT, le prestazioni garantite dalla struttura sono di natura eterogenea (prestazioni ambulatoriali e semiresidenziali) ed afferiscono a differenti LEA ³¹.

Nella fattispecie, il *driver* è stato individuato nel costo ponderato del personale in termini di *full time equivalent*. Conseguentemente, il valore economico attribuito ad ogni linea di prestazione è stato proporzionale al tempo dedicato alla stessa dal personale del CdC. Attraverso una serie di interviste con i singoli professionisti e la condivisione dei risultati dell'analisi con la direzione delle uni-

Figura 3
Il ribaltamento dei valori
afferenti ai CdC di
supporto:
un'esemplificazione
Fonte: nostra elaborazione

tà organizzative si è giunti a determinare la ripartizione del tempo lavorato dall'insieme dei professionisti tra i tre sottolivelli LEA cui afferisce l'attività del SERT e quindi la percentuale del costo di detta struttura da attribuire ad ognuno di essi ³².

L'attribuzione ai LEA dell'insieme dei costi (diretti ed allocati) dei CdC finali, consente di identificare il costo per la produzione dei LEA da parte dell'azienda per fattori produttivi omogenei ³³, che epurato dei valori economici relativi alla mobilità attiva e passiva permette di ottenenere il costo per la garanzia dei LEA ai residenti. Tale configurazione di costo sembra essere particolarmente significativa ai fini del modello di controllo, in quanto attribuisce ai LEA tutti i costi che sono ad essi riconducibili entro un accettabile grado di discrezionalità.

Il processo di rilevazione progettato prevede in ultimo l'allocazione dei costi dell'amministrazione generale sui LEA. In coerenza con le disposizioni contenute nelle linee guida ministeriali, il costo del personale è stato preso in riferimento come base di ripartizione unica per l'attribuzione dei costi dell'amministrazione generale ai Livelli essenziali di assistenza.

Questo passaggio è stato esplicitamente lasciato come ultima fase del processo di rilevazione, in quanto metodologicamente esogeno al resto del modello, ma in ogni caso necessario per giungere ad una configurazione di costo pieno di LEA come richiesto dall'attuale modello ministeriale.

Un ulteriore aspetto metodologico che si ritiene rilevante citare è la scelta dello strumento informatico di supporto alla rilevazione dei costi per LEA. La soluzione identificata è consistita nell'utilizzo dei dati relativi al sistema di contabilità analitica aziendale e nell'elaborazione degli stessi all'interno di un ambiente informatico esterno le cui licenze erano già disponibili in azienda (foglio elettronico). Nel caso in analisi, tale orientamento è così motivabile:

– necessità di dotarsi di uno strumento facilmente utilizzabile dal più vasto numero di operatori aziendali, al fine di gestire più agevolmente gli *input* del modello di rilevazione nel tempo, quali ad esempio la matrice di alimentazione della contabilità analitica o gli activity driver, variabili in relazione a molteplici e mutevoli fattori (evoluzione degli assetti organizzativi, delle modalità di erogazione dei servizi, etc.);

- esigenza di contenimento dei tempi per la predisposizione dello strumento;
- limitata disponibilità di risorse supplementari da destinare all'investimento, alla gestione ed alla manutenzione di sistemi informativi da parte dell'azienda sanitaria in oggetto.

4. Quale contributo del modello di controllo per Livelli essenziali di assistenza al governo delle aziende e del sistema sanitario?

Il presente contributo ha preso in considerazione il modello di controllo economico per Livelli essenziali di assistenza, inquadrando in un primo tempo le finalità, le caratteristiche e lo stato dell'arte dell'utilizzo del modello a livello di Ssn, per poi mettere in evidenza una metodologia di rilevazione specificamente progettata e realmente implementata nella realtà dell'Asl di Terni.

A partire dai contenuti dell'analisi di tale esperienza applicativa, il presente paragrafo intende offrire spunti di riflessione e elementi progettuali in riferimento alle seguenti prospettive di sviluppo del controllo sui livelli di assistenza:

- l'affinamento e consolidamento delle metodologie di misurazione dei valori economici attribuibili ai vari LEA;
- l'utilizzo del modello di controllo in chiave gestionale (a livello aziendale) e di governo del gruppo pubblico a livello regionale e nazionale.

4.1 Punti di forza e aspetti di criticità dell'esperienza in analisi

Analizzando l'implementazione del controllo economico per LEA nella realtà dell'Asl di Terni è possibile identificare un punto di forza principale: la coerenza e la significatività dei dati di costo per livello di assistenza ricavati. Tale caratteristica è legata all'adozione di una metodologia di *costing* specifica e coerente rispetto alla logica del modello di controllo per LEA e ad un'analisi approfondita delle caratteristiche contingenti dell'azienda sanitaria. La significatività dei

dati rilevati rappresenta inoltre precondizione fondamentale per l'effettivo sfruttamento delle informazioni del sistema di rilevazione da parte dell'azienda sanitaria, nei seguenti ambiti:

- osservazione del posizionamento dell'azienda in relazione alle indicazioni strategiche regionali concernenti l'allocazione delle risorse disponibili sui Livelli essenziali di assistenza;
- monitoraggio ed analisi periodica delle modalità di allocazione delle risorse disponibili dell'azienda sui processi di acquisto e di produzione;
- comprensione degli impatti di scelte gestionali e organizzative in relazione all'entità e alla composizione dei costi per l'erogazione dei livelli di assistenza. Atti quali la riconversione di strutture di offerta (ad esempio da presidio ospedaliero a struttura di lungodegenza/riabilitazione) o l'esternalizzazione della gestione di servizi impattano sulle determinanti del modello di rilevazione e conseguentemente permettono di registrare le variazioni nell'utilizzo dei fattori produttivi rispetto ai singoli LEA.

In questo senso, un fattore critico di successo è stato l'apporto di un consulente all'azienda, che ha apportato competenze tecniche specifiche e una visione complessiva del problema maturata in contesti analoghi.

Nell'esperienza di utilizzo del modello di controllo in oggetto, la gestione e l'aggiornamento nel tempo dello strumento hanno rappresentato un aspetto critico. In questo senso, gli elementi di attenzione possono essere riassunti nei seguenti termini:

- difficoltà nel monitorare con sufficiente frequenza i valori relativi agli *input* informativi del modello, con particolare riferimento ai valori espressivi degli *activity driver*. L'alimentazione del sistema di rilevazione richiede infatti la strutturazione di flussi informativi periodici specifici che possono risultare onerosi per la struttura operativa;
- difficoltà tipica dei sistemi di controllo activity-based – nel tenere aggiornata l'impostazione del modello di controllo, in ragione dell'evoluzione degli assetti organizzativi. Cambiamenti nelle modalità di partecipazione delle varie componenti dell'azienda ai

processi produttivi, nel *mix* di fattori produttivi utilizzati o nel ricorso all'esternalizzazione incidono sulle determinanti del modello ³⁴ e richiedono conseguentemente una sua revisione.

Infine, dall'esperienza in esame possono essere individuati i seguenti ambiti di miglioramento e di sviluppo:

- completamento del sistema informativo centrato sui Livelli essenziali di assistenza con la sistematica rilevazione di dati di prestazione e indicatori di tipo extracontabile (con riferimento ad esempio ai parametri indicati nel D.M. 12 dicembre 2001);
- opportunità di disporre di un supporto tecnologico più solido per gestire il modello di rilevazione. In questo senso, si ritiene adeguato un sistema di *business intelligence* fondato su un *datawarehouse* ³⁵. Esso permetterebbe di trattare in modo unitario flussi informativi provenienti da fonti eterogenee e di garantire la tracciabilità e la confrontabilità nel tempo dei valori relativi agli *input* del modello e ai costi dei livelli di assistenza. Un tale sistema permetterebbe di gestire in modo unitario anche i dati e gli indicatori di monitoraggio dei LEA di natura extra-economica.

4.2 Il controllo dei LEA in ottica strategica: spunti e prospettive

Lo strumento dei Livelli essenziali di assistenza è stato fino ad ora interpretato prevalentemente nelle sue valenze «programmatiche», legate alla fissazione della tipologia di prestazioni e servizi «minimi» comuni al Servizio sanitario nazionale a fronte del livello di spesa pubblica sanitaria programmato a livello nazionale.

Ad oggi non sembra invece essersi ancora affermato l'approccio all'utilizzo dei LEA quale strumento di monitoraggio sull'efficienza e il livello quali-quantitativo di assistenza effettivamente garantita sul territorio nazionale, forse anche in relazione all'ancora recente introduzione dello strumento:

– la generalità delle aziende sanitarie pare interpretare tale fattispecie di controllo come un ulteriore adempimento da soddisfare mediante predefinite rielaborazioni dei dati della contabilità analitica, invece che come nuova prospettiva di osservazione della gestione; a livello di confronto interistituzionale
 Stato-Regioni, lo strumento dei livelli assistenziali è stato utilizzato prevalentemente
 per il controllo sul livello di spesa complessivo regionale in relazione all'entità delle risorse trasferite dal livello di governo nazionale.

Si è avuto peraltro modo di chiarire nella parte introduttiva del lavoro che è oggi necessario puntare fortemente sul concetto di «livelli effettivi di assistenza controllati» ovvero spostare l'attenzione sul fronte del controllo dei risultati effettivi delle politiche e della gestione (Borgonovi, 2005). Tale attenzione può essere centrale sia nella prospettiva della singola azienda sanitaria sia nella prospettiva del controllo di gruppo pubblico, a livello regionale e, in seconda battuta, nazionale.

Sotto la prospettiva aziendale, l'adozione di una metodologia di rilevazione coerente e specifica rispetto all'oggetto di osservazione LEA può essere uno strumento efficace per diffondere e sistematizzare la consapevolezza sulle modalità ed i costi di erogazione dei Livelli essenziali di assistenza per la popolazione di riferimento. In questo senso, un effettivo controllo sui LEA (di tipo economico e sui livelli di prestazioni garantiti) può supportare confronti intertemporali e sostenere analisi «strategiche» e scelte gestionali citate nel paragrafo 4.1.

Sotto la prospettiva del governo del sistema sanitario regionale, il monitoraggio sul costo effettivo della garanzia dei LEA da parte delle aziende sanitarie può rappresentare un importante elemento del controllo di gruppo da parte delle Regioni, in quanto:

- arricchisce i dati relativi al consumo di fattori produttivi contenuti nel prospetto CE, in quanto permette di confrontare le aziende in base alla modalità di allocazione delle risorse nei vari ambiti di assistenza;
- in combinazione con gli indicatori di prestazione dell'attività socio-sanitaria fornisce elementi informativi utili al monitoraggio di obiettivi di programmazione sanitaria e all'espressione di valutazioni sui livelli di efficienza delle aziende.

Infine, nella prospettiva del sistema sanitario italiano, i LEA possono essere intesi quale strumento di concertazione e dialogo interistituzionale. In questo senso, il sistema di monitoraggio sui costi effettivi dei LEA e sui livelli quali-quantitativi di prestazioni e servizi erogati può rappresentare:

- uno strumento informativo sulla base del quale impostare il nuovo rapporto «negoziale» tra Stato e Regioni in coerenza con il nuovo ruolo degli organi ministeriali, garanti dell'offerta di servizi assistenziali minimi uniformi sul territorio nazionale sotto il vincolo di sostenibilità della spesa pubblica;
- un elemento di comparazione tra i diversi Ssr, che trascende gli specifici assetti organizzativi e le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria nei diversi territori e si focalizza sulle prestazioni finali omogenee comuni al sistema sanitario nazionale.

Nel prossimo futuro, l'investimento nelle logiche e nei meccanismi di monitoraggio dei LEA erogati sarà tanto più importante quanto più questi ultimi diventeranno un linguaggio comune nel governo del sistema sanitario italiano e una prospettiva per l'osservazione della gestione delle aziende sanitarie. Presupposto primo ed indispensabile per il raggiungimento di tale obiettivo è che le aziende sanitarie locali si dotino di coerenti e specifici strumenti di osservazione e controllo dei LEA.

Note

- Il modello di controllo dei LEA analizzato nel presente contributo è stato progettato e implementato da PricewaterhouseCoopers Advisory, mediante il lavoro del Gruppo Healthcare composto dal dott. Mario Papini (Senior Manager), il dott. Luca Succio, il dott. Massimo Paolo, il dott. Cesare Gallorini.
- Gli autori desiderano ringraziare in particolare il dott. Massimo Paolo, per il prezioso contributo dato alla stesura ed all'affinamento dei contenuti dell'elaborato.
- D'ora in avanti indifferentemente indicato come Livelli essenziali di assistenza o LEA.
- Per approfondimenti ed analisi sugli impatti attesi delle dinamiche demografiche e sociografiche sul funzionamento dei sistemi sanitari a livello globale cfr. in particolare PricewaterhouseCoopers, 1999, 2002.
- I cui contenuti sono stati successivamente riportati nel D.P.C.M. 29 novembre 2001.
- 5. Le linee guida ministeriali sono state prodotte dalla Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, la cui ultima versione risale all'aprile 2004.

- Per un'analisi critica sul punto si veda ad esempio Donzelli, 1999.
- Cfr. Relazione sullo stato dei lavori del tavolo di monitoraggio e verifica sui Livelli essenziali di assistenza sanitaria, 24 luglio 2003.
- I due concetti richiamati sono introdotti in Borgonovi. 2005.
- Secondo Amigoni (1995) i sistemi di programmazione e controllo sono analizzabili secondo due dimensioni principali:
 - la significatività «semantica», che indica la capacità dell'impianto informativo del controllo di rappresentare adeguatamente le performance/gli elementi fondamentali della gestione in relazione alle finalità istituzionali ed alle priorità strategiche;
 - l'efficacia «pragmatica», che esprime la capacità del sistema di programmazione e controllo di coordinare e orientare i comportamenti degli operatori aziendali verso la realizzazione delle priorità strategiche individuate.
- Ovvero per «centri» di imputazione dei valori economici che rispecchiano le strutture organizzative di differente livello dell'azienda (CdC e CdR).
- 11. In questo senso, un elemento di attenzione è rappresentato dalla recente diffusione in molte aziende sanitarie pubbliche di configurazioni del sistema di contabilità analitica per centro di costo «a costo pieno» (full costing). Facendo riferimento alla letteratura in materia e rimandando alla stessa per gli aspetti di dettaglio (ad esempio Casati, 2000), è necessario sottolineare la scarsa utilità e la «pericolosità» sul piano dei comportamenti indotti dell'adozione di un'impostazione a costo pieno, che tende a identificare «risultati economici» di unità organizzativa, attraverso operazioni di attribuzione dei costi generali secondo criteri quantitativi arbitrari.
- Cfr. ad esempio Brimson, Antos, 1994; Hankins, 2004; King, Lapsley, Mitchell, 1994.
- 13. Deve essere notato inoltre che la letteratura internazionale propone delle metodologie di studio e interpretazione fortemente quantitative, che discendono dagli studi sul comportamento dei costi; cfr. ad esempio Neumann, Boles, 1998.
- Sul punto cfr. in particolare PricewaterhouseCoopers Advisory (2005), «Report on Hospital Costing, Reimbursement Sophistication».
- 15. Si pensi alla crescente importanza assunta dal concetto di «percorso diagnostico terapeutico ed assistenziale del paziente», alla sempre più rilevante produzione di linee guida per la gestione del paziente, di «profili di cura» e di altri strumenti che ridisegnano i processi organizzativi attorno all'utente dei servizi.
- 16. Ad esempio con la presenza di strutture di assistenza semiresidenziale e laboratori analisi distrettuali a gestione diretta.
- 17. Il termine indica la ricerca dell'ottimizzazione del risultato di cura del paziente/assistito attraverso l'integrazione tra l'offerta ospedaliera per acuti e l'assistenza sul territorio (con particolare riferimento alla dicotomia ospedale-territorio) e finalizzata (per la bibliografia di dettaglio e un approfondimento sul tema, con particolare riferimento al concetto di «rete», cfr. Lega, 2002).

- 18. Il modello di controllo è stato progettato e realizzato da PricewaterhouseCoopers Advisory s.r.l.
- L'Asl di Terni ha adottato un sistema di contabilità analitica a costi diretti evoluto, che prevede l'imputazione ai CdC dei soli costi specifici, fissi o variabili.
- 20. Considerata la volontà dell'azienda di mantenere il proprio sistema informativo-contabile, i centri di costo sono stati necessariamente utilizzati come punto di riferimento per il calcolo dei costi dei LEA, essendo l'oggetto di rilevazione dei valori economici per destinazione di massimo dettaglio all'interno del sistema di contabilità direzionale dell'azienda.
- 21. I centri di costo intermedi coincidono solitamente con strutture che forniscono prestazioni che partecipano ad un processo produttivo complesso (prestazioni del laboratorio di analisi per pazienti ricoverati) o che svolgono attività di coordinamento e gestione di strutture di erogazione finali (ad esempio le direzioni di presidio).
- 22. I costi per la mobilità passiva solitamente non vengono recepiti dai sistemi informativi transazionali ma vegono contabilizzati in sede di chiusura del bilancio di esercizio. I costi relativi alla mobilità passiva sono attribuibili direttamente ai Livelli essenziali di assistenza (mobilità passiva per ricoveri, per specialistica ambulatoriale, etc.).
- 23. Secondo la più recente versione ministeriale del modello LEA non deve essere effettuato lo scorporo dei valori economici imputabili alla mobilità attiva per motivi di quadratura del totale costi con il modello CF
- 24. Al tempo dell'implementazione del modello di controllo per LEA veniva richiesta la produzione di due forme di reporting per LEA: modello LEA dell'agenzia per i servizi sanitari regionali e modello LA del Ministero della salute. A partire dal 2003 la dicotomia evidenziata è stata superata a favore di un unico modello (modello LA 2004 del Ministero della salute).
- 25. Le linee guida ministeriali che delineano la metodologia da seguire per il monitoraggio dei LEA indicano la contabilità analitica delle aziende sanitarie quale fonte di dati cui giungere, attraverso determinate allocazioni ai centri di costo e ribaltamenti, alla quantificazione dei costi dei Livelli essenziali di assistenza.
- 26. Ad esempio, lo stesso tipo di assistenza (ad esempio semiresidenziale) fornito a differenti categorie di utenti afferisce a diversi LA, così come tre modalità di assistenza (domiciliare, semiresidenziale, residenziale) a favore della medesima categoria di soggetti.
- 27. Sono stati considerati i 54 Livelli essenziali di assistenza di dettaglio previsti dall'accordo Stato-Regioni 29 novembre 2001. La scelta di considerare il minimo livello di dettaglio LEA possibile è stata dettata da esigenze di flessibilità dello strumento di rilevazione da implementare rispetto ad eventuali modificazioni della modulistica ministeriale. Alla luce della successiva evoluzione e riconfigurazione del modello LA la scelta adottata si è rivelata opportuna.
- 28. La scelta degli output come activity driver privilegiato discende dall'assunto, tipico dei sistemi activity based, che siano le attività che compongono i processi produttivi a «trainare» i costi aziendali (Cooper, 1988).

- 29. La congruenza della metodologia legata all'identificazione dell'activity driver con il valore economico delle prestazioni si regge su una generale ipotesi di isoconsumo di risorse correlata alla valorizzazione economica dei Drg, anche se ogni azienda ha una propria differente struttura di costo e nella valorizzazione economica delle prestazioni sono compresi dei correttivi che penalizzano le prestazioni a rischio di inappropriatezza).
- 30. La scelta di questo parametro implica l'assunto semplificatorio di uguale impiego di risorse (ad esempio full time equivalent del personale dipendente) per il trattamento di diversi pazienti seguiti.
- 31. Le prestazioni realizzate dal SERT afferiscono ai LEA «assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare» e «assistenza residenziale e semiresidenziale»; quest'ultimo è ulteriormente scomponibile in base all'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie a persone dipendenti da sostenze stupefacenti e a persone affette da HIV.
- 32. La quantificazione del «costo ponderato» del personale in termini di *full time equivalent* ha richiesto il seguente processo:

- identificazione dei profili professionali afferenti ad ogni centro di costo e delle unità di personale presenti per ogni profilo;
- pesatura del rispettivo costo del lavoro in termini di full time equivalent;
- comprensione del tempo dedicato dalle varie unità delle componenti professionali alla produzione delle linee di servizio afferenti ai diversi LEA;
- calcolo ponderato del costo del lavoro per ogni linea di servizio.
- 33. Per una maggiore leggibilità del modello di analisi, ai fini dell'attribuzione del costo dei fattori produttivi ai LEA si è scelto di aggregare la classificazione dei fattori produttivi presente nel sistema di contabilità analitica in cinque gruppi di fattori coerenti con il modello CE ed LA.
- Quali ad esempio la selezione degli activity driver più appropriati.
- Per approfondimenti sull'utilizzo della tecnica del datawarehousing nei sistemi informativi delle aziende sanitarie cfr. Buccoliero, Caccia, Nasi, 2000 e 2005.

BIBLIOGRAFIA

- Anessi Pessina E. (2003), «I sistemi di programmazione e controllo: lo stato dell'arte», *Rapporto OASI 2003*, Egea, Milano.
- ANTHONY R.N., YOUNG D.W. (1992), Controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit, McGraw Hill, Milano.
- AMIGONI F. (a cura di) (1995), Misurazioni d'azienda. Programmazione e controllo, Giuffrè Editore, Milano.
- Borgonovi E. (2004), Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche, Quarta edizione, Egea, Milano.
- Borgonovi E. (2005), «Dai livelli essenziali ai livelli effettivi di assistenza», *Mecosan*, 53.
- Brimson A., Antos J. (1994), Activity-based management for service industries, government entities, and non profit organizations, The Chartered Institute of Management Accountants, CIMA Publishing, London.
- BUCCOLIERO L., CACCIA C., NASI G. (2000), Il sistema informativo automatizzato delle aziende sanitarie, McGraw Hill, Milano.
- BUCCOLIERO L., CACCIA C., NASI G. (2005), *E-health*, McGraw Hill, Milano.
- Burch J.G. (2000), Contabilità direzionale e controllo di gestione, EGEA, Milano.
- CASATI G. (2000), Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie, McGraw Hill, Milano.
- Casati G., Vichi M.C. (2002), *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale*, McGraw Hill, Milano.

- COOPER R. (1988), «The rise of activity-based costing Part two: When do need an activity based cost system», *Journal of Cost management*, autumn.
- DEL VECCHIO M. (2000), «Contabilità e controllo di gestione delle aziende sanitarie territoriali ed ospedaliere». Mecosan. 36.
- Donzelli A. (1999), «Quali indicatori per verificare i livelli di assistenza assicurati in ciascuna regione e provincia autonoma?» *Agenzia Sanitaria Italiana*, 8, pp. 21-31
- Francesconi A. (1993), «L'activity based costing nei servizi sanitari», *Economia e Management*, 1.
- HANKINS R. (2004), Management Accounting for health care organizations: tools and techniques fro decision support, Jones and Bartlett Publishers.
- HOYT R., COLIN M. (1995), «Linking cost control measures to health care services by using activity-based information» *Health Services Management Research*, (8), 4, pp. 221-233.
- JOHNSON H.T., KAPLAN R.S. (1989), Ascesa e declino della contabilità direzionale, Isedi, Torino.
- KING M., LAPSLEY I., MITCHELL A.M. (1994), Activity based costing in hospital: a case study investigation, The Chartered Institute of Management Accountants, CIMA Publishing, London.
- KING M., LAPSLEY I., MITCHELL F., MAYERS J. (1994)

 Activity based costing and its application in the NHS,

 The Chartered Institute of Management Accounting,

 CIMA Publishing, London.
- INNES J., MITCHELL F. (1990), «Activity based costing research», *Management Accounting*, Maggio.

115

- INNES J., MITCHELL F. (1991), Activity based costing: a case study of development and implementation, The Chartered Institute of Management Accountants, CIMA Publishing, London.
- INNES J., MITCHELL F. (1994), *I costi di struttura*, Milano, Egea.
- LECCI F., LONGO F. (2004), «Strumenti e processi di programmazione e controllo attivati dalle aziende del Ssn», *Rapporto OASI*, Egea, Milano.
- LEGA F. (1997), «Activity based costing and management nelle aziende sanitarie: la gestione integrata per attività dei processi produttivi sanitari», Mecosan, 22.
- LEGA F. (2001), Logiche e strumenti di gestione per processi in sanità, Milano, McGraw Hill.
- LEGA F. (2002), Gruppi e reti in sanità, Milano, Egea. MINTZBERG H. (1996) La progettazione dell'organizzazione aziendale, Il Mulino, Bologna.
- Muraro G. (2000), «Sanità e federalismo fiscale», *Politi*che Sanitarie, 1.
- Neumann B., Boles K. (1998), Management accounting for healthcare organizations, fifth edition.
- PRICEWATERHOUSECOOPERS (1999), Healthcast 2010: un viaggio nel futuro del pianeta salute.
- PRICEWATERHOUSECOOPERS (2002), Healthcast tactics.
- PRICEWATERHOUSECOOPERS ADVISORY (2005), Report on Hospital Costing, Reimbursement Sophistication.
- ROTCH W. (1990), «Activity-based costing in Service industries», in eds. Barry *et al. Emerging practices in cost management*, Warren Gorham Lamont.

- Toscano G. (1991), Il calcolo dei costi lungo la catena del valore, Unicopli, Milano.
- VENDRAMINI E. (2004), L'activity based costing, in «Il sistema di budget per le aziende sanitarie pubbliche», McGraw Hill, Milano.
- ZANGRANDI A. (1999), Amministrazione delle aziende sanitarie pubbliche, Giuffrè, Milano.

Documenti ufficiali consultati

- Accordo Stato-Regioni, 18 agosto 2001
- D.P.C.M. 29 novembre 2001 Accordo Stato-Regioni sui Livelli essenziali di assistenza
- D.M. 12 dicembre 2001 Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria
- Relazione sullo stato dei lavori del tavolo di monitoraggio e verifica dei LEA di cui all'accordo dell'8 agosto 2001
- Relazione Conferenza Stato-Regioni del 24 luglio 2003 -Monitoraggio e verifica sui Livelli essenziali di assistenza sanitaria

Siti internet consultati

www.gov.it, sito del governo italiano www.assr.it, sito dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali

MECOSAN | 53 (2005)

MECOSAN

Rivista aperta a contributi

Mecosan, la cui redazione è curata dal CERGAS, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria, è una rivista aperta al contributo di chiunque desideri offrire testimonianze, opinioni, notizie e resoconti di studi e ricerche che abbiano attinenza con i temi dell'economia e della gestione manageriale delle aziende e dei sistemi sanitari, che abbiano il requisito dell'originalità e siano volti a privilegiare il valore dell'innovazione.

La lingua ammessa è l'italiano.

Condizioni essenziali per la considerazione dei manoscritti e l'ammissione al referaggio

Non saranno considerati ed ammessi al referaggio i contributi che non rispettano le seguenti condizioni:

- 1) i manoscritti sottoposti a Mecosan non devono essere già stati pubblicati o presentati per la considerazione presso altre riviste;
- 2) i manoscritti devono rispettare gli standard di struttura, abstract, note, tabelle, riferimenti bibliografici precisati di seguito.

Gli autori sono invitati a rispettare le richieste relative alla forma e allo stile per minimizzare ritardi e necessità di revisione. Inoltre, allo scopo di garantirne l'anonimato nel processo di referaggio, gli autori stessi dovrebbero evitare ogni riferimento che ne possa consentire l'individuazione.

Invio del manoscritto

Il manoscritto dovrà essere presentato alla rivista sia su copia cartacea sia su file.

La copia cartacea va spedita a:

Redazione Mecosan

CERGAS, Università L. Bocconi, Viale Isonzo, 23 - 20135 Milano

La copia sul file va inviata alla casella e-mail: mecosan@uni-bocconi.it

Formato e stile

Carattere: times new roman 12

La prima pagina dovrà contenere: 1) il titolo che non superi le novanta battute, 2) i nomi degli autori, 3) i loro titoli e le istituzioni di appartenenza, 4) l'indicazione dell'autore che curerà la corrispondenza e il suo indirizzo completo, 5) eventuali ringraziamenti. Nella seconda pagina compariranno l'abstract in inglese (massimo 120 parole) e il Sommario che deve essere breve ed indicare solo il primo livello dei paragrafi, preceduti da numeri arabi seguiti dal punto. (Esempio: SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Parte prima - 3. Parte seconda - 4. Conclusioni - 5. Appendici).

Si richiede uno stile lineare e scorrevole e il testo inviato deve essere già stato sottoposto al controllo ortografico. È raccomandato l'utilizzo della forma impersonale.

Titoli dei paragrafi

Preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto. È previsto un solo livello di sottoparagrafi. Altre partizioni saranno segnalate da un solo titolo privo di numerazione e in corsivo.

Esempio: 1. La programmazione nelle aziende

1.1. Gli attori del processo

Il ruolo della direzione amministrativa

Tabelle, grafici e figure

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

Note

Con richiami numerici. Se ne consiglia la brevità ed è preferibile che non vi compaiano lunghe ed eccessive citazioni o riferimenti bibliografici.

Lunghezza articoli

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

Riferimenti bibliografici

Si devono effettuare con il sistema autore-data (e non con i numeri progressivi) nel corpo del testo o in nota secondo la seguente forma: (Borgonovi, 2000). Le indicazioni corrispondenti si devono riportare alla fine dell'articolo nella bibliografia, dopo le note, in ordine alfabetico, secondo il seguente esempio:

Monografie

Borgonovi E. (2000), Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche, Egea, Milano.
Brunetti G. (1979), Il controllo di gestione in condizioni ambientali perturbate, Milano: Franco Angeli.

Pubblicazioni con più autori

Bruns W.J., Kaplan R.S. (a cura di) (1987), Accounting and Management: Field Study Perspectives, Boston, MA: Harvard Business School Press.

Saggi in pubblicazioni

KAPLAN R.S. (1985), «Accounting lag: the obsolescence of cost accounting systems», in K. Clark, C. Lorenze (a cura di), *Technology and Productivity: the Uneasy Alliance*, Boston, MA: Harvard Business School Press, pp. 195-226.

Articoli in riviste

MENEGUZZO M., DELLA PIANA B. (2002) «Knowledge management e p.a. Conciliare l'inconciliabile?», *Azienda pubblica*, 4-5, pp. 489-512.

Rapporti/Atti

OECD (1999), *Principle of corporate Governance*, Paris: OECD.

Non pubblicati

ZITO A. (1994), «Epistemic communities in European policy-making», Ph.D. dissertation, Department of Political Science, University of Pittsburgh.

Per citazioni multiple dello stesso autore e nello stesso anno, far seguire a, b, c, ecc. all'anno.

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



Strumenti di pianificazione della strategia: un'applicazione all'A.O. Niguarda

Luca Munari

Financial constraints on healthcare are pressing public hospital managers to pursue efficiency in delivering appropriate services. However, this is not enough. A strategic perspective is needed to afford the organisation a sustainable development in the long run, consistent with the institutional mandate. In this paper, basic strategic tools from the enterprise setting are reviewed and tested in their potential to support an effective strategy, with the case-history of a real hospital firm. Starting from corporate image and mission, main issues and opportunities are identified by analysing current trends in the healthcare system; key performance areas are related to stakeholders expectations to prioritise strategic goals; strength, weaknesses and potential in hospital services are assessed with portfolio analysis tools. Finally, all the above information are summarised in a reminder form to help managers making the right choices in a fast-changing environment.

Note sugli autori

Luca Munari è Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda.

1. Introduzione

I decreti-legge 502/92 e 517/93 hanno avviato un progressivo decentramento delle responsabilità sull'equilibrio economico-finanziario delle singole aziende sanitarie. Svincolando il valore dei fondi disponibili dalla spesa storica, il finanziamento per quota capitaria e la remunerazione dell'attività secondo tariffe predeterminate hanno creato le condizioni per una sofferenza degli istituti che non siano in grado di sviluppare adeguate capacità di orientare correttamente i costi alla quantità e tipologia dei servizi essi effettivamente erogati. Le eventuali diseconomie non pongono a rischio la sussistenza delle aziende sanitarie, dato il loro particolare fine istituzionale, ma si traducono in meccanismi sanzionatori per il management. L'importanza della responsabilità dei direttori generali sui risultati di gestione trova riscontro nella legislazione nazionale e regionale, che pone questo fattore fra i requisiti fondamentali dell'equilibrio del sistema, come recentemente riaffermato nella normativa nazionale (L. 289 del 27 dicembre 2002) e regionale (L. reg. 3 del 24 marzo 2003).

Questa tendenza ha determinato due conseguenze rilevanti:

- da un lato, l'incentivo ad una maggiore efficienza operativa ha introdotto la necessità di una gestione manageriale della sanità, che tuttavia non implica di per sé una corretta finalizzazione delle risorse all'efficacia del servizio in termini di beneficio per il cittadino (output ≠ outcome);
- dall'altro, l'azione concorrente di una pluralità di erogatori che competono per il finanziamento delle prestazioni offerte introduce una logica di mercato regolato, in cui la distribuzione dei finanziamenti per le diverse

SOMMARIO

- 1. Introduzione
- 2. La struttura
- **3.** *Mission* e finalità principali
- 4. L'ambiente esterno
- **5.** Mappe di posizionamento
- **6.** L'analisi dell'offerta aziendale
- 7. SWOT analysis
- 8. Ipotesi attuative
- **9.** Collegamento con l'attività di programmazione e controllo

attività dipende in qualche misura dalle capacità di attrazione della struttura sull'utenza.

In Regione Lombardia, le caratteristiche innovative di composizione del sistema di offerta stabilite dalla L. reg. 31/97, con una sostanziale equivalenza di opportunità fra erogatori pubblici e privati, hanno facilitato, fra il 1997 ed il 2002, una prospettiva di sviluppo delle aziende sanitarie legata alla redditività delle prestazioni rimborsate dal Servizio sanitario regionale. Gli ospedali hanno riorientato la propria attività caratteristica nella direzione di una maggiore efficienza operativa, massimizzando i volumi di prestazioni di ricovero ed ambulatoriali. D'altra parte, la difficoltà di realizzare interventi significativi sui costi di struttura ha reso preferibile alla maggior parte dei manager inseguire la crescita di valore della produzione quale fattore principale di successo ed equilibrio economico.

Come prevedibile, il *trend* verso un incremento complessivo della spesa per prestazioni sanitarie, contenuto solo in parte dal meccanismo degli abbattimenti *ex post*, rappresentava una minaccia per la tenuta del sistema. I vincoli imposti dal trattato di Maastricht sull'onerosità del *welfare* hanno poi determinato la necessità di stabilire un controllo *ex ante* sul valore dei consumi, anche per consentire agli erogatori una programmazione più equilibrata dell'attività.

L'attuale evoluzione del modello contrattuale fra Asl ed erogatori, con la definizione di un valore predeterminato (tetto) per struttura del finanziamento dell'attività a carico del fondo sanitario regionale, ha quindi introdotto un significativo cambio di scenario nelle regole di funzionamento delle aziende sanitarie, che hanno iniziato a percepire concretamente la relazione fra le proprie prospettive di sviluppo e l'equilibrio complessivo del sistema ¹.

In parallelo, emerge dalle professioni sanitarie, in particolare dalle funzioni apicali, all'interno degli ospedali la necessità di una maggiore condivisione del «senso» dell'attività svolta, attraverso una partecipazione alla definizione di strategie esplicite che permettano all'azienda di perseguire i propri fini istituzionali senza «subire» l'evoluzione delle condizioni esterne come un limite alle le-

gittime esigenze di sviluppo e di benessere dell'organizzazione.

Infine, sull'impulso di istanze istituzionali e tecnico-professionali si va progressivamente affermando una cultura della salute in sostituzione della cultura della prestazione che ha finora dominato l'evoluzione del Servizio sanitario nazionale dopo i decreti-legge 502-517. Questa transizione contiene le premesse di un'evoluzione virtuosa della dinamica dei consumi, attraverso un'educazione del cittadino, ma anche delle aziende e del management.

Nonostante le principali critiche mosse al cosiddetto «sistema dei tetti» enfatizzino l'impossibilità di individuare uno spazio strategico di azienda là dove non sia prospettabile uno sviluppo libero da vincoli sui ricavi, il presente lavoro muove dall'ipotesi contraria.

Infatti, proprio nel momento in cui maggiori sono i vincoli di sistema si rende necessaria da parte delle direzioni ospedaliere la capacità di definire una prospettiva strategica, adottando politiche di sviluppo compatibili con il contesto istituzionale attuale e realizzando i presupposti per la sussistenza in futuro dell'azienda. È necessario considerare un orizzonte di lungo periodo, non per ripristinare il modello dei piani strategici, spesso riducibili a pure dichiarazioni di intenti prive di un effettivo riscontro nel funzionamento dell'organizzazione, ma richiamando con opportuna periodicità «le ragioni fondamentali dell'esistenza dell'azienda» accanto ai processi ordinari di gestione corrente (Del Vecchio, 1995). In sostanza, si chiede all'azienda sanitaria di perseguire razionalmente i propri fini secondo tutta l'ampiezza delle relazioni con i diversi attori del sistema, anziché impegnarsi esclusivamente nella propria autoconservazione. Per questo è indispensabile acquisire consapevolezza della missione aziendale e adottare modalità di funzionamento coerenti. Ciò introduce ad un modello di gestione del valore che superi la logica del semplice raggiungimento degli obiettivi di esercizio, dove il termine valore definisce qui la realizzazione delle finalità ultime dell'ente, che per un'azienda pubblica non coincidono con gli obiettivi di produzione.

Se il modello si affermerà nel futuro, nelle aziende sanitarie pubbliche una nuova cultu-

ra manageriale dovrà almeno contaminare, se non sostituire, quella amministrativa tradizionale.

Da qui l'interesse di valutare l'applicazione in ambito sanitario di alcuni strumenti di analisi e pianificazione strategica di impresa, come supporto alla Direzione nelle decisioni relative allo sviluppo dell'Azienda nel sistema regionale, per individuare gli interventi più coerenti con il mandato istituzionale e le attese della società civile.

L'obiettivo di questo lavoro è anzitutto delineare un percorso razionale di approccio a valutazioni spesso implicite, anche come base di una comunicazione e condivisione di responsabilità con i massimi livelli di collaborazione con l'alta direzione. In primo luogo, quindi, il percorso qui descritto rappresenta un test per valutare l'applicabilità e validità di strumenti di analisi e pianificazione strategica nel contesto di una grande azienda ospedaliera pubblica. Non si tratta però di un puro esercizio, in quanto ha consentito di delineare alcune indicazioni utili allo sviluppo di una prospettiva di azione nel medio-lungo termine. Infatti, molti dei contenuti qui esposti sono stati discussi nell'ambito dei lavori del Collegio di direzione dell'Ao Niguarda fra il 2003 e il 2004.

1.1 Spazio strategico delle aziende sanitarie

Per strategia si intendono gli indirizzi di azione di medio-lungo periodo derivati da una comprensione ed interpretazione dell'evoluzione del contesto di riferimento e con essa coerenti al fine di garantire nel tempo il successo dell'azienda nel perseguire i propri fini istituzionali (Cuccurullo, 2002).

Lo spazio strategico delle aziende sanitarie consiste in una sfera di discrezionalità e azione sufficiente a operare scelte che (Del Vecchio, 1995).

- definiscono l'insieme delle relazioni azienda-ambiente;
- incidono su tutte le aree di funzionamento;
- definiscono la direzione di sviluppo delle attività;
- sono rilevanti per il raggiungimento dei fini istituzionali;

ma, soprattutto, si caratterizzano per una scarsa reversibilità. A quel punto non si può tornare indietro se non con prezzi altissimi

È nell'ampiezza e peculiarità dei fini istituzionali che emerge la differenza fra la formulazione di obiettivi strategici da parte di aziende sanitarie pubbliche e quella adottata dalle imprese che operano in un contesto di libero mercato. Da qui la necessità di considerare il termine *valore aggiunto* nella sua dimensione più ampia di ricchezza che l'attività aziendale crea nel periodo a vantaggio dei suoi interlocutori, non riducibile ai soli aspetti monetari ma anche e soprattutto come insieme di benefici intangibili per la collettività.

Perché risulti efficace, la strategia deve quindi:

- essere coerente con la tradizione, finalità e valori dell'azienda;
- cogliere/anticipare i cambiamenti rilevanti dell'ambiente di riferimento;
 - guidare gli investimenti;
 - essere sostenibile dall'organizzazione;
- ricevere l'impulso di adeguate capacità di *leadership*.

In base all'ampiezza e complessità dell'orizzonte considerato, è possibile attribuire a diversi livelli di responsabilità la definizione e realizzazione di scelte strategiche (**tabella 1**). Il lavoro qui presentato verte sull'analisi delle strategie di pertinenza del livello aziendale.

2. La struttura

2.1 Caratteristiche dimensionali

L'Azienda ospedaliera (Ao) Niguarda Ca' Granda è un ospedale generale, fortemente radicato nel territorio dell'area urbana di Milano e hinterland. Peculiarità dell'Ao Niguarda nel contesto del sistema di offerta è l'elevato livello di intensità assistenziale, che si riflette nel più alto valore medio delle prestazioni di ricovero a livello regionale (€ 4073 per ricovero ordinario). Si riassumono qui di seguito le principali caratteristiche dimensionali (dati 2003):

- azienda ospedaliera di rilievo nazionale;
- fatturato 281 M€;

	Strategie organizzative (assetto strutturale complessivo dell'azienda)				
	Strategie economico-finanziarie				
Livello aziendale	Strategie di integrazione/diversificazione (posizionamento nell'ambiente di riferimento)				
	Strategie di funzioni/area di attività (decisioni di portafoglio di attività)				
Lívello di struttura complessa	Strategie di posizionamento: contenimento dei costi- differenziazione				
	Decisioni di portafoglio servizi				
Livello dell'unità organizzativa	Strategie operative (modalită realizzative)				

Tabella 1 Contenuti e livelli di responsabilità delle scelte strategiche Fonte: Cuccurullo (2002)

- dipendenti 4.375;
- posti letto 1326 (180 DH);
- ricoveri 57.600 (38% DH);
- accessi PS 78.000;
- prestazioni ambulatoriali 3.000.000;
- attrazione extra-Regione (€) 19%;
- CO E-U provinciale;
- 80 UO (68 sanitarie).

Dal punto di vista degli indicatori sintetici di performance, l'Ao Niguarda è caratterizzata da (Regione Lombardia - Direzione generale sanità, 2003):

- massima saturazione dei posti letto dell'intero sistema regionale (84%);
- massimo costo per posto letto ordinario
 (€ 301.800/anno);
 - massimo costo per ricovero (€ 6.059);
- peso più elevato della casistica (1,54 sul ricovero ordinario).

La caratteristica di elevata complessità non può essere mantenuta e perseguita senza specifici investimenti che garantiscano la disponibilità di adeguate risorse professionali e tecnologiche, con un'apertura all'evoluzione del sistema ed alle sue compatibilità. In condizioni di scarsità di risorse, tenendo conto del *trend* virtuoso di progressiva riduzione del disavanzo avviato nel 2003, diventa necessario operare scelte che orientino le risorse verso i settori a maggior valore aggiunto (cfr. Introduzione). L'utilità di queste operazioni può essere massimizzata associando altri strumenti. Fra questi, ad esempio, la leva

organizzativa che porta a ridefinire il processo di erogazione dei servizi secondo un gradiente di livelli assistenziali che faccia corrispondere l'intensità al bisogno come nei modelli «a rete verticale» (Lega, 2002).

La concomitanza della stesura del Piano di organizzazione aziendale e la progettazione del nuovo ospedale ha rappresentato un'opportunità unica per un riesame della *mission*, *vision*, e finalità principali dell'ospedale da proiettare in una prospettiva di lungo periodo. Questo percorso è stato condiviso con tutte le componenti dell'azienda (sanitaria, amministrativa, professionale, manageriale), e confrontato con le più recenti acquisizioni in termini di progettazione strutturale ed organizzativa (Guppo di progetto ASSR, 2003).

3. Mission e finalità principali

3.1 Mission

L'Azienda ospedaliera (Ao) Niguarda Ca' Granda svolge un ruolo di ospedale generale di riferimento per l'area urbana di Milano e hinterland. La sua *mission* è garantire ad ogni cittadino, in qualsiasi circostanza, la cura più adeguata al proprio bisogno di salute, senza alcuna discriminazione di sesso, età, razza, nazionalità, religione, condizione sociale attraverso la pratica clinica integrata, l'innovazione tecnologica, lo sviluppo dell'eccellenza a livello nazionale nelle aree di specifico interesse.

3.2 Vision

L'idea dell'organizzazione e del suo funzionamento si può articolare in 5 parole chiave:

– Integrazione: la peculiarità dell'Ao consiste nella disponibilità al proprio interno di tutte le specialità cliniche per il trattamento della fase acuta della malattia e pertanto riconosce come caratteristica prioritaria di indirizzo nel proprio funzionamento la massima integrazione delle competenze e tecnologie esistenti. L'ospedale stesso è parte di un sistema integrato, a rete, di servizi, professionisti sanitari e livelli di assistenza che compongono in un *continuum* l'offerta sanitaria regionale.

- Servizio: l'obiettivo finale dell'Ao nel suo funzionamento è concorrere al benessere ed alla tutela della persona. Per questo le tipologie e le modalità di erogazione delle prestazioni assistenziali, i percorsi di cura, l'informazione e la documentazione clinica, la modalità di ospitalità e accoglienza, i comfort a disposizione del cittadino che si rivolge all'ospedale derivano il proprio senso in una prospettiva di servizio. Tutte le funzioni ed i livelli di responsabilità nell'organizzazione, quindi, sono regolate non secondo una frammentazione delle competenze ma secondo il principio della corresponsabilità nel conseguimento di un beneficio per l'utente come risultato delle attività.
- Cultura: l'ospedale è anche luogo di sviluppo di cultura sanitaria, di ricerca intellettuale e di aggiornamento professionale per i medici interni, per quelli esterni, per il personale infermieristico e per la collettività. L'alta professionalità degli operatori è, infatti, il capitale più prezioso di cui dispone l'ospedale per assolvere la propria *mission*.
- Sicurezza: la struttura dell'ospedale è in continuo divenire ed è caratterizzata da aree a differente grado di vetustà. In ogni momento è data attenzione alle condizioni ambientali ed alle procedure operative perché l'ospedale sia un luogo sicuro per i degenti ed il personale.
- Sviluppo: l'assetto attuale dell'azienda si inserisce in una tradizione che lo precede e deve essere potenziata. La crescita e lo sviluppo dell'ospedale dipendono dalla massima espressione di tutte le risorse disponibili, con un'apertura all'evoluzione del sistema. In questo senso, accanto all'aggiornamento tecnologico e organizzativo, l'attenzione è rivolta prioritariamente alla valorizzazione della risorsa umana, offrendo a tutto il personale l'opportunità di sviluppare al meglio le proprie potenzialità e competenze.

3.3 Aree di interesse specifico

Tradizionalmente, le aree di interesse specifico dell'Ao Niguarda sono:

- emergenza-urgenza;
- trapianti d'organo e di tessuti;
- trattamento delle lesioni spinali;
- terapie chirurgiche di alta specialità;
- malattie cardio e cerebro-vascolari:

- onco-ematologia;
- malattie dell'apparato respiratorio;
- neuroscienze;
- psichiatria;
- tecnologie avanzate diagnostiche e terapeutiche,

per le patologie dell'adulto e dell'età evolutiva. L'ospedale di Niguarda è riferimento regionale per l'emergenza-urgenza e di un vasto territorio nel suo intorno per la media complessità. L'azienda non riconosce come settori prioritari di intervento bassa complessità e lungo-degenza, tuttavia è previsto lo sviluppo di alcuni servizi destinati alla fase post-acuta allo scopo di garantire la continuità di cura. Complessivamente, l'offerta di servizi configura un modello di ospedale di elezione per l'alta specialità che affianca e completa l'emergenza-urgenza.

3.4 Identità e immagine dell'azienda

L'Ao Niguarda ha un'identità e un'immagine aziendale distintiva rispetto agli altri ospedali della rete. Le caratteristiche essenziali dell'identità di Niguarda sono ben sintetizzate nel logo (figura 1):

Cura: il logo riprende la lettera H, indicatore segnaletico dell'ospedale e dunque immediatamente connesso al concetto di cura ed assistenza sanitaria;

Accoglienza: la porta aperta, che richiama la configurazione ad arco dell'ingresso monumentale dell'ospedale, suggerisce l'idea di Ca' Granda, quindi un luogo con grandi capacità di accogliere le persone che vi si rivolgono e del loro bisogno di cura;

Sicurezza: la forma risultante dalla sintesi dei due simboli precedenti ricorda una



Figura 1Logo dell'Ao Niguarda Ca'
Granda

torre stilizzata, come se accoglienza e cura si realizzassero nell'ambito di un baluardo, compatto e ben attrezzato, a difesa della salute.

L'elenco che segue riporta le idee fondamentali che compongono l'immagine di Niguarda nella percezione del pubblico generale:

- sanità pubblica;
- grandi dimensioni di offerta;
- ospedale sempre aperto;
- servizi prevalentemente ospedalieri;
- affidabilità nonostante carenze;
- professionalità eccellenti;
- più spesso accolti che trasferiti;
- il meglio quando il problema è serio.

3.5 L'orientamento all'eccellenza

Benché di non facile definizione, l'eccellenza in ambito clinico è una componente rilevante ai fini della definizione delle strategie per l'Ao Niguarda. Essa concorre infatti a determinare esigenze non direttamente riconducibili a processi aziendali *core* e/o a soggetti detentori di interesse. Funzionali al perseguimento dell'eccellenza sono ad esempio:

- politiche di sviluppo delle risorse umane:
 - qualità organizzativa;
- contatti e collaborazioni con centri di riferimento nazionali/internazionali;
 - sviluppo della ricerca clinica;
- accessibilità e diffusione delle informazioni/documentazioni scientifiche;
 - tempi e spazi per eventi e corsi;
 - sensibilità all'innovazione tecnologica.

Richiamando la definizione del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), il perseguimento dell'eccellenza clinica non è disgiunto dall'adozione di politiche di *governance* che impegnano direttamente la direzione aziendale nella gestione complessiva dell'azienda. Il riferimento per il management è il modello EFQM, che identifica 8 principi fondamentali per lo sviluppo dell'eccellenza in azienda (European Foundation for Quality Management, 2003):

- 1) *Orientamento ai risultati*: conseguire risultati in grado di soddisfare tutti gli *stake-holder* dell'organizzazione.
- 2) Attenzione rivolta al cliente: creare valore per il cliente e sostenerlo nel tempo.
- 3) Leadership e coerenza degli obiettivi: leadership «visionaria» e capace di ispirare, associata a coerenza negli obiettivi.
- 4) Gestione in termini di processi e fatti: gestire l'organizzazione mediante un complesso di sistemi, processi e fatti interdipendenti e interrelati.
- 5) Coinvolgimento e sviluppo delle persone: massimizzare contributo dei dipendenti attraverso il loro sviluppo e coinvolgimento.
- 6) Apprendimento, innovazione, miglioramento continui: porre in discussione lo status quo e realizzare il cambiamento facendo leva sull'apprendimento per generare innovazione e creare opportunità di miglioramento.
- 7) Sviluppo della partnership: sviluppare e mantenere rapporti di partnership in grado di aggiungere valore.
- 8) Responsabilità sociale: superare i requisiti normativi minimi dell'ambiente sociale nel quale l'organizzazione opera e sforzarsi di comprendere le attese degli stakeholder sociali per rispondervi adeguatamente.

4. L'ambiente esterno

Una volta definiti gli aspetti caratterizzanti l'identità aziendale, la Direzione sanitaria di azienda con il supporto dello *staff* direzionale ha analizzato l'ambiente esterno socioeconomico ed epidemiologico-sanitario allo scopo di individuare le tendenze più rilevanti che si riflettono con maggior forza sul funzionamento e sullo sviluppo dell'Ao.

4.1 Analisi del contesto

Metodo

Le principali dinamiche in atto nell'ambiente esterno sono state aggregate secondo categorie e quindi classificate come minacce o opportunità secondo la prospettiva dell'azienda.

Si sono individuate le seguenti categorie:

quadro politico-istituzionale;

- evoluzione della domanda di salute;
- dinamiche del sistema di offerta;
- evoluzione del ruolo dell'ospedale;
- regole del sistema;
- contesto locale.

Per facilitare una selezione delle variabili ambientali influenti, a ciascun fattore è stato attribuito un giudizio di forza del potenziale impatto sul livello locale:

1 = debole

2 = intermedio

3 = forte

Risultati

I risultati dell'analisi sono riportati in tabella 2.

Poiché l'obiettivo di questo esercizio è esplorare l'applicazione degli strumenti, ci si limita qui a presentare un elenco dei fattori ambientali classificati come opportunità e minacce. Si assume che la rappresentazione fornita sia intuitivamente condivisibile così da poterla utilizzare come riferimento per il seguito, evitando di introdurre un'approfondita disamina delle tematiche affrontate.

4.2 Gli stakeholder

Un primo risultato della pianificazione strategica è definire una mappa delle aspettative con cui è necessario confrontarsi, le loro caratteristiche e forza di influenza. Si tratta di individuare i molteplici detentori di interesse (*stakeholder*), cioè ogni soggetto o categoria di soggetti portatori di un'attesa legittima di qualsiasi natura (economica, politica, ideologica) direttamente e/o indirettamente, sull'attività e successo dell'ospedale.

Metodo

La Direzione sanitaria aziendale e i responsabili delle funzioni di *staff* della Direzione generale si sono riuniti per identificare gli *stakeholder* dell'Ao con la tecnica del *brainstorming*. Obiettivo del gruppo era individuare non solo i portatori di interessi immediati e diretti, ma anche altre categorie di attori non immediatamente intuibili come *stakeholder*. Dopo discussione libera (fase divergente) la lista delle idee è stata ricomposta e criticata allo scopo di eliminare even-

tuali categorie ridondanti o non rilevanti per la realtà specifica dell'Ao Niguarda. Con lo stesso metodo si è ottenuta una lista delle possibili aspettative degli stakeholder, definite secondo le aree del funzionamento dell'azienda orientate a soddisfare tali attese (aree-chiave di performance o KPA). Le KPA non costituiscono un elenco analitico degli obiettivi dell'azienda, ma una rappresentazione della gamma di aspettative dei detentori di interesse. Tuttavia, questo termine ricorda la denominazione associata agli indicatori caratteristici degli strumenti di controllo direzionale costruiti sul modello della scheda a punteggio bilanciato (balanced scorecard). In effetti, la sua adozione esprime qui la possibilità che le aree specifiche così individuate possano diventare oggetto di un monitoraggio dell'efficacia nel perseguire gli obiettivi strategici, eventualmente attraverso lo sviluppo di uno strumento del tipo «cruscotto direzionale» secondo quanto verrà esposto in seguito.

Un'analisi approfondita delle attese comuni ha evidenziato portatori di interessi sovrapponibili o condivisi, che sono stati via via eliminati o aggregati, portando ad un'ulteriore semplificazione della lista inizialmente definita.

Risultati

Sono stati considerati 4 sistemi principali:

- 1) Sistema di governo;
- 2) Sistema degli interessi collettivi;
- 3) Sistema dei clienti diretti;
- 4) Sistema dei fornitori,

nell'ambito dei quali sono stati identificati 19 stakeholder, suddivisi secondo lo schema di figura 2. Nella rappresentazione grafica, i detentori degli interessi diretti più forti sono posizionati vicino al simbolo di Niguarda, gli altri a distanza via via crescente all'attenuarsi della forza delle aspettative. Stakeholder riferibili a più sistemi sono posizionati all'interfaccia.

In seguito alla definizione delle aspettative ed alla loro attribuzione ai rispettivi detentori di interesse, si è ottenuta la seguente lista che elenca gli *stakeholder* individuati (in ordine decrescente secondo il numero di aspettative da soddisfare):

 Tabella 2

 Dinamiche in atto nell'ambiente esterno con impatto sull'Ao Niguarda

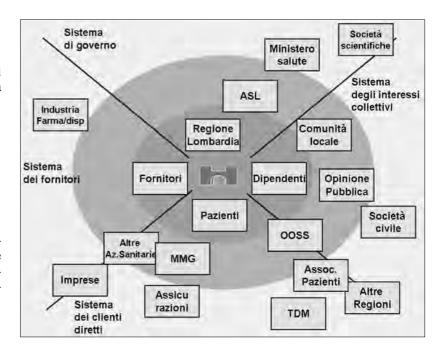
Ambito	Trend	Conseguenze	OPP/MIN	Impatto
	Authorization della Dadioni	Sussidiarietà	OPP	2
	Autolionila delle negloni	Rafforzamento del controllo della holding	MIN	1
	Description of the party of the control of	Attenzione ai risultati conseguiti	ОРР	m
	riospetuva ut mie registatula	Investimenti in infrastrutture	OPP	2
	Partnership pubblico-privato	Incremento opportunità di finanziamento	ddO	2
Quadro politico-istituzionale		Budget di struttura	MIN	ci)
		Scorporo Ao-poliambulaton	OPP	m
	Darkella Maria Maria	Revisione rete riabilitazione	OPP	2
	Regore di sistema	ECM istituzionale e formazione sul campo	OPP	m
		Piano regionale salute mentale	dd0	က
		Progetti di riqualificazione rete urbana ex L. 448/98	OPP	m
	Recessione	Riduzione opportunità di finanziamento	MIN	2
Economico	Legge finanziaria	Blocco assunzioni personale	MIN	က
	Alimentazione SSR	Crisi di liquidità	NIN	2
	Invecchiamento	Focus su malattie croniche	MIN	-
	Immigrazione	Utenza multietnica	MIN	1
Contesto socio-demografico	Libera circolazione EC	Apertura al mercato internazionale	OPP	CI
	Povertà	Incremento domanda socio/assistenziale	MIN	m
	Libera scelta cittadino	Competizione fra erogatori	OPP	1
Control of	Maggiore informazione	Ricerca dell'eccellenza	OPP	1
Evoluzione domanda	Estensione dei bisogni	Attenzione al comfort alberghiero	MIN	2
	Domanda di tecnologie	Enfasi sulle dotazioni	MIN	2
	Sviluppo reti verticali	Differenziazione per livelli di intensità	OPP	n
	Sviluppo reti orizzontali	Collaborazioni fra erogatori	dd0	Ŧ
	Livelli essenziali	Crescita nel settore ambulatoriale/Day surgery	OPP	2
Dinamiche del sistema di offerta	Evoluzione ruolo ospedale nella rete	Concentrazione alta tecnologia e intensità	ОРР	2
	Flessibilità assetto organizzativo	Aumento potenziale di risposta a dinamiche ambientali	OPP	2
	Esternalizzazione servizi no-core	Riorlentamento verso i servizi core	OPP	m
	Crisi delle professioni	Scarsa efficacia dei sistemi premianti	MIN	2
	Diagnostiche multimodali	Obsolescenza diagnostiche tradizionali	MIN	1
		Revisione modalità di comunicazione dati	ddO	m
	Sviluppo ICT	Convergenza multiprofessionale sul servizio	OPP	1
		Connettività	OPP	2
Sviluppo tecnologico	American mirri Interceptor	Riconversione procedure chirurgiche in intrerventistiche	MIN/OPP	2
e professionale	Approach thin-masiva	Sviluppo tecniche mini-invasive e laparoscopiche	OPP	m
	Specializzazione	Crescente dipendenza dalla rete	MIN/OPP	2
	Sviluppo genetica-genomica	Ingresso delle biotecnologie con elevazione standard assistenziali	MIN/OPP	2
	Scarsità di risorse infermieristiche	Barriere allo sviluppo nuovi servizi	MIN	m
	Ridefinizione ruolo professionalità non mediche	Riorganizzazione multidisciplinare del lavoro	OPP	2
	Area urbana caratterizzata da forte immigrazione e basso reddito pro-capite	Crescente domanda di servizi ad elevata componente socio-assistenziale; inappropriatezza della domanda.	MIN	2
Territoriale	Area ad elevata densità di centri ospedalieri polispecialistici	Competizione sul terntorio	MIN	1
	Elevata sensibilità della comunità locale su livello e copertura dei servizi (Zona 2 > 9)	Impulso al mantenimento/sviluppo servizi	MIN	m
	Front-line del sistema urbano di emergenza-urgenza	Necessità di garantire accessibilità	MIN/OPP	2

- Regione Lombardia;
- dipendenti;
- associazioni pazienti;
- opinione pubblica, come insieme di orientamenti e convinzioni espresse da una proporzione significativa della comunità;
 - -Asl;
 - Ministero salute:
 - utenti esterni:
 - assicurazioni:
 - -TdM:
 - società scientifiche;
 - organizzazioni sindacali;
 - istituzioni di altre Regioni;
- società civile intesa come insieme di forze e valori solidali che, nella loro dimensione collettiva, assumono l'obiettivo della soluzione dei problemi rilevati secondo il principio di sussidiarietà;
 - altre aziende sanitarie del sistema;
 - industria farmaci/dispositivi;
 - Mmg;
- imprese come potenziali clienti e beneficiari dei servizi dell'Ao;
 - comunità locale:
 - fornitori.

Riferite all'ambiente interno, le aspettative degli *stakeholder* individuano nel funzionamento aziendale altrettante aree-chiave di performance (KPA) ad esse orientate.

Queste sono state poi aggregate in sette macroaree (settori di riferimento) in base alla competenza prevalente nel determinare la performance dell'organizzazione al riguardo (tabella 3).

- 1) Comunicazione (COM): settore della comunicazione/informazione, che comprende la comunicazione interna ed esterna, lo sviluppo dell'immagine dell'ospedale nella percezione dell'utenza, la visibilità acquisita nei confronti dell'opinione pubblica e quindi disponibile a soggetti interni/esterni all'organizzazione.
- 2) Direzionale (DIR): riguarda ambiti di competenza dell'alta direzione, come lo Sviluppo dei servizi, la gestione del portfolio, la capacità di stabilire partnership con soggetti terzi su progetto, il rispetto delle regole di sistema e gli obiettivi legati alla valutazione del management.
- 3) *Economico-finanziario (EF)*: attiene alla prospettiva di successo dell'ordine econo-



mico dell'ospedale, anzitutto come equilibrio di bilancio, e la conseguente possibilità di garantire un'offerta di posti di lavoro, politiche retributive soddisfacenti, tariffe competitive per l'utenza solvente o nei rapporti contrattuali e convenzionali con altri enti, affidabilità nei debiti verso i fornitori.

- 4) *Produzione (PRO)*: riguarda le caratteristiche dei servizi, in termini di accessibilità, complessità, appropriatezza, efficienza operativa, continuità assistenziale e integrazione con la rete.
- 5) Qualità (MCQ): considera la prospettiva di miglioramento continuo del livello qualitativo dei servizi, sia sanitari che alberghieri, incontrando le esigenze dell'utente finale. Riguarda anche la qualità della documentazione e l'idoneità a rispettare i requisiti di accreditamento istituzionale e all'eccellenza. Infine, riflette anche l'impegno nel garantire condizioni ottimali di sicurezza agli utenti ed agli operatori, dalle attività di prevenzione e protezione dei lavoratori a quelle legate al rischio clinico.
- 6) Organizzazione (ORG): comprende le aspettative rivolte all'organizzazione in termini di semplificazione delle procedure amministrative, trasparenza nel funzionamento, puntualità nel debito informativo verso terzi, disponibilità di spazi adeguati per le attività previste, nonché rispetto della privacy e in

Figura 2

Mappa degli stakeholder
dell'Ao Niguarda,
raggruppati in quadranti
secondo il sistema
prevalente di
appartenenza. La posizione
rispetto al centro indica il
potere di influenza
sull'azienda: elevato al
centro, basso all'esterno,
medio nella fascia
intermedia

Aree di performance (KPA)	Prospettive
Comunicazione e informazione	сом
Brand	COM
Visibilità	COM
Sviluppo servizi	DIR
Estensione portfolio	DIR
Partnership su progetti	DIR
Regole di sistema	DIR
Valutazione management	DIR
Tariffe competitive	EF
Posti di lavoro	EF
Equilibrio di bilancio	EF
Politiche retributive	EF
Puntualità pagamenti	EF
Complessità	PRO
Efficienza operativa	PRO
Continuità assistenziale	PRO
Întegrazione con la rete	PRO
Accessibilità dei servizi	PRO
Appropriatezza	PRO
Qualità dei servizi (sanitari e alberghieri)	MCQ
Sicurezza	MCQ
Qualità documentale	MCQ
Customer satisfaction	MCQ
Accreditamento	MCQ
Semplificazione amministrativa	ORG
Trasparenza	ORG
Privacy	ORG
Spazi per attività	ORG
Debito informativo	ORG
Qualità organizzativa/clima	ORG
Innovazione e ricerca scientifica	RD
Formazione	RD
Sviluppo risorse umane	RD

Tabella 3

Aree di performance corrispondenti alle aspettative degli stakeholder e relative macroaree di competenza generale qualità organizzativa con riflessi positivi sul clima aziendale.

7) Ricerca e sviluppo (RD): consiste essenzialmente nel livello di innovazione e di ricerca scientifica, nell'efficacia dell'investimento in formazione, nelle politiche di sviluppo delle risorse umane.

Ciascun detentore di interesse può presentare maggiori o minori aspettative in una particolare area, come evidenziato dalla matrice in **figura 3**.

Calcolando per ogni *stakeholder* la percentuale di aspettative attribuite dalla matrice, per ciascuna delle macroaree in cui sono

raggruppate, è possibile definire un vettore (profilo) caratteristico del soggetto. Ad esempio, la Regione Lombardia copre 31 delle 33 KPA disponibili, che risultano ripartite come da **tabella A**.

Il vettore così individuato può essere rappresentato graficamente, per agevolarne la lettura (**figura 4**). Ad esempio, sempre nel caso del livello regionale si può immediatamente rilevare come il profilo sia sostanzialmente bilanciato tra i vari settori, con una predominanza degli aspetti legati alla produzione.

In altri casi, il profilo dello *stakeholder* potrà caratterizzarsi per la prevalenza o l'assenza di un particolare settore di interesse. Per dare un'idea di questa variabilità, si riportano qui di seguito a titolo di esempio i profili calcolati per gli altri detentori di interesse.

I profili qui rappresentati (figura 5) hanno lo scopo di esplorare il potenziale informativo dello strumento e non si intendono ovviamente esaustivi. La forma grafica proposta può comunque aiutare ad evidenziare immediatamente differenze, similitudini e orientamenti prevalenti dei diversi detentori di interesse.

5. Mappa di posizionamento

Il percorso fin qui seguito può apparire eccessivamente analitico. Non si intende sollevare dubbi sul fatto che ogni manager sappia già perfettamente come soddisfare le attese dei propri *stakeholder*. Il metodo proposto consente però di condurre simulazioni, pianificare con più attenzione gli eventuali interventi, sviluppare una maggiore articolazione dell'orientamento strategico. Questo può risultare utile quando sia necessario mantenere una prospettiva «aperta», cioè multidimensionale, nel perseguire le finalità istituzionali

In sintesi, definire e differenziare il profilo degli *stakeholder* può servire a:

- classificare le aree di funzionamento in base al potenziale di soddisfazione dei detentori di interesse;
- individuare gli stakeholder principali da soddisfare;

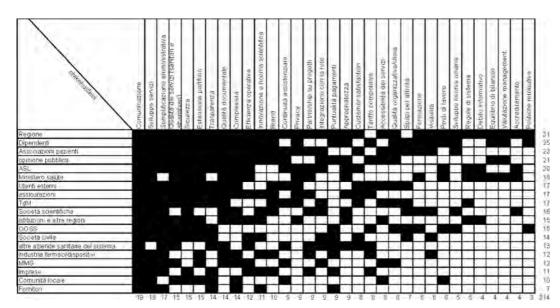


Figura 3 Matrice degli *stakeholder* dell'Ao Niguarda e delle loro aspettative

	сом	DIR	EF	PRO	мсо	ORG	RD	Totale
N. aspettative	3	5	4	6	5	5	3	31
%	10%	16%	13%	19%	16%	16%	10%	100%

Tabella A

- definire un *mix* di aspettative «di base» condivise dalla maggior parte degli *stake-holder*;
- progettare interventi mirati alla soddisfazione di un particolare di detentore di interesse.

Nel caso dell'Ao Niguarda i dati della matrice degli *stakeholder* (**figura 3**) suggeriscono le seguenti aree principali di performance:

- Comunicazione;
- Sviluppo servizi;
- Semplificazione amministrativa;
- Qualità dei servizi (sanitari e alberghieri);
- Sicurezza;
- Estensione portfolio servizi.

Scopo delle mappe di posizionamento è confrontare la posizione dell'azienda e quella di altri soggetti erogatori relativamente ad aspetti rilevanti in una logica competitiva. Nel contesto attuale un fattore critico di successo è rappresentato ad esempio da un buon equilibrio tra efficienza operativa e capacità di offrire una risposta completa ed articolata

alla domanda di salute (complessità). Il confronto può evidenziare esempi virtuosi su cui impostare una prospettiva di miglioramento.

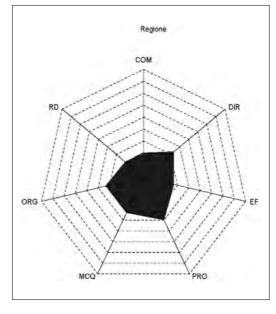
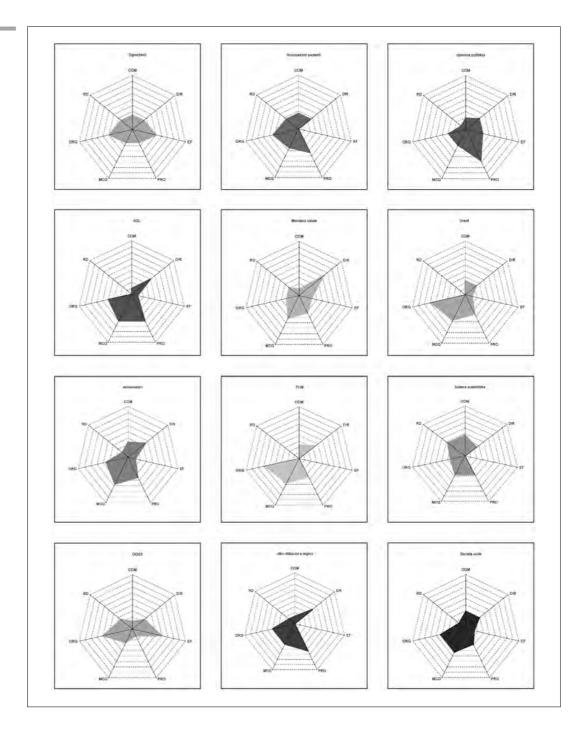


Figura 4
Profilo della Regione
Lombardia come
stakeholder dell'Ao
Niguarda

Figura 5 Profili degli *stakeholder* dell'Ao Niguarda

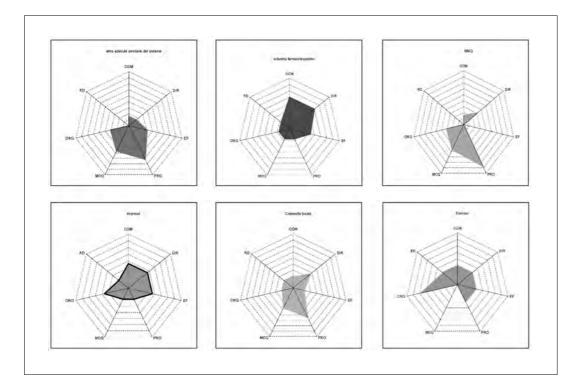


Metodo

Sono stati elaborati i dati regionali relativi all'attività delle aziende sanitarie lombarde nel 2003.

Sono state scelte le dimensioni e le relative *proxy*, come mostra la **tabella B**.

L'indicatore relativo alla funzione urgenza è stato individuato sulla base del fatto che, con del. G.R. VII/17250 del 23 aprile 2004, la Regione Lombardia ha stabilito un finanziamento basato sulla stima dell'impatto esercitato dalle attività di emergenza-urgenza (Eu) sull'intera struttura di ricovero e cura (par.



(segue) **Figura 5** Profili degli *stakeholder* dell'Ao Niguarda

A5.c della del. G.R.). L'indicatore utilizzato per misurare l'impegno dell'ospedale nell'Eu è la percentuale di posti letto dedicati a pazienti affetti da patologie di elevata gravità (letti sentinella) calcolata dai dati delle Schede di dimissione ospedaliera. Si ritiene quindi che questo parametro possa rappresentare una *proxy* attendibile dell'impegno dell'ospedale nel settore emergenza-urgenza. Per gli scopi di questa analisi, sono state omesse le denominazioni delle aziende ospedaliere confrontate.

Risultati

La mappa evidenzia come l'efficienza operativa sia distribuita in maniera presso che uniforme in un ampio spettro di aziende a livello di complessità medio-basso. Questo non vale, pare, per le strutture di complessità elevata, per le quali si individua un'area con due poli, rappresentati dalle aziende ospedaliere A e B (figura 6). L'obiettivo di muoversi verso un'area di efficienza media senza perdere sostanzialmente in complessità non può verosimilmente collocarsi nel secondo quadrante, dove non è presente alcuna struttura.

Probabilmente l'obiettivo massimo perseguibile è quello che si colloca al polo superiore dell'area individuata dagli ospedali di riferimento individuati dalle posizioni A e B sulla mappa, che equivale a mantenere un peso Drg di circa 1,37 ad un costo del lavoro per posto letto saturato intorno ai 161 €.

Altre possibili applicazioni riguardano la verifica di dimensioni particolarmente rilevanti per l'identità aziendale. Si è stabilito, ad esempio, che l'emergenza-urgenza (figura 7) e l'elevata intensità assistenziale rappresentano due aree di interesse principali per l'Ao. Rispetto a queste dimensioni la posizione dell'Ao Niguarda risulta avanzata, ma migliorabile.

Infatti, per la massa critica dell'Ao Niguarda la dimensione assoluta dell'impegno

Tabella B

Dimensione	Proxy				
Complessità	Peso medio ricovero ordinario				
Efficienza operativa	Costo del lavoro/posto letto saturato Giornate di terapia intensiva/giornate totali x 100				
Intensità di cure					
Urgenza	% letti sentinella funzione regionale urgenza 2003				

Figura 6

Mappa di posizionamento dell'Ao Niguarda in relazione alle dimensioni di efficienza operativa e complessità. La freccia indica l'obiettivo di miglioramento

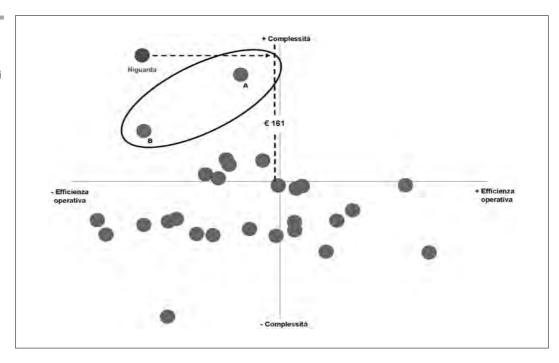
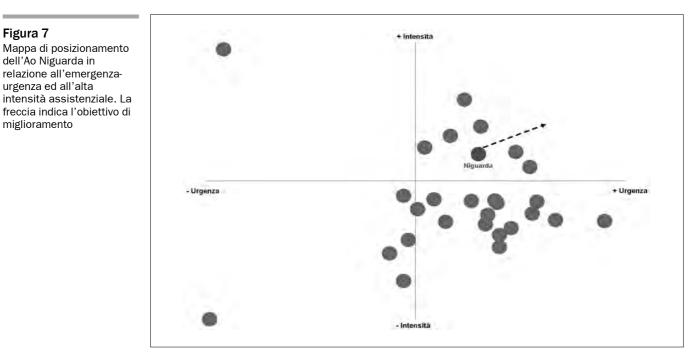


Figura 7 Mappa di posizionamento dell'Ao Niguarda in relazione all'emergenzaurgenza ed all'alta intensità assistenziale. La

miglioramento



sul fronte dell'Eu è predominante nell'ambito del sistema complessivo, come confermato dal massimo valore del finanziamento corrisposto per tale funzione, che rappresenta da solo il 4,2% dell'intero fondo per le strutture dotate di pronto soccorso. Tuttavia

se l'emergenza e l'alta intensità sono dimensioni caratterizzanti, la focalizzazione dell'Ao su questo settore, misurata in termini percentuali sull'attività e confrontata con le altre strutture del sistema, ha spazi di miglioramento.

6. Analisi dell'offerta aziendale

6.1 Analisi di portfolio con il modello *Boston Consulting Group* (BCG)

Le matrici di analisi di portfolio hanno lo scopo di classificare le linee produttive di un'azienda rispetto alla posizione competitiva nel mercato e agli obiettivi aziendali. In ambito sanitario, questo approccio si applica bene all'azienda ospedaliera, in cui le unità operative afferenti a diverse specialità possono essere considerate come linee di prodotto che si affermano con maggiore o minore successo nel sistema in funzione sia dell'andamento della domanda, sia della loro attrattiva per le esigenze del paziente rispetto a servizi confrontabili offerti da altri erogatori (competitor).

Assunti:

- è assicurata la libera scelta del paziente tra soggetti diversi che forniscono lo stesso servizio, i quali «competono» per soddisfare le sue aspettative;
- in un contesto di «quasi mercato» l'incremento di valore di un settore specialistico riflette l'evoluzione della domanda dell'utenza e gli interventi regolatori delle agenzie di governo (Regione, Asl), ad esempio attraverso la leva tariffaria o la modulazione dell'ingresso di nuovi soggetti erogatori;
- le considerazioni valide nelle realtà commerciali per l'attrattiva di settori di mercato in termini di profitto possono essere traslate all'ambito sanitario no profit se i comportamenti di consumo dei servizi offerti riflettono la capacità di soddisfare le attese dei pazienti.

Il primo modello proposto per condurre questa analisi è la matrice BCG, già risultata utile nell'analisi dell'offerta specialistica ospedaliera in sede di Conferenza dei servizi di un'Asl lombarda (Asl di Lecco, 2001).

Metodo

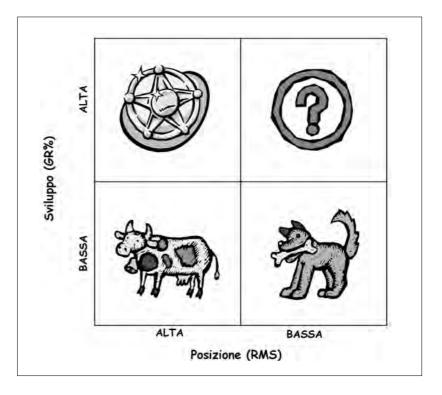
La matrice BCG mette in relazione (Koch, 1995):

 tasso di crescita del mercato di riferimento della linea di prodotto: incremento % del valore complessivo dei consumi rispetto al periodo precedente; – quota di mercato relativa della linea di prodotto (*relative market share*, RMS): è la quota di mercato dell'azienda divisa per quella del suo principale *competitor* per quella linea. È più importante della quota assoluta, in quanto dà un'idea delle dimensioni della posizione assunta nel mercato di riferimento. Una RMS > 1 indica rappresenta un punto di forza sia per le economie di scala consentite dagli elevati volumi di produzione, sia perché esprime il riconoscimento di una *leadership* in quella specialità.

Sulla base di queste due dimensioni (e di soglie convenzionali identificate), le attività vengono classificate in quattro tipologie (figura 8):

1) quadrante in alto a sinistra: le stelle (*star*). Sono attività caratterizzate da un'alta quota di mercato in un settore in crescita. Nelle realtà imprenditoriali questi prodotti, da curare particolarmente, garantiscono buoni profitti a fronte di investimenti per mantenere una *leadership* sui competitori. In campo sanitario possono rappresentare punti di eccellenza in ambiti che si sviluppano rapidamente e possono assorbire risorse per l'innovazione tecnologica, il mantenimento del

Figura 8 Matrice Boston Consulting Group (BCG)



know-how attraverso la formazione continua degli operatori, la comunicazione all'utenza;

2) quadrante in alto a destra: punto interrogativo (question mark). Per queste attività l'impresa deve decidere tra una strategia di sostegno e una di disinvestimento, in quanto detengono basse quote in mercati ad elevata crescita. In ambito sanitario possono corrispondere a nuovi servizi avviati per soddisfare una domanda in espansione oppure a specialità di nicchia in cui una nuova tecnologia o acquisizione scientifica modifica improvvisamente la dinamica dei consumi;

3) quadrante in basso a sinistra: le mucche da reddito (*cash cow*) sono prodotti che, avvantaggiati da una posizione di *leadership* in un settore soggetto a scarse fluttuazioni, possono generare profitto a fronte di investimenti modesti e quindi garantiscono il sostegno finanziario ai *question mark* ed alle *star*. Anche nei servizi ospedalieri le specialità con una tradizione più consolidata sono fattori di equilibrio che sostengono l'attività e l'immagine dell'ospedale nel sistema senza necessità di particolari interventi da parte del management;

4) quadrante in basso a destra: i cani (dog) presentano una bassa quota di mercato in settori quiescenti. Questi prodotti non assicurano profitti soddisfacenti o addirittura generano perdite alle imprese, che devono valutare se optare per una dismissione o una strategia di «mietitura»: ridurre al minimo gli investimenti e lasciare che le vendite siano sostenute solo da alcuni clienti fedeli ai servizi dell'azienda, così da ottenere rapidamente tutta la liquidità possibile prima di ritirarlo dal mercato. Considerare la dismissione di un servizio sanitario solleva ben altri problemi nelle relazioni con il pubblico e la committenza, tuttavia a tutela della salute del cittadino è quanto mai opportuno valutare attentamente se si hanno la massa critica, il know how e le risorse necessarie per garantire prestazioni al passo con gli standard di efficacia e sicurezza.

Per costruire la BCG del portfolio di Niguarda sono stati elaborati i dati relativi alle prestazioni di ricovero erogate in Regione Lombardia nel 2001, 2002, 2003 [14]. Per ogni specialità (linea di prodotto) sono stati calcolati i valori della produzione a carico

del Ssr per attività di ricovero (ordinario e DH) negli ospedali accreditati lombardi. La quota di mercato per ogni struttura per settore di attività è stata calcolata con la seguente formula

$$MS(i) = EuroH(i)/EuroR$$

Dove H(i) è l'ospedale e R è il mercato regionale di riferimento per quella specialità. Nel caso di più unità operative afferenti alla stessa specialità per uno stesso ospedale, i dati sono stati cumulati. Una volta identificato l'erogatore con la più elevata quota di mercato per la specialità considerata, è stato calcolato il rapporto

$$RMS = MS(Niguarda)/MS(i)$$

Il tasso di crescita del mercato per specialità (GR%) è stato calcolato come

$$\frac{EuroR(2002) - EuroR(2001)}{EuroR(2001)}$$

Risultati

La matrice riferita al 2002 (**figura 9**) evidenzia quattro posizioni di *leadership* (**tabella C**).

In realtà, per le ultime due specialità si trattava più propriamente di un monopolio in quanto nel 2002 esse risultavano presenti solo a Niguarda.

Punti interrogativi per il 2002 erano: Unità spinale, Recupero e rieducazione funzionale, Gastroenterologia e Chirurgia toracica e, secondariamente, Nefrologia.

Nel corso del 2003 ci si è orientati a sostenere con priorità le linee collocate più a sinistra nel II quadrante (Unità spinale USU, Gastroenterologia e Nefrologia). Nei confronti delle attività di Recupero e rieducazione funzionale (RRF) e Chirurgia toracica, in una posizione meno rilevante per il sistema e probabilmente più fungibili, si è mantenuto un atteggiamento di *watchful waiting* in attesa di una migliore definizione delle potenzialità ed opportunità di questi servizi.

Per quanto riguarda la Nefrologia, si è investito nell'attività trapiantologica contando anche su un effetto trascinamento per il peso di questa componente, accanto al servizio dialisi, nella produzione della linea. Il settore è stato riorganizzato, è stata effettuata una

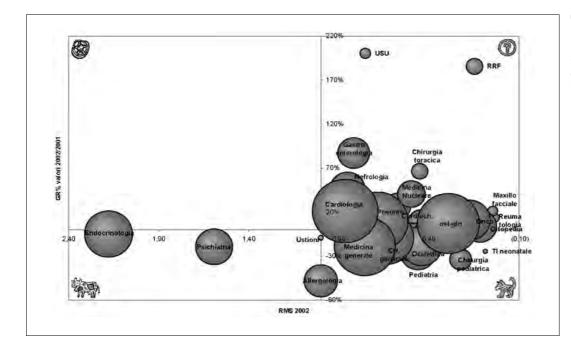


Figura 9
Matrice BCG del portfolio servizi di ricovero ospedaliero dell'Ao Niguarda nel 2002

promozione del *procurement* e avviato il percorso per la costituzione del dipartimento dei trapianti.

Infine, si è sostenuto il settore onco-ematologico con interventi strutturali, di comunicazione, di impulso all'innovazione anche attraverso uno sviluppo delle sperimentazioni cliniche. Inoltre è stata data priorità alla chirurgia generale oncologica rispetto ad altri settori di elezione (si è allungata la lista di attesa per la chirurgia delle vie biliari ed erniaria).

La situazione al termine del 2003 è rappresentata in **figura 10**. Si confermano le posizioni di *leadership* per le quattro linee di eccellenza: endocrinologia, allergologia, psichiatria, grandi ustionati. La variazione della posizione dell'allergologia è spiegata dall'accreditamento di un secondo reparto di degenza nel sistema per questa specialità che ha determinato il passaggio di Niguarda da una condizione di monopolio a una *leadership* significativa (RMS = 2,59).

In una posizione molto forte si trovano anche Cardiologia, Nefrologia e Medicina generale che occupano a valore il 2° posto nel sistema regionale, Ematologia (3° posto), Pneumologia (4° posto).

I question mark hanno mantenuto le rispettive quote ma sono rientrati nel gruppo,

in quanto non si è riscontrata una sostanziale crescita nei loro settori di riferimento. Ciò conferma la validità dell'atteggiamento prudenziale rispetto ai due servizi più deboli di questo gruppo (RRF e chirurgia toracica).

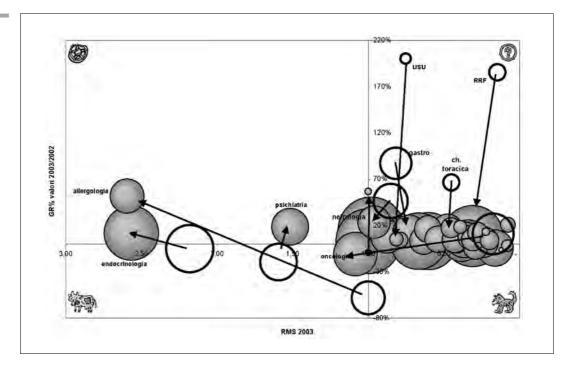
La Nefrologia ha guadagnato posizione, forse anche per effetto di un eccezionale aumento dell'attività trapiantologia osservato nel 2003 (+ 19% rene, + 26% fegato, + 40% cuore).

Nel 2003 l'Oncologia di Niguarda ha conseguito la migliore performance a livello regionale per valore delle prestazioni in regime di ricovero. Oltre ad un effetto di sviluppo, questo risultato può dipendere da altri fattori. Ad esempio, una riduzione delle prestazioni di ricovero in altri ospedali per trasferimento al settore ambulatoriale di una parte dell'attività di chemioterapia antiblastica precedentemente svolta in DH, legata al meccanismo di rimborso dei medicinali somministrati (fi-

Specialità	RMS 2002
Endocrinologia	2,18
Psichiatria	1,59
Allergologia	1,00
Grandi ustionati	1,00

Tabella C

Figura 10
Matrice BCG del portfolio servizi di ricovero ospedaliero dell'Ao Niguarda nel 2003. I cerchi rappresentano le posizioni del 2002 per le linee indicate dalle frecce



le F), oppure variazioni nella qualità del flusso informativo.

Se si espande l'area del gruppo centrale aumentando la definizione sulle ordinate, si evidenziano ulteriori differenzie nella posizione competitiva dei vari servizi. In particolare, possiamo distinguere 3 situazioni (figura 11):

1) gruppo A: area di eccellenza caratterizzata da unità con leadership nel settore di competenza (Oncologia, Cardiologia, Ematologia, Medicina generale, Unità spinale, Nefrologia, Gastroenterologia). Queste linee dovrebbero essere considerate attività prioritarie nel perseguimento della mission dell'Ao;

2) gruppo B: area da sviluppare per realizzare il potenziale di servizio dell'Ao nei confronti del sistema (Medicina nucleare, Radioterapia, Neurologia, Reumatologia, Ostetricia-ginecologia, Patologia neonatale, Malattie infettive, Chirurgia toracica). Acquisire posizioni significa offrire maggiore spazio alle competenze presenti in azienda per esprimersi in settori nei quali si osserva un aumento della domanda. Questo può avvenire attraverso investimenti mirati o strategie

di differenziazione che enfatizzino le caratteristiche del servizio offerto da Niguarda;

3) gruppo C: aree deboli da riorientare in funzione dello sviluppo di A e B. Ad esempio, l'investimento in campo ortopedico può essere indirizzato prioritariamente a sostenere ed espandere l'attività traumatologica e competenze di nicchia qualificanti per il settore dell'emergenza-urgenza (es.: chirurgia della mano) o trapiantologico (es.: trapianti di cartilagine articolare), evitando di competere sull'ortopedia in elezione già adeguatamente coperta nel territorio. Questi aspetti meritano di essere approfonditi con un'analisi ad hoc, qui non riportata in quanto non pertinente all'obiettivo di questo esercizio. Analogamente, nel mix della Chirurgia vascolare si è data priorità al settore degli aneurismi ed alla chirurgia protesica endovascolare. Infine, l'attività di Chirurgia maxillo-facciale si può riconfigurare limitando le risorse assegnate al necessario per garantire l'intervento sull'emergenza cranio-facciale con letti tecnici disponibili nell'ambito del dipartimento EAS.

L'applicazione del modello BCG può quindi agevolare una lettura complessiva del portfolio di servizi ai fini di:

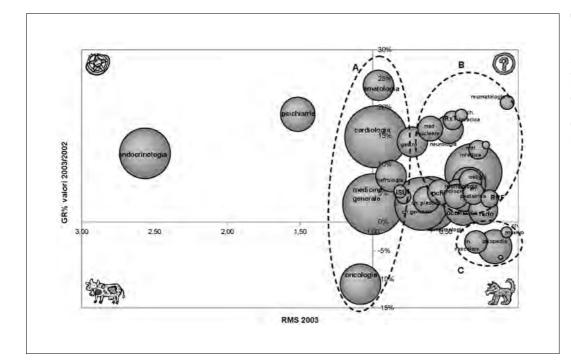


Figura 11
Matrice BCG del portfolio servizi di ricovero ospedaliero dell'Ao Niguarda nel 2003 con dettaglio sul gruppo dei question mark per evidenziare eventuali priorità di investimento

- comporre un sistema di offerta equilibrato;
- individuare opportunità di sviluppo sostenibile massimizzando il ritorno in termini di coerenza con la visione strategica complessiva e la domanda emergente dell'utenza;
 - evidenziare punti di forza e debolezza.

Come ogni modello, la BCG mostra alcuni limiti. Ad esempio, l'indicatore del vantaggio competitivo sostenibile è rappresentato esclusivamente dalla quota di mercato. A parità di crescita del mercato, i prodotti caratterizzati da una bassa quota risultano «inferiori» ai detentori di una quota elevata, sotto l'assunto che elevati volumi consentono economie di scala e di esperienza. Anzitutto, questo principio non è applicabile in modo estensivo alla sanità, in cui la revisione dei processi di erogazione segue logiche non solo organizzative ma anche professionali che possono giustificare interventi onerosi anche su percorsi già consolidati ed ottimizzati sotto il profilo dell'efficienza. Inoltre, come per altro nelle realtà imprenditoriali, scelte di focalizzazione e di differenziazione possono evidenziare un'attrattività anche in settori di nicchia caratterizzati da bassi volumi.

6.2 II modello McKinsey

Il modello McKinsey consente di ovviare in parte ai limiti della BCG, introducendo dei correttivi che enfatizzano alcune caratteristiche di interesse per la valutazione. Attrattività del mercato e competitività della linea di produzione sono dimensioni definite di volta in volta in base ad assunti e messe in relazione in una matrice 3×3 (figura 12).

Nell'esempio illustrato si è cercato di esplorare ulteriormente la situazione dell'Ao Niguarda in tre settori di attività posizionati nell'area A di sviluppo strategico: Oncologico, Ematologico, Nefrologico. Queste linee produttive sono state confrontate con la concorrenza nell'ambito dei primi 4 *leader* del settore di riferimento.

Metodo

L'attrattività del mercato di riferimento è stata valutata in base ai seguenti criteri: volume dei consumi di prestazioni, crescita a valore 2003/2002, pressione della domanda, sperimentazioni cliniche proposte o in corso, concentrazione di eventi congressuali e corsi ECM nel settore. Poiché l'informazione ricercata era l'attrattività relativa delle tre specialità considerate, per semplicità è stata

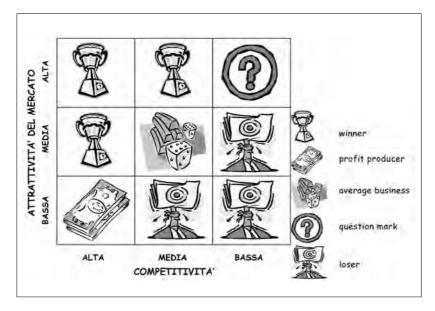


Figura 12
Matrice BCG del portfolio servizi di ricovero ospedaliero dell'Ao Niguarda nel 2003 con dettaglio sul gruppo dei question mark per evidenziare eventuali priorità di investimento

applicata direttamente una scala ordinale. Volendo invece stabilire una scala di attrattività dei settori di riferimento più estesa nell'ambito del portfolio servizi, si sarebbe attribuito ad ogni linea un punteggio compreso fra 1 e 5.

L'indice di competitività è stato calcolato sulla base di due fattori secondo una metodologia proposta nell'ambito della Scuola di Direzione in Sanità dell'IREF (Lega, 2004), considerando la quota di mercato (MS) come forza di posizione ed il tasso di saturazione dei posti letto (TS) come indice della potenzialità di assorbimento della capacità produttiva.

Nell'attribuzione del punteggio si è privilegiato il vantaggio di posizione, per cui

Competitività = $MS \times 0.6 + TS \times 0.4$

I punteggi di MS e TS sono stati attribuiti in base ai dati regionali (Regione Lombar-

Tabella D

Parametro	Valori	Punteggio	
MS	< 10 10-15	1 2	
	> 15	3	
	< 75%	1	
TS	75-85%	2	
	> 85%	3	

dia, DG Sanità; Rapporto sui ricoveri), applicando i criteri arbitrari indicati nella **tabella D**.

Le attività specialistiche sono rappresentate graficamente con cerchi di area proporzionale alla quota di mercato.

Risultati

I settori di attività sono stati così classificati in termini di attrattiva del mercato di riferimento:

- Nefrologia abilitata al trapianto = bassa attrattività
 - Oncologia = media attrattività
 - Ematologia = alta attrattività

Il calcolo degli indici di competitività ha fornito i risultati riportati in **tabella 4**:

L'esempio riportato (figura 13) meglio evidenzia la posizione delle linee considerate rispetto ai *competitor*. L'Ematologia conferma la posizione di *leadership* alla pari con le altre due unità di riferimento in Lombardia, cioè gli Ospedali Riuniti di Bergamo e il San Matteo di Pavia, in un settore giudicato di attrattività elevata.

Per quanto riguarda le oncologie lombarde, la combinazione dei volumi di attività e saturazione dei posti letto enfatizza la posizione di vantaggio di Niguarda in un settore che ha ridotto il proprio tasso di crescita ed inizia a soffrire dei costi elevati dell'innovazione in campo terapeutico.

Nell'ambito della nefrologia abilitata al trapianto, 6 strutture coprono il 32% del valore complessivo delle prestazioni di ricovero nelle nefrologie lombarde. Fra queste, si rileva con migliore dettaglio la posizione di Niguarda, che esprime un buon indice di competitività anche in termini di saturazione.

Utilità delle matrici di portfolio

In sintesi, l'applicazione delle matrici di portfolio può quindi aiutare a:

 selezionare i settori su cui indirizzare prioritariamente le risorse per conseguire o mantenere posizioni di riferimento nell'ambito del sistema di offerta secondo la *mission* dell'ospedale;

Settore	Struttura	MS	TS	COMP
	Milano Osp. Niguarda	15,0%	98,5%	3,0
Oncologia	Rozzano Ist. Cl. Humanitas	13,8%	77,9%	2,0
Officologia	Milano Ist. nazionale tumori	9,5%	79,5%	1,4
	Bergamo Ospedali riuniti	8,9%	67,5%	1,0
	Bergamo Ospedalí riuniti	20,0%	89,0%	3,0
Ematologia	Pavia Osp. S. Matteo	19,8%	88,6%	3,0
Liliatologia	Milano Osp. Niguarda	19,2%	96,4%	3,0
	Milano Osp. Policlinico	14,9%	88,3%	2,4
	Brescia Spedali civili	24,5%	97,0%	3,0
Nefrologia	Milano Osp. Niguarda	21,4%	77,6%	2,6
Nenviogia	Bergamo Ospedali riuniti	15,4%	62,7%	2,2
	Pavia Osp. S. Matteo	9,5%	90,2%	1,8

Tabella 4 Indici di attrattività e competitività per le linee Oncologia, Ematologia e Nefrologia

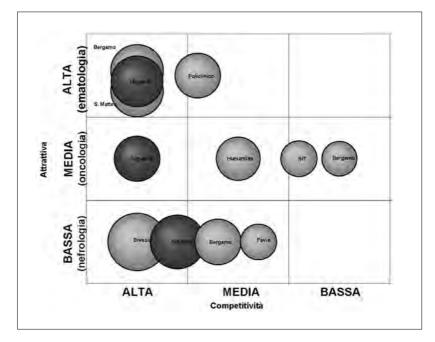
Figura 13 Matrice Mc Kinsey di analisi della posizione dei servizi di ricovero ospedaliero per Nefrologia, Ematologia e Oncologia in confronto ai rispettivi concorrenti principali

- ottenere indicazioni per riorganizzare il portfolio servizi in modo bilanciato fra i settori più affermati e quelli in fase di sviluppo;
- finalizzare l'attività di settori specialistici che, pur non rappresentando punti di forza, possono utilmente sostenere le linee considerate di eccellenza;
- individuare aree deboli per le quali i servizi possono essere meglio garantiti attraverso convenzioni/*partnership* con soggetti più affermati in quel settore specialistico (reti orizzontali).

7. SWOT Analysis

Questa tecnica consente di rappresentare in modo visivo e razionale (Regione Lombardia, DG Sanità, Rapporto sui ricoveri) l'influenza esercitata da diversi fattori del contesto ambientale, distinguendo nell'ambiente interno punti di forza (Strength) e di debolezza (Weakness) e in quello esterno opportunità (Opportunity) e minacce (Threat). Lo scopo è fornire un quadro sintetico dell'analisi ambientale interna ed esterna, infatti la qualità della valutazione condotta con metodologia SWOT sono quindi funzione della completezza dell'analisi preliminare.

La matrice (**figura 14**). evidenzia come gli investimenti prioritari siano nell'area dove l'ambiente interno pone punti di forza e quello esterno opportunità. Ha il vantaggio di indicare in modo chiaro, una volta identifica-



	0	т
s	INVESTIRE	PROTEGGERE
w	INVESTIRE?	RAZIONALIZZARE

Figura 14 Significato dei dati contenuti nella matrice SWOT come sintesi dell'analisi ambientale

Tabella 5

Sintesi delle informazioni ricavate dall'analisi ambientale, classificate secondo le dimensioni della matrice SWOT to il quadrante di riferimento, la strategia da adottare.

Per costruirla, organizziamo nelle sezioni pertinenti una sintesi delle informazioni accumulate nell'analisi dell'ambiente esterno ed interno (tabella 5).

Sono qui riportati i fattori esterni ed interni di maggiore impatto, dei quali è necessario tenere conto nell'elaborazione delle ipotesi per la definizione di una strategia complessiva.

Dall'incrocio delle liste così ottenute si costruisce la matrice SWOT (tabella 6).

Strength	Weakness	Opportunity	Threat Budget di struttura		
 Endocrinologia 	Ortopedia	Attenzione ai risultati			
 Psichiatria 	Ch. vascolare	 Investimenti infrastrutture 	 Blocco assunzioni 		
 Grandi ustioni 	 Maxillofacciale 	Scorporo poliambulatori	 Scarsa liquidità 		
 Medicina generale 	• RRF	Progetti di riqualificazione ex L. 448 (piano urbano)	 Aumento domanda 		
 Pneumologia 	 Medicina nucleare 	Sviluppo reti verticali	 Scarsi sistemi premianti 		
• USU	 Radioterapia 	Concentrazione AI e AT	Barriere allo sviluppo		
 Neuroradiologia 	 Neurologia 	Riorientamento su core business	Domanda inappropriata		
 Radiologia 	 Reumatologia 	Comunicazione dati	Competitività territorio		
	Chirurgia toracica	Impulso allo sviluppo	Carenza infermieri		
	Ostetricia-ginecologia	Revisione rete riabilitazione	11. A. T. A.		
	Patologia neonatale	Piano regionale per la salute mentale			
	Malattie infettive	Crescita interventistica			
	100000000000000000000000000000000000000	Tecniche mini-invasive e laparoscopiche			
		Tecniche endovascolari			

Tabella 6

Matrice SWOT compilata sulla base dei risultati dell'analisi ambientale

	0	T
s	 Ematologia, oncologia, cardiologia, nefrologia - posizioni da consolidare Psichiatria - contesto in evoluzione Grandi ustionati - monopolio Gastroenterologia - acquisire posizione dominante Radiologia e neuroradiologia interventistica - acquisire posizione dominante Diagnostica d'immagine a distanza - offerta disponibile Settore trapianti - da syiluppare USU - da sviluppare 	Medicina generale - risorse e struttura Prieumologia - linea a bassa tecnologia Allergologia - linea ambulatoriale Poliambulatori - settore in contrazione
w	Medicina nucleare - offerta da saturare Radioterapia - fabbisogno tecnologico EU - bisogno di focalizzazione Neurologia Reumatologia Offerta per cronicità Offerta riabilitativa Ostetricia-ginecologia - carenze strutturali e organizzative Patologia neonatale Chirurgia toracica Settore solvente Malattie infettive - posizione debole	Ortopedia - come valorizzare Chirurgia vascolare - come valorizzare Competizione territorio su ORL, oculistica e urologia Maxillo-facciale - come ottimizzare un settore non soggetto a ulteriore sviluppo

8. Ipotesi attuative

8.1 L'agenda del Direttore

Proviamo a sintetizzare i suggerimenti emersi dall'analisi fin qui condotta per elaborare un elenco di possibili azioni che, opportunamente organizzate, potrebbero rappresentare i contenuti essenziali di una pianificazione strategica ad uso della Direzione aziendale e che per il momento è sufficiente formulare come un'agenda che riporta l'elenco di *action item* da tenere sempre presente

Si propone di organizzare l'agenda su tre livelli di azione, fra loro correlati:

- 1) livello degli stakeholder;
- 2) livello dell'equilibrio economico-finanziario;
 - 3) livello del portfolio servizi.

Secondo una struttura a piramide nella quale disporre le azioni da intraprendere. Il primo livello riporta le esigenze prioritarie da soddisfare in base ai risultati dell'analisi degli *stakeholder* (figura 15).

La prospettiva economico-finanziaria riporta le ipotesi di intervento sul versante dei ricavi e dei costi derivate dall'analisi del contesto ambientale (cfr. § 4.1).

Al livello inferiore della piramide si trovano le azioni prevedibili sul portfolio servizi, in base alle ipotesi generate dalla matrice SWOT, a seconda del quadrante di pertinenza:

- SO (Strength-opportunity) = Consolidamento: investimenti finalizzati a sfruttare le opportunità offerte dal contesto ambientale per mantenere/potenziare posizioni di successo:
- WO (Weakness-opportunity) = Sviluppo: interventi orientati ad acquisire vantaggi di posizione attraverso investimenti mirati, strategie di differenziazione, focalizzazione su particolari nicchie per consentire ad alcuni punti interrogativi di emergere nel settore di riferimento;
- ST (*Strength-threat*) = Difesa delle aree di eccellenza da condizioni ambientali potenzialmente avverse;
- WT (Weakness-threat) = Razionalizzazione dell'offerta attraverso la selezione delle aree di interesse, l'affiancamento a punti di

forza su cui stimolare un effetto trainante (es.: emergenza-urgenza), l'ottimizzazione del risultato a breve (*harvesting*).

La presentazione sinottica permette una costante integrazione e verifica delle indicazioni riportate sui tre livelli per ottenere la composizione di un quadro coerente. La tabella 7 propone un esempio di lista delle azioni «strategiche».

8.2 Collegamento con l'attività di programmazione e controllo

Fabbisogno di congruenza

Fin qui il tentativo di elaborazione di una prospettiva strategica attraverso l'impiego di alcuni strumenti comuni alla realtà imprenditoriale si è sviluppato liberamente a partire dall'analisi dell'ambiente esterno ed interno all'azienda e dalla considerazione dei fattori condizionanti. Se è vero che l'orizzonte strategico guarda al lungo periodo, è però altrettanto vero che è impossibile attuare le strategie senza pianificare azioni di breve periodo.

Nel momento di delineare orientamenti ed azioni che costituiscono i contenuti della strategia si pone quindi il problema della coerenza con le modalità di funzionamento e generazione degli obiettivi propri della gestione corrente. Sarebbe infatti velleitario formulare obiettivi strategici a prescindere da una coerenza con la modalità con cui l'a-

Figura 15
Modello di «agenda del
direttore» e relative fonti di
informazione per
organizzare in un quadro
sinottico i contenuti della
pianificazione strategica

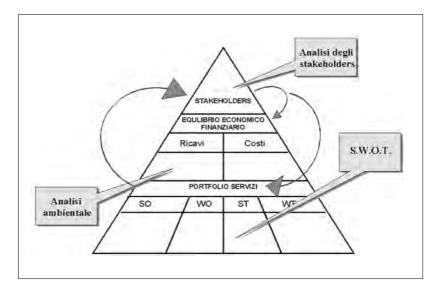


Tabella 7 Lista di azioni per l'implementazione delle strategie

Stakeholder	Sviluppare la comunicazione a tutti i livelli Privilegiare iniziative di sviluppo dei servizi sanitari Promuovere la semplificazione amministrativa Dare evidenza della qualità dei servizi (sanitari e alberghieri) Garantire la sicurezza e la gestione del rischio Non ridurre e, se possibile, estendere la tipologia dei servizi (portfolio)	Equilibrio economico-finanziario	Ricavi	Saturare la capacità produttiva ricorrendo a fonti di finanziamento esterne al sistema sanitario regionale assistenziale differenziata lungo la filiera di erogazione del della prestazione, coerente con le attrazione utenza extra-regionale – attrazione utenza extra-regionale – attrazione utenza extra-regionale – sviluppo settore solvene – sviluppo settore solvene – sviluppo convenzioni attive interaziendali – penetrazione nel settore assicurativo – convenzioni per servizi alle imprese Coinvolgimento società civile – fund raising – project financing	Portfolio servizi	Sviluppare (WO) Difendere (ST) Razionalizzare (WT)	 ematología, e Sviluppo medicina nucleare ología e Potenziamento tecnologíco in radioterapia sull'EU e Potenziamento tecnologíco in radioterapia e Potenziamento tecnologíco in radioterapia e Potenziamento tecnologíco in radioterapia e Riorientare neurología su emergenza sull'EU e RRF: ridefinire offerta riabilitazione secondo DGR e Secondo DGR e Potinurgia vascolare: sviluppo tecniche endovascolari e attività in urgenza teleassistenza come punto di riferimento della rete endosicia circa inorganizzazione del servizio e riorganizzazione del servizio e riorganizzazione del servizio e riqualificazione spazi e Patología neonatale - indotto della rete endosidare attività di livello all'ivello acidente all'attività anbulatori - consolidare attività di livello all'ivello all'iv
	 Sviluppare la comunicazione a tutti i livelli Privilegiare iniziative di sviluppo dei servizi sanitari Promuovere la semplificazione amministrativa Dare evidenza della qualità dei servizi (sanitari e alberghieri) Garantire la sicurezza e la gestione del rischio Non ridurre e, se possibile, estendere la tipologia dei servizi 		Ric	Saturare la capacità produttiva ricorrendo sistema sanitario regionale attrazione utenza extra-regionale sviluppo settore solvente sviluppo convenzioni attive interaziendali penetrazione nel settore assicurativo convenzioni per servizi alle imprese Coinvolgimento società civile fund raising project financing		Consolidare (SO)	Consolidamento e sviluppo ematologia, oncologia, cardiologia, nefrologia Riorganizzazione offerta in psichiatria Sostegno grandi ustionati sull'EU Sviluppo chirurgia endoscopica per gastroenterologia Potenziamento radiologia e neuroradiologia interventistica Convenzioni per diagnostica d'immagine a distanza Dipartimento per sviluppo settore trapianti Potenziamento USU con centro di eccellenza per neurostimolazione sacrale

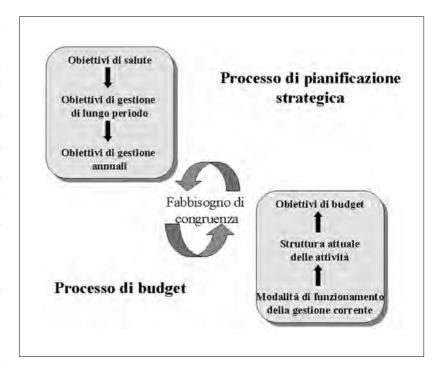
zienda nel suo funzionamento pensa, vede e percepisce se stessa in azione.

Questo fabbisogno di congruenza costituisce il punto di raccordo fra la pianificazione strategica e i processi di programmazione e controllo, in riferimento al budget (figura 16) (Vendramini, 2004). Dal primo derivano in direzione *top-down* presupposti legati al perseguimento dei fini istituzionali, secondo la *mission* e i condizionamenti emergenti dall'ambiente, dal secondo gli obiettivi verso i quali l'azienda orienta le sue risorse durante l'esercizio. Molte delle critiche di appiattimento del ruolo dell'ospedale sul governo economico mosse al processo di aziendalizzazione trovano probabilmente la loro ragione principale in questo disallineamento.

Il secondo problema riguarda la necessità di attivare un sistema di monitoraggio e *feedback* in ordine all'efficacia delle azioni intraprese per attuare le strategie pianificate. Senza una verifica in progress e la possibilità di mettere a punto i correttivi sarà impossibile perseguire gli scopi prefissati senza far prevalere le sollecitazioni esterne, cioè «mantenere la rotta nella tempesta».

Un approccio comune è quello di affidare questo compito alla programmazione e controllo (P&C), attraverso la scomposizione degli indirizzi strategici in obiettivi di breve e la loro traduzione in obiettivi di budget. L'intento è quello che sia la macchina ad allinearsi automaticamente agli obiettivi strategici se si è stati efficaci nel formulare correttamente i relativi *input*.

Si tratta in realtà di un errore, per vari motivi. Anzitutto, le strategie non sempre si prestano ad essere formulate in termini di obiettivi di budget. Si pensi ad esempio ad un'ipotesi di riconversione o dismissione di un'attività: sarebbe paradossale realizzare un allineamento fra gli obiettivi in capo a tutti i responsabili coinvolti nell'azione, in primis la direzione del presidio con il direttore della struttura che eroga quel servizio. Inoltre, l'architettura di un simile piano di budget che integrasse tutti gli obiettivi aziendali sarebbe così onerosa e rigida da bloccare anche i processi di P&C. Ma soprattutto sarebbe inutile, in quanto non potrebbe garantire la flessibilità necessaria a rispondere alle mutate condizioni ambientali, requisito essenziale per una strategia efficace. È noto come il budget met-



te in moto l'organizzazione con un'inerzia che interpone almeno un trimestre fra controllo direzionale e risultati, e dunque non consente più di una revisione per esercizio.

Bisogna rassegnarsi all'evidenza che spetta all'alta direzione assorbire il carico del fabbisogno di congruenza fra pianificazione strategica e gestione corrente, senza alcuna possibilità di delega agli automatismi del sistema già rodato di P&C. Ciò pone il problema di come realizzare un idoneo sistema di controllo, riservato all'alta direzione, cioè il cruscotto direzionale.

Modelli per la realizzazione del cruscotto direzionale

Per cruscotto direzionale si intende qui uno strumento che consente all'alta direzione un quadro sintetico dello stato di allineamento rispetto agli obiettivi fondamentali dell'azienda, cioè un sistema per rendere operativa, in misura ragionevole, la prospettiva strategica. Trattandosi di uno strumento di controllo direzionale, deve poter riassumere con periodicità accettabile in un set limitato di indicatori di immediata interpretazione la posizione dell'azienda rispetto alla direzione che si sta percorrendo nel medio-lungo periodo.

Si individuano 3 possibili modelli:

Figura 16

Fabbisogno di congruenza fra pianificazione strategica e processo di *budget* Fonte: Vendramini (2004)

- 1) Balanced scorecard (BSC): valuta la performance dell'azienda secondo 4 prospettive chiave: economico-finanziaria, processi interni, sviluppo e innovazione, soddisfazione dell'utente. Si tratta di un modello molto efficiente che affronta in modo esplicito il problema del collegamento fra strategia e programmazione a breve e l'approccio multidimensionale. Descrive in modo chiaro e comprensibile la strategia aziendale e può rappresentare un eccellente canale di comunicazione al middle management. A fronte di un'elevata coerenza interna costituisce però un sistema chiuso. Le 4 prospettive sono infatti fortemente intercorrelate e non si prestano a distorsioni. L'adozione della BSC comporta quindi la necessità di percorrere il procedimento di costruzione dello strumento ab initio.
- 2) Il modello Joint Commission: propone un sistema multidimensionale di indicatori che, nella versione proposta dalla Regione Lombardia per la valutazione delle performance delle Aziende sanitarie considera 5 prospettive, ciascuna delle quali definisce degli standard per il monitoraggio di aree chiave di performance:
 - performance qualitativa sul paziente;
- performance qualitativa sull'organizzazione;
 - valutazione degli *outcome*;
- valutazione economica e della produttività;
 - valutazione del management.

Questo sistema può adattarsi a rappresentare un cruscotto direzionale. Tuttavia il metodo di valutazione è fondato sul confronto con una *best practice* (*benchmark*), e pertanto mal si presta ad un uso interno, essen-

do più adatto a supportare un controllo di sistema.

Entrambi i modelli si caratterizzano per un forte costrutto interno e quindi una scarsa flessibilità.

- 3) Volendo elaborare il cruscotto direzionale a partire dal percorso qui descritto non è difficile «forzare» all'interno della BSC le prospettive individuate nel paragrafo 4.2. Volendo però garantire alla pianificazione strategica la possibilità di svilupparsi liberamente secondo un orizzonte aperto, può essere preferibile proseguire la ricerca con la seguente ipotesi di lavoro:
- 1) lasciare che sia il percorso *top-down* sviluppato a partire dall'analisi degli *stake-holder* a definire quante e quali prospettive inserire in un nuovo tipo di scheda a punteggio bilanciato, specifica per azienda;
- 2) attribuire a specifiche funzioni aziendali (e non solo al controllo di gestione) la responsabilità del monitoraggio e presidio su ciascuna prospettiva e sulle aree di performance ad essa pertinenti;
- 3) stabilire un debito informativo interno che consenta di alimentare automaticamente il cruscotto direzionale assicurando i necessari meccanismi di *feedback*.

Questo processo, non solo concettuale ma anzitutto tecnico ed organizzativo potrà essere oggetto di un prossimo articolo.

Note

1. Si ricompone così l'iniziale spinta verso una deintegrazione del sistema generata da un'interpretazione riduttiva della L. 31/97 da parte di molti erogatori, che ha enfatizzato gli aspetti di competizione anziché l'invito ad una differenziazione di ruoli in una logica di rete. Si tende oggi a promuovere l'integrazione dei servizi valorizzando le specificità dei diversi attori.

BIBLIOGRAFIA

- ASL DI LECCO (2001), Atti Conferenza dei servizi sanitari. AA.VV. (2001), Reengeneering organizzativo, teorie, metodi e strumenti per un'applicazione concreta in sanità, Centro Scientifico Editore, Torino.
- Cuccurullo C. (2002), «La pianificazione strategica nelle aziende sanitarie pubbliche: metodi e strumenti di elaborazione dei piani strategici», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *Rapporto Oasi 2001*, Egea, Milano
- DEL VECCHIO M. (1995) «Strategia e pianificazione strategica nelle aziende sanitarie pubbliche: un'introduzione», *Mecosan*, 14, pp. 20-32.
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (2003), I concetti fondamentali della EFQM e i loro vantaggi, EFQM Bruxelles.
- GRUPPO DI PROGETTO ASSR (2003), Principi guida tecnici, organizzativi e gestionali per la realizzazione e gestione di ospedali di alta tecnologia ed assistenza, Monitor (suppl.), 6.
- KOCH R. (1995), The Financial Times guide to strategy. How to create and deliver a useful strategy, Pitman Pub., London.
- LEGA F. (1997), «Prospettive e limiti per un approccio dialettico alla pianificazione strategica nelle aziende sanitarie pubbliche», Mecosan, 27.

- LEGA F. (2002), Gruppi e reti aziendali in sanità. Strategia e gestione, Egea, Milano.
- Lega F. (2004), «Inquadramento alla pianificazione strategica nelle aziende sanitarie (II). Strumenti di analisi e di valutazione», SDA Bocconi.
- LEGGE n. 289 del 27 dicembre 2002, art. 4 comma d).
- LEGGE REGIONALE n. 3 del 24 marzo 2003, art. 4 comma 3.
- REGIONE LOMBARDIA DIREZIONE GENERALE SANITÀ (2003), Le risorse umane nelle aziende ospedaliere. Confronto fra alcuni indicatori di performance.
- REGIONE LOMBARDIA DIREZIONE GENERALE SANITÀ (2004), Risorse umane nelle aziende ospedaliere. Confronto fra alcuni indicatori di performance.
- REGIONE LOMBARDIA DIREZIONE GENERALE SANITÀ (2004), Dati ed indicatori di attività ed efficienza delle strutture ospedaliere ed ambulatoriali pubbliche e private della Regione Lombardia Anno 2003 Rilevazione delle attività gestionali delle ASL e delle Aziende ospedaliere Flussi informativi di cui al D.M. 23 dicembre 1996.
- REGIONE LOMBARDIA DIREZIONE GENERALE SANITÀ, Rapporto sui ricoveri in Lombardia, http://www.sanita.regione.lombardia.it/documenti.
- VENDRAMINI E. (2004), Il sistema di budget per le aziende sanitarie pubbliche, Mc Graw Hill, Milano.

MECOSAN | 53 (2005) **143**

MECOSAN

Rivista aperta a contributi

Mecosan, la cui redazione è curata dal CERGAS, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria, è una rivista aperta al contributo di chiunque desideri offrire testimonianze, opinioni, notizie e resoconti di studi e ricerche che abbiano attinenza con i temi dell'economia e della gestione manageriale delle aziende e dei sistemi sanitari, che abbiano il requisito dell'originalità e siano volti a privilegiare il valore dell'innovazione.

La lingua ammessa è l'italiano.

Condizioni essenziali per la considerazione dei manoscritti e l'ammissione al referaggio

Non saranno considerati ed ammessi al referaggio i contributi che non rispettano le seguenti condizioni:

- 1) i manoscritti sottoposti a Mecosan non devono essere già stati pubblicati o presentati per la considerazione presso altre riviste;
- 2) i manoscritti devono rispettare gli standard di struttura, abstract, note, tabelle, riferimenti bibliografici precisati di seguito.

Gli autori sono invitati a rispettare le richieste relative alla forma e allo stile per minimizzare ritardi e necessità di revisione. Inoltre, allo scopo di garantirne l'anonimato nel processo di referaggio, gli autori stessi dovrebbero evitare ogni riferimento che ne possa consentire l'individuazione.

Invio del manoscritto

Il manoscritto dovrà essere presentato alla rivista sia su copia cartacea sia su file.

La copia cartacea va spedita a:

Redazione Mecosan

CERGAS, Università L. Bocconi, Viale Isonzo, 23 - 20135 Milano

La copia sul file va inviata alla casella e-mail: mecosan@uni-bocconi.it

Formato e stile

Carattere: times new roman 12

La prima pagina dovrà contenere: 1) il titolo che non superi le novanta battute, 2) i nomi degli autori, 3) i loro titoli e le istituzioni di appartenenza, 4) l'indicazione dell'autore che curerà la corrispondenza e il suo indirizzo completo, 5) eventuali ringraziamenti. Nella seconda pagina compariranno l'abstract in inglese (massimo 120 parole) e il Sommario che deve essere breve ed indicare solo il primo livello dei paragrafi, preceduti da numeri arabi seguiti dal punto. (Esempio: SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Parte prima - 3. Parte seconda - 4. Conclusioni - 5. Appendici).

Si richiede uno stile lineare e scorrevole e il testo inviato deve essere già stato sottoposto al controllo ortografico. È raccomandato l'utilizzo della forma impersonale.

Titoli dei paragrafi

Preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto. È previsto un solo livello di sottoparagrafi. Altre partizioni saranno segnalate da un solo titolo privo di numerazione e in corsivo.

Esempio: 1. La programmazione nelle aziende

1.1. Gli attori del processo

Il ruolo della direzione amministrativa

Tabelle, grafici e figure

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

Note

Con richiami numerici. Se ne consiglia la brevità ed è preferibile che non vi compaiano lunghe ed eccessive citazioni o riferimenti bibliografici.

Lunghezza articoli

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

Riferimenti bibliografici

Si devono effettuare con il sistema autore-data (e non con i numeri progressivi) nel corpo del testo o in nota secondo la seguente forma: (Borgonovi, 2000). Le indicazioni corrispondenti si devono riportare alla fine dell'articolo nella bibliografia, dopo le note, in ordine alfabetico, secondo il seguente esempio:

Monografie

Borgonovi E. (2000), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea, Milano.
Brunetti G. (1979), *Il controllo di gestione in condizioni ambientali perturbate*, Milano: Franco Angeli.

Pubblicazioni con più autori

Bruns W.J., Kaplan R.S. (a cura di) (1987), Accounting and Management: Field Study Perspectives, Boston, MA: Harvard Business School Press.

Saggi in pubblicazioni

KAPLAN R.S. (1985), «Accounting lag: the obsolescence of cost accounting systems», in K. Clark, C. Lorenze (a cura di), *Technology and Productivity: the Uneasy Alliance*, Boston, MA: Harvard Business School Press, pp. 195-226.

Articoli in riviste

MENEGUZZO M., DELLA PIANA B. (2002) «Knowledge management e p.a. Conciliare l'inconciliabile?», *Azienda pubblica*, 4-5, pp. 489-512.

Rapporti/Atti

OECD (1999), *Principle of corporate Governance*, Paris: OECD.

Non pubblicati

ZITO A. (1994), «Epistemic communities in European policy-making», Ph.D. dissertation, Department of Political Science, University of Pittsburgh.

Per citazioni multiple dello stesso autore e nello stesso anno, far seguire a, b, c, ecc. all'anno.

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



L'applicazione della cartolarizzazione al settore sanitario: modalità di applicazione e valutazioni di convenienza

VERONICA VECCHI

The article draws a map of the securitiations closed in the Italian regional healthcare systems, underlining how securitisation venture shave evolved over the years. The aim of the article is to suggest the importance to support the decisional process of the policy maker with an economic and financial analysis of the convenience of a securitisation. It shows a model for the assessment of securitisations of real estate and credits (bad debts of healthcare organisations), based on the calculation of the value for money, through a comparison of costs or proceeds (respectively in the case of assets formed by credits and real estate) of a securitisation with the costs or proceeds of alternative tools.

Note sugli autori

Veronica Vecchi è Ricercatore CERGAS - Università Bocconi.

1. Introduzione

Primo obiettivo di questo articolo è di illustrare le tipologie di operazioni di cartolarizzazione che sono state realizzate nel settore sanitario italiano, mettendo in evidenza l'evoluzione del modello, legato soprattutto alla tipologia di *asset* oggetto di cartolarizzazione e dunque alle finalità stesse delle operazioni.

A partire dal 2001, lo strumento della cartolarizzazione, già sperimentato dagli enti dello Stato, ha trovato applicazione anche agli asset sanitari, con operazioni che, specie nei primi anni, avevano il solo obiettivo di ricercare forme alternative di finanziamento rispetto alle già ampiamente utilizzate emissioni obbligazionarie o ai tradizionali mutui bancari, finalizzate alla copertura dei disavanzi sanitari pregressi. Successivamente, in applicazione dei vincoli più stringenti del Patto di stabilità, l'ambito di applicazione è mutato e le operazioni più recenti, a partire dal 2004 (vedere nota 11), hanno riguardato prevalentemente i crediti vantati da fornitori nei confronti delle aziende sanitarie.

Secondo obiettivo di questo scritto, è invece quello di individuare un criterio guida per la valutazione economica e finanziaria delle operazioni di cartolarizzazione che può essere utilizzato per rafforzare il processo decisionale pubblico.

Infatti, la complessità delle operazioni spesso può indurre il soggetto pubblico (Regione o consorzi di aziende sanitarie) a non valutare la convenienza economica e finanziaria dello strumento e a non ricercare/studiare soluzioni alternative, ma ad adottare semplicemente le soluzioni proposte dal

SOMMARIO

- 1. Introduzione
- **2.** Le cartolarizzazioni pubbliche
- 3. Le caratteristiche delle operazioni di cartolarizzazione di crediti e di immobili
- **4.** La cartolarizzazione dei crediti della Regione siciliana
- **5.** Le cartolarizzazioni della Regione Lazio
- **6.** Cartolarizzazione della Regione Abruzzo
- **7.** Le cartolarizzazioni sanitarie nel Regno Unito
- 8. Valutazioni di convenienza delle operazioni di cartolarizzazione
- 9. Conclusioni

mercato. Come spesso accade in molti altri settori, infatti la convenienza per un operatore privato si fonda principalmente sulla possibilità di conseguire economie di scala e di specializzazione e quindi sulla possibilità di replicare le operazioni. Le operazioni di cartolarizzazione si prestano, tra l'altro, ad una facile replicabilità, specie quando gli *asset* sottostanti sono crediti, utilizzando la stessa modellizzazione finanziaria e, spesso, anche lo stesso veicolo (SPV) e gli stessi intermediari finanziari.

L'articolo non tratta in modo approfondito il quadro giuridico di riferimento per le cartolarizzazioni pubbliche, né tanto meno approfondisce le caratteristiche tecniche delle operazioni. Esso analizza invece, da un lato, le caratteristiche delle principali operazioni realizzate nel settore sanitario italiano dalla Regione Lazio, dalla Regione Sicilia e dalla Regione Abruzzo 1, facendo anche un breve cenno all'esperienza anglosassone. Dall'altro lato, fornisce un semplice modello di valutazione della convenienza economica e finanziaria di operazioni di cartolarizzazione, che può rappresentare uno strumento di supporto per il decisore pubblico, anche con riferimento al confronto negoziale con gli advisor finanziari

2. Le cartolarizzazioni pubbliche

La securitisation è una tecnica finanziaria che consente la trasformazione di crediti o di altre attività di bilancio, che non hanno la possibilità di circolare sui mercati finanziari. in titoli aventi caratteristiche ben definite in termini di profilo finanziario, rendimento e rischio e negoziabili in modo efficiente sul mercato dei capitali. La cartolarizzazione consiste dunque nella creazione di un portafoglio di asset e nella successiva emissione, a fronte di tale *pool*, di titoli ² che saranno venduti agli investitori finali sul mercato dei capitali e che saranno ripagati con i flussi derivanti dagli asset di bilancio sottostanti (cioè da quelle attività che hanno generato la cartolarizzazione).

L'utilizzo della cartolarizzazione, dopo aver riscontrato ampio consenso negli Stati Uniti già a partire dagli anni Settanta, e poi nel Regno Unito a metà degli anni Novanta, si è diffuso anche in Italia, a seguito dell'introduzione di una apposita normativa che ne ha disciplinato il funzionamento (L. 130/1999).

In particolare, in Italia, questo strumento ha trovato significativi spazi di applicazione nel settore pubblico, specie con riferimento all'alienazione di patrimonio immobiliare non più funzionale alle finalità pubbliche, dopo l'approvazione della legge 410/2001 ³, che ha segnato l'inizio di un importante processo di dismissione del patrimonio immobiliare pubblico (Morri, Ferrero, 2002). La cartolarizzazione del patrimonio immobiliare pubblico può premiare alcuni significativi vantaggi quali:

- l'accelerazione della dismissione del patrimonio immobiliare pubblico non più funzionale, attraverso una sua valorizzazione;
- la riduzione dell'indebitamento netto della pubblica amministrazione;
- l'utilizzo di procedure trasparenti e veloci.

La convenienza di una operazione di cartolarizzazione immobiliare è subordinata alla definizione di un portafoglio immobiliare abbastanza omogeneo ed economicamente consistente, condizione che è spesso difficile da conseguire. Nell'analisi di convenienza devono inoltre considerati altri elementi sostanziali, quali i vincoli urbanistici, la fatiscenza di molti immobili oggetto di cartolarizzazione e la carenza o incompletezza della documentazione catastale.

Sulla scorta dell'esperienza delle prime cartolarizzazione dello Stato, disciplinate appunto dalla L. 410/2001, il legislatore nazionale ha definito il quadro giuridico per l'applicazione delle cartolarizzazioni anche agli enti locali. La legge 289/2002, legge Finanziaria per il 2003, ha previsto infatti, all'art. 84, la possibilità per le Regioni, le Province e i Comuni e gli altri enti locali di costituire o promuovere la costituzione, anche attraverso soggetti terzi, di società a responsabilità limitata (con capitale iniziale di 10.000 €) aventi ad oggetto esclusivo la realizzazione di una o più operazioni di cartolarizzazione dei proventi derivanti dalla dismissione di propri patrimoni immobiliari o di quelli delle aziende sanitarie locali e di aziende ospedaliere o di altri enti strumentali 4.

3. Le caratteristiche delle operazioni di cartolarizzazione di crediti e di immobili

Una operazione di cartolarizzazione dei crediti può essere strutturata in tre fasi:

- 1) costituzione di un *pool* di crediti aventi caratteristiche simili da parte di un soggetto chiamato *originator*;
- 2) vendita del *pool* di crediti ad un soggetto costituito *ad hoc*, chiamato *special purpose vehicle* (SPV), che permette di isolare i flussi di cassa derivanti dagli *asset* (ripagamento dei debiti);
- 3) emissione, da parte della SPV, di titoli, garantiti dai crediti sottostanti, ceduti direttamente a investitori o attraverso un *investment bank* che provvederà al collocamento sul mercato. Una caratteristica importante di tale fase è la previsione di idonee garanzie e linee di liquidità esterne che costituiscono un supporto creditizio (*credit ehnancement*), necessario all'ottenimento di un *rating* migliore sui titoli emessi.

I sottoscrittori dei titoli emessi dalla società veicolo sono remunerati e garantiti (per la parte di capitale investito) dal flusso derivante dalla gestione del portafoglio di *asset* e non dal patrimonio dell'*originator* (si tratta di titoli di credito ad esigibilità limitata - *limited recourse*).

Questo elemento è sicuramente un principio fondamentale delle operazioni di cartolarizzazione, in deroga al principio tradizionale secondo cui il debitore risponde alle sue obbligazioni con tutti i beni presenti e futuri (responsabilità patrimoniale del debitore). A tal riguardo, a tutela degli investitori assumono grande rilevanza le modalità di confezionamento del *pool* di *asset* e il *rating* assegnato all'operazione ⁵ (figure 1 e 2).

Analizzando la titolarità degli attivi smobilizzati e le modalità dei pagamenti effettuati dagli investitori, è possibile identificare due tecniche di cartolarizzazione: il passthrough e la pay-through. Con la prima, il pool di asset oggetto della cartolarizzazione viene eliminato dallo Stato patrimoniale dell'originator e i titoli emessi rappresentano una quota frazionata della SPV e incorporano un diritto di proprietà sugli attivi stessi. Nella struttura pay-through i titoli rappresentano un'obbligazione dell'emittente che quindi ne

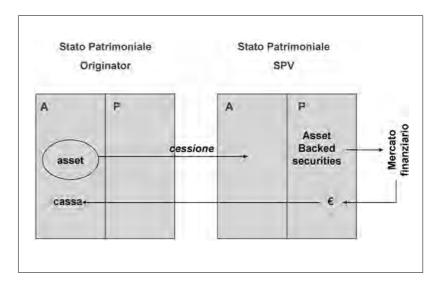


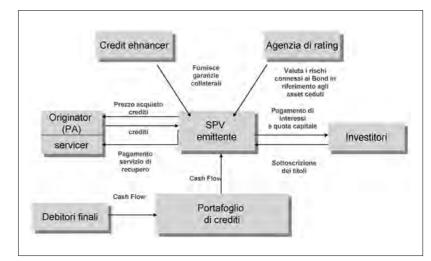
Figura 1
I flussi generati da una cartolarizzazione

mantiene la proprietà e ha facoltà di strutturare diverse *tranche* di emissioni.

Una operazione di cartolarizzazione degli immobili presenta, invece, la seguente struttura:

- 1) cessione di un portafoglio immobiliare da parte di soggetto chiamato *originator* a una società veicolo (SPV) che emette titoli da collocare sul mercato dei capitali;
- 2) pagamento all'*originator* all'ente del prezzo iniziale (prezzo a pronti) finanziato con i proventi derivanti dall'emissione dei titoli obbligazionari;
- 3) vendita degli immobili (direttamente o tramite soggetti specializzati) da parte della società veicolo e utilizzo dei proventi derivanti dalla vendita degli immobili per il rim-

Figura 2
La struttura di una
operazione di
cartolarizzazione dei crediti



borso dei titoli emessi. L'eventuale maggior valore dei proventi, rispetto all'esigenza di rimborso dei titoli e di copertura delle spese dell'operazione, viene retrocesso all'*originator* che ha ceduto il patrimonio (prezzo differito) (**figura 3**).

Una operazione di cartolarizzazione immobiliare non è considerata operazione di debito, che impatta dunque negativamente rispetto al rispetto del Patto di stabilità se il prezzo iniziale ottenuto dalla pubblica amministrazione è pari almeno all'85% del valore del portafoglio immobiliare ceduto ⁶.

4. La cartolarizzazione dei crediti della Regione siciliana

L'operazione di cartolarizzazione – che qui si illustra – trova fondamento nell'articolo 30 della legge della Regione siciliana del 3 maggio 2001, n. 6, comma 1, in base al quale i crediti vantati dalle 9 Aziende unità sanitarie locali e dalle 16 Aziende ospedaliere nei confronti della Regione, per un ammontare complessivo € 628.926.859,00 (relativi agli anni 1995, 1997 e 1998), potevano formare oggetto di cessione nel quadro di operazioni di cartolarizzazione. Tale disposizione normativa autorizzava, dunque, le 25 aziende sanitarie (Ausl e Ao) della Regione a ricorrere ad una operazione di cartolarizzazione per rendere immediatamente liquidi i

crediti vantati nei confronti delle Regione. Le aziende sanitarie, per poter procedere alla cessione, hanno costituito tra di esse un consorzio, al quale sono stati ceduti tutti i crediti che ciascuna di esse vantava nei confronti delle Regione, che ha quindi assunto il ruolo di *originator* dell'operazione.

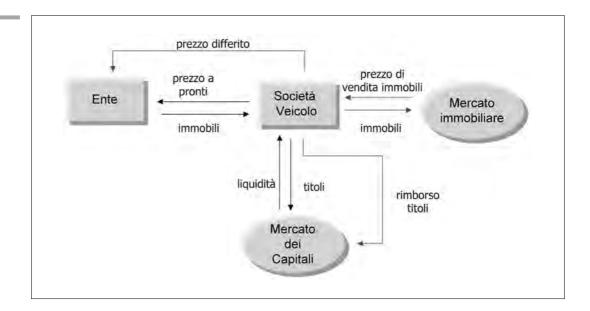
Il consorzio, al fine di individuare la migliore strutturazione finanziaria dell'operazione di cartolarizzazione, nel giugno 2002, ha fatto ricorso ad una trattativa privata informale a cui sono stati invitati a presentare una offerta alcuni dei principali operatori bancari.

Le offerte ricevute presentavano due tipologie di assistenza diverse tra di loro:

- 1. una prima tipologia presentava una strutturazione dell'operazione che lasciava a carico delle Aziende Consorziate il rischio di *rating*, di tasso di interesse e politico;
- 2. una seconda tipologia trasferiva invece alla società veicolo tutti i rischi, prevedendo, in particolare, una struttura con tasso di interesse fisso.

Il Consorzio, preferendo tutelarsi da rischi difficilmente controllabili, come quello del tasso di interesse, ha optato per la seconda strutturazione finanziaria. I crediti sono stati trasferiti ad un veicolo costituito *ad hoc*, chiamato CSRS (crediti sanitari Regione Sicilia) - società per la cartolarizzazione a re-

Figura 3
La struttura di una operazione di cartolarizzazione degli immobili



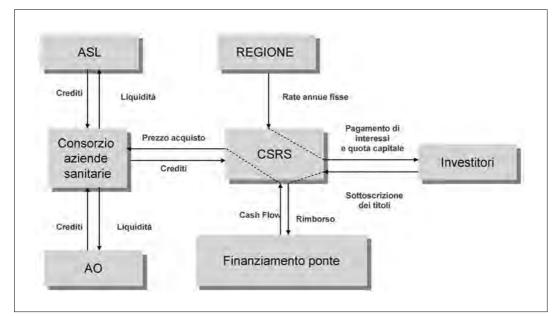


Figura 4Struttura dell'operazione della Regione Sicilia

sponsabilità limitata, che ha contestualmente emesso una obbligazione del valore di € 654.943.000,00, con scadenza 2011 e tasso fisso annuo pari al 4,1520%. Il flusso derivante dall'emissione era funzionale al rimborso di un finanziamento ponte finalizzato alla liquidazione immediata dei crediti trasferiti delle aziende sanitarie. Il rimborso delle cedole, per un importo annuo di € 87.264.994,13, avviene tramite i pagamenti effettuati dalla Regione Sicilia, sulla base degli impegni di spesa pluriennali stabiliti con decreti di settembre e ottobre 2002 (figura 4).

5. Le cartolarizzazioni della Regione Lazio

La Regione Lazio è una delle prime regioni italiane ad essersi affacciata al mercato dei capitali per finanziare la spesa sanitaria. Nel 2001 essa ha lanciato una operazione di cartolarizzazione dei crediti vantati dalla Regione verso lo Stato (Cartesio serie 2, 2001); nel 2003 ha effettuato una seconda operazione di cartolarizzazione – operazione di sale & lease back dei presidi sanitari di aziende sanitarie locali e ospedaliere (SAN.IM - Cartesio serie 1; 2003); nel 2004 ha effettuato una operazione di cartolarizzazione delle quote di un Fondo Immobiliare chiuso costituito con l'apporto di immobili non strumentali

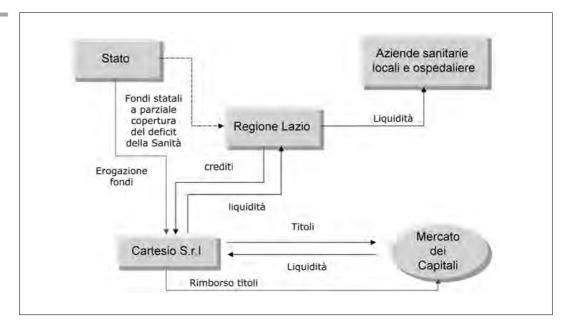
delle Asl e due operazioni di cartolarizzazione dei crediti di fornitori vantati nei confronti delle aziende sanitarie (Atlantide e FL Finance); nel 2005 ha effettuato poi una sesta operazione di cartolarizzazione dei crediti vantati da ospedali e cliniche private nei confronti di aziende sanitarie locali (Salus) e al momento della stesura di questo articolo sta concludendo una settima operazione, Atlantide II.

5.1 Operazione Cartesio

La prima operazione di cartolarizzazione, nota sotto il nome «Cartesio», ha permesso alla Regione di cedere i crediti sanitari vantati nei confronti dello Stato. Tali crediti sono stati trasferiti al veicolo Cartesio S.r.l, che ha emesso sul mercato dei capitali due *tranche* di titoli del valore di 250.000.000 € ciascuna, con scadenza a 18 e 36 mesi e rimborso secondo modalità *bullet* ⁷. Gli investitori sono stati rimborsati con i pagamenti erogati dallo Stato a favore della Regione.

Cartesio ha utilizzato i proventi dell'emissione dei titoli per erogare alla Regione Lazio un finanziamento a tasso fisso per un importo pari a 500.000.000 €. La Regione si impegnava, inoltre, a garantire il rimborso dei titoli emessi qualora i pagamenti da parte dello Stato fossero risultati insufficienti (figura 5).

Figura 5 Cartolarizzazione Regione Lazio - Cartesio serie 2 2001



5.2 Operazione SAN.lm., sale and lease back

San.Im. è una operazione complessa composta da un *sale and lease back* del patrimonio indisponibile delle aziende sanitarie della Regione e da una correlata operazione di cartolarizzazione dei canoni futuri derivanti dall'operazione di *leasing*.

În forza all'articolo 8 della legge n. 16 del 3 agosto 2001, la Regione Lazio è stata autorizzata alla costituzione di una società a capi-

Figura 6Il portafoglio di immobili di San.Im.

Azienda sanitaria	Numero di presidi trasferiti	Valore approssimate in milioni €	
AO San Camillo Forlanini	1	312	
AO S. Filippo Neri	1	121	
AO S. Giovanni Addolorata	3	183	
Asl Roma A	3	113	
Asl Roma B	3	123	
Asi Roma C	3	186	
Asl Roma D	2	50	
Asl Roma E	3	35	
Asl Roma F	2	47	
Asl Roma G	6	110	
Asl Roma H	6	122	
Asl Frosinone	6	243	
Asl Rieti	5	95	
Asl Viterbo	5	107	
Asl Latina	7	124	

tale regionale maggioritario denominata «SAN.IM. Spa». La società è posseduta al 99% dalla Regione e tale vincolo di proprietà risulta strettamente necessario dato che tale società è finalizzata ad acquistare la proprietà di parte del patrimonio immobiliare sanitario indisponibile. Con lo scopo di immettere liquidità nei conti sanitari della Regione, l'operazione di sale and lease back ha previsto l'alienazione degli immobili funzionali delle aziende sanitarie alla San.Im. (sale), la quale li ha trasferiti in locazione alle aziende sanitarie (lease back). Questa vendita fittizia degli immobili ha creato i presupposti per la realizzazione di una operazione di cartolarizzazione che prevede la cessione da parte di San.Im dei canoni di locazione futura che le aziende sanitarie devono corrispondere alla San.Im stessa. La Regione ha accollato a sé il pagamento dei canoni di leasing, liberando le aziende da tale onere, ma lasciando loro il diritto di esercitare l'opzione per il riacquisto, al termine della locazione finanziaria della proprietà dei beni, ad un prezzo stabilito contrattualmente. Il patrimonio ceduto consiste in 56 ospedali dislocati su tutto il territorio regionale facenti capo alle aziende sanitarie riportate nella tabella di figura 6.

Per pagare l'acquisto degli immobili SAN.IM. (*originator*) ha ceduto ad una società veicolo, ossia alla Cartesio Srl, il portafoglio dei canoni di *leasing* che è stato ac-

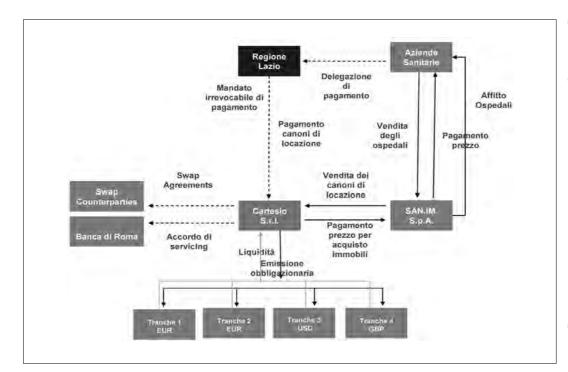


Figura 7 Schema dell'operazione di Sale and Lease back e cartolarizzazione

Figura 8
Profilo dell'emissione

quistato con la liquidità derivante da una emissione obbligazionaria, per € 1.100 milioni, che sarà rimborsata con il pagamento dei canoni di affitto da parte della Regione (figura 7).

La raccolta di risorse finanziarie, mediante il collocamento dei titoli sul mercato da parte di Cartesio, ha presentato alcuni aspetti critici in relazione ai seguenti aspetti:

- natura dei titoli, formalmente classificabili come ABS (*Asset Backed Securities*), ma rappresentativi del rischio Regione Lazio;
- necessità di ottenere scadenze lunghe, per alleggerire il peso del rimborso del debito sul bilancio regionale, che ha rappresentato una novità per il mercato delle cartolarizzazioni:
- peculiarità degli asset sottostanti, gli ospedali, che non garantiscono il rimborso dei titoli, effettuato invece direttamente della Regione Lazio con mandato irrevocabile di pagamento.

L'emissione è stata strutturata in diverse *tranche* con valute e profili di rimborso diversi al fine di incontrare le varie nicchie di investitori sui mercati internazionali (figura 8).

Importo	Valuta	Scadenza	Cedola	Profilo Rimborso	
200.000.000	Euro (€)	2033	Euribor 6m + 50bps	amortizing	
200,000,000	0,000,000 Euro (€)		Euribor 6m + 57 bps	bullet	
450,000,000	USD (\$)	2033	6.022%	6.022% bullet	
200.000.000	GBP	GBP 2033 GBP Li + 62		amortizing	
141.000.000	Euro (€)	2033	Euribor 6m + 50bps	amortizing	

La complessità della struttura ha comportato una difficile gestione dei flussi finanziari dovuta ad alcuni fattori critici tra cui:

- la necessità di rendere omogenee le valute, eliminando il rischio di cambio sui titoli denominati in sterline e in dollari;
- la necessità di riconciliare le scadenze del contratto di *leasing* (30 anni) con le scadenze dei titoli (25 anni, 30 anni, con ammortamento lineare o in un'unica soluzione);
- la necessità di fissare tutti i flussi finanziari, per garantire che quanto il veicolo percepisce sottoforma di canoni di *leasing* sia

sufficiente a rimborsare quanto dovuto per capitale ed interessi ai sottoscrittori dei titoli.

L'operazione ha consentito alla Regione Lazio di provvedere alla copertura dei disavanzi sanitari, raccogliendo risorse finanziarie sui mercati internazionali dei capitali, senza appesantire il volume di titoli emessi direttamente dalla Regione.

Bisogna comunque sottolineare che, in base all'attuale quadro normativo, tale operazione si configura come operazione di debito, non rendendola più attuabile per la copertura del fabbisogno finanziario legato alla copertura dei disavanzi sanitari.

5.3 Operazione Gepra

L'operazione Gepra, avviata nel 2002, è finalizzata alla dismissione di oltre 900 unità residenziali e commerciali, appartenenti alle Asl del Lazio. Questo patrimonio, affidato ad una comunione di beni (la GEPRA), le cui quote sono suddivise tra le 12 Asl in proporzione alla popolazione assistita, è stato conferito ad un fondo immobiliare gestito dalla Banca BNL, con l'obiettivo di dismetterlo in tre anni. La costituzione del Fondo è stata accompagnata da un'operazione di cartolarizzazione, che ha consentito alle Asl di incassare in anticipo i proventi delle future dismissioni, senza subire penalizzazioni per effetto della vendita in blocco.

I beni – oggetto dell'operazione – facevano parte del patrimonio dei disciolti Enti ospedalieri della Regione, successivamente trasferiti alle aziende sanitarie. In particolare l'art. 24 della L. reg. 18/1994 (Legge di riordino del sistema sanitario regionale) discipli-

Figura 9
Proposte presentate per la valorizzazione del patrimonio disponibile della Comunione

proposte	vantaggi	svantaggi
vendita in blocco	- rapidità di esecuzione - immediatezza incasso	- sconto di biocco
joint venture immobiliare	- partecipazione all'eventuale plusvalore - immediatezza incasso	- impatto fiscale
cartolarizzazione	- partecipazione all'eventuale plusvalore - immediatezza incasso - efficienza fiscale	- normativa non completa
fondo immobiliare con cartolarizzazione quote	partecipazione all'eventuale plusvalore immediatezza incasso efficienza fiscale	- complessità dell'operazione

nava il trasferimento proindiviso alle aziende unità sanitarie locali dei beni destinati a fornire rendite patrimoniali, dei beni culturali e di quelli artistico-monumentali. La legge prevedeva due alternative gestionali dei beni trasferiti in comunione:

- a) apporto ad un fondo comune di investimento immobiliare chiuso, istituito ai sensi della legge 25 gennaio 1994, n. 86 (legge di istituzione e disciplina dei fondi comuni di investimento immobiliare chiusi) e s.m.i., gestito da una società per azioni, con eventuale partecipazione pubblica al capitale,
- b) affidamento in gestione ad una società per azioni a partecipazione pubblica, ivi compresa quella eventuale della Regione, costituita o indicata dalle Aziende unità sanitarie locali.

A seguito dell'approvazione della legge 410/2001, che ha disciplinato la cartolarizzazione immobiliare effettuata dallo Stato, la Regione Lazio ha ritenuto necessario verificare che il Fondo (modalità gestionale a) fosse ancora la migliore soluzione ed ha richiesto a varie controparti finanziarie e immobiliari di presentare proposte su possibili interventi di dismissione del patrimonio.

Fra le proposte presentate, in assenza di una normativa che regolasse la realizzazione di operazioni di cartolarizzazione immobiliare da parte degli enti locale (introdotta successivamente con l'art. 84 della finanziaria 2003), la struttura scelta è risultata essere la costituzione di un fondo immobiliare con successiva cartolarizzazione delle quote, operazione che meglio rispondeva alle esigenze patrimoniali ed organizzative della Regione Lazio (figura 9).

Nell'agosto 2002 BNL ha istituito il fondo immobiliare ad apporto denominato «Lazio fondo comune di investimento immobiliare di tipo chiuso» per l'apporto dei beni individuati dalla Comunione, che ha iniziato la sua attività a fine 2003. Il fondo è finalizzato alla vendita di 926 unità immobiliari localizzate a Roma (l'80 per cento nel centro storico; 61% con destinazione residenziale, 39% con destinazione commerciale - negozi e uffici).

I fondi immobiliare ad apporto pubblico costituiscono uno strumento in base al quale le pubbliche amministrazioni possono effettuare una dismissione intermediata degli immobili. L'operazione può essere strutturata in due fasi:

- 1) la pubblica amministrazione apporta al fondo gli immobili, ricevendo in cambio quote del fondo;
- 2) la pubblica amministrazione colloca tramite la società di gestione del fondo (SGR) le quote del fondo presso gli investitori privati o istituzionali, realizzando quindi una operazione di dismissione del patrimonio.

La disciplina dei fondi ad apporto pubblico ⁸ prevede che ci sia un conferimento pari ad almeno il 5% del valore del fondo in denaro. Le quote sottoscritte dalla Comunione sono state oggetto di una successiva operazione di cartolarizzazione, che ha quindi permesso alle Asl di incassare immediatamente i proventi futuri derivanti dall'alienazione degli immobili.

L'operazione è stata così strutturata:

- il 13 dicembre 2003, GEPRA ha apportato immobili per un valore di circa € 167 milioni e liquidità per circa € 37 milioni al FONDO LAZIO. In cambio ha ricevuto quote del fondo per un valore complessivo di circa € 204 milioni;
- GEPRA ha poi collocato le quote del Fondo presso il veicolo GepraLazio Plc a fronte del pagamento di circa € 180 milioni a titolo di prezzo a pronti e del pagamento di un prezzo differito, in misura variabile;
- il veicolo (GepraLazio Plc) ha finanziato il prezzo iniziale di acquisto (prezzo a pronti) emettendo titoli per € 150 milioni e ottenendo da BNL un prestito mezzanino. Il mezzanino è interamente subordinato: non verrà ripagato né per la parte capitale né per la parte di interessi se non successivamente al rimborso dei titoli collocati sul mercato;
- GepraLazio Plc. ha sottoscritto un *flexi-swap* per omogeneizzare i flussi all'interno del veicolo e gestire il rischio di tasso. BNL

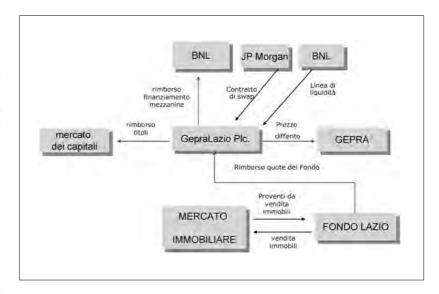


Figura 10 L'operazione GEPRA

ha garantito a GepraLazio Plc una linea di liquidità sufficiente a coprire 18 mesi di interessi e spese;

- i proventi derivanti dalla vendita degli immobili da parte del Fondo sono utilizzati per rimborsare le quote del Fondo detenute dal veicolo GepraLazio Plc;
- GepraLazio Plc. riconoscerà a Gepra come prezzo differito di acquisto il plusvalore derivante dalla vendita degli immobili sul mercato dopo aver rimborsato i titoli e il mezzanino (figure 10 e 11).

L'operazione non si configura né come una cartolarizzazione immobiliare «pura» né come una cartolarizzazione di crediti, in quanto il patrimonio a garanzia del rimborso dei titoli è rappresentato dalle quote del fondo.

5.4 Operazione Atlantide

L'operazione Atlantide è la prima operazione *multioriginator* (operazioni caratterizzate da una pluralità di soggetti creditori) realizzata in sanità in Italia, che ha aperto la strada ad altre operazioni simili effettuate

Classe	Rating	lmporto (€ mln)	Coupon	Scadenza attesa	Vita media attesa	Scadenza legale
Classe A	Aaa	115	6m Euribor + 30 bp	Settembre 2005	1,14 anni	Settembre 2010
Classe B	A2	35	6m Euribor + 110 bp	Marzo 2006	1,64 anni	Settembre 2010

Figura 11
Le Caratteristiche dell'emissione

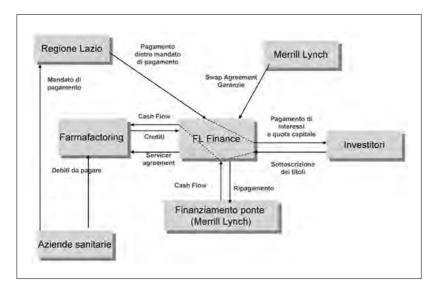
Associazioni	N. fornitori	Importo milioni €	
Assobiomedica, ANIE, Federchimica ASFO Lazio	103 122	307 (92% del richiesto) 210 (94% del richiesto)	
Totale	225	518 (93% del richiesto)	

Figura 12 Crediti certificati

dalla stessa Regione Lazio e dalla Regione Abruzzo.

Nel dicembre 2003 la Giunta regionale, con del. G.R. n.1329, autorizzava il dipartimento economico a sottoscrivere con organizzazioni imprenditoriali, rappresentative dei fornitori, accordi transattivi quadro per la regolazione di partite debitorie. Contestualmente è stato siglato un Accordo quadro tra Assobiomedica, Regione e 16 aziende sanitarie (12 Asl e 4 Ao) che stabiliva le modalità e i tempi per stipulare accordi transattivi tra imprese creditrici, aziende sanitarie e Regione. Nel febbraio 2004, è stato poi siglato un nuovo accordo quadro tra Assobiomedica (ed altre associazioni di fornitori), la Regione e 3 aziende ospedaliere che non avevano aderito all'accordo precedente. Nel marzo 2004 le associazioni dei fornitori, con capofila Assobiomedica, hanno ceduto i crediti ad una società veicolo, Atlantide Finance, che ha provveduto all'emissione di una obbligazione per € 518 milioni, con scadenza 2009, tasso variabile Euribor a 3 mesi più uno spread di 240 punti base, necessaria per liquidare immediatamente i creditori delle aziende sanitarie. Il

Figura 13
La struttura dell'operazione
FL Finance



rimborso delle cedole è garantito dall'assunzione di delegazione di pagamento da parte della Regione (figura 12).

5.5 Operazione FL - Finance e Salus

L'operazione di cartolarizzazione FL Finance è stata strutturata in modo analogo alla precedente operazione Atlantide. Si tratta di una cessione dei crediti vantati da fornitori di beni e servizi e da case farmaceutiche nei confronti delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere e degli Istituti fisioterapici ospedalieri della Regione Lazio. I creditori sono rappresentati da Farmafactoring, che ha il ruolo di *originator* dell'operazione.

In base alla delibera della Giunta regionale n. 1329 dell'aprile 2004 la Regione Lazio, le aziende sanitarie e Farmafactoring hanno stipulato un accordo quadro per il trasferimento a quest'ultima dei crediti vantati da 44 fornitori. In forza a tale accordo, ogni azienda sanitaria è obbligata a pagare a Farmafactoring un ammontare pari alla somma del debito certificata più un ammontare forfetario. Di fatto tale somma grava sul bilancio regionale, in quanto le aziende sanitarie hanno ottenuto mandato irrevocabile di pagamento da parte della Regione. I crediti in capo a Farmafactoring (originator dell'operazione) sono stati ceduti a FL Finance (veicolo) nell'ottobre 2004 e liquidati immediatamente grazie ad un finanziamento ponte (€ 191.969.624,71). Questo finanziamento ponte è stato ripagato dal veicolo tramite una emissione obbligazionaria sul mercato di € 193.259.000,00 a cinque anni con rate semestrali a tasso variabile (Euribor a 6 mesi più uno spread di 235 punti base). Siccome il tasso delle cedole è variabile e l'impegno di spesa della Regione, con cui si devono ripagare le cedole, è fisso, il veicolo ha stipulato un contratto di swap che permette di incassare la somma fissa dalla Regione e pagare a tasso variabile gli investitori (figura 13).

Operazione analoga è quella conclusa nel marzo 2005 che ha permesso a 38 ospedali e cliniche della Regione, rappresentati da due associazioni (la ARIS – Associazione Religiosa Istituti Socio Sanitari – e la FOAI – Federazione degli Organismi per l'assistenza alle persone disabili) di cartolarizzare i crediti vantati nei confronti delle Aziende sanitarie locali. Le due organizzazioni, l'*originator*

dell'operazione, hanno trasferito i crediti a Kimono Finance srl (il veicolo) che ha emesso una obbligazione (asset backed zero coupon notes) del valore di € 115 milioni. È inoltre in corso un'altra operazione, proseguo di Atlantide, Atlantide II, del valore di 700 milioni €, che prevede la cartolarizzazione di crediti vantati da 420 imprese, capofila Assobiomedica.

6. Cartolarizzazione della Regione Abruzzo

La cartolarizzazione dei crediti della Regione Abruzzo si configura in modo del tutto simile alle operazioni Atlantide I e II, FL Finance e Salus della Regione Lazio. Si tratta di una operazione che prevede la raccolta in pool dei crediti vantati nei confronti delle aziende sanitarie della Regione Abruzzo da fornitori di servizi e di beni e da cliniche private (si tratta in totale di 160 fornitori). Diversamente dalle operazioni multioriginator della Regione Lazio, in questa operazione è stato coinvolto un soggetto pubblico, la Fira spa, finanziaria della Regione, con il ruolo di intermediario, che ha acquistato pro soluto i crediti vantati dai fornitori nei confronti delle aziende sanitarie, in base a una delibera di giunta regionale del 14 dicembre 2004. La Regione ha, inoltre, accettato la delegazione di pagamento, con un impegno di spesa pluriennale (delibera di Giunta n. 1 del 10 gennaio 2005), sollevando dunque le aziende sanitarie dall'impegno verso FIRA. La finanziaria regionale, con il ruolo di originator, ha, poi, trasferito a titolo oneroso, in data 23 dicembre 2004, i crediti da riscuotere acquistati pro soluto dalle aziende sanitarie a Cartesio (SPV). Il veicolo ha utilizzato un finanziamento ponte (€ 335.215.388,20) erogato da Banca Intesa, Cassa di Risparmio di Pescara e della Banca Popolare dell'Emilia-Romagna per pagare l'acquisto dei crediti da FI-RA. Il veicolo ha poi emesso una obbligazione (€ 336.655.000,00) con scadenza decennale per ripagare il finanziamento ponte. Il tasso di interesse delle cedole semestrali è pari all'Euribor a sei mesi più uno spread di 250 punti base. Siccome l'impegno pluriennale della Regione prevede il pagamento semestrale di un importo dovuto e un importo forfetario fissi, il veicolo ha stipulato un contratto di Swap con Merrill Lynch che incassa il pagamento fisso dalla Regione e paga la cedola variabile agli investitori (figura 14).

7. Le cartolarizzazioni sanitarie nel Regno Unito

Nel Regno Unito, paese da sempre precursore nell'utilizzo di strumenti finanziari più sofisticati nei settori di pubblico interesse, la cartolarizzazione è applicata al settore sanitario soprattutto con riferimento a operazioni di sale and lease back su patrimonio immobiliare o di whole business (si tratta di cartolarizzazioni che riguardano le attività dell'azienda nel suo complesso). Al 2004, nel Regno Unito sono state concluse 13 operazioni di cartolarizzazione (JCRA, 2004) dei flussi derivanti da operazioni di sale and lease back sul patrimonio immobiliare di ospedali privati e case di cura. La durata media di queste operazioni è tra i 28 e i 30 anni. Il giudizio di rating è stato nella maggior parte dei casi molto alto, in media Aaa, in quanto il settore sanitario è considerato un settore con domanda in forte crescita, specie con riferimento all'assistenza agli anziani, alla riabilitazione e alla lungodegenza.

Di rilevante interesse sono le *whole business securitisation*, cartolarizzazioni sui proventi futuri generati da tutte le attività di impresa dell'*originator*. Una delle più significative è stata l'operazione di General Helathcare Group (GHG), gestore privato di cliniche sanitarie. Nel 2001, GHG ha cartolarizzato i proventi futuri del gruppo e un portafoglio di immobili di valore pari 100 milioni di

Figura 14 Struttura dell'operazione della Regione Abruzzo

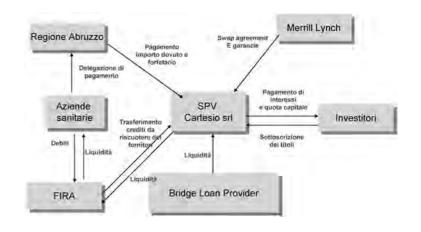
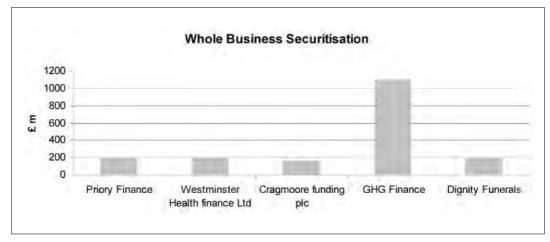


Figura 15
Cartolarizzazioni di immobili in UK (sale and lease back)
Fonte: JCRA (2004)



Figura 16 Cartolarizzazioni Whole Business Fonte: JCRA (2004)



sterline, grazie ad una emissione obbligazionaria di 975 milioni di sterline. L'emissione è finalizzata a ripagare un finanziamento ponte erogato da Morgan Stanley nel settembre del 2001 che ha permesso a GHG di ripagare i debiti pregressi e di finanziare la crescita futura attraverso una strategia di acquisizioni in Europa (figure 15 e 16).

8. Valutazioni di convenienza delle operazioni di cartolarizzazione

Concettualmente, le operazioni di cartolarizzazione strutturabili nel settore pubblico possono essere ricondotte a due modelli prevalenti, uno a iniziativa pubblica ed uno a iniziativa privata. Le cartolarizzazioni a iniziativa pubblica sono quelle che si originano da un fabbisogno pubblico di cessione di determinati *asset*, in questa categoria si collocano prevalentemente quelle su immobili pubblici, considerando che ad oggi non è più possibile strutturare operazioni su crediti vantatati da un soggetto pubblico verso un altro soggetto pubblico ¹¹. Quelle a iniziativa privata si originano, invece, da un fabbisogno privato, quale quello dei fornitori della pubblica amministrazione, che propongono la strutturazione di operazioni *multioriginator*, in cui il rapporto pubblico e privato viene solitamente regolato attraverso accordi di programma, volti a stabilire le condizioni di cessione dei crediti e quindi l'onere a carico del debitore pubblico.

La complessità delle operazioni, ma soprattutto la necessità di garantire un utilizzo efficiente delle risorse, richiede che il decisore pubblico debba supportare il processo decisionale, spesso basato su una valutazione dei generali vantaggi che questo tipo di operazioni possono produrre, con analisi di convenienza economica. In generale, tali valutazioni considerano gli impatti (in termini di proventi o di costi, a seconda che si tratti di cartolarizzazioni di immobili o di crediti) di due alternativi strumenti finanziari o azioni che permettono di conseguire uno stesso scopo e permettono di calcolare il *value for money*, indicatore sintetico relativo al miglior utilizzo delle risorse pubbliche.

Con riferimento alle operazioni su patrimonio immobiliare, le analisi di convenienza devono considerare il diverso valore di cessione degli asset che può essere conseguito da parte del soggetto pubblico con un'operazione di cartolarizzazione o con una ordinaria azione di alienazione di patrimonio. Il vantaggio di queste operazioni deriva dalla valutazione delle inefficienze dimostrate dagli operatori pubblici nel processo di valorizzazione e dismissione immobiliare (e quindi da una valorizzazione dei rischi inerenti ai minori proventi e ai maggiori tempi di cessione). Le analisi di convenienza assumono un profilo sicuramente complesso, proprio per il fatto che devono confrontare proventi certi, stabiliti nel contratto stipulato con la società di progetto, con proventi attesi, calcolati sulla base di diverse probabilità di manifestazione di differenti prezzi di cessione. Operativamente, la valutazione deve essere incentrata sul calcolo del valore attuale della differenza tra i proventi attesi generati da un'azione di dismissione pubblica rispetto al prezzo di cessione contrattualizzato.

La convenienza della cartolarizzazione può essere espressa dalla seguente formula:

$$\sum_{t=1}^{n} \frac{(\rho_{1} \times P_{1} + \rho_{2} \times P_{2})_{t}}{(1+i)^{t}} \leq P_{c}$$

Il primo fattore esprime la sommatoria attualizzata del valore atteso dei prezzi delle t-cessioni effettuate direttamente dall'operatore pubblico, in base alla probabilità di manifestazione del rischio. Il secondo fattore, Pc, indica il prezzo di cessione in una operazione di cartolarizzazione.

Il vantaggio della cartolarizzazione immobiliare consiste nella possibilità di ridurre la rischiosità relativa alla variabilità dei proventi e di rendere immediatamente liquide somme invece soggette a una certa aleatorietà, grazie al ricorso a soggetti con *know how* specifico che si accollano il rischio dell'alienazione, garantendo un prezzo di cessione

che deve essere almeno pari all'85% del valore del portafoglio.

Con riferimento, invece, alle operazioni *multioriginator*, il generale vantaggio per il soggetto pubblico, una Regione o una azienda sanitaria, è quello di rimodulare le scadenze a breve del debito verso i fornitori secondo un profilo di ammortamento (a mediolungo) più consono ai flussi finanziari del bilancio pluriennale di previsione.

La reale esistenza di tale vantaggio deve però essere valutata attraverso il confronto tra due strutture di costo, facilmente stimabili: il costo dell'operazione proposta dai fornitori, tramite le loro associazioni di settore, e il costo del ricorso a forme di finanziamento più flessibili, come le aperture di credito (disciplinate in particolare dall'art. 68 della L. 311/2004, Finanziaria per il 2005). Le operazioni multioriginator hanno trovato ampio consenso tra i fornitori, in quanto permettono loro di trasferire pro soluto i crediti per forniture alle aziende sanitarie, riducendo significativamente i costi legati al pagamento di oneri finanziari per esposizione verso le banche o alle attività di recupero/smobilizzo dei crediti.

Considerando i dati sui tempi di pagamento delle aziende sanitarie delle Regioni italiane relativi agli anni 2003 e 2004 ¹² risulta che esistono alcune situazioni che potrebbero generare un incremento del numero di proposte di operazioni di cartolarizzazioni *multioriginator*, sulla scorta delle esperienze della Regione Lazio e Abruzzo (**figura 17**).

	DSO min	DSO max
Abruzzo	420	544
Basilicata	148	212
Calabria	331	389
Campania	432	539
Emilia Romagna	325	357
Friuli VG	86	122
Lazio	355	671
Liguria	227	265
Lombardia	314	340
Marche	232	257
Molise	436	476
Piemonte	197	229
Puglia	225	258
sardegna	350	401
Sicilia	258	278
Toscana	226	270
Trentino AA	65	103

Figura 17
Indici DSO (days of outstanding payment) *
Fonte: Assobiomedica

* L'indice DSO rappresenta il numero di giorni che intercorrono tra la data di fatturazione e la data di incasso

	Ceola obbligazionisti (U)	Rata Regione (E)	Spese di advisoring	Cassa iniziale	Cassa Finale	interessi sul capitale accumulato nel semestre	Capitale accumulato da investimento
lug-05	4.099.190,64	20.957.438,81	- 5.000.000,00		11.858.248,17		11,858,248,17
gen-06	4.099.190,64	20.957.438,81		11.858.248,17	16.858.248,17	144.384,54	28.860.880,89
lug-06	4.099.190,64	20.957.438,81		28.860.880,89	16.858.248,17	351.406,45	46,070,535,51
gen-07	71.432.190,64	20.957.438,81		46,070,535,51	- 50.474.751,83	560.949,04 -	3.843.267,28
lug-07	20.112.602,51	20.957.438,81		- 3.843.267,28	844.836,30	- 46.795,14 -	3.045.226,11
gen-08	19.907.642,98	20.957.438,81		- 3.045,226,11	1.049.795,83	- 37.078,29 -	2.032.508,57
lug-08	19.702.683,44	20.957.438,81		- 2.032,508,57	1.254.755,37	- 24.747,57 -	802.500,77
gen-09	19.497.723,91	20.957.438,81		- 802,500,77	1.459.714,90	9.771,15	647,442,97
lug-09	19.292.764,38	20.957.438,81		647.442,97	1.664.674,43	7.883,18	2.320.000,59
gen-10	19.087.804,85	20.957.438,81		2,320,000,59	1.869.633,96	28.248,03	4.217.882,58
lug-10	18.882.845,32	20.957.438,81		4.217.882,58	2,074,593,49	51.356,41	6,343,832,48
gen-11	18,677.885,79	20.957.438,81		6.343.832,48	2.279.553,02	77.241,71	8.700.627,21
lug-11	18.472.926,25	20.957.438,81		8.700.627,21	2.484.512,56	105.937,74	11.291.077,51
gen-12	18.267.966.72	20.957.438,81		11 291 077,51	2.689.472,09	137.478,74	14.118.028,33
lug-12	18.063.007,19	20.957.438,81		14.118.028,33	2.894.431,62	171.899,33	17.184.359,29
gen-13	17.858.047.66	20.957,438,81		17.184.359,29	3.099,391,15	209.234,59	20,492,985,03
lug-13	17.653.088,13	20.957.438,81		20.492.985,03	3.304.350,68	249.520,00	24.046.855,72
gen-14	17.448.128,60	20.957.438,81		24.046.855,72	3.509.310,21	292.791,49	27.848.957,42
lug-14	17.243.169,06	20.957.438,81		27.848.957,42	3.714.269,75	339.085,40	31,902,312,57
gen-15	17.038.209,53	20.957,438,81		31,902,312,57	3,919,229,28	388.438,54	36.209,980,38
otali	380,936,258,86	419.148.776,20					36.209,980,38
nteresse annuo	2,45%						
nteresse sem nteresse banca	1,22%						
reinvestimento	1,22%						

Figura 18
Dinamica dei flussi di
cassa di una operazione di
cartolarizzazione
multioriginator

Se la cartolarizzazione produce un effetto tampone nel breve periodo, non risolvendo, comunque, un problema ben più complesso, quale quello dei ritardi di pagamento delle aziende sanitarie, che non è causato solo da un disallineamento temporale tra stanziamento ed erogazione del finanziamento ma anche da un disallineamento economico tra fabbisogno e finanziamento, diventa rilevante la valutazione dell'impatto che questo tipo di operazioni produce sulla spesa sanitaria e il costo di soluzioni alternative.

Obiettivo del decisore pubblico, di fronte alla proposta di strutturazione di un'operazione *multioriginator*, dovrebbe essere quello di valutare che l'impegno di spesa pluriennale, finalizzato a ripagare gli obbligazionisti, sia inferiore rispetto a soluzioni alternative e a individuare possibili margini di negoziazione.

Una struttura abbastanza frequente di operazione prevede che la Regione, che acquisisce mandato irrevocabile di pagamento da parte delle aziende sanitarie debitrici, definisca un impegno pluriennale di spesa a copertura di rate fisse da corrispondere alla

società veicolo per tutta la durata dell'emissione obbligazionaria. Analizzando il profilo di rimborso dell'emissione obbligazionaria, generalmente a tasso variabile, in quanto più appetibile per il mercato finanziario, si può notare che spesso esiste un periodo di grazia, in cui la società veicolo corrisponde agli obbligazionisti solo gli interessi maturati, mentre il rimborso del capitale viene posticipato di alcuni mesi (circa 18 mesi). Il surplus di cassa iniziale può essere reinvestito dalla società di progetto o dai soggetti ad essa collegati sui mercati finanziari in modo tale da massimizzare il rendimento dell'operazione.

Nella **figura 18** si evidenzia la dinamica dei flussi di cassa che si possono generare da una operazione di cartolarizzazione ¹³ che possono essere così sintetizzati:

- la società veicolo incassa la rata semestrale fissa a carico della Regione, che nell'esempio riportato è pari a € 20.957.438,81;
- contestualmente essa deve pagare le cedole agli obbligazionisti, secondo un piano di rimborso che prevede che per i primi tre pe-

riodi di pagamento (semestrali) ci sia solo una maturazione degli interessi (ad un tasso annuo pari all'Euribor a 6 mesi più uno *spread*, pari a 2,45%), mentre a partire dal quarto periodo avvenga anche il rimborso di capitale, costante nel tempo (\leq 16.833.250,00), ad esclusione della quarta rata, in cui esso è significativamente maggiore (\leq 67.333.000,00);

– la differenza tra questi flussi, rispettivamente in entrata e in uscita per il veicolo, genera un surplus finanziario che può essere reinvestito ad un tasso, che è stato prudenzialmente ipotizzato pari al tasso variabile dell'emissione sottostante (2,45% annuo e 1,22% semestrale);

- al termine del rimborso risulta che esiste un capitale residuo, che potrebbe essere restituito all'*originator* o agli azionisti del veicolo, in base agli accordi contrattuali sottostanti, pari a circa € 36 milioni;

Nella simulazione si è ipotizzato, per semplicità, che la società veicolo non stipuli un contratto di *swap* per tutelarsi dalla variabilità del tasso in base al quale devono essere pagate le cedole agli obbligazionisti. Questa ipotesi ha così permesso di analizzare i margini di sconto per il soggetto pubblico rispetto alla cordata di Istituzioni finanziarie che normalmente partecipano alla strutturazione di una operazione di cartolarizzazione. Inoltre è stato ipotizzato che la società veicolo debba sostenere costi fissi di strutturazione dell'operazione pari a € 5 milioni.

La simulazione finanziaria illustrata permette al decisore pubblico di valutare l'esistenza di eventuali margini per la negoziazione di condizioni economiche migliori, che può essere tradotto nell'ottenimento di uno sconto sulla rata fissa concordata.

Il reale vantaggio di una operazione *multioriginator* rispetto a soluzioni alternative può essere espresso dal valore attuale della differenza tra il costo della cartolarizzazione, stabilito negli accordi di programma, e il costo di un'opzione alternativa, quale per esempio una apertura di credito. La **figura 19** mostra come può essere calcolato il *value for money* di una operazione *multioriginator* rispetto ad una apertura di credito finalizzata al pagamento immediato dell'ammontare dei debiti dalle aziende sanitarie.

Le ipotesi utilizzate per la costruzione della simulazione ¹³ sono le seguenti:

- apertura di credito pari all'ammontare dei debiti/crediti certificati, da ammortizzare in 10 semestri ad un tasso annuo del 3%;
- costo della cartolarizzaizone determinato dalle rate semestrali dovute dalla Regione alla società veicolo per un periodo di 10 anni e pari a $\leq 20.957.438,81$.

In figura 19 sono stati riportati solo i flussi relativi ai primi due semestri, in realtà il costo dell'opzione apertura di credito (A) prende in considerazione 10 periodi, mentre il costo dell'opzione cartolarizzazione (C) prende in considerazione 20 periodi. Il tasso di attualizzazione utilizzato è il costo dell'apertura di credito.

Dal confronto emerge come la cartolarizzazione impatti negativamente sul bilancio sanitario regionale rispetto ad una apertura di credito, che permette invece di conseguire un value for money pari a circa € 23 milioni. Nel modello illustrato si indica anche il tasso interno di rendimento, che esprime anche il punto di break even, cioè il tasso massimo a cui la Regione può contrarre una apertura di credito, oltre il quale risulta più conveniente una operazione di cartolarizzazione.

	0	1	2	19	20
(A) Apertura di credito		-36,506,066,62	-36.505.066,62	0,00	0,00
(C) Cartolarizzazione		-20.957.438,81	-20.957.438,81	-20 957 438,81	-20,957 438,81
(A-C)		-15,548,627,81	-15,548,627,81	20,957,438,81	20.957 438,81
Van (A-C) - value for money	€ 9.386.645,10				
Tasso di sconto annuo e semestrale	3%	1,489%			
TIR annuo e semestrale	34,786%	16,098%			
Tasso di break even	6,152%				

Figura 19
Il value for money relativo alle due opzioni apertura di credito e cartolarizzazione

9. Conclusioni

Dall'analisi delle operazioni di cartolarizzazione, effettuate in Italia nel settore sanitario a partire dal 2001, emerge che c'è stato uno spostamento da operazioni di cessione dei crediti vantati da soggetti pubblici (Aziende sanitarie o Regione) nei confronti di un altro soggetto pubblico (Regione o Stato) verso operazioni di cessione dei crediti vantati da soggetti privati (fornitori) nei confronti delle aziende sanitarie e verso operazioni di cessione di patrimonio immobiliare disponibile. Le operazioni di cartolarizzazione su patrimonio immobiliare esclusivamente sanitario sono state strutturate solo dalla Regione Lazio. Come detto si tratta di operazioni di cartolarizzazione costruite su operazioni sottostanti ben specifiche: un sale and lease back, che ha permesso la definizione di proventi futuri cartolarizzabili; un fondo immobiliare chiuso ad apporto pubblico che ha consentito la cartolarizzazione delle quote del fondo medesimo. Altre Regioni, come il Friuli-Venezia Giulia, hanno effettuato negli ultimi due anni operazioni di cartolarizzazione immobiliare su un portafoglio di asset misto, all'interno del quale sono confluiti anche immobili di proprietà delle aziende sanitarie. Una cartolarizzazione, prevedendo il coinvolgimento di molti soggetti, si caratterizza per un elevato costo di strutturazione dell'operazione (fee di advisor e di arrangement) da cui dipende la convenienza dell'operazione stessa. Per questo motivo è importante che la massa di asset da cartolarizzare sia di valore abbastanza elevato, generalmente superiore a 100 milioni di €. Questo determina conseguentemente la necessità di strutturare operazioni a livello regionale o tra consorzi di aziende sanitarie e, con specifico riferimento alla cessione di immobili, anche la creazione di portafogli di asset misti (non solo di provenienza sanitaria). Va inoltre sottolineato, con riferimento alle cessioni di crediti, che ad oggi non trovano più alcuna giustificazione le operazioni di cessione in cui sia creditore che debitore sono soggetti pubblici, in quanto, in base all'art. 3, co. 17 della L. 350/2003, finanziaria 2004, esse costituiscono operazioni di debito 14. I casi regionali illustrati dimostrano come la tecnica della cartolarizzazione dei crediti può essere facilmente applicata ai crediti vantati verso la pubblica amministrazione da soggetti ad essi esterna, quali i fornitori di beni e servizi (come nel caso delle cartolarizzazioni *multioriginator* della Regione Abruzzo e della Regione Lazio).

L'articolo ha voluto dimostrare che nella scelta di strutturare una operazione a iniziativa pubblica o di accettarne una ad iniziativa privata, il decisore pubblico deve adottare dei semplici strumenti di valutazione degli impatti economici e finanziari, che permettono di valutare il perseguimento del *value for money*, ovvero del miglior utilizzo delle risorse pubbliche. I modelli finanziari presentati ¹⁵ non vogliono dimostrare l'assoluta sconvenienza di operazioni di cartolarizzazione, ma hanno il solo obiettivo di fornire semplici strumenti di analisi alle Regioni e alle aziende sanitarie.

Sicuramente non va negato che l'importanza di introdurre criteri di valutazione economica e finanziaria nei processi decisionali dipende anche dal fatto che a livello internazionale esistono alcuni casi che testimoniano la maggior onerosità di operazioni di cartolarizzazione. Armstrong e Fletcher hanno, infatti, dimostrato che la cartolarizzazione dei canoni di affitto delle residenze per studenti della Keele University (UK) (Armstrong, Fletcher, 2004) è una opzione finanziaria più onerosa rispetto a forme più tradizionali di indebitamento. Essi hanno quindi suggererito di estendere anche alla cartolarizzazione gli stessi vincoli esistenti per il ricorso al credito bancario.

Una maggior attenzione ai criteri di valutazione di convenienza economica e finanziaria risulta inoltre di assoluta necessità quando si approccia a strumenti finanziari nuovi, specie quando si ha l'impressione che la loro diffusione sia spinta da un effetto «moda», che può contribuire ad acuire eventuali fenomeni di domanda indotta da parte delle Istituzioni finanziarie operanti nel settore, spesso determinata dalla possibilità di conseguire economie di scala e di specializzazione che riducono il costo di strutturazione delle operazioni (figura 20).

Note

- 1. Anche la Regione Friuli-Venezia Giulia ha concluso nel 2004 una operazione di cartolarizzazione del valore di 51 milioni €. Oggetto della cartolarizzazione sono i proventi derivanti dalla dismissione di parte del patrimonio immobiliare della Regione, costituito da 104 beni immobiliari non più utilizzabili per fini istituzionali, di proprietà regionale, dell'Ersa (Ente regionale per la promozione e lo sviluppo dell'agricoltura) e delle Aziende sanitarie della Regione.
- 2. Tali titoli sono genericamente chiamati ABS asset backed securities (titoli emessi a fronte di un pool di asset). Tecnicamente si possono trovare sul mercato dei capitali anche altri tipi di titoli, quali i MBS mortgage backed securities (titoli emessi a fronte di mutui ipotecari residenziali), le CMBS commercial mortgage backed securities (titoli emessi a fronte di mutui commerciali) e le CBO e CLO collateralised bond e loan obbligation (titoli emessi a fronte di titoli/bond /prestiti di vario genere, chiamati anche CDO collateralised debt obligation (Ilardo I).
- Legge sulla cartolarizzazione del patrimonio dello Stato.
- 4. L'articolo 84 comma 6 della L. 289/2002 stabilisce infatti che gli immobili delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere «sono trasferiti a titolo oneroso dagli enti proprietari ai rispettivi enti territoriali di riferimento mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata».
- 5. Per aumentare il gradimento dei titoli e a ulteriore tutela degli investitori intervengono, rispetto allo schema descritto, altri soggetti:
 - il garante o credit enhancer: fornisce garanzie a copertura di una mancata performance degli asset cartolarizzati;
 - il trustee: rappresenta il tramite tra SPV e investitori. Vigila sul comportamento del veicolo, riferisce agli investitori di eventuali variazioni del rating del portafoglio e, in generale, di qualunque accadimento che possa ledere gli interessi degli investitori;
 - le società di rating: svolgono un'indagine preventiva sulle procedure riguardanti la cessione e l'amministrazione del pool di asset ceduto al fine di giungere ad un giudizio circa la rischiosità complessiva dell'operazione. In particolare nel caso di un'operazione di cartolarizzazione viene effettuata un'analisi approfondita dei flussi di cassa prodotti dagli asset cartolarizzati per verificare che siano di ammontare sufficiente a rimborsare gli investitori e che i flussi di cassa positivi ad essi correlati giungano agli investitori secondo le procedure evidenziate nel prospetto informativo;
 - il servicer, che si occupa del recupero e del trasferimento dal cedente al cessionario dei flussi in conto capitale e in conto interessi prodotti da portafoglio di attività.

Regione	Anno	Operazione/SPV	Originator	Asset	Ammontare (milioni €)	Rating
Lazio	2001	Cartesio (serie 2001 - 2)	Regione Lazio	Crediti vs Stato	500	A- A2
Lazio	2003	San Im (Cartesio serie 2003 – 1)	Sanim	Canoni di locazione	1,300	Aa3 À+
Lazio	2004	Gepta	Fondo Lazio	Quote fondo Immobiliare	150	Aaa A2
Lazio	2004	Atlantide	Assobiomedica	Crediti fornitori	518	A+
Lazio	2004	FL Finance	Farmafactoring	Crediti fornitori	192	A+
Lazio	2005	Salus (Serie 2005 - 1)	ARIS FOAI	Crediti fornitori	115	A+ A1
Sicilia	2003	CSRS	Consorzio ASL/AO	Crediti vs. Regione	655	A- A2
Ábruzzo	2005	Carresio (sene 2005 - 1)	FIRA (Finanziaria regionale)	Crediti fornitori	336	At

 Si tratta di un parametro stabilito da Eurostat nel giugno 2002 la contabilizzazione delle operazioni di cartolarizzazione.

- Un finanziamento bullet prevede il rimborso del capitale solo alla scadenza.
- Legge n. 86/1994 (disciplina generale dei fondi comuni immobiliari) art. 14 comma 3. I fondi ad apporto pubblico sono disciplinati dalla legge n. 503/1995, dall'art. 3 comma 111 della L. 662/1996, dal D.L.vo 58/1998 e dalla L. 440/2001.
- 10. Ex art. 3, co. 17 della L. 350/2003, finanziaria 2004.
- Ricerca del Centro Studi di Assobiomedica, marzo 2005.
- L'autore, nell'elaborazione dell'analisi finanziaria, ha peso spunto dall'operazione multioriginator della Regione Abruzzo.
- Anche con riferimento a questa seconda simulazione, l'autore ha fatto riferimento ai dati dell'operazione della Regione Abruzzo.
- 14. Art. 3 co. 17 L. 350/93 «Costituiscono, inoltre, indebitamento (...) le cartolarizzazioni e le cessioni di crediti vantati verso altre amministrazioni pubbliche».
- 15. La scelta del caso della Regione Abruzzo, e soprattutto dei dati di input, è finalizzata solo all'illustrazione dei due modelli di calcolo della convenienza di una operazione multioriginator, i cui risultati non vogliono assolutamente esprimere alcun giudizio di merito rispetto all'iter decisionale della Regione, anche per una insufficienza di informazioni a disposizione dell'autore, che ha fatto riferimento solo all'Offering Circular.

Figura 20 Quadro di sintesi

BIBLIOGRAFIA

- Armstrong P., Fletcher P. (2004), «Securitisation in public sector Finance», *Public Money & Management*, June.
- DAVIES N. (2000), «Securitisation: a public policy tool», New Zeland Treasury working paper.
- DESIDERI S. (2004), Le operazioni di valorizzazione di patrimoni immobiliari dello Stato e degli enti pubblici e privati, CLUEB, Bologna.
- FEENEY PAUL W. (1995), Securitization, Macmillan, New York.
- FERRERO C., MORRI G. (2002), «Securitisation nell'attività di dismissione degli immobili», SDA Bocconi, Milano
- ILARDO I., «Il processo di cartolarizzazione degli asset», SDA Bocconi, Milano.
- Morbidelli G. (2004), La cartolarizzazione del patrimonio immobiliare pubblico, Giappichelli, Torino.
- OBAY LAMIA (2004), Financial innovation in the banking industry, Garland, New York.
- PIZZUTILO F. (2002), Aspetti finanziari delle operazioni di securitisation, Giuffrè, Milano.
- JCRA (2004), Securitisation.
- Offering Circulars delle cartolarizzazioni Gepra (JP Morgan), FL Finance (Dexia Crediop), Abruzzo Cartesio serie 1 2005 (Dexia Crediop), Sicilia CSRS (Nomura).

È L'ORA **DEL RINNOVO**

OGGETTO: Rinnovo dell'abbonamento a MECOSAN + MECOSAN CLICK.

Egregio lettore,

MECOSAN, rivista di management ed economia sanitaria, è un laboratorio privilegiato per l'approfondimento delle nuove teorie alla base della managerialità che sta oggi guidando il modo di fare azienda in sanità.

Rivista trimestrale, edita sotto gli auspici del Ministero della salute, è un osservatorio attento su quanto di nuovo emerge nell'organizzazione e nella gestione del sistema sanitario ed è per questo uno strumento indispensabile per chi vuole gestire aziendalmente le strutture sanitarie.

In più, MECOSAN si è dotata del supporto informatico MECOSAN click, la copia esatta della rivista in CD-rom, in formato PDF, che Le permetterà una pratica consultazione della rivista anche sul Suo PC, con tutti i vantaggi che da ciò derivano.

Tali ragioni L'hanno convinta ad essere già abbonato a MECOSAN o La convinceranno a diventarlo sottoscrivendo subito l'abbonamento per il 2005 a MECOSAN per sé e per i suoi collaboratori.

Farlo subito, utilizzando la cedola sottostante, non interromperà l'invio dei fascicoli.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Huer June Jeusses

Roma, febbraio 2005.

Codice Fiscale

Partita IVA

CEDOLA DI SOTTOSCRIZIO	ONE DI ABBONAMENTO A MECOSAN 2005
Programma abbonamento 2005	Spediz. in abb. post., c. 1, art. 1, D.L. n. 353/03 (conv. in L. n. 46/04) - Roma
Spett. SIPIS s.r.l., Viale Parioli, 77 - 00197 Roma - 7	Геl. 06.80.73.368 - 06.80.73.386 - Fax 06.80.85.817 - E-mail: sipised@tin.it
 Vi prego di voler mettere in corso, alle condizioni c 	he lo regolano:
☐ n abbonamenti a <i>MECOSAN</i> cartaceo a	al prezzo di € 250,00;
☐ n abbonamenti a <i>MECOSAN</i> cartaceo +	- MECOSAN click al prezzo complessivo di € 380,00;
☐ n abbonamenti a <i>MECOSAN</i> click al pre	ezzo di \in 391,00 (per chi non intenda abbonarsi alla versione cartacea di MECOSAN).
Pertanto:	
accludo assegno bancario o circolare, non trasf	eribile, intestato a SIPIS s.r.l Roma
□ ho versato l'importo sul vs/c.c.p. n. 72902000 in Barrare la casella che interessa	ntestato a SIPIS s.r.l Roma, come da ricevuta allegata
lì	

FIRMA E TIMBRO

(In caso di Ente, ASL, Azienda, apporre il timbro e indicare la qualifica di chi sottoscrive)

Costo dell'abbonamento per l'anno 2005: € 250,00

MECOSAN

CONDIZIONI DI ABBONAMENTO

L'abbonamento annuo a **Mecosan**, Management ed economia sanitaria, decorre dall'inizio di ciascun anno solare e da diritto, in qualunque momento sia stato sottoscritto, a tutti i numeri pubblicati nell'annata.

Si intende tacitamente rinnovato se non perviene disdetta alla società editoriale, con lettera raccomandata, entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello, cui la disdetta si riferisce.

La disdetta può essere posta in essere solo dall'abbonato che sia in regola con i pagamenti.

Per l'abbonamento non confermato, mediante versamento della relativa quota di sottoscrizione, entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello cui la conferma si riferisce, la società editoriale si riserva di sospendere l'inoltro dei fascicoli alla data del 30 gennaio di ogni anno, fermo restando per l'abbonato l'obbligazione sorta anteriormente. L'amministrazione provvederà all'incasso nella maniera più conveniente, addebitando le spese relative.

In caso di mancato, ritardato e/o insufficiente pagamento, l'abbonato è tenuto a corrispondere in via automatica, ai sensi del D.L.vo 9 ottobre 2002, n. 231, gli interessi di mora, nella misura mensile del tasso legale pubblicato all'inizio di ogni semestre solare sulla Gazzetta Ufficiale. Inoltre tutte le eventuali spese sostenute dalla SUPIS per il recupero di quanto dovutole, ivi comprese le spese legali (sia giudiziali che stragiudiziali) saranno a carico dell'abbonato inadempiente, che dovrà effettuarne il pagamento su semplice richiesta.

Il pagamento, sempre anticipato, dell'abbonamento, potrà essere effettuato mediante:

- c.c.p. n. 72902000 intestato a SIPIS s.r.l.;
- assegno bancario o circolare non trasferibile intestato a SIPIS s.r.l.;
- bonifico bancario (SANPAOLO IMI, Ag. n. 59 Roma, cod. BBAN: A 01025 03282, c/c 100000000178), con eventuali spese di commissione bancaria a carico dell'abbonato.

Il prezzo di abbonamento per l'anno 2005 è fissato in:

€ 250,00 per l'abbonamento ordinario

In caso di abbonamento plurimo (più copie), si applica:

```
per ordine di almeno 6 abbonamenti - la riduzione del 3% per ordine di almeno 12 abbonamenti - la riduzione del 5% per ordine di almeno 24 abbonamenti - la riduzione del 10% per ordine di almeno 36 abbonamenti - la riduzione del 15%
```

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Roma.

È ammesso, per i fascicoli non pervenuti all'abbonato, reclamo, per mancato ricevimento, entro 30 giorni dall'ultimo giorno del mese di riferimento del fascicolo; la società editoriale si riserva di dare ulteriormente corso all'invio del fascicolo relativo, in relazione alle scorte esistenti.

Decorso in ogni caso il predetto termine, il fascicolo si spedisce contro rimessa dell'importo riservato per gli abbonati (sconto del 25% sul prezzo di copertina).

Non è ammesso il reclamo, se il mancato ricevimento sia dovuto a cambiamento di indirizzo non comunicato, per tempo, mediante lettera raccomandata alla società editoriale, e non sia stata contemporaneamente restituita l'etichetta riportante il vecchio indirizzo.

Il prezzo di un singolo fascicolo di un'annata arretrata è pari di norma al prezzo del fascicolo dell'annata in corso, fatte salve eventuali campagne promozionali.

Il prezzo dell'abbonamento 2005 per l'estero è fissato come segue: € 250,00, per l'Europa unita (più spese postali); € 350,00, per il resto del mondo (più spese postali).

La spesa per l'abbonamento a MECOSAN, trattandosi di rivista tecnica, potrà essere considerata costo fiscalmente deducibile dai redditi professionali e d'impresa.

ANNATE ARRETRATE

Fino ad esaurimento delle scorte le annate arretrate saranno cedute al prezzo sottoindicato:

```
Volume 1°, annata 1992 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 556) € 226,00 Volume 2°, annata 1993 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 586) € 226,00 Volume 3°, annata 1994 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 660) € 226,00 Volume 4°, annata 1995 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 540) € 226,00 Volume 5°, annata 1996 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 640) € 226,00 Volume 6°, annata 1997 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 648) € 226,00 Volume 7°, annata 1998 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 700) € 226,00 Volume 8°, annata 1999 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 664) € 226,00 Volume 9°, annata 2000 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 716) € 226,00 Volume 10°, annata 2001 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 712) € 226,00 Volume 11°, annata 2002 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 664) € 250,00 * Volume 12°, annata 2003 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 636) € 250,00 * Volume 13°, annata 2004 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 636) € 250,00 * Volume 13°, annata 2004 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 636) € 250,00 *
```

Nel caso di ordine contestuale, tutte le annate arretrate saranno cedute, con lo sconto del 15%, al prezzo speciale di € 2.558,50, anziché € 3.010,00, e, nel caso siano richieste più copie della stessa annata, sarà praticato uno sconto particolare.

^{*} Disponibile anche in CD-rom.