

Comitato scientifico

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

Luca Anselmi
Ordinario di economia aziendale - Università di Pisa

Sabino Cassese
Ordinario di diritto amministrativo
Università La Sapienza di Roma

Siro Lombardini
Ordinario di economia - Università di Torino

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

Fabio Roversi Monaco
 Rettore - Università di Bologna

Fondatore e direttore responsabile

Luigi D'Elia
Direttore generale - Azienda osped. S. Giovanni - Roma

Condirettore e direttore scientifico

Elio Borgonovi
Direttore del Cergas - Università Bocconi di Milano

Redazione:

Coordinatore generale

Mario Del Vecchio

Redattori capi sezione

Giorgio Fiorentini - Marco Meneguzzo - Antonello Zangrandi - Francesco Zavattaro

Redattori

Federica Bandini - Giorgio Casati - Giovanni Fattore - Andrea Garlatti - Alessandra Massei - Franco Sassi

Corrispondenti esteri

Michael Schofield (Manchester)

Gustav Schacter (Boston)

Direttore editoriale

Anna Gemma Gonzales

Direzione

00197 ROMA - Viale Parioli, 77

Tel. 06/8073368-8073386 - Fax 06/8085817

Redazione

20135 MILANO - Viale Isonzo, 23

Tel. 02/58362600 - Fax 02/58362593

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 1982

— fotocomposta da **SIPIS** s.r.l.

— stampata dalla **Grafica Ripoli**, Via Paterno, Villa Adriana-Tivoli, Tel. 0774/381700, Fax 0774/381700

— spedita in abbonamento postale, c. 26, art. 2, L. n. 549/95 - Aut. P.T. Roma

— prezzo di una copia: L. 70.000

Proprietà letteraria riservata

Si ricorda:

— che è un reato fotocopiare la rivista o parti di essa senza l'autorizzazione dell'editore;

— che chi fotocopia la rivista o parti di essa si espone a:

1) multa penale [art. 171, lettera a), L. n. 633/41] da lire 100.000 a lire 4.000.000;

2) azioni civili da parte di autori ed editori;

3) sanzione amministrativa (art. 1, L. n. 159/93) da lire 1.000.000 a lire 10.000.000;

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

MECOSAN

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

edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

IN QUESTO FASCICOLO:

- Editoriale**
- 2 Migliori informazioni per razionali politiche di regolazione del settore farmaceutico**
di Elio Borgonovi
- Sez. 1ª - **Saggi e ricerche**
- 7 L'analisi statistica delle storie individuali di utenti dei servizi per il recupero delle tossicodipendenze: considerazioni metodologiche**
di Dalit Contini
- 23 Activity-based costing & management nelle aziende sanitarie: la gestione integrata per attività dei processi produttivi sanitari**
di Federico Lega
- 41 Customer satisfaction e sanità: un binomio possibile? Riflessioni sui risultati di un'indagine sul campo**
di Rosalba Filosa Martone, Adelaide Ippolito
- 57 Metodologia di indagine e primi risultati sul costo sociale della depressione maggiore in Italia**
di Rosanna Tarricone, GISIED
- Sez. 2ª - **Documenti e commenti**
- 71 Valori, cultura e salute: il ruolo dell'operatore di sanità pubblica nella definizione degli obiettivi**
di R. Alfieri, R. Buzzetti, M. Esposito, M. Meroli, R. Moretti, L. Bettini
- 81 Il benchmarking nella sanità pubblica: alcune possibili applicazioni ed i conseguenti riflessi organizzativi e gestionali**
di Pietro Ferri
- 95 Le linee-guida: qualità clinica, organizzativa e gestionale**
di Giovanni Ottone
- Forum sul prezzo dei farmaci**
- La determinazione del prezzo dei farmaci innovativi in Italia registrati con procedura centralizzata europea**
- 103 Il prezzo dei farmaci innovativi tra regolazione pubblica e mercato**
di Giovanni Fattore e Claudio Jommi
- 112 Integrazione europea, innovazione e prezzo dei farmaci**
di Adriana Ceci
- 117 Valorizzare l'innovazione nella determinazione del prezzo dei farmaci**
di Ivan Cavicchi
- 120 La delibera CIPE 109/97: un'opportunità per superare le incomprensioni tra imprese e amministrazione centrale**
di Maurizio Fedele
- 122 Il modello italiano alla luce dell'esperienza francese**
di Francis Fagnani
- 125 Delibera CIPE 30 gennaio 1997**
- Sez. 4ª - **La sanità nel mondo**
- 129 Il project finance nel settore ospedaliero: l'esperienza in Gran Bretagna e possibilità applicative in Italia**
di Fabio Amatucci
- Sez. 6ª - **Biblioteca**
- 143 Recensioni**
- 145 Novità bibliografiche**
- 149 Spoglio riviste**
- 151 Bibliografia monotematica**
- 156 Tesi di laurea**

MIGLIORI INFORMAZIONI PER RAZIONALI POLITICHE DI REGOLAZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO

di Elio Borgonovi

Al settore della sanità è stato chiesto in questi ultimi anni un forte contributo alle politiche di contenimento della spesa pubblica al fine di ridurre il livello del disavanzo. All'interno del comparto sanità, la spesa farmaceutica convenzionata è stata una delle voci maggiormente colpite, essendo passata dal 15,5% della spesa sanitaria pubblica complessiva del 1992 a poco meno dell'11% nel 1996. Questo drastico ridimensionamento, favorito anche dall'indebolimento del potere di influenza delle imprese del settore, a seguito degli eventi collegati alla cosiddetta «tangentopoli farmaceutica», è stato conseguito con una serie di interventi strutturali (ridefinizione del Prontuario terapeutico nazionale, che ha comportato una riduzione dei farmaci soggetti a ticket sul prezzo ed un aumento dei farmaci etici non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale; nuovo metodo di calcolo dei prezzi), con l'adozione di misure congiunturali (tetti alla spesa farmaceutica) e con una profonda modificazione dei comportamenti di consumatori e prescrittori dovuti a una più elevata sensibilità alla dimensione economica.

Considerando il fatto che la quota della spesa privata (pagamento diretto più ticket) sul totale della spesa farmaceutica convenzionata è passata dal 1990 al 1995 dal 30% al 50% circa, si può ritenere che si siano note-

volmente ridotti gli sprechi e i consumi «impropri» e che si sia ormai molto vicino a situazioni in cui:

— per alcuni gruppi di pazienti si corre il rischio di dover rinunciare a farmaci ad elevata utilità per il proprio stato di salute;

— per le imprese si pone seriamente l'esigenza di riconsiderare la politica nei confronti di un mercato la cui convenienza economica «comparata» è in continuo declino e vicino al punto di cut off, almeno per certe specialità.

Senza entrare nel merito di valutazioni riferite a categorie che stanno a cavallo tra l'economia e l'etica quali «profitti equi» ed «extraprofitti» o a processi di negoziazione politico-sociale secondo cui ad un periodo di indebita (o comunque eccessiva) influenza delle imprese nelle decisioni pubbliche è inevitabile (e secondo alcuni addirittura doveroso) imporre politiche di vincoli rigidi che abbiano il significato quasi di «risarcimento» della collettività, si può dire che sia giunto il momento di passare da politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale a politiche globali sul «mercato del farmaco» visto nella sua duplice dimensione della domanda e dell'offerta. In altre parole, si impone l'adozione di politiche capaci di realizzare un equilibrio tra esigenza di contenimento della spesa ed esigenza di garantire uno sviluppo equilibrato del settore. Infatti, i prin-

cipi fondamentali dell'economia suggeriscono che la dinamica dei mercati di ogni bene è spiegabile in termini di relazioni:

— basate sul contrasto di interessi, secondo cui l'equilibrio si raggiunge se chi esprime la domanda persegue l'obiettivo di minimizzazione dei prezzi unitari e del costo complessivo di acquisto e chi governa l'offerta persegue l'obiettivo di massimizzazione dei prezzi unitari e del ricavo complessivo;

— di collaborazione nel senso che chi governa la domanda deve conoscere e rispettare i limiti che consentono la sopravvivenza dei soggetti che offrono certi beni e viceversa questi ultimi devono rispettare le soglie di accettabilità per la domanda.

I decisori delle politiche pubbliche riferite al farmaco non possono porsi la sola funzione-obiettivo di minimizzare la spesa pubblica e nemmeno quella di minimizzare la spesa complessiva (pubblica e privata), ma devono includere, tra i loro criteri di valutazione, anche la considerazione della razionalizzazione e dello sviluppo equilibrato del settore farmaceutico.

Non sembra nemmeno accettabile il modello della «suddivisione della responsabilità» secondo cui «sarebbe compito degli organi della sanità» perseguire politiche di minimizzazione della spesa farmaceutica, mentre

altri organi dello Stato (responsabili delle politiche industriali o delle politiche della ricerca) avrebbero il compito di garantire le condizioni di un fisiologico sviluppo del settore. Ciò è spiegabile per tre ordini di motivi:

1) le politiche sanitarie (e quindi anche quelle del farmaco) e le politiche industriali sono responsabilità congiunte del Governo e non si può accettare che la «mano destra non sappia e non si occupi di ciò che fa la mano sinistra»;

2) le imprese considerano complessivamente e congiuntamente le condizioni in cui si trovano ad operare e quindi le loro valutazioni di convenienza tengono conto dei livelli dei ricavi, di eventuali incentivi alla ricerca, delle politiche fiscali e di altri interventi realizzati dall'autorità pubblica di regolazione.

Affinché le politiche siano efficaci è necessario usare contestualmente diversi strumenti: interventi analoghi adottati congiuntamente o in tempi diversi producono effetti completamente diversi.

Il superamento della logica di «emergenza finanziaria» e la prospettazione di politiche strutturali di medio-lungo periodo impongono di considerare i possibili effetti delle decisioni con riguardo ai seguenti aspetti:

1) dinamica della spesa farmaceutica in termini assoluti e comparativamente alla dinamica di altre voci di spesa per la salute;

2) dinamica «strutturale» della spesa farmaceutica (spesa pubblica «versus» spesa privata; composizione del mercato rispetto alle classi di rimborso, al gruppo anatomico/classe terapeutica di appartenenza, all'età dei prodotti, alle condizioni brevettuali; analisi del possibile effetto-mix conseguente all'introduzione di nuovi farmaci);

3) modificazioni dell'approccio al paziente da parte di medici di medi-

cina generale e dei medici specialisti, eventuale ricorso a terapie alternative a quella farmacologica o sostituzione di farmaci in ragione del diverso costo delle terapie o del diverso costo per il paziente;

4) modificazioni delle dinamiche competitive tra le imprese del settore che dipendono dal mix di farmaci prodotti da ogni impresa (pochi farmaci a gamma più ampia, concentrazione dei farmaci nella classe A o distribuzione nelle varie classi di rimborso), dal posizionamento strategico di ogni azienda con riguardo al ciclo di vita dei farmaci, dalla rilevanza dell'impegno nell'attività di ricerca, da strategie di alleanze e/o di integrazione a valle a livello nazionale ed internazionale, dalle prospettive dell'introduzione di farmaci generici. Le modificazioni del quadro competitivo hanno evidenti riflessi sul piano occupazionale. Tale dimensione non può più essere affrontata con la logica dei due tempi o dei «diversi tavoli»: sono infatti ormai evidenti i maggiori costi economici, oltre che sociali, e l'irrazionalità della considerazione disgiunta di politiche che generano disoccupazione e di politiche finalizzate a creare occupazione;

5) propensione delle imprese, con particolare riferimento a quelle multinazionali, ad investire risorse nel nostro Paese sulla ricerca di base e sulla ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e a considerare il mercato italiano come uno dei mercati guida piuttosto che un mercato marginale o comunque secondario. Il tipo di considerazione, positiva o negativa, di un Paese nell'ambito delle strategie delle imprese dipende da molteplici fattori: se alcuni sono di ordine generale (costo del lavoro, qualità dei servizi, efficienza dell'amministrazione pubblica che, ad esempio, determina tempi più o meno lunghi per la registrazione e la commercializzazione dei farmaci), è

comunque evidente l'influenza diretta esercitata dalle specifiche «politiche del farmaco».

La possibilità per i diversi «attori», che intervengono a vario titolo e con diverso peso nella formulazione delle politiche farmaceutiche, di tener conto di tutti questi aspetti è collegata alla qualità delle informazioni disponibili.

Il «balletto delle cifre», dovuto alla presenza di fonti informative diverse ed ai ritardi di quelle istituzionali, può essere stato in qualche modo funzionale alle politiche di breve periodo mirate al contenimento della spesa e può anche aver contribuito positivamente all'efficacia di tali politiche, avendo agito sulla sfera delle «attese», delle «percezioni» e del «consenso» che, come è noto, agiscono in misura rilevante sui comportamenti di base.

Tuttavia, si deve sottolineare che la creazione di un sistema informativo omogeneo, o di sistemi informativi tra loro congruenti, è condizione essenziale per adottare razionali politiche strutturali di medio-lungo periodo. La sovra o sottostima degli effetti di certe decisioni sui livelli di spesa e l'uso di informazioni diverse per «dimostrare» la maggiore o minore efficacia di certe decisioni possono essere considerati utili elementi di «negoiazione» tra le parti.

Nel medio e lungo periodo, invece, emergono gli elementi «oggettivi» dei comportamenti economici e perciò la creazione di «illusioni», tramite l'uso strumentale delle informazioni, non serve. Le politiche di medio-lungo periodo possono essere tanto più efficaci quanto più sono fondate su condizioni di simmetria informativa. Infatti, le attese, le percezioni ed il consenso lasciano il posto, nel medio-lungo periodo, a determinanti oggettive del comportamento.

Il confronto sulle politiche strutturali di medio-lungo periodo richiede una chiara distinzione tra:

— *informazioni di riferimento che devono essere le stesse per i diversi attori;*

— *modelli interpretativi di natura «tecnica» che possono essere differenti a seguito delle diverse interpretazioni delle relazioni (di causa-effetto, di interdipendenza forte o debole) tra le variabili (ad esempio, relazioni tra metodo di determinazione dei prezzi dei farmaci e scelte delle imprese nel campo della ricerca);*

— *modelli interpretativi di natura politica nei quali sono inclusi gli obiettivi che i diversi «attori» perseguono e che, per definizione, sono diversi e correlati ai differenti interessi in gioco.*

Informazioni omogenee e trasparenti (messe a disposizione di tutti gli attori) sono funzionali alle politiche di medio-lungo periodo, in quanto consentono ai diversi attori di ricercare convergenze tra interessi diversi e di individuare soluzioni «accettabili» in caso di interessi contrapposti. Convergenze ed equilibri reciprocamente

accettabili sono difficili, se non impossibili, in presenza di informazioni confuse, incerte o addirittura distorte; informazioni non chiare e non trasparenti contribuiscono a creare timori e sospetti e inducono ad attribuire maggiore peso ai rischi che non alle opportunità insite in ogni politica.

L'omogeneità e la trasparenza delle informazioni risulta ancor più importante, se si osserva come la maggior parte dei paesi stia convergendo, pur con metodi diversi, verso modelli negoziali di determinazione dei prezzi. Questa tendenza pare essere presente anche in Italia, dove una recente delibera CIPE affida alla contrattazione stato-imprese la determinazione del prezzo dei farmaci innovativi a registrazione centralizzata europea (su questo tema nel presente numero di Mecosan sono state raccolte alcune opinioni di esperti in merito al problema della determinazione del prezzo dei farmaci innovativi ed alcune valutazioni della delibera, di cui sopra).

Per contribuire a far uscire il dibattito e il confronto dal ristretto ambito delle politiche di contenimento della «spesa farmaceutica», indirizzandoli

verso la prospettiva di un'analisi complessiva delle politiche di regolazione del settore, il CeRGAS dell'Università Bocconi ha deciso di potenziare il suo sforzo di ricerca nel settore, con il proposito di:

— *analizzare le caratteristiche delle diverse fonti informative e della qualità dei dati relativi ai consumi farmaceutici pubblici e privati;*

— *proporre diversi modelli interpretativi in base ai quali stimare le prevedibili conseguenze di differenti alternative politiche;*

— *proporre possibili criteri, ed indicatori ad essi correlati, in base ai quali valutare l'efficacia delle politiche.*

In questo ambito, per concludere, il CeRGAS si propone di sviluppare ricerche che investono la dimensione quantitativa e qualitativa, tali da collegare l'approccio deduttivo (quali sono le prospettive del settore farmaceutico all'interno delle tendenze che vanno emergendo nei sistemi sanitari) a quello empirico-induttivo (presentare e interpretare i dati con lo scopo di poter valutare opinioni di tipo tecnico e politico).

Saggi e ricerche

Sezione 1^a

L'ANALISI STATISTICA DELLE STORIE INDIVIDUALI DI UTENTI DEI SERVIZI PER IL RECUPERO DELLE TOSSICODIPENDENZE: CONSIDERAZIONI METODOLOGICHE

di Dalit Contini

Università di Torino - Dipartimento di statistica e matematica applicata alle scienze umane

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. La base di dati - 3. Il confronto prima-dopo - 4. Relazioni causali e analisi congiunta di più variabili - 5. Analisi delle relazioni tra variabili all'ingresso e storia successiva - 6. Un modello per la storia dopo l'ingresso al servizio: analisi delle durate - 7. Il ruolo del trattamento - 8. Conclusioni e indicazioni operative.

Purpose of this paper is to examine some methodological issues related to the statistical analysis of the histories of heroin addicts in charge of rehabilitation centers. Histories of heroin addicts who seek for treatment can be regarded as sequences of episodes of treatment and periods in between, which we may call of non-treatment, the latter being characterized by the use of heroin or not. Statistical analysis of these event histories may be performed if an appropriate longitudinal data base is available by means of duration and transition data models. Main objects of interest are the duration of the episodes of treatment and of the episodes of no use of heroin after treatment. Treatment evaluation is a difficult task. Use of aggregate measures is often misleading. Alternative definition of «effect of treatment» are discussed. The assessment of the effect of treatment should be made by means of models for individual data and, in the context under discussion, duration models are appropriate. The problem of selection bias is discussed. The empirical analysis is the subject of related papers. Some results are shown here to provide examples and illustrate the techniques under discussion.

1. Introduzione

L'interesse per l'analisi statistica delle storie individuali rispetto ad analisi basate esclusivamente su dati *cross-sezionali*, è ampiamente argomentato nella letteratura sulla statistica applicata alle scienze sociali (ad es.: Tuma, Hannan, 1984). I vantaggi connessi all'impiego di basi di dati longitudinali riguardano essenzialmente la possibilità di comprendere meglio i legami di tipo causale tra le variabili di interesse. In questo scritto vengono considerati alcuni problemi metodologici di carattere generale in merito a: (i) la creazione della base di dati longitudinale; (ii) l'interpretazione delle relazioni tra le variabili di interesse e le caratteristiche individuali dei pazienti; (iii) la modellazione di variabili che rappresentano *durate*; (iv) la valutazione dell'efficacia dei trattamenti in situazioni non sperimen-

mentali. Obiettivo dell'articolo è di fornire alcuni strumenti teorici di analisi dei dati ai ricercatori di area non statistica, agli operatori ed ai dirigenti dei servizi socio-sanitari coinvolti nei progetti, sempre più frequenti, di raccolta ed analisi di dati longitudinali sull'utenza dei servizi.

Le considerazioni vengono effettuate traendo spunto da un lavoro di ricerca (Contini, 1993; 1995; 1997) condotta sull'utenza di un Servizio tossicodipendenze (Sert) del Veneto. Il lavoro si configurava come un tentativo molto preliminare di studiare le storie dei soggetti dipendenti da eroina con riferimento all'alternarsi di episodi di astinenza temporanea e di assunzione attiva della sostanza, comportamento tipico dei tossicodipendenti in stadio non avanzato (Vaillant, 1966), e di periodi di trattamento e periodi di assenza di contatto con il servizio.

L'articolo è così strutturato. Nel paragrafo 2 si argomenta la necessità di aggiornare le informazioni ricavabili dalle cartelle cliniche con una intervista di *follow-up*. Il paragrafo 3 è dedicato alla discussione del confronto tra le situazioni al momento di ingresso al servizio (1) e al *follow-up* come metodo per valutare l'evoluzione del comportamento dei pazienti nel tempo. Le tematiche della correlazione statistica e legame causale sono affrontate nel paragrafo 4, con particolare riferimento all'applicazione sotto

Ringrazio il responsabile del Sert di Dolo, dott. Mauro Cibir, ed il dott. Lino Gentile e Daniela Sanavio per avere messo a disposizione una base di dati anonima, ricavata dalle cartelle cliniche. Questo lavoro è stato eseguito nel quadro di un progetto di ricerca 40% dell'Università di Padova, finanziato dal MURST e diretta da Ugo Trivellato.

studio. Metodi di analisi statistica delle relazioni tra le caratteristiche degli utenti al momento di ingresso al servizio e la storia successiva sono affrontati nei paragrafi 5 e 6. In particolare, nel paragrafo 6 si propone un modello per le storie individuali secondo il quale esse vengono rappresentate come sequenze di episodi in stati diversi. I modelli di durata sono lo strumento naturale per questo tipo di analisi. Definizioni alternative di «esito del trattamento» e la difficoltà di interpretare in senso causale la relazione tra trattamento e esito costituiscono l'oggetto di discussione del paragrafo 7.

2. La base di dati

L'analisi empirica in (Contini, 1993; 1995; 1997) verte su una base di dati di tipo longitudinale fornita dal Sert dell'USSL di Dolo (VE). La base di dati è stata tratta dalle cartelle cliniche: è stata quindi ricostruita retrospettivamente, impiegando informazioni presenti presso il servizio, ma non ancora disponibili in una forma direttamente impiegabile a fini di analisi quantitativa. Nelle cartelle cliniche figurano, oltre a dati di base raccolti al momento di ingresso al servizio, informazioni dettagliate relative alla storia personale e clinica del paziente dall'ingresso fino all'ultimo contatto con il servizio.

Buona parte degli utenti sperimenta diversi periodi di trattamento, che alterna a intervalli di tempo più o meno lunghi nei quali non ha contatti con il servizio. La storia del paziente dopo l'ingresso al Sert può dunque essere vista sinteticamente come una sequenza di periodi di trattamento (e quindi di contatto con il servizio) e periodi che possiamo chiamare di «non-trattamento» (vedi figura 1).

Dalle cartelle cliniche si possono trarre le informazioni relative al perio-

do che va dal primo all'ultimo contatto con il Sert (vedi figura 2).

L'informazione riguardante il periodo che segue l'ultimo contatto con il Sert fino a quel momento sperimentato non è disponibile dalle cartelle cliniche. A prima vista può sembrare irrilevante trascurare tale porzione di storia, dato che la data della rilevazione non ha alcun particolare significato, e che comunque la storia non può essere osservata per intero. Il problema è che definire come fine del periodo di osservazione l'ultimo contatto con il Sert induce ad eliminare sistematicamente l'osservazione delle porzioni di storia con caratteristiche particolari. Si consideri, ad esempio, un soggetto che a seguito di un trattamento, terminato diversi anni fa, non è più ricaduto e non si è più ripresentato al servizio. Dalla cartella clinica possiamo trarre informazioni sulla sua storia fino alla fine del trattamento medesimo, mentre ciò che è accaduto in seguito non viene registrato. L'impiego delle cartelle cliniche come fonte esclusiva di informazione fa sì che risultino osservabili solo i periodi di astinenza ai quali segue un rientro in trattamento, e quindi una ri-

caduta. Ciò significa operare una selezione non casuale della porzione di storia da osservare. In modo analogo, vengono sistematicamente eliminate le storie dei pazienti che vengono persi di vista, dal momento successivo all'ultimo contatto in poi. La non rintracciabilità è ritenuta un indice prognostico non favorevole (Tombini *et al.*, 1994): è pertanto probabile che tali storie siano rappresentative di una popolazione di casi mediamente più gravi degli altri.

Consideriamo il problema da un punto di vista più generale. La situazione sia così esemplificabile: la storia a cui siamo interessati ha inizio in un particolare momento che siamo in grado di osservare, mentre la fine della stessa non è sempre osservabile (2). In pratica, ci troviamo a dover porre una fine al periodo di osservazione. Ci sono essenzialmente tre modi di farlo:

- (i) estrarre a caso la data di fine rilevazione per ciascun soggetto;
- (ii) decidere una scadenza comune, sulla base p.e. di considerazioni di carattere organizzativo, in nessun modo dipendenti dalle storie dei soggetti analizzati;

Figura 1 - Le storie dei pazienti di un Sert come sequenza di trattamenti e non trattamenti

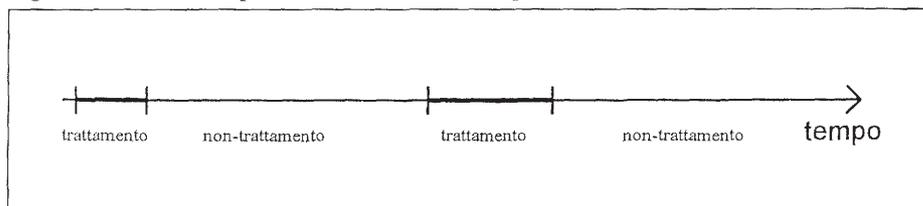
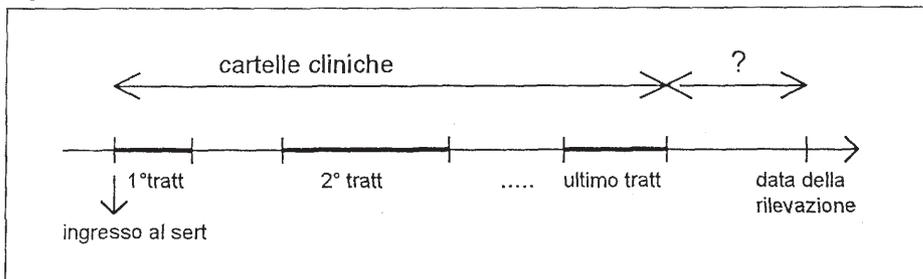


Figura 2 - Periodo di riferimento dell'informazione rilevabile tramite cartelle cliniche



(iii) considerare un momento particolare della storia del soggetto.

Nei primi due casi, la durata del periodo di osservazione risulta indipendente dalla storia del soggetto, e pertanto la porzione di storia osservata è determinata in modo non selettivo. Se si attua il terzo metodo, invece, si opera una selezione non casuale sulla parte di storia da osservare, distorcendo in modo sistematico la probabilità di osservare particolari eventi.

Ritorniamo al nostro caso applicativo: basare l'analisi sulle informazioni presenti nelle cartelle cliniche significa, come già evidenziato, considerare per ciascun soggetto la storia dall'ingresso al servizio fino all'ultimo trattamento che precede la data scelta per lo spoglio dei dati. Implicitamente, si tratterebbe di attuare il metodo (iii). La probabilità di osservare l'evento «il paziente non è attualmente in trattamento ed è astinente da x mesi» risulterebbe nulla, mentre non è nulla, ovviamente, la probabilità che tale evento accada. Applichiamo, invece, il metodo (ii): occorre raccogliere informazioni sulla storia del soggetto fino ad una particolare scadenza, fissata a priori. Si tratta pertanto di condurre una intervista supplementare di *follow-up* per i soggetti che non risultano in trattamento nel momento prefissato, allo scopo di aggiornare le informazioni riguardanti l'ultimo periodo di non-trattamento, che non risultano disponibili dalle cartelle cliniche. La scadenza più naturale è probabilmente il momento in cui si procede allo spoglio delle cartelle cliniche.

Al fine di ovviare ai problemi qui descritti, la base di dati sull'utenza del servizio di Dolo è stata aggiornata mediante una intervista di *follow-up* effettuata contestualmente al lavoro di codificazione delle cartelle cliniche. Le analisi in (Contini, 1993; 1995; 1997) sono riferite alla base di dati così completata.

3. Il confronto prima-dopo

Il confronto tra la situazione esistente prima dell'ingresso al Sert e la situazione riscontrata dopo un determinato lasso di tempo sembrerebbe rappresentare un modo semplice ed immediato per descrivere l'evoluzione del comportamento degli utenti nel periodo considerato. La tabella 1 (3), tratta dai dati sul Sert di Dolo (Contini, 1993), sintetizza le relazioni tra lo stato di salute del paziente, valutato mediante la scala DSMIII (American Psychiatric Association, 1980) all'ingresso ed al *follow-up* (4).

Tutti i pazienti entrano al Sert in stato di dipendenza (nel 90 % dei casi, in stato di dipendenza grave). Il 42% di questi si trova al momento del *follow-up* in stato di remissione totale, il 15% in remissione parziale. Solo il rimanente 43% assume eroina alla fine del periodo di osservazione. È evidente un miglioramento complessivo tra ingresso e *follow-up*. Tentiamo però di valutare la portata di questo risultato. L'ingresso al servizio è tipicamente un momento in cui il tossicodipendente assume eroina; se è vero che un comportamento comune tra i tossicodipendenti è l'alternarsi di periodi di assunzione di eroina a periodi di astinenza anche brevi, il riscontrare una diminuzione del numero di soggetti che assumono eroina tra ingresso e *follow-up* non rappresenta di per sé un fatto informativo. Al momento dell'intervista finale alcuni pazienti si troveranno

nella fase di assunzione, altri saranno magari solo temporaneamente astinenti: pertanto, anche in assenza di un qualunque miglioramento reale, la percentuale di astinenti risulterà necessariamente più elevata al *follow-up*. Non essendo possibile scorporare il miglioramento riscontrato in variazione reale e variazione indotta dal meccanismo di raccolta dei dati, il risultato diventa essenzialmente non informativo. Il problema è generalizzabile a tutte le situazioni nelle quali il «prima» coincide con un momento particolare della storia individuale, mentre il «dopo» rappresenta un momento a caso della stessa, o viceversa.

Non possiamo dunque di concludere che vi sia stato un miglioramento tra ingresso e *follow-up*.

In molti studi di *follow-up* sui pazienti dei Sert (p.e. Tombini, 1994) si considera un successo del trattamento il fatto che il paziente si trovi in astinenza al momento del *follow-up*, e di conseguenza si prende la percentuale di astinenti al *follow-up* come indicatore dell'effetto del trattamento. Le riflessioni che abbiamo fatto dovrebbero indurre a scoraggiare questo tipo di conclusioni.

Dato che il comportamento comune del tossicodipendente che si rivolge al servizio pubblico è quello di alternare periodi di trattamento a periodi di non contatto con il servizio stesso, e parallelamente periodi di astinenza a periodi di assunzione di eroina, più che far riferimento alla situazione del pazien-

Tabella 1 - DSMIII al momento di ingresso al servizio ed al *follow-up*

Ingresso \ Follow-up	Remissione totale (1)	Remissione parziale (2)	Dipendenza lieve o media	Dipendenza grave	% totale
Dipendenza lieve o media	53	23	21	4	10
Dipendenza grave.....	41	14	28	17	90
% totale	42	15	27	16	

(1) Nessun uso della sostanza negli ultimi sei mesi, e nessun sintomo di dipendenza.

(2) Uso saltuario della sostanza negli ultimi sei mesi, e qualche sintomo di dipendenza.

te nel momento in cui viene effettuata l'intervista di *follow-up*, risulta interessante prendere in considerazione tutta la storia osservata a partire dal momento di ingresso al servizio. In un'ottica di medio-lungo termine tale storia può essere vista come un indicatore dello stato di salute migliore di ciò che accade in un istante di tempo dato. Questo implica, evidentemente, che occorre disporre di una base di dati di tipo longitudinale.

4. Relazioni causali e analisi congiunta di più variabili

In generale, la metodologia statistica non è in grado di distinguere empiricamente tra relazioni di tipo causale e semplici correlazioni tra le variabili. Se si accetta l'idea che tutte le variabili, osservabili e non, siano — in modo anche complesso — legate tra loro da relazioni di natura causale, la presenza di correlazione tra una coppia di variabili A e B può essere interpretata come (5):

(i) A influenza (6) B;

(ii) B influenza A;

(iii) A e B si influenzano a vicenda (7);

(iv) A e B sono influenzate da una stessa variabile C.

Si consideri il seguente esempio. Sia A la situazione lavorativa del soggetto nel momento di ingresso al servizio e B l'impiego di eroina nel corso del primo periodo di trattamento. I dati (Contini, 1995a) mostrano la presenza di correlazione tra A e B. È chiaro che B non può influenzare A, essendo B collocato temporalmente dopo A. Le ipotesi (ii) e (iii) sono quindi da scartare. Rimangono due possibilità: che la situazione lavorativa all'ingresso influenzi l'impiego di eroina in trattamento — caso (i) —, o, in alternativa, che entrambe le variabili siano influenzate da una o più variabili non osservate — caso (iv) —. In questa situazione esiste una variabile che in-

fluenza sia l'occupazione che l'impiego di eroina in trattamento: un esempio può essere la motivazione del paziente a guarire.

Nella situazione (i), la presenza di una occupazione stabile ha una influenza positiva diretta sul comportamento in trattamento (ad esempio perché è minore il tempo a disposizione da dedicare alla ricerca di eroina). Nel caso (iv), invece, è la motivazione soggettiva ad agire sulla *performance*, motivazione che influisce anche sulla situazione lavorativa. Se si tiene conto di questa componente, si osserva che gli individui più motivati — che risultano in maggioranza occupati, perché la motivazione agisce sull'occupazione — fanno meno uso di eroina in trattamento, ma, a parità di motivazione, non vi sono differenze tra occupati e disoccupati, perché le cause del miglior comportamento non risiedono nella situazione lavorativa, bensì nella motivazione soggettiva. Se si ignora la componente motivazionale, invece, si osserva che gli occupati hanno tendenzialmente un comportamento migliore dei disoccupati.

Da un punto di vista operativo, la differenza tra le situazioni (i) e (iv) è di grande rilievo: se l'occupazione influenza direttamente l'impiego di eroina in trattamento, contribuire a trovare lavoro al paziente può costituire un obiettivo prioritario dell'attività del servizio, in quanto il lavoro ha un effetto positivo diretto sulla *performance*. L'azione rivolta al reperimento di un lavoro stabile assume un ruolo meno rilevante se il comportamento in trattamento dipende invece solo dalle motivazioni soggettive: in questo caso trovare lavoro al paziente senza incidere sulle motivazioni non ha scopo (8).

Le difficoltà di interpretare in senso causale le relazioni di connessione osservate tra le variabili ha una ricaduta fondamentale sul tipo di analisi da effettuare. Si parta da questo presuppo-

sto: che sia interesse di tutta la ricerca empirica, se non di inferire relazioni di causa-effetto, che non possono derivare da considerazioni esclusivamente di carattere statistico, almeno di suggerire possibili spiegazioni della realtà osservata. Cox (1992, pag. 294) afferma: «... we should aim for models that are at least potentially causal». Si è interessati, dunque, non tanto a osservare la presenza di correlazione tra coppie di variabili, ma piuttosto a individuare se tali relazioni siano dovute ad un legame diretto tra le due variabili, o se invece siano dovute all'influenza di altre variabili osservate. In altri termini, interessa valutare l'effetto di una variabile su un'altra al netto delle rimanenti caratteristiche osservate, cioè a parità di altre condizioni. In quest'ottica è necessario adottare tecniche statistiche che permettano di prendere in analisi tutte le variabili congiuntamente. Infatti, quando si considerano solo relazioni tra coppie di variabili, la probabilità di incontrare una relazione del tipo (iv), è elevata. Se, viceversa, si effettua un'analisi con più variabili congiuntamente, questa probabilità diventa più bassa, per il semplice fatto che in questo modo si riduce l'insieme delle variabili rilevanti non osservate.

Si immagini che la connessione osservata tra due variabili A e B sia imputabile sotto il profilo causale ad una terza variabile C. Se si basa l'analisi sull'osservazione delle distribuzioni congiunte di coppie di variabili, si osserverà connessione tra A e B. Se, invece, si prende in considerazione anche C, si osserverà che A e B sono indipendenti per ogni livello di C (in questo caso si dice che A e B sono indipendenti condizionatamente a C), mentre emergerà la presenza di una relazione tra A e C e tra B e C.

Cosa possiamo concludere in questo caso in merito alla natura causale delle relazioni tra le variabili A, B e

C? Non possiamo certo affermare che tra A e C, e tra B e C vi sia una relazione causale (perché potrebbero esserci delle variabili D ed E rispetto alle quali tali coppie di variabili risultino condizionatamente indipendenti). È ragionevole concludere, invece, che tra A e B non vi sia una relazione di causa-effetto, in quanto, per ciascun livello di C, le variabili A e B risultano indipendenti. Sembra lecito affermare che, sebbene i metodi statistici non siano in grado di dimostrare la presenza di una relazione di causa-effetto, essi siano in grado, invece, di fornire una forte evidenza a favore dell'assenza di una relazione causale (9).

È opportuno fare una ulteriore considerazione. Non sempre le variabili coinvolte sono osservate o osservabili. Si pensi alla connessione tra situazione lavorativa (A) ed impiego di eroina in trattamento (B). Una possibile interpretazione della relazione osservata è che vi sia una componente motivazionale (C) che influenza entrambe le variabili. Il problema è che, se la motivazione individuale non è osservabile, non sarà possibile distinguere empiricamente tra la situazione «A influenza B» e la situazione alternativa «A e B sono entrambe influenzate da C». La presenza di variabili non osservabili in relazione causale con le variabili sotto studio rende più difficile il compito di individuare le relazioni causali tra queste ultime.

Si è argomentata l'importanza di considerare simultaneamente più variabili, se si vuole studiare la struttura causale tra le stesse. Ciò significa che, invece di considerare tabelle a doppia entrata, è necessario studiare tabelle a n entrate, se n è il numero delle variabili di interesse. In presenza di numerose variabili, il numero di stratificazioni da effettuare può diventare però molto elevato, con conseguente riduzione delle dimensioni di ciascuna cella della tabella, e la necessità di trarre conclu-

sioni da un numero tipicamente proibitivo di confronti. Per questo motivo, è utile semplificare il complesso quadro delle possibili relazioni tra le variabili effettuando delle ipotesi a priori sulle stesse. In pratica, occorre fare riferimento ad un modello. I paragrafi 5 e 6 si configureranno come un tentativo di modellare il comportamento degli utenti del Sert dopo l'ingresso al servizio, in relazione ad alcune caratteristiche individuali degli stessi.

Alla luce delle considerazioni fatte, se si è interessati a valutare l'efficacia del trattamento si dovrà costruire un modello che comprenda, oltre al trattamento stesso ed una variabile opportunamente definita che rappresenti il risultato del trattamento, le caratteristiche del paziente correlate con questa variabile. La definizione di una variabile-risultato appropriata e le problematiche ad essa connesse sono trattate nel paragrafo 7.

5. Analisi delle relazioni tra variabili all'ingresso e storia successiva

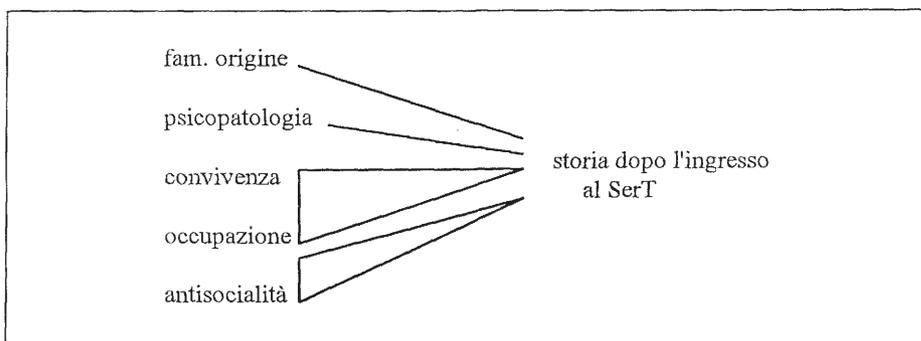
La costruzione di una classificazione appropriata delle storie degli utenti del servizio può rappresentare uno strumento utile per la descrizione del loro comportamento nel tempo. Queste storie possono essere messe in relazione con le caratteristiche soggettive al momento di ingresso al servizio. È opportuno che i criteri che sottendono

la classificazione non facciano riferimento esclusivamente alla astinenza definitiva. Osservando storie generalmente non concluse, risulta difficile e comunque arbitrario considerare definitiva l'astinenza. Inoltre, è ormai largamente condivisa l'idea che obiettivo dell'azione dei Sert non debba essere esclusivamente il recupero totale, ma anche, in subordine, il miglioramento della qualità della vita. La qualità della vita può essere valutata in molti modi. In ogni caso, si possono ritenere positivi il mantenimento del paziente in trattamento e l'astinenza, anche temporanea. In quest'ottica risulta cruciale far riferimento alle durate dei periodi di astinenza e di trattamento.

Con riferimento alla discussione effettuata nel paragrafo precedente, si voglia determinare un modello che descriva sinteticamente le relazioni di indipendenza e indipendenza condizionata tra le variabili sotto studio. Se le variabili considerate sono di natura qualitativa, si può basare l'analisi statistica sulla classe dei modelli *log-lineari* (10). Partendo dalla situazione più complessa, nella quale si ipotizza l'assenza di qualunque relazione di indipendenza condizionata tra le variabili considerate (11), vengono via via scartati i modelli che includono la presenza di relazioni che non risultano statisticamente significative.

La figura 3 sintetizza il quadro delle relazioni statisticamente significative

Figura 3 - Analisi delle relazioni tra caratteristiche all'ingresso e storia dopo l'ingresso al Sert: modello finale



sponibile riguarda cosa è accaduto tra il momento della ricaduta e l'inizio del trattamento successivo o il *follow-up*. È infatti possibile che tale intervallo di tempo sia caratterizzato da un solo episodio di dipendenza, o in alternativa da una sequenza più o meno lunga di episodi di dipendenza e astinenza.

L'impossibilità di ricostruire in modo completo il processo non è dovuta esclusivamente all'utilizzo di informazioni preesistenti — tratte dalle cartelle cliniche —, che possono includere o meno i dati di cui si vorrebbe disporre. In ogni caso, la natura retrospettiva della rilevazione pone dei limiti riguardo alle informazioni che si possono ottenere sui periodi di non-trattamento (in occasione del successivo trattamento o del *follow-up*). I periodi a cui si riferiscono le domande sono talvolta di durata pluriennale, ed errori di memoria del paziente possono contribuire a rendere difficile la ricostruzione delle sequenze di stati A e D. Il problema viene aggravato ulteriormente dall'uso di convenzioni nella definizione di A e D (14). In considerazione di questi problemi, anche la scheda per l'intervista finale, progettata *ad hoc* per questo studio, non prevedeva comunque la ricostruzione completa della porzione di storia di sua competenza. Essa si limitava a rilevare lo stato occupato in quel momento, e, coerentemente con le informazioni disponibili dalle cartelle cliniche, la durata del periodo di astinenza (15) seguente all'ultimo trattamento effettuato.

Il presupposto affinché si possa ritenere essenzialmente esaustiva l'acquisizione dei dati sugli episodi di trattamento effettuati è che la realtà sociale di riferimento ed il Sert formino un sistema chiuso. Per sistema chiuso si intende in questo contesto che il servizio considerato sia l'unico

centro di recupero al quale i tossicodipendenti possano accedere (16).

Il modo più sintetico ed efficace di descrivere una distribuzione di durate è attraverso la funzione di sopravvivenza,

$$F(t) = P[\text{durata} > t]$$

che rappresenta la proporzione di pazienti il cui episodio — di trattamento o di astinenza — ha una durata superiore al valore, qui in giorni, indicato in ascissa (17). La figura che segue, mostra la funzione di sopravvivenza relativa agli episodi di astinenza (Contini, 1995).

Dalla figura 6, si evince che più del 70% degli episodi di astinenza a seguito di un trattamento ha durata inferiore a 100 giorni, e l'80% circa inferiore ad un anno. Solo l'11% degli episodi supera gli otto anni di durata.

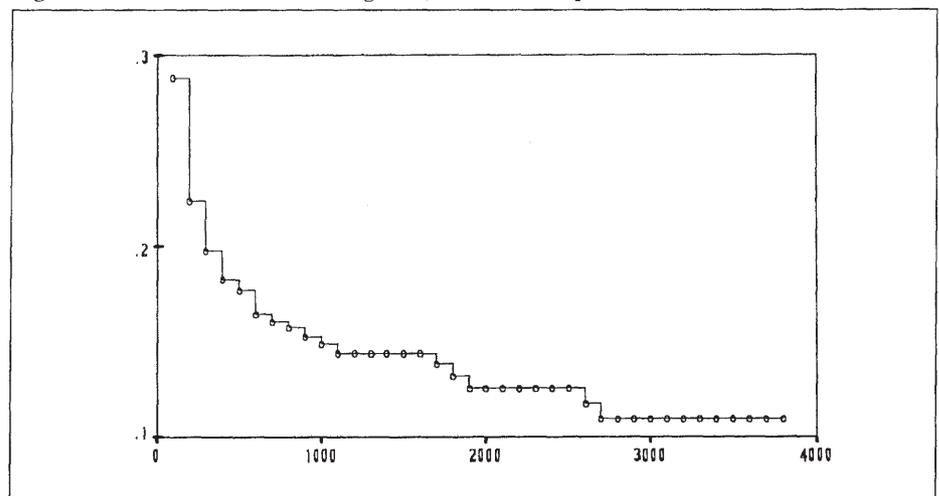
L'osservazione delle funzioni di sopravvivenza relative alla totalità degli episodi osservati non consente di evidenziare le relazioni che sussistono tra le caratteristiche del paziente e del trattamento effettuato e le relative durate di trattamento e astinenza. Una prima analisi descrittiva è possibile, se si effettuano stratificazioni che individuano particolari tipi di pazienti e di trattamento, e si con-

frontano tra di loro le relative funzioni di sopravvivenza. È però necessario disporre di numerose osservazioni, in modo che per ogni strato vi sia un numero sufficiente di casi da garantire l'affidabilità delle conclusioni. Inoltre, se le variabili oggetto di attenzione sono molte, si devono confrontare un grosso numero di diverse funzioni di sopravvivenza, e isolare l'effetto di ciascuna variabile sulla durata può non essere affatto semplice. In questi casi, una analisi tramite la specificazione di un modello è necessaria.

Gli aspetti della storia del paziente dopo la presa in carico di cui si dispone di sufficiente informazione per una analisi quantitativa, sono costituiti dagli episodi di trattamento e dagli episodi di astinenza che seguono direttamente un trattamento. Quando l'oggetto di interesse è costituito da durate, le analisi statistiche (18) fanno generalmente riferimento alla funzione di sopravvivenza, precedentemente definita, ovvero la probabilità che l'episodio non sia terminato al tempo t , o alternativamente, alla funzione di rischio, definita come:

$$h(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{P[t < \text{durata} < t + \Delta t | \text{durata} > t]}{\Delta t}$$

Figura 6 - Durata dell'astinenza in giorni, funzione di sopravvivenza



$h(t)\Delta t$ rappresenta dunque la probabilità che l'episodio si concluda subito dopo t , entro un intervallo di tempo di lunghezza Δt , condizionatamente al fatto che in t l'episodio non era ancora terminato. Mentre la funzione di sopravvivenza rappresenta la proporzione di soggetti sopravvissuti al tempo t , la funzione di rischio rappresenta la proporzione di sopravvissuti in t che «decedono» nell'istante successivo.

La funzione di rischio ha una interpretazione molto semplice. Essa traduce in termini formali il concetto intuitivo di rischio. Per esempio, se si vuole formalizzare il fatto che la probabilità che l'episodio termini in un istante dato sia tanto più elevata quanto più lungo è il tempo già trascorso, facendo riferimento alla funzione di rischio la «traduzione» risulta immediata: la funzione di rischio deve essere crescente.

La funzione di sopravvivenza è generalmente impiegata in contesti dove: (i) non si è interessati alle relazioni tra durata ed altre variabili, ma semplicemente a descrivere la distribuzione della durata; (ii) interessa analizzare le relazioni tra durata ed altre variabili, ed i dati a disposizione sono molto numerosi, per cui è possibile effettuare numerose stratificazioni, e confrontare le diverse sopravvivenze tra loro; (iii) non si è interessati esplicitamente all'andamento della funzione di rischio. In contesti dove è utile la specificazione di un modello, la funzione di rischio è più usata della funzione di sopravvivenza.

Poiché in questa sede interessa la relazione tra durate e un insieme di variabili X , dette covariate, (le caratteristiche all'ingresso, il tipo di trattamento, aspetti della storia passata...), sarà oggetto di modellazione la:

$$h(t|x) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{P[t < durata < t + \Delta t | durata > t, X = x]}{\Delta t}$$

che rappresenta la funzione di rischio al variare delle caratteristiche X .

È necessario effettuare delle ipotesi su come le covariate agiscano sulla funzione di rischio. Tipicamente, le durate non sono funzioni lineari delle covariate. Per la sua semplicità, viene frequentemente effettuata l'ipotesi di rischi proporzionali:

$$h(t|x) = h_0(t)f(x)$$

Essenzialmente si ipotizza che la funzione di rischio abbia una certa forma, uguale per tutti, e che a seconda delle caratteristiche x dell'individuo o del trattamento, tale funzioni si alzi o si abbassi in modo proporzionale (figura 7).

La funzione di rischio rappresenta una probabilità (condizionata) che l'episodio termini in un certo istante t . Se una funzione di rischio assume in ogni punto valori più elevati di un'altra, ne consegue che gli individui ai quali si riferisce questa funzione di rischio (in figura, quelli con caratteristiche x_1) sperimentano mediamente episodi più brevi degli altri (quelli con caratteristiche x_2).

Nel nostro caso applicativo, l'oggetto di interesse era caratterizzato in modo particolare dalle durate degli episodi di trattamento e degli episodi di astinenza a seguito di un trattamento. Allo scopo di studiare quali fattori contribuiscono a determinare tali durate, sono stati messi a confronto diversi modelli alternativi (19) e la validità relativa di questi è stata misurata mediante metodi consolidati nella letteratura statistica (Contini, 1995).

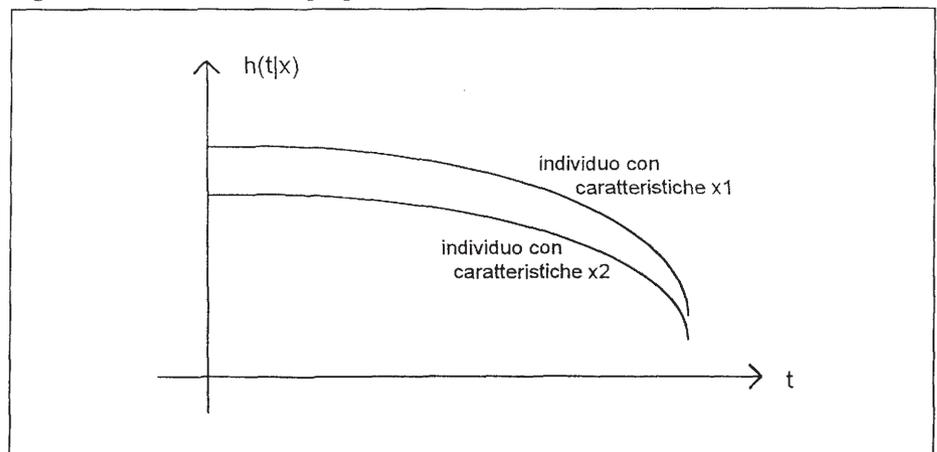
Tutti i modelli considerati sono basati sull'ipotesi di rischi proporzionali. Per ciò che concerne la forma della funzione di rischio, sono stati confrontati i modelli alternativi con: andamento costante, crescente, decrescente, prima crescente e poi decrescente (20).

I risultati dell'analisi empirica sono riassumibili mediante:

- la forma della funzione di rischio (21);
- i coefficienti delle covariate e la significatività degli stessi.

Presentiamo qui i risultati più salienti. La presentazione dei risultati non è qui rivolta alla applicazione specifica (mi scuso, quindi, per la fretteolosità e la mancanza di rigore formale con cui gli stessi vengono discussi), quanto piuttosto allo scopo di mostrare un esempio del tipo di conclusioni

Figura 7 - Funzioni di rischio proporzionali



alle quali si può pervenire con analisi di questo tipo.

La durata del trattamento risulta influenzata essenzialmente da: (i) caratteristiche del trattamento effettuato; (ii) aspetti della storia che precede il trattamento considerato. Più in particolare, con riferimento al gruppo (i), risultano significative le variabili: impiego di naltrexone, trattamento esclusivamente di natura non farmacologica (psicoterapia, comunità terapeutica), psicoterapia di supporto al trattamento farmacologico, tutte associate a periodi di trattamento tendenzialmente più lunghi degli altri. Con riferimento al gruppo (ii), si distinguono: la durata del precedente episodio di trattamento ed il primo trattamento. Le durate di episodi di trattamento consequenziali risultano *ceteris paribus* positivamente correlate, cioè episodi di trattamento lunghi tendono a seguire episodi lunghi e viceversa. Il primo trattamento risulta mediamente più lungo degli altri.

La forma della funzione di rischio della durata del periodo di trattamento risulta leggermente crescente. Ciò significa che il rischio di terminare il trattamento in qualunque istante dato aumenta, seppure di poco, al crescere del tempo già trascorso in trattamento.

La durata del periodo di astinenza a seguito di un trattamento risulta influenzata essenzialmente da: (i) comportamento adottato nel corso del trattamento; (ii) caratteristiche del trattamento effettuato; (iii) caratteristiche del paziente e della sua famiglia. Le variabili significative relative al primo gruppo, sono: durata del trattamento, uso continuativo di eroina in trattamento, interruzione concordata. Più in particolare: tanto più lungo il trattamento precedente, tanto più lungo risulta in media il periodo di astinenza; l'uso di eroina durante il trattamento agisce negativamente sulla durata dell'astinenza, l'interruzione concordata

del trattamento precedente ha un effetto positivo sulla durata dell'astinenza. Fa riferimento al secondo gruppo la variabile trattamento non farmacologico che risulta essere associata positivamente alla durata del periodo di astinenza. Significativa è anche la variabile «trattamento con naltrexone e interruzione concordata», che individua gli episodi di trattamento a base di naltrexone che sono stati interrotti in modo concordato con gli operatori. Gli episodi con queste caratteristiche tendono ad essere notevolmente più lunghi degli altri. Le caratteristiche del paziente che risultano rilevanti nella spiegazione della durata del periodo di astinenza sono: scolarità, presenza di problemi psichiatrici in famiglia, psicopatologia del soggetto, dipendenza da altre sostanze psicotrope. I pazienti con un più alto livello di scolarità sperimentano in media periodi di astinenza più lunghi; lo stesso vale per coloro che sono in rapporto di dipendenza da altre sostanze (suggerendo l'esistenza di un effetto sostitutivo tra sostanze psicotrope). Coloro che presentano una psicopatologia, o che hanno familiari con disturbi psichiatrici, tendono invece a ricadere più velocemente.

La funzione di rischio della durata del periodo di astinenza a seguito del trattamento risulta prima crescente e poi decrescente. Ciò significa che il rischio di terminare il periodo di astinenza in qualunque istante dato aumenta all'inizio, ed in seguito diminuisce al crescere del tempo già trascorso nello stato.

La presentazione dei risultati ha riguardato fino ad ora la direzione delle relazioni statisticamente significative, ma non l'entità delle stesse. Purtroppo, i coefficienti delle variabili dipendenti che entrano nella funzione di rischio non risultano immediatamente interpretabili, così come accade invece per i modelli lineari (22), in

quanto influiscono mediante una funzione complicata sulla durata degli episodi di interesse. Al fine di cogliere l'entità dell'effetto delle covariate sulla durata può essere utile mostrare alcune caratteristiche delle distribuzioni delle durate implicate dal modello che meglio si adatta ai dati, in corrispondenza di diversi «soggetti tipo» (vedi tabella 2).

Le modalità assunte dalle variabili che risultano significative nella determinazione della durata vengono precisate in insiemi di caratteristiche che individuano i soggetti tipo. Il modello che descrive la determinazione della durata t , è del tipo: $t = f(x, e | \alpha, \beta, \dots)$, dove x rappresenta l'insieme delle covariate ed e uno scostamento dovuto al caso. α, β, \dots sono i parametri. Dati i valori dei parametri, la distribuzione della durata risulta completamente determinata per ciascun soggetto tipo. È quindi possibile calcolare alcuni valori che descrivono sinteticamente le caratteristiche delle distribuzioni della durata del trattamento e dell'astinenza, in corrispondenza dei valori dei parametri che risultano dal modello che meglio si adatta ai dati osservati.

Il prospetto (tabella 2) illustra i quartili delle distribuzioni così calcolate della durata dell'episodio di astinenza che segue il primo trattamento effettuato. Come si vede, al variare delle caratteristiche soggettive e del trattamento, le distribuzioni variano in modo sorprendente. Il soggetto tipo (1), con tutte le caratteristiche più favorevoli all'astinenza (non usa eroina in trattamento, concorda l'interruzione del trattamento con gli operatori...), sperimenta mediamente una durata del periodo di astinenza molto lunga. Infatti, il primo quartile della distribuzione (cioè quel valore per la durata superato dal 75% dei soggetti) è di circa 6.5 anni. Il soggetto tipo (5), per contro, individua la peggiore

Tabella 2 - Caratteristiche della distribuzione della durata del periodo di astinenza a seguito di un trattamento implicate dal modello «migliore», per alcuni soggetti tipo

Caratteristiche del soggetto tipo	1° quartile	Mediana	3° quartile
(1) No uso di eroina in trattamento interruzione concordata trattamento con naltrexone durata precedente trattamento: 1 anno scolarità elevata nessuna psicopatologia nessun disturbo psichiatrico in famiglia non dipendente da altre sostanze	2.120 giorni (1)
(2) No uso di eroina in trattamento interruzione concordata trattamento non-farmacologico durata precedente trattamento: 1 anno scolarità elevata psicopatologia nessun disturbo psichiatrico in famiglia non dipendente da altre sostanze	447 giorni
(3) No uso di eroina in trattamento interruzione concordata trattamento metadone o sintomatici durata precedente trattamento: 1 anno scolarità elevata nessuna psicopatologia nessun disturbo psichiatrico in famiglia non dipendente da altre sostanze	66 giorni	755 giorni
(4) Uso di eroina in trattamento interruzione concordata trattamento metadone o sintomatici durata precedente trattamento: 1 mese scolarità elevata nessuna psicopatologia nessun disturbo psichiatrico in famiglia non dipendente da altre sostanze	19 giorni	54 giorni	307 giorni
(5) Uso di eroina in trattamento interruzione non concordata trattamento metadone o sintomatici o naltrexone durata precedente trattamento: 1 mese scolarità bassa psicopatologia disturbo psichiatrico in famiglia non dipendente da altre sostanze	6 giorni	11 giorni	21 giorni

(1) Il numero di giorni implicato dal modello è superiore ad ogni durata di interesse pratico.

combinazione di caratteristiche rispetto alla permanenza in astinenza. Per questo tipo di pazienti, il primo quartile è di 6 giorni, la mediana (il valore superato dal 50% dei soggetti) è 11 giorni, e il terzo quartile (il valore superato dal 25% dei soggetti) è di 21 giorni.

7. Il ruolo del trattamento

Questo paragrafo è dedicato alla valutazione dell'efficacia del trattamento. In primo luogo si tratta di definire una misura adeguata di efficacia. Nel contesto della cura della tossicodipendenza, una definizione possibile —

adottata p.e. in (Tombini, 1994) — è data dalla percentuale di soggetti sottoposti al trattamento, in astinenza al momento della rilevazione finale. Come sappiamo, al momento di ingresso al Sert tutti i pazienti assumono eroina.

Affinché la definizione costituisca una misura di efficacia appropriata, dovremmo essere in grado di affermare che:

(1) l'astinenza al *follow-up (f.u.)* rappresenti effettivamente un miglioramento.

Come si è discusso nel paragrafo 3, senza disporre di ulteriori informazioni, il confronto tra la situazione all'ingresso ed al *f.u.* non consente di concludere in favore della presenza di miglioramenti reali, in quanto il meccanismo stesso di raccolta dei dati induce a riscontrare delle differenze di comportamento in questo senso;

(2) il miglioramento sia dovuto al trattamento.

Per affermare ciò occorre disporre di un gruppo di controllo opportuno, che consenta di confrontare le storie di soggetti sottoposti a trattamento con quelle di soggetti non trattati.

La percentuale di astinenti al *f.u.* non risulta pertanto adeguata come misura di efficacia, perché non è chiaro a che cosa siano dovute le differenze osservate tra ingresso e intervista finale.

È utile effettuare una sistematizzazione teorica del problema (Martini, 1992; Holland, 1986) e definire in modo preciso cosa si intende per efficacia di un trattamento. Sia U una popolazione di individui che possono o meno ricevere un certo trattamento. Sia Y la variabile sulla quale si vuole incidere con il trattamento (esito del trattamento). Si consideri la quantità

$$Y_f(u) - Y_n(u) \quad [1]$$

dove $Y_f(u)$ rappresenta il valore che assume la variabile che vogliamo mo-

dificare (chiamiamola variabile-risultato) se il soggetto viene trattato con I , e $Y_{II}(u)$ il corrispondente valore per il trattamento II (che può anche corrispondere alla situazione di assenza di trattamento). Per ciascun soggetto $u \in U$ definiamo «efficacia del trattamento» la [1]. Per «efficacia» intendiamo quindi il contributo netto del trattamento I al raggiungimento di un certo risultato, rispetto al trattamento II . Nel caso il trattamento II rappresenti la situazione di assenza di trattamento, si richiede la presenza di un gruppo di controllo di non trattati. Nel contesto della cura della tossicodipendenza è raro disporre di un siffatto gruppo, essendo le storie dei tossicodipendenti che non si sottopongono a trattamento difficilmente osservabili. In questo contesto applicativo, dunque, si porrà il problema di confrontare trattamenti alternativi, piuttosto che di valutare in senso assoluto la *performance* di un trattamento.

Con riferimento alla cura della tossicodipendenza, prendiamo in considerazione due possibili variabili-risultato:

(a) la durata del periodo di astinenza a seguito di un trattamento (23);

(b) la astinenza al *follow-up*, che si può codificare assegnando valore 1 ai soggetti che si trovano in astinenza al $f.u.$ e 0 agli altri. Il suo impiego appare però meno naturale della durata dell'astinenza a seguito del trattamento. In primo luogo, la data del $f.u.$ non ha alcun particolare significato. In secondo luogo, la durata trascorsa tra ultimo trattamento e intervista finale varia tra individui: essere astinenti dopo 6 mesi può avere un significato diverso che esserlo dopo 3 anni dall'ultimo trattamento effettuato. In ogni caso non si considera ciò che accade in tutto il periodo che intercorre tra trattamento e $f.u.$

L'efficacia relativa del trattamento I rispetto al trattamento II , per ciascun paziente, sarà definita nel caso (a) come la differenza tra le durate del periodo di astinenza a seguito del trattamento che il paziente sperimenterebbe se venisse trattato con I , e la durata corrispondente nel caso venisse trattato con II . Il problema fondamentale rispetto a questa definizione riguarda l'impossibilità di osservare contemporaneamente $Y_I(u)$ e $Y_{II}(u)$, perché il soggetto u può venire sottoposto al trattamento I o al trattamento II , ma non ad entrambi i trattamenti nello stesso momento. Si tratta di confrontare una situazione di fatto (ciò che accade come conseguenza al trattamento effettivamente effettuato), con una situazione ipotetica, che non si verifica in pratica (ciò che accadrebbe come conseguenza al trattamento alternativo).

In effetti, il nostro interesse viene riposto, più che sull'efficacia del trattamento per ciascun soggetto, sulla determinazione di una misura media di efficacia. In quest'ottica consideriamo come misura di efficacia la:

$$\text{Media } [Y_I - Y_{II}] = \text{Media } [Y_I] - \text{Media } [Y_{II}] \quad [2]$$

Purtroppo l'informazione di cui disponiamo è ancora incompleta. Così come la [1], anche la [2] è una quantità non osservabile. Ciò che vorremmo conoscere è la differenza tra i valori medi della variabile-risultato in corrispondenza ai due trattamenti, calcolata su tutti i soggetti, e non su insiemi di soggetti differenti. Infatti, noi osserviamo il valore della variabile-risultato solo sui soggetti che hanno ricevuto un determinato trattamento, e non quello alternativo. Sia S la variabile che indica a quale trattamento è stato assegnato ciascun soggetto. Ciò che noi siamo in grado di osservare è:

$$\text{Media } [Y_I | S = I] - \text{Media } [Y_{II} | S = II] \quad [3]$$

ovvero la media della variabile risultato corrispondente al trattamento I , osservata tra i soggetti ai quali è stato assegnato il trattamento I , meno la media della

variabile risultato corrispondente al trattamento II , osservata tra i soggetti ai quali è stato assegnato II .

Se la popolazione dei trattati con I ha caratteristiche diverse da quella dei trattati con II , l'espressione [3] può non coincidere con la [2]. Quindi, ciò che siamo in grado di osservare non coincide in generale con ciò che vorremmo osservare. In letteratura questo problema, tipico degli studi non sperimentali, viene indicato come il problema della «selezione non casuale». Immaginiamo di riscontrare che:

$$\text{Media } [Y_I | S = I] > \text{Media } [Y_{II} | S = II]$$

Dovremmo chiederci: la relazione è valida perché il trattamento I è migliore di II , o piuttosto perché le caratteristiche soggettive dei pazienti sottoposti al primo trattamento (o in altri termini, il sottogruppo individuato da $S = I$) sono più favorevoli? In quest'ultimo caso, la miglior *performance* di I non significa che il trattamento I sia realmente più efficace di II (24).

Tornando al nostro caso applicativo, la differenza tra le durate medie dei periodi di astinenza corrispondenti ai trattamenti I e II rappresenta l'efficacia media effettivamente osservabile definita dalla [3], se consideriamo come variabile-risultato la durata dell'astinenza — definizione (a) —. Se impieghiamo la definizione (b), che fa riferimento alla variabile-risultato «astinenza al $f.u.$ », la [3] è rappresentata dalla differenza tra le percentuali di pazienti astinenti al $f.u.$ sottoposti ai due trattamenti. Se la percentuale di astinenti al $f.u.$ non poteva costituire una misura di efficacia assoluta (25), essa può invece essere considerata accettabile come misura di efficacia relativa tra due trattamenti, sebbene, come si è già detto, la misura non rivesta un grande interesse, essendo l'astinenza al $f.u.$ una variabile-risultato poco significativa.

Riferiamoci alla definizione (a). La durata media del periodo di astinenza a seguito del trattamento per i soggetti trattati con naltrexone si dimostra superiore alla durata media del periodo di astinenza per i soggetti trattati con metadone (Contini, 1995). Il risultato è dovuto alla maggiore efficacia del naltrexone rispetto al metadone, oppure è imputabile alle diverse caratteristiche di partenza dei pazienti che vengono sottoposti ai due trattamenti alternativi (26)? La rilevanza della questione è ovvia.

Cruciale risulta essere in questo contesto il meccanismo che regola il procedimento di assegnazione del trattamento a ciascun paziente. Il problema della selezione non casuale non si pone nei seguenti casi.

(i) Se la scelta del trattamento avviene in modo casuale

In questa situazione, i gruppi individuati dai trattamenti a confronto sono entrambi rappresentativi dell'intera popolazione, essendo stati scelti a caso dalla stessa, e quindi, presenteranno caratteristiche simili. La [2] e la [3] coincidono.

(ii) Se la scelta del trattamento viene effettuata tenendo conto di caratteristiche individuali che non incidono direttamente sull'esito del trattamento

In questo caso la variabile-risultato non dipende dalle variabili che influenzano sulla scelta del trattamento, e quindi, la [2] e la [3] risultano equivalenti. Per fare un esempio banale ma istruttivo, si immagini che la scelta del trattamento sia basata sul colore degli occhi del paziente. Il problema della selezione non casuale non è rilevante, poiché il criterio di selezione è basato su una variabile, il colore degli occhi,

che non ha alcuna influenza sull'esito del trattamento.

Qualora la scelta del trattamento sia effettuata sulla base di caratteristiche individuali che influiscono sull'esito del trattamento, si può affermare la coincidenza della [2] e la [3] a parità di queste caratteristiche. Il problema della selezione non casuale è facilmente risolvibile nella situazione seguente.

(iii) Se le variabili che determinano la scelta del trattamento e che influenzano l'esito del trattamento sono variabili osservate

La decisione sul tipo di trattamento sia presa sulla base della situazione lavorativa del soggetto (che, in linea di principio, può influenzare l'esito del trattamento). La variabile viene regolarmente osservata e registrata nelle cartelle cliniche. Il meccanismo di selezione del trattamento sia tale che, se il paziente è occupato stabilmente, la probabilità di scegliere il metadone sia più elevata rispetto al paziente disoccupato o occupato saltuariamente. Data la situazione lavorativa, la scelta del trattamento non dipende da altre variabili che incidono sulla variabile-risultato. Per soggetti con la medesima condizione occupazionale, la [2] e la [3] risultano equivalenti. In questo caso si tratterà di valutare le differenze tra le durate medie degli episodi di astinenza a seguito del trattamento a parità di situazione lavorativa.

Il problema della selezione non casuale, purtroppo, si pone di frequente, dato che le condizioni sopra esposte normalmente non sono verificate. Infatti:

(i) il trattamento, generalmente, non viene assegnato ai pazienti in modo casuale (27);

(ii) (iii) le caratteristiche dei pazienti che si prendono in considerazione per la determinazione del trattamento tipicamente incidono sull'esito

del trattamento. Tali variabili però sono spesso almeno in parte non osservabili. Si pensi, ad esempio, alla motivazione individuale alla guarigione. Si immagini che il trattamento venga assegnato, oltre che in base alla condizione lavorativa del paziente, anche in considerazione del livello di motivazione, essendo privilegiato il naltrexone per soggetti fortemente motivati. La motivazione individuale è una variabile difficilmente misurabile: è quindi assai arduo prenderla in considerazione. Se è vero che individui più motivati rispondono più favorevolmente al trattamento, ignorando il ruolo giocato dalla motivazione alla guarigione, si risconterà un miglior esito del trattamento naltrexone rispetto al metadone, a parità di efficacia reale tra i due trattamenti. Se fosse possibile misurare il livello di motivazione, ci si accorgerebbe che, per individui ugualmente motivati, la variabile risultato assumerebbe in media lo stesso valore per ciascun trattamento.

Il problema della selezione non casuale è generalmente di difficile risoluzione. Esso può venire risolto se si effettuano ipotesi a priori non sottoponibili a verifica: di uniformità tra soggetti, di omogeneità nel tempo, o ipotesi sul meccanismo di assegnazione dei trattamenti ai diversi pazienti (28). Quest'ultimo approccio è assai interessante. Se il processo decisionale che porta alla scelta del trattamento è chiaro, è possibile costruire un modello per tale processo, incorporarlo in un modello che spiega la variabile-risultato in funzione delle caratteristiche individuali e del trattamento, e «correggere» così le distorsioni che emergono in assenza di tali informazioni. Si richiedono allo scopo informazioni a priori forti. Se queste non sono disponibili, si profila la necessità di progettare uno studio *ad hoc*, allo scopo di esplicitare il meccanismo di selezione del trattamento che si attua in

quel particolare servizio. L'alternativa è di limitarsi ad osservare la presenza di relazioni statistiche tra trattamenti e variabile-risultato, senza dare ai risultati una interpretazione di tipo causale.

L'analisi empirica in (Contini, 1993; 1995; 1997) non era stata progettata specificatamente allo scopo di studiare l'efficacia relativa dei trattamenti. La rilevazione dei dati è stata effettuata *ex-post*, tramite la ricostruzione di cartelle cliniche, alcune delle quali risalenti a numerosi anni precedenti. La durata del trattamento e la durata dell'astinenza a seguito di un trattamento sono state studiate mediante modelli di durata allo scopo di descrivere le storie dei soggetti in trattamento, mediante il processo descritto nel paragrafo 6 ed esemplificato in figura 4. Tra le variabili esplicative sono state considerate diverse caratteristiche soggettive e variabili *dummies* rappresentanti i trattamenti.

Tra i risultati più salienti in materia di effetto del trattamento, emerge che il trattamento non farmacologico e il naltrexone sono associati, a parità delle altre caratteristiche osservate, a durate degli episodi di trattamento e di astinenza più lunghi degli altri. La domanda che ci si pone è sempre la medesima. Le differenti *performance* dei trattamenti sono dovute ad una reale differenza di efficacia, o dipendono dalla procedura di scelta del trattamento? Se la procedura avviene solo sulla base di variabili osservate, che possono venire incluse nel modello per la durata dell'astinenza, è possibile rispondere alla domanda e valutare l'efficacia dei trattamenti considerati.

Il meccanismo che impiegano gli operatori del Sert di Dolo per la scelta del trattamento sembra dipendere però anche da variabili non osservabili, quali, ad esempio, la motivazione individuale alla guarigione, lo stato di salute del paziente, nonché le preferenze per l'uno o l'altro trattamento

espresse dai pazienti stessi. In assenza di informazioni precise sulla procedura decisionale impiegata dagli operatori del servizio per la scelta del trattamento, non è stato possibile trarre conclusioni sull'efficacia relativa dei trattamenti. Ci si è limitati ad osservare la presenza di relazioni statistiche tra trattamento ed esito, le quali, sebbene interessanti, non possono essere interpretate in senso causale. Una analisi approfondita sulla procedura di assegnazione del trattamento dovrebbe costituire la base per uno studio mirato, volto a studiare nello specifico l'efficacia relativa dei diversi trattamenti.

8. Conclusioni e indicazioni operative

Le «storie» dei tossicodipendenti in carico presso i servizi di recupero possono essere viste come alternarsi di episodi di trattamento, di astinenza, e di assunzione di eroina. L'analisi statistica di queste storie può aver luogo in presenza di un base di dati longitudinale con dati individuali di tipo *event histories*. Oggetto di interesse primario sono la durata degli episodi di trattamento e degli episodi di astinenza a seguito del trattamento. L'analisi tramite modelli di durata (29) può rappresentare, a parere dell'autrice, uno strumento potenzialmente fertile per lo studio della dinamica della tossicodipendenza tra gli utenti dei servizi di recupero. I limiti della metodologia sono da individuare nella difficoltà di ottenere una base di dati adeguata:

a) i dati relativi alle storie dei tossicodipendenti sono a tutt'oggi: difficili da ottenere, dovendo essere estratti da cartelle cliniche, generalmente non standardizzate e redatte con finalità differenti; spesso incompleti; affetti da errori imputabili alla memoria non trascurabili. È chiaro che se le informazioni raccolte sono fruibili solo a seguito di una dispendiosa de-

codificazione del contenuto delle cartelle cliniche, l'interesse delle stesse è limitato. Sarebbe auspicabile la costruzione di basi di dati informatizzate, da effettuarsi strada facendo;

b) se la ricostruzione delle storie dei tossicodipendenti è difficile in una realtà come quella di Dolo, dove pure appariva plausibile effettuare l'ipotesi di chiusura del sistema (vedi paragrafo 6), essa può comportare un onere ancora maggiore in ambienti urbani, dove sono presenti sul territorio molti servizi di recupero, con impostazioni e modalità di intervento diverse, ed i tossicodipendenti possono «spostarsi» tra essi.

Lo studio sull'utenza del servizio di Dolo è stato effettuato a seguito dell'acquisizione della maggior parte delle informazioni, essendo stato progettato *ex-post*. La disponibilità dei dati dipende essenzialmente dal contenuto delle cartelle cliniche. In un simile contesto l'ipotesi di chiusura del sistema ha un ruolo importante, perché se l'utenza usa spostarsi frequentemente tra servizi diversi, la speranza di rilevare dalle informazioni in possesso di un unico Sert la storia completa del paziente — almeno per quanto riguarda i periodi di trattamento e di astinenza a seguito degli stessi — risulta ampiamente disattesa.

In un sistema chiuso, tutta la storia del paziente è rilevabile, almeno sotto il profilo teorico. In presenza di un sistema aperto lo sforzo di acquisizione delle informazioni deve essere sensibilmente maggiore. Si profilano diverse possibilità:

1) previa standardizzazione delle informazioni raccolte, è possibile pensare a metodi per la raccolta di informazioni provenienti da Sert differenti. Collegando le informazioni relative allo stesso paziente, questo approccio consentirebbe di ricostruire la storia completa di ciascun utente di qualunque servizio di recupero afferente ad

una zona geografica opportunamente definita. È chiaro che questo tipo di soluzione è molto difficile da attuare nel medio-breve periodo;

2) la soluzione che segue è meno impegnativa, in quanto la raccolta dati viene effettuata da un unico servizio di recupero. Occorre considerare i momenti di contatto con il servizio come occasione per l'acquisizione di informazioni riguardanti tutta la storia del paziente, anche in relazione ad episodi di trattamento effettuati presso altri centri. Se si è in grado di rilevare informazioni sui periodi di trattamento effettuati altrove, è possibile ricostruire le storie di quei tossicodipendenti che prima o poi si rivolgono al Sert considerato. L'analisi che ha origine da una base di dati così costruita conduce a risultati di interesse sotto l'ipotesi che segue. Sia Z l'insieme delle caratteristiche — osservabili o meno — del soggetto e del trattamento effettuato rilevanti per la durata degli episodi di trattamento e di astinenza. La relazione che intercorre tra Z e la durata degli episodi di trattamento e di astinenza non deve variare tra il Sert considerato e gli altri servizi operanti nella zona. L'ipotesi non implica che debba esserci omogeneità tra servizi diversi né nella politica di erogazione dei trattamenti alternativi, né nelle caratteristiche socio-psico-demografiche dell'utenza;

3) in un'ottica ancora molto esplorativa, è possibile limitarsi a raccogliere informazioni su ciò che avviene in relazione all'attività di un unico servizio, e prendere come oggetto di studio le durate dei periodi di trattamento ed astinenza ivi effettuati. È necessario in questo caso escludere dai modelli sia il numero di precedenti trattamenti, o qualche indicatore di ordine del trattamento considerato, sia la durata dei precedenti trattamenti, variabili che non sono rilevabili se non si dispone di informazioni sui trattamenti

effettuati presso altri servizi. Dallo studio sul Sert di Dolo il contributo di queste variabili appare però significativo. Poiché l'omissione di variabili rilevanti dal modello conduce in generale a risultati fuorvianti anche in merito alle relazioni che riguardano le altre variabili, è auspicabile adottare questo approccio solo qualora le due precedenti soluzioni risultino troppo onerose da realizzare.

(1) Con questo termine si vuole identificare il momento in cui il soggetto si è presentato al servizio per essere sottoposto a trattamento per la prima volta.

(2) Nel campo delle tossicodipendenze il concetto di «guarigione» è difficilmente applicabile. Casi di ricadute a seguito di lunghi periodi di astinenza sono abbastanza frequenti e ciò induce i medici a considerare gli ex tossicodipendenti a rischio di ricaduta per molto tempo. La storia da osservare riguarda, dunque, una porzione lunga della vita del soggetto, e di conseguenza, la fine di questa può cadere a seguito della data scelta per la rilevazione dei dati.

(3) I valori interni alla tabella rappresentano percentuali di riga.

(4) Per i pazienti che risultavano deceduti al *follow-up* si considera il DSMIII al momento del decesso.

(5) Le relazioni citate sono di tipo semplice. Le relazioni che effettivamente intercorrono tra variabili «reali» possono essere semplici, o derivare dalla composizione di queste.

(6) Con «A influenza B» si intende che A concorre, insieme ad altre variabili osservabili o non, a determinare B. A, insieme ad altre variabili, causa B.

(7) Si pensa ad una reazione di *feedback*. Il valore di A al tempo $t-1$ influenza B al tempo t , che a sua volta influenza A al tempo $t+1$, ecc.

(8) La discussione può apparire oziosa se ci si mette in un'ottica più di largo respiro. Il perseguimento di un obiettivo rivolto al miglioramento della situazione lavorativa può essere considerato importante di per sé, anche se l'effetto sull'impiego di eroina in trattamento dovesse risultare trascurabile.

(9) A rigore, non è possibile neanche dimostrare l'assenza di una relazione di causa-effetto tra due variabili. Si segua questo ragionamento. Il fatto che A e B risultino indipendenti marginalmente non prova che le due variabili siano indipendenti condizionatamente a qua-

lunque variabile. È quindi possibile che una relazione tra A e B esista comunque, e sulla natura di questa relazione nulla può essere detto. Analogamente, il fatto che A e B siano indipendenti condizionatamente a C non esclude che vi possa essere una variabile D condizionatamente alla quale la relazione di indipendenza condizionata tra A e B rispetto a C venga a cadere. E così via... È chiaro che questa situazione corrisponde ad una struttura di relazioni tra variabili molto complicata, che può essere talvolta esclusa a priori.

(10) Per una trattazione completa sulla classe dei modelli *log-lineari*, si veda, ad. es. (Corbetta, 1992).

(11) Il cosiddetto modello saturato.

(12) Connessione e associazione vengono qui impiegati come sinonimi.

(13) Non si distingue qui tra episodi di trattamento in astinenza e trattamento con assunzione di eroina. La scelta deriva dalla difficoltà operativa di ripartire ciascun trattamento in spezzoni così definiti.

(14) Non vi sono problemi definitivi, invece, per l'episodio di astinenza che segue direttamente un trattamento, perché la durata dell'episodio si ricava dalla risposta alla domanda: «quando sei ricaduto?».

(15) Si adotta la convenzione che al periodo di trattamento segua comunque un periodo di astinenza, eventualmente di durata minima (1 giorno) se il paziente riprende l'uso di eroina immediatamente. In questo modo ciascun paziente, a seguito di un trattamento, sperimenta un periodo di astinenza, la cui durata può quindi essere oggetto di analisi con riferimento all'intera popolazione di pazienti.

(16) Il servizio di Dolo è l'unico centro che opera nella zona territoriale di competenza della USSL, e pertanto l'ipotesi appariva in prima approssimazione plausibile.

(17) La sopravvivenza viene calcolata semplicemente attraverso la proporzione di sopravvissuti sul totale, nel caso in cui tutti gli episodi vengano osservati fino a che non terminano. Se, per contro, si osservano anche episodi non conclusi, come accade in questo caso, è opportuno fare riferimento a metodi che tengano conto esplicitamente della presenza di questi: il metodo impiegato è in (Kaplan Meier, 1958).

(18) Per una trattazione completa dell'analisi statistica delle durate, si vedano (Cox Oakes, 1984) e (Kalbfleish, Prentice, 1980).

(19) I modelli effettivamente stimati appartengono ad una classe più complessa di quella dei modelli di durata, la classe dei modelli di transizione tra stati discreti. Essi hanno la funzione di modellare un processo in cui l'individuo si trova in ogni momento in un particolare

stato all'interno di un insieme di possibili stati, e che in qualche momento può transitare da uno stato ad un altro. Oggetto di interesse sono in questo caso la durata di ciascun episodio e la sequenza degli stati. Sotto particolari ipotesi, l'impiego dei modelli di transizione può essere ricondotto ai modelli per durate singole.

(20) Si è accennato precedentemente ai problemi che possono porsi se vi sono variabili non osservate in relazione causale con la variabile di interesse. Tipicamente, stima e verifica di ipotesi dei modelli che ignorano la presenza di queste variabili (in questo caso si dice che vi è eterogeneità non osservata nel modello) producono risultati distorti. È però possibile risolvere il problema incorporando nei modelli considerati una componente che rappresenta questa eterogeneità residua. Nell'analisi empirica (Contini, 1995) è stata considerata la presenza di una componente di eterogeneità non osservata di tipo discreto, e sono state messi a confronto modelli con detta componente invariante nel tempo, con componenti indipendenti tra episodi, e con componenti correlate. Sul problema dell'eterogeneità non osservata nei modelli di durata e di transizione tra stati, si veda (Lancaster, 1990).

(21) In presenza di eterogeneità non osservata l'individuazione della forma della funzione di rischio risulta problematica. In assenza di ipotesi forti sulla forma stessa, risulta impossibile identificare contemporaneamente la funzione di rischio e la distribuzione della componente non osservata: empiricamente risultano equivalenti specificazioni con eterogeneità non osservata e determinate funzioni di rischio, e la specificazione senza eterogeneità non osservata con funzione di rischio di forma molto diversa.

(22) Nel qual caso il coefficiente di una covariata rappresenta la variazione nella variabile dipendente corrispondente ad un incremento unitario della covariata.

(23) O, in alternativa, la durata del trattamento stesso, che rappresenta comunque un indice prognostico favorevole.

(24) Si potrebbe argomentare che l'oggetto di interesse dell'analisi non deve essere riposto

sulla (2), ma piuttosto sulle: $Media[Y_I - Y_{II}]S = I$ e $Media[Y_I - Y_{II}]S = II$. In altri termini, la cosa rilevante a fini operativi è che per gli individui trattati con *I*, *I* sia più efficace di *II*, e per gli individui trattati con *II*, *II* sia più efficace di *I*. Anche queste relazioni non sono però osservabili, perché, di nuovo, ciascun individuo è soggetto o al trattamento *I*, oppure al trattamento *II*. Quindi se la $Media[Y_I]S = I$ è osservabile, la $Media[Y_{II}]S = II$, che rappresenta la media della variabile-risultato corrispondente al trattamento *I* per i soggetti ai quali è stato assegnato il trattamento *II*, non lo è. Il problema della selezione non casuale si pone dunque anche in questo caso.

(25) Perché presuppone, certamente a torto, che la corrispondente percentuale per i soggetti non trattati sia zero.

(26) Con il linguaggio introdotto nel paragrafo 4, ci si chiede se la relazione tra le variabili $T =$ trattamento e $Y =$ variabile - risultato sia di tipo causale, nel senso che T influenza Y , o piuttosto se vi sia una terza variabile C (ad esempio: il livello di motivazione individuale alla guarigione) che influisce su entrambe.

(27) Il problema, qui, non è di costruire un esperimento per valutare l'efficacia relativa di più trattamenti, ma piuttosto di impiegare le informazioni preesistenti in merito a trattamenti ed esiti che derivano dall'attività del servizio. La situazione è quindi tipicamente non sperimentale.

(28) Per approfondimenti, si vedano ad esempio (Martini, 1992) o (Heckman, Robb, 1985).

(29) ... o di transizione tra stati discreti (vedi nota n. 19).

BIBLIOGRAFIA

- AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. Washington DC, APA 1980.
- CONTINI D., *Processi di transizione tra stati discreti: le storie individuali di utenti dei servizi per le tossicodipendenze*, Tesi di Dottorato di Ricerca in Statistica, 1993.
- CONTINI D., *Storie di tossicodipendenti nei servizi di cura: proposte di analisi statistica*, Quaderni di Ricerca del Dipartimento di Economia, Università degli Studi di Torino, QR 95 n.12, 1995.
- CONTINI D., *Modelli di transizione tra stati discreti in studi di natura esplorativa*, In via di pubblicazione, 1997.
- CORBETTA P., *Metodi di Analisi Multivariata per le Scienze Sociali*, Il Mulino, Bologna 1992.
- COX D.R., *Causality: some statistical aspects*, J. R. Statist. Soc. A 155, 2, 1992.
- COX D.R., OAKES D., *Analysis of Survival Data*, Chapman and Hall, 1984.
- HECKMAN J.J., ROBB R., *Alternative methods for evaluating the impact of interventions*, in J.J. Heckman and B. Singer editions, *Longitudinal Analysis of Labor Market Data*, Cambridge University Press, 1985.
- HOLLAND P.W., *Statistics and causal inference*, J. Am. Statistic Assoc., 81, 1986.
- KALBFLEISH J.D., PRENTICE R.L., *The Statistical Analysis of Failure Time Data*, J. Wiley & S., 1980.
- KAPLAN E.L., MEIER P., *Nonparametric estimation for incomplete observations*, J. Am. Statistic Assoc., 53, 1958.
- LANCASTER T., *The Econometric Analysis of Transition Data*, Cambridge University Press, 1990.
- MARTINI A., *Metodi statistici per la valutazione dell'efficacia degli interventi pubblici*, Relazione invitata alla XXXVI Riunione Scientifica della Società Italiana di Statistica, 1992.
- TOMBINI P. ET AL., *Follow-up da 2 a 8 anni dei trattamenti per le tossicodipendenze in un servizio pubblico italiano*, SP, 1994.
- TUMA N.B., HANNAN M.T., *Social dynamics. Models and methods*, Academic Press, New York, 1984.
- VAILLANT G.E., *A 12 year follow-up of New York narcotic addicts: II. The natural history of a chronic disease*, New England J. Med., 275, 1966.

ACTIVITY-BASED COSTING & MANAGEMENT NELLE AZIENDE SANITARIE: LA GESTIONE INTEGRATA PER ATTIVITÀ DEI PROCESSI PRODUTTIVI SANITARI

di Federico Lega

CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Evoluzione del rapporto struttura sanitaria-medico-paziente e riforma del S.s.n.: prime riflessioni sulla necessità di (ri)innovare gli strumenti informativi e gestionali - 2. ABC vs. ABM: dal calcolo dei costi alla gestione per attività. Concetti fondamentali e differenze di finalità e contenuti - 3. Un'introduzione alla metodologia per implementare l'ABM nelle aziende sanitarie: il percorso diagnostico-terapeutico e la scomposizione in fasi del progetto - 4. Alcune considerazioni conclusive sul significato dell'ABM nel contesto sanitario italiano: prospettive e problemi.

In recent years, a number of factors have profoundly affected the Italian healthcare organizations way of working. New social trends, technological progress and an increased focus on performance are leading to two major consequences. On one side, as new treatments continually develop, cost behaviour in hospital is becoming more complex and innovations in cost accounting systems are required since conventional techniques are increasingly at risk of providing managers with cost information which at best is inaccurate and at worst misleading. On the other side, the quality challenge requires clinicians to rethink their approach to medical treatment: focus has to converge on clinical pathways and process management and improvement. This paper is aimed at offering a complete overview of Activity-Based Costing and Activity-Based Management, two emerging techniques which may be helpful to health managers currently called to cope with the above mentioned problems. ABC allows to relate cost as closely as possible to the cause by focusing on the key activities performed: the system is based on the premises that activities consume resources and products consume activities. ABM focus on managing activities and processes rather than merely costs: knowing what and how activities are being performed allows managers to focus on opportunities for process re-engineering, combining quality improvements with cost savings.

1. Evoluzione del rapporto struttura sanitaria-medico-paziente e riforma del S.s.n.: prime riflessioni sulla necessità di (ri)innovare gli strumenti informativi e gestionali

1.1. Le spinte evolucionistiche

L'accelerato sviluppo delle conoscenze scientifico-tecnologiche ha determinato in tutti i Paesi del mondo industrializzato l'emergere del fenomeno paradossale di una medicina dotata di immense possibilità che non riesce a soddisfare pienamente i bisogni e le attese di tutti i «malati».

Nessuno dei vari modelli di assistenza sanitaria ideati e proposti nei diversi Paesi ha raggiunto pienamente il suo scopo, essenzialmente a causa

del sorgere di una marcata discrepanza fra le risorse sanitarie allocate dai vari governi ed i costi dell'assistenza cresciuti enormemente ed a ritmi sostenuti nell'ultimo ventennio (1). A questa situazione non è estraneo il caso italiano, in cui negli ultimi anni la naturale evoluzione delle discipline mediche ed il consolidamento di un contesto sociale tipico delle nazioni industrializzate hanno messo in forte crisi i tradizionali sistemi operativi delle strutture sanitarie. Tra i fenomeni evolutivi, quattro in particolare meritano particolare attenzione per l'impatto che esercitano sulla professione medica.

La palma del più importante spetta al progresso tecnologico, che allarga l'area delle possibili cure mediche e

rende i processi di cura più sofisticati e costosi: in questo contesto si inserisce l'evoluzione dell'atto medico, passato da una fase che potremmo definire «artigianale» in cui la tecnologia era chiamata a confermare l'intervento del medico, ad una fase «moderna» in cui assume rilevanza il processo integrato diagnostico-terapeutico ed in cui il medico è sempre più spesso chiamato a controllare subordinatamente l'intervento tecnologico (Ruta, 1990a; Santesso, 1989). L'integrazione dei processi di cura e la crescente incidenza della tecnologia, unita alla maggiore rilevanza delle strutture di supporto e servizio non direttamente collegate alle attività di erogazione (si pensi ai centri EDP), hanno causato un incremento dei costi indiretti (2) ed in parti-

colare dei cosiddetti costi della complessità (3), la cui imputazione agli oggetti finali di riferimento (prestazioni e servizi) attraverso i sistemi contabili tradizionali pregiudica l'attendibilità delle informazioni di costo ottenibili (Kaplan e Johnson, 1987).

In secondo luogo si osserva l'invecchiamento e l'aumento del tasso culturale della popolazione, che, oltre ad incrementare la richiesta di servizi e cure (ISTAT, 1996) a seguito di una maggiore conoscenza delle opportunità offerte dalla medicina moderna, ha determinato l'emergere di una nuova categoria di bisogni sanitari, classificabili come desideri in quanto non riferibili direttamente ad uno stato di malattia, ma piuttosto alla volontà di migliorare il proprio livello qualitativo di vita, il proprio senso di benessere psicofisico (vedi chirurgia estetica, *beauty farms*, ecc.)

Un terzo fenomeno rilevante è poi rintracciabile nell'accresciuta importanza della responsabilità civile del medico, che incide sui costi sanitari nella misura in cui influenza i processi di cura svolti dall'operatore sanitario (4).

Infine, emerge la priorità di dare una risposta al generale scadimento qualitativo dei servizi sanitari percepito dai pazienti, dovuto ad una cronica sottostima dell'importanza di quegli aspetti «immateriali» o di supporto alla prestazione medica (*comfort* alberghiero, cortesia del personale, tempi di attesa, ecc.) su cui si focalizza il giudizio del paziente (Donabedian, 1990; Gabbot, Hogg, 1996); in quest'ottica si prospetta necessario da un lato il recupero della centralità del paziente e del suo *iter* di cura, quale momento di integrazione tra le competenze degli operatori sanitari e quale motore della progettazione del *lay-out* (5) dei processi diagnostico-terapeutici, dall'altro la soluzione del paradosso dell'incertezza, tale per cui la risposta

delle strutture sanitarie alla crescente complessità dell'ambiente in cui operano si è concretizzata in una maggiore specializzazione e frammentazione delle competenze in contrasto con le emergenti necessità di integrazione *inter-funzionale* dei processi di cura (Ruta 1990b; Caccia, Longo, 1995).

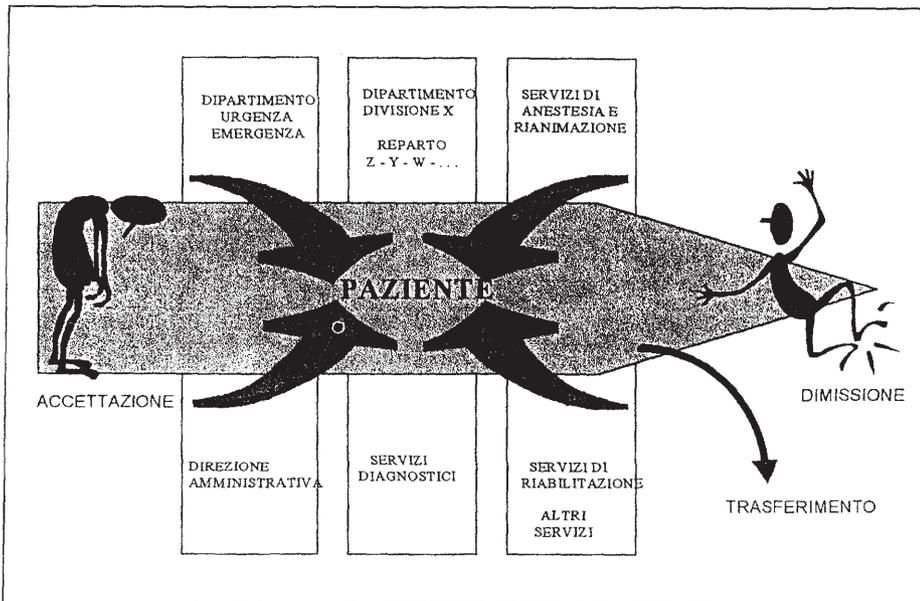
Il ruolo centrale assunto dal soddisfacimento dei bisogni del paziente, e la conseguente tensione verso una marcata personalizzazione del servizio reso, impongono la progettazione ed erogazione di servizi composti da una serie di elementi intangibili non direttamente valutabili in scala monetaria, quali la tempestività di erogazione, il grado di *comfort*, la facilità di accesso al servizio, ecc., da cui si generano costi indiretti comuni di difficile imputazione alla singola prestazione tramite i sistemi di contabilità analitica orientati alle fasi. Infatti, l'utilizzo diffuso delle ore macchina, del costo diretto o delle ore di mano d'opera diretta come base di ripartizione di tali costi impedisce di evidenziare nel costo di prestazione/servizio la diversa intensità di assorbimento delle risorse, dando luogo al fenomeno delle «sovvenzioni incrociate». Tale fenomeno si verifica allorché un costo di prestazione poco attendibile, caratterizzato proprio dal livellamento della quota di costi indiretti a carico dei vari prodotti/servizi (6), si riflette in un suo risultato economico altrettanto impreciso, con la conseguenza che spesso la contabilità economica fa apparire redditi prodotti/servizi che non lo sono e antieconomici altri che viceversa sono redditi. Si dice quindi che nella gamma di offerta aziendale, spesso molto differenziata, vi sono prodotti che ne «sovvenzionano» altri, la cui esistenza non si giustifica in termini di redditività, anche se (o proprio perché) la contabilità li fa apparire convenienti (7).

1.2. L'impatto sulle aziende sanitarie

Una risposta concreta ai precedenti fenomeni evolutivi, a cui si sovrappongono gli obiettivi di equilibrio gestionale resi obbligatori dal D.Lvo 502/92 (8) di riforma del S.s.n., comporta per le strutture sanitarie pubbliche la rilettura delle tradizionali soluzioni individuate per la determinazione e controllo dei costi e per la gestione dei processi produttivi.

Alla luce delle nuove logiche di finanziamento (9) e riconoscendo il fatto che il controllo dei costi è prima di tutto un problema di comportamento dell'operatore coinvolto (Hoyt, Colin, 1995), assume infatti particolare rilevanza la predisposizione di un adeguato sistema informativo in grado di integrare la contabilità tradizionale per centro di costo con una metodologia che permetta di conoscere non solo il quanto ed il dove si è consumato, ma anche il come e perché sono state impiegate determinate risorse. Questo approccio implica in primo luogo la ricerca di una definizione dei confini del «prodotto» sanitario, qui identificato alla luce dell'evoluzione della moderna medicina nel processo diagnostico-terapeutico (figura 1) del paziente che attraversa e coinvolge diverse unità organizzative funzionali-specialistiche od amministrativo-direzionali (Ruta-Toscano, 1992). Accogliendo questa definizione, la determinazione del costo di «prodotto» si concretizza nella valorizzazione economica delle attività e dei sub-prodotti (vedi accertamenti diagnostici) di cui si compone il processo di cura. Tuttavia, per non pregiudicare la significatività dell'informazione così ottenuta è necessario che le categorie di processi/prodotto individuate siano, anche attraverso opportuni adattamenti, confrontabili e compatibili con la classificazione dei D.R.Gs, alla quale sono legate le tariffe di finanziamento (10).

Figura 1 - Il processo produttivo sanitario



Accanto all'innovazione nei sistemi informativi, si rende necessario lo sviluppo di una logica gestionale che

sposi l'attenzione dei medici dai confini delle singole unità operative al processo produttivo sanitario quale

oggetto da governare secondo criteri di *continuous improvement* (miglioramento continuo). Una logica che richiede degli strumenti adatti a studiare la sequenza temporale e spaziale con cui si svolge il processo, a partire dalla cui conoscenza diventa possibile operare sulle leve (figura 2):

— del potenziamento e della razionalizzazione della sequenza, attraverso l'individuazione e l'eliminazione di eventuali inefficienze, quali i colli di bottiglia, gli elevati *lead time* (tempi di attraversamento di ogni fase del processo) e tempi di *set-up* (per l'attrezzaggio degli strumenti utilizzati), le duplicazioni di operazioni, ecc. (Ruta, 1990b, Bertier-Polli, 1996; Zanenga-Amaglio, 1994);

— del miglioramento della qualità, tramite il ripensamento del processo di cura secondo la logica della catena del valore (Porter, 1985), tale per cui

Figura 2 - Leve tipiche di miglioramento del processo

	Eliminare fasi	Eliminare interfacce	Minimizzare i loop	Sviluppare processi in parallelo	Aumentare l'efficienza delle singole fasi	Eliminare i colli di bottiglia	Migliorare fasi a monte
Approccio							
Impatto su							
- Qualità		✓	✓				✓
- Tempi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Costi	✓	✓	✓		✓		✓
Esempi nelle aziende ospedaliere	Esami diagnostici duplicati	Distribuzione farmaci e materiali Servizi amministrat.	Logistica distribuzione Approvazione di decisioni	Diagnostica Prenotazione ticket	Tempi e modalità di refertazione	Programm. delle sale operatorie Anestesia	Qualità diagnostica pre-ospedale

Fonte: Bertier, Polli (1996).

l'attenzione degli operatori dovrebbe spostarsi sulla gestione delle attività che combinandosi nei processi forniscono valore al paziente, aumentando la percezione di un livello superiore di qualità del servizio. Per questo scopo è opportuno predisporre un sistema di «indicatori fisico-tecnici» (11) (di attività, di risorse e tempo) che misuri la *performance* organizzativa rispetto al governo dei processi e delle attività di cui si compongono.

Dalle precedenti riflessioni, emergono evidenti le implicazioni a livello di tipo, qualità e quantità di informazioni che vengono richieste a sistemi informativi e gestionali profondamente innovativi: in ambito sanitario, tra le diverse proposte (12) elaborate in letteratura e dall'esperienza concreta, particolare rilevanza sta acquistando il cosiddetto movimento delle attività (13). Con tale titolo viene raggruppato l'insieme dei contributi che negli ultimi anni hanno recuperato e sviluppato l'idea della centralità dell'attività quale oggetto organizzativo di analisi e gestione, generando una serie di nuovi concetti e strumenti che vengono identificati dagli ormai noti acronimi ABC (*Activity Based Costing*) e ABM (*Activity Based Management*).

2. ABC vs. ABM: dal calcolo dei costi alla gestione per attività. Concetti fondamentali e differenze di finalità e contenuti

Sebbene spesso, in letteratura come nella realtà, venga fatta confusione tra ABC e ABM, occorre specificare che concettualmente si tratta di due strumenti di governo del funzionamento aziendale che pur essendo strettamente complementari sono al tempo stesso profondamente diversi.

Una chiara comprensione della distinzione tra ABC e ABM si ottiene dall'analisi delle due finalità fonda-

mentali a cui rispondono i sistemi di programmazione e controllo (P&C):

1) la determinazione dei costi di prodotto;

2) il controllo dei costi ed il supporto ai processi decisionali (Johnson e Kaplan, 1987).

In merito alla prima finalità, il calcolo del costo di prodotto/servizio, occorre analizzare il problema chiave dell'imputazione su base unitaria dei diversi elementi di costo: in questo frangente emerge l'aspetto critico, precedentemente sottolineato, costituito dalla presenza sempre più rilevante dei costi indiretti, che non sono per loro natura riferibili in modo univoco e certo all'unità di prodotto. Per ottenere informazioni di costo maggiormente attendibili e significative a scopi decisionali è stata quindi sviluppata la metodologia dell'*Activity Based Costing*, attraverso la quale si intende determinare un costo pieno di prodotto/servizio fondato sul calcolo dei costi per attività. Il concetto di fondo di questa metodologia è riassumibile nell'affermazione secondo la quale i prodotti consumano e richiedono lo svolgimento di particolari attività e le attività richiedono, secondo determinati *drivers* o generatori «primi» di costo, l'impiego di risorse da cui scaturiscono i costi. Questo approccio contabile permette di rendere esplicite le cause dei costi assorbiti dai prescelti oggetti di riferimento (il prodotto/servizio, l'unità organizzativa, il cliente, ecc.), dato che i *drivers* sono quei parametri che individuano le ragioni di fluttuazione dei costi associabili alle attività svolte.

Per quanto riguarda il processo di controllo dei costi e le esigenze di informazioni a supporto delle decisioni, si osserva che essi richiedono un flusso informativo impostato in modo da permettere un aumento delle capacità di comprensione delle modalità di funzionamento dell'azienda e l'evi-

denziazione dell'assorbimento di risorse avvenuto nell'ambito dei processi di produzione (erogazione) economica attuati; se si assume che i costi vengano generati dallo svolgimento delle attività, allora i due momenti chiave nella gestione saranno l'analisi della rilevanza assunta da tali attività all'interno dei processi organizzativi e la determinazione delle cause per cui vengono svolte.

A questi obiettivi risponde la logica dell'*Activity Based Management*, che attraverso una gestione delle attività fondata sull'analisi del valore e sull'individuazione dei determinanti o generatori «ultimi» delle attività stesse consente l'eliminazione ed il continuo miglioramento delle aree di inefficienza emerse nello svolgimento dei processi aziendali.

Dal precedente confronto sulle finalità dei sistemi di P&C emerge la fondamentale differenza tra ABC ed ABM: se l'attività, quale unità elementare di analisi, rappresenta il punto di partenza comune ad entrambi gli strumenti, diversa è la dimensione rilevante per il loro utilizzo (figura 3). L'ABM si focalizza sul processo quale aspetto da gestire, l'ABC sul prodotto quale oggetto di imputazione dei costi generati dalle attività.

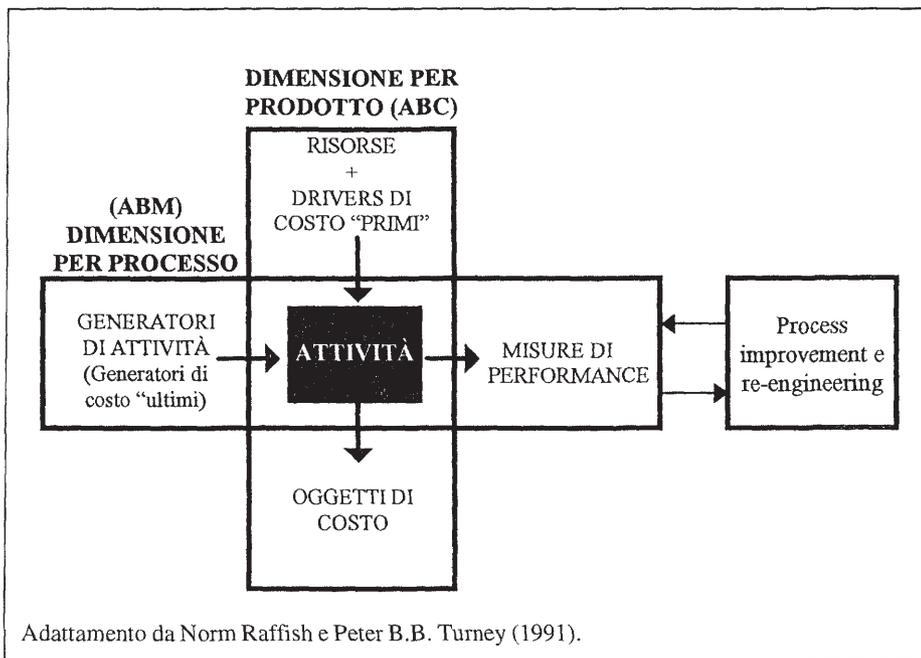
2.1. Activity Based Costing

Abbiamo visto che dal punto di vista metodologico l'ABC si fonda su una logica che prende spunto dalla constatazione secondo cui i prodotti richiedono lo svolgimento di particolari attività, operative e non, le quali consumano risorse e di conseguenza generano i costi.

Ne consegue un *iter* procedurale di determinazione dei costi che si svolge in tre momenti sequenziali (Innes, Mitchell, 1990).

Nella prima fase occorre identificare le attività in base alle quali organiz-

Figura 3 - Relazioni tra dimensioni rilevanti per ABM ed ABC



Adattamento da Norm Raffish e Peter B.B. Turney (1991).

zare la rilevazione dei dati. Si tratta di procedere alla mappatura delle attività, ponendo attenzione a formulare definizioni delle singole attività in grado di descrivere in maniera chiara, semplice ed inequivocabile il loro contenuto ed il conseguente risultato. Il problema chiave consiste nel definire il necessario grado di analiticità con cui segmentare la struttura in attività. In pratica è necessario evitare di frammentare eccessivamente il processo di calcolo senza però stesso tempo accorpate attività che è opportuno mantenere distinte per consentire la corretta determinazione del costo di prodotto.

In termini generali un'attività si definisce come un insieme di compiti elementari che, svolti da individui o gruppi, permettono di fornire un servizio ad un cliente interno od esterno all'organizzazione (Brimson-Antos, 1994).

Un'attività si caratterizza quindi per (Lorino, 1991):

- essere costituita da un insieme specifico e individuabile di risorse;

- avere un «cliente» definito;
- produrre un risultato visibile e misurabile attraverso specifici parametri di prestazione;
- essere formulata con una definizione in grado di descrivere in maniera chiara, semplice ed inequivocabile il suo contenuto ed il conseguente risultato (figura 4) (14).

Inoltre, l'aggregato di operazioni che identifica un'attività deve presentare caratteristiche di omogeneità in termini di:

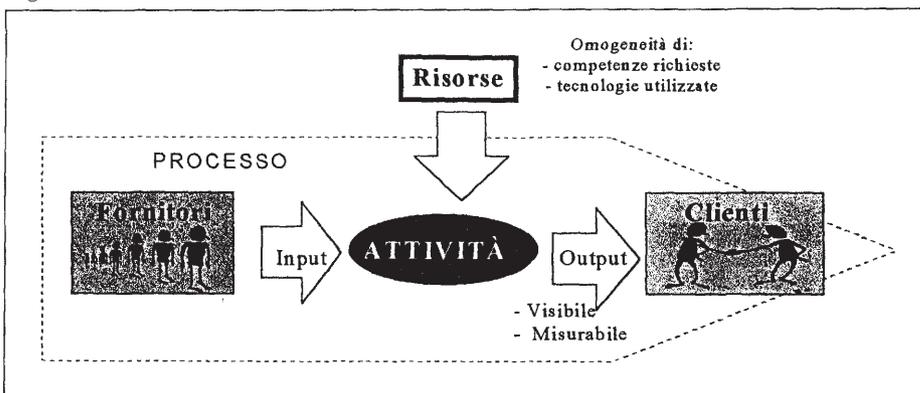
- utilizzo di professionalità e conoscenze specialistiche;

- utilizzo di tecnologie e strumentazioni tecniche (Brusa, 1995).

Ad esempio, le attività di accettazione del paziente e di rilevazione dei parametri vitali sono tecnicamente distinte pur facendo parte entrambe del complessivo processo di cura: la prima è un'attività amministrativa, mentre la seconda è operativa. Nei due casi cambia non solo il tipo di operazioni compiute, ma anche il tipo di conoscenze richieste per svolgerle (vale a dire la «tecnologia» in senso lato). Allo stesso tempo si può anche osservare come tra le due precedenti attività si configurino relazioni *input-output*, dato che in generale tenderanno a svolgersi in stretta sequenza temporale.

È importante sottolineare che il modello *input-output*, a differenza dell'uso estensivo che ne viene fatto nell'ABM (cfr. § 2.2), nella logica ABC serve solo per classificare le attività che rappresentano un oggetto intermedio di accumulo dei costi in sostituzione al tradizionale centro di costo. A questo proposito è utile ricordare che le attività spesso non coincidono con gli stessi centri di costo individuati dalla contabilità tradizionale, e quindi con la struttura organizzativa: in alcuni casi possono essere identificate tramite la scomposizione dell'operato

Figura 4 - Il modello «attività»



globale dei centri, ma talvolta possono pure collocarsi «a cavallo» (trasversalmente) di più centri.

Nella seconda fase i costi delle varie risorse vengono prima imputati alle specifiche attività, per poi confluire, in relazione alla comunanza delle cause per cui si generano, in aggregati denominati *activity pool* (15) (contenitori di attività con *drivers* di costo comuni);

Infine, nell'ultima fase si provvede a calcolare il coefficiente di imputazione di attività applicando il classico procedimento indiretto ai raggruppamenti di costo rappresentati dagli *activity cost pools*. Dal rapporto tra l'*activity cost pool* ed il valore del *cost driver* (16) assunto nel periodo di riferimento scaturisce il coefficiente in questione. Il principale problema consiste nella individuazione della base di ripartizione di prodotto/prestazione, dato che il valore del *driver* individuato per una specifica attività deve poter essere determinato anche in relazione al prodotto/prestazione oggetto di riferimento al fine di procedere all'imputazione, sulla base del coefficiente calcolato, dei costi ad esso afferenti (17).

Un breve esempio chiarirà meglio i precedenti concetti.

Applicando la logica ABC al Servizio Radiologia di un ospedale, secondo Kirton e Hazlehurst (1991) è possibile individuare otto attività di base raggruppabili in quattro *Activity pool* in funzione della comunanza dei generatori di costo (tabella 1).

Utilizzando il precedente esempio, per il calcolo del coefficiente di imputazione si può osservare come l'attività di sviluppo di lastre raggi-X da parte del laboratorio di radiologia di un ospedale veda i propri costi collegati ad un *driver* identificabile nel numero di lastre prodotte. Per imputare tali costi ad una prestazione sanitaria specifica (es. ricomposizione di una

frattura del femore) occorre individuare il numero *standard* di lastre richieste da essa e moltiplicarlo per il coefficiente di imputazione dato dal rapporto tra costi globali di attività e numero totale di lastre prodotte nel periodo di riferimento.

Un punto critico dei sistemi ABC è rappresentato dai problemi che possono sorgere nel allocare i costi ai singoli aggregati di attività (*activity cost pool*), a causa dell'esistenza di fenomeni di comunanza delle risorse tali da imporre processi di ripartizione dei costi particolarmente complicati. Il problema è acuito dalla possibile natura «trasversale» delle attività che implica un modello di aggregazione dei costi radicalmente differente da quello tradizionalmente utilizzato dai sistemi informativi contabili (Brimson, 1991), incentrati sull'allocazione dei valori rispetto ai centri di costo.

2.1.1. L'approccio parallelo

Il disporre di dati di costo per centro di costo o responsabilità, cioè facendo riferimento a unità coerenti con la struttura organizzativa, rimane comunque una condizione da ritenersi non solo auspicabile ma spesso necessaria per l'implementazione dei sistemi ABC. In effetti, partire dai costi totali di un'azienda per ripartirli direttamente tra le diverse attività che vi si

svolgono potrebbe essere troppo arduo e potrebbe condurre a risultati approssimativi e persino controproducenti.

Più precisamente, vi sono almeno tre ragioni per le quali è comunque importante impostare la rilevazione per centro organizzativo:

— la necessità di disporre di una base informativa già sufficientemente analitica, da cui procedere all'ulteriore ripartizione dei costi sulle attività. In alcuni casi sarà opportuno procedere ad un riesame delle diverse voci di spesa ed ad una loro eventuale semplificazione con lo scopo di raggrupparle per facilitarne l'attribuzione alle attività. Ad esempio la tradizionale suddivisione dei dati di costo del personale in retribuzione ordinaria, straordinaria, accantonamento di fine rapporto, contributi vari, ecc., perde di significato ai fini dell'imputazione alle attività, per le quali sarà sufficiente considerare un'unica voce di costo «personale» da ripartirsi (Brusa, 1995; Agliati, 1995);

— il fatto che i processi di acquisizione ed impiego delle risorse sono in massima parte specificabili per unità organizzativa e non per attività; ad esempio l'ammortamento di una attrezzatura medica o lo stipendio di un dirigente sanitario sono elementi di costo per loro natura riferibili ad una dimensione organizzativa, quali una

Tabella 1

Attività di base	Aggregati di attività	Cost drivers
Movimentare pazienti	Movimentazione pazienti trattati	Numero di pazienti trattati
Fissare esami Accogliere pazienti	Prenotazione e ricevimento	Numero di pazienti
Preparare apparecchiature raggi-X Preparare pazienti per raggi-X Svolgere esame radiologico	Svolgimento esame	Tempo
Sviluppare lastre Reporting lastre	Reporting	Numero di lastre

divisione o reparto sanitario o la direzione amministrativa, al cui interno tuttavia vengono svolte diverse attività che generano tali costi e possono essere assorbite dai prodotti con diversa intensità;

— il fatto che i processi di responsabilizzazione e di gestione per obiettivi, a cui si collegano il processo di *budgeting* e di *reporting*, devono essere strettamente collegati al sistema delle responsabilità organizzative, riflesso nel disegno strutturale del piano dei centri di responsabilità. Dunque, se per la determinazione del costo di prodotto/prestazione si deve fare riferimento alle attività, dal lato del controllo dei costi è necessario ricorrere ai centri di responsabilità e di costo come unità elementari di rilevazione e *reporting* (Lothian M., 1990) (18).

Sulla base di queste considerazioni si dovrà parlare quindi di un sistema che potremmo definire «parallelo», in cui vengono rielaborati in funzione delle attività i dati aziendali (contabili e non) resi disponibili dalle informazioni raccolte dal sistema tradizionale per centro di costo. L'approccio parallelo ha due grandi vantaggi in ambito sanitario:

— da un lato permette di preservare le linee di responsabilizzazione economica «gerarchiche», a cui però dovrebbe essere possibile ed opportuno affiancare la figura del *case* (o *process*) *manager* quale responsabile economico e di risultato rispetto al singolo processo clinico-assistenziale;

— dall'altro garantisce nel contempo livelli minori di resistenza al cambiamento legati ad una visione positiva dello stesso sistema contabile per attività, percepito come strumento non di controllo coercitivo e burocratico, ma di comunicazione, ad integrazione ed affinazione degli strumenti manageriali preesistenti e delle informazioni da questi prodotte (figura 5).

2.2. Activity Based Management

Nel precedente paragrafo si sono chiariti il ruolo dell'ABC e la sua natura di metodologia per la determinazione dei costi fondata sull'analisi per attività. Attraverso l'ABM, si intende promuovere una diversa chiave di lettura delle medesime informazioni per attività, per favorirne un utilizzo gestionale volto a consentire:

— il governo dell'Azienda nella sua complessità esistente, riconducibile al crescente aumento delle relazioni interfunzionali o di processo;

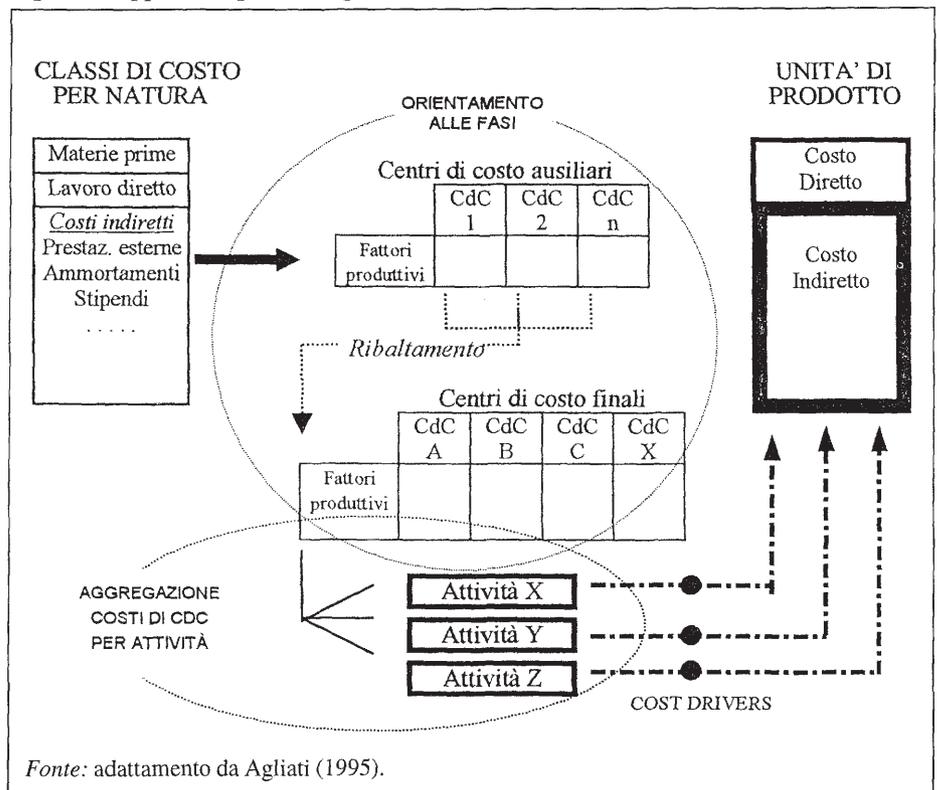
— l'individuazione delle possibili opportunità e modalità di potenziamento e miglioramento del funzionamento organizzativo.

Proprio il processo, inteso come una catena orizzontale di attività logicamente orientate verso un *output* finale comune (Porter, 1985; Ruta, 1990a; Brusa, 1995, Toscano, 1995), è

la dimensione rilevante nell'ottica di un sistema ABM, il quale ne sfrutta la caratteristica di ripetibilità per perseguire logiche di *continuous improvement* basate sull'identificazione delle condizioni migliori di svolgimento delle attività di cui si compone e sul controllo del loro corretto e continuo ricomporsi.

Tra le strategie di miglioramento e le attività si instaura quindi un rapporto biunivoco: se da un lato l'analisi attenta e metodica delle attività permette di evidenziare le opportunità di miglioramento, individuando i singoli interventi e le loro modalità di attuazione, dall'altro la concreta attuazione delle decisioni di intervento ed in generale degli obiettivi aziendali passa necessariamente attraverso le attività. Calare le strategie sulle attività significa quindi modificare i processi a cui le attività stesse appartengono, allo

Figura 5 - Approccio «parallelo» per la determinazione del costo di prodotto



Fonte: adattamento da Agliati (1995).

scopo di gestirne efficientemente le interrelazioni.

Operare secondo logica ABM richiede in primo luogo la valutazione per ciascuna attività coinvolta nel processo indagato del «contributo» che fornisce al raggiungimento dell'*output* finale, le relazioni che instaura con le restanti attività e la sequenzialità con cui tali relazioni si sviluppano (figura 6).

Per supportare questo genere di analisi è opportuno procedere ad alcune classificazioni delle attività in grado di fornire indicazioni fondamentali nelle decisioni di ridisegno e ristrutturazione dei processi aziendali ed in generale del complessivo funzionamento organizzativo.

La prima e più importante classificazione, secondo la «catena del valore» di Porter (1985), distingue le attività in:

- *value added* (generatrici di valore);
- *non-value added* (non generatrici di valore).

La rilevanza di questa distinzione poggia sulla convinzione che il successo di un'organizzazione dipenda dalla capacità dei suoi processi di trasferire valore al cliente attraverso la vendita/erogazione di un prodotto/prestazione perfettamente in grado di soddisfarne le attese. Il valore si genera e trasla lungo il processo produttivo, accrescendosi ogni qual volta viene compiuta un'attività che aggiunge valore e convergendo sul punto di accumulo terminale rappresentato dal prodotto/prestazione.

Di conseguenza, quale presupposto per definire le modalità tramite cui è possibile perfezionare i processi organizzativi, occorre individuare il contributo portato dalle singole attività di cui si compongono.

La rilettura del modello generale *input-output* secondo una logica ABM estremizzata implica che le attività

debbano essere concepite come una micro azienda a cui fanno riferimento clienti, fornitori, un set di risorse consumate ed un valore generato in termini di qualità/efficienza dell'*output* percepita dai clienti. Dunque l'attività non rappresenta una semplice operazione elementare più o meno ripetitiva e caratterizzata dalla standardizzazione del proprio meccanismo di svolgimento e del proprio risultato, ma, piuttosto, si configura come un sistema economico elementare che produce degli *outputs* rilevanti, in funzione del valore generato, per il suo mercato di clienti interni od esterni all'unità orga-

nizzativa incaricata di svolgerla (figura 7).

Alcuni criteri con cui si possono identificare le attività generatrici di valore sono (Zanenga, Amaglio, 1994; Lorino, 1991):

- la conformità alle richieste od aspettative del cliente;
- la non ridondanza o abbondanza, introdotta in un sistema per compensare mancanze di qualità, di velocità o di flessibilità;
- la non duplicazione;
- l'efficienza in termini di costi assorbiti in relazione all'impatto sulle aspettative del cliente.

Figura 6 - Il processo nell'ottica ABM

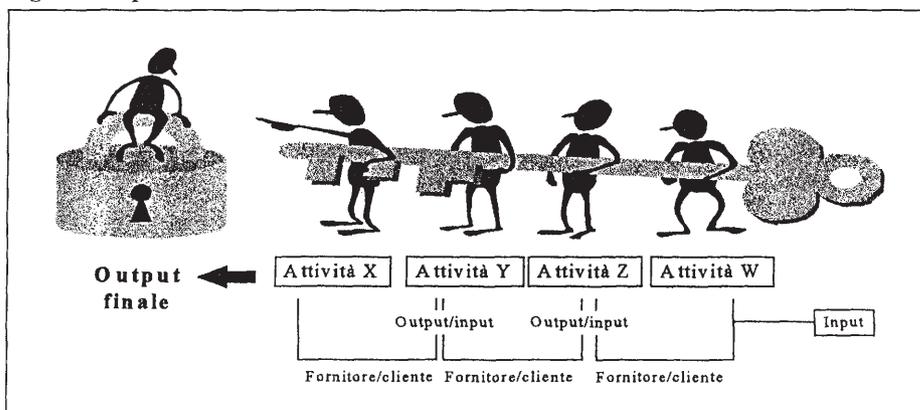
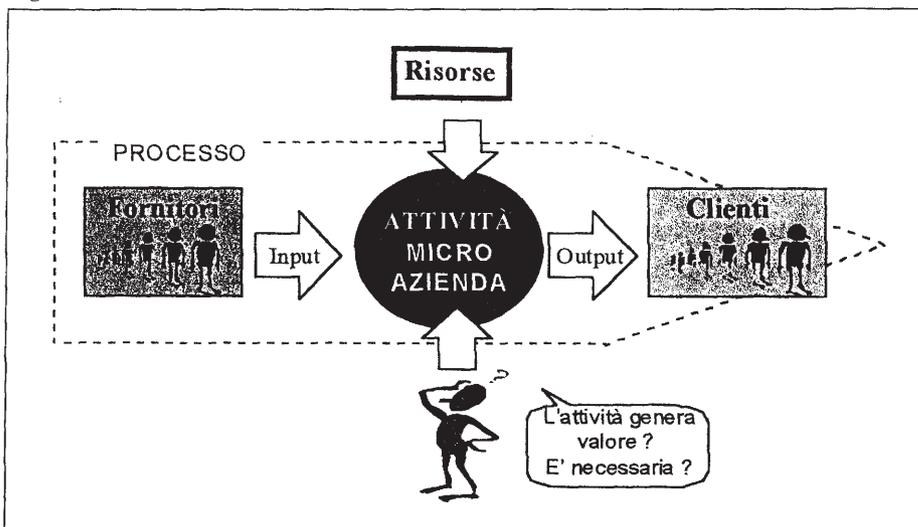


Figura 7 - Il modello «attività» in ottica ABM



In ambito sanitario è ovviamente necessario integrare la precedente classificazione con la capacità dell'attività di ridurre il *gap* tra bisogno di salute e stato di malattia.

La classificazione delle attività legata al concetto del valore aggiunto rappresenta quindi un primo strumento utilissimo per indagare le modalità alternative di strutturazione dei processi definiti deboli, cioè caratterizzati da molte attività che non aggiungono valore, da scarsa qualità degli *outputs* e da tempi di risposta e di funzionamento lenti.

Tuttavia, tale classificazione non è sufficiente da sola a fornire un quadro completo delle variabili da considerare in sede di ristrutturazione dei processi: al contrario, è opportuno procedere ad una sua integrazione con l'analisi delle attività necessarie e non necessarie.

Alla prima categoria appartengono ovviamente tutte le attività *value added* più le attività non generatrici di valore che però sono indispensabili, per vincoli normativi o per semplici esigenze organizzative, al funzionamento dell'azienda. Alla seconda categoria appartengono le attività *non-value added* eliminabili.

Ad esempio, su di un processo interno di approvvigionamento di medicinali/farmaci si possono fare le seguenti considerazioni:

— l'eventuale attività «sollecitare fornitori» non genera alcun valore aggiunto per i pazienti e non è neppure necessaria per il funzionamento del processo. Pertanto potrebbe essere eliminata, a condizione di ridurre i tempi nello svolgimento delle attività restanti in modo tale da mantenere tempi di distribuzione dei materiali congruenti con le attese dei clienti interni (unità operative);

— l'attività «registrare scorte» non genera alcun valore per i pazienti, ma è necessaria per lo svolgimento del

processo dato che ne influenza l'ordine, la precisione ed i tempi (in particolare per la distribuzione delle scorte già presenti in magazzino). Pertanto non è eliminabile;

— l'attività ispezionare materiali genera valore, in quanto garantisce la qualità degli *outputs* (volumi di materiali distribuiti) del processo di approvvigionamento. Pertanto sulle condizioni del suo svolgimento occorre che si focalizzi in particolare l'attenzione dei responsabili.

Solo l'esame combinato delle due precedenti classificazioni, da cui si evidenziano sia le attività più importanti, sia i vincoli al cambiamento posti dalle attività necessarie (di conseguenza non eliminabili), permette di fornire indicazioni esaustive (19) in merito alle possibilità e modalità di ridisegno dei processi deboli verso configurazioni più robuste, più semplici e snelle, mirate agli obiettivi aziendali di eccellenza nella «customer satisfaction». Obiettivo primario dovrebbe essere l'eliminazione delle attività *non-value added*, la ricomposizione della sequenza attuale del processo e l'individuazione delle attività essenziali per il successo aziendale, su cui focalizzare l'attenzione e gli sforzi di miglioramento (20).

A completamento della precedente analisi «qualitativa» dei processi, dalla quale emergono spunti per la riprogettazione, si rende necessaria per la loro gestione operativa ottimale post-modifiche una fase quantitativa, in cui sono previste le seguenti azioni contemporanee:

1) l'identificazione, per ciascuna attività essenziale coinvolta in uno o più processi indagati, di obiettivi in termini di efficienza ed efficacia di svolgimento, di assorbimento di risorse e di qualità degli *output* prodotti: la determinazione di misure ed indicatori collegati a questi obiettivi ne consente una traduzione operativa e con-

creta a cui far riferimento nel valutare gli sforzi degli operatori aziendali;

2) l'individuazione delle cause da cui dipende lo svolgimento delle stesse attività, sulle quali agire per portare a compimento i previsti obiettivi di ri-organizzazione del funzionamento organizzativo.

È facile osservare come la semplice individuazione delle aree di miglioramento per attività e processi, resa possibile dall'analisi integrata del valore, non permetta automaticamente di definire con quali modalità si possano implementare tali miglioramenti: vi sono attività *non-value added* che seppure classificate come non necessarie non possono essere eliminate nel breve termine, per il perdurare delle cause o condizioni di fatto che ne hanno determinato la genesi, così come per lo stesso motivo vi sono attività necessarie che non si riesce a perfezionare nei criteri di svolgimento.

Il punto chiave per concretizzare i risultati emersi dall'analisi diagnostica consiste allora nell'esaminare i determinanti da cui originano tali condizioni.

Questi determinanti si definiscono anch'essi *drivers*, ma differiscono dai *cost drivers* utilizzati dall'ABC. Secondo l'approccio qui adottato, l'ABC utilizza dei *driver* che sono definiti «immediati» in quanto rappresentano semplicemente le unità di misura del fabbisogno di risorse evidenziato dalle singole attività e per tale loro natura possono essere utilizzati come criteri attendibili per l'attribuzione dei costi ad esse. L'ABM viceversa utilizza dei *drivers* definiti «ultimi» (o generatori di attività) in quanto essi rappresentano la ragione ultima (o in altri termini «indiretta») per cui le attività vengono svolte.

Un banale esempio può aiutare a chiarire questa distinzione:

Per determinate prestazioni sanitarie fornite da un generico dipartimento

ospedaliero si sono riscontrati elevati costi generati dall'attività «spostare paziente da/a centri diagnostici». Tali costi vengono caricati sulle prestazioni in base al *driver* immediato, identificato dal numero di spostamenti richiesto. Tuttavia, anche se necessaria per lo svolgimento del processo di erogazione della prestazione, l'attività in questione non genera alcun valore (ma al contrario può addirittura essere motivo di disagio per il paziente) e quindi occorre individuare quali sono le cause che portano ad un suo ampio ricorso per agire su di esse al fine di migliorare la funzionalità del processo stesso. Ad esempio, sono ipotizzabili i seguenti *drivers* ultimi (cause):

— schema logistico dell'ospedale tale per cui il dipartimento e i vari centri diagnostici sono particolarmente dispersi nella struttura;

— scarsa integrazione temporale nelle richieste di accertamenti;

— scarsa comunicatività ed integrazione tra i diversi centri diagnostici chiamati in causa, che a fronte di richieste pervenute simultaneamente prenotano le prestazioni senza coordinamento temporale.

Ciascuno dei sopra evidenziati *driver* ultimi causa lo svolgimento ripetuto della stessa attività (movimentare paziente) a fronte di un'alternativa migliore secondo cui tutti gli accertamenti necessari potrebbero essere compiuti nello stesso giorno (secondo questa logica vengono attivati attualmente i *day-hospital*) ed in ambienti vicini che non richiedano grossi spostamenti (vedasi i dipartimenti di laboratorio ed immagini), con evidenti vantaggi per il paziente.

Una conseguenza diretta della possibilità di ridurre od eliminare il carico di lavoro di determinate attività è l'emergere della disponibilità di risorse inutilizzate. Nelle aziende sanitarie pubbliche, in cui viene spesso lamentata una sottocapacità a livello di per-

sonale legata in parte proprio all'inefficienza con cui spesso si svolgono le attività ed i processi, ciò consentirebbe di ridurre le ore di straordinario del personale e conseguentemente di abbattere (od almeno contenere) i costi. Allo stesso tempo lo svolgimento di percorsi di cura più fluidi permetterebbe di aumentare il numero di prestazioni fornite dall'azienda da cui può dipendere una rilevante quota dei finanziamenti ottenibili.

Per integrare la conoscenza dei *drivers* di attività, che forniscono il supporto informativo utile per individuare i cambiamenti necessari a fronte delle inefficienze di processo evidenziate dall'analisi diagnostica, rimane fondamentale progettare un sistema di indicatori di *performance* finalizzati a produrre i dati necessari per valutare la direzione e l'intensità degli sforzi profusi. In generale è possibile affermare che ad ogni azione sui *drivers* ultimi debbano corrispondere uno o più indicatori di *performance*, chiamati a misurare l'effetto atteso (e le eventuali conseguenze collaterali) in maniera esaustiva e congruente.

Spesso questi indicatori coincidono con gli stessi *drivers* immediati dell'ABC o con elaborazioni di essi: riprendendo l'esempio precedente, una misura di *performance* indicativa degli sforzi di miglioramento intrapresi nello svolgimento dell'attività «movimentare pazienti da/a centri diagnostici» può essere identificata dallo stesso *driver* immediato «n. di spostamenti». Infatti, se si fissa un obiettivo in termini di riduzione del numero di spostamenti necessario per portare a termine un determinato percorso (prestazione sanitaria), ovviamente collegato all'introduzione di una qualche azione di miglioramento (vedi informatizzazione delle procedure di richiesta accertamenti diagnostici), attraverso il monitoraggio dei valori assunti dalla suddetta misura di *performance* all'in-

terno di un numero di casi statisticamente significativo diventa possibile valutare la direzione ed intensità dei cambiamenti introdotti ed il grado di conseguimento dell'obiettivo in questione.

L'esempio mostra chiaramente l'aspetto innovativo legato all'adozione delle misure di *performance*: a esse si configurano principalmente come indicatori fisico-tecnici che vanno ad integrare le tradizionali informazioni economico-monetarie messe a disposizione dai sistemi contabili. Nelle aziende attuali, ed in particolare nelle aziende sanitarie, queste misure di *performance* sono sicuramente più adatte per gestire le variabili strategiche rilevanti, tra le quali assumono primaria importanza il fattore qualità ed il fattore tempo in relazione alle crescente rilevanza assunta dalle logiche di *customer satisfaction* in un ambiente competitivo liberalizzato.

3. Un'introduzione alla metodologia per implementare l'ABM nelle aziende sanitarie: il percorso diagnostico-terapeutico e la scomposizione in fasi del progetto

Riassumendo quanto detto fino ad ora sull'ABM, si può pensare di scomporre un suo eventuale progetto di realizzazione nelle seguenti fasi:

1) analisi delle attività e la ricostruzione dei processi d'azienda; si tratta di ricostruire una visualizzazione grafica, attraverso le tecniche di *flow-charting*, della mappa delle attività aziendali, in base alla quale analizzare i rapporti *input-output* su cui si fondano i processi aziendali fondamentali. Questo esercizio richiede una preventiva classificazione delle attività in primarie e secondarie: la attività primarie sono quelle i cui *outputs* confluiscono direttamente su di uno specifico processo, le attività seconda-

rie sono invece svolte a supporto di un'attività primaria e ad essa devono poter essere ricondotte. In generale le attività di supporto o secondarie non dovrebbero trovare visibilità (collocamento) all'interno della rappresentazione dei processi, in quanto confluiscono nelle attività primarie. Qualora si voglia comunque evidenziarle occorre ricordare che esse possono e dovrebbero essere ulteriormente distinte in più livelli, a seconda che svolgano il proprio compito di supporto rispetto ad attività primarie o rispetto ad altre attività secondarie.

Ad esempio, l'attività (primaria) «preparare camera/posto letto per paziente» trova supporto nell'attività «approntare/ricevere biancheria letto». A sua volta quest'attività viene supportata dall'attività «lavare biancheria». Posto che per lo scopo esemplificativo ci si è spinti ad un elevato livello di analiticità, non sempre consigliabile per motivi di costo e tempo, si può osservare come all'interno di un ipotetico processo erogativo di una prestazione sanitaria (quale ad esempio un intervento chirurgico che richieda il ricovero) soltanto l'attività primaria potrebbe trovare collocazione in quanto significativa ai fini dell'analisi. Inoltre, si può ipotizzare che l'attività primaria «preparare stanza/posto letto per il paziente» presenti le seguenti relazioni nell'ambito del processo «produzione di ricoveri»:

— relazioni di *input-output* con l'attività-fornitrice «accettare paziente» e con l'attività-cliente «definire e revisionare quadro anamnestico»;

— relazioni di supporto con attività secondarie quali «ricevere biancheria per letti» o «pulire ambienti reparto».

Le conoscenze informative necessarie per definire il contenuto in termini di attività dei diversi processi aziendali possono essere acquisite se-

condo i due approcci tradizionali *top down* e *bottom up*.

Con l'utilizzo della prima logica si perviene, partendo da una visione d'insieme dell'organizzazione, ad una conoscenza preliminare dei macroprocessi fondamentali presenti nell'azienda e delle attività più significative svolte all'interno di essi. Questi macroprocessi interessano tutta la struttura aziendale, dalla sfera produttiva in senso stretto fino alle funzioni generali di sviluppo e supporto.

In un secondo momento, per ottenere descrizioni dettagliate del contenuto del singolo processo, si provvede ad identificare le specifiche attività svolte nelle varie unità organizzative integrando l'analisi *top down* con un approccio *bottom up*. In altre parole le informazioni raccolte tramite l'approccio *top down* vengono riviste e dettagliate attraverso l'analisi accurata delle attività svolte a livello di singola unità.

L'utilizzo della logica *bottom up* richiede il coinvolgimento degli operatori della base aziendale. La raccolta delle informazioni può avvenire attraverso interviste, sessioni di *brainstor-*

ming, osservazioni, appositi moduli compilati dai responsabili delle unità organizzative di livello inferiore (per un esempio molto semplice si veda la seguente tabella 2);

2) analisi «diagnostica» per attività e processi, fondata sulla classificazione del «valore» aggiunto integrato dalla necessità/eliminabilità; a questo livello avviene la ristrutturazione dei processi con l'eliminazione delle attività superflue e la migliore possibile ricomposizione in sequenza delle restanti;

3) individuazione dei determinanti di attività (*drivers*) e delle misure/indicatori; la condizione di misurabilità dell'*output* dell'attività permette di integrare l'approccio organizzativo dell'ABM (inteso come stimolo a modificare i comportamenti ed il modo di pensare degli operatori aziendali) con un approccio quantitativo basato sullo svolgimento di analisi degli scostamenti di efficienza/efficacia dagli obiettivi delle singole attività, sulla base delle quali è possibile adottare i correttivi necessari secondo logiche dinamiche di miglioramento progressivo nel tempo.

Tabella 2 - Modulo (di base) per l'individuazione delle attività

ATTIVITÀ:	
— breve descrizione:	

OUTPUT:	
Processi/Attività/Unità
organizzative da cui
viene utilizzato:

INPUT necessari	
da altre attività (fornitori):	
— fisici:
— informativi:
— strumentali:
NOTE EVENTUALI:	
.....	
.....	
Attività primaria <input type="checkbox"/>	Attività secondaria <input type="checkbox"/>

3.1. I percorsi diagnostico-terapeutici

Poiché il «prodotto» su cui compete un'azienda sanitaria è individuabile nella processo stesso di erogazione della prestazione sanitaria al paziente, un eventuale progetto ABM dovrebbe prestare particolare attenzione alla ricostruzione e monitoraggio dei processi di produzione in senso stretto, identificabili nel «percorso diagnostico-terapeutico» che il paziente compie dal momento in cui entra a contatto con la struttura sanitaria fino al momento della dimissione finale. Questa focalizzazione trova ulteriore giustificazione nel fatto che, mentre è possibile riscontrare elementi di comunanza tra diverse aziende sanitarie nella sequenza di attività che compongono i processi di supporto (approvvigionamento, manutenzione, ecc.), la cui indagine risulta semplificata da questa memoria storica, assai più complesso è ricostruire i processi produttivi sanitari, i quali presentano un'elevatissima eterogeneità legata alle peculiarità delle singole strutture di erogazione.

Sebbene in realtà il processo di cura di un paziente inizi fuori dall'ospedale (vedi contatti con medico di base, con l'USSL, ecc.) e possa parimenti terminare fuori (vedi i centri di riabilitazione, ecc.), l'esigenza rendere accettabile ed operativo in tempi brevi il percorso studiato porta a consigliare di circoscriverne i confini, almeno in una prima fase, all'ambito direttamente osservabile e controllabile dall'operatore sanitario, e quindi a quella parte del processo di produzione che si svolge all'interno della struttura sanitaria.

Per stimolare il coinvolgimento del personale in una logica *bottom up*, è ipotizzabile la costituzione di appositi gruppi di lavoro che collaborino su pianta stabile all'individuazione del percorso effettivamente svolto dal paziente ed alle sue possibili modificazioni secondo logiche di *continuous improvement*.

L'obiettivo dovrebbe consistere nell'individuare un percorso o profilo di cura «ottimo» con cui confrontare quelli effettivamente rilevati, tenendo in debita considerazione l'aspetto di relativizzazione implicito in una sequenza «ottimale» che si scontra forzatamente con il *set* di risorse umane, strutturali e tecnologiche a disposizione dell'organizzazione. Occorre però precisare che il percorso rappresenta uno strumento con cui si definisce la sequenzialità di tutte le attività ed il contenuto delle sole attività non cliniche: i contenuti di queste ultime rimangono di esclusiva competenza dei medici e ricadono nell'area dell'autonomia professionale. In un secondo momento, a discrezione dei medici coinvolti, sarà possibile collegare al percorso l'individuazione di linee guida a cui far riferimento nella pratica clinica: poiché in teoria è possibile associare un percorso ad ogni patologia trattata, i percorsi che si prestano meglio a questo tipo di esperimento saranno quelli che rispondono a patologie caratterizzate da un'elevata numerosità di casi per anno associata ad una marcata variabilità, in termini di risorse impiegate e tecniche/metodologie di cura, che si tenta di contenere.

In conclusione, i momenti rilevanti nell'applicazione della metodologia ABM ai percorsi diagnostico-terapeutici sono riassunti nella seguente figura 8.

Dalle fasi di mappatura ed analisi diagnostica, si procede alla predisposizione di appositi *report*, in cui il percorso può essere:

— da un lato ricomposto nella sequenza temporalmente strutturata delle attività di cui si compone, alle quali afferiscono gli indicatori fisico-tecnici;

— dall'altro collegato ai cost driver con lo scopo di determinarne il costo secondo i criteri dell'ABC.

Con la predisposizione di questi *report*, si dota il personale sanitario di uno strumento gestionale potente in grado di favorire il trasferimento di *know-how* specialistico e l'instaurazione di logiche di miglioramento continuo basate sul confronto degli scostamenti tra profilo di cura effettivo ed ideale.

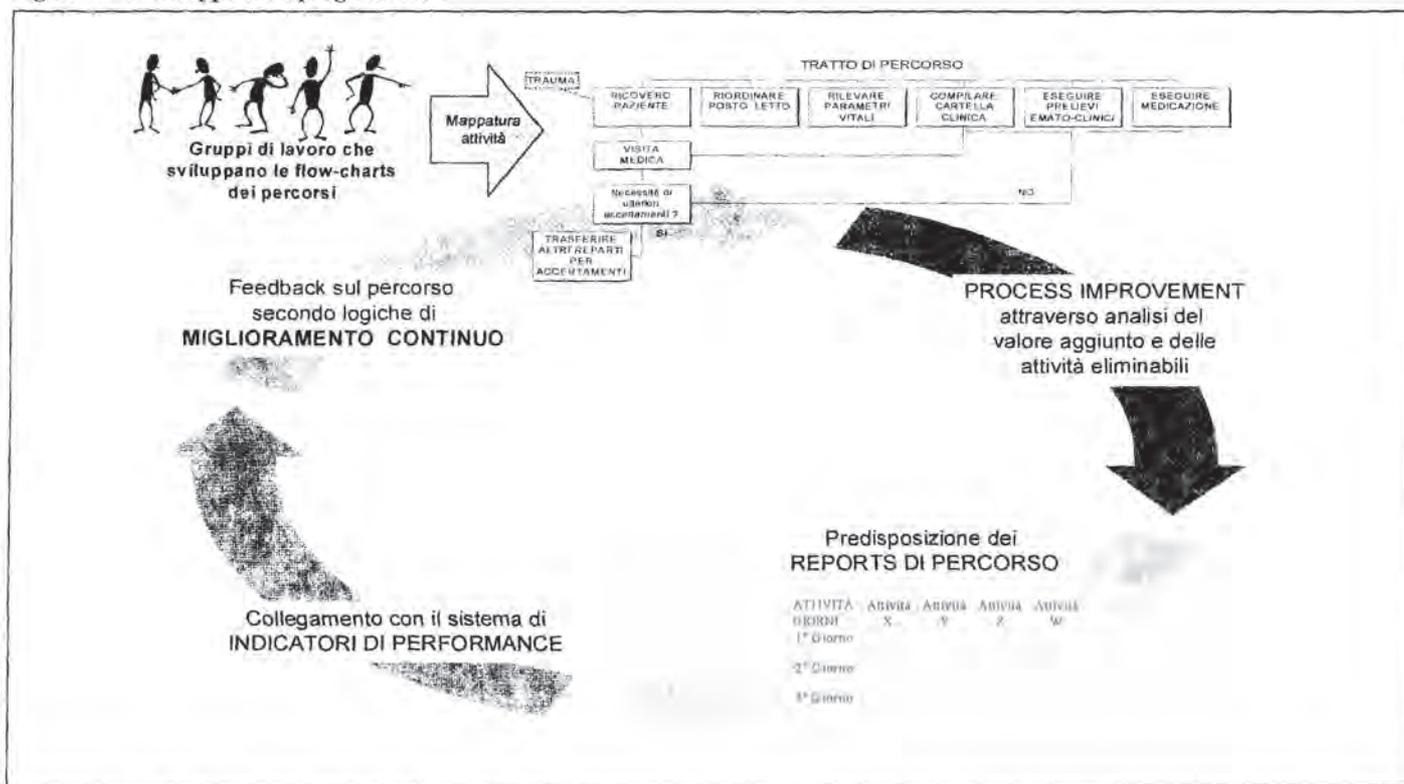
4. Alcune considerazioni conclusive sul significato dell'ABM nel contesto sanitario italiano: prospettive e problemi

Cercare di sintetizzare le potenzialità ed limiti connessi all'applicazione delle logiche ABC/ABM nella sanità italiana richiede uno spazio ed un dettaglio ben superiori ai fini di questo articolo. Tuttavia, è opportuno sottolineare alcuni rilevanti punti di riferimento.

Dalle riflessioni fin qui avanzate appare evidente che la forza dell'ABM consiste nella sua capacità di stimolare una maggiore comprensione delle logiche interfunzionali che regolano lo svolgimento e le relazioni tra processi organizzativi, con particolare attenzione nelle aziende sanitarie ai percorsi diagnostico-terapeutici. La conoscenza dei rapporti causa effetto tra le diverse attività aumenta anche la capacità di prevedere le conseguenze derivanti da interventi modificativi svolti su di una specifica attività, i quali non rappresentano quasi mai azioni fini a se stesse, ma si ripercuotono lungo i legami orizzontali del processo/percorso a cui l'attività in questione appartiene.

Questa accresciuta «visibilità» dei meccanismi di funzionamento dell'organizzazione è una potente base per il governo della complessità crescente con cui si devono confrontare le aziende sanitarie, per le quali è fondamentale orientare i processi produttivi ai bisogni espressi dal paziente lungo il

Figura 8 - Lo sviluppo di un progetto ABM



suo percorso di cura: con l'ABM diventa possibile agire sul percorso modificandolo e strutturandolo secondo i principi del *just in time*, al fine di controllare la variabile tempo che ha particolare impatto sui costi e sulla qualità «alberghiera» della prestazione sanitaria.

Inoltre, la ricostruzione della sequenza temporale dei percorsi fornisce uno strumento di «comunicazione», tra i medici stessi e tra medico e paziente, che influenza indirettamente e positivamente la qualità del servizio: da una lato migliorano le condizioni di lavoro del medico, che si riflettono sulla sua produttività, dall'altro il paziente può essere informato sui contenuti spazio-temporali del suo *iter* di cura, dalla cui comprensione è ipotizzabile scaturisca una sua maggiore collaborazione e soddisfazione. Allo stesso tempo, il «linguaggio comune» della attività e dei processi di cura rap-

presenta uno strumento forte di integrazione del personale sanitario, con cui perseguire politiche di riprogettazione degli schemi organizzativi verso forme semplici (21), in grado di superare i tradizionali comparti stagni del modello funzionale. In questo senso, l'ABM si configura anche come strumento di supporto per l'attivazione di logiche dipartimentali, dato che è in grado di classificare le attività che necessitano di una maggiore o minore co-operazione.

A fronte dei precedenti benefici, tra i quali è opportuno ricordare anche la corretta determinazione del costo di prodotto/prestazione ottenibile tramite l'impiego della metodologia ABC, vi sono tuttavia alcune questioni aperte in merito alla possibilità concreta di implementare un sistema ABC/ABM nelle realtà sanitarie italiane.

In primo luogo si pone il problema di compiere un'analisi costi/benefici

che tenga conto dei costi e dei tempi che un progetto ABM necessariamente richiede: essi dipendono principalmente dalla scelta del livello di dettaglio a cui si intende spingere la mappatura delle attività, dalla quale a sua volta dipende il consumo di risorse in termini di tempo e numero di operatori sanitari coinvolti.

Per questa scelta non esiste una soluzione od una regola sempre valida, ma occorre decidere sulla base della rilevanza che l'informazione più o meno analitica assume per la singola realtà indagata.

In secondo luogo si pone la necessità di adeguare gli strumenti informatici, assai rilevanti per la mole di dati da gestire in un progetto ABM: questo aspetto è particolarmente rilevante in quanto dipende non soltanto dalla scelta del *software*, per il quale sono disponibili sul mercato diverse applicazioni in grado di supportare l'analisi

per attività, quanto dalla relativa scarsità in ambito sanitario pubblico di *hardware* e di personale con le necessarie competenze.

Infine, anche alla luce dei punti precedenti, emerge la fondamentale importanza che riveste la capacità della dirigenza sanitaria di stimolare il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari, veri detentori del sapere organizzativo e senza il cui apporto è impossibile la mappatura delle attività e la ricostruzione dei percorsi. Questa partecipazione attiva, unita all'utilizzo in chiave gestionale dell'ABM, pone gli operatori sanitari di fronte ad un cambiamento che investe l'organizzazione a 360 gradi:

— da un lato si prospetta un cambiamento di carattere culturale particolarmente critico, dato che l'ABM richiede ragionamenti fondati su dimensioni organizzative fino ad oggi rimaste nell'ombra, quali le attività ed i processi erogativi visti nella loro unitarietà. A fronte di una tradizionale autonomia clinico-professionale, agli operatori sanitari viene oggi richiesto di co-operare e di focalizzare la propria attenzione sulle relazioni di scambio interfunzionali, quali oggetti di analisi su cui agire per eliminare le aree di inefficienza e per conseguire vantaggi «qualitativi». In quest'ottica, la preesistenza di una cultura manageriale stimolata da avviati sistemi di contabilità direzionale per centro di costo può rappresentare una condizione di partenza favorevole per gestire la transizione culturale;

— dall'altro lato è richiesto un cambiamento di tipo tecnico-organizzativo, legato alla necessità di potenziare il sistema informatico ed alla revisione dei tradizionali rapporti gerarchici tra unità organizzative in favore di relazioni di «scambio» interno, fondate sui rapporti orizzontali tra attività cliente e attività fornitrice.

In generale, si tratta di cambiamenti particolarmente complessi che richiedono un'attenta riflessione sul ruolo che deve rivestire un potenziale sistema ABM.

A nostro avviso, date le peculiarità italiane del rapporto medico-struttura sanitaria, è importante sottolineare l'esclusivo ruolo di supporto informativo a cui è chiamato l'ABM: i percorsi non possono rappresentare, soprattutto dal punto di vista clinico, un obbligo, ma semplicemente uno strumento a cui il medico dovrebbe fare riferimento nell'ambito della sua discrezionalità professionale. Il rischio che si corre altrimenti è duplice:

— che si generi una forte resistenza allo sviluppo del progetto ABM, inteso come strumento di controllo burocratico;

— che i medici cerchino di disegnare dei percorsi sovra-dotati, cioè comprendenti un numero di attività-prestazioni superiori al necessario, ma che si ritiene necessarie per coprirsi da qualsiasi accusa di carenza nelle cure prestate.

A conclusione di queste sintetiche riflessioni sull'applicabilità dell'ABC/ABM, rimane un ultimo punto che merita particolare attenzione: l'utilizzo dell'ABC, se da un lato permette una puntuale determinazione di costi, dall'altro porta con sé delle forti implicazioni etiche. Esso infatti pone il dirigente sanitario di fronte alla possibilità di valutare il *gap* tra il costo della prestazione ed il ritorno monetario ad essa associato. L'utilizzo del sistema D.R.Gs e la relativa scarsità delle risorse a disposizione possono pertanto spingere verso decisioni di convenienza economica che mal si conciliano le finalità istituzionali di tutela generale del bene salute. Sebbene il dibattito sul tema sia tuttora aperto, e non riguardi solo il tema dell'ABC, si possono fare a nostro parere le seguenti considerazioni:

— nelle strutture sanitarie, la persistente prevalenza dei costi diretti (vedi i costi di mano d'opera diretta) su quelli indiretti rende a tutt'oggi meno pressante l'esigenza di attivare metodologie di determinazione dei costi, quali l'ABC, in grado di eliminare le maggiori distorsioni rilevabili nei sistemi contabili tradizionali;

— pertanto, la sola sperimentazione dell'ABC, vista la relativa complessità di un'analisi per attività, ha poco senso se non integrata in un sistema ABM, al quale può servire da serbatoio delle informazioni su costi e livelli di *performance* necessarie per monitorare l'impatto dei cambiamenti attuati sui processi del funzionamento organizzativo.

Quest'uso strumentale dell'ABC dovrebbe contribuire a diminuirne le implicazioni a livello etico, favorendo lo sviluppo di una cultura del miglioramento organizzativo non fondata sul dato di costo. Non per niente, l'obiettivo fondamentale dell'ABM è proprio quello di spostare l'attenzione degli operatori aziendali dal controllo di costi alla gestione delle reali cause per cui si generano tali costi: le attività concrete che quotidianamente vengono svolte nell'organizzazione.

(1) Si veda ASI n. 5, 21 febbraio 1994; ISTAT (1996).

(2) Per una migliore comprensione degli argomenti trattati si ricorda che i costi diretti sono quelli che si possono imputare direttamente all'oggetto ultimo di riferimento sulla base di un evidente rapporto di causa-effetto, mentre i costi indiretti sono quelli per cui, in assenza di chiare relazioni di causa-effetto, si deve ricorrere ad un'imputazione tramite apposita ripartizione fondata su un criterio ritenuto espressivo dell'assorbimento di tali costi evidenziato dall'oggetto di riferimento.

(3) Per costi della complessità facciamo riferimento ai costi associabili ai fenomeni organizzativi di aumento delle necessità di sviluppo, integrazione e coordinamento delle «trasazioni» intraziendali:

— logistiche: collegate alle ricezione e movimentazione del paziente, all'attrezzaggio delle sale operatorie e dei macchinari, ecc.;

— di bilanciamento: finalizzate ad assicurare la disponibilità di risorse in quantità adeguate ai fabbisogni;

— di qualità: finalizzate ad assicurare gli standard qualitativi predeterminati per la produzione/erogazione; quindi attività quali il classico controllo di qualità, ma anche la fissazione di specifiche e la verifica di conformità delle operazioni a tali specifiche, ecc.

Per una trattazione generale si rimanda a Ruta-Toscano (1992), Toscano (1995), Miller-Vollman (1985), Selleri (1989).

(4) D.A. Redelmeier e V.R. Fuchs (1993), mostrano come da una comparazione dei costi ospedalieri del Canada e degli USA nel 1993, quest'ultimi siano risultati più alti del 40% in prevalenza a causa dell'adozione di procedure mediche che richiedono un maggior consumo di risorse (sotto forma di esami di laboratorio) volto ad evitare eventuali *malpractice litigation*, cioè cause per responsabilità da inadempimento nello svolgimento della professione. Lo stesso trend potrebbe emergere a breve in Italia.

(5) Per *lay-out* si intende la disposizione fisica delle attrezzature, degli operatori sanitari, delle aree per l'assistenza ai pazienti (ad esempio l'organizzazione dipartimentale rappresenta una logica di pianificazione del *lay-out* volta ad integrare l'intervento sanitario su determinate categorie di pazienti).

(6) In questo senso si parla di «trappola del costo medio»: il calcolo impostato su di un'unica base di ripartizione non permette di evidenziare nel costo di prodotto la diversa intensità di assorbimento delle risorse dovuta alla varietà delle produzioni attuate che richiedono un ricorso differenziato alle strutture ausiliarie o di supporto (fonte di costi indiretti e comuni).

(7) Secondo Francesconi (Economia & Management, 1993, pagg. 13 e 14), il problema delle sovvenzioni incrociate è minimizzato dalla connotazione professionale delle aziende sanitarie, in cui «sebbene l'incidenza percentuale sul totale dei costi del costo della manodopera decresca, la sua rilevanza, sia in termini percentuali che in termini assoluti, continua a rappresentare una componente fondamentale del costo complessivo dell'unità operativa (sanitaria)». Pur riconoscendo la validità di questa tesi se «contestualizzata» al momento attuale, è altrettanto vero che essa si scontra con l'osservazione del crescente peso e perfezionamento della tecnologia in campo medico, che porta ad ipotizzare un sensibile aumento relativo dei costi indiretti nel prossimo futuro.

(8) Sulla riforma del S.s.n. si veda: Borgognoni E. (1992); Del Vecchio M., Longo F. (1993); Cavicchi L. (1994); Ramponi C. (1992).

(9) Si pensi all'importanza che assumono le informazioni di costo a fronte della possibilità di confrontarle con l'ammontare e la congruità delle tariffe regionali associate ai D.R.Gs, nonché, in un'ottica di *benchmarking*, con i costi di strutture sanitarie analoghe (Dzinkowsky, 1995; Zanenga-Amaglio, 1994).

(10) Sul tema dei D.R.Gs. si veda Fetter (1991).

(11) Sul tema degli indicatori si veda Zanon (1990).

(12) Tra le tecniche «innovative» per la misurazione dei costi ricordiamo lo *Strategic Management Accounting* (Bromwich-Bhimani 1994; Toscano 1995) ed il *Life Cycle Accounting* (Ostrenga, 1990). Tra le logiche gestionali «innovative» si possono ricordare il *Target Costing* (Toscano 1995), la *Qualità Totale* (Bigelow-Arndt, 1995), il *Just in Time* ed il *Continuous Improvement* (Goldratt, 1986; Harrington, 1995).

(13) Si veda a tale proposito: CIMA (Chartered Institute of Management Accountants) (1993); M. King, I. Lapsley, F. Mitchell, J. Moyes (1994).

(14) A questo proposito J. Brimson e J. Antos (1994, pag. 110) suggeriscono di definire le attività tramite utilizzo di una locuzione VERBO + SOSTANTIVO dove il verbo indica l'azione ed il sostantivo indica il risultato dell'attività.

(15) Holford e McAuley (1987), in base alla esperienza maturata nel N.H.S. britannico, individuano uno dei maggiori ostacoli all'implementazione delle logiche ABC nelle strutture sanitarie proprio nel problema dell'identificazione di attività e di *Activity cost pool* omogenei ad un livello di analiticità tale da non rendere il sistema ABC estremamente costoso e praticamente inutilizzabile per la sua complicità.

(16) Generalmente sono individuabili tre tipologie di determinanti:

1) collegati ai volumi di attività, quali quelli prevalenti nell'area funzionale della produzione;

2) collegati alla complessità organizzativa da gestire, prevalenti nelle attività collegate alle strutture erogatrici di servizi. Alcuni esempi possono essere:

- n. ordini di produzione;
- n. di componenti da «amministrare»;
- n. di ordini di acquisto ai fornitori;
- n. di interventi di ispezione;

3) collegati a condizioni di efficienza operativa, anch'essi prevalenti nelle strutture di servizio. Ad esempio:

— tempo di attraversamento dei materiali;

— tempo di attrezzaggio delle apparecchiature;

— ecc.

(17) Peralaltro, molto più complesso da gestire è il caso inverso in cui ad un'attività corrispondono più *cost drivers*. In questo caso, l'alternativa ritenuta più corretta si concretizza nell'attribuzione di un peso relativo unitario ai diversi indicatori di *cost drivers*, con lo scopo di determinare una distinzione corretta dell'attività svolta in gruppi omogenei di costo ai quali sarà poi possibile, ciascuno secondo il proprio *cost driver*, procedere al calcolo del coefficiente con cui imputare i costi ai prodotti/prestazioni.

(18) Tuttavia, secondo un'impostazione innovativa si ipotizza di superare le logiche tradizionali di responsabilizzazione e controllo attraverso l'approccio per attività definito come *Activity Based Budgeting* (ABB). Attraverso l'ABB il fabbisogno di risorse necessarie per conseguire gli obiettivi aziendali viene espresso nelle previsioni sui volumi di *output* delle attività da svolgere. Per una trattazione completa si rimanda a Zanenga-Amaglio (1994, pagg. 149-153).

(19) Ulteriori classificazioni delle attività, tra cui la più interessante si collega alla «tempistica» con cui vengono svolte le attività, distinte conseguentemente in ricorrenti, periodiche e ripetitive, possono comunque aiutare ad affinare la comprensione delle condizioni di svolgimento dinamico dei processi organizzativi.

(20) A tale proposito Turney (1991) scrive: «Di fatto, tra le imprese da me fin qui analizzate, neanche una smentiva il principio parietano secondo cui l'80% delle preoccupazioni di un'impresa è riconducibile al 20% delle attività svolte. Ciascuna impresa potrà convincersi da sé della correttezza di questa affermazione. Basterà analizzare un reparto dell'impresa e compilare una lista delle sue attività in ordine decrescente di costo. Con ogni probabilità si rileverà che il 20% delle attività genera l'80% dei costi; e sono queste, dunque, le attività che conviene analizzare...».

(21) Si veda, Caccia C., Longo F. (1995).

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *La nuova sanità: gestione e tecnologie*, FINSIEL, ed. Il Sole 24 Ore Libri, Milano, 1996.

- AA.VV., *Il controllo economico nelle aziende sanitarie*, Egea, Milano, 1990.
- AA.VV., *Hospital versus Physician: Who Will Control Managed Care Contracting?*, Journal of Health Care Finance, (21), 3, Spring 1995.
- AA.VV., *La programmazione ed il controllo nelle strutture sanitarie*, McGraw Hill, Milano, 1988.
- AA.VV., *Le logiche aziendali applicate in sanità: l'efficienza al servizio dell'assistenza e della qualità*, Atti del Convegno di Torino del 3 febbraio 1995, edito Compagnia di San Paolo, 1995.
- AMIGONI F. (A CURA DI), *Misurazioni d'azienda*, Giuffré, Milano, 1988.
- ANTHONY R.N., YOUNG D.W., *Controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit*, McGraw Hill, Milano, 1992.
- BARALDI G., *Il concetto di prodotto dell'ospedale applicato allo strumento D.R.G.*, Corriere Medico, 1992.
- BERLINER C., BRIMSON J.A., *Cost Management for Today's Advanced Manufacturing*, Harvard School Press, Boston, Mass., 1988.
- BERTIER A., POLLI R., *Aumentare la qualità e l'efficienza del sistema sanitario italiano*, McKinsey & Company, Milano, 1996.
- BIGELOW B., ARNDT M., *Total quality management, fields of dreams?*, Health Care Management Review, 1995.
- BORGONOVÌ E., *Il cambiamento del servizio sanitario: una scommessa per la società italiana*, **Mecosan**, 5, edit., 1993.
- BORGONOVÌ E., *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea, Milano, 1996.
- BORGONOVÌ E., *La trasformazione di Usl e ospedali in aziende: indirizzi della normativa e processi reali*, L'Arco di Giano, 7, FrancoAngeli, 1995.
- BRIMSON J., ANTOS J., *Activity Based Management for Service Industries, Government Entities, and Non-profit organizations*, John Wiley & Sons Inc., New York, 1994.
- BRIMSON J.A., *Activity Accounting*, J. Wiley & Sons Inc., New York, 1991.
- BRUSA L., *Contabilità dei costi*, Giuffré, Milano, 1995.
- C.I.M.A., *Activity Based Costing and its Application in the NHS*, 1993.
- CAROLFI I., *ABM can improve quality and control costs*, CIMA Magazine, May: 12-16; 1996.
- CACCIA C., LONGO F., *L'applicazione di modelli organizzativi «evoluti» al sistema socio sanitario pubblico*, **Mecosan**, 10: 24-35; 1995.
- CASSIN S., OTTONE G. (A CURA DI), *Le linee guida in ospedale. Un nuovo strumento per il miglioramento della pratica clinica*, tratto da Atti del Convegno Nazionale di Torino, 25-26 novembre 1994.
- CAVICCHI L., *Usl e ospedali: come negoziare l'azienda sanità*, Ediesse, Roma, 1994.
- CITONI G., DI BIASE R., *Il sistema sanitario in Italia: linee di riforma, nota interna*, Centro Doc. CeRGAS, dicembre 1992.
- COOPER R., KAPLAN R.S., *The Design of Cost Management Systems*, Prentice Hall International, N.J., 1991.
- COOPER R., *The Rise of Activity-Based Costing-Part Four: What Do Activity-Based Cost Systems Look Like?*, Journal of Cost Management, (3), 1, Spring 1989.
- COOPER R., *The two stage procedure in cost accounting*, Journal of Cost Management, Summer, 1987.
- DEL VECCHIO M., LONGO F., *Gli aspetti rilevanti nell'applicazione del D.L.vo n. 502/92*, **Mecosan**, 6: 49-62; 1993.
- DONABEDIAN A., *La qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologie di valutazione*, N.I.S., Roma, 1990.
- FETTER R. B., *Case mix definition by diagnosis-related groups*, Supplement to Medical Care: i-53; 1980.
- FRANCESCONI A., *Il coinvolgimento dei professionisti medici nei processi di controllo di gestione*, **Mecosan**, 5: 36-44; 1993.
- FRANCESCONI A., *L'Activity Based Costing: un'analisi critica*, Economia & Management, 1/1993.
- GABBOT M., HOGG G., *The glory of stories: using critical incidents to understand service evaluation in the primary healthcare context*, Journal of Marketing Management, (12), 6, 1996.
- GREENE A.H., FLENTOW P., *Managing performance: maximizing the benefit of activity based costing*, The Journal for Manufacturing Industry, Summer, 1990.
- HARRINGTON H.J., *Continuous versus breakthrough improvement: finding the right answer*, Business Process Re-engineering & Management Journal, (1), 3, 1995.
- HOLFORD D., MCAULAY L., *Activity-based accounting in the National Health Service*, Management Accounting (UK), October: 26-30; 1987.
- HOYT R., COLIN M., *Linking cost control measures to health care services by using activity-based information*, Health Services Management Research, (8),4: 221-233; 1995.
- INNES J., MITCHELL F., *Activity Based Costing Research*, Management Accounting, Maggio, 1990.
- INNES J., MITCHELL F., *Activity Based Cost Management: a case study of development and implementation*, C.I.M.A., London, 1991.
- INNES J., MITCHELL F., *Activity Based Costing: A Review with Case Studies*, C.I.M.A., London, 1990.
- ISTAT, *Rapporto sull'Italia*, Il Mulino, Bologna, 1996.
- JACOB R.A., *Parliamo di Activity Based Costing*, Il Giornale dei Dottori Commercialisti, febbraio, 1993.
- JOHNSON H.T., KAPLAN R.S., *Ascesa e declino della contabilità direzionale*, Management Accounting, gennaio, 1987.
- JOHNSON H.T., KAPLAN R.S., *Relevance Lost: The Rise and Fall of Management Accounting*, Harvard Business School Press, Boston, 1987.
- JOHNSON T., *It's Time to Stop Overselling Activity Based Concepts*, Management Accounting, september, 1992.
- KAPLAN R.S., *Relevance Regained*, Management Accounting, september, 1988.
- KING, LAPSLEY, MITCHELL, MOYES, *Activity Based Costing in Hospitals: a case study investigation*, C.I.M.A., London, 1994.
- KIRTON R., HAZLEHURST M., *Activity Based Costing at the Luton and Dunstable Hospital*, CIMA, Mastercourse Presentations, London, 1991.
- LAMBERT D., WHITWORTH J., *How ABC can help service organizations*, in CIMA Magazine, May: 24-28; 1996.
- LONGO F., *Il Sistema Sanitario Nazionale: dalla L. n. 833/78 al D.L.vo n. 502/92*, nota interna, Centro Doc. CeRGAS, 1992.
- LORINO P., *Le controle de gestion strategique. La gestion par activités*, Dunod, Parigi, 1991. Trad. it., Il Controllo di Gestione Strategico, FrancoAngeli, Milano, 1992.
- LOTHIAN M., *Measuring Corporate Performance*, C.I.M.A., London, 1990.
- BERGAMASCHI M., *Innovazioni e processi di cambiamento dei sistemi contabili nel settore sanitario pubblico negli anni '90: un confronto a livello europeo*, in *Il controllo della spesa pubblica*, a cura di Borgonovi E., EGEA, Milano, 1995.
- MILLER J., VOLLMAN T., *The Hidden Factory*, in Harvard Business Review, September-October: 142-150; 1985.
- MOTTA M., ZAVATTARO F., *Lo sviluppo del sistema informativo per la direzione di un'azienda sanitaria*, **Mecosan**, 18: 6-21; 1996.
- OSTINELLI C., TOSCANO G., *Controllare la cause dei costi: un caso aziendale*, Ammini-

- strazione & Finanza, n. 22, inserto novembre, 1993.
- OSTINELLI C., TOSCANO G., *L'Activity Based Costing in pratica: dall'analisi delle attività al calcolo dei costi di prodotto*, Amministrazione & Finanza, n. 6, marzo, 1994.
- PORTER M., *Competitive Advantage*, The Free Press, New York, 1985.
- RAFFISH N., TURNEY P.B.B., *CAM - I, Glossary of Activity Based Management*, Computer Aided Manufacturing, - International, Arlington, Texas, 1991.
- RAMPONI C., *Migliorare la sanità nel rispetto dell'autonomia professionale*, Economia & Management, 6, 1992.
- REDELMEIER D.A., V.R. FUCHS, *Hospital expenditures in the United States and Canada*, New England Journal of Medicine, 328: 772-778; 1993.
- RUTA C., *Atto medico e paziente tra processo patologico e processo produttivo*, Economia & Management (16), settembre: 69-74; 1990a.
- RUTA C., *Azienda sanità: verso la qualità totale*, Harvard Espansione, 53: 112-118; 1991.
- RUTA C., *Azienda-ospedale: processi produttivi sanitari e rete operativa integrata*, Economia & Management, 17: 99-103; 1990b.
- RUTA C., TOSCANO G., *Un nuovo sistema di gestione dei processi sanitari: activity based costing in sanità*, Economia & Management, 1: 64-76; 1992.
- SANTESSO E., *I sistemi di controllo e le nuove tecnologie*, in «Pro e Contro la Nuova Contabilità» Isedi, Torino, 1989.
- SHARMAN P., *ABC - Coming of age*, CIMA Magazine, May; 9; 1996.
- SOMMADOSSI S., *Gestione per attività: teoria profetica o concreta realtà?*, Sviluppo & Organizzazione, novembre-dicembre, 1993.
- TOSCANO G., *L'analisi dei costi e del valore degli attributi e delle caratteristiche del prodotto: innovare le logiche della contabilità direzionale orientandola verso il cliente ed il mercato*, AIDEA Giovani, Atti del Convegno del dicembre 1995.
- TOSCANO G., *Il calcolo dei costi per attività lungo la catena del valore (Activity-Based Costing)*, Unicopli, Milano, 1991.
- TURNEY P., *Common Cents. The ABC performance breakthrough*, Cost Technology, Hillsboro, 1991.
- TURNEY P., *Activity Based Management*, tradotto da Management Accounting (LXIII), 7, 1992.
- ZANENGA P., AMAGLIO A., *Activity Based Management: come realizzare un sistema avanzato di governo dell'impresa*, FrancoAngeli, Milano, 1994.
- ZANGRANDI A., *Il controllo di gestione nelle USL*, Giuffré, Milano, 1985.
- ZANONI M., *Il controllo del servizio sanitario: un sistema di indicatori*, FrancoAngeli, Milano, 1990.

CUSTOMER SATISFACTION E SANITÀ: UN BINOMIO POSSIBILE? RIFLESSIONI SUI RISULTATI DI UN'INDAGINE SUL CAMPO

di Rosalba Filosa Martone, Adelaide Ippolito

Università degli Studi di Napoli «Federico II»

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Nuovi orientamenti nel rapporto sanità-utente - 3. Possibilità di applicazione degli orientamenti della *customer satisfaction* alla sanità - 4. Un'indagine effettuata presso le strutture sanitarie della città di Napoli - 5. Riflessioni sui risultati dell'indagine - 6. Conclusioni e proposte.

This paper aims to analyse the customer satisfaction in public health authorities in Naples. It is arranged into the following two parts: a theoretical discussion on the needs-analysis adapted for the health sector, and an empirical section, including a field analysis intended to investigate the present level of satisfaction for the users of public health organisations. The results have led to some interesting recommendations for the top-management of the health organisations, which emerged during visits to the structures, interviews with patients, and observations of the overall supply process. The analysis was carried out in nine public health organizations in Naples, where the users of the health services were interviewed on the basis of a predetermined questionnaire. The image of public Neapolitan health services, as represented by data and information collected, is better than we expected, and overall, than what the media usually report. The patients evaluation and assessment of health competence is usually higher than the expectations. This suggests the possibility for the public Neapolitan health system to make up for the gap with more comfortable and inviting structures and with the efficiency of the supply process, having good professional skills available.

1. Premessa

L'esigenza di sperimentare la trasferibilità dei modelli gestionali propri delle imprese operanti sul libero mercato a quelle del settore dei servizi pubblici, ha suggerito l'opportunità di avviare uno studio, teorico ed applicativo, con cui verificare i limiti e le opportunità della contestualizzazione di tali modelli.

Per attuare questa sperimentazione è stato scelto il settore sanitario. Ci è sembrato, infatti, particolarmente interessante verificare l'adattabilità dell'analisi della soddisfazione del cliente, in un settore che, essendo attualmente oggetto di critiche per l'ingente spesa pubblica assorbita, ha come *must* per la sua sopravvivenza: conciliare la riduzione delle risorse impegnate con l'aumento del livello di servizio offerto ai suoi clienti/utenti.

I destinatari del prodotto sanitario si trovano, attualmente, ad essere arbitri di una competizione fra strutture sanitarie pubbliche e private, che, sebbene appena iniziata, fa presagire momenti difficili per quelle aziende che non riusciranno a cogliere questa irripetibile opportunità di cambiamento. E poiché è dalla soddisfazione delle aspettative del cliente che ne discende la fedeltà — e quindi la possibilità di sopravvivenza per una azienda sanitaria pubblica —, ottenere informazioni sul suo livello di soddisfazione, conoscere le sue aspettative reali, rilevare i disservizi che ritiene più rilevanti, ci sembra un utile strumento di monitoraggio per il *management* sanitario sulle decisioni prese e di riflessione su quelle da prendere.

Lo studio si compone di una parte teorica, in cui vengono ripresi i concetti dell'analisi dei bisogni che ven-

gono contestualizzati al settore sanitario, e di una parte applicativa dove sono presentati i risultati di un'indagine effettuata presso alcune strutture sanitarie pubbliche napoletane.

L'analisi su campo — che ha mostrato risultati in parte inaspettati visto il non sempre giustificato, seppure diffuso, scarso apprezzamento della sanità pubblica — si conclude con la presentazione di una serie di proposte di intervento migliorativo, selezionate per aree, che sono scaturite dalla osservazione diretta delle realtà aziendali indagate; esse sono state riportate in

Questo lavoro è il prodotto di una ricerca finanziata con fondi Murst 40% dal titolo: «Modelli aziendali per il settore sanitario».

In termini di stesura finale, la premessa, i paragrafi 4 e 5 e le conclusioni, sono a cura di Rosalba Filosa Martone, mentre i paragrafi 2 e 3 sono a cura di Adelaide Ippolito.

una matrice che ipotizza tempi e costi di realizzazione.

I responsabili delle aziende sanitarie potranno utilizzare questo schema per valutare la fattibilità di alcune di queste opportunità; ovviamente i tempi di realizzazione e gli investimenti necessari per la loro attuazione risulteranno diversi da struttura a struttura per cui la matrice va necessariamente contestualizzata alla propria realtà aziendale.

È utile precisare infine, che i risultati presentati costituiscono solo un primo passo per l'analisi dei punti di forza e di debolezza delle aziende sanitarie pubbliche napoletane. Per individuare con maggiore dettaglio le cause specifiche dei loro aspetti positivi e di quelli carenti, l'analisi deve essere approfondita con il consenso e la partecipazione del *management* aziendale, che deve promuovere in prima persona un'indagine conoscitiva specifica per la propria struttura. Solo dopo tale fase si potranno formulare, per ogni singola azienda sanitaria, ipotesi fattibili di intervento per la valorizzazione dei propri punti di forza e per la correzione di quelli di debolezza.

2. Nuovi orientamenti nel rapporto sanità-utente

I profondi processi di cambiamento che stanno investendo in questi ultimi anni il settore pubblico fanno sentire i loro effetti anche nella sanità. Si assiste, infatti, ad un diverso atteggiamento degli organismi gerenti servizi sanitari nei confronti degli utenti e dei cittadini in genere, che è coinciso, nei paesi maggiormente evoluti, con un cambiamento degli obiettivi strategici assegnati al settore: dalla cura di uno «stato di malattia», alla necessità di creare, o meglio ancora tutelare, uno «stato di benessere». Questi obiettivi si concretizzano nell'erogazione di

adeguati servizi sanitari di cura, e principalmente, di prevenzione.

Questa nuova e diversa prospettiva si va affermando anche nella realtà italiana, dove è sempre più acceso il dibattito sullo squilibrio tra risorse impiegate e risultati ottenuti, soprattutto nella sanità pubblica dove sempre più forti si manifestano tensioni concorrenziali da parte di operatori privati o anche tra strutture pubbliche.

Il settore sanitario pubblico è, di conseguenza, consapevole della necessità di dover sottoporre il proprio operato al giudizio del mercato e di dover basare le proprie scelte sull'analisi preventiva dello stesso, in modo da produrre, e quindi offrire, servizi che rispondano sempre meglio alle esigenze dei propri clienti/utenti e della collettività in generale. Tale processo, che deve attuarsi attraverso l'ascolto delle esigenze espresse dalla collettività, dovrebbe dar luogo, nelle realtà locali in cui hanno competenza le singole strutture sanitarie pubbliche, ad un sistema di continuo monitoraggio dei bisogni e delle aspettative della collettività di riferimento, a cui dovrebbe seguire la progettazione e la conseguente erogazione di servizi sanitari che siano effettivamente rispondenti alle caratteristiche ed alle esigenze degli utenti/clienti. Occorre sottolineare che tale rispondenza dovrà essere sottoposta ad una continua verifica in modo da adeguare tempestivamente l'offerta di servizi all'evoluzione dei bisogni della collettività.

Naturalmente, affinché si realizzi effettivamente un efficace legame con il bacino d'utenza di riferimento, si pone in primo piano la necessità di attivare un sistema di comunicazione continua con i clienti/utenti, in grado di recepire le informazioni ed elaborarle in modo da porre in essere una offerta di servizi sanitari che abbia le caratteristiche richieste dai destinatari, sia per quanto riguarda la tipologia

dei servizi offerti, sia per quanto riguarda la loro quantità e qualità.

Nel rapporto sanità-utenti è, però, mutato anche il ruolo assunto da questi ultimi. Infatti, gli utenti del servizio sanitario hanno assunto un ruolo nuovo, più propositivo.

Più in generale, il continuo sviluppo economico e tecnologico connesso alla «crescita dello stato socio-culturale della popolazione che, rispetto al passato, è estremamente più preparata ed informata grazie ai più elevati livelli di scolarità ma anche alla maggiore informazione resa possibile dai mezzi di comunicazione di massa» (1), ha reso possibile la maturazione di una cultura critica che rende gli utenti sempre più sensibili alla qualità, ai contenuti ed alle modalità di erogazione dei servizi di pubblica utilità. Ciò ha fatto sì che il tradizionale stato di passività degli utenti lasciasse il posto ad un atteggiamento nuovo: i cittadini non accettano più lo *status* di amministratori, o tutt'al più di utenti (2), che ha sempre riservato loro il settore dei servizi pubblici, ma chiedono che quest'ultimo assuma nei loro confronti un ruolo nuovo: reclamano la partecipazione alla definizione dei servizi loro destinati, cosa che le imprese private hanno già da tempo garantito ai propri clienti e che, di conseguenza, è stato sperimentato positivamente dai consumatori, i quali, essendo contemporaneamente anche utenti dei servizi pubblici, possono confrontare le esperienze realizzate nel contatto con i due differenti settori.

L'evoluzione in atto nel settore pubblico sta facendo sentire i propri effetti anche nei servizi pubblici inerenti la salute. Nonostante la sanità sia sempre stata, e per molti versi lo è ancora, un settore caratterizzato da asimmetrie informative (per l'inadeguata conoscenza che i soggetti hanno delle problematiche legate alla tutela ed alla cura della salute), è aumentata negli

utenti la coscienza dei propri diritti, con una conseguente evoluzione nelle aspettative collegate ai servizi sanitari erogati.

Ciò comporta una crescente attenzione ai contenuti di professionalità delle prestazioni sanitarie ricevute (nonostante siano quelle dove i soggetti hanno una maggiore carenza di conoscenze), ma soprattutto rispetto ad altri aspetti, non meno importanti (come il livello di empatia che si instaura con il personale sanitario, in particolare con i paramedici) che in questo tipo di servizi assumono un ruolo fondamentale nella formulazione del giudizio sul livello qualitativo della prestazione ricevuta. Altro aspetto critico è quello dell'accessibilità ai servizi, intendendo con questo termine sia l'accessibilità fisica alla struttura di erogazione (esistenza di un adeguato sistema di segnaletica, assenza di barriere architettoniche, pulizia e *comfort* dei locali, etc.) e sia l'accessibilità alla fruizione del servizio (le modalità di prenotazione delle visite e degli esami, i tempi d'attesa, le procedure per ottenere l'erogazione delle prestazioni, etc.).

I nuovi orientamenti delle aziende sanitarie sono favoriti dal profondo processo di riforma istituzionale che ha investito più in generale il settore pubblico. Per la sanità, in particolare, occorre menzionare il ruolo decisivo svolto dal decreto legislativo n. 502/92, integrato dal decreto legislativo n. 517/93, e dal decreto del Presidente del Consiglio del 19 maggio 1995 che ha offerto lo schema generale di riferimento per la redazione della Carta dei servizi pubblici sanitari.

In merito al decreto legislativo n. 502/92 occorre sottolineare che il processo di aziendalizzazione delle strutture pubbliche erogatrici di servizi sanitari (aziende USL ed aziende ospedaliere), avviato da tale legge, consente al *management* una maggiore auto-

nomia gestionale, che possiamo considerare un punto di partenza essenziale per la adozione di strumenti che favoriscano l'individuazione dei servizi sanitari adeguati alle specifiche esigenze del bacino d'utenza.

In tale ambito rientra anche la costante attenzione alla qualità dei servizi erogati, espressamente richiamata dalla normativa. Al riguardo, con l'articolo 10 (dedicato al controllo di qualità) e con le modifiche stabilite dall'art. 12 del decreto legislativo n. 517/93 si prescrive l'obbligo della verifica e revisione della qualità e quantità dei servizi sanitari. Alle Regioni è così delegato il compito di verificare l'osservanza delle prescrizioni relative alle attività di controllo della qualità delle prestazioni e la programmazione di interventi volti a valutare il livello qualitativo dell'assistenza fornita; mentre al Ministero della sanità (d'intesa con gli altri organismi indicati dalla legge) spetta il compito di stabilire i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità (3). Più in particolare l'articolo 14 (dedicato ai diritti dei cittadini) e le modifiche apportate dall'art. 15 del decreto legislativo n. 517/93, contiene una serie di disposizioni sulla partecipazione e sulla tutela dei diritti dei cittadini, utenti del Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire sempre più che l'erogazione dei servizi e la predisposizione delle strutture sanitarie siano rispondenti alle esigenze espresse. Ciò viene realizzato individuando specifici compiti finalizzati alla soddisfazione dei diritti degli utenti e delegando tali compiti ad organi definiti dal decreto stesso (4). Gli aspetti più rilevanti di tale norma sono individuabili nella proposta, fatta dal Ministero della sanità, di un sistema di indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'infor-

mazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie (5). Sempre al Ministero della sanità spetterà, poi, il compito di rendere pubblico lo stato di attuazione di tali indicatori (6).

I suddetti indicatori saranno, inoltre, utilizzati dalle Regioni, nell'ambito di analisi di carattere sociologico, elaborate per la verifica dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, mentre nella programmazione regionale saranno utilizzati per la definizione dei criteri di allocazione delle risorse: umane, tecniche e finanziarie (7).

L'articolo 14 attribuisce, infine, alle aziende sanitarie il compito di attivare un sistema informativo sulle prestazioni erogate, sulle tariffe e sulle modalità di accesso ai servizi. Tale sistema dovrà inoltre essere in grado di raccogliere ed analizzare i costi dei disservizi, prevedendo il diritto per il cittadino/utente che reclama all'eventuale rimborso.

Un ulteriore passo nella tutela dei diritti dei cittadini/utenti dei servizi sanitari è stato fatto con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 che introduce la Carta dei servizi pubblici sanitari. L'obiettivo della Carta, come per altri servizi pubblici, è di migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari attraverso un processo che, ponendo al primo posto le esigenze e le aspettative dei cittadini/utenti, preveda un continuo monitoraggio delle prestazioni erogate attraverso la fissazione di *standard* del servizio (sia generici, che specifici) che consentano di individuare le cause di inefficienza, eliminarle ed elevare così sempre di più la qualità dei servizi erogati e, di conseguenza, la soddisfazione dei cittadini/utenti serviti (8).

La Carta dei servizi sanitari così come è stata predisposta nella norma, pur trattando al momento solo alcuni aspetti dei servizi sanitari (informa-

zione, tutela e partecipazione degli utenti, ricovero ospedaliero, accesso alle prestazioni specialistiche e diagnostiche, rapporto tra utenti delle unità sanitarie locali e i medici di base) (9), rappresenta il punto di partenza per l'elaborazione delle Carte dei servizi da parte delle singole aziende sanitarie. Queste ultime, in particolare, per evitare l'elaborazione di un documento astratto e privo di applicazione concreta, dovranno adeguare lo schema predisposto dal Dipartimento della funzione pubblica alle specifiche realtà ed esigenze del loro bacino d'utenza, attraverso l'individuazione di realistiche *performance* di servizio.

3. Possibilità di applicazione degli orientamenti alla *customer satisfaction* nella sanità

La costante attenzione alla soddisfazione dei clienti ed ai processi che la determinano ha assunto negli ultimi tempi un rilievo importantissimo sollevando un interessante interrogativo sulla reale possibilità di dare concreta attuazione ai suoi principi anche nella sanità.

Sicuramente la sanità è oggi, nell'ambito pubblico, il settore dove è più acceso il dibattito sul corretto utilizzo delle risorse, sul livello qualitativo delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione degli utenti. Tale dibattito è alimentato, da un lato, dal ruolo primario assunto dalla tutela della salute (e dalle relative strutture istituite per garantirla) e, dall'altro, dalla continua insoddisfazione manifestata dagli utenti per i servizi ricevuti presso le strutture sanitarie pubbliche, comportando un continuo trasferimento di risorse pubbliche a beneficio di strutture private convenzionate per il rimborso di prestazioni che potrebbero essere fornite dalle stesse strutture pubbliche.

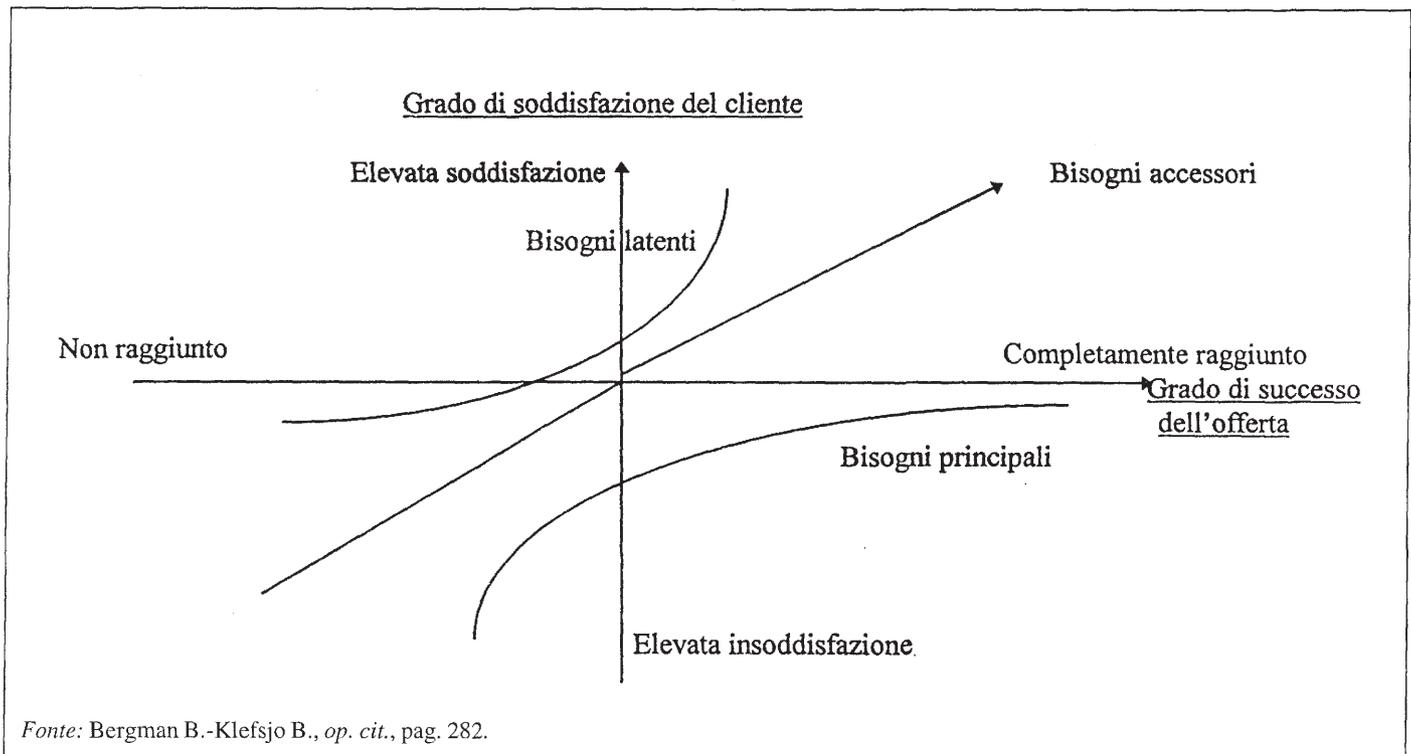
L'orientamento alla *customer satisfaction* comporta la necessità di definire le aspettative degli utenti in merito ai requisiti dei servizi da essi richiesti e di conseguenza, i processi attraverso cui tali aspettative si formano. Nella sanità la definizione delle aspettative degli utenti si presenta abbastanza complessa a causa dell'elevato carattere tecnico-specialistico che caratterizza la prestazione del servizio.

A tale riguardo, nell'ambito della dottrina aziendale sono stati sviluppati degli efficaci modelli per la conoscenza del grado di soddisfazione dei clienti/utenti e, soprattutto, dei fattori che influiscono su di esso. In particolare, si ricorda il modello sviluppato da Valdani e Busacca (10), che focalizza l'attenzione sulla qualità intesa come necessaria coerenza tra i diversi aspetti ritenuti importanti in un'offerta di beni e servizi; il modello *Servqual* realizzato da Parasuraman, Zeithaml e Berry (11), che misura le aspettative e le percezioni dei clienti sulla base di fattori considerati influenti per la soddisfazione; ed infine, il modello sviluppato sempre dai precedenti autori (12), in cui si analizzano le cause che possono dar luogo ad una discordanza tra aspettative e percezioni dei clienti. Tuttavia, pur essendo i modelli precedentemente citati molto validi, soprattutto per le indagini di natura empirica, nel presente lavoro si è preferito analizzare il modello di valutazione della *customer satisfaction* di Noriaki Kano (13), in quanto considerato un efficace punto di partenza per la definizione delle aspettative degli utenti e per la conseguente offerta di servizi da predisporre (figura 1). Secondo l'autore la soddisfazione del cliente deriva da una serie di bisogni dei quali, parte non perfettamente conosciuti dal cliente e, parte conosciuti, ma con differenti gradi di priorità. Nello specifico, vengono individuate tre classi di bisogni:

— *Basic needs*, ossia i bisogni principali, definiti anche impliciti (*unspoken*), generano delle aspettative scontate per il soggetto e la cui soddisfazione è irrinunciabile per il cliente. Essendo tali bisogni facilmente prevedibili, se l'azienda riuscirà a soddisfarli pienamente, il cliente non proverà alcuna soddisfazione aggiuntiva all'atto del ricevimento della prestazione/servizio (o consumo del bene), mentre se l'azienda non riuscirà a far fronte a queste aspettative, si genererà nel cliente un elevato stato di insoddisfazione. Nella sanità i bisogni principali possono essere individuati nei servizi di diagnosi e cura delle malattie;

— *Expected needs*, ossia i bisogni accessori, definiti anche espliciti (*spoken*), sono bisogni dei quali il cliente è conscio ed esprime chiaramente quando si rivolge ad un'azienda. Anche se essi non sono assolutamente indispensabili per il soggetto, la loro soddisfazione è, comunque, rilevante per il consumatore; infatti, più l'azienda li soddisfa più aumenta in proporzione il livello di gradimento derivante dalla fruizione del servizio; la loro insoddisfazione, per contro, comprime enormemente il livello di gradimento da parte del cliente (che è infatti direttamente proporzionale alla capacità dell'azienda di soddisfare tali bisogni). Nelle strutture sanitarie i bisogni accessori possono essere individuati nel livello dei servizi alberghieri, del *comfort* e della pulizia delle strutture, come anche nella capacità di rapporto che il personale di contatto (medici, paramedici e personale amministrativo) riesce ad instaurare con l'utenza;

— *Exciting requirements*, ossia i bisogni latenti, sono bisogni che il cliente usualmente non esprime spontaneamente, o meglio, di cui non ha coscienza fino a quando, attraverso la loro soddisfazione, scopre il livello di

Figura 1 - Adattamento del modello di Noriaki Kano della *customer satisfaction*

gradimento che essi comportano. Se l'azienda non si predispone per la loro soddisfazione non creerà nel cliente alcuna riduzione del livello di gradimento del servizio; mentre, al contrario, se l'azienda si attiva per la loro soddisfazione genererà nel cliente un elevato incremento del livello di gradimento e di entusiasmo e, di conseguenza, aumenterà il livello delle sue aspettative nei successivi contatti con l'azienda (14). Nell'ambito sanitario tali bisogni possono essere individuati nell'offerta di una serie di servizi accessori, come telefoni *cordless* per i degenti costretti a letto, spazi accoglienti riservati alle visite dei familiari, presenza di un distributore di giornali e riviste, di una biblioteca, ed altro.

L'individuazione dei tre gruppi di bisogni non è fine a se stessa, ma consente di definire le caratteristiche dell'offerta di servizi che sarebbe neces-

sario erogare per raggiungere un elevato livello di soddisfazione dei clienti, compatibilmente con i vincoli di gestione — ad esempio, la rigida assegnazione delle risorse umane spesso fa registrare esuberanza in alcune professionalità e contemporanea insufficienza in altre — che limitano le possibilità di scelta dell'azienda e spesso risultano determinanti per l'adeguamento dell'offerta dei servizi alle mutate condizioni ambientali ed economiche.

Anche l'azienda sanitaria dovrà, quindi, individuare i bisogni principali, i bisogni accessori ed i bisogni latenti degli utenti, al fine di predisporre, con le risorse a disposizione, un'offerta sanitaria che comprenda un *mix* di servizi in grado di realizzare la massima soddisfazione dei clienti. Occorre, però, considerare che nella predisposizione dell'offerta, i servizi non hanno tutti la stessa importanza per la

soddisfazione degli utenti. Difatti, i bisogni principali dovranno essere necessariamente soddisfatti altrimenti, come già detto, si genererà uno stato di grave insoddisfazione negli utenti.

I bisogni accessori anch'essi dovranno essere soddisfatti nella massima misura possibile.

Un discorso a parte merita la soddisfazione dei bisogni latenti, infatti, la predisposizione dei servizi accessori atti a soddisfare questo tipo di bisogni, sebbene consenta di aumentare di molto il livello di gradimento degli utenti ed abbia, di conseguenza, un elevato effetto positivo sull'immagine della struttura sanitaria, non potrà essere realizzata se non dopo aver garantito il corretto e continuo soddisfacimento delle precedenti categorie di bisogni (principali e accessori). Inoltre, un'ipotesi di ampliamento dell'offerta, con il conseguente ampliamento dell'impegno economico dell'azien-

da (15), può essere giustificata solo con un'accurata indagine preventiva volta ad accertare l'entità della domanda e le priorità per i clienti relativamente ai servizi in grado di soddisfare i bisogni latenti.

L'azienda sanitaria dovrà, inoltre, tenere presente che nel tempo le esigenze e le attese dei clienti si modificano, infatti la soddisfazione dei bisogni latenti comporta, a lungo andare, una sorta di «assuefazione» da parte dei consumatori i quali finiranno per ricomprendere tali servizi nella categoria degli accessori, facendo aumentare il livello delle aspettative. Anche i bisogni accessori subiranno un'evoluzione e da espliciti diventeranno impliciti, di conseguenza, la loro soddisfazione diverrà ovvia.

Ciò comporta, quindi, uno spostamento nel tempo delle attese dei clienti lungo le curve dei diversi tipi di bisogni descritta da Noriaki Kano; dal modello si evince, infatti, che la soddisfazione dei clienti si realizza certamente con l'erogazione dei servizi accessori, ma sono soprattutto quelli in grado di soddisfare i bisogni latenti che fanno aumentare enormemente la soddisfazione dei clienti.

L'azienda sanitaria, dopo aver predisposto il sistema di erogazione in grado di soddisfare il *mix* di bisogni (principali, accessori, latenti) prescelto, dovrà sviluppare un adeguato programma di comunicazione (di tipo discendente), attraverso il quale informare il proprio bacino d'utenza, cioè gli utenti reali e quelli potenziali, su tutti i tipi di servizi erogati, in modo che vi sia una conoscenza completa dell'offerta fruibile presso la struttura sanitaria in oggetto. Tale programma di comunicazione dovrà, però, evitare di creare ingiustificate aspettative nei clienti sulle possibilità di soddisfazione dei bisogni, e sul relativo livello qualitativo delle prestazioni erogate, seguendo i principi sta-

biliti dal *marketing* relazionale (16), altrimenti si corre il rischio dell'effetto «boomerang» derivante dall'impossibilità di adeguare l'offerta alle promesse fatte con conseguente effetto negativo sull'immagine della struttura sanitaria.

Le politiche di comunicazione predisposte dall'azienda sanitaria non dovranno, però, trascurare gli strumenti della comunicazione di tipo ascendente (17) (dal mercato all'azienda), per garantire il monitoraggio continuo, sia del livello di gradimento delle prestazioni ricevute dagli utenti, sia per recepire immediatamente le modifiche dei bisogni impliciti ed espliciti dei clienti e del livello delle attese.

4. Un'indagine effettuata presso le strutture sanitarie della città di Napoli

Un tentativo di attuare un flusso di comunicazione ascendente, dal mercato (18) degli utenti dei servizi sanitari verso le aziende che erogano tali servizi, è stato realizzato a Napoli nella primavera del 1995. Alla sua realizzazione hanno collaborato alcune strutture sanitarie cittadine e la cattedra di Economia e gestione delle imprese di servizi pubblici dell'Università di Napoli «Federico II». Con questa iniziativa si è voluta realizzare una raccolta organica di informazioni dal mercato con l'obiettivo di conoscere le esigenze reali e le opinioni degli utenti e dare, così, una veste quantitativa a fenomeni che, sebbene spesso già conosciuti dal *management*, lo erano solo in forma intuitiva.

Quantizzare tali fenomeni permette di assegnare ai relativi interventi correttivi delle priorità definite nell'ottica degli utenti e di dare la giusta precedenza alla soddisfazione dei bisogni che l'utente considera i più urgenti. Questa prassi (oramai consolidata nelle aziende operanti sul libero mercato)

dovrebbe permettere alle aziende del Sistema sanitario nazionale di raggiungere il massimo grado di rispondenza tra le attese, implicite ed esplicite, dei pazienti e la loro percezione della prestazione sanitaria ricevuta ottenendo, così, un elevato giudizio di qualità.

La rilevazione è ovviamente rivolta sempre ai servizi accessori e non riguarda la prestazione nella sua componente più strettamente medica: in questo ambito, ovviamente, le competenze dell'utente sono quasi sempre insufficienti e quindi si esclude a priori la possibilità che egli entri nel merito e dia giudizi di priorità. Nelle prestazioni accessorie, invece, è fondamentale il punto di vista dell'utente, che è il più competente nell'esprimere i propri bisogni reali e le proprie aspettative e l'azienda, di conseguenza, per ottenere la sua fedeltà, deve rispondervi prontamente.

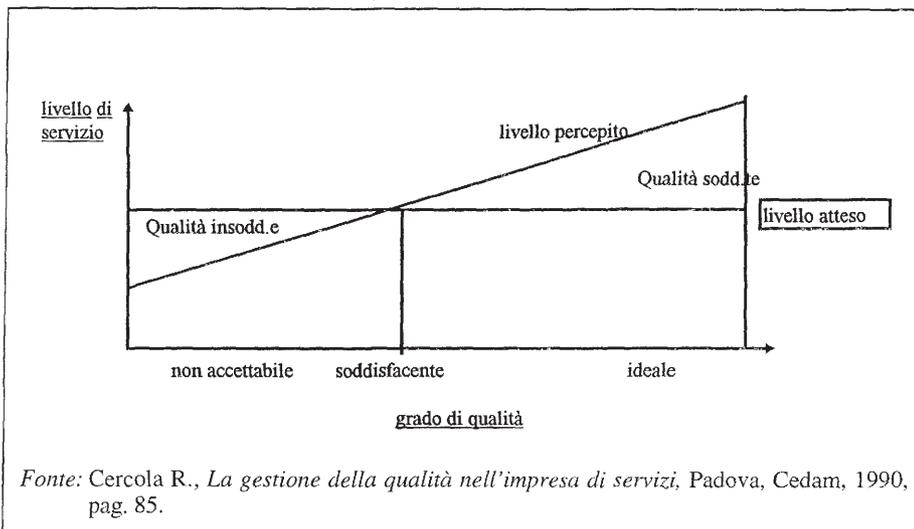
Con l'indagine effettuata si è cercato di valutare il livello di soddisfazione degli utenti di alcune strutture sanitarie della città di Napoli (19), il questionario utilizzato, che è riportato in appendice, è stato strutturato in modo da rilevare l'esistenza o meno di un *gap* tra il livello di aspettative del servizio richiesto e la successiva percezione del servizio ricevuto poiché è dalla misura del *gap* che si definisce il livello di qualità percepito dall'utente (vedi figura 2).

Esso è stato articolato in tre parti con cui si sono raccolte le informazioni su:

- il livello di familiarità degli utenti con la struttura sanitaria;
- le aspettative sul servizio richiesto;
- le percezioni sul servizio ricevuto.

Si è ritenuto necessario rilevare il grado di familiarità dell'intervistato con la struttura sanitaria perché il giudizio di chi si rivolge per la prima vol-

Figura 2 - I livelli della qualità percepita



ta ad una prestazione sanitaria presso una struttura pubblica è diverso rispetto a quello espresso da chi ha avuto già delle esperienze. Nel nostro caso si è, infatti, riscontrato un giudizio più positivo negli abituali frequentatori, mentre coloro che avevano avuto poche o nulle esperienze presso strutture sanitarie pubbliche erano più scettici nella formulazione delle aspettative e più critici nell'esprimere un parere sulla prestazione ricevuta.

La seconda parte del questionario è focalizzata sulla rilevazione delle aspettative degli intervistati secondo lo schema riportato nella figura 3. Per ognuno dei componenti del servizio: il personale di contatto, il supporto fisico, il processo di erogazione, sono state individuate le dimensioni della qualità, cioè gli attributi qualitativi che servono a descriverne le caratteristiche. È stato, quindi, chiesto all'intervistato di indicare la sua priorità fra queste dimensioni e si è potuto, in tal modo, evidenziare, nell'ottica dell'utente, quale è considerata la dimensione prioritariamente attesa e, quindi, indispensabile per ottenere un suo giudizio di qualità positivo.

Attraverso l'esame di alcuni questionari costruiti per fini analoghi al

nostro, e dei colloqui preliminari con utenti ed operatori dei servizi sanitari, sono state individuate le dimensioni della qualità relative ai fattori suddetti. Per il personale di contatto è stata analizzata: la competenza, la responsabilità, la cortesia e la disponibilità; per il supporto fisico: la pulizia, la accessibilità ai disabili, la confortevolezza, la raggiungibilità delle strutture e la presenza di indicazioni segnaletiche; per il processo di erogazione: l'e-

conomicità, la tempestività, la professionalità, l'igiene e la sicurezza.

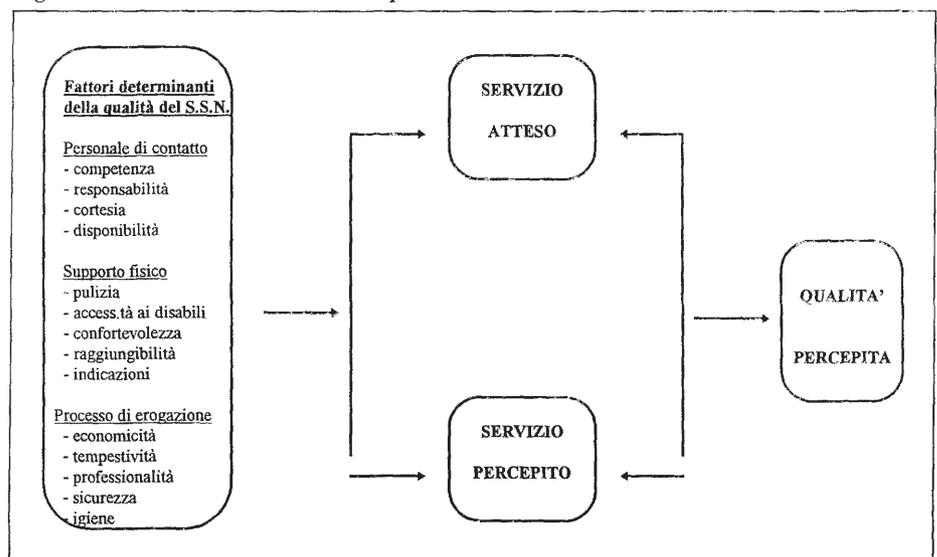
Nell'ultima parte del questionario si è dato ampio spazio, sempre facendo riferimento ai tre fattori precedentemente individuati, alla rilevazione della percezione del servizio ricevuto raccogliendo anche ulteriori informazioni in relazione alle sue componenti amministrative.

Infine, sono state previste delle domande di carattere generale (sesso, età, professione e titolo di studio) per definire le caratteristiche strutturali del campione intervistato.

5. Riflessioni sui risultati dell'indagine

La composizione del campione intervistato, che come già detto era di natura casuale, è risultata costituita da una eguale percentuale di maschi e di femmine, distribuiti quasi equamente tra le diverse classi d'età, con una scontata prevalenza (28%) di persone che avevano oltre 50 anni. Il livello di scolarizzazione è risultato abbastanza elevato, infatti il 45% degli intervistati aveva un titolo di studio di scuola media superiore, mentre il 35% aveva

Figura 3 - Fattori determinanti della qualità nei servizi sanitari



frequentato la scuola dell'obbligo. Questi dati, che confermano l'elevazione del livello medio di scolarizzazione della popolazione, sono il presupposto di una conseguente crescita del livello delle aspettative degli utenti, aspettative che si adeguano al grado culturale raggiunto.

Una gran parte degli intervistati svolgeva, o aveva svolto un'attività lavorativa, solo il 10% si è dichiarato disoccupato, e consistente è risultato il numero delle casalinghe (20%) (figura 4).

Il dato relativo alla familiarità ha evidenziato una consistente presenza di persone (32%) che si rivolgono, in relazione alle proprie necessità, quasi esclusivamente alle strutture sanitarie pubbliche. Questo dato correlato con quello che esprime il grado di fiducia nella sanità pubblica — il 37% ha dichiarato di avere un grado di fiducia

alto o altissimo — evidenzia il ruolo positivo svolto dalle aziende sanitarie pubbliche napoletane nel mercato dell'offerta dei servizi sanitari, ruolo che potrebbe essere ulteriormente migliorato con uno sforzo mirato all'incremento della vivibilità ed accoglienza delle strutture fisiche, aspetto che ha tempi di recupero molto più brevi di quelli che occorrerebbero se le carenze dei servizi sanitari napoletani fossero stati addebitati a scarsa fiducia nella competenza del personale sanitario (figura 5).

Certamente non si può sottovalutare la gravità connessa con l'alta percentuale di coloro che hanno dichiarato scarsa o nulla fiducia nella sanità pubblica (63%), ma si dovrebbe indagare più a fondo su questo dato poiché spesso — fatte salve drammatiche esperienze di alcuni — è solo la conseguenza di un modo di pensare basato

su pregiudizi e su luoghi comuni, spesso supportati da una stampa che pone attenzione solo agli aspetti della malasana, piuttosto che di una radicata sfiducia. Ciò soprattutto grazie alla già sottolineata presenza di persone qualificate all'interno delle strutture sanitarie pubbliche napoletane le quali, malgrado tutto, svolgono bene il loro lavoro garantendo un'assistenza sanitaria di buon livello, come viene riconosciuto esplicitamente da quel menzionato 37% di utenti che vi si rivolge con fiducia.

Purtroppo, però, il dato ha una sua gravità intrinseca e quindi non può essere rinviata un'attenta e più approfondita riflessione. Infatti, esaminando la dimensione della qualità prioritariamente percepita nella prestazione sanitaria si è rilevato che per il 23% degli intervistati, essa è l'economicità, cioè il più basso costo della

Figura 4 - La composizione del campione casuale intervistato

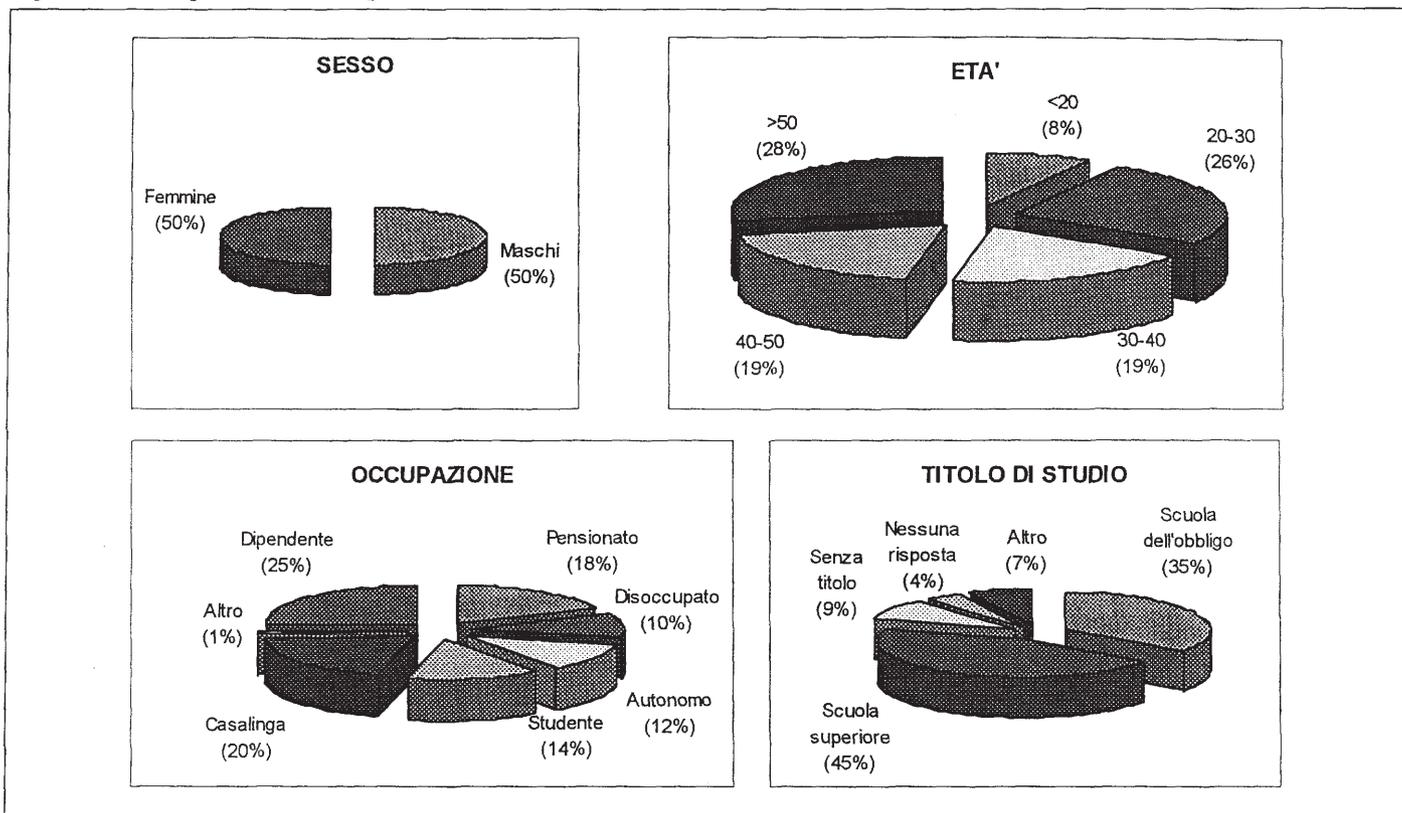
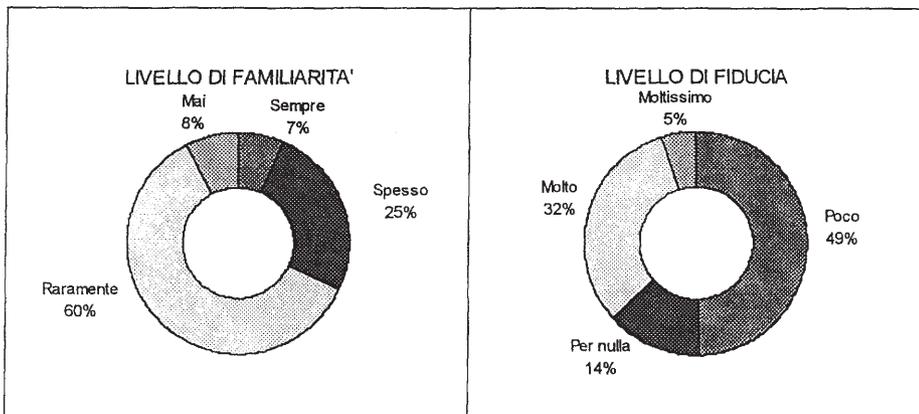


Figura 5 - La frequenza di utilizzo delle strutture sanitarie ed il grado di fiducia nella sanità pubblica



prestazione rispetto alle altre alternative presenti sul mercato. Questo requisito ha permesso di far emergere con maggiore chiarezza la fisionomia dell'utente medio delle strutture sanitarie napoletane, che si era andata delineando dalla lettura dei dati raccolti: egli ha un discreto grado culturale, appartiene ad una classe di reddito medio bassa (dato desunto dall'esame dell'attività lavorativa) e, di conseguenza, è particolarmente sensibile al livello di prezzo che dovrà pagare per la prestazione sanitaria di cui necessita (figura 6).

Tutto ciò conferma la posizione di utente rivestita dalla stragrande maggioranza dei pazienti che attualmente si rivolgono alle strutture sanitarie pubbliche. Come già detto in precedenza, in un'ottica di *marketing* l'u-

tente è colui che conosce l'esistenza di più alternative per la soddisfazione del suo bisogno ma, può accedere ad una sola di esse, ed è nei confronti di questa che egli si definisce utente. Ora la figura del consumatore/utente è una figura ad alto rischio per l'azienda sanitaria, come in generale per tutte le aziende, perché la sua fedeltà — ed in corrispondenza la quota di mercato dell'azienda — è strettamente legata al perdurare per l'utente dell'impossibilità di accedere alle alternative. Appena gli si presenterà questa possibilità egli diventerà un cliente — cioè colui che sa scegliere e può scegliere — e se l'azienda di cui era utente non avrà provveduto prontamente ad adeguare la sua offerta di servizi alle aspettative del suo nuovo potenziale cliente, questi, per soddi-

sfare i suoi bisogni, si rivolgerà altrove.

L'elaborazione dei dati forniti dall'indagine ha consentito di tracciare un quadro abbastanza chiaro del livello di soddisfazione degli utenti delle strutture sanitarie napoletane, evidenziando nelle prestazioni sanitarie ricevute sia aspetti positivi che negativi. L'aspetto più interessante che è emerso riguarda il giudizio positivo sulla competenza professionale del personale sanitario. Questo elemento, relativo al «core business» della prestazione sanitaria, risulta un notevole punto di forza su cui costruire un'offerta di servizi sanitari di qualità che comprenda servizi accessori, ma pur sempre indispensabili, che siano ad un analogo livello di professionalità e, conseguentemente, riscuotano lo stesso livello di gradimento da parte dell'utente (figura 7).

Infatti, come si nota dai dati delle tabelle, il 24% degli intervistati ha dichiarato che uno degli aspetti più importanti percepiti nel processo di erogazione è stata la professionalità del personale con cui è entrato in contatto, dato confermato dal 48% del campione che ha individuato nella professionalità la dimensione positiva prioritariamente percepita nel personale incontrato. Tutto questo fa riflettere sulla potenzialità di attrazione di cui dispone il sistema sanitario pubblico napoletano che può contare su persone la

Figura 6 - Le determinanti della qualità del processo di erogazione che risultano prioritarie per l'utente fra gli aspetti positivi percepiti e fra gli aspetti negativi percepiti

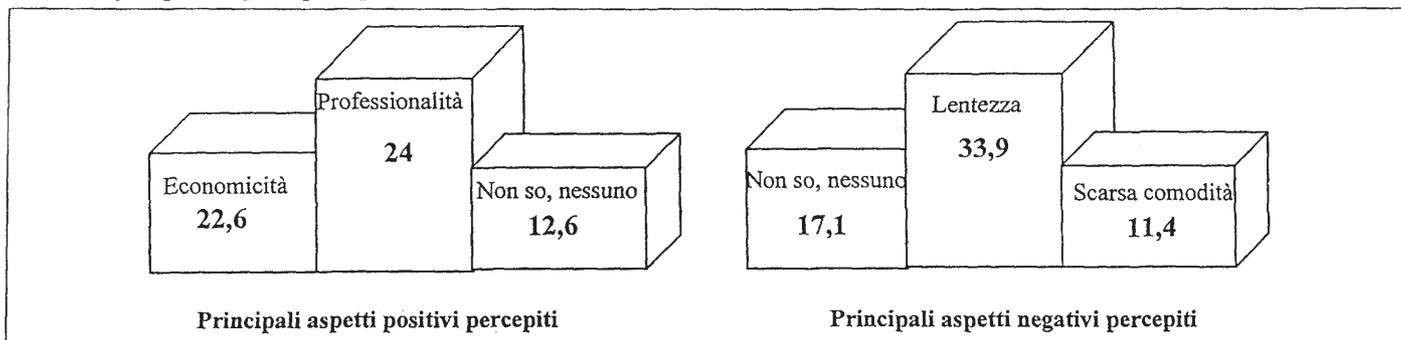
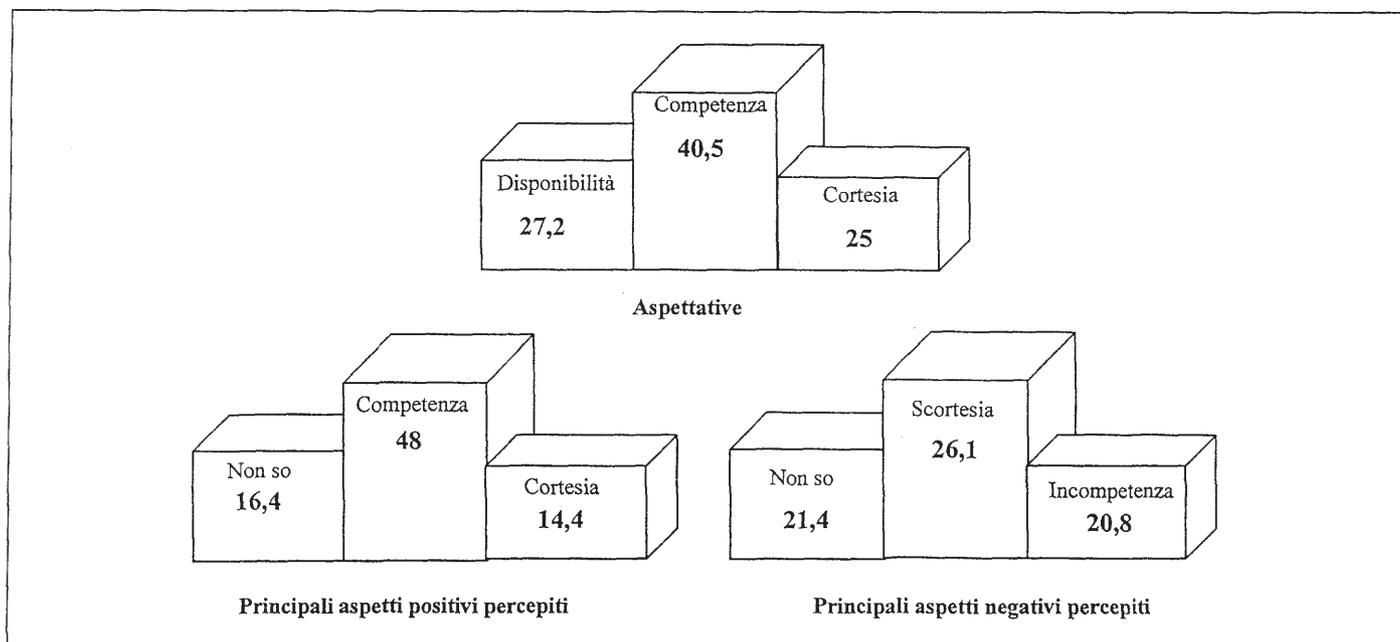


Figura 7 - Le determinanti della qualità del personale di contatto che risultano prioritarie per l'utente: nelle aspettative, fra gli aspetti positivi percepiti e fra gli aspetti negativi percepiti



cui preparazione professionale è largamente riconosciuta. Questa potenzialità di attrazione viene, però, inesorabilmente compromessa dalla mancanza di un analogo livello di servizio offerto nella struttura sanitaria che ospita il processo di erogazione delle prestazioni sanitarie. Infatti, tra i dati rilevati il più preoccupante è stato proprio quello relativo alle carenze riscontrate nei supporti fisici: per un gran numero di utenti gli aspetti delle strutture percepiti come i più rilevanti sono risultati essere negativi come: la scarsa pulizia (20), la mancanza di predisposizione di accessi per i disabili, la carenza di segnaletica direzionale ed informativa, la difficoltà di collegamento con i servizi di trasporto pubblico. Tutti questi requisiti rendono l'utenza dei servizi sanitari, già strutturalmente debole in quanto malata o in stretto contatto con la malattia, fortemente insoddisfatta per il livello di servizio ricevuto e frustrata dalla persistente ed inaccettabile mancanza di una adeguata attenzione, da parte dei

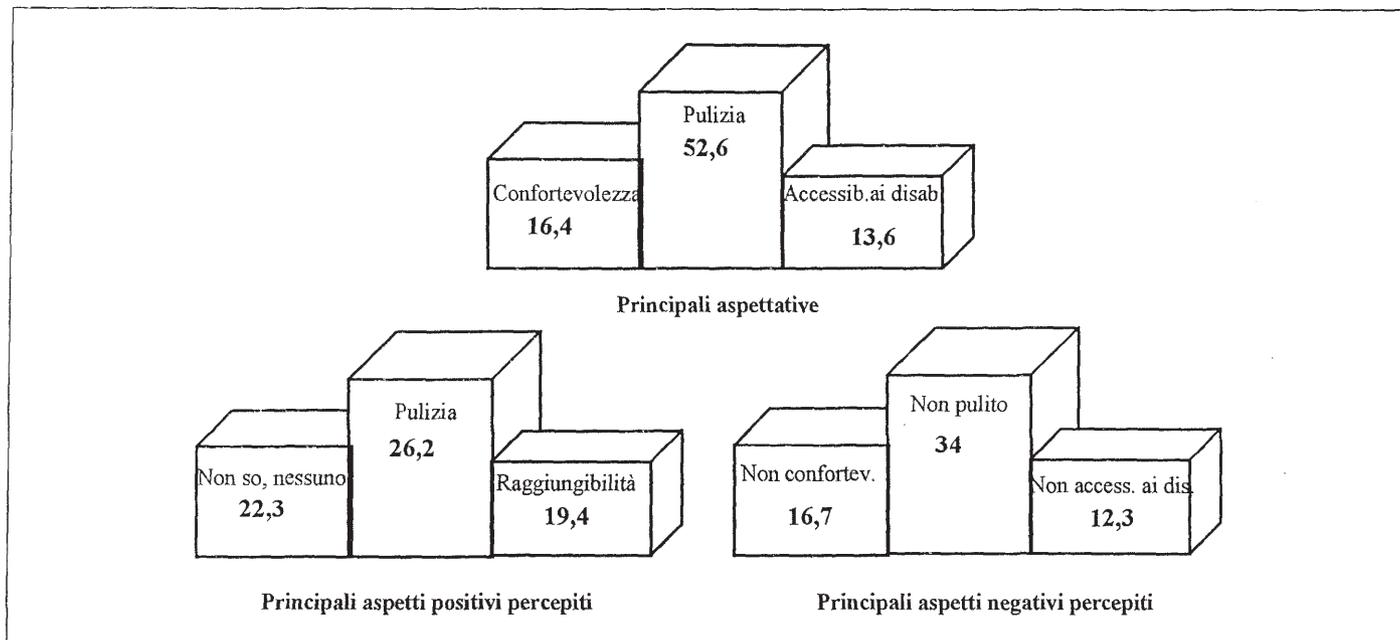
responsabili della sanità sia a livello centrale che periferico, alle proprie esigenze essenziali ed improcrastinabili (figura 8).

La riforma del sistema sanitario, che si sta attuando in Italia, prevede la liberalizzazione della scelta per l'assistito della struttura sanitaria, pubblica o convenzionata, presso cui richiedere l'erogazione delle prestazioni mediche di cui necessita senza previa autorizzazione della Azienda sanitaria locale di appartenenza. Questa nuova prassi mette in concorrenza tra di loro non solo le strutture sanitarie pubbliche con quelle private convenzionate (concorrenza in parte già presente nel vecchio ordinamento sanitario), ma, e questa è la novità, mette in concorrenza le strutture sanitarie pubbliche tra di loro e privilegia quelle più attente alle esigenze del cliente (ex utente), quelle giudicate più facilmente accessibili, quelle con una struttura più confortevole; sempre se tutte mettono a disposizione dell'assistito analoghe capacità professionali. Soddisfazione

dell'utente è sinonimo di fedeltà che a sua volta è garanzia di una adeguata quota di mercato, la quale, in un sistema finanziato in base al numero di prestazioni erogate, diventa condizione indispensabile per la sopravvivenza della struttura e di chi in essa vi opera. Una ragione in più per porsi in ascolto dell'utente, anticiparne le esigenze, e garantirsi così la sua fedeltà.

La tentazione di pensare che si sia finalmente innescato un circolo virtuoso nella sanità è forte, ma indubbiamente le forze che ostacoleranno il cammino del cambiamento in questo settore (come d'altronde avviene in tutta la pubblica amministrazione) saranno molte. Non c'è dubbio, però, che le norme vigenti hanno posto delle basi molto solide da cui non si potrà facilmente tornare indietro anche perché l'utente non ha nessuna voglia di rinunciare alla possibilità conquistata di diventare cliente scegliendo la struttura sanitaria presso cui rivolgersi — seppure in un ambito predeterminato dal S.S.N. — di far sentire la

Figura 8 - Le determinanti della qualità del supporto fisico che risultano prioritarie per l'utente: nelle aspettative, fra gli aspetti positivi percepiti e fra gli aspetti negativi percepiti



sua voce e di far pesare, così, le sue scelte.

Su un ultimo aspetto ci sembra opportuno soffermare l'attenzione: le prestazioni accessorie del servizio. Riguardo al giudizio sul livello di qualità di queste componenti è utile riflettere su due punti: come viene percepita dall'utente la gestione dei tempi di attesa delle prestazioni e quale è il suo giudizio sulle pratiche amministrative da espletare. Sul primo punto è interessante notare come l'universo degli intervistati si sia ripartito quasi esattamente a metà: il 53% ha giudicato i tempi di attesa della prestazione accettabili, il restante 47% inaccettabili — di questi l'11% li ha definiti lunghissimi —; inoltre, come risulta dai dati riportati, la lentezza è, per il 40% degli intervistati, la più rilevante dimensione negativa percepita nel processo di erogazione del servizio sanitario. Il dato si commenta da solo sottolineando l'urgenza di intervenire nella razionalizzazione e trasparenza delle liste d'attesa, e nella necessità di prevedere

corsie preferenziali per i casi più urgenti. Va inoltre posta maggiore attenzione alla gestione dei tempi di attesa che i pazienti trascorrono all'interno della struttura, sia rendendoli i più brevi possibili, sia offrendo sale d'attesa confortevoli ed attività di svago.

Il secondo punto si ricollega al primo in relazione al ruolo che l'espletamento delle pratiche amministrative spesso ha nell'allungamento dei tempi che precedono l'erogazione della prestazione. Sebbene il 61% degli intervistati non abbia avuto difficoltà nell'espletamento delle pratiche di natura amministrativa, la percentuale residua, di coloro che hanno avuto invece delle difficoltà (39%), è purtroppo piuttosto elevata, soprattutto considerati l'elevato grado di scolarità rilevato fra gli utenti. Se si tiene conto che tali pratiche sono propedeutiche al ricevimento della prestazione, e quindi tutti gli assistiti sono tenuti ad espletarle, si conferma come questa difficoltà abbia influenza sui tempi complessivi della prestazione. Inoltre si è

rilevato che l'87% degli intervistati ritiene opportuno istituire un ufficio informazioni, come è anche favorevole all'istituzione di un ufficio reclami (79%). Questo potrebbe essere interpretato come un'insistente richiesta di assistenza durante tutte le fasi del processo di erogazione della prestazione sanitaria, forse perché l'assistito si trova in un momento di particolare disagio psicologico e quindi trova difficoltà nell'espletare anche le pratiche più semplici? O piuttosto perché le procedure che gli si richiede di effettuare sono oggettivamente complesse?

Forse quest'esigenza è stata già in parte recepita attraverso l'obbligo dell'istituzione dell'Ufficio relazioni con il pubblico previsto dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 ottobre 1994, qualcosa in più di un normale ufficio informazioni o reclami, ma piuttosto un ufficio il cui compito è quello di facilitare al cliente tutto l'iter del processo di erogazione del servizio, sia sanitario che ammini-

strativo, ed eventualmente assisterlo anche dopo, quando se ne presentasse la necessità. Ma purtroppo si sa che l'obbligo di legge impone un cambiamento, ma spesso, la sua reale attuazione richiede molto tempo, che va ben oltre le scadenze previste dalla norma ed un impegno non sempre sufficientemente sostenuto dall'alto (21).

6. Conclusioni e proposte

L'analisi della *customer satisfaction* si è rivelato uno strumento particolarmente utile nel rilevare caratteristiche, aspettative ed esigenze dei clienti/utenti dei servizi sanitari e la sua trasferibilità non ha richiesto particolari adattamenti se non quelli relativi alla necessità di contestualizzare il modello alle componenti proprie del servizio sanitario.

Attraverso le informazioni raccolte con l'indagine si è delineato un utente medio che percepisce così il servizio offerto dalle strutture sanitarie pubbliche della sua città:

— ne ha un'immagine negativa — più del 50% ha risposto di avere poca fiducia nella sanità pubblica — per cui ha dichiarato di ricorrervi solo raramente;

— riscontra un'elevata professionalità nel personale — infatti il 48% degli intervistati ha rilevato l'alta professionalità come principale determinante della qualità nel personale di contatto — sebbene i tempi di attesa della prestazione siano elevati;

— ha una elevata difficoltà nella presentazione dei documenti per qualsiasi operazione — il 40% ha dichiarato di aver avuto difficoltà nel presentare o ritirare pratiche, pagare il *ticket* — e, quindi, richiede l'istituzione di appositi uffici informazioni e reclami.

Di tutto ciò tenuto conto, per offrire ai responsabili delle strutture sanitarie napoletane un ulteriore strumento di riflessione, l'indagine si è conclusa

con la formulazione di proposte operative utili per far fronte ai principali aspetti negativi emersi dai colloqui con gli utenti. Tali proposte (vedi tabella 1), come si desume dalla tabella, si riferiscono a quattro aspetti: il rapporto struttura-utenti, la gestione dei tempi, le relazioni umane, la pulizia. Sebbene l'ambito di maggiore insoddisfazione sia risultata la struttura fisica dove avviene l'erogazione, la maggior parte degli interventi correttivi proposti si riferisce solo indirettamente ad essa, mentre riguarda principalmente il processo di erogazione nel suo complesso e soprattutto la gestione del tempo che il paziente trascorre all'interno della struttura.

Ci sembra superfluo sottolineare che il miglioramento delle condizioni di svolgimento della prestazione comporta sempre un analogo miglioramento nelle condizioni di lavoro degli operatori sanitari, i quali potendo contare su un clima di lavoro migliore po-

tranno rispettare gli *standard* produttivi fissati dal *management*, con indubbio riflesso positivo per l'azienda sanitaria senza dover compromettere, anzi migliorando, il livello di prestazione e la disponibilità nei confronti dei pazienti.

Le proposte suddette, che ci sembra superfluo commentare nel dettaglio, sono state poi riportate in una matrice per evidenziarne i tempi di realizzazione e gli impegni finanziari necessari (tabella 2). È ovvio che il posizionamento attribuito è soltanto indicativo, poiché va contestualizzato nelle specifiche realtà aziendali. Lo schema riportato può, comunque, costituire per il *management* un primo momento di riflessione sul «difficile ma possibile» intervento migliorativo della propria offerta di servizi sanitari. Questo intervento, che per essere efficace presuppone sempre la raccolta di informazioni provenienti dai destinatari dei servizi (reali e potenziali), potrà per-

Tabella 1 - Ambiti di intervento: problemi riscontrati e proposte di soluzione

Ambiti	Problemi	Proposte
<i>Rapporto struttura-utente</i>	Orientamento Informazioni Reclami	Guida per il paziente Segnaletica Numero verde Punto di raccolta reclami Ufficio informazioni Ufficio reclami
<i>Gestione tempi</i>	Accoglienza Gestione dell'attesa Partec. all'erog. del servizio	Network informatico con medici di base e farmacie Prenotazione telefonica Apertura pomeridiana uffici amministrativi Comfort nelle sale d'attesa Display e video informativi Semplificazione procedure
<i>Relazioni umane</i>	Comp. multispecialistiche	Istituzione di una «figura filtro» Corsi di formazione per il personale Incontri di sensibilizzazione Corsi di training
<i>Pulizia</i>	Carenze igieniche	Definizione standard di igiene Controlli periodici Rilevazione dei giudizi degli utenti sulla pulizia

Tabella 2 - Matrice dei tempi e dei costi di realizzazione delle proposte

Costo \ Tempo	Breve	Medio	Alto
Alto		Corsi di formazione per il personale Corsi di training	Network informatico con medici di base e farmacie
Medio	Numero verde Display e video informativi Definizione standard di igiene Prenotazione telefonica	Segnaletica Comfort nelle sale d'attesa Incontri di sensibilizzazione Controlli periodici Rilevazione dei giudizi degli utenti sulla pulizia	Istituzione di una figura filtro
Basso	Guida per il paziente Apertura pomeridiana uffici amministrativi Punto di raccolta reclami	Ufficio informazioni Ufficio reclami	Semplificazione delle procedure

mettere all'azienda di decidere «nell'ottica del paziente», e fare sì che esso, quando diventerà un vero cliente, rientri nel novero dei suoi clienti «fedeli», assicurando alla struttura di perdurare nel tempo!

(1) Cherubini S. (1990, pag. 55).

(2) Per i diversi ruoli che possono essere assunti dai fruitori dei servizi pubblici si veda Fiorentini G. (1990, pagg. 114 e 115): «... si possono distinguere tre situazioni:

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

b) cittadino utente quando vi sono spostamenti della sostituibilità dell'offerta e della discrezionalità della domanda dall'alto verso il basso e viceversa ...;

c) cittadino cliente quando è alto sia il grado di sostituibilità dell'offerta sia il potere discrezionale della domanda ...».

(3) Cfr. art. 10 D.L. vo n. 502/92 e art. 12 D.L. vo n. 517/93.

(4) Gli organi deputati, ai sensi dell'art. 14 D.L. vo n. 502/92, allo svolgimento di tali compiti sono: le regioni, il Ministero della sanità, le unità sanitarie locali ed aziende ospedaliere, i direttori generali, i direttori sanitari ed i dirigenti sanitari del servizio.

(5) Tale proposta si è, poi, concretizzata nel decreto del Ministero della sanità del 24 luglio 1995 avente ad oggetto i: «Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel servizio sanitario nazionale» e nel decreto del Ministero della sanità del 15 otto-

bre 1996, «Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie».

(6) Cfr. art. 14 D.L. vo n. 502/92.

(7) Cfr. art. 14 D.L. vo n. 502/92.

(8) Cfr. Mele R., Pellicano M. (1994).

(9) Cfr.: Carta dei servizi pubblici sanitari, pag. 4, in decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 maggio 1995.

(10) Valdani E.-Busacca B. (1992, pag. 8 e segg.).

(11) Zeithaml V.A., Parasuraman A.-Berry L.L. (1991).

(12) *Idem*, pag. 43 e segg.

(13) Per un'analisi del modello di Noriaki Kano si veda: Bergman B., Klefsjo B. (1994, pag. 282 e segg.). Si precisa che il modello citato è riportato in versione originale in una pubblicazione del 1984, in lingua giapponese, a cura di Kano N., Seraku N., Takahashi N. & F.

(14) A parere di chi scrive, è possibile individuare una similitudine tra l'analisi dei bisogni principali e latenti evidenziata dall'Autore e l'analisi dei fattori igienici e motivanti effettuata da Herzeberg. Quest'ultimo, infatti, individua ai fini della motivazione dei soggetti inseriti in un'organizzazione due tipologie di fattori: quelli igienici (retribuzioni, condizioni dell'ambiente di lavoro, politiche aziendali, etc.), la cui realizzazione non crea soddisfazione ma elimina le cause di insoddisfazione; e quelli motivanti propriamente detti (attinenti al contenuto intrinseco del lavoro), il cui appagamento genera un'elevata soddisfazione mentre

la mancata realizzazione non crea insoddisfazione. Cfr.: Herzeberg F. (1974).

(15) Anche se alcuni di tali servizi, proprio per la tipologia di bisogni che soddisfano, possono essere offerti dalla struttura sanitaria dietro corrispettivo.

(16) Cfr.: Gronroos Ch. (1994).

(17) Per un approfondimento delle politiche di comunicazione di tipo ascendente e discendente si veda: Mele R. (1993, pag. 580 e segg.).

(18) Si usa il termine mercato per sottolineare la modificazione intervenuta nel settore sanitario in conseguenza alla liberalizzazione della scelta dell'assistito circa la struttura pubblica o privata convenzionata presso cui richiedere l'erogazione della prestazione di cui necessita.

(19) Le strutture monitorate sono state:

— l'ospedale Pellegrini (reparto di chirurgia della mano);

— il policlinico della I Università degli Studi di Napoli (reparti di ematologia, dermatologia ed ortopedia);

— l'ospedale Santobono (reparto di chirurgia d'urgenza);

— l'ospedale Incurabili (reparto di chirurgia generale);

— l'ospedale S. Paolo (ambulatorio);

— l'ex USL n. 38 (ambulatorio);

— l'ex USL n. 40 (ambulatorio).

Le interviste, a 1455 utenti, sono state realizzate presso le strutture sanitarie precedentemente indicate attraverso la somministrazione di un questionario. In particolare, gli intervistati scelti in modo casuale, sono stati equamente distribuiti nelle diverse ore della giornata e nei diversi giorni della settimana, secondo gli orari di apertura dei reparti e degli ambulatori da esaminare.

(20) Dai dati si rileva la coesistenza di un'alta percentuale di giudizi positivi sulla pulizia della struttura, essa è indice della esistenza di servizi che dedicano un buon livello di attenzione a questo aspetto che è risultato il prioritario nelle aspettative del cliente.

(21) Sul tema del sostegno al cambiamento si veda: Filosa Martone R. (1996).

BIBLIOGRAFIA

BACCARANI C., *Qualità ed aziende di pubblico servizio: la carta dell'utente*, in Baccarani C. (a cura di), *Saggi sulla qualità nell'economia d'impresa*, Cedam, Padova, 1995.

BERGMAN B., KLEFSJO B., *Quality. From customer needs to customer satisfaction*, McGraw-Hill, London, 1994.

CERCOLA R., *La gestione della qualità nell'impresa di servizi*, Cedam, Padova, 1990.

CHERUBINI S., *Marketing dei servizi*, Angeli, Milano, 1990.

DEL VECCHIO M., LONGO F., *Gli aspetti rilevanti nell'applicazione del D.L. 502/92*, in *Mecosan*, 6, 1993.

FILOSA MARTONE R., *I servizi al cittadino: una proposta di valutazione del cambiamento*, in *Sinergie*, luglio/agosto 1996.

FIorentini G., *Amministrazione pubblica e cittadino*, Egea, Milano, 1990.

GRONROOS Ch., *Management e marketing dei servizi*, ISEDI, Torino, 1994.

HERZEBERG F., *Le travail et la nature de l'homme*, Entreprise Moderne d'Éditions, Paris, 1974.

ILLIANO S., MARINO A., *Il sistema sanitario italiano tra pubblico e privato: un falso dilemma per ipotesi di cambiamento*, in *Azienda Pubblica*, 2, 1995.

MELE R., *Strategie e politiche di marketing delle imprese di pubblici servizi*, Cedam, Padova, 1993.

MELE R., PELLICANO M., *La carta dei servizi pubblici: problemi applicativi*, in *Azienditalia*, 3, 1994.

MIOZZO A., *Il miglioramento della qualità del servizio in una USL*, in *Mecosan*, 4, 1992.

PARASURAMAN A., BERRY L.L., ZEITHAML V.A., *Servqual: a multiple-item scale for measuring customer perceptions of service quality*, marketing Science Institute, Cambridge, 1986 (trad. it. Zeithaml V.A., Parasuraman A., Berry L.L., *Servire qualità*, McGraw-Hill, Milano, 1991).

POLONELLI C., *Il concetto di azienda in sanità*, in AA.VV., *Scritti in ricordo di Carlo Fabrizi*, Cedam, Padova, 1995.

RODOLFI E., SACCHI A., *Strategie della qualità e gestione aziendale delle Unità Sanitarie Locali*, in *Azienda Pubblica*, 2, 1995.

VALDANI E., BUSACCA B., *Customer satisfaction: una nuova sfida*, in *Economia & Management*, 2, 1992.

APPENDICE

Tabella 3 - Distribuzione percentuale delle dimensioni della qualità della struttura per priorità dichiarata nelle aspettative ed il più positivo ed il più negativo percepito

Struttura	Aspettative	Percezioni positive	Percezioni negative
Pulito	52.6	26.2	34.0
Accessibile	13.6	4.2	12.9
Confortevole	16.4	9.8	16.7
Facilmente raggiungib.	9.2	19.4	8.8
Fornito di indicazioni	5.8	7.6	11.3
Non so-Nessuno	0.8	22.3	7.9
Altro	1.6	10.5	8.4
Totale	100.0	100.0	100.0

Tabella 5 - Distribuzione percentuale delle dimensioni della qualità del processo di erogazione nella percezione, la più positiva e la più negativa percepita

Prestazione	Percezioni positive	Percezioni negative
Economicità	22.6	4.4
Tempestività	10.2	33.9
Professionalità	24.0	5.5
Comodità	6.1	11.4
Igiene	3.2	9.5
Sicurezza	4.9	6.5
Non so-Nessuno	12.6	17.1
Altro	16.4	11.7
Totale	100.0	100.0

Tabella 4 - Distribuzione percentuale delle dimensioni della qualità del personale per priorità dichiarata nelle aspettative ed il più positivo ed il più negativo percepito

Personale	Aspettative	Percezioni positive	Percezioni negative
Competenza	40.5	48.0	20.8
Cortesìa	25.0	14.4	26.1
Disponibilità	27.2	13.3	18.0
Non so-Nessuno	5.1	16.4	21.4
Altro	2.2	7.9	11.7
Totale	100.0	100.0	100.0

**CUSTOMER SATISFACTION
NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (*)**

1) Negli ultimi anni con quale frequenza si è rivolto alla sanità pubblica?

- Sempre Raramente
 Spesso Mai
 A volte

2) Quanto le dà fiducia la sanità pubblica?

- Moltissimo Poco
 Molto Per nulla

(*) Questionario somministrato per l'indagine riportata.

3) Cosa si aspetta maggiormente dal:

- | PERSONALE
MEDICO | ALTRI
SANITARI | PERSONALE
AMMINISTRATIVO |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Competenza | <input type="checkbox"/> Competenza | <input type="checkbox"/> Competenza |
| <input type="checkbox"/> Cortesia | <input type="checkbox"/> Cortesia | <input type="checkbox"/> Cortesia |
| <input type="checkbox"/> Disponib./presenza | <input type="checkbox"/> Disponib./presenza | <input type="checkbox"/> Disponib./presenza |
| <input type="checkbox"/> Non so | <input type="checkbox"/> Non so | <input type="checkbox"/> Non so |
| <input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> Altro |

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Igiene | <input type="checkbox"/> Sporcizia |
| <input type="checkbox"/> Sicurezza | <input type="checkbox"/> Insicurezza |
| <input type="checkbox"/> Non so | <input type="checkbox"/> Non so |
| <input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> Altro |

8) Ha avuto difficoltà nel presentare o ritirare pratiche/documenti/ticket?

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

4) Principalmente, secondo Lei, come dovrebbe essere l'edificio?

- Pulito
- Accessibile ai disabili
- Confortevole
- Facilmente raggiungibile
- Fornito di indicazioni
- Non so
- Altro

9) Come sono stati i tempi di attesa per ricevere la prestazione?

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Brevi | <input type="checkbox"/> Lunghi |
| <input type="checkbox"/> Adeguati | <input type="checkbox"/> Lunghissimi |

5) Qual è l'aspetto che principalmente l'ha colpita nel personale incontrato?

- | POSITIVO | NEGATIVO |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Competenza | <input type="checkbox"/> Incompetenza |
| <input type="checkbox"/> Responsabilità | <input type="checkbox"/> Irresponsabilità |
| <input type="checkbox"/> Cortesia | <input type="checkbox"/> Scortesia |
| <input type="checkbox"/> Disponibilità | <input type="checkbox"/> Indisponibilità |
| <input type="checkbox"/> Non so | <input type="checkbox"/> Non so |
| <input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> Altro |

10) Vorrebbe che fosse istituito un ufficio:

- | RECLAMI | INFORMAZIONI |
|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> Sì |
| <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Non so | <input type="checkbox"/> Non so |

11) Sesso:

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Maschio | <input type="checkbox"/> Femmina |
|----------------------------------|----------------------------------|

12) Età:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Meno 20 | <input type="checkbox"/> 40-50 |
| <input type="checkbox"/> 20-30 | <input type="checkbox"/> Oltre 50 |
| <input type="checkbox"/> 30-40 | |

6) Qual è l'aspetto che l'ha maggiormente colpita nell'edificio?

- | POSITIVO | NEGATIVO |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Pulizia | <input type="checkbox"/> Sporcizia |
| <input type="checkbox"/> Accessibile ai disabili | <input type="checkbox"/> Inaccessibile per i disabili |
| <input type="checkbox"/> Confortevole | <input type="checkbox"/> Non confortevole |
| <input type="checkbox"/> Facilmente raggiungibile | <input type="checkbox"/> Difficilmente raggiungibile |
| <input type="checkbox"/> Fornita di indicazioni | <input type="checkbox"/> Priva di indicazioni |
| <input type="checkbox"/> Non so | <input type="checkbox"/> Non so |
| <input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> Altro |

13) Lavoro:

- | | |
|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Autonomo | <input type="checkbox"/> Casalinga |
| <input type="checkbox"/> Dipendente | <input type="checkbox"/> Studente |
| <input type="checkbox"/> Pensionato/a | <input type="checkbox"/> Altro |
| <input type="checkbox"/> Disoccupato/a | |

14) Titolo di studio:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Senza titolo | <input type="checkbox"/> Altro |
| <input type="checkbox"/> Scuola dell'obbligo | <input type="checkbox"/> Nessuna risposta |
| <input type="checkbox"/> Scuola superiore | |

Data..... N. progressivo.....

Ora..... Servizio.....

METODOLOGIA DI INDAGINE E PRIMI RISULTATI SUL COSTO SOCIALE DELLA DEPRESSIONE MAGGIORE IN ITALIA

Rosanna Tarricone per il GISIED

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

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Definizione dell'episodio di depressione maggiore - 3. Definizione delle risorse usate dai pazienti e familiari - 4. Valutazione dei costi economici - 5. I costi diretti di un episodio di depressione maggiore: primi risultati - 6. Caratteristiche del campione - 6.1. Consumo di risorse sanitarie per EDP - 6.2. Consumo di risorse sanitarie per l'attuale episodio prima di entrare nello studio - 7. Conclusione

Major Depression (MD) is one of the most common and destructive psychiatric disorder causing psychological suffering, somatic discomfort, social impairment, and increased mortality due to suicides and accidental deaths. Increasing rates in successively younger cohorts is the most striking result drawn from the epidemiological studies since the last decade. Because of its high prevalence and devastating effects on patients' and caregivers' quality of life, economic evaluations on the economic costs of MD have been proliferating to highlight the importance of the illness along with the more usual epidemiological data on morbidity and mortality. The Italian study on the economic burden of MD is the first study carried out in Italy. The principal aim is to estimate the economic costs of MD and the principal instrument used to gather cost data was a suitably designed questionnaire that was composed of two Parts. Part A retrospectively collected information on health-care resources used (i) during previous depressive episodes and (ii) for the current depressive episode until referral to the public mental health facilities. Part B was used to collect and update information on health-care resources used since enrollment in the study. This paper focuses on the methodology used to carry out the study and presents results drawn from Part A which is thought to be relevant for a better understanding of patients' consumption patterns and clinicians' prescribing behaviour. Results indicate that the direct cost of an episode of MD is relevant and does not differ substantially between patients with and without previous depressive episodes, although differences have been found among the specific cost components.

1. Introduzione

L'analisi di costo sociale delle malattie (COI) rappresenta la prima valutazione economica utilizzata in ambito sanitario per supportare il processo decisionale. Nato intorno agli anni '60 (Mushkin, 1962; Rice, 1966), nonostante ci siano stati dei tentativi precedenti (Dublin e Whitney, 1920; Malzberg, 1950; Fein, 1958), il COI si poneva come obiettivo principale quello di stimare i costi economici delle malattie o di una determinata categoria di malattie (es. malattie mentali) al fine di poter valutare quali erano i benefici attesi da un intervento sanitario in grado di eliminare completamente la malattia. L'approccio utilizzato era im-

plicitamente quello del «tutto-o-niente». I costi delle malattie diventavano *tout court* i benefici economici relativi all'eliminazione delle stesse. Il COI era considerato uno strumento rilevante di politica sanitaria in quanto in grado di indirizzare le decisioni di investimento verso quelle malattie la cui eliminazione avrebbe determinato i più alti benefici economici per la società.

Le critiche furono tuttavia immediate. Gli analisti economici più fedeli ai principi dell'economia del benessere sostennero la tesi che i benefici economici di qualsiasi intervento/progetto non sono assimilabili ai «costi evitati», ma dipendono strettamente dalla disponibilità a pagare degli individui.

Sebbene non rientra nello scopo del presente lavoro una discussione sul ruolo occupato dal COI in economia

Fanno parte del GISIED (Gruppo Italiano di Studio sull'Impatto Economico della Depressione): G.M. Bressa (Università di Benevento), G.B. Cassano (Dip. di Psichiatria-Osp. S. Chiara, Pisa), P. Castrogiovanni (Dip. di Psichiatria-Osp. S. Chiara, Pisa), A. De Benedetti (CeRGAS-Università Bocconi), G. Fattore (CeRGAS-Università Bocconi), R. Mussella (Dip. di Psichiatria-Policlinico, Napoli), L. Ravizza (Dip. di Psichiatria-Osp. Le Molinette, Torino), M. Recchia (Università di Milano), E. Sacchetti (Dip. di Psichiatria-Osp. di Brescia), P. Scapicchio (Dip. di Psichiatria-Clinica Divina Provvidenza, Gaudonia), G. Serra (SmithKline Beecham), E. Smeraldi (Dip. di Scienze Neuropsicologiche-Osp. San Raffaele, Milano), C. Taddei (SmithKline Beecham).

sanitaria, è necessario sottolineare che il dibattito sull'utilità dei COI è rimasto acceso fino alla fine degli anni '80 (Shiell *et al.*, 1987) e che il contributo delle analisi di costo sociale al processo decisionale in sanità è notevolmente cambiato rispetto a quanto dichiarato dai primi economisti sanitari negli anni '60. Nonostante la sua valenza informativa e di indirizzo/supporto al processo decisionale in ambito sanitario rimanga invariata e forse rafforzata, si sono modificate le aspettative circa il tipo di informazioni che è possibile ottenere da un COI. I costi delle malattie non sono più considerati come i benefici economici derivanti dall'implementazione di programmi sanitari tesi all'eliminazione delle stesse, ma hanno l'obiettivo principale di (1) fornire informazioni circa il peso economico sopportato dalla società in termini di assorbimento di risorse sanitarie e di mancata produzione, e di (2) spiegare il comportamento di consumo dei pazienti e il comportamento prescrittivo dei medici (Cavallo e Tarricone, 1996). Affiancare alle più tradizionali stime epidemiologiche di mortalità e morbilità dati di carattere economico rappresenta una diversa prospettiva attraverso cui considerare l'impatto sociale di una malattia. La considerazione inoltre, dell'incidenza delle diverse categorie di costo (es. costo del trattamento farmacologico, ospedalizzazione, trasporto...) sui costi totali può evidenziare aree di consumo su cui operare strategie di contenimento. Tuttavia, le informazioni più rilevanti di un COI sono contenute nelle analisi tese alla spiegazione dei comportamenti prescrittivi dei medici e di consumo dei pazienti. L'analisi dei costi correlata alle variabili socio-economiche, cliniche e/o relative alla tipologia organizzativa delle strutture di offerta dei servizi sanitari rappresenta uno strumento interessante per spiegare modalità diverse di as-

sorbimento di risorse sanitarie all'interno di uno stesso gruppo omogeneo di pazienti e/o all'interno di una stessa area geografica. Quest'ultimo aspetto dei COI rappresenta la parte più innovativa sebbene raramente investigata. Ciò è dovuto al fatto che analisi di questo tipo richiedono una quantità notevole di informazioni sui pazienti e sulle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie che possono solo essere raccolte utilizzando un approccio *bottom-up*. La maggioranza degli studi di costo sociale sono invece condotti utilizzando un approccio *top-down*, considerando cioè categorie di costo aggregate a livello nazionale. Per una analisi dettagliata della metodologia di indagine dei COI si rimanda al lavoro di Cavallo e Tarricone (1996).

La depressione è una delle più comuni malattie mentali con un tasso di prevalenza lifetime fino al 18% (4,4-18) come evidenziano i più recenti studi epidemiologici (1). È una malattia che colpisce le fasce d'età più giovani, è maggiormente presente tra le donne e presenta alti tassi di mortalità per suicidio o incidenti. Sono principalmente questi i motivi che spiegano l'interesse crescente da parte degli economisti ad analizzare i costi sociali della depressione.

Valutazioni economiche sul costo sociale della depressione sono stati condotti recentemente in USA e in UK. Gli studi più significativi sono quelli di Kind e Sorensen (1993), Stoudemire *et al.* (1986) e Jonsson e Bebbington (1995). Altri lavori sul costo sociale della malattia riportano sostanzialmente dati estrapolati dai suddetti studi. Tutti gli studi sono retrospettivi, basati su dati di prevalenza e hanno utilizzato dati pubblicati in letteratura o in rapporti ufficiali per stimare e valorizzare l'assorbimento di risorse da parte dei pazienti. È stato utilizzato da tutti gli studi un approccio *top-down*. Categorie di costo ag-

gregate a livello nazionale sono state cioè utilizzate per stimare i costi relativi al consumo di risorse sanitarie per la depressione. Tuttavia, non essendo disponibile a livello centrale una disaggregazione dei costi per categoria diagnostica, gli autori hanno dovuto fare diverse assunzioni al fine di poter imputare parte dei costi totali alla depressione. Questo approccio spesso implica l'utilizzo di dati di spesa e non di costo. Una corretta metodologia di analisi del COI richiede invece la misurazione del costo opportunità relativo all'utilizzo di risorse che avrebbero potuto avere impieghi alternativi. Una stima del costo opportunità può essere condotta utilizzando i costi di produzione dei servizi sanitari consumati (Johannesson, 1996), stimando cioè il valore economico delle risorse effettivamente assorbite per la diagnosi e il trattamento di una specifica patologia.

Infine, i risultati degli studi precedenti non sono generalizzabili. La metodologia di indagine è cioè strettamente legata al Paese in cui lo studio è stato effettuato e al sistema sanitario esistente. Tra le potenzialità di utilizzo dei COI, c'è la possibilità di effettuare confronti internazionali. Questo richiede tuttavia l'esistenza di una metodologia di analisi replicabile in diversi contesti.

Tuttavia, nonostante gli studi brevemente esaminati presentino metodologie differenti che limitano ogni possibile confronto, il risultato comune a tutti i precedenti lavori è che la depressione presenta un costo sociale rilevante per la società e che i costi indiretti incidono per circa 2/3 dei costi totali.

Esiste uno studio italiano sui costi sociali della depressione maggiore (Percudani *et al.*, 1995) i cui risultati non si discostano da quelli emersi negli studi internazionali.

Tuttavia l'analisi ha considerato 10 pazienti della USL di Magenta e i risultati non possono essere generalizzabili

a tutta la popolazione italiana, nonostante la metodologia utilizzata sia estremamente analitica. Nonostante tentativi precedenti abbiano già evidenziato il costo rilevante della malattia, per i motivi illustrati sopra risulta particolarmente difficile una generalizzazione dei risultati al contesto italiano.

Dati epidemiologici della depressione in Italia non sono disponibili anche se dai risultati di uno studio condotto a Firenze (Faravelli *et al.*, 1990) sembra che non si discostino da quelli rilevati a livello internazionale.

Nel 1994 è partito uno studio di costo sociale sulla depressione maggiore in Italia. È uno studio prospettico, naturalistico, multicentrico, basato su dati di incidenza, della durata di 15 mesi. La metodologia di analisi è innovativa rispetto ai precedenti tentativi e si compone delle seguenti fasi:

- definizione dell'episodio di depressione maggiore;
- definizione della popolazione di riferimento e scelta del campione;
- definizione delle risorse consumate dai pazienti e familiari;
- valutazione dei costi economici.

2. Definizione dell'episodio di depressione maggiore

La depressione maggiore è una malattia episodica (Keller, 1994) e un *panel* di psichiatri è stato coinvolto per una corretta definizione dell'episodio depressivo. Uno dei problemi riscon-

trati nei precedenti studi sul costo sociale della malattia riguardava infatti il modo in cui era stata definita la malattia. La mancanza talvolta di precisi criteri diagnostici ha introdotto errori di misurazione negli studi. Nel presente lavoro, è stato stabilito che l'episodio depressivo deve essere diagnosticato utilizzando la definizione usata nel DSM-III R (Diagnostic and Statistic Manual of Mental Disorders, Third Edition, Revised), mentre la severità della malattia è misurata attraverso la Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD). L'utilizzo del DSM-III R e della HRSD è stato imposto a tutti i centri psichiatrici coinvolti nello studio al fine di garantire una sostanziale omogeneità dei pazienti arruolati.

In questo studio sono stati arruolati pazienti trattati esclusivamente da strutture psichiatriche pubbliche (SPP); centri psico-sociali (CPS) e servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC). Sono stati sostanzialmente esclusi dalla studio i pazienti in carico ai medici di base e a specialisti nel settore privato. L'esclusione di queste ultime figure professionali è dovuta principalmente a ragioni economiche. Il *budget* disponibile per l'effettuazione dello studio non ha permesso cioè di investigare il consumo di risorse da parte di pazienti trattati al di fuori delle SPP. Tuttavia, bisogna considerare che la maggior parte dei pazienti depressi visti dal medico di base viene successivamente inviata dallo stesso

alle SPP. Da alcuni dati emersi da uno studio condotto da Turrina *et al.* (1994), sembra che i medici di base italiani siano in grado di diagnosticare correttamente la depressione in un numero maggiore di casi rispetto ai loro colleghi stranieri. Questo riduce il numero di pazienti che rimane in carico ai medici di base seguendo percorsi terapeutici non specifici.

Per quanto riguarda i pazienti trattati nel settore privato, non sono disponibili dati quantitativi sul numero di pazienti in cura presso strutture private. È comunque estremamente improbabile che, a differenza dei medici di base, i pazienti in cura nel settore privato vengano ritrasferiti in ambito pubblico.

La scelta del campione è avvenuta in due fasi. In primo luogo sono state scelte le SPP e successivamente sono stati arruolati i pazienti.

Le SPP non sono state scelte utilizzando tecniche di randomizzazione perché si è ritenuto fondamentale preferire i centri con uno spiccato interesse allo studio. Nel processo di scelta si è cercato di arruolare diverse tipologie di strutture di offerta in modo da rappresentare le differenze esistenti sul territorio nazionale (Bollini *et al.*, 1988; Tansella *et al.*, 1987). 60 centri sono stati coinvolti: il 45% è locato al nord, il 25% al centro e il restante 30% al sud (2). Nella tabella 1 sono riportati i dati circa il numero di centri psichiatrici metropolitani e non metropo-

Tabella 1 - Distribuzione dei CPS e degli SPDC nelle 3 aree geografiche

Area	N. di CPS arruolati		N. di SPDC arruolati		N. tot. di strutture psichiatriche pubbliche arruolate		N. tot. di cliniche universitarie arruolate		N. tot. di strutture psichiatriche rurali arruolate		N. tot. di strutture psichiatriche pubbliche in Italia *	
Nord.....	14	36%	13	62%	27	45%	4	15%	14	52%	740	43%
Centro.....	15	38%	—	—	15	25%	3	20%	7	46%	402	23%
Sud.....	10	26%	8	38%	18	30%	3	17%	6	33%	595	34%
Totale.....	39	100%	21	100%	60	100%	10	17%	27	45%	1.737	100%

* IIMS. L'organizzazione del Servizio di salute mentale in Italia, 1996.

litani, cliniche universitarie ed SPDC coinvolti nello studio.

La seconda fase riguarda l'arruolamento dei pazienti. Tutti i pazienti che si sono rivolti ai centri psichiatrici nel periodo di arruolamento pari a 3 mesi sono stati arruolati se rispettavano i criteri di inclusione e di esclusione (box 1). Tuttavia è stato stabilito un limite massimo di 10 pazienti per centro. Ciò è dovuto al fatto che la frequenza e il numero di pazienti visti dai centri del centro-nord è più alta di quelli delle altre aree geografiche. Le ragioni sono principalmente due e si riferiscono alla minore diffusione dei servizi territoriali nelle aree del sud e al maggiore ricorso alle strutture private da parte dei pazienti psichiatrici residenti al sud (IIMS, 1996). Si è quindi voluto evitare che i medici del centro-nord seguissero un numero di pazienti maggiore dei loro colleghi al sud. Il maggiore carico di lavoro avrebbe comportato il rischio di uscita dei centri dallo studio. L'introduzione del numero massimo di pazienti da arruolare può rappresentare un *bias* nella ricerca in quanto inficia la rappresentatività del campione rispetto alla popolazione di riferimento. Tuttavia, si ritiene che questo limite non abbia un effetto estremamente rilevante ai fini del nostro studio. L'obiettivo del presente lavoro non è infatti la stima puntuale del costo della depressione maggiore in Italia ma è quello di capire qual è la struttura dei costi e chi li sostiene.

Il numero totale di pazienti che hanno accettato volontariamente di partecipare allo studio è 556: il 46% è stato arruolato dai centri psichiatrici al nord, il 25% al centro e il restante 29% al sud.

3. Definizione delle risorse usate dai pazienti e familiari

Il consumo di risorse imputabile ai pazienti affetti da depressione maggio-

re non riguarda soltanto i servizi sanitari ma include tutte le risorse assorbite a causa della malattia secondo la prospettiva della società. I costi di trasporto, il tempo perso dai pazienti e loro familiari sono esempi di risorse consumate a causa della malattia che avrebbero potuto avere impieghi alternativi.

Per la rilevazione dei dati di consumo è stato utilizzato un questionario appositamente disegnato dal CeRGAS per questo studio. Il questionario è composto di 2 parti. La parte A riguarda la rilevazione dei dati di consumo per episodi depressivi precedenti (qualora il paziente ne avesse sofferto) e per l'attuale episodio prima di recarsi alle SPP. La parte B è esclusivamente prospettica e rileva i dati di consumo a partire dal momento dell'entrata del paziente nello studio. Il questionario è stato somministrato dal medico al paziente tutte le volte che quest'ultimo si è recato al centro.

4. Valutazione dei costi economici

La valutazione dei costi diretti (consumo di risorse sanitarie e non sanitarie direttamente correlate alla ma-

lattia) sarà effettuata utilizzando valori di mercato quando disponibili (es.: prezzi dei farmaci e trasporto) e costi di produzione per tutti gli altri servizi che non hanno un prezzo (es. prestazioni professionali, ricoveri, ecc.).

La valutazione dei costi indiretti sarà effettuata utilizzando l'approccio del capitale umano. La mancata produzione per pensionamento anticipato, assenteismo o morte prematura sarà cioè valutata sulla base del reddito lordo percepito dai lavoratori. Nel caso il paziente svolga un lavoro non retribuito nel mercato (es. casalinga, volontario), si utilizzerà il valore di rimpiazzo. Sarà utilizzata cioè la retribuzione lorda percepita nel mercato per lavori simili.

5. I costi diretti di un episodio di depressione maggiore: primi risultati

In questa parte del lavoro vengono presentati i primi risultati sul costo della depressione maggiore. In particolare i dati si riferiscono ai consumi di risorse sanitarie raccolti nella parte retrospettiva del questionario. Come

Box 1

Criteri di inclusione

1. Età compresa fra 18 e 65 anni
2. Episodio attuale di Depressione Maggiore secondo i criteri del DSM III R (episodio singolo e ricorrente)
3. Punteggio minimo di 18 alla HAMD (per tale valutazione riferirsi alla scala riportata a pagina 59)
4. Pazienti che, per l'episodio di Depressione Maggiore in atto, afferiscono al centro per la prima volta

Criteri di esclusione

1. Stato di gravidanza o periodo di allattamento
2. Depressioni secondarie a: rilevanti patologie dermatologiche, tumorali, ematologiche, endocrine, polmonari, cardiovascolari, renali, epatiche, gastrointestinali o neurologiche (comprese ogni forma di epilessia)
3. Uso abituale di alcool o sostanze stupefacenti
4. Presenza di comorbidità (asse I)
5. Gravi patologie organiche
6. Pazienti in trials sperimentali o farmacologici

già illustrato sopra, la parte A del questionario raccoglie dati di consumo relativi al trattamento di episodi depressivi precedenti (EDP) e dell'attuale episodio prima di entrare nello studio. Il questionario A è stato somministrato al paziente soltanto una volta, al momento dell'arruolamento (t_0). Le risorse sanitarie utilizzate dai pazienti prima di entrare nello studio riguardano: la terapia farmacologica, le visite del medico di base e degli specialisti, le analisi strumentali e di laboratorio e i ricoveri ospedalieri. A questi consumi è stato attribuito un valore monetario. Come già accennato nell'introduzione, il valore monetario dovrebbe rappresentare il costo opportunità dei beni e servizi sanitari erogati per la diagnosi e il trattamento della malattia. A tal fine sono stati utilizzati i prezzi di mercato quando disponibili o, in alternativa, i costi di produzione. Il consumo di farmaci è stato valutato con i prezzi di mercato nel 1995. Si è distinta inoltre la spesa a carico del SSN e dei pazienti sulla base dell'appartenenza del farmaco alle diverse fasce del Prontuario terapeutico nazionale. Le visite specialistiche sono state valutate sulla base dei costi di produzione se effettuate in ambito pubblico o sulla base del prezzo di mercato se svolte nel privato. In quest'ultimo caso il prezzo per visita è stato chiesto direttamente ai pazienti. I costi delle prestazioni specialistiche in ambito pubblico si basano su un precedente lavoro condotto recentemente da Fattore *et al.* (1996) e sono pari a circa L. 105.000 e L. 107.000 per una visita psichiatrica e psicologica rispettivamente. In assenza di dati specifici, il costo di una visita neurologica è stato approssimato a quello della visita psichiatrica.

Per quanto riguarda il medico di base non esistono dati di costo circa le visite effettuate. Una stima è stata quindi utilizzata in modo da valorizza-

re il tempo impiegato dal medico di base per visitare i pazienti depressi. In particolare si è proceduto al calcolo di un costo medio dividendo il dato di costo aggregato a livello nazionale per la medicina di base per il numero totale di visite effettuate dai medici di base in un anno ($\cong 800$) (Istituto nazionale di statistica, 1994). La stima è pari a L. 23.000. I valori relativi al costo totale e al numero di visite totali sono basate su stime conservative.

Il costo dei ricoveri ospedalieri in SPDC si basa su un lavoro condotto da Vesconi *et al.* (1996) su un campione di 9 ospedali italiani dal quale risulta che il costo pieno medio per giornata di degenza in un reparto psichiatrico è pari a circa L. 350.000. Le tariffe nazionali sono state invece utilizzate per valorizzare le analisi strumentali e di laboratorio di cui non si conoscono i prezzi di mercato e i costi di produzione.

L'analisi dei dati continui è stata effettuata usando la statistica descrittiva come la media, la deviazione *standard* e l'analisi della varianza. I dati ordinali sono invece stati analizzati usando le frequenze relative ed assolute e il Chi-Quadro.

6. Caratteristiche del campione

556 pazienti sono stati arruolati nello studio. 381 avevano già sofferto di depressione maggiore. Il numero medio di EDP per paziente è $2,7 \pm 1,32$, escludendo i pazienti senza EPD. La distinzione tra pazienti con e senza EPD è stata ritenuta fondamentale per una migliore comprensione dei comportamenti prescrittivi dei medici e dei comportamenti di consumo dei pazienti che saranno l'oggetto di analisi in una prossima fase della ricerca. Per questo motivo il presente lavoro distingue tra pazienti con e senza EPD. In media i pazienti si sono recati al centro psichiatrico 7,42 volte ($7,1 -$

$7,75$ intervallo di confidenza 95%) durante il periodo di studio. Nessuna differenza statisticamente rilevante è emersa tra i pazienti con e senza EPD ($7,32$ e $7,65$ rispettivamente; $p > .05$). Viceversa, sono state trovate differenze statisticamente rilevanti per quanto riguarda l'età (più alta per i pazienti con EPD) e l'insorgenza della malattia (più lunga per i pazienti senza EPD) (tabella 2). Una proporzione maggiore di pazienti senza EPD (casi incidenti) è stata inoltre arruolata al nord rispetto alle altre due aree del Paese ($p < .001$). Lo studio ha confermato che la prevalenza della depressione maggiore è notevolmente più alta tra le donne, ma non è stata trovata nessuna differenza significativa nei due gruppi ($p = .868$). La maggior parte dei pazienti è sposata in entrambi i gruppi ($p = .47$), ha frequentato la scuola dell'obbligo e viveva con la famiglia ($p = .778$). Un maggior numero di pazienti senza EPD sono occupati rispetto all'altro gruppo ($p = .001$). Questo può essere dovuto al fatto che i pazienti con EPD sono più anziani di quelli senza EPD e una proporzione maggiore di essi è pensionata. Inoltre, i pazienti con EPD hanno una probabilità maggiore di perdere o abbandonare il proprio lavoro a causa della malattia poiché presentano un grado di severità più alto rispetto ai casi incidenti ($p = .081$) (tabella 2).

6.1. Consumo di risorse sanitarie per EDP

In questo paragrafo vengono presentati i dati sul consumo di risorse sanitarie da parte dei pazienti che avevano già sofferto di depressione maggiore quando sono stati arruolati (381). I dati di consumo di risorse sanitarie per EDP non sono stati valorizzati poiché ai pazienti è stato chiesto solo di fornire delle informazioni approssimative circa i trattamenti seguiti (es.: farmaci,

Tabella 2 - Caratteristiche del campione

	Pazienti senza EDP (n = 169)	Pazienti con EDP (n = 381)	Tutti i pazienti (n = 550)	P-values
<i>Età</i>	42,6 ¹ (0,88) ²	47,5 ¹ (0,58) ²	45,9 ¹ (11,7) ²	< .001
<i>HAMD</i>	27,6 ¹ (0,50) ²	28,6 ¹ (0,33) ²	28,2 ¹ (6,5) ²	.102
<i>Insorgenza dell'episodio (giorni)</i>	121,2 ¹ (98,8) ²	85,9 ¹ (98,81) ²	96,7 ¹ (100,1) ²	< .001
<i>Area</i>				
Nord	56%	41%	45%	< .001
Centro	24%	26%	25%	
Sud	20%	34%	29%	
<i>Sesso</i>				
Femmine	66%	66%	66%	.868
Maschi	34%	34%	34%	
<i>Stato sociale</i>				
Celibe/nubile	27%	23%	24%	.470
Sposato	59%	65%	63%	
Divorziato/separato/vedovo	14%	13%	13%	
<i>Istruzione</i>				
Senza istruzione	2%	4%	4%	.058
Istruzione primaria	53%	62%	59%	
Istruzione secondaria	45%	34%	37%	
<i>I pazienti vivono con:</i>				
la loro famiglia	63%	67%	66%	.778
i loro genitori	20%	18%	18%	
da soli	11%	9%	10%	
<i>Occupazione</i>				
Occupato	57%	44%	48%	.001
Casalinga	21%	31%	28%	
Pensionato	9%	16%	14%	
Studente	5%	2%	3%	
Disoccupato	7%	7%	7%	
<i>CGI</i>				
Lievemente malato	5%	4%	4%	.081
Moderatamente malato	49%	42%	44%	
Marcatamente malato	40%	41%	41%	
Seramente malato	5%	12%	10%	
Tra i più malati	1%	1%	1%	

¹ Media.
² Deviazione standard.

psicoterapia, ospedalizzazione) (box 2). 347 su 381 (91%) hanno affermato di aver già seguito trattamenti per EDP. Questo sembra indicare che circa il 10% dei pazienti non ha ricevuto nessun tipo di cura. Ciò può essere dovuto ad una scorretta diagnosi da parte del medico, ad un rifiuto da parte del paziente a seguire qualsiasi tratamen-

to o semplicemente al fatto che i pazienti non ricordavano nulla (*recall bias*). La maggior parte dei pazienti ha affermato di aver assunto farmaci. Solo 3 pazienti hanno indicato la psicoterapia come il trattamento principale. Il 68% dei pazienti aveva assunto un antidepressivo insieme ad una benzodiazepina, il 15% due antide-

pressivi (triciclico e serotoninergico) e una benzodiazepina e solo il 5% ha assunto un triciclico (TCA) senza alcuna associazione ulteriore. 20 pazienti hanno infine affermato di essere stati trattati esclusivamente con benzodiazepine.

Il 96% dei pazienti è stato ricoverato a causa di EDP. Il numero medio di ricoveri per paziente è 1,5 mentre la degenza media è di 72,3 giorni. Notevoli differenze sono state riscontrate tra i pazienti sulla base del numero di EDP sofferto precedentemente. Il numero medio di ricoveri varia infatti da 0,29 a 3,5 e i pazienti con più di 5 EDP presentano il numero più alto di ricoveri e di giornate di degenza (fino a 128 giorni per ricovero).

6.2. Consumo di risorse sanitarie per l'attuale episodio prima di entrare nello studio

In questo paragrafo sono presentati i dati sulla valorizzazione economica del consumo di risorse sanitarie per il trattamento dell'attuale episodio depressivo prima di entrare nello studio. La stima dei costi diretti è stata possibile perché i dati di consumo sono stati raccolti sistematicamente nella seconda sezione del questionario A.

447 pazienti sul totale (80%) hanno affermato di aver visto altri medici per l'attuale episodio prima di contattare la SPP. Ciò implica che per circa il 20% del campione, il centro ha rappresentato il primo contatto con una struttura sanitaria. Questo risultato è coerente sia con la L. n. 180/78 che prevede il riferimento diretto dei pazienti psichiatrici alle SPP senza alcuna impegnativa del medico di base, e sia con i risultati di un recente studio condotto a Verona (Balestrieri *et al.*, 1994) che ha analizzato le modalità di approccio dei pazienti ai CPS rivelando che il 36% dei pazienti si auto-riferisce.

Box 2

DISTURBI DEPRESSIVI PRECEDENTI (con esclusione dell'episodio attuale)						
Specificare il tipo di disturbi depressivi						
2.	Numero episodi precedenti					
	1	2	3-4	5+	continui	
3.	Il paziente ha seguito terapie per i precedenti episodi?				SI	NO
	Se «SI» specificare:					
	Antidepressivi tri-tetraciclici					
	Inibitori delle monoamino-ossidasi					
	Benzodiazepine					
	Barbiturici					
	Inibitori del re-uptake della Serotonina					
	Psicoterapia					
	Terapia elettroconvulsivante					
	Altro (specificare)					
4.	A causa degli episodi depressivi precedenti all'attuale, quante volte è stato/a ricoverato/a e per un totale di quante giornate?					
	Numero ricoveri; numero giornate complessive					

Anche in questo paragrafo l'analisi è distinta per pazienti con e senza EDP.

Il 78% dei pazienti con EDP e l'86% di coloro senza EDP sono stati visitati da un medico prima di riferirsi alla SPP. La figura sanitaria predominante è quella del medico di base, indicato dal 53% dei pazienti con EDP e dal 65% dei pazienti senza EDP. Il numero medio di visite effettuate dal medico di base è pari a 4,4 e 4,1 per i pazienti con e senza EDP rispettivamente,

con un costo totale per il SSN pari a circa L. 16.000.000 e L. 9.000.000 per i due gruppi.

Tra coloro con EDP che hanno preferito rivolgersi direttamente ad uno specialista, il 49% ha scelto uno psichiatra, il 34% un neurologo e il restante 16% uno psicologo (tabella 3). Percentuali dissimili emergono nell'altro gruppo dove il 37% dei pazienti ha preferito lo psichiatra, il 44% il neurologo e il 19% lo psicologo (tabella 4). Differenze notevoli tra i due gruppi di pa-

zienti sono state riscontrate nella proporzione di visite specialistiche effettuate in ambito pubblico e privato. Tra coloro che si sono rivolti ad uno psichiatra ad esempio, il 74% dei pazienti con EDP ha scelto il settore privato mentre la percentuale scende al 54% nell'altro gruppo. Per le altre categorie professionali le percentuali sono molto più simili nei due gruppi: il neurologo privato è stato scelto dal 77% e 70% dei pazienti con e senza EDP rispettivamente, mentre lo psicologo è stato visto privatamente dal 67% e 60% dei pazienti con e senza EDP rispettivamente (tabelle 3 e 4). Nonostante gli psicologi siano stati preferiti in misura minore rispetto alle altre figure professionali, essi presentano il numero medio di visite più alto per paziente: 21,2 e 20,6 per paziente con EDP nei settori privato e pubblico rispettivamente, con un costo totale pari a L. 19.440.000 e L. 15.374.000 rispettivamente. Una differenza maggiore nel numero di visite procacite effettuate dagli psicologi a seconda del settore è stata riscontrata tra i pazienti senza EDP. Il numero medio di visite è stato infatti 9 nel settore privato e solo 3,2 in quello pubblico con un costo totale pari a circa L. 4.338.000 e L. 1.365.000 rispettivamente (tabelle 3 e 4).

È interessante notare come l'utilizzo delle prestazioni mediche sia differente non soltanto in base alla tipolo-

Tabella 3 - Visite specialistiche per l'episodio attuale di depressione maggiore

PAZIENTI CON EPISODI DEPRESSIVI PRECEDENTI											
Figure professionali	SETTORE PRIVATO				SSN						
	N. di pazienti		N. medio di visite per paziente	Costo per visita	Costo totale per visite	N. di pazienti		N. medio di visite per paziente	Costo per visita	Costo totale per visita B	Costo totale per visita A + B
	n.	%	μ			n.	%	μ			
Psichiatra	50	49	3,9	114.359	22.300.000	18	50	4	105.249	7.577.928	29.877.928
Neurologo	36	35	2,5	94.000	8.460.000	11	30	2	105.249	2.315.478	10.775.478
Psicologo	16	16	21,2	57.311	19.440.000	7	20	20,6	106.616	15.374.027	34.814.027
Totale	102	100			50.200.000	36	100			25.267.433	75.467.433

Tabella 4 - Visite specialistiche per l'episodio attuale di depressione maggiore

PAZIENTI SENZA EPISODI DEPRESSIVI PRECEDENTI											
SETTORE PRIVATO					SSN						
Figure professionali	N. di pazienti		N. medio di visite per paziente	Costo per visita	Costo totale per visite	N. di pazienti		N. medio di visite per paziente	Costo per visita	Costo totale per visita B	Costo totale per visita A + B
	n.	%	μ			n.	%	μ			
Psichiatra	12	37	5,1	222.549	13.620.000	10	48	7,4	105.249	7.788.426	21.408.426
Neurologo	14	44	1,7	93.529	2.226.000	7	33	1,8	105.249	1.326.137	3.552.137
Psicologo	6	19	9,0	80.333	4.338.000	4	19	3,2	106.616	1.364.685	5.702.685
Totale	32	100			20.184.000	21	100			10.479.248	30.663.248

gia di pazienti (con e senza EDP) e al settore di appartenenza del medico (privato e pubblico), ma anche in base all'area geografica. Per quanto riguarda i pazienti senza EDP ad esempio, quasi tutte le visite psichiatriche e psicologiche in ambito pubblico (94,6% e 92,3% rispettivamente) sono state erogate al nord, pochissime al centro e nessuna al sud (tabella 5). Nella stessa direzione vanno i dati nell'altro gruppo di pazienti, anche se le differenze sono meno rilevanti (tabella 5).

236 pazienti (68%) hanno dichiarato di aver seguito la terapia farmacologica prescritta dalle figure professionali contattate per l'episodio corrente di depressione maggiore. Il 55% dei pazienti ha dichiarato di aver assunto almeno un antidepressivo (57% dei pazienti con EDP e 51% senza EDP). Gli antidepressivi più frequentemente prescritti sono i TCA (50%) seguiti dai serotoninergici (SSRI) (28%) e dagli antidepressivi di seconda generazione (ANG) (18%). La maggior parte dei pazienti ha affermato di aver assunto antidepressivi in combinazione con altri farmaci. In particolare le benzodiazepine sono state indicate dal 51% dei pazienti (47% e 60% dei pazienti con e senza EDP), i neurolettici dall'8% e altri farmaci dal 9% dei pazienti (tabella 6). Dai dati è risultato che i pazienti senza EDP hanno assunto meno TCA e più SSRI rispetto ai

pazienti con EDP che invece, hanno assunto entrambi quasi nelle stesse proporzioni. In media, i costi totali per farmaci risultano maggiori per i pazienti con EDP: L. 17.621.000 rispetto all'altro gruppo di pazienti: L. 14.631.000. Viceversa, il costo medio per paziente senza EDP (L. 174.000) è maggiore di quello stimato per il paziente con EDP (L. 116.000). Inoltre, la quota del costo totale per farmaci sostenuta direttamente dai pazienti è maggiore per coloro senza EDP. Ciò è dovuto principalmente al fatto che i pazienti senza EDP hanno dichiarato di assumere più SSRI e benzodiazepine — farmaci classificati in fascia C — rispetto all'altro gruppo (tabella 6).

Per quanto riguarda le analisi strumentali e di laboratorio, dai dati è

emerso che 122 pazienti (35%) tra coloro che si erano rivolti a qualche figura professionale prima di entrare nello studio, hanno effettuato *test* di laboratorio e 92 (27%) si sono sottoposti ad analisi strumentali. Non sono state riscontrate differenze nei due gruppi di pazienti. Le analisi più frequentemente indicate dai pazienti sono state: elettroencefalogramma, elettrocardiogramma ed analisi del sangue. In media il costo totale degli esami/analisi per paziente è di L. 154.000 e L. 209.000 per paziente con e senza EDP rispettivamente.

Infine, 41 pazienti hanno affermato di essere stati già ricoverati per l'episodio corrente di depressione maggiore. La degenza media è di circa 37 giorni per i pazienti senza EDP e di 24

Tabella 5 - Distribuzione delle visite specialistiche nelle aree geografiche

PAZIENTI SENZA EDP						
	Psichiatra (n. di visite %)		Neurologo (n. di visite %)		Psicologo (n. di visite %)	
	Privato	SSN	Privato	SSN	Privato	SSN
Nord	39,3	94,6	41,7	38,5	96,3	92,3
Centro	21,3	5,4	16,7	7,7	0,0	7,7
Sud	39,3	0,0	41,7	53,8	3,7	0,0
PAZIENTI CON EDP						
Nord	58,7	51,9	48,5	44,8	86,2	58,6
Centro	19,9	20,8	14,4	27,6	9,6	0,0
Sud	21,4	27,2	37,1	27,6	4,1	41,4

Tabella 6 - Consumo di farmaci per l'attuale episodio di depressione maggiore

Farmaci	Pazienti con EDP			Pazienti senza EDP			Tutti i pazienti		
	N = 152	%	Costi totali	N = 84	%	Costi totali	N = 236	%	Costi totali
Antidepressivi	86	57	8.508.330	43	51	5.281.818	129	55	13.790.148
TAC.....	54	63	3.977.392	15	35	1.722.655	64	53	5.700.047
SSRI.....	21	24	2.792.988	16	37	2.812.470	36	29	5.605.458
ANG.....	11	13	1.737.950	12	28	746.693	53	18	2.484.643
Benzodiazepine.....	71	47	5.683.639	50	60	8.376.107	121	51	14.059.746
Neurolettici	13	9	1.540.621	5	6	706.525	18	8	2.247.146
Altri	16	11	1.888.284	6	7	266.654	22	9	2.154.938
Costi totali	17.620.874			14.631.104			32.251.978		
Costi medi per paziente.....	115.927			174.180			136.661		
Spese out-of-pocket per paziente	11.277.359	64%		11.412.261	78%		22.898.904	71%	

giorni per l'altro gruppo. Il costo pro-capite per ricovero è di circa L. 13.000.000 e L. 8.500.000 per pazienti con e senza EDP rispettivamente. Il costo totale per assistenza ospedaliera è quindi di L. 385.916.000.

In conclusione, i costi totali relativi al trattamento dell'episodio attuale di depressione maggiore prima di entrare nello studio sono pari a circa L. 565.000.000. Questi comprendono le visite effettuate dai medici di base e/o altre figure professionali (psichiatri, neurologi e psicologi), il consumo di farmaci, test di laboratorio ed analisi strumentali ed assistenza ospedaliera. L. 388.715.000 e L. 176.373.000 sono i costi totali relativi ai pazienti con e senza EDP rispettivamente. I ricoveri incidono per il 68%, seguiti dalle visite specialistiche con il 19%, e dai farmaci che rappresentano solo il 6% del totale (tabella 7). Il 69% dei costi totali sono attribuibili ai pazienti con EDP e il 31% a coloro che non avevano mai sofferto prima di depressione maggiore. Il costo medio totale è simile per paziente con e senza EDP: L. 1.020.000 e L. 1.008.000 rispettivamente. Le spese out-of-pocket rappresentano il 16% e il 18% dei costi diretti totali per paziente con e senza EDP (tabella 7), mentre il costo totale sostenuto dal SSN è pari a L. 472.000.000.

7. Conclusione

Il presente lavoro presenta la metodologia e i primi risultati di uno studio più ampio sui costi sociali della depressione maggiore in Italia.

La metodologia di studio si presenta significativamente innovativa rispetto ai precedenti tentativi effettuati in altri Paesi. In particolare in questa ricerca i dati sono primari, raccolti prospetticamente e si riferiscono a nuovi episodi di depressione maggiore. Lo strumento principale per la rilevazione dei dati è il questionario, disegnato appositamente per raccogliere dati riferiti non solo al consu-

mo di risorse da parte dei pazienti ma anche dei familiari e/o dei principali caregivers. L'utilizzo di un approccio bottom-up e l'analiticità che contraddistingue lo strumento di indagine hanno il vantaggio principale di ridurre notevolmente la possibilità di errore dovuta a ipotesi ed assunzioni che invece sono state fatte negli studi di costo sociale precedenti. Inoltre, i punti fondamentali di questo studio si riferiscono alla possibilità di mettere in relazione i costi della malattia con variabili cliniche (es. severità della malattia), socio-economiche e di struttura al fine di spiegare l'andamento dei consumi e il comportamen-

Tabella 7 - Costi diretti totali per l'attuale episodio di depressione maggiore

	Pazienti con EDP (n = 381)		Pazienti senza EDP (n = 175)		Tutti i pazienti (n = 556)	
		%		%		%
Visite del medico di base	15.772.864	4	9.116.135	5	24.888.999	4
Visite specialistiche	75.467.433	19	30.663.248	17	106.130.681	19
Test di laboratorio ed analisi strumentali	10.659.000	3	5.196.000	3	15.855.000	3
Farmaci	17.620.874	5	14.631.104	8	32.251.978	6
Ricoveri	269.194.752	69	116.721.162	66	385.915.914	68
Costi totali	388.714.923	100	176.327.649	100	565.042.572	100
Spese out-of-pocket	61.477.359	16	31.596.261	18	93.073.620	16
Costi Medi	1.020.249		1.007.587		1.016.264	

to prescrittivo dei medici all'interno del Paese.

Le analisi di costo sociale sono state criticate fin dalla loro introduzione nella metà degli anni '60 per lo scarso valore informativo che i dati in esse contenute fornivano al processo decisionale. Ciò che invece si sostiene con lo studio sui costi sociali della depressione maggiore è che i COI possono dare un notevole contributo al processo decisionale se strutturati in modo da rispondere alle esigenze informative espresse dal decisore ai diversi livelli di governo.

L'approccio usualmente utilizzato per stimare i costi economici delle malattie — *top-down* — rischia effettivamente di fornire poche informazioni talvolta anche distorte in quanto (1) non presenta alcuno sforzo diretto al calcolo dei costi effettivi limitandosi ad una ripartizione di grandi aggregati di spese per singole categorie diagnostiche, e (2) non spiega le ragioni sottostanti l'entità dei costi economici. La presentazione di dati economici in grado di informare il decisore sulle cause sottostanti l'andamento dei costi delle malattie ha sicuramente invece un grande interesse a livello di programmazione. Il consumo di determinate risorse può essere dovuto ad esempio ad una esigenza di tipo sociale piuttosto che sanitaria, la prescrizione di specialità farmaceutiche dall'effetto terapeutico dubbio per il trattamento della malattia oggetto di indagine può dipendere ad esempio da una non corretta informazione dei medici di base. Sono informazioni queste che servono ad informare, educare e spesso a prendere decisioni di politica sanitaria.

I risultati presentati in questo lavoro si riferiscono a dati raccolti nella sezione retrospettiva del questionario somministrata ai pazienti al momento dell'arruolamento nello studio (t_0). I risultati presentati rispondono agli

obiettivi di (1) fornire dati economici complementari a quelli prospettici, (2) di verificare quali sono i «sentieri terapeutici» percorsi dai pazienti depressi prima di essere presi in carico dalle SPP e (3) di verificare se la presenza di EDP influenza o meno il comportamento dei pazienti.

I pazienti con e senza EDP presentano caratteristiche significativamente differenti per quanto concerne l'età, l'insorgenza della malattia e il ruolo occupazionale. In particolare, i pazienti con EDP sono più anziani, un numero maggiore di essi non lavora e il tempo intercorrente tra l'insorgenza dell'episodio e la ricerca di una struttura di cura è minore rispetto all'altro gruppo. In entrambi i gruppi è risultato che la maggior parte dei pazienti affetti da depressione consultano il loro medico di base in prima istanza, successivamente si rivolgono a specialisti, e seguono trattamenti farmacologici. Tuttavia, differenze notevoli sono emerse tra pazienti con e senza EDP sull'intero territorio nazionale.

Un numero maggiore di pazienti tra coloro senza EDP hanno visitato il loro medico di base. Ciò è facilmente comprensibile se si tiene conto del fatto che — sebbene i pazienti possano riferirsi direttamente alle strutture psichiatriche sul territorio — spesso non sanno di essere affetti da un disturbo psichiatrico prima della diagnosi formulata dal medico.

La figura professionale preferita dai pazienti con EDP è lo psichiatra mentre lo psicologo viene consultato raramente. Il settore privato sembra essere molto più presente al sud soprattutto per i pazienti senza EDP. Dai dati risulta che i pazienti tendono a rivolgersi a specialisti — soprattutto neurologi — nel settore privato all'inizio della malattia e solo successivamente a SPP. È importante sottolineare comunque che le differenze di comportamento riscontrate tra le diverse aree

geografiche possono soffrire del fatto che le aree del centro-sud sono sotto-rappresentate. Tuttavia si ritiene di poter affermare che i dati presentano dei trend chiari sul differente comportamento di cura tenuto dai pazienti delle diverse aree geografiche.

Il trattamento maggiormente seguito dai pazienti è quello farmacologico che vede l'assunzione di un antidepressivo spesso in combinazione con le benzodiazepine. L'assunzione di benzodiazepine è maggiore tra i pazienti senza EDP. Ciò può essere parzialmente dovuto alla necessità di trattare il paziente prima o durante la diagnosi somministrandogli farmaci aspecifici. Diventa tuttavia più difficile da comprendere l'assunzione generalizzata di benzodiazepine anche dopo aver effettuato una diagnosi di depressione maggiore. Resta comunque da considerare che le informazioni raccolte nella sezione retrospettiva del questionario devono essere considerate con estrema cautela in quanto il paziente può non ricordare esattamente quale farmaco ha assunto. Ciò è particolarmente vero per il trattamento farmacologico in quanto risulta chiaramente più difficile per il paziente ricordare il nome commerciale di un farmaco rispetto alle visite specialistiche o ai ricoveri effettuati.

In media il costo totale per il trattamento dell'episodio corrente di depressione maggiore prima dell'arruolamento nello studio è pari a L. 1.016.000. Questo rappresenta solo una parte — con molta probabilità la più piccola — del costo sociale attribuito ad un episodio di depressione maggiore. Il costo totale non differisce sostanzialmente nei due gruppi di pazienti anche se l'assorbimento di alcune risorse è più o meno intenso nei due gruppi. I pazienti senza EDP presentano costi maggiori per categorie di costo quali le visite dal medico di base, i test di laboratorio, le analisi strumen-

tali e i farmaci, evidenziando la rilevanza del momento diagnostico, mentre i pazienti con EDP hanno costi procapite maggiori per categorie di costo quali le visite specialistiche e i ricoveri. Sembra emergere da questi dati che il medico di base giochi un ruolo rilevante nella gestione della malattia, nonostante la L. n. 180/78 abbia privato il medico di base del tipico ruolo di *gatekeeper*. Eventuali politiche sanitarie in ambito psichiatrico dovrebbero quindi coinvolgere il medico di base per conseguire livelli elevati di efficacia.

Un limite della presente ricerca è l'esclusione di pazienti trattati da figure professionali che operano al di fuori delle SPP. Questo rende i risultati dello studio generalizzabili ad una particolare popolazione: quella dei pazienti depressi trattati da psichiatri in ambito pubblico. I risultati rappresenteranno quindi una sottostima del costo sociale della depressione in Italia.

Si ringrazia la SmithKline Beecham per aver finanziato la ricerca da cui trae spunto il presente articolo. Si ringraziano inoltre la dott.ssa Jenny Roberts (London School of Hygiene and Tropical Medicine) ed il dott. Eugenio Anessi Pessina (CeRGAS, Università Bocconi) per i commenti sul manoscritto. Tuttavia la responsabilità per quanto è stato espresso nell'articolo rimane degli autori.

(1) Per una analisi dettagliata dell'epidemiologia della depressione si vedano i seguenti lavori. Broadhead W.E. *et al.*, «Depression, disability days, and days lost from work in a prospective epidemiologic survey», *JAMA*, 264 (19): 2524-2528; 1990; Bromet E. *et al.*, «Epidemiology of depression and alcohol abuse/dependence in a managerial and professional work force», *Journal of Occupational Medicine*, 32 (10): 989-995; 1990; Eaton W.W. *et al.*, «Occupations and the prevalence of major depressive disorder», *Journal of Occupational Medicine*, 32(11): 1079-1087; 1990; Fombonne E., «Increased rates of depression: update of epidemiological findings and analytical problems», *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 90: 145-156; 1994; Haddad P.M., «Depression: counting the costs», *Psychiatric Bulletin*, 18: 25-28; 1994; Klerman G.L., «The current age

of youthful melancholia: evidence for increase in depression among adolescents and young adults», *British Journal of Psychiatry*, 152: 4-14; 1988; Klerman G.L., Weissman M.M., «Increasing rates of depression», *JAMA*, 261: 2229-2235; 1989; Leon A.C. *et al.*, «Continuing female predominance in depressive illness», *American Journal of Public Health*, 83(5): 754-757; 1993; Roberts R.E., Lee E.S., «Occupation and the prevalence of major depression, alcohol, and drug abuse in the United States», *Environmental Research*, 61: 266-278; 1993; Shaffer D., «The epidemiology of teen suicide: an examination of risk factors», *Journal of Clinical Psychiatry*, 49(suppl 9): 36-41, 1988; Weissman M.M., «Advances in psychiatric epidemiology: rates and risks for major depression», *American Journal of Public Health*, 77(4): 445-451, 1987; Weissman M.M. *et al.*, «Affective disorders in five United States communities», *Psychological Medicine*, 18: 141-153, 1988; Weissman M.M. *et al.*, «Sex differences in rates of depression: cross-national perspectives», *Journal of Affective Disorders*, 29: 77-84; 1993; Wittchen H.U. *et al.*, «Lifetime risk of depression», *British Journal of Psychiatry*, 165 (suppl): 16-22; 1994.

(2) Centri che hanno partecipato al lavoro e i responsabili della raccolta dei dati sono: Centro di Salute Mentale, Avezzano (A. Gallese); Centro di Salute Mentale, Bergamo (F. Rossi); Centro di Salute Mentale, Bologna (G.B. Cerro); Centro di Salute Mentale, Cagliari (R. Boi); Centro di Salute Mentale, Carnucia (A. D'Arco); Centro di Salute Mentale, Cascina (A. Fanali); Centro di Salute Mentale, Cava de' Tirreni (V. Bresciamorra); Centro di Salute Mentale, Ferrara (P. Verri); Centro di Salute Mentale, Frosinone (P. Antignani); Centro di Salute Mentale, Genova (L. Ferranini); Centro di Salute Mentale, Gorgonzola (C. Mencacci); Centro di Salute Mentale, Legnano (A. Mastroeni); Centro di Salute Mentale, Orvieto (A. Bergami); Centro di Salute Mentale, Pordenone (A. Cassin); Centro di Salute Mentale, Rieti (A. Quaranta); Centro di Salute Mentale, Roma (A.M. De Leonardi); Centro di Salute Mentale, San Gavino Monreale (G. Turri); Centro di Salute Mentale, Senorbì (M. Marras); Clinica Divina Provvidenza, Guidonia (L. Scapicchio); Clinica Psichiatrica, Parma (C. Maggini); Clinica Psichiatrica, Roma (G. Vella); Clinica Psichiatrica, Sassari (G. Nivoli); Dipartimento di Psichiatria, Piacenza (G. Senini); Il Policlinico, Napoli (A. D'Errico); Il Policlinico, Napoli (G. Muscettola); Istituto Clinica Psichiatrica, Trieste (E. Aguglia); Ospedale Apicella, Pollena Trocchia (L. De Simone); Ospedale Bassano, Marostica (Dr. F.Ga-

ronna); Ospedale Civile S. Massimo, Penne (G. Petaccia); Ospedale Civile, Alessandria (M. Muti); Ospedale Civile, Canicattì (M. Zambardi); Ospedale Civile, Crotona (M. Nicotera); Ospedale Civile, Foggia (F. De Mattia); Ospedale Civile, Iseo (G. Laboria); Ospedale Civile, Lentini (P. Cassarini); Ospedale Civile, Montebelluna (R. Bianchin); Ospedale Civile, Padova (G.C. Carucci); Ospedale Degli Infermi, Rivoli (R. Marocchino); Ospedale di Castellamonte, Castellamonte (S. Morgana); Ospedale di Magenta, Magenta (A. Contini); Ospedale di Venere, Carbonara di Bari (V. De Marco); Ospedale F. M. Passi, Calcinata (G. Covelli); Ospedale Fatebenefratelli, S. Maurizio Cavanese (L. Fiori); Ospedale Galliera, Genova (G. Prestia); Ospedale Generale, Caserta (R. Buffardi); Ospedale Le Molinette, Torino (L. Ravizza); Ospedale Ponton, Ponton (S. Frazzinaro); Ospedale S. Bortolo, Vicenza (G. Fracasso); Ospedale S. Chiara, Pisa (P. Castrogiovanni); Ospedale S. Chiara, Pisa (G.B. Cassano); Ospedale S. Giovanni Bosco, Torino (C. Munizza); Ospedale S. L. Gonzaga, Orbassano (P.M. Furlan); Ospedale S. M. della Misericordia, Udine (A. Giavedoni); Ospedale S. Paolo, Milano (E. Sacchetti); Ospedale S. Raffaele, Milano (E. Smeraldi); Ospedale Sampierdarena, Genova (G. Botto); Ospedale Zonale, Paternò (F. Selvaggio); Ospedali Civili, San Benedetto del Tronto (S. Genovese); Policlinico, Bari (F. Aquilino); Servizio Psichiatrico Territoriale, Mantova (L. Attanasio).

BIBLIOGRAFIA

- BOLLINI P., REICH M., MUSCETTOLA G., *Revision of the Italian psychiatric reform: north/south differences and future strategies*, *Social Science and Medicine*, 27(12): 1327-1335; 1988.
- CAVALLO M.C., TARRICONE R., *La valutazione del costo sociale delle malattie*, *Mecosan* 17: 8-16, 1996.
- DUBLIN L.I., WHITNEY B.J., *On the cost of tuberculosis*, *Journal of the American Statistical Association*, 17: 441-50; 1920.
- FARAVELLI C., GUERRINA DEGL'INNOCENTI B., AIAZZI L., INCERPI G., PALLANTI S., *Epidemiology of mood disorders: a community survey in Florence*, *Journal of Affective Disorders*, 20: 135-141; 1990.
- FATTORE G., PERCUDANI M., PUGNOLI C., CONTINI A., *I costi delle prestazioni in psichiatria: un'analisi condotta in un centro psicosociale pubblico (CPS) in Lombardia. Epidemiologia e psichiatria sociale*, in corso di pubblicazione.
- FEIN R., *Economics of mental illness*, Basic Books, New York, 1958.

- HODGSON T. AND MEINERS M., *Cost of Illness methodology: A guide to current practices and procedures*, Milbank Memorial Fund Quarterly/Health and Society, 60(3): 429-62; 1982.
- JOHANNESSON M., *Theory and Methods of Economic Evaluation of Health Care*, Kluwer Academic Publishers, 1996.
- JONSSON B., BEBBINGTON PE., *What price depression? The cost of depression and the cost-effectiveness of pharmacological treatment*, Br J Psychiatry, 164: 665-673; 1994.
- ISTITUTO ITALIANO DI MEDICINA SOCIALE (IIMS), *L'organizzazione del Servizio di Salute Mentale in Italia*, Conferenza Stampa. Roma, 18 giugno 1996.
- ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA, *Indagine multiscopo sulle famiglie anni 1987-1991: 10 condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari*, ISTAT, Roma 1994.
- KELLER M.B., *Depression: a long-term illness*, British Journal of Psychiatry, 165 (suppl 26): 9-15, 1994.
- KIND P., SORENSEN J., *The costs of depression*, International Clinical Psychopharmacology, 7: 191-195; 1993.
- MALZBERG B., *Mental illness and the economic value of a man*, Mental Hygiene, 10: 582-91; 1950.
- MUSHKIN S.J., *Health as an investment*, Journal of Political Economy, October (suppl): 129-157; 1962.
- PERCUDANI M., FATTORE G., STRADA L., CONTINI A., *La valutazione dei costi diretti e indiretti della depressione maggiore: applicazione di una metodologia di indagine in un servizio psichiatrico pubblico*, Epidemiologia e Psichiatria Sociale, 4 (3): 198-211, 1995.
- RICE D.P., *Estimating the cost of illness*, Washington D.C.: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, 1966.
- SHIELL A., GERARD K., DONALDSON C., *Cost of illness studies: an aid to decision-making?* Health Policy, 8: 317-323; 1987.
- STOUEMIRE A., FRANK R., HEDEMARK N., KAMLET M., BLAZER D., *The economic burden of depression*, General Hospital Psychiatry, 8: 387-394; 1986.
- TANSELLA M., WILLIAMS P., *The Italian experience and its implications*, Psychological Medicine, 17: 283-289; 1987.
- TURRINA C., CARUSO R., ESTE R., LUCCHI F., FAZZARI G., DEWEY M.E., ERMENTINI A., *Affective disorders among elderly general practice patients. A two-phase survey in Brescia, Italy*, British Journal of Psychiatry, 165 (4): 533-537; 1994.
- VESCONI D., ZANELLI E., GARATTINI L., *Analisi dei costi per divisione su un campione di nove presidi ospedalieri*, ASI, 10: 33-37; 1996.

Documenti e commenti

Sezione 2^a

VALORI, CULTURA E SALUTE: IL RUOLO DELL'OPERATORE DI SANITÀ PUBBLICA NELLA DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

di R. Alfieri, R. Buzzetti, M. Esposito, M. Meroli, R. Moretti, L. Bettini

Ussl n. 12

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Cultura, valori e principi in sanità - 3. Missione e visione - 4. Finalità, obiettivi e *target* - 5. Conclusioni.

1. Introduzione

L'argomento di questo articolo si colloca come naturale prosecuzione di un precedente lavoro sul ruolo del dirigente sanitario di fronte ai problemi (Alfieri R., Buzzetti R. *et al.*, 1996): una volta esaminati i problemi, occorre infatti definire, in modo esplicito e attraverso dei processi codificati, gli obiettivi da raggiungere.

Due sono le ragioni principali per cui affrontiamo questo tema.

La prima deriva dal fatto che la definizione degli obiettivi contribuisce a innescare un circolo virtuoso dalle grandi potenzialità. Infatti, secondo le teorie del *management* (Shortell S.M., Kaluzny A.D., 1988) si assume che definire gli obiettivi contribuisca a determinare delle motivazioni, dare delle motivazioni contribuisca a far ottenere risultati, ottenere risultati contribuisca ad elevare le motivazioni. Per di più, molto del valore degli obiettivi si fonda sulla trasparenza che sono in grado di generare: essi funzionano, infatti, come criteri per valutare il funzionamento di un'organizzazione, ne legittimano l'esistenza, indicando all'ambiente esterno le finalità dell'organizzazione e, migliorandone l'accessibilità, incrementano le possibilità di sinergie e coordina-

mento con i singoli, i gruppi e i diversi settori della società e della pubblica amministrazione.

La seconda ragione principale per cui scriviamo questo articolo deriva dall'aspirazione ad inquadrare gli obiettivi in un contesto di riferimento più ampio di quello usuale. Infatti, il rischio che solitamente si corre, su un tema come questo, è di limitarsi a scrivere di finalità e di obiettivi con un'attenzione predominante alla loro rilevanza, alla pertinenza (rispetto al problema di interesse) e misurabilità. Questo esprimerebbe un punto di vista parziale, analogo a quello che si evidenzia nel momento in cui i problemi sanitari vengano esaminati settorialmente, senza allargare lo sguardo ad una prospettiva sistemica (1). Il legame più immediato da garantire è certamente quello tra gli obiettivi ed i problemi di interesse; c'è, tuttavia, qualcosa, al di sopra degli obiettivi, con cui questi devono essere coerenti e dai quali derivano la loro legittimazione: i valori e la cultura. Nelle pagine seguenti, in cui le finalità generali verranno declinate in obiettivi e *target*, cercheremo di mantenere in evidenza questo legame e di sottolinearne l'importanza.

2. Cultura, valori e principi in sanità

Nella cultura, appunto, i valori sono radicati: ossia, nel complesso di cognizioni, tradizioni, procedimenti tecnici e schemi di comportamento trasmessi e usati sistematicamente, caratteristici di una determinata comunità (Sperber Dan, 1982).

I valori sono delle finalità da raggiungere che ispirano i nostri comportamenti; sono diffusi quando permeano la cultura di una comunità; sono «ultimi» quando identifichino fini in se stessi, non mezzi per conseguire altre finalità.

I valori che guidano le nostre scelte fondamentali e i nostri comportamenti determinano il nostro «universo morale». I valori, infatti, non sono isolati, ma formano tra di loro, per così dire, una costellazione: è questa costellazione, formata da valori con pesi diversi e variabili nel tempo, che ispira il nostro modo di vita.

Nessun valore è assoluto: infatti, la loro reciproca convivenza nelle diverse realtà culturali genera dei conflitti, ad esempio tra la ricerca della carità e della giustizia o tra il desiderio di rispettare l'autonomia del paziente e quello dell'equità.

Le varie dichiarazioni internazionali dei diritti e le carte costituzionali rappresentano le espressioni più alte dei valori diffusi nelle comunità umane, da cui dovrebbero discendere, con coerenza, le leggi e le politiche dei vari governi, anche in ambito sanitario. Infatti, nell'evoluzione storica delle solenni dichiarazioni degli organismi internazionali e delle carte costituzionali, basi della convivenza civile, si può leggere la volontà di raggiungere e mantenere un equilibrio tra valori potenzialmente conflittuali, per esempio, tra la libertà, tutelata fino dalle prime dichiarazioni internazionali e l'equità, presa in considerazione solo successivamente (ONU, 1948, 1966, 1974, 1982).

I principi sono enunciati che riflettono la nostra costellazione di valori di riferimento.

Il principio più importante, che dovrebbe guidarci, è di sacrificare i fini ultimi del minor numero possibile di persone e/o di promuovere il raggiungimento dei fini ultimi del maggior numero di persone.

Gli obiettivi più specifici e i loro indicatori mantengono il loro senso quando siano contestualizzati in questo quadro di riferimento. Allora, possono rendere operativi i valori e i principi e funzionare come criteri di guida e/o di valutazione di possibili alternative decisionali.

L'analisi delle decisioni (Eddy D.M., 1994), per esempio, tenendo conto delle probabilità degli eventi e delle utilità delle diverse conseguenze, quantificate anche in base a giudizi di valore, si basa proprio su tali premesse. In effetti, di fronte a problemi più o meno complessi, le diverse strategie alternative sono confrontabili in base alla stima della loro capacità di ottimizzare la somma complessiva di un insieme di obiettivi desiderati, ciascuno quantificato secondo una determinata «utilità», coerente con i va-

lori cui ci si ispiri. Tra le alternative considerate potrebbe essere scelta, alla fine, quella che risulta uscire meglio da questo confronto, attuato in modo più o meno formale.

Dignità, autonomia, giustizia, equità, solidarietà, verità sono esempi di valori.

Anche questi valori sono relativi e in conflitto tra di loro.

Una suggestiva definizione di «eccellenza» nell'assistenza sanitaria, sottolinea proprio la conflittualità tra diversi obiettivi e, potenzialmente, tra diversi valori. Secondo tale definizione l'eccellenza sarebbe «l'equilibrio ottimale tra diverse caratteristiche dell'assistenza che possano essere identificate separatamente e indipendentemente misurate» (Bull A., 1994). Occorre, quindi, garantire un equilibrio ottimale, dal momento che, ad esempio, l'efficienza potrebbe essere in conflitto con l'accessibilità, l'efficacia con l'accettabilità, l'equità con l'autonomia.

Anche i principi devono essere coerenti con l'insieme dei valori di riferimento, in quanto, appunto, sono gli enunciati che li riflettono. Le stesse difficoltà di bilanciamento relative ai valori esistono per i principi, che non possono essere ordinati gerarchicamente, ma vanno rispettati in modo armonico.

Tra i più noti ci sono quelli che stanno alla base del codice di deontologia professionale, come: non nuocere e fare il bene del paziente.

Entrambi fanno riferimento al valore finale della dignità della persona umana. Sulla base di questi principi l'attenzione fondamentale dei professionisti sanitari potrebbe essere indirizzata agli esiti sulla salute dei vari interventi possibili. Ma, se fosse solo questo, si correrebbe il rischio di un'attenzione troppo parziale.

Infatti, il rispetto di un altro valore, dell'autonomia, rende l'adempimento

del nostro dovere più complesso. Diversamente da quanto si potrebbe dedurre dai primi due principi, non siamo autorizzati a fare qualsiasi «bene» per i pazienti, ma dobbiamo tener conto delle loro preferenze e, quindi, dell'accettabilità di quanto proponiamo. Ci si riferisce, così, al principio secondo cui i mezzi devono essere adeguati in se stessi, ossia, i processi sono importanti, prima, anche temporalmente, degli esiti delle «soluzioni-interventi».

A rendere le questioni ancora più complicate subentra il valore dell'equità. Il nostro impegno deve essere profuso a vantaggio di tutti i potenziali utilizzatori dei nostri servizi. Non importano, quindi, solo l'esito delle nostre prestazioni, i processi e i mezzi di coinvolgimento attraverso cui le realizziamo, ma anche il modo in cui distribuiamo i nostri interventi nella società. Siamo, infatti, chiamati a rispondere dell'uso delle risorse disponibili di fronte a tutta la collettività dei pazienti attuali e potenziali. Una sintesi di questi concetti è contenuta nella tabella 1.

La dimensione specifica della popolazione dei pazienti di riferimento per ognuno degli operatori viene definita rispetto al ruolo rivestito: politico, manageriale, operativo.

Ad esempio, le decisioni operative adottabili da un medico di famiglia devono tener conto, mediamente, della necessità di poter garantire un'appropriata intensità e qualità di assistenza, secondo la diversa gamma dei bisogni, ai circa 1000 assistiti della propria pratica professionale.

Le decisioni manageriali di un direttore sanitario di un'azienda ospedaliera dovranno, invece, tener conto di un'equa distribuzione di risorse tra tutti i pazienti delle varie divisioni e servizi, assegnando di più ai pazienti con maggiori bisogni e per i quali esi-

Tabella 1 - Armonizzare tra loro valori e principi diversi

Valore	Principio	Attenzione prevalente
Dignità	Fare il bene	Efficacia degli interventi
Autonomia	Non fare qualsiasi bene, ma tener conto delle preferenze e dell'interazione con il paziente; i mezzi devono essere adeguati in se stessi	Relazione con il paziente
Equità	L'intera collettività dei pazienti attuali e potenziali è destinataria dei nostri interventi	Responsabilità sociale

stano soluzioni con un migliore rapporto costo-efficacia.

Le decisioni politiche, come quelle adottabili da un assessore regionale alla sanità, dovranno tendere a ripartire appropriatamente i finanziamenti tra le popolazioni insediate nei territori delle varie U.s.s.l. escogitando le formule allocative più corrette. Infatti, garantire il miglior uso delle risorse disponibili a tutti i potenziali fruitori è una necessità nei servizi sanitari nazionali, in cui è stabilita la copertura della popolazione nella sua globalità (Frenk J., 1994) e viene sancito il diritto alla salute.

Dignità ed equità, invece, non sono tutelate in quei sistemi in cui la copertura dei servizi sia basata sul criterio del potere d'acquisto (per il quale i servizi sono offerti solo a chi li può pagare, la salute è ridotta alla stregua di un qualsiasi bene di mercato e i servizi sanitari sono considerati come un qualsiasi altro settore dell'economia) o sia condizionata da comportamenti caritatevoli (per cui i servizi sono offerti gratuitamente solo agli indigenti).

La necessità di armonizzare tra loro un grande numero di valori, principi, finalità ed obiettivi potenzialmente conflittuali espone al rischio di confondersi e disperdersi.

Un mezzo di orientamento consiste nel guardare il più lucidamente possibile al problema (analizzato nelle sue

componenti principali) che si sta affrontando e considerare i valori e i principi come punti di riferimento per attenuarlo o risolverlo. In questo modo si potrà garantire una prospettiva sistemica sulle componenti principali del problema in esame, oltre che coerenza e sinergia tra i valori di riferimento, gli obiettivi da raggiungere e i cambiamenti da adottare.

Una questione cruciale è che, una volta stabilito il principio su cui si basa, per esempio, la offerta dei servizi alla popolazione, le politiche conseguenti vengano disegnate in modo coerente con esso. Valori diversi stanno, infatti, alla base dei differenti principi e condizionano politiche alternative, le quali, a loro volta, non possono che riflettere armonicamente l'adesione ai differenti principi.

Per una questione di coerenza interna, allora, una volta stabilito il diritto all'universalità della copertura della popolazione, l'equità e la dignità della persona non possono essere contraddette o minacciate dai *tickets*, dalle soglie di reddito, dalla stessa variabilità disorientante della qualità dei nostri servizi.

Alla stessa stregua, il principio dell'autonomia delle singole persone e della partecipazione comunitaria (su cui si basa l'assistenza sanitaria primaria [WHO Primary Care Report, 1978]) non può essere contraddetto dalla povertà delle informazioni e dei

processi di coinvolgimento o dalla carenza delle dotazioni strumentali e tecnologiche che li rendano possibili.

O, ancora, il principio della integrazione, altro fondamento dell'assistenza sanitaria primaria (WHO Primary Care Report, 1978), non può essere contraddetto dal disegno organizzativo gerarchico o dai programmi verticali (per esempio relativi alle tossicodipendenze, all'A.i.d.s., agli anziani). O, per fare un ultimo esempio, il principio della prospettiva sistemica relativa ai problemi da affrontare (che trova radicamento nella pluralità dei valori di cui si deve tener conto) non può essere disatteso dalla estemporaneità delle decisioni di politica sanitaria (Alfieri R., Buzzetti R., 1994).

3. Missione e visione

Ci sono, a questo punto, due passaggi importanti di cui si deve tener conto nel processo di definizione e di contestualizzazione degli obiettivi: la missione e la visione. Esse rappresentano un ponte che facilita il traghettamento tra valori e principi, da una parte, e gli obiettivi dall'altra: incominciando dalle finalità più generali fino ad arrivare agli obiettivi più specifici.

La missione ha una connotazione fortemente etica e può essere definita come lo scopo e l'attività principale che focalizzano gli sforzi dell'organizzazione (Phillips N., 1993). Essa esplicita le ragioni fondamentali dell'esistenza dell'azienda e traccia un quadro di riferimento all'interno del quale si stabiliscono politiche e obiettivi che forniscono indirizzi a quelli che sceglieranno e applicheranno le strategie da percorrere (Shortell S.M., Kaluzny A.D., 1988).

Per una azienda sanitaria pubblica la specificazione della missione non può che discendere dalle ragioni che

legittimano l'esistenza del servizio sanitario nazionale di cui essa è parte.

La prima ragione è quella che legittima il finanziamento pubblico e proviene dalla necessità di salvaguardare il principio della sicurezza sociale e di perseguire l'obiettivo di risposte non condizionate dal ceto, ma solo dai bisogni e dalle indicazioni cliniche, in coerenza con i valori della dignità e dell'equità. È un'esigenza non solo finalizzata a proteggere la fasce sociali più deboli, ma motivata anche dal fatto che la salute può avere delle ripercussioni drastiche sulla capacità di produzione del reddito di tutti i cittadini, inclusi i «benestanti».

La seconda ragione è quella che legittima la gestione pubblica e deriva dall'assunto che una gestione di questo tipo, almeno per alcuni versi, permette decisioni più appropriate rispetto a quelle possibili in una gestione privata.

Basti, per esempio, ricordare la funzione cruciale, in sanità, del riorientamento della domanda. L'interpretazione e il riorientamento appropriato della domanda espressa presuppongono, infatti, imparzialità e un forte fondamento etico da parte degli operatori sanitari. L'imparzialità dovrebbe essere meglio garantita in una situazione di mancanza o, perlomeno, di riduzione del conflitto di interesse tra il singolo professionista e il proprio paziente: condizione, questa, agevolata in una gestione pubblica.

Alla stessa stregua, in una situazione di gestione pubblica, sono meglio garantite la correttezza procedurale e la trasparenza, poiché dovrebbero essere più esplicite le procedure e i processi per cui ciascuna parte assume la responsabilità di quanto ha fatto (Emanuel E.J., Emanuel L.L., 1996). Non si tratta solo del dovere di rendere conto delle attività e di motivare le scelte effettuate, ma di adottare le decisioni con un appropriato coinvolgi-

mento dei singoli, dei familiari (per le prestazioni rivolte ai pazienti) o delle comunità locali e delle istituzioni (per gli interventi che riguardino gruppi di persone o la collettività).

Infine, in una situazione di gestione pubblica, dovrebbe essere meglio garantito il cosiddetto «coordinamento intersettoriale» tra tutte le istituzioni dello stato che hanno un impatto sulla salute: sanità, scuola, lavori pubblici, ambiente, economia, occupazione, urbanistica ... Potrebbe essere facilitata la prospettiva sistemica con cui guardare ai problemi e ai cambiamenti da promuovere, tenendo meglio conto del ruolo attuale e potenziale esercitabile da parte dei vari attori del sistema sanitario (Frenk J., 1994; Frenk J., 1995). È interessante, a questo proposito, l'affacciarsi di nuovi strumenti di analisi economica per una migliore valutazione delle conseguenze sulla salute di interventi in settori diversi da quello sanitario e, quindi, per facilitare l'esercizio di politiche intersettoriali (Drummond M., Stoddart G., 1995).

La domanda che sorge più spontanea, guardando al nostro Paese, è se le carenze attuali, soprattutto per quanto riguarda le considerazioni che legittimerebbero la gestione pubblica, i fondamenti etici e la cultura della pubblica amministrazione o i ruoli effettivamente rivestiti nella programmazione e nel coordinamento, permettano di insistere su ragionamenti di questo tipo: c'è, infatti, un grande divario tra quanto si osserva e quanto ci si aspetterebbe. Ma queste sono solo ragioni in più per cercare di rifondare il sistema nei suoi valori e nei suoi principi e definire, anche a livello locale, una «missione» esplicita che agevoli la corrispondenza tra i riferimenti impliciti ai valori di riferimento e l'adesione pratica ad essi e che incorpori le ragioni fondamentali dell'esistenza del Servizio Sanitario Nazionale.

Missione e visione non sono specificamente legati a un problema contingente con cui possa confrontarsi un'azienda sanitaria, ma hanno la caratteristica di servire da orientamento generale per la globalità dei problemi. Missione e visione hanno un'importante funzione di comunicazione interna ed esterna; possono rappresentare strumenti di risparmio di energie direzionali nel momento in cui servano effettivamente a condividere uno scenario e il desiderio di raggiungerlo tra tutte le persone appartenenti a un'organizzazione.

La missione della nostra USSL, per esempio, è: «prendersi cura delle persone in un atteggiamento di rispetto e di ascolto e renderle partecipi il più possibile nel processo di cure:

— prestando attenzione a quanto succede prima e dopo i nostri incontri con i pazienti;

— stimolando il coinvolgimento di tutte le risorse della società che possono avere un ruolo per migliorare le condizioni di vita e ridurre le sperequazioni;

— promuovendo le migliori condizioni di lavoro possibili per il personale dei nostri servizi, da cui dipende, in diverso grado, la qualità della vita di persone malate e di persone sane».

È chiaro che, nel nostro ruolo di dirigenti, dobbiamo impegnarci molto nel difficile compito di rendere coerenti i valori e la cultura della nostra organizzazione con questa missione.

La visione può essere definita come uno scenario futuro caratterizzato, soprattutto, da 2 elementi: da un'immagine ispiratrice e da valori fondamentali di riferimento.

Per esempio, recentemente, alcuni enti ed istituzioni, uniti da un progetto comune di applicazione della tecnologia telematica al servizio dei cittadini, hanno delineato così la loro visione del futuro: «... non sembra utopistico pensare a un sistema che si faccia cari-

co dei problemi dei pazienti, li informi, li coinvolga nella soluzione dei problemi, li accompagni in tutto il loro percorso, eviti spostamenti inutili, prenoti, da ciascun punto di accesso, esami e visite necessarie. Né risulta così difficile fare in modo che il sistema acquisisca i referti degli esami e delle visite e li interpreti alla luce della storia complessiva dei malati o adottati, come prassi, la consultazione degli operatori e delle persone che convivono e si interessano ai pazienti, persegua l'integrazione pluridisciplinare e valorizzi le risorse della comunità locale nella cura e nella riabilitazione».

C'è un'altra ragione importante per esplicitare la missione e la visione: esse rappresentano una potente molla di promozione del cambiamento. Se, infatti, si considera che le strategie e le azioni di un'organizzazione dovrebbero essere sempre abbinata alla sua cultura (Hickman C.R., Silva M.A., 1986), si potrebbe verificare il rischio di un appiattimento nello «status quo», anche quando questo sia lontano dal soddisfare le esigenze di salute della popolazione.

In effetti, la cultura ha un'enorme forza inerziale e, condizionando le strategie, ha un grande impatto di tipo conservativo. Ma non è escluso che le strategie possano, a loro volta, tentare di influenzare la cultura, specie all'interno di un ambito più confinato come quello di un'organizzazione. Sono proprio l'esplicitazione della missione e della visione ad agevolare un condizionamento reciproco tra strategia e cultura. La visione, soprattutto, grazie alla sua capacità di delineare in immagini concrete gli scenari futuri desiderati, mette in evidenza il divario esistente tra ciò che si osserva nella realtà e ciò che dovrebbe essere. Le politiche e le azioni principali di un'organizzazione, allora, non sono costrette ad essere solo dirette dalla cultura domi-

nante, dai sondaggi di opinione o dalla forza dei vari gruppi di pressione. Missione e visione, se ben gestite da una *leadership* capace, possono avviare i processi di cambiamento culturale, cui può conseguire una modifica nella strategia, il conseguimento della missione e la concretizzazione della visione.

4. Finalità, obiettivi, targets

La definizione degli obiettivi, nei contesti operativi (ossia fuori dagli istituti di ricerca), deve essere conseguente alla individuazione degli interventi di provata efficacia atti a risolvere o attenuare il problema all'attenzione. Questo approccio pragmatico contribuisce anche a chiarire, fin dall'inizio, quali siano, da una parte, i vincoli da recepire (per i quali, per esempio, non siano note o realizzabili le soluzioni) e dall'altra, gli ostacoli che possono essere minimizzati o rimossi. La conoscenza degli interventi e della loro efficacia teorica e/o pratica rende possibile la precisazione degli obiettivi, anche mediante l'impiego di opportuni modelli simulativi (Alfieri R., 1989) che aiutano a prevedere i risultati ottenibili nei diversi contesti pratici. La simulazione permette, infatti, di verificare cosa succederebbe nel caso in cui l'intervento fosse applicato alla nostra popolazione d'interesse e, quindi, consente di definire obiettivi il più possibile realistici che mantengano, nel contempo, la sfida del cambiamento migliorativo.

Inoltre, la definizione degli obiettivi e degli interventi deve tener conto dei piani sanitari e dei progetti-obiettivo nazionali e/o regionali, anche per ragioni di fattibilità e di coordinamento tra i vari livelli istituzionali.

Il termine obiettivi va declinato in tre diverse accezioni. Può esserci d'aiuto la terminologia inglese:

— *goal*: è un obiettivo generale, non collocato nel tempo e nello spazio, corrispondente alle nostre parole «finalità» o «scopo»;

— *objective*: è un obiettivo più specifico, collocato talvolta anche nel tempo e nello spazio, ma non sempre traducibile in un formato misurabile e sequenziale;

— *target*: è uno strumento operativo, espresso in un formato misurabile, finalizzato ad incoraggiare il cambiamento.

A titolo di esempio, lo scopo di un intervento preventivo potrebbe essere la cessazione del fumo in gravidanza. Nella fase della individuazione della finalità l'attenzione è posta sul problema del rischio del fumo e sulla definizione concettuale di ciò che si vuole ottenere.

L'obiettivo specifico, invece, potrebbe consistere in una riduzione nella esposizione nelle donne di una determinata area geografica (riferimento spaziale), oggetto di reclutamento in un programma preventivo, dopo 6 mesi dall'avvio dell'iniziativa (riferimento temporale).

Il *target* potrebbe consistere nell'ottenimento della cessazione di esposizione al fumo nel 45% delle gravide fumatrici, rispetto a un 28% verificato prima dell'intervento migliorativo. Il *target*, proponendosi come effetto un cambiamento migliorativo, non può prescindere dalla valutazione quantitativa e/o qualitativa della situazione di partenza.

Nel percorso di precisazione degli obiettivi specifici e dei *target* l'attenzione è tutta spostata dalla definizione concettuale delle finalità verso la loro definizione operativa. Un manuale edito dall'American Public Health Association è molto ricco di esempi di questo tipo (1991).

La definizione degli obiettivi non può prescindere anche da:

- 1) le ragioni che li motivano;

2) lo stadio di sviluppo di un'organizzazione.

Per quanto attiene il primo punto, teoricamente, gli obiettivi servono soprattutto per 2 motivazioni, citate anche nella parte introduttiva, di cui occorre tener conto, poiché non vanno mai disgiunte né squilibrate:

1.1) per guidare le azioni (aumentando le motivazioni e tracciando la direzione da seguire);

1.2) per poter rendere conto di quanto facciamo (aumentando il grado di trasparenza e rendendo più esplicite le responsabilità delle nostre azioni, la cosiddetta «accountability» (Emanuel L.E.J., Emanuel L.L., 1996).

Lo spostare troppo il baricentro della nostra attenzione sull'una piuttosto che sull'altra, per esempio, sulla «accountability» piuttosto che sulla visione di un futuro desiderato, introduce il rischio «di volere gli obiettivi vicini, qualora non si sia vicini agli obiettivi voluti» (Shortell S.M., Kaluzny A.D., 1988). Al contrario se l'attenzione si spostasse troppo sulla guida all'azione, trascurando il fatto del dover rendere conto, si rischierebbe di essere velleitari e di proporre obiettivi illusori, che inficiano la credibilità dell'organizzazione.

Le due motivazioni, quindi, devono essere tenute contemporaneamente presenti ed armonizzate per contrastare atteggiamenti estremi di chi vuole, da una parte, agire per agire e, dall'altra, di chi è eccessivamente prudente e/o perfezionista. Esse, opportunamente bilanciate, sono così in grado di modulare la selezione, definizione e precisazione degli obiettivi e ne condizionano favorevolmente la coerenza rispetto al problema di interesse.

Per quanto attiene il secondo punto la definizione degli obiettivi è correlata con le priorità dei problemi da affrontare, che sono a loro volta in relazione con lo stadio evolutivo di un'organizzazione. Gli obiettivi da rag-

giungere per primi sono, in genere, quelli che permettono agli altri obiettivi di concretizzarsi. Vedremo nel seguito del paragrafo, quando riassumeremo le caratteristiche dei *targets*, che occorre individuare e raggiungere per primi i *target* legati alla fase di *input* di un intervento. Ragionando in modo trasversale su tutti i problemi, il problema prioritario per un'organizzazione potrebbe diventare proprio quello della messa a punto delle infrastrutture, delle regole del gioco, dei prerequisiti che servono come facilitatori per il raggiungimento di tutti gli altri obiettivi e per la soluzione-attenuazione di tutti gli altri problemi.

Ad esempio, l'Organizzazione mondiale della sanità, a proposito degli obiettivi per tutti nell'anno 2000 (OMS, 1985), li ha rappresentati graficamente in una piramide e ha posto, alla base, gli obiettivi cosiddetti strumentali, alla sommità, l'obiettivo dell'equità (figura 1).

Per le aziende sanitarie del nostro Paese, nate da poco e che scontano ritardi culturali e vincoli normativi nel processo di aziendalizzazione, i primi

obiettivi potrebbero riguardare la copertura di ruoli critici, la messa a punto di un disegno organizzativo coerente (in cui l'autorità sia inscindibilmente connessa con la responsabilità), lo studio di un sistema informativo appropriato (per le strategie e per la gestione corrente), la definizione di un sistema premiante.

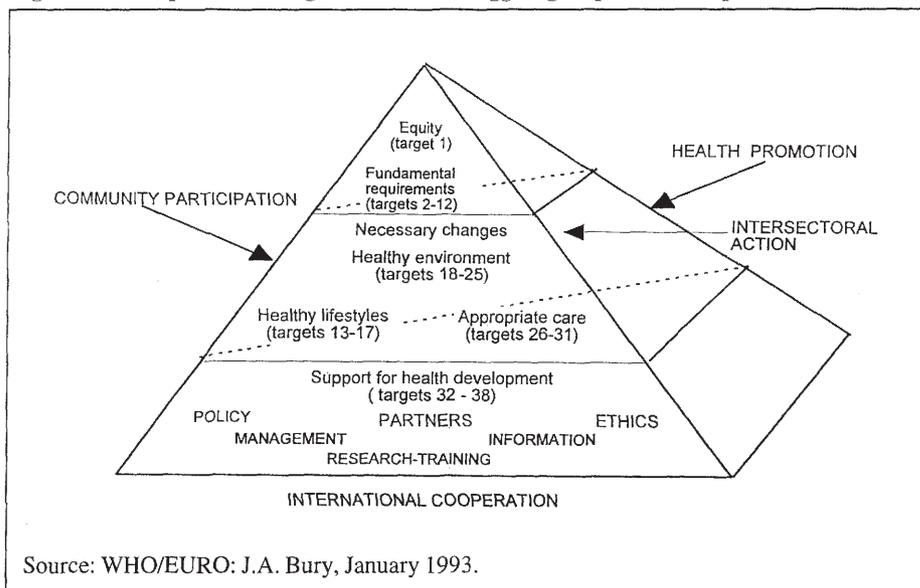
Vediamo, ora, di sintetizzare alcune fondamentali caratteristiche dei *target* che traducono le nostre aspirazioni in modo operativo, in un formato misurabile, alla fine di una catena fatta di bilanciamenti e di coerenze tra i problemi da affrontare, gli obiettivi da raggiungere e i cambiamenti da imprimere.

4.1. Caratteristiche dei targets e regole per definirli

Vale la pena soffermarsi su tre caratteristiche principali:

- 1) il contenuto del *target*;
- 2) il legame del *target* con una o l'altra delle varie fasi dell'intervento (vale a dire, la sua collocazione temporale);
- 3) la misurabilità del *target*.

Figura 1 - Le sequenzialità negli obiettivi da raggiungere per la salute per tutti nel 2000



Source: WHO/EURO: J.A. Bury, January 1993.

Relativamente al contenuto il *target* potrebbe appartenere a una delle tre dimensioni della qualità, secondo Donabedian (1990): tecnico-professionale (in cui è prevalente l'attenzione ad aderire a procedure e tecnologie conformi allo stato dell'arte), economica (in cui l'attenzione si concentra sull'efficienza), sociale (in cui, soprattutto, si considerano l'accessibilità, l'equità e la soddisfazione dei pazienti). I *target* dovrebbero essere appropriatamente distribuiti in tutte e 3 le dimensioni della qualità, in coerenza, anche, con una visione sistemica dei problemi e per favorire la realizzazione dei cambiamenti migliorativi, valorizzando i contributi delle varie discipline professionali (mediche, economico-manageriali, psico-sociali ...).

Per quanto riguarda il legame del *target* con una o l'altra delle varie fasi dell'intervento, il *target* può essere legato:

a) all'*input* (vale a dire alle risorse impiegate nell'intervento, es. numero di letti disponibili, numero e qualifiche dei medici impegnati nel progetto ...);

b) al processo (per esempio tempi di attesa, durata di degenza, comunicazione di messaggi di educazione sanitaria nel corso di una visita ...);

c) all'*output* (vale a dire ai prodotti erogati, per esempio numero di operazioni, di dosi vaccinali somministrate, di *test* di *screening* eseguiti ...);

d) all'*outcome* (vale a dire alle conseguenze sulla salute della popolazione cui è rivolto l'intervento, per esempio riduzione della mortalità perinatale, dell'incidenza o prevalenza di una malattia ...).

Il legame del *target* con le fasi di intervento consente di focalizzare il monitoraggio dei progetti su indicatori precisi che ci rendono edotti del loro andamento durante tutta l'evoluzione e non solo alla fine, quando non è più

possibile intervenire con manovre correttive.

Sulla base dei contenuti (asse verticale) e del loro legame con le varie fasi dell'intervento (asse orizzontale) ogni singolo *target* potrebbe essere classificato in una matrice (tabella 2). Il profilo della terza dimensione (nel momento in cui ci fosse più di un *target* per ogni cella) potrebbe dare l'idea di quanto i vari *targets* siano bilanciati nel tempo e nei contenuti. Una forma a parallelepipedo corrisponderebbe a *target* omogeneamente distribuiti nei contenuti e nelle fasi dell'intervento.

Per quanto attiene alla misurabilità, non ci si dovrebbe limitare a definire i *target* solo riguardo alla direzione e al verso di un cambiamento auspicato: per esempio, ridurre il consumo di alcool o degli incidenti stradali o invertire il *trend* dell'aumento dei suicidi ... Essi andrebbero precisati quantificando, ad esempio, un miglioramento di una certa soglia precedentemente raggiunta da se stessi o da altri, con riferimento ai dati di realtà delle statistiche correnti.

Alcune regole valgono a indirizzarci meglio e, pur riguardando i *target*, essendo essi l'ultimo anello di una catena che parte dalla missione e visione e prosegue con le finalità e gli obiettivi, contribuiscono a mantenere la validità sull'intero processo definitorio.

Le regole enumerate nella tabella 3 sono relative:

- alla pertinenza del *target*;
- al livello delle soglie del *target*;
- all'intervento per cui definire i *targets*;

— all'autorità sull'intervento per cui vengono definiti i *targets*.

Esse aiutano a riprendere ed ordinare, in parte, concetti già esposti, in parte aggiungono concetti nuovi, ad esempio relativamente agli interventi per cui vengono definiti i *targets*. Per un'analisi più approfondita di queste regole si rimanda all'articolo citato (Gooder P.L., 1992), dalla lettura del quale la tabella è stata elaborata.

5. Conclusione

La trattazione dell'argomento «obiettivi» ci ha portato lontano: a parlare di valori, principi, cultura per poi scendere ai passi della definizione della missione e della visione, arrivando infine ai *targets*.

Ci rendiamo conto che, nel tentativo di non essere banali, corriamo il rischio opposto di «complessificare troppo», inibendo o ritardando l'azione.

Noi crediamo, però, che di fronte a problematiche complesse e ad interventi delicati che impegnano una gran quantità di risorse, valga la pena cercare di partire con il piede giusto, avendo esaminato i problemi secondo i suggerimenti che abbiamo già esposto (Alfiere R., Buzzetti R. *et al.*, 1996) e avendo definito gli obiettivi con tutte queste attenzioni.

Nel caso in cui, per esempio, alcune delle «dodici regole» non possano essere seguite, ciò dovrebbe essere reso esplicito e giustificato di fronte a quelli che devono raggiungere i *targets* e a quelli che attendono i risultati dell'intervento, per essere più consapevoli

Tabella 2 - Matrice per la classificazione dei *target*

	Input	Processo	Output	Outcome
Tecnico professionale				
Economica				
Sociale				

Tabella 3 - Le dodici regole per definire target appropriati

Regole relative alla pertinenza del target	
1	Il target deve essere relativo a un problema di salute importante per la comunità
2	Il target deve essere legato con l'outcome dell'intervento o, in alternativa, ogni target relativo all'input, al processo o all'output deve essere basato sull'evidenza che questi ultimi sono associati causalmente e in grado accettabile con un outcome identificabile *
3	Deve essere identificata una popolazione bersaglio su cui rilevare il raggiungimento del target
Regole relative al livello delle soglie del target	
4	Il target deve essere misurabile
5	Il livello del target deve essere scelto razionalmente. Se si richiede un cambiamento di una certa percentuale, dovrebbe essere chiaramente stabilito il punto di partenza
6	Il livello del target da raggiungere dovrebbe essere realistico ma nel contempo anche stimolante
Regole relative all'intervento per cui definire i targets	
7	Devono essere identificati degli interventi che si sono dimostrati efficaci e esplicitare l'evidenza esistente riguardo ai benefici ottenibili
8	L'intervento deve risultare accettabile alla popolazione bersaglio
9	L'intervento deve risultare appropriato anche in rapporto con un'analisi economica.
Regole relative all'autorità sull'intervento	
10	L'organizzazione cui è affidata la responsabilità di raggiungere il target deve essere identificata. Nel caso di più organizzazioni coinvolte deve essere identificata quella con la responsabilità primaria
11	L'organizzazione con la responsabilità di raggiungere il target deve avere l'autorità e la capacità di controllare, di influenzare e di permettere l'azione nell'area degli interventi programmati
12	Dovrebbe esserci un continuo processo di monitoraggio concordato con gli operatori interessati: il sistema informativo deve provvedere alla raccolta dei dati e alla misura del progresso verso il target **
* O con un valore finale (dignità, equità, autonomia ...) o con un aumento di produttività o con una diminuzione dei costi sanitari (a questi criteri si fa riferimento, ad esempio, nella rubrica periodica: «Data Base Citations Chart» della rivista «American Journal Of Health Promotion»).	
** Le motivazioni crescono nel caso in cui il monitoraggio sia eseguito da chi è impegnato nel progetto; ma se il raggiungimento del target è legato a premi o sanzioni può essere necessario un monitoraggio esterno	

delle difficoltà e per incrementare la trasparenza.

L'interesse per gli obiettivi è aumentato anche dal fatto che spesso i targets sono legati al sistema premiante di un'azienda. Affinché gli interessi dell'azienda siano effettivamente rafforzati dal sistema premiante si dovrebbe far riferimento al modello del-

la coerenza gestionale (figura 2) in cui non solo il sistema premiante è coerente con gli obiettivi aziendali, ma lo sono anche il disegno organizzativo, le procedure, le persone che rivestono i ruoli critici e i comportamenti degli operatori.

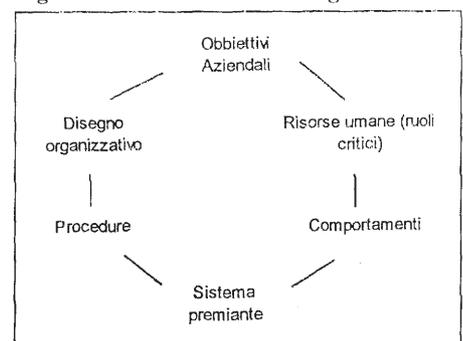
La mission e l'insieme delle finalità e degli obiettivi aziendali devono es-

sere opportunamente bilanciati, ricordando, ancora, che l'eccellenza è l'equilibrio ottimale tra diverse caratteristiche dell'assistenza, identificabili separatamente e indipendentemente misurate (Bull Adrian, 1994). L'insieme di obiettivi aziendali va poi declinato nei targets e questi ultimi vanno legati agli incentivi individuati per una singola persona o per un gruppo.

I target stabiliti con finalità di premio o sanzione dovrebbero essere tali da permettere di valutare il più globalmente possibile l'operato delle persone. In caso contrario, una parte consistente della retribuzione o delle gratificazioni professionali o delle prospettive di carriera, sarebbe slegata dall'impegno e dalla professionalità dimostrata, generando un'impressione diffusa di afinalismo e di iniquità, deleteri per il funzionamento di un'organizzazione.

Gli obiettivi devono, anche, essere rappresentativi dei diversi contenuti, per tener conto delle prospettive e degli interessi distinti dei vari attori del sistema sanitario (ad esempio, i pazienti, più attenti alla dimensione sociale, gli amministratori, attenti soprattutto alla dimensione economica, i professionisti che lavorano in sanità, interessati, più di ogni altra cosa, alla dimensione tecnico professionale). Gli obiettivi devono anche essere distribuiti nelle varie fasi dell'intervento e nel tempo: un'adeguata loro scansione temporale facilita lo sviluppo pro-

Figura 2 - Modello di coerenza gestionale



gressivo degli interventi, a garanzia della continuità e della incisività dell'azione.

Non basta che gli obiettivi siano definiti: essi vanno anche comunicati, ripetutamente e in modi diversi, sia all'ambiente interno che a quello esterno all'organizzazione. Questo non solo per motivi ideologici, ma anche per ragioni pratiche: perché possano, così, essere tenuti presenti nelle migliaia di decisioni prese ogni giorno dagli operatori di contatto.

Oggi, più che mai, infatti, viene riconosciuto come la qualità totale, nelle organizzazioni sanitarie, implichi una «totale» democrazia (Seedhouse D., 1995). Uno strumento efficace di coinvolgimento consiste nella comunicazione di una «visione» che, grazie alla sua capacità di delineare in immagini concrete gli scenari futuri desiderati, mette in evidenza il divario esistente tra ciò che si osserva nella realtà e ciò che dovrebbe essere.

Nel momento in cui tale visione diventa condivisa può influenzare la cultura e quindi consentire l'implementazione di strategie innovative, in grado di superare l'inerzia e le controreazioni dei gruppi di pressione più interessati al mantenimento dell'esistente.

Tutto questo implica che il dirigente voglia recuperare il senso e la ragione d'essere dei servizi sanitari e desideri rivestire il ruolo di un innovatore, che facilita l'attivazione di processi migliorativi nel sistema. Egli dovrà avere sempre di più una funzione di reindirizzamento e di riequilibrio dell'of-

ferta sanitaria, così come i clinici dovranno esercitare un ruolo più importante nel riorientamento della domanda dei singoli pazienti. Egli dovrà anche contribuire a mantenere elevata la tensione morale, per non correre il rischio «di volere gli obiettivi vicini, qualora non si sia vicini agli obiettivi voluti» (2). Date le difficoltà, per tutti questi adempimenti, il dirigente deve essere sostenuto da un'autentica vocazione umanitaria. Egli, infatti, per quello che è, per quello che dice e che fa, deve contribuire a rendere palese la visione di un futuro fattibile e desiderabile e, nel momento stesso, deve rendere evidente come molte omissioni non siano riconducibili a difetti di conoscenze o di abilità, ma semplicemente a un declino di valori o a mancanza di buona volontà e di atteggiamento collaborativo.

BIBLIOGRAFIA

- ALFIERI R., *I modelli simulativi: nuove tecnologie a disposizione dei medici impegnati nella gestione dei servizi sanitari*, N.A.M., 9, 1989.
- ALFIERI R., BUZZETTI R., *Leggi finanziarie e processi decisionali in sanità*, *Mecosan*, 9: 96-101; 1994.
- ALFIERI R., BUZZETTI R. ET AL., *Il ruolo dell'operatore di sanità pubblica di fronte ai problemi sanitari*, *Epidemiologia e prevenzione*, 20: 3-10; 1996.
- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, *Healthy Communities 2000: Model Standards*, 3rd Edition, 1991.
- BULL ADRIAN, *Specifying quality in health care*, *Journal of management in medicine* (8) 2, 1994.
- DONABEDIAN A., *La qualità dell'assistenza sanitaria*, La nuova Italia Scientifica, Roma, 1990.
- DRUMMOND M, STODDART G., *Assessment of health producing measures across different sectors*, *Health policy*, 33: 219-231; 1995.
- EDDY D.M., *Principles for making difficult decisions in difficult times*, *Journal of America Medical Association*, 271: 1792-1798; 1994.
- EMANUEL E.J., EMANUEL L.L., *What is accountability in health care?*, *Ann Intern Med.*, 124: 229-239; 1996.
- FRENK J., *Comprehensive policy analysis for health system reform*, *Health policy* 32: 257-277; 1995.
- FRENK J., *Dimensions of health system reform*, *Health policy*, 27: 19-34; 1994.
- GOODER P.L., *Targets: are they sensible?*, *Health Policy*, 21: 223-231; 1992.
- HICKMAN C.R., SILVA M.A., *L'organizzazione eccellente*, Sperling & Kupfer editori, Milano, 1986.
- ONU, *Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo*, 1948.
- ONU, *Patto internazionale sui diritti economici, sociali, culturali*, 1966.
- ONU, *Carta dei diritti e dei doveri economici degli Stati*, 1974.
- ONU, *Dichiarazione sui diritti umani e sullo sviluppo scientifico e tecnologico*, 1982.
- PHILLIPS N., *Innovative management*, Pitman Publishing, London, 1993.
- SEEDHOUSE D., *Total quality implies total democracy*, *Health care analysis*, 3: 277-281; 1995.
- SHORTELL S.M., KALUZNY A.D., *Health care management. A text in organization theory and behavior*, John Wiley & Sons, New York, 1988.
- SPERBER DAN, *Le savoir des anthropologues*, Ed. Hermann, Parigi, 1982.
- WHO, *Primary Health Care Report of the international conference on primary health care*, Alma Ata 1978.
- OMS, *Les buts de la santé pour tous*, 1985.

IL BENCHMARKING NELLA SANITÀ PUBBLICA: ALCUNE POSSIBILI APPLICAZIONI ED I CONSEGUENTI RIFLESSI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

di Pietro Ferri

Azienda USSL 18 di Brescia

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Il *benchmarking* in sanità - 2.1. Il *benchmarking* «interno» - 2.2. Un esempio di *benchmarking* «esterno»: la costituzione di un Osservatorio sulle aziende USL - 3. Conclusioni.

1. Premessa

Negli ultimi anni la discussione attorno all'applicazione dei decreti di riordino del Servizio sanitario nazionale (D.L.vo n. 502/92 e n. 517/93) ha evidenziato alcuni nodi strategici, tra i quali il rapporto tra il pubblico e il privato in sanità e l'introduzione di elementi di mercato al fine di ridurre gli sprechi e migliorare le prestazioni rese all'utenza.

Tra le cause degli sprechi e delle inefficienze alcuni ritengono vi sia la mancanza di concorrenza nella sanità, che essendo gestita prevalentemente da strutture pubbliche, non può godere dei benefici derivanti dalla capacità regolatrice del mercato, che premiando i soggetti migliori, emargina quelle situazioni improduttive ed inefficaci. Costoro ritengono che la decisione di premiare alcuni e di penalizzare altri dovrebbe spettare al consumatore, che nella sanità è l'utente, che avendo la possibilità di rivolgersi indifferentemente a strutture pubbliche o private col proprio comportamento determina la sopravvivenza dei migliori.

È già stato rilevato che «la sanità è caratterizzata da una situazione di mercato imperfetto, non fosse altro che per l'enorme differenza di cono-

scenze tra chi offre e prescrive da un lato e il cliente/utente destinatario del servizio dall'altro. Ciò fa venire meno una delle condizioni richieste perché il mercato possa funzionare: la razionalità del comportamento del consumatore» (1).

Inoltre, «le robuste iniezioni di privato (intese come concorrenza fra *providers* pubblici e privati in un mercato misto e non solo come la salutare privatizzazione del rapporto di lavoro di chi opera nelle aziende pubbliche) invocate come rimedio per l'inefficienza e contro la crescita della spesa sanitaria non hanno ragionevoli probabilità di portare agli effetti proclamati. Al contrario, dobbiamo attenderci un'assai probabile diminuzione relativa dell'efficacia delle cure e una pressoché certa espansione dei costi. Sembrerebbe invece più funzionale puntare anzitutto su una chiara e coerente competizione tra sistemi aziendali pubblici» (2).

«Abbiamo dimenticato — è scritto nel libro del teorico del «controllo di qualità» Edward Deming — che la funzione dello Stato deve essere orientata più sull'equità che sull'efficienza. La nozione che dobbiamo essere efficienti nello stesso modo nel settore pubblico e in quello privato è sbagliata. Infatti, nel caso dello Stato,

nell'efficienza deve essere inclusa l'equità. Se nel settore pubblico non metteremo al primo posto l'equità, distruggeremo la nostra società. Purtroppo tendiamo a dare molto credito agli specialisti di *management* che nel settore pubblico tessono le lodi delle tecniche del settore privato, affinché siano adottate nel settore pubblico. Molte di queste tecniche sono buone, ma sarebbero pericolose se fossero adottate nel *management* pubblico senza tener conto della necessità di perseguire l'equità e della diversa natura delle responsabilità. In realtà abbiamo bisogno di entrambe le cose. Il settore pubblico deve ricercare e applicare le tecniche appropriate del *management* privato per migliorare le analisi e le valutazioni dei risultati» (3).

Rilevare l'inefficacia della competizione (4) in sanità tra «pubblico e privato» non significa, evidentemente, giustificare gli sprechi e le inefficienze del sistema, nè tantomeno chiudersi alla prospettiva di introdurre nuovi elementi per dinamicizzarlo. Al contrario, si tratta di appropriarsi di quanto il settore più esposto alla concorrenza ha saputo «produrre» ed elaborare, in particolare la cultura e le esperienze gestionali, che consentano di rivitalizzare il settore pubblico e fa-

voriscano la «competizione controllata» fra i soggetti e l'avvio di sinergie fra enti pubblici e fra questi ed i privati.

In sanità, un mezzo efficace per sostituire o, meglio, per simulare l'economia di mercato è di trovare dei riferimenti (*benchmarks*) (5) al di fuori delle Aziende USL o delle Aziende Ospedaliere, nella convinzione che nessuna organizzazione può pensare di migliorarsi basandosi solo sulla propria efficienza e (quando ci sono) sulle buone idee del *management*. Occorre invece essere pronti a guardare all'esterno e ad imparare dagli altri.

2. Il benchmarking in sanità

Innanzitutto c'è da chiedersi che cosa sia il *benchmarking*. Questa tecnica di gestione consiste in una «messa a fuoco dall'esterno delle attività, funzioni ed operazioni interne al fine di attuare un miglioramento continuo. Partendo da un'analisi delle attività e dei comportamenti organizzativi esistenti nell'ambito aziendale, ci si pone l'obiettivo di comprendere i processi o attività esistenti e poi individuare un punto di riferimento esterno, o standard, in base al quale si possa misurare o giudicare tale attività» (6). In altri termini, ci si pone l'obiettivo di essere migliori dei migliori attraverso un processo continuo di misurazione dei prodotti, dei servizi, dei processi e dei comportamenti organizzativi per confronto con i concorrenti più agguerriti o con quelle aziende all'avanguardia nel proprio settore.

Mettendo a confronto il modo di operare di un'azienda con quello praticato da altre, che si ritiene siano migliori in certi ambiti, si mettono le basi per migliorare la propria situazione. I soggetti, privati o pubblici, possono così apprendere come gli altri operano

e perchè ottengono risultati superiori e cercare di mettere in pratica questi insegnamenti nel proprio campo di attività.

Il *benchmarking* (v. tabella 1) è una tecnica di gestione la cui nascita viene ascritta a Robert Camp, brillante *manager* della Xerox Corporation,

Tabella 1 - Le tappe del *benchmarking*

1. Definire il contenuto della ricerca	La nostra azienda ha stabilito degli obiettivi? Quali sono? Come sono stati stabiliti? Sono stati esplicitati e portati a conoscenza di tutti i dipendenti? Come possiamo comparare i nostri obiettivi con quelli dei nostri «concorrenti»? Da chi è composta la nostra clientela-utenza (interna e esterna)? Quali servizi e/o prodotti diamo ai nostri clienti-utenti? Quali sono i nostri processi di erogazione delle prestazioni? Come funzionano? Come possono essere valutati? Qual'è la qualità dei nostri procedimenti? Quali sono le attese della nostra clientela-utenza?
2. Conoscere se stessi con il <i>benchmarking</i> interno	Perchè un dato servizio viene svolto? Quali prestazioni sono erogate dalle diverse entità organizzative interne? Chi è coinvolto nel processo di erogazione dei servizi? Il modo con cui vengono erogati è ancora utile alla clientela-utenza, oppure va ripensato? All'interno delle singole entità organizzative omogenee, quali sono i comportamenti organizzativi migliori? I livelli di prestazione da essi raggiunti sono generalizzabili?
3. Selezionare i partners del <i>benchmarking</i> esterno	Quali procedimenti (servizi erogati, processi, procedure ecc.) sono migliori dei nostri? Quali sono le migliori aziende? Che cosa possiamo apprendere da loro? Chi si può contattare per vedere se una collaborazione è possibile?
4. Ricercare le informazioni per il confronto	Quali sono gli obiettivi dei nostri <i>partners</i> ? Quali sono i loro processi lavorativi? Qual'è la qualità dei loro processi? Come si possono valutare i loro procedimenti? Se adottassimo i loro procedimenti, quali sono gli ostacoli che possiamo incontrare?
5. Analizzare	Come si può spiegare la differenza fra le nostre prestazioni e quelle dei <i>partners</i> migliori? Qual'è l'importanza dello scarto di informazioni? Quali sono i fattori che migliorano i procedimenti? Che cosa si può cambiare nel nostro modo di procedere?
6. Realizzare	In cosa il modo di procedere dei nostri <i>partners</i> può migliorare il nostro? Dovranno essere ridefinite le misure delle prestazioni e gli obiettivi? Quali sono le modificazioni dei procedimenti che dovremo adottare se adottiamo queste tecniche? Come si possono mettere in atto questi cambiamenti? Che cos'è che abbiamo appreso dal <i>benchmarking</i> che non possiamo sviluppare?
Fonte: adattamento da: Karlof & Partners <i>Pratiquer le benchmarking</i> , Les Editions d'organisation, Paris, 1995; K.H.J. Leibfried - C.J. McNair <i>Benchmarking</i> , ed. Il Sole 24 ore, Milano, 1995.	

che ne ha fissato i contenuti in un fortunato libro, ma in realtà la metodologia era già applicata con successo in Giappone (7).

Pertanto, nasce nel settore più esposto alla concorrenza, cioè nell'ambito delle imprese commerciali, ma la sua «filosofia», ovvero la ricerca del miglioramento continuo, è ampiamente esportabile nel settore pubblico. Anzi, è auspicabile la sua applicazione.

A seconda dell'ambito in cui si applica il *benchmarking*, possiamo avere:

— *benchmarking* «interno», cioè l'analisi delle operazioni correnti avviene all'interno dei vari dipartimenti, reparti, servizi e uffici di un'azienda, alla ricerca dei risultati migliori nonché per individuare le attività fondamentali e i fattori che le generano;

— *benchmarking* «esterno» o competitivo, quando si guarda fuori dalla propria azienda per scoprire come operano gli altri concorrenti diretti (8);

— oppure, *benchmarking* «funzionale» che consiste nel mettere a confronto prodotti, servizi, funzioni o processi con aziende reputate eccellenti, quale che sia il loro ambito di attività. Nel caso della sanità, ed in genere nel settore pubblico, si potrebbe pensare ad un confronto, ad esempio con coloro che curano bene i rapporti con l'utenza (ad esempio un'Azienda municipalizzata o un'azienda di servizi ecc.), oppure con i consorzi per la gestione comune di acquisti ecc. (9).

L'introduzione di elementi di competizione all'interno del settore sanitario, sia del lato della domanda, con la libertà di scelta dei cittadini, sia dal lato dell'offerta, ponendo su un piano di parità tutte le strutture pubbliche o private, accreditate presso il Servizio sanitario nazionale, modifica il quadro

che a lungo ha caratterizzato l'offerta dei servizi sanitari (10).

Infatti, sia che resti la situazione attuale, in cui molti servizi sono erogati dalle aziende USL in regime di monopolio, a maggior ragione nel caso in cui si debbano aprire nel breve periodo forme concorrenziali con soggetti privati, la «misurazione» ed il «confronto» permettono di mettere in moto all'interno di ogni azienda un processo che tenda ad intervenire sui costi, sulle procedure, sulle modalità gestionali e, in definitiva, sulle prestazioni erogate all'utenza (11).

A questi problemi cerca di dare una risposta il *benchmarking* che «è una messa a fuoco dall'esterno delle attività, funzioni ed operazioni interne al fine di attuare un miglioramento continuo (...) L'obiettivo fondamentale e sempre presente delle attività di *benchmarking* è la continua ricerca dell'eccellenza. Il punto di partenza per raggiungere l'eccellenza è il cliente. Esterno o interno all'organizzazione, è il cliente che stabilisce quale deve essere il livello di prestazione, della cui qualità è anche giudice ultimo» (12).

I «vantaggi» che deriverebbero alle Aziende USL dall'applicazione del *benchmarking* sono numerosi. Se ne segnalano alcuni (13):

— innanzitutto, manifesta a tutte le componenti aziendali l'intenzione di apportare cambiamenti;

— stabilisce obiettivi e misure di prestazioni che riflettono il punto di vista del cliente-utente;

— conseguimento di un generalizzato miglioramento delle prestazioni;

— confronto con individui e organizzazioni che favoriscano la crescita professionale del *management*;

— predisposizione nel *management* della consapevolezza al cambiamento;

— generazione di una maggiore soddisfazione nel cliente/utente;

— determinazione di obiettivi più coerenti con l'ambiente esterno.

Inoltre, l'applicazione del *benchmarking* nella sanità (14) consente di ribaltare l'ottica con cui ci si rapporta abitualmente al cittadino. Infatti, questi è visto non come un utente, ma come un cliente da soddisfare e non solo come un soggetto ammalato da curare.

Permette, altresì, di raggiungere l'obiettivo di mettere in moto un meccanismo virtuoso, e non distruttivo di risorse come avverrebbe nel caso in cui si applicasse la concorrenza «pura» tra pubblico e privato e tra aziende pubbliche, che permetta di

— ridare «trasparenza» al sistema (quanto ha pesato Tangentopoli e quanto le inefficienze organizzative nell'aumento dei costi che hanno gravato, e gravano tuttora, sul Sistema sanitario nazionale?);

— «liberare risorse» (è possibile tenere sotto controllo la dinamica della spesa nelle nuove aziende sanitarie? Ed in caso affermativo, si possono per questa via contenere i costi e «liberare» così risorse finanziarie ed umane che consentano, da un lato di perseguire l'obiettivo del pareggio di bilancio e dall'altro, di mantenere e migliorare lo *standard* nelle prestazioni erogate all'utenza?);

— ridare «efficienza» al sistema (il confronto tra quanto viene speso, acquistato ed erogato dalle aziende USL può favorire l'avvio di processi organizzativi che si prefiggano di individuare, nelle singole realtà aziendali, le inefficienze, gli sprechi nei processi e nelle prestazioni?)

2.1. Il *benchmarking* «interno»

Il *benchmarking* «interno» è il confronto tra operazioni o funzioni simili fra differenti unità della stessa azienda

allo scopo di individuare il livello di servizio migliore da erogare in quel contesto. È una tecnica valida in tutte le organizzazioni in cui lo stesso tipo di lavoro viene svolto in due o più località diverse. Si basa sul presupposto che si possono ottenere miglioramenti quando un settore dell'organizzazione impara dall'esperienza di un altro settore. I vantaggi per l'azienda aumentano man mano che migliorano le comunicazioni interne fra i diversi segmenti.

Il processo di *benchmarking* è valido solo se si confrontano «mele con mele e pere con pere». Ovvero, il confronto, per essere efficace, dovrà avvenire fra uffici/unità operative/servizi simili appartenenti alla stessa azienda, allo scopo di individuare il livello di servizio migliore in questo comune contesto. Scopo del *benchmarking* interno è far sì che l'azienda USL conosca se stessa, ovvero, il modo in cui lavora, il livello delle prestazioni che eroga ecc. (v. tabella 2). Infatti, le aziende USL molto spesso non conoscono a fondo i loro processi di erogazione delle prestazioni, poiché, nelle rare occasioni in cui ciò avviene, concentrano l'attenzione sui risultati e non sulle attività necessarie per ottenerli. Invece, avere una mentalità rivolta ai processi significa mettere a fuoco il modo in cui si fanno le cose, le attività svolte e il loro valore per il cliente-utente dei servizi (15). «Il modo di pensare rivolto ai processi collega i processi con i risultati, i mezzi con i fini, gli obiettivi con le misure e aiuta le persone a vedere il quadro completo senza pregiudizi» (16). Nell'ambito dei servizi alla persona l'attenzione ai processi aiuta a riflettere su come superare l'autoreferenzialità dei servizi, ossia il modo in cui questi tendono a pensare i bisogni secondo le loro capacità, le loro disponibilità, le loro risorse, le loro stesse modalità organizzative. Vorrebbe dire in altri ter-

mini, che la tanto proclamata, ma poco praticata centralità del cittadino nella rete dei servizi, possa trovare forme significative di attuazione nella pratica quotidiana. I modi attraverso cui dar corpo a tale principio sono diversi. Tutti inevitabilmente, focalizzano la loro attenzione sui processi di erogazione dei servizi e su come il cittadino, destinatario ultimo delle prestazioni, si trova a districarsi all'interno della rete dei servizi. La difficoltà di un rapporto tra cittadini e istituzioni vale anche (o soprattutto?) nel momento in cui questi entrano in relazione con la rete dei servizi facenti capo alle Aziende USL.

Il *benchmarking* interno consente di ribaltare l'ottica e di porre al centro del processo il cliente-utente dei servizi e di strutturare l'organizzazione (risorse, tempi, procedure ecc.) in modo da soddisfare le esigenze del cittadino.

Al pari della massima delfica il *benchmarking* interno parrebbe dire:

prima di tutto, «conosci te stesso!». Infatti, discutere dei processi di produzione dei servizi e della centralità dei clienti-utenti porta, inevitabilmente, ad approfondire le ragioni dell'esistenza di una organizzazione pubblica, della sua *mission*, degli obiettivi che questa si è data per cercare di raggiungere le finalità che gli sono proprie. Purtroppo, la discussione di questi nodi problematici è scomparsa dal dibattito attorno alle politiche delle Aziende USL. Inoltre, il *benchmarking* aiuta le aziende pubbliche a ridefinire il proprio ruolo e la propria funzione, nonché a ricollocare strategicamente la propria posizione e a riformulare le strategie correnti.

L'avvio di un processo di *benchmarking* può mettere in moto cambiamenti tali da sfociare anche nella riprogettazione dei processi produttivi interni (17), di cui non ci occuperemo in questa sede. A mero scopo esemplificativo, date le rilevanti valenze non solo economico-finanziarie, si segna-

Tabella 2 - Dieci domande per avviare l'autoanalisi organizzativa

1.	Quali sono i servizi e i prodotti resi alla clientela-utenza?
2.	Nell'ambito della funzione aziendale, qual'è il principale fattore che determina il successo dell'Azienda (per es. la soddisfazione del cliente-utente, oppure la tempestività delle prestazioni ...)?
3.	Quali sono, invece, i fattori che pongono i maggiori problemi (insuccessi nell'erogare le prestazioni)?
4.	Quali sono i criteri di soddisfazione della clientela-utenza e come sono monitorati nel tempo?
5.	Quali sono i costi più importanti (costi fissi e variabili) della vostra azienda?
6.	In quale campo l'azienda risente maggiormente della pressione della concorrenza?
7.	Come è possibile migliorare la comunicazione interna fra i diversi segmenti organizzativi della vostra azienda?
8.	In quali aree si possono avviare strategie collaborative tra i settori aziendali?
9.	Quali sono gli ambiti e le funzioni che presentano i maggiori margini di miglioramento?
10.	Quali sono le funzioni che presentano le migliori opportunità (o potenzialità) di differenziazione rispetto alla concorrenza?

Fonte: adattamento da: Karlof & Partners *Pratiquer le benchmarking*, Les Editions d'organisation, Paris, 1995, pag. 50.

lano alcune possibili esiti a cui si potrebbe giungere in merito alle procedure di acquisto e di pagamento presso le Aziende USL. Ancora oggi, per molti aspetti la situazione è caratterizzata dalla separazione tra i «clienti» (ovvero gli uffici richiedenti i beni e/o servizi), gli organi interni preposti agli acquisti (economato-provveditorato) e i fornitori; da procedure farraginose e inefficaci nel tutelare l'interesse pubblico (come Tangentopoli ha evidenziato); da tempi lunghi tra la presa di decisione, la fornitura e il pagamento. L'attenzione ai processi interni consente di focalizzare alcuni passaggi critici e di provare a ridefinire le modalità in cui avviene l'approvvigionamento dei beni e dei servizi. In questo ambito le Aziende USL potrebbero affiancare al *benchmarking* interno anche il confronto con altre aziende sanitarie pubbliche, al fine sia di individuare procedure più snelle, sia per la costituzione di forme gestionali consortili per la produzione o l'acquisto di beni e/o servizi, così come indicato nel paragrafo successivo.

Per tornare al *benchmarking* interno, val la pena di ricordare che esso stimola altresì la individuazione dei comportamenti organizzativi interni migliori, ovvero consente di ricercare le «isole di eccellenza» che si nascondono in ogni azienda, di sostenerne la crescita; di assumere questi settori come «modello» di riferimento interno e fissare obiettivi realistici per far sì che anche altre entità organizzative raggiungano quei livelli di prestazione. È probabile che questo processo consenta di individuare e stabilire prassi e procedure comuni che, soprattutto, nelle Aziende USL, dovranno essere opportunamente governate. Infatti, va ricordato che standardizzare le procedure non significa necessariamente standardizzare le prestazioni (*outputs*) di una entità organizzativa.

Ad esempio, gli *outputs* possono essere diversi da un distretto di base all'altro. Ciò dipende dalle sollecitazioni «ambientali» a cui sono sottoposti. Si pensi al fatto che sul territorio vi sia la presenza di una scuola media superiore e un corpo insegnante che ricerchi la collaborazione degli operatori psico-sociali per la prevenzione del disagio giovanile, o, al contrario, vi sia una casa di riposo perché unità operative simili erogano prestazioni differenti. La complessità organizzativa delle Aziende USL è ricca di esempi come questi ed il *benchmarking* interno costituisce l'occasione per individuare le differenze esistenti tra i diversi modi di operare, così come a evidenziare le diverse prestazioni erogate da entità organizzative simili e consente di utilizzare queste differenze a vantaggio di tutte le unità.

Una volta che si è messo in moto il processo del miglioramento continuo, si possono anche avviare specifici progetti volti a «mettere in competizione» tra loro diverse unità appartenenti alla medesima azienda USL, allo scopo di far emergere le situazioni di eccellenza presenti e attivare così processi imitativi intraorganizzativi (18). Difatti, in tutte le Aziende USL, laddove sono presenti più entità organizzative che svolgono la medesima attività (reparti ospedalieri, laboratori analisi e servizi di radiologia, consultori familiari, distretti di base, servizi psichiatrici, unità di valutazione geriatrica distrettuale ecc.), è possibile avviare il ciclo di miglioramento continuo attraverso il *benchmarking* interno. Che non esaurisce la propria azione nel far sì che ogni azienda conosca se stessa (ossia qual'è la sua *mission*, gli obiettivi che si è data, nonché i processi di erogazione dei servizi), ma consente di vedersi come un sistema di reti di attività interconnesse e di cercare i colle-

gamenti interni tra i diversi segmenti organizzativi (19). Si pensi a quali effetti benefici (economici, di prestazioni e, in definitiva, di miglioramento di qualità della vita dei cittadini) si manifesterebbero, qualora si superassero le rigidità ed i compartimenti stagni esistenti tra i diversi settori interni alle Aziende USL. Il collegamento permanente tra l'ospedale, i distretti di base e le *équipes* dell'assistenza domiciliare integrata di riferimento (oppure le unità di valutazione geriatrica) costituirebbe, ad esempio, l'occasione per l'avvio e la diffusione della spedalizzazione domiciliare che consentirebbe sia di ridurre i costi, evitando i ricoveri impropri, sia di migliorare le prestazioni all'utenza, personalizzando le cure e attenuando i «rigori» che una frettolosa applicazione dei DRG's ha evidenziato.

La ricerca di collegamenti stabili fra le diverse parti dell'organizzazione passa, inevitabilmente, anche per la riorganizzazione delle funzioni aziendali interne, ad esempio, superando la frammentazione delle competenze fra le unità operative che si occupano della gestione del personale, così come avviene in molte Aziende USL; ossia tra chi si occupa di stipendi (U.O. economico-finanziaria), chi degli aspetti giuridici e concorsuali (U.O. personale dipendente), chi di piante organiche e di relazioni sindacali (U.O. organizzazione e programmazione) chi di aggiornamento e formazione (U.O. affari generali), che agiscono come entità distinte e separate le une dalle altre, senza alcun collegamento e coordinamento che cerchi di ricomporre ciò che una eccessiva frammentazione delle funzioni ha prodotto.

Inoltre, poiché il *benchmarking* interno si prefigge di individuare dei riferimenti (*benchmarks*) di processo e/o di servizio in ogni singola Azienda USL, questa modalità gestionale con-

sente di supportare l'attività degli istituendi nuclei di valutazione interna, previsti dalla normativa (20) allo scopo di verificare il raggiungimento degli obiettivi e la corretta ed economica gestione delle risorse pubbliche. Permette altresì di individuare i criteri e le modalità per procedere alla non più procrastinabile valutazione dei dirigenti della sanità pubblica (21).

È evidente, pertanto, che prima di attivare il *benchmarking* esterno è bene che ogni Azienda USL faccia, in primo luogo, «pulizia in casa propria», ovvero identifichi i propri punti di forza e, soprattutto, i propri punti deboli e apronti le necessarie contromisure. Infatti, non c'è nessuna ragione di cercare miglioramenti all'esterno, che spesso devono essere adattati alla specifica realtà aziendale, se qualcuno all'interno ha già affrontato e risolto il problema.

Va infine ricordato che il *benchmarking* interno è preferibile rispetto a quello esterno in quelle situazioni in cui il *management* sembra opporsi a processi di cambiamento imposti dall'esterno.

2.2. Un esempio di benchmarking «esterno»: la costituzione di un Osservatorio sulle aziende USL

La concorrenza tra strutture sanitarie pubbliche e private introdotta dalla normativa vigente (22) modifica il quadro della situazione così come si è venuta a determinare nell'ultimo ventennio. Si è già rilevato come pubblico e privato non siano affatto in condizioni di parità né per doveri e responsabilità, né per vincoli. Comunque, gli esiti di questa concorrenza non sono affatto scontati. A differenza di coloro che ritengono che le conseguenze non potranno che essere positive in quanto migliorano l'efficienza del sistema e, di conseguenza, tornano a vantaggio dei cittadini-utenti, vi è il rischio reale

che tale concorrenza, se non assume le caratteristiche di una «competizione controllata», possa essere meramente distruttiva di risorse. Vi è invece la necessità introdurre cambiamenti «dal basso», cioè dall'interno di ogni azienda, che consentano di favorire momenti di collaborazione tra enti pubblici.

Per tentare di mettere in moto un processo di cambiamento continuo, che nessuna legge, da sola, è in grado di promuovere, si propone di avviare una strategia collaborativa, a livello territoriale (a livello regionale oppure, in ambito provinciale, nel caso vi fossero più Aziende USL) tra aziende sanitarie e società civile (associazioni degli utenti, Università, Camera di commercio, organizzazioni sindacali, associazioni degli imprenditori, ecc.) che consenta di dinamicizzare un meccanismo che, col tempo, si è anchilosato sempre più.

Più precisamente, si tratta di istituire un Osservatorio sulle aziende USL che, frutto della collaborazione di cui sopra, si prefigga, prioritariamente, di tenere sotto controllo due «aree critiche» della sanità pubblica e, più in generale, della Pubblica amministrazione:

- 1) prezzi dei beni e servizi acquistati;
- 2) la qualità delle prestazioni erogate.

Nonostante la normativa (23) abbia stimolato l'attivazione di sperimentazioni gestionali per la verifica ed il controllo di qualità, a tutt'oggi, nulla di serio è stato attivato e ciò consente di promuovere in ambito locale un'iniziativa che dovrebbe tendere a coniugare l'uso corretto delle risorse e l'attenzione a soddisfare le attese degli utenti.

La scelta di costruire un Osservatorio su base territoriale è di gran lunga preferibile rispetto ad analoghe iniziative che si possono attivare a livello

nazionale, peraltro più volte annunziate e mai realizzate (24). Infatti, nel primo caso si può mettere in moto un rapporto di collaborazione snello tra le aziende ed i diversi «portatori di interessi» presenti sul territorio, che consenta di fornire in tempi ragionevoli dati ed informazioni di ritorno alle singole aziende sanitarie. Benefici difficilmente riscontrabili nel caso in cui si attivasse a livello nazionale.

Di che cosa dovrebbe occuparsi l'Osservatorio? Compito principale sarà quello di individuare «indicatori» (25) di attività e di spesa che consentano il confronto delle diverse realtà sanitarie territoriali ed ospedaliere. Dopo aver avviato una fase sperimentale e apportato i necessari aggiustamenti, si dovrà pervenire alla individuazione di indicatori che, tenendo conto del rapporto prezzo/qualità, soddisfazione dell'utenza ecc., consentano un «monitoraggio costante» dei prezzi dei beni acquistati e dei servizi erogati. In questo modo, si potranno fare comparazioni sia tra enti diversi, sia verificare le *performance* di unità d'offerta diverse dello stesso ente.

Inoltre, ci si attende la individuazione di «spie» che dovrebbero consentire ai Direttori generali di rivedere l'efficacia

- delle formule contrattuali utilizzate;
- delle soluzioni gestionali ed organizzative adottate;
- delle procedure attivate, nonché
- dei livelli di responsabilità assegnati.

Ad esempio, negli ospedali si possono mettere a confronto i tempi di degenza, i tempi e le modalità di processo delle consegne dei referti; così come i tempi e le modalità di evasione degli ordini di acquisto di medicinali e di apparecchiature sanitarie ed i tempi di pagamento. Oppure i tempi di consegna delle cartelle cliniche ed i

costi delle copie. Nei laboratori analisi le attrezzature e le metodiche usate, oltre che le formule gestionali adottate (comodato o acquisto?). Nei poliambulatori e nei consultori familiari i tempi di attesa per usufruire delle prestazioni desiderate o il grado di utilizzo delle apparecchiature. Nei servizi territoriali di base si possono confrontare i modi in cui i servizi (ad es. nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata o nelle attività consultoriali) sono erogati, i costi dei servizi ed il grado di soddisfazione dell'utenza ecc. Per quanto concerne i servizi amministrativi si potrebbero mettere a confronto i prezzi di acquisto dei beni (prodotti medicinali, presidi medico-chirurgici, materiale di medicazione, reagenti, reattivi e diagnostici di laboratorio, prodotti informatici *hardware* e *software*, cancelleria ecc.) e servizi acquistati (pulizie, pasti, ecc.); così come le procedure (la raccolta delle informazioni e la modulistica, ovvero il sistema informativo; i capitolati di appalto). Si potrebbe, ad esempio, confrontare i tempi che intercorrono

— tra l'assunzione di un atto amministrativo, la comunicazione agli uffici interessati e la realizzazione degli adempimenti conseguenti;

— tra l'assunzione della decisione di spesa (deliberazione) e la sua effettiva realizzazione (fornitura);

— tra il momento in cui una prestazione, un bene, un servizio è fornito alla USL ed il momento in cui si procede al suo pagamento.

Si ritiene, infatti, che scoprire e adottare le migliori procedure permette di mettere in luce i punti di forza e di debolezza della propria organizzazione, di sviluppare «prodotti» e servizi concorrenziali e, di conseguenza, alzare il tiro dei nuovi traguardi. Solo attraverso il confronto con quelle realtà che hanno raggiunto «posizioni di eccellenza» in determinate situazioni, o,

più semplicemente, migliori di quelle di altri enti si evidenziano, da un lato, i limiti della propria organizzazione, dall'altro si pongono le premesse per migliorarne il profilo organizzativo e/o gestionale.

Ma si possono anche confrontare i modi in cui il diritto alla salute dei cittadini è realmente esercitato all'interno delle Aziende, attraverso le Carte dei servizi o il funzionamento degli Uffici per le relazioni con il pubblico e le procedure per la presentazione e la gestione dei reclami; così come la presenza delle organizzazioni degli utenti e la loro effettiva partecipazione al controllo dell'esercizio dei diritti suddetti.

In altri termini, l'Osservatorio si prefigge di mettere a confronto e, di conseguenza, di segnalare le «aree critiche» su cui i singoli enti potranno avviare processi di revisione organizzativa.

In che modo l'Osservatorio può prendere forma? Quali sono le possibili vie per la sua preparazione, costituzione e avvio? Si ritiene che l'Osservatorio sia il punto di approdo di un percorso in cui gli ambiti «istituzionali» si intrecciano con quelli più informali della società civile. Si evidenziano di seguito alcune delle questioni (e molte altre se ne dovranno aggiungere) che dovranno essere affrontate, per far sì che questo nuovo strumento di analisi e controllo della spesa e delle prestazioni possa vedere la luce.

A) Innanzitutto, va definita la «natura» dell'Osservatorio, che non può che essere pubblica ed operare, pertanto, in un «ambito istituzionale» che va individuato nelle singole entità territoriali. All'interno dell'Osservatorio si potrebbero individuare due livelli: uno politico, in cui sono presenti i rappresentanti delle diverse organizzazioni pubbliche e «private», ed un altro tecnico che dovrà procedere alla

implementazione delle iniziative progettate.

B) Si ipotizza che all'Osservatorio partecipino, almeno inizialmente, solo «soggetti pubblici». In primo luogo, le aziende sanitarie ed ospedaliere della realtà territoriale individuata e le rispettive Conferenze dei sindaci, ma non solo. Infatti, un ruolo importante potranno averlo sia le Università, che le Camere di commercio per gli apporti qualificati che vorranno portare. (In che modo le aziende sanitarie aderiranno all'Osservatorio? Volontariamente oppure in via «obbligatoria»? In questo secondo caso, come questa obbligatorietà si potrà realizzare? La presenza della Camera di commercio e dell'Università avverrà su adesione volontaria, oppure per convenzionamento? A titolo gratuito od oneroso? E quale dovrà essere il livello di rappresentatività dei diversi enti pubblici?).

C) A fianco degli enti pubblici citati, si dovrà prevedere la presenza di esponenti della «società civile» per far sì che si abbia quella partecipazione, tanto evocata e mai praticata. Innanzitutto, i rappresentanti delle «associazioni degli utenti» (con quali criteri saranno scelti nella galassia delle associazioni? Queste sapranno andare oltre il particolarismo su cui sono sorte e saranno capaci sia di avviare strategie di collaborazione con altre associazioni, e sia di diventare un soggetto che controlla, si confronta e contraatta con le aziende USSL?), ma anche le «organizzazioni sindacali» (solo CGIL-CISL-UIL o anche i sindacati autonomi che in questo comparto sono significativamente presenti tra i lavoratori?) e le organizzazioni degli «imprenditori» (solo gli industriali oppure anche gli artigiani, le cooperative ecc.), così come i «gruppi professionali» (medici, infermieri, assistenti sociali ecc.).

D) Si ipotizza la presenza di un gruppo di lavoro tecnico, non particolarmente numeroso (al massimo 10 persone) che avrà, innanzitutto, il compito di costruire/individuare gli indicatori di spesa e delle attività/prestazioni erogate dalle aziende sanitarie ed ospedaliere. (Quali prestazioni saranno sottoposte a misurazione? In quali «settori» — medicina di base, servizi sociali, igiene ecc. —? Una volta definiti gli indicatori, in che modo saranno sottoposti all'attenzione delle aziende sanitarie, delle forze sociali, delle associazioni degli utenti, per verificarne la congruità con gli obiettivi iniziali?). Inoltre, dovrà assumersi l'onere di procedere al monitoraggio continuo degli enti, individuando le modalità operative perché ciò possa realizzarsi compiutamente, senza interruzioni, ritardi ecc. A questo gruppo di lavoro dovrebbero partecipare almeno 1 dirigente per azienda (preferibilmente, il coordinatore del Nucleo di valutazione, se è già stato istituito, altrimenti il responsabile del Controllo di gestione), 1 o 2 esponenti delle associazioni degli utenti, 1 in rappresentanza dell'Università, 1 per conto degli imprenditori, 1 per i sindacati ed 1 per i gruppi professionali. Inoltre, è da prevedere la partecipazione di 1 o 2 dirigenti regionali per il necessario raccordo tra le istanze «locali» e la funzione programmatoria regionale. (Di quali strumenti, libertà di iniziative e forme di pressione il gruppo di lavoro è fornito per superare le resistenze, attive o passive, di coloro che saranno sottoposti a verifica?).

E) Infine, resta da definire il finanziamento delle attività dell'Osservatorio (ad esempio, le aziende potrebbero versare una somma per abitante, oppure un contributo a *forfait*), nonché la possibilità di poter contare su una agile struttura («sede» e «personale») che consenta di garantire un'effettiva au-

tonomia di iniziativa, controllo e proposta.

Per il suo carattere sperimentale, le regioni potrebbero finanziare le attività dell'Osservatorio come progetto pilota, il cui metodo (il coinvolgimento delle aziende USL e di ampi settori della società civile) ed i risultati attesi (l'individuazione di indicatori di spesa e di attività) potranno essere assunti come modello di riferimento per tenere sotto controllo la spesa e per migliorare l'efficacia dei servizi prestati.

Al fine di «radicare» l'istituzione dell'Osservatorio nelle singole realtà aziendali coinvolte nel progetto, è consigliabile avviare parallelamente specifici corsi di formazione-intervento, coordinati da esperti del *benchmarking* e rivolti ai dirigenti ed operatori di settori omogenei, su tematiche specifiche, con l'obiettivo di analizzare il funzionamento della propria organizzazione, di introdurre nuove tecniche di gestione e di favorire la sperimentazione. Similmente, l'avvio di un corso di formazione-intervento è auspicabile per quelle iniziative che vogliono confrontare differenti unità operative della stessa azienda e si pongono l'obiettivo di migliorarne il funzionamento (*benchmarking* interno).

L'Osservatorio, in quelle province in cui vi sono più aziende USL si potrebbe articolare nelle seguenti forme:

a) su base provinciale, ovvero la regione identifica una provincia, le cui aziende USL sulla base di incentivi economici messi a disposizione dalla regione aderiscono volontariamente al progetto, che si prefigge di introdurre nella sanità pubblica il *benchmarking*;

b) il confronto avviene fra alcune aziende USL appartenenti a province diverse. La scelta viene fatta dalla regione sulla base di quelle che ritiene siano le aziende «eccellenti» ed è ac-

compagnata da adeguati incentivi economici;

c) il confronto avviene fra Aziende ospedaliere.

È evidente che le ipotesi a) e b) sono fra loro alternative, mentre l'ipotesi c) può convivere con entrambe. Quale che sia la scelta effettuata, a) oppure b), è opportuno che il progetto abbia un'indirizzo unitario, cioè siano presenti alla sua realizzazione sia la componente ospedaliera che quella territoriale, anche se è possibile prevedere due progetti ben distinti.

Infine, è da rilevare che l'adozione del *benchmarking* come filosofia e dell'Osservatorio come strumento, pone la questione della riorganizzazione degli ambiti territoriali, come sta avvenendo in Lombardia, e la relativa riduzione del numero delle USL (26), sotto una luce completamente diversa. Infatti, una delle ragioni addotte per giustificare l'accorpamento delle Aziende sanitarie locali rimanda al principio delle «economie di scala», che si verifica quando la produzione di beni e servizi aumenta più che proporzionalmente rispetto all'aumento degli *input*; in tal caso i costi medi di produzione sarebbero decrescenti e permetterebbero la realizzazione di risparmi. Tutto ciò avverrebbe qualora si riducessero ad una per provincia il numero delle aziende USL. In questo modo, si sostiene, si unificherebbero i centri di spesa e si ridurrebbero i costi degli *input* necessari al funzionamento e per questa via sarebbe possibile liberare risorse necessarie per tenere in equilibrio il sistema.

È facile constatare che non è semplicemente aumentando la produzione (col rischio di prefigurare un sistema che tenda prioritariamente all'accrescimento dei volumi delle prestazioni erogate, avendo smarrito il senso della propria ragione di esistere, che è la tutela della salute pubblica; vi è il ri-

schio cioè, di ricercare «l'efficienza senza l'efficacia») né le dimensioni territoriali degli enti che si possano conseguire risparmi di spesa. Anzi, spesso avviene il contrario. E nemmeno sommando tale intervento con la concorrenza fra pubblico e privato che si determineranno risparmi e vantaggi significativi per la sanità pubblica, se non si interviene né sui processi che determinano la spesa, né sulla cultura aziendale, né tantomeno sulle innovazioni gestionali che il *management* interno dovrà introdurre. Questioni, invece, affrontate dal *benchmarking* che consente di spostare l'attenzione verso i processi aziendali e di mettere a fuoco il modo in cui si erogano le prestazioni ed il valore che queste assumono per il cliente-utente.

Ad ogni modo l'Osservatorio può diventare un valido supporto anche per governare la fase di passaggio, come sta avvenendo in Lombardia, dalle Aziende USSL alle Aziende sanitarie locali (ASL). Infatti, le nuove entità organizzative, siano esse territoriali (ASL) o ospedaliere (Aziende ospedaliere), se vogliono essere qualcosa di diverso e di migliore delle singole Aziende che vi confluiranno, dovranno saper cogliere gli aspetti positivi e le esperienze più significative e qualificanti delle singole realtà che vi faranno parte. Solo in questo modo sarà possibile evitare che i difetti delle organizzazioni maggiori permeino il nuovo ambito organizzativo e che questo venga segnato dalla cultura e dalla prassi dell'Ente maggiore che «assorbe» gli altri di dimensioni inferiori.

L'Osservatorio, così come è stato delineato poc'anzi, può essere l'occasione per far sì che le Aziende esistenti (USSL o ospedaliere) misurino le rispettive performance, confrontino le diverse modalità organizzative e le procedure adottate, al fine di scegliere

i prodotti ed i processi lavorativi migliori tra quelli messi a confronto.

È evidente che in quest'ultimo caso l'Osservatorio non rientra più tra gli esempi di *benchmarking* esterno, ma tra quelli di *benchmarking* interno. Segno di una versatilità che consente di accompagnare processi di trasformazione che hanno come obiettivo il miglioramento delle prestazioni all'utenza.

L'Osservatorio, così come è stato ipotizzato, non esaurisce, evidentemente, le possibilità applicative che il *benchmarking* esterno offre, che sono numerose e che consentono di confrontare non solo i costi e le procedure, ma anche, ad esempio, le problematiche connesse con l'applicazione dei contratti collettivi di lavoro. Così si potrebbe prevedere la possibilità che si avvii un confronto (su base seminariale?) fra due Enti locali (il Comune capoluogo e la Provincia) e due Enti sanitari (l'Azienda Usl della città capoluogo e l'Azienda ospedaliera di rilievo nazionale o di interesse regionale) su come diversi Enti hanno applicato (o stanno applicando) alcuni aspetti qualificanti del contratto di lavoro della dirigenza (vedi Appendice).

3. Conclusioni

Per realizzare effettivamente recuperi di efficienza e dei livelli di «razionalità del sistema» occorre abbandonare la logica degli interventi di breve periodo con tagli indistinti e generalizzati, che hanno contraddistinto le politiche sanitarie dei governi degli ultimi anni, perseguendo interventi strutturali e, soprattutto, con una decisa azione sulla qualità del *management* e sui sistemi di gestione (27). In particolare, sono da promuovere e incentivare tutti quegli interventi che si prefiggano di ridefinire l'efficacia delle azioni program-

mate e di recuperare efficienza dall'interno del sistema (28), sviluppando una capacità di controllare e quasi pianificare l'apprendimento organizzativo, cioè di «apprendere ad apprendere», al fine di ridurre la spesa, conservando e/o migliorando i livelli assistenziali erogati (29). Poiché modalità efficienti per produrre ed erogare servizi non si possono imporre per legge (fosse così semplice!) vanno programmate e stimolate le occasioni che si prefiggono di creare nel sistema «pressioni» verso l'efficienza, diffondendo una più elevata professionalità in questa direzione.

Il *benchmarking* è una tecnica di gestione che, se applicata correttamente, consente di raggiungere questi obiettivi mettendo in moto un meccanismo teso a ridare efficienza al sistema dall'interno sia a livello «micro», cioè a livello aziendale, che a livello «macro», a livello regionale e/o nazionale.

Inoltre, la sua applicazione potrebbe far maturare la convinzione che sia necessario «concentrare l'attenzione sulla missione specifica dell'azienda» (30) e adottare, anche in via sperimentale, forme gestionali «innovative», riducendo il numero dei centri di spesa.

Si segnalano, in via esemplificativa, alcuni possibili esiti a cui si potrebbe giungere qualora si adottasse questa formula di gestione.

A) La costituzione di «consorzi» tra Aziende USL, o tra Aziende USL e soggetti pubblici (Comuni e Aziende municipalizzate), oppure la partecipazione a società a partecipazione mista tra Enti pubblici e soggetti privati. Infatti, gli enti, dopo aver confrontato il proprio funzionamento, potrebbero decidere di associarsi per monitorare come il diritto alla salute degli utenti sia realmente esercitato, oppure per economizzare sui costi, razionalizzare e/o ampliare l'offerta dei servizi ecc.

Le aree che potrebbero essere investite da questi accordi sono numerose. In via esemplificativa si ricordano le attività strumentali e di supporto in cui è possibile avviare le sperimentazioni. Per quanto concerne i servizi amministrativi (31):

— la gestione delle paghe e degli stipendi;

— l'inventariazione e la manutenzione programmata del patrimonio immobiliare e tecnologico;

— la gestione comune di acquisto di beni (es. apparecchiature elettromedicali o di diagnostica avanzata, TAC ecc.) e servizi (es. lavanderia ecc.), così come la vendita di beni e servizi prodotti;

— il reclutamento e la formazione del personale;

— la gestione del sistema informativo ecc.

Oppure, i servizi generali: biblioteche, canili, oppure lavori di falegnameria o temoidraulica ecc.

B) La creazione di un *network* di aziende pubbliche su base territoriale (es. a livello regionale) o nazionale, magari inizialmente per aree tematiche omogenee che consenta di far conoscere e diffondere le numerose esperienze esistenti che, nonostante mille difficoltà ed ostacoli, hanno saputo innovare in termini di processi, servizi e prodotti. Questo lavoro di diffusione delle capacità gestionali dovrà servire, oltre che a ridurre gli sprechi e le inefficienze ed a migliorare l'immagine del sistema sottoposto spesso alle ingiuste critiche di «malasanità», anche a mettere in moto un circolo virtuoso in cui le strutture meno efficienti tentino di «imitare» quelle più funzionanti. Perchè ciò avvenga è necessario abbandonare una fase «spontaneistica» e lasciata al caso e assumere consapevolmente questo processo di confronto fra enti accompagnandolo da incentivi (economici, ma non solo). È questo il compito spe-

cifico delle regioni, che finora non hanno svolto fino in fondo questa funzione di stimolo e di guida. Né tantomeno hanno assunto il miglioramento continuo come criterio determinante per indirizzare l'operato dei Direttori generali e per premiare, con la riconferma nell'incarico, coloro che si sono distinti positivamente.

Indipendentemente dai possibili ambiti in cui si potrà manifestare la collaborazione, emerge una situazione paradossale: più le aziende sanitarie sono «concorrenti» fra di loro e, soprattutto, con il privato, a ciò spinte dalla normativa, maggiore è la necessità di ottimizzare le scarse risorse pubbliche a disposizione e, di conseguenza, maggiore è la spinta ad avviare strategie collaborative. Se gli esiti di questo felice paradosso saranno colti fino in fondo, allora si potranno innescare circoli virtuosi dall'interno del sistema, altrimenti si correrà il rischio di veder degenerare la situazione e la concorrenza pubblico-privato, anziché essere motivo di stimolo, si rivelerà fatale per il settore pubblico.

Un'obiezione che, a questo punto, qualcuno potrebbe avanzare è la seguente: se il *benchmarking* presuppone la misurazione ed il confronto fra prodotti e servizi diversi, come può essere applicato nel settore pubblico dove

— non c'è misurazione dei prodotti e delle attività, nè una cultura della valutazione?

— non c'è confronto fra gli stessi prodotti e prestazioni erogate tra enti diversi, nè tantomeno all'interno dello stesso ente?

— c'è scarsa conoscenza e consapevolezza della complessità in cui le aziende sanitarie sono inserite?

— e, in genere, non c'è raccolta sistematica di dati significativi che rappresentino l'insieme delle attività aziendali ed anche quando ciò si veri-

fica, i dati non costituiscono la base di partenza per le decisioni da adottare?

Fortunatamente, la realtà è molto più variegata di quanto, a prima vista, non possa sembrare. «La linea di divisione — scrive Sabino Cassese — in realtà, non corre tra pubblico e privato: non è vero che tutto ciò che è pubblico è inefficiente, mentre sono efficienti soltanto le strutture private. La questione è più complessa» (32). Infatti, negli enti pubblici, ed in particolare nella sanità, situazioni avanzate convivono con realtà meno rispondenti ai bisogni della popolazione. Proprio per la sua flessibilità, il *benchmarking* consente di adattarsi alle diverse situazioni favorendo iniziative dal «basso» (*bottom-up*) come l'attivazione di iniziative a carattere sperimentale o pionieristico tra Aziende USL limitrofe che vogliono confrontarsi e scambiarsi le informazioni, soluzione questa che richiede il semplice accordo tra i rispettivi Direttori generali, oppure al confronto fra differenti unità all'interno della stessa Azienda (*benchmarking* interno). Ma consente altresì un'applicazione su più larga scala (*top-down*) ad esempio su base provinciale (laddove vi siano più Aziende per provincia), oppure, meglio ancora a livello regionale se, come è stato ipotizzato sopra, si volessero perseguire determinati esiti. Per innescare questi cambiamenti, se non si vuole lasciare alla «spontaneità» delle singole aziende, un ruolo chiave spetta alle regioni a cui la normativa assegna notevoli attribuzioni in materia, in particolare sul controllo dei risultati; attribuzioni che non sempre però sono state esercitate fino in fondo (come testimonia la vicenda Tangentopoli) e che consentono che nel sistema permangano notevoli livelli di sprechi e di inefficienze.

Quali sono le possibili conseguenze che l'avvio dell'Osservatorio potrà produrre? La sua costituzione e la in-

dividuaione partecipata degli indicatori, consente di mettere a confronto diverse entità organizzative, quali Aziende USL, ospedali, servizi, unità operative ecc. Ne potrebbe scaturire la fissazione di obiettivi che si prefiggano di raggiungere *standard* quantitativi e qualitativi superiori a quelli solitamente erogati.

Come ogni singolo ente saprà far tesoro delle sollecitazioni che l'Osservatorio sarà in grado di produrre, dipenderà dalle situazioni specifiche di ogni azienda, dalla «cultura» e, soprattutto, dalla prassi organizzativa, dai valori che sono espressi nell'agire quotidiano. Difatti, il *benchmarking* genera azione, ma in quale direzione si possa indirizzare il cambiamento nell'ambito organizzativo è tema assai dibattuto. È comunque certo che è più facile avviare modificazioni laddove «vi è una tradizione di buona organizzazione, pubblica o privata, maggiore benessere, più sviluppo economico, maggiore industrializzazione» (33). Infatti, nessun cambiamento è scontato e, di conseguenza, le stesse sollecitazioni possono produrre, a livello aziendale, esiti diversi se non opposti. Una delle discriminanti per saper cogliere le opportunità citate, è l'assunzione del «punto di vista del cliente-utente» e della qualità delle prestazioni da erogare, come valore organizzativo fondante delle nuove Aziende USL.

Si è già accennato al fatto che l'avvio di un processo di *benchmarking* possa sfociare nella riprogettazione dei processi produttivi aziendali. Vale la pena di prendere in considerazione alcune possibili conseguenze che ne possono derivare a livello aziendale. Si evidenziano di seguito alcuni possibili ambiti:

a) modalità di «gestione»:

— la definizione e l'esplicitazione degli obiettivi specifici a livello aziendale (da non confondere con le

finalità proprie del S.S.N.) e dei sotto-obiettivi a livello di Servizio, unità operativa ecc. Infatti, se non sanno quello che ci si aspetta da loro, gli operatori procedono per la loro strada, che può o no coincidere con quella dell'organizzazione nella quale lavorano;

— la raccolta sistematica di dati e informazioni ed un loro uso appropriato, ovvero la costruzione di un vero sistema informativo;

— il calcolo dei costi di produzione (centri di costo) e l'avvio di un sistema budgetario;

b) «stile di direzione»:

— l'individuazione delle responsabilità e la valutazione dell'operato dei dirigenti (34);

— la condivisione delle decisioni;

— l'avvio di forme di coordinamento che superino le rigidità organizzative e la incomunicabilità fra i diversi settori;

c) la «qualità» (tecnica e percepita) (35) come elemento caratterizzante il servizio pubblico ovvero:

— l'attenzione alla soddisfazione degli *stakeholders* (36), ovvero i «beneficiari» del funzionamento della sanità pubblica: in primo luogo, la «clientela-utenza» dei servizi e le associazioni degli utenti, ma anche il *management*, i dipendenti e le loro organizzazioni, nonché gli amministratori pubblici. Ogni *stakeholder* ha una serie diversa di esigenze che si aspetta di vedere soddisfatte dal servizio pubblico. Non si può trovare il giusto equilibrio tra queste esigenze contrastanti se non si possiedono informazioni sulle loro aspettative, sul grado in cui sono soddisfatte e sulle opzioni a disposizione per migliorare le prestazioni attuali. Per sviluppare una reale attività di controllo sulla qualità del servizio erogato è necessario che le Aziende USL facciano un monitoraggio costante del valore percepito, in particolare del grado di soddisfa-

zione (37) degli utenti, innanzitutto, ascoltando (38) i cittadini ed i loro bisogni e aprendo un dialogo con essi, che allo stato attuale è sin troppo carente (39);

— l'avvio di progetti di «concorrenza» interna tra realtà omogenee (reparti ospedalieri, distretti di base, uffici ecc.) sui fattori di qualità;

— l'individuazione di *standard* di qualità per quanto attiene:

1) ai prodotti-servizi resi (*output*);

2) ai processi/procedure;

3) al sistema di produzione o di erogazione;

— l'individuazione delle differenze esistenti nell'ambito di una organizzazione tra i diversi modi di operare e a illustrare come si possono utilizzare queste differenze a vantaggio di tutte le unità (es. distretti socio-sanitari di base, reparti ecc.);

— qualità come cultura generale che permea un'intera organizzazione (40);

Dal punto di vista organizzativo, il *benchmarking* consente di avviare una più che mai necessaria «apertura» delle Aziende USL verso il proprio ambiente, nella convinzione che «l'ente pubblico non produce soltanto servizi ed interventi dotati di rilevanza economica, ma sviluppa anche simboli, promuove e diffonde valori, esprime il senso di una comunità» (41). Perché ciò avvenga è necessario sconfiggere l'inerzia amministrativa che significa impermeabilità e resistenza al cambiamento. Infatti, «in presenza di incertezza e opacità dei nessi fra obiettivi, comportamenti e risultati si producono incentivi e coperture delle varie forme di opportunismo, facenti capo a singoli individui ed anche a interessi organizzati e/o di gruppo, con possibili collegamenti e complicità anche fra soggetti interni (membri) ed esterni (componenti dell'ambiente) ad una istituzione» (42).

Il *benchmarking* può contribuire a rendere più trasparente l'attività delle Aziende USL da un lato facendo emergere gli interessi conflittuali dei vari gruppi sociali, centri decisionali, gruppi di pressione organizzati, parte dei quali hanno accesso ad un processo decisionale istituzionalizzato, mentre altri (ovvero i cittadini) ne sono esclusi; dall'altro consente di governare questi processi supportando la presa di decisione, avendo maggiori elementi su cui basare le proprie scelte. Non dimenticando, peraltro, che «sono i processi organizzativi quelli che stabiliscono le regole del gioco del processo decisionale, regole che i decisori possono rispettare oppure mutare, così come sono i processi decisionali che fanno sorgere e funzionare quotidianamente le organizzazioni» (43).

L'applicazione del *benchmarking* nel settore pubblico rappresenta una sfida che, se sarà raccolta, potrà innescare un processo di miglioramento continuo dei servizi erogati. «Per essere efficace il *benchmarking* — ricorda Robert Camp — deve essere un processo di gestione e di automiglioramento applicato continuamente. Non lo si può applicare una volta e poi metterlo da parte credendo che il lavoro sia terminato. Deve essere un processo continuo, perché i comportamenti aziendali cambiano costantemente (...). In un ambiente in costante cambiamento, l'autocompiacimento è fatale» (44).

gono; in secondo luogo, non si propone fini di profitto, quanto di perseguire il soddisfacimento di un diritto costituzionalmente garantito, quale quello della tutela della salute. I privati, invece, sia pure su piani diversi tra *profit* e *non profit*, ha doveri e fini differenti: può selezionare le prestazioni più convenienti sul piano economico, e di conseguenza anche gli utenti, lasciando al pubblico i servizi più onerosi (emergenza, trapianti, Aids, ricerca ecc.).

(5) R. Camp (1991, pag. 17) ricorda che il termine «*benchmark*» deriva da un termine usato in agrimensura per indicare un segno che serve da riferimento per confrontare dislivelli o direzioni. Così, nel mondo industriale, il processo di confronto delle prestazioni di più imprese è comunemente definito *benchmarking*.

(6) K.H.J. Leibfried, C.J. McNair (1995, pagg. 1-2).

(7) Lo ammette lo stesso R. Camp, op. cit., (1991) che a pag. 17 del suo libro scrive che «il *benchmarking* è esattamente ciò che hanno fatto i giapponesi per raggiungere una posizione di superiorità, a discapito dell'operato del *management* statunitense». Sul questo argomento v. anche Masaaki (1986).

(8) M. Barbiani e G. Giorgi (1994) hanno proposto una interessante applicazione del *benchmarking* esterno alla rilevazione dei carichi di lavoro.

(9) K.H.J. Leibfried, C.J. McNair, cit. pagg. 32-34, elencano altri due tipi di *benchmarking*: settoriale (quando si vogliono individuare le tendenze in atto in un determinato settore) e *best-in-class* (quando si è alla ricerca di prassi innovative indipendentemente dalla fonte). In quest'articolo ci occupiamo solo di *benchmarking* interno ed esterno.

(10) A partire dal 1° gennaio 1997 i cittadini possono scegliere tra le strutture pubbliche e quelle accreditate con il Servizio sanitario nazionale per quanto riguarda le prestazioni di assistenza ospedaliera e di diagnostica strumentale e di laboratorio.

(11) E. Deming, op. cit., in particolare le pagg. 21-23, 125-134, 162-165.

(12) K.H.J. Leibfried, C.J. McNair, cit., pagg. 1-2. Sul concetto di «cliente» come *stakeholder*, v. nota n. 36.

(13) U. Bocchino (1994).

(14) Su questo argomento v. R. Ruffini (1994).

(15) Cfr. i 14 punti sulla qualità nelle aziende di servizi enunciati da E. Deming, cit., pagg. 162-165.

(16) Masaaki Imai, cit., pag. 21.

(17) Sul *Business Process Reengineering* v. H.J. Johansson *et al.* (1994).

(18) K.H.J. Leibfried, C.J. McNair, cit., pag. 73, ricordano qual'è il limite entro cui è

possibile spingere la concorrenza interna. Infatti, «quando le aziende creano unità operative indipendenti che sono in aperta concorrenza tra loro per assicurarsi le scarse risorse aziendali, si creano confini che bloccano il flusso di informazioni tra un gruppo e l'altro».

(19) Masaaki Imai, cit., pag. 6.

(20) L'art. 20 del decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e successive modificazioni e integrazioni prevede l'istituzione di «servizi di controllo interno o nuclei di valutazione, con il compito di verificare, mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, la realizzazione degli obiettivi, la corretta ed economica gestione delle risorse pubbliche, l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. I servizi o nuclei determinano almeno annualmente, anche su indicazione degli organi di vertice, i parametri di riferimento del controllo». Anche il 5° comma dell'art. 3 *quater* del D.L. 12 maggio 1995, n.163, coordinato con la legge di conversione 11 luglio 1995, n. 273 («Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza delle pubbliche amministrative»), prevede che il Servizio di controllo interno accerti «la rispondenza di risultati dell'attività amministrativa alle prescrizioni ed agli obiettivi stabiliti (...) e ne verifica l'efficienza, l'efficacia e l'economicità nonché la trasparenza» e «stabilisce annualmente (...) d'intesa, ove possibile, con i responsabili dei dipartimenti, dei servizi i parametri e gli indici di riferimento del controllo dell'attività amministrativa».

(21) Si veda in proposito l'art. 57 del 1° contratto collettivo nazionale di lavoro per l'area della dirigenza sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa per il quadriennio 1994-1997 e l'art. 59 del contratto della dirigenza medica e veterinaria, «valutazione dei dirigenti», che prevede che le aziende definiscano sistemi e meccanismi di valutazione gestiti attraverso i servizi di controllo interno o i nuclei di valutazione che «dovranno considerare l'operato dei Dirigenti in correlazione con gli obiettivi da perseguire secondo le direttive ricevute; in caso di incarico con affidamento di *budget*, la correlazione deve tener conto delle risorse umane, finanziarie e strumentali effettivamente disponibili».

(22) Decreto legislativo n. 502/1992, coordinato con il D.L. vo n. 5517/93 e Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996.

(23) Dell'art.20 del D.L. vo n. 29/1993 e dell'art. 3 *quater* del D.L. n. 163/1995 coordinato con la legge di conversione n. 273 del 11 luglio 1995 si è già detto alla nota n. 20. Ancor prima, l'articolo 4, comma 6, della legge n. 412/1991 prevede che, in deroga alla normativa vigente,

(1) A. Donzelli (1995, pagg. 1-2).

(2) A. Donzelli, D. Sghedoni (1996, pag. 14).

(3) Intervista a Oscar A. Ornatì riportata in W. E. Deming (1991, pagg. 161-162).

(4) Va comunque fatto presente che pubblico e privato non sono assolutamente in condizioni di parità né per doveri e responsabilità, né per vincoli. Innanzitutto, la struttura pubblica non può selezionare l'utenza, ma deve accogliere l'universalità dei cittadini che vi si rivol-

sono consentite sperimentazioni gestionali; l'art. 9 *bis* «sperimentazioni gestionali» e l'art. 10 «controllo di qualità» del D.L.vo n. 502/1992 coordinato con il D.L.vo n. 517/1993, avevano permesso la ricerca di forme gestionali innovative con lo scopo di raggiungere la convenienza economica e il miglioramento della qualità dell'assistenza. Un paragrafo apposito, il 4D, è stato inserito anche nel Piano sanitario nazionale 1994-1996. Infine, si ricorda la legge finanziaria 1995 (legge n. 724 del 23 dicembre 1994) che prevede, all'art. 6, comma 2, che «le Regioni attivano osservatori di controllo dei prezzi di beni e servizi, con particolare attenzione alle attrezzature tecnico-medicali, ai farmaci e al materiale diagnostico».

(24) Si veda la nota del Dirigente generale dell'Ufficio centrale della programmazione sanitaria del Ministero della sanità dell'aprile 1988, prot. 100.SPCS. 9.3 1555U, in cui si annunciava l'attivazione di «alcuni programmi di grande impegno» tra i quali l'«OPT, Osservatorio sui prezzi e le tecnologie. Si tratta di un sistema informativo specifico sui prezzi di apparecchiature, materiali sanitari, lastre e su alcuni altri beni di consumo, su quantità e tipo di beni di cui sopra acquisiti dal SSN, su modalità e procedure di acquisto, su problemi amministrativi e finanziari relativi all'acquisizione di beni e servizi, sulla dotazione di tecnologie delle strutture del SSN, sulla valutazione tecnologica, economica, sanitarie ed epidemiologica delle tecnologie sanitarie. L'OPT è attivato dal Servizio della programmazione in collaborazione con il CNR, il Consiglio sanitario nazionale, l'Istituto superiore di sanità e le Associazioni industriali del settore (Assobiomedica, ANIE, Federchimici, Confcommercio). L'OPT raccoglie dati, li analizza, individua problemi, trend storici, elabora proposte per la soluzione di problemi, propone scenari di sviluppo ed indirizzi strategici, ecc.». Come queste buone intenzioni siano «inciampate» in problemi giudiziari è cronaca di questi ultimi anni.

(25) V. Il decreto 24 luglio 1995 del Ministero della sanità, «Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio sanitario nazionale».

(26) V. legge regionale n.72 del 7 aprile 1997. V. in proposito le opportune considerazioni di A. Donzelli (1997).

(27) E. Borgonovi (1994).

(28) Una tesi diversa da quella qui presentata è stata di recente formulata da M. Tisio (1996), che sostiene che i difetti del Servizio sanitario nazionale non potranno venire eliminati con miglioramenti di gestione. Secondo l'autore, sulla scia di quanto proposto molti anni fa da Milton Friedman, la sola maniera per avere una sanità efficiente per tutti i cittadini è

di introdurre una reale competizione tra pubblico e privato con un «buono sanità» o voucher che consentirà di trasformare gli utenti in clienti con un controllo effettivo sulle prestazioni.

(29) R. Normann 1(1992).

(30) Ministero della sanità (G.U. n. 126 del 31 maggio 1996).

(31) *Ibidem*, in particolare il paragrafo 5 «Innovazione e strategie gestionali di integrazione orizzontale fra aziende».

(32) S. Cassese (1995). L'autore proseguita individuando tre fattori che, più che la dicotomia pubblico-privato, possono qualificare le organizzazioni. In primo luogo, le dimensioni (infatti «sono, di solito, poco efficienti le strutture di dimensioni eccessive»), poi l'identificazione dei «fattori del successo di alcune organizzazioni», ovvero il rapporto con il proprio ambiente di vita; infine, il giudizio dei consumatori per far sì che «tutte le amministrazioni vengano sottoposte alla valutazione degli utenti».

(33) S. Cassese, *ibidem*.

(34) Si veda in proposito il contratto collettivo nazionale di lavoro per l'area della dirigenza sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa per il quadriennio 1994-1997 ed in particolare gli artt. 50 (graduazione delle funzioni), 57 (valutazione dei dirigenti), 62 (produttività per i dirigenti del Servizio sanitario nazionale) e 63 (premio per la qualità della prestazione individuale) che cercano di legare una parte consistente della retribuzione alla qualità delle prestazioni erogate.

(35) G. Contin, L. Lomazzi.

(36) Sul concetto di *stakeholder* v. K.H.J. Leibfried, C.J. McNair, cit. pagg. 3-10. Uno *stakeholder* — è definito a pag. 3 — come colui che «ha nell'azienda un interesse che si estende nel tempo e che non termina con la spedizione di un prodotto o con la prestazione di un servizio».

(37) Sull'applicazione della *customer satisfaction* nella pubblica amministrazione v. S. Rolando (1996).

(38) Cfr. M. Crozier (1990) e (1996).

(39) L. Lomazzi (1993).

(40) R. Normann, op. cit., pag. 183.

(41) G. Rebor, M. Meneguzzo (1992, pag. 69).

(42) *Ibidem*, pagg. 287-288.

(43) S. Gherardi (1985, pag. 213).

(44) R. Camp, cit., pag. 135.

BOCCHINO U., *Gli uffici pubblici fanno a gara*, ne Il Sole-24 Ore del 24. 12. 1994.

BORGONOV E., *Cura lunga e dolorosa*, ne Il Sole-24 Ore del 16.7.1994.

CAMP R., *Benchmarking*, Editoriale Itaca, Milano, 1991.

CASSESE S., *Il mistero della mancata «imitazione» del successo*, in Affari e finanza, inserto de la Repubblica, del 18 dicembre 1995.

CONTIN G., LOMAZZI L., *La gestione dei servizi pubblici verso una cultura della qualità*, Il nuovo governo locale, n. 2.

CROZIER M., *L'impresa in ascolto*, Il Sole 24 Ore, Milano, 1990.

CROZIER M., *La crisi dell'intelligenza*, Edizioni Lavoro, Roma, 1996.

DEMING W.E., *L'impresa di qualità*, Isedi, Torino, 1991.

DONZELLI A., *Quali strategie di fondo per la sanità?*, in Prospettive sociali e sanitarie, 17/1995.

DONZELLI A., SGHEDONI D., *Pubblico e privato, un confronto*, in Sapere, (62), 2, 1996.

DONZELLI A., *Sistemi sanitari a confronto. Efficacia, costi e qualità percepita*, Franco Angeli, Milano, 1997.

GHERARDI S., *Sociologia delle decisioni organizzative*, Bologna, Il Mulino, 1985.

JOHANSSON H.J., MCHUGH P., PENDELBURY A.J., WHEELER III W.A., BPR., *Riprogettazione dei processi aziendali*, Il Sole 24 Ore Libri, Milano, 1994.

LEIBFRIED K.H.J., MCNAIR C.J., *Benchmarking*, Il Sole-24 ore libri, Milano, 1995.

LOMAZZI L., *Servizio pubblico*, in «Pagine aperte» (a cura di L. Mauri, C. Penati, M. Simonetta), pagg. 206-217, Angeli, Milano, 1993.

MASAAKI IMAI, *Kaizen. La strategia giapponese al miglioramento continuo*, Il Sole-24 ore libri, Milano, 1986.

MINISTERO DELLA SANITÀ, *Linee di guida n. 2/96: profilo aziendale dei soggetti gestori dei servizi sanitari*, pubbl. su G.U. n. 126 del 31 maggio 1996.

NORMANN R., *La gestione strategica dei servizi*, Etas Libri, Milano, 1992.

REBORA G., MENEGUZZO M., *Strategia delle amministrazioni pubbliche*, Utet, Torino, 1992.

ROLANDO S., *Enti pubblici orientati al cliente*, Il Sole 24-Ore del 15 dicembre 1996.

RUFFINI R., *Il benchmarking nella sanità pubblica: esperienze straniere e prospettive di intervento nel contesto italiano*, in *Mecosan*, 12: 108-115, 1994.

TISIO M., *Il buono sanità*, Sei, Torino, 1996.

BIBLIOGRAFIA

BARBIANI M. E GIORGI G., *Benchmarking e arricchiti di lavoro*, *Mecosan*, 12: 35-44; 1994.

APPENDICE

La valutazione dei dirigenti

(Alcune domande che consentono di avviare il confronto fra Enti locali ed Aziende sanitarie)

- a. *La valutazione del lavoro nel settore pubblico*
— Come si valuta il lavoro negli Enti pubblici che erogano servizi e/o servizi alla persona?
— Quali sono le tecniche più appropriate/opportune/efficaci?
- b. *La valutazione come «processo» (ovvero le condizioni per attivare la valutazione)*
— Qual è il processo che gli Enti hanno messo in atto per giungere alla valutazione?
— L'Ente si è dotato di uffici interni a cui è stato demandato il compito di studiare il/i metodo/i di valutazione da adottare e la messa a punto del programma attuativo (sia della valutazione delle posizioni dirigenziali che dei risultati)?
— Qualora ciò non fosse avvenuto, che «percorso» (livelli di responsabilità, metodi di valutazione ...) ha adottato?
— Le diverse componenti interne (alto management, rappresentanze sindacali, Nucleo di valutazione ecc.) sono state coinvolte nella scelta del percorso per l'applicazione del contratto di lavoro? Il percorso è stato condiviso?
- c. *Gli obiettivi della valutazione*
— Che cosa vuol dire migliorare l'efficacia (Verificare la soddisfazione dell'utenza? Avvicinare l'Ente pubblico ai cittadini? Verificare che le finalità e gli obiettivi prefissati dall'Ente siano perseguiti e realizzati? Oppure ...) e l'efficienza (Accertare il corretto utilizzo delle risorse? oppure ...) dei singoli Enti?
— La scelta del sistema di valutazione a quali obiettivi tende?
Come si perseguono gli obiettivi che l'Ente si è posto? Premiano maggiormente i dirigenti più capaci, indipendentemente dal livello funzionale e dall'anzianità di servizio acquisita oppure cercando di non alterare (o alterare il meno possibile) i delicati equilibri in-
- terni al management faticosamente raggiunti? Più in generale, sono stati definiti i profili (*skills*) dei dirigenti a cui assegnare incarichi comportanti la direzione di una struttura oppure incarichi di tipo «professionale»?
- d. *La definizione degli incarichi dirigenziali*
— L'Ente ha definito con sufficiente chiarezza la sua struttura organizzativa (organigramma)?
— Ha individuato le diverse posizioni dirigenziali e ha definito gli incarichi di direzione di struttura così come quelli non comportanti direzione di struttura?
— Su quali criteri si è basata la graduazione delle diverse posizioni dirigenziali?
— Ha assegnato un valore economico (o un parametro/punteggio) corrispondente alla complessità degli incarichi assegnati?
— È stata definita a priori la differenziazione retributiva, ovvero il *range* tra la retribuzione di posizione minima e quella massima?
- e. *La valutazione dei risultati*
— Quali sono i livelli della valutazione? Che cosa è lasciato all'autovalutazione del singolo dirigente? Su che base coinvolgere i gruppi professionali nella valutazione? Che cosa è demandato alla valutazione del dirigente del livello superiore? Che cosa compete al Nucleo di valutazione?
— Come l'utenza/clientela può concorrere alla valutazione dei servizi erogati al pubblico?
L'utenza/clientela sarà chiamata a valutare anche i dirigenti?
La valutazione dovrà riguardare i singoli dirigenti oppure le articolazioni organizzative in cui essi sono inseriti o a cui sono preposti?
— I criteri (fattori di valutazione) su cui l'Ente si basa, per valutare i dirigenti sono stati esplicitati sin dall'inizio del processo valutativo?
— Quali comportamenti organizzativi (capacità di gestire le risorse, capacità di guida ed indirizzo dei collaboratori, adattamento al contesto operativo, rispetto del budget assegnato, capacità di risolvere i problemi ecc.) sono stati in-
- dividuati come rilevanti ai fini della valutazione?
— Quali sono gli obiettivi (risultati da raggiungere) che sono stati assegnati al dirigente? Le risorse (umane, strumentali e finanziarie) messe a disposizione sono congrue? Sono stati individuati (e condivisi con gli interessati) gli indicatori di risultato?
— Nell'assegnare la retribuzione di risultato, si valutano i risultati conseguiti dalle articolazioni organizzative (*équipe*, unità operative, reparti ecc.) oppure si è preso in considerazione il solo apporto individuale dei dirigenti che ne fanno parte?
— È stata definita a priori la differenziazione retributiva, ovvero il *range* tra la retribuzione di risultato minima e massima?
— Con quali criteri è stato applicato il premio per la qualità della prestazione individuale?
- f. *Nucleo di valutazione*
— Qual è la composizione del Nucleo di valutazione? È prevista la presenza di dirigenti dell'Ente? Questi ultimi che ruolo rivestono all'interno dell'Ente?
— Nell'ambito dell'organigramma, qual è la collocazione del Nucleo? Ovvero, a chi risponde del proprio operato?
— Quali compiti sono stati assegnati al Nucleo? Rispetto alla normativa vigente vi è un allargamento delle competenze assegnate? Ha contribuito alla corretta definizione degli obiettivi assegnati ai dirigenti? Ha verificato che il processo valutativo sia stato applicato senza distorsioni?
— Quali risorse sono state messe a disposizione del Nucleo per consentirgli di raggiungere gli obiettivi prefissati (dal Sindaco/Presidente della Provincia o dal Direttore generale)?
— Quale metodo di lavoro è stato adottato dal Nucleo?
— Che rapporti ci sono tra il Nucleo e l'ufficio interno (es. Gestione del personale) che dovrà occuparsi dell'applicazione del contratto di lavoro, ed in particolare degli istituti connessi con la retribuzione di posizione e quella di risultato?

LE LINEE-GUIDA: QUALITÀ CLINICA, ORGANIZZATIVA E GESTIONALE

di Giovanni Ottone

I.R.Fo.Ge.Me.O. - Istituto di ricerca e formazione per la gestione medico ospedaliera, Torino

SOMMARIO: Introduzione - 1. Definizione, motivazioni, finalità e campo di applicazione delle linee-guida - 2. Caratteristiche e requisiti - 3. Metodologia di elaborazione/sviluppo, implementazione/diffusione e valutazione/aggiornamento - 4. Efficacia - 5. Impatto gestionale - 6. Linee-guida in Italia e loro importanza in Medicina d'urgenza.

Introduzione

Caratteristiche proprie del comportamento medico sono l'autonomia clinica e la personalizzazione/specializzazione delle prestazioni. Il ragionamento clinico è per lo più di tipo probabilistico e il procedimento clinico si applica ad un quadro individuale ed episodico. Inoltre esistono difficoltà e ritardi nel trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica. Infine vi è notevole incertezza sui limiti della responsabilità professionale e sui rischi medico-legali delle decisioni.

I precedenti fattori e altri determinano una ampia variabilità di comportamenti professionali nel contesto della definizione di problemi clinici simili (incertezza del/i medici sull'appropriatezza di esami diagnostici e trattamenti), a cui si aggiunge la variabilità da parte dei pazienti nella utilizzazione dei servizi sanitari (McPherson K., 1990), con conseguenze negative sulla qualità dell'assistenza sanitaria.

1. Definizione, motivazioni, finalità e campo di applicazione delle linee-guida

Uno degli strumenti più significativi ai fini del tentativo di migliorare la

qualità dell'assistenza sanitaria consiste nella produzione di linee-guida per la pratica clinica (l.g.).

Le l.g. sono indicazioni di comportamento pratico ovvero raccomandazioni elaborate attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in determinate circostanze cliniche (Institute of Medicine, 1992). La finalità principale è quella di migliorare la *performance* e, in particolare, di raggiungere un consenso entro la professione medica su quali siano le condizioni cliniche in cui una specifica procedura diagnostico-terapeutica debba essere o meno utilizzata.

Le l.g. si differenziano dai protocolli, schemi, piuttosto rigidi, predefiniti di comportamento diagnostico-terapeutico non risultanti dall'analisi decisionale e dagli *standards*, che indicano in forma ufficializzata il valore soglia al di sotto del quale una certa prestazione diviene subottimale.

In linea generale le motivazioni fondamentali che hanno portato all'attuale crescente formulazione ed utilizzo delle l.g. sono le seguenti (Klazinga N., 1994):

— ripetute evidenze che molte delle risorse tecnologiche disponibili sono impiegate in modo improprio da parte dei medici;

— la mancanza di consenso entro la professione medica;

— la difficoltà di comunicazione tra ricerca e pratica clinica;

— la crescita delle spese sanitarie e il *focus* sul medico come determinante dell'uso delle risorse che, in ambito sanitario, risultano limitate;

— la necessità da parte dei medici di informazioni sintetiche, appropriate, flessibili, riproducibili ed affidabili, che siano anche strumento di difesa della propria autonomia professionale e migliorino la capacità di autogoverno della professione.

Il campo di applicazione delle l.g. è molteplice: clinico; relazionale; organizzativo e gestionale. Infatti dalla loro applicazione possono derivare (Grilli R. *et al.*, 1993):

— l'identificazione di strategie cliniche appropriate e quindi modifiche del comportamento medico;

— un miglioramento del rapporto costo-efficacia delle procedure sanitarie;

— un miglioramento degli «esiti» in termini di migliori risultati possibili per la salute dei pazienti *outcome*;

— un miglioramento dell'organizzazione dei servizi e dell'uso delle risorse;

— un aumento di credibilità della professione medica;

— la definizione di politiche assistenziali multidisciplinari aventi per oggetto non il singolo bensì popolazioni di pazienti/clienti.

2. Caratteristiche e requisiti

Le l.g. sono il risultato di un percorso metodologico esplicito di sintesi sistematica delle evidenze scientifiche disponibili filtrate ed integrate dalla interpretazione di esperti della professione medica, di eventuali altre figure professionali pertinenti (epidemiologi, economisti, ecc.) e di altre componenti sociali (pazienti/clienti, ecc.) (Grilli R., Penna A., Liberati A., 1995). Si tratta quindi di un'attività non di pertinenza del singolo medico.

L'Agency for Health Care Policy and Research degli USA ha definito i requisiti desiderabili di buona stesura di una l.g. (tabella 1).

3. Metodologia di elaborazione/sviluppo, implementazione/diffusione e valutazione/aggiornamento

Lo sviluppo delle l.g. e il loro processo di valutazione devono essere orientati ai risultati dell'assistenza. Le l.g. devono essere basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili. Per valutare la consistenza dell'evidenza che supporta una specifica raccomandazione occorre considerare la fonte, la quantità e la consistenza della evidenza (metodologia, numero e risultati degli studi).

Il processo di sviluppo deve essere multidisciplinare e coinvolgere, in tutti i casi in cui questo sia possibile ed opportuno, rappresentanti dei pazienti/clienti.

L'approccio può essere locale (clinici di singoli o gruppi di ospedali e/o servizi che dovranno poi impiegarle) o centrale (esperti esterni alla specifica istituzione ospedaliera o sanitaria vale a dire Società scientifiche, Agenzie governative, istituzioni «no profit», ecc.). In entrambi i casi vi sono vantaggi e limiti, tuttavia il secondo sembra essere in grado di garantire maggiormente la validità scientifica del prodotto finale. In ogni caso le l.g. devono essere flessibili e adattabili alle specifiche circostanze e situazioni locali.

Devono tener conto delle risorse disponibili e una volta prodotte devono essere implementate in modo appropriato, deve essere esplicitata la loro validità e devono poi essere regolarmente aggiornate nel tempo.

Il processo di produzione delle l.g. può essere scomposto in quattro stadi (Grilli R., Penna A., Liberati A., 1995):

— stadio 1, definizione della necessità e dell'obiettivo;

— stadio 2, sviluppo;

— stadio 3, disseminazione ed implementazione;

— stadio 4, valutazione e aggiornamento.

I metodi utilizzabili per redigere le l.g. hanno il comune obiettivo di massimizzare la possibilità di raggiungere l'accordo tra i partecipanti, ma riconoscono diversi tipi di approccio al «lavoro di gruppo»: consenso informale, consenso formale (metodo Delphi; metodo RAND; *Consensus Conference*); qualità dell'evidenza; approccio esplicito; combinazione di qualità del-

Tabella 1 - Requisiti desiderabili di una linea-guida

REQUISITO	MOTIVAZIONE
Validità	Una l.g. è valida quando, una volta applicata, porta al beneficio atteso (in termini di salute dei pazienti e/o economico)
Riproducibilità	Una l.g. è riproducibile quando, a partire dalle medesime evidenze scientifiche ed utilizzando lo stesso metodo, esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni
Rappresentatività	Una l.g. dovrebbe essere prodotta attraverso un processo che consenta il coinvolgimento delle diverse figure, professionali e non, interessate al problema
Applicabilità	Una l.g. dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite in accordo con le evidenze scientifiche e /o l'esperienza clinica
Flessibilità	Una l.g. dovrebbe esplicitare quali situazioni cliniche facciano eccezione rispetto alle raccomandazioni ed indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti debbano essere prese in considerazione
Chiarezza	Una l.g. dovrebbe essere scritta con un linguaggio chiaro e presentata in un formato che ne faciliti l'uso nella pratica clinica
Documentazione	Una l.g. dovrebbe indicare chiaramente coloro che hanno partecipato alla sua produzione, la metodologia utilizzata e le evidenze scientifiche prese in considerazione
Forza delle raccomandazioni	Una l.g. dovrebbe segnalare la qualità delle evidenze scientifiche sulle quali si basano le sue raccomandazioni
Aggiornamento	Una l.g. dovrebbe prevedere in quali circostanze si renderà necessario il suo aggiornamento

* Modificata da: Institute of Medicine, 1992

l'evidenza e dell'opinione di esperti. Le fasi di stesura di una l.g. (Woolf H., 1992) possono essere così classificate: scelte preliminari (problema, panel, obiettivi); valutazione dell'appropriatezza clinica (benefici clinici e rischi, opinione degli esperti); valutazioni della compatibilità con gli obiettivi di politica sanitaria; redazione del documento finale e valutazione dei risultati (tabella 2).

Ricordiamo le raccomandazioni dell'American Medical Association (tabella 3).

In specifico si può definire un ciclo operativo ai fini dell'adozione di l.g. da parte del personale di un ente o di un servizio sanitario:

— effettuare una ricognizione relativa alle discrepanze esistenti a livello di performance (tra l'attività che l'organizzazione svolge correntemente e ciò che dovrebbe, potrebbe o deve fare);

— identificare una o più l.g. quale soluzione del problema;

— diffondere ed implementare l'uso della/e l.g. da parte di ampi settori ed *équipe* clinici nell'ente considerato;

— decidere di procedere ad una loro istituzionalizzazione solo quando particolari l.g. siano realmente integrate in operazioni di revisione organizzativa e influiscano sulla *performance* generale;

— predisporre, nelle l.g., indicatori obiettivi e trasparenti di rilevazione e misurazione per garantire il monitoraggio del cambiamento.

4. Efficacia

La effettiva efficacia delle l.g. nel determinare significative modificazioni del comportamento clinico dipende dall'esistenza di interazioni fra il risultato ottenibile dalle l.g. e le loro specifiche caratteristiche. Pertanto occorre identificare gli elementi relevan-

ti che influenzano l'accettazione delle l.g. da parte del/i medici (Grilli R., Penna A., Liberati A., 1995):

1) fonte: se prodotte da associazioni della professione sono meglio accettate rispetto a quelle elaborate da agenzie governative o compagnie assicurative, i cui scopi vengono percepiti come conflittuali con i compiti professionali;

2) contenuto: sono più facilmente accettate se riguardano procedure/interventi non complessi e di facile adozione nella pratica;

3) canale di diffusione: sono più efficaci le strategie di implementazio-

ne che costringono il medico a confrontare il proprio comportamento con quello raccomandato dalle l.g. (*audit and feed-back*) e gli interventi di *opinion leaders* o quelli mutuati dalle strategie di *marketing*;

4) figure destinatarie: vi sono differenze dimostrate nella recettività che le diverse specializzazioni mediche hanno nei confronti delle l.g.

In termini riassuntivi i fattori che influenzano l'efficacia delle l.g. sono i seguenti: i fattori di contesto; la strategia di sviluppo; la strategia di disseminazione, la strategia di implementazione (Grimshaw J. *et al.*, 1994).

Tabella 2 - Metodologia per redigere le linee-guida

Scelta del problema (priorità di intervento)
Scelta dei membri e del presidente della commissione (<i>panel</i>)
Definizione degli obiettivi
Accertamento dei benefici clinici e rischi:
— rassegna dell'evidenza scientifica quali i dati attendibili come possono essere controllati quale valore essi assumono globalmente
— valutazione dell'opinione di esperti
Valutazione di politica sanitaria:
— limitazioni nelle risorse
— problemi di fattibilità
Stesura del rapporto (documento finale)
Peer review
Esperienze pilota
Raccomandazioni di altri gruppi
Raccomandazioni per ulteriori ricerche
Opinioni di contrasto
Bibliografia

Tabella 3 - Criteri dell'American Medical Association per la produzione di linee-guida

Le l.g. per la pratica clinica devono essere elaborate da/o insieme a organizzazioni mediche
Devono essere sviluppate seguendo metodi realistici che combinano i risultati più importanti della ricerca con l'esperienza clinica appropriata
Devono essere il più possibile complete e specifiche
Devono essere elaborate su di un'informazione aggiornata
Devono avere un'ampia diffusione

5. Impatto gestionale

Le l.g. localizzano in genere la *performance* individuale del medico.

Lo scheletro portante di ogni processo di cambiamento risiede nella ridefinizione dei processi operativi, considerando che nella sanità vi è una stretta congiunzione ed integrazione tra il momento della produzione e il momento dell'erogazione del servizio. Il miglioramento continuo della qualità è una metodologia gestionale attenta ai «processi» e agli «esiti», è un'attività sistematica e una componente fondamentale dell'organizzazione, propone la centralità della soddisfazione del cliente e pone l'accento sul ruolo attivo di tutti gli operatori (Ottone G., 1995). Per essere realmente utili nel quadro della *performance* generale di un servizio le l.g. devono essere collegate ed integrate con programmi di miglioramento continuo della qualità a livello di procedure cliniche, di organizzazione e di gestione (Kibbe DC. *et al.*, 1994).

La produzione di l.g. può incidere inoltre significativamente sulla definizione/pianificazione degli obiettivi del controllo di gestione e può favorire una migliore identificazione delle attività del servizio o del dipartimento interessato da parte del sistema di rilevazione (sistema informativo), con conseguenze sull'utilizzo delle risorse umane e materiali. Peraltro il controllo di gestione per profili di cura (I.R.C.C.S. San Raffaele di Milano; Azienda ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino, Dipartimento sperimentale di gastroenterologia), si basa sulla individuazione e sull'utilizzo di l.g. in quanto considera che a guidare l'utilizzo delle risorse siano i problemi dei pazienti, poiché da essi deriva la scelta del medico di utilizzare diverse procedure (*health care plans*) (Ottone G., 1996).

6. Linee-guida in Italia e loro importanza in Medicina d'urgenza

Sulla base delle esperienze dei Paesi del Nord America, Stati Uniti e Canada, dove la scelta della elaborazione di l.g. risale ad oltre un decennio fa, in Italia sono stati prodotti, da alcuni anni, studi e progetti a livello regionale e nazionale, secondo metodologie diverse. Tra i più significativi occorre ricordare: il «Progetto oncologia femminile (Oncofem)» su scala interregionale del Ministero della sanità (1992) e la successiva *Consensus Conference* «Follow up del carcinoma della mammella operato» (Bari, 6-8 ottobre 1994); lo Studio italiano multicentrico sull'embolia polmonare (S.L.M.E.P) a cura della FILM. U.P.S. e della Società italiana di VR.Q. (1994-1996); il «Trauma cranico minore, l.g. per l'adulto e suggerimenti per l'età pediatrica» pubblicato a seguito della *Consensus Conference* sullo stesso tema (Milano, 31 gennaio 1995); i «Protocolli di indicazione agli esami radiologici nelle urgenze» a cura del Servizio di radiodiagnostica d'urgenza del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna (1991); «L.g. cliniche, *standard* e VR.Q. dei laboratori diagnostici in cardiologia» pubblicato dall'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri e dalla Società italiana di cardiologia (Napoli, 4 maggio 1996); le «L.g. per la Rianimazione cardiopolmonare avanzata (A.C.L.S.)» a cura dell'*Italian Resuscitation Council* pubblicate a seguito della *Consensus Conference* sullo stesso tema (Villa Odiscalchi in Alzate, 8, 9 e 10 ottobre 1995).

Le l.g. risultano particolarmente utili in sede di Pronto soccorso e di Medicina d'urgenza proprio per le specifiche caratteristiche del lavoro ed organizzative di questi servizi.

Infatti il Pronto soccorso ha le seguenti caratteristiche: è un servizio che fa fronte a richieste pur attese, ma

non programmabili e vede un afflusso non preordinato di pazienti con necessità di cure diverse; è una risorsa specialistica di rapido accesso, che risponde ad esigenze indifferibili, e, nell'emergenza, diventa polispecialistica; deve effettuare la selezione dei pazienti e scegliere le priorità (*triage*) e deve quindi ottimizzare gli interventi identificando il malato critico ed un conseguente percorso metodologico guida che garantisca qualità ed intensità delle cure; esercita funzioni generali di accettazione sanitaria per le patologie da trattare in ambiente protetto o da rinviare al medico di base (Ottone G. *et al.*, 1993).

Il lavoro, in cui intervengono figure professionali diverse, è in *équipe* ed il risultato è funzione di un criterio cronologico (indilazionabilità del trattamento), di un criterio prognostico (giudizio di pericolo), di un criterio clinico (valutazione dello stato del paziente e della malattia), della tecnologia disponibile, del grado di conoscenza e di addestramento di ciascun operatore e dell'efficienza dell'azione collettiva di tutti coordinata dal medico di turno responsabile.

La Medicina d'urgenza è un servizio con varie funzioni: di diagnostica rapida; di stabilizzazione dei pazienti critici; di osservazione breve e di rapida dimissione o trasferimento a reparti di degenza ordinaria; di consulenza; ecc. Il lavoro è caratterizzato da: ritmo costante ed elevato delle attività; massima autonomia decisionale e notevole responsabilità professionale di tutti i medici; continui momenti decisionali per il variare continuo delle situazioni cliniche nelle 24 ore (De Simone M., Pagnanelli A., 1996).

Pertanto le l.g. in questa area del sistema dell'emergenza-urgenza devono esprimere quei percorsi organizzativi o diagnostico-clinici ben definiti che possono rappresentare un ausilio utile e necessario al medico e a tutto il

personale nella gestione del singolo paziente (Baldi G., Ghirelli L., 1996).

Le l.g. cosiddette organizzative e gestionali possono riguardare i seguenti problemi: l'accoglienza e l'accettazione del paziente in Pronto soccorso (Baldi G., Ghirelli L., 1996); i percorsi preferenziali e/o privilegiati per i pazienti critici con specifica patologia specialistica (Baldi G., Ghirelli L., 1996); la stabilizzazione ed il trasferimento dei pazienti; i criteri per il ricovero in reparti di degenza ordinaria (Zulli L., De Simone M., 1995); la gestione dei pazienti e/o parenti violenti; la gestione degli oggetti di proprietà dei pazienti (16); la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti e delle telerie suddivisi per categorie; le modalità di trasmissione delle informazioni a parenti, funzionari di polizia o estranei; le modalità di preparazione e somministrazione dei principali farmaci; le pulizie ordinarie, periodiche e straordinarie dell'ambiente e delle attrezzature (Liva C., 1996); il trattamento sanitario obbligatorio; le modalità di riconoscimento dei pazienti; le refertazioni; i rapporti con la Centrale operativa 118; i rapporti con gli altri servizi; la prevenzione degli infortuni sul lavoro per gli operatori dipendenti, ecc.

Le l.g. diagnostiche, procedurali e cliniche possono riguardare i seguenti problemi: la gestione del paziente traumatizzato; le indicazioni all'ecografia d'urgenza (Baldi G., Ghirelli L., 1996); la rianimazione cardiopolmonare; la gestione del paziente in coma; il trattamento e la cura delle ferite superficiali e profonde; il cateteri-

smo vescicale (Liva C., 1996); la venopuntura e la gestione dei cateteri venosi periferici e centrali, ecc. In particolare vi sono numerose problematiche cliniche della disciplina Medicina d'urgenza per le quali è opportuno che a livello della singola realtà organizzativa locale si proceda ad una procedura di discussione-adattamento-consenso di l.g. elaborate da agenzie o istituzioni scientifiche accreditate. Il fine è quello di ottenere strumenti utili alla omogeneizzazione del comportamento professionale dei singoli operatori. Tra le altre ne ricordiamo alcune: l'edema polmonare acuto; l'infarto miocardico acuto e le indicazioni alle trombolisi; la tromboembolia polmonare; le sincopi; gli *shock*; il dolore toracico; gli avvelenamenti e le intossicazioni più frequenti; gli stati di coma; le aritmie iper e ipocinetiche cardiache; le crisi ipertensive; ecc.

BIBLIOGRAFIA

- AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, OFFICE OF QUALITY ASSURANCE, *Attributes to guide the development of practice parameters*, American Medical Association, Chicago, 1990.
- BALDI G., GHIRELLI L., *Triage e linee-guida in Pronto soccorso*, in: Pronto soccorso, servizi di emergenza, 118, a cura di G. Ottone: 116-119; ed. Centro Scientifico Editore, Torino, 1996.
- DE SIMONE M., PAGNANELLI A., *Linee-guida: una babele di cose utili*, atti del 2° Congresso nazionale «Linee-guida in Medicina d'urgenza» (Roma, 6-7 giugno 1996), A-1-6, 1996.
- GRILLI R. ET AL., *Promuovere il miglioramento della pratica clinica: le linee-guida*, *Epidemiologia e prevenzione*, 17:114-117; 1993.
- GRILLI R., PENNA A., LIBERATI A., *Migliorare la pratica clinica*, Il Pensiero Scientifico Editore, Torino, 1995.
- GRIMSHAW J. ET AL., *Towards a scientific basis for clinical guidelines*, *MEDIC*, 2: 109-119; 1994.
- INSTITUTE OF MEDICINE, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington DC. National Academic Press, 1992.
- KIBBE D.C. ET AL., *Integrating guidelines with continuous quality improvement*, *Journal on quality improvement (the Joint Commission)*, 20/4: 181-190; 1994.
- KLAZINGA N., *Compliance with practice guidelines: Clinical autonomy revisited*, *Health Policy*, 28-51; 1994.
- LIVA C., *Verifica di qualità e accreditamento*, in: Pronto Soccorso, servizi di emergenza, 118, a cura di G. Ottone: 274-280; ed. Centro Scientifico Editore, Torino, 1996.
- MCPHERSON K., *Why do variations occur?*, in: *The challenge of medical practice variations*, Andersen T.F., Mooney G.: 16-35; Eds. MacMillan Press, London, 1990.
- OTTONE G., *Linee-guida e controllo di gestione*, *Torino Medica*, 6: 21-22; 1996.
- OTTONE G., *Miglioramento della pratica clinica e responsabilità gestionale dei medici*, *RAGIUSAN Rassegna giuridica della Sanità*, 135/136: 114-117; 1995.
- OTTONE G. ET AL., *Criteri medico-infermieristici di selezione della patologia critica e di intensità delle cure nel PS medicina*, *Atti del Convegno nazionale sugli Indicatori di qualità in sanità (Milano, 28-30 ottobre 1993)*, QA: suppl. n. 1/2: 48; 1993.
- WOOLF H., *Practice guidelines: a new reality in medicine. Methods of developing guidelines*, *Arch. Intern. Med.*, 152: 946-952; 1992.
- ZULLI L., DE SIMONE M., *Proposte di criteri per il ricovero in reparti di degenza ordinaria*, *Atti del 1° Congresso nazionale «Linee-guida in Medicina d'urgenza» (Roma, 25-26 maggio 1995)*, B: 1-7, 1995.

Management ed economia sanitaria

MECOSAN

La rivista trimestrale
di saggi e ricerche, documenti e commenti
per il governo manageriale della sanità
edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

ISTRUZIONI PER GLI AUTORI

Le pagine di Mecosan sono aperte al contributo di chiunque desideri offrire testimonianze, notizie e resoconti di studi e ricerche che abbiano attinenza con i temi dell'economia e della gestione manageriale dei sistemi sanitari.

I contributi devono essere originali e avere contenuto innovativo, ma soprattutto devono essere in grado di favorire la diffusione della cultura economica e manageriale nella sanità italiana, migliorando le capacità gestionali di coloro che operano sul campo e offrendo nuove indicazioni per le attività di ricerca e sperimentazione. Gli autori sono tenuti a rispettare le seguenti norme editoriali nella preparazione e nell'invio dei contributi:

A) Per la sezione SAGGI E RICERCHE: sono previsti articoli di lunghezza variabile tra 15 e 30 cartelle. Deve essere allegato un abstract in lingua inglese, di lunghezza non superiore a 200 parole, che illustri i principali contenuti dell'articolo e ne anticipi le conclusioni.

L'autore deve indicare almeno tre e non più di cinque parole chiare per la classificazione del proprio contributo. I resoconti di indagini e ricerche devono essere articolati secondo la scansione tradizionale: obiettivi, dati e metodologia, risultati, conclusioni.

B) Per le sezioni ESPERIENZE INNOVATIVE, LA SANITÀ NEL MONDO, SANITÀ E IMPRESA: sono previsti articoli di lunghezza non superiore a 20 cartelle (non superiore a 15 per la sezione Sanità e Impresa).

Gli articoli devono essere spezzati a intervalli di 2-3 cartelle con un richiamo evidenziante il tema delle cartelle seguenti (massimo tre parole, come il titolo di un paragrafo).

I riferimenti bibliografici, se presenti, devono essere limitati a 10 per articolo.

C) Per tutte le sezioni: si sollecita l'uso di schemi, rappresentazioni grafiche e tabelle. Questi devono essere richiamati nel corso dell'articolo con riferimenti puntuali e devono essere corredati di una didascalia analitica che permetta di comprenderne il significato senza ricorrere alla lettura del testo.

I richiami bibliografici si devono effettuare con il sistema autore-data (non con numeri progressivi). Le indicazioni corrispondenti si devono riportare alla fine dell'articolo secondo le modalità descritte nell'esempio che segue:

*per i testi [Clerico, 1984] G. Clerico: Economia della salute. Franco Angeli 1984;
per gli articoli [Volpato, 1990] O. Volpato: La privatizzazione dei servizi pubblici. Azienda pubblica 1990; 2:243-252.*

I testi devono possibilmente essere scritti con un word processor e consegnati su disco magnetico. In alternativa possono essere consegnati dattiloscritti.

Le cartelle si considerano di 30 righe e 60 battute per riga.

I contributi devono essere consegnati in tre copie (oppure su un singolo disco magnetico), e preceduti da una prima pagina che indichi: nome e cognome di tutti gli autori (il primo sarà l'autore principale); istituzioni di appartenenza; indirizzo completo, numero di telefono e di telefax dell'autore principale; titolo suggerito; notizie sugli autori da riportare in nota; sezione per la quale si intende proporre il contributo.

Seguirà, per la sezione Saggi e Ricerche, una seconda pagina contenente l'abstract in lingua inglese.

I contributi devono essere inviati all'attenzione di Mario Del Vecchio, presso la redazione di Mecosan, viale Isonzo, 23, 20135 Milano, tel. 02/58362600 - fax 02/58362593.

Tutti gli articoli pervenuti saranno sottoposti al vaglio della redazione e di eventuali referenti esterni accreditati.

Qualore risultasse mancante alcuno degli elementi descritti in queste istruzioni il contributo potrà essere scartato oppure integrato dalla redazione senza richiesta di consenso all'autore.

Forum sul prezzo dei farmaci

LA DETERMINAZIONE DEL PREZZO DEI FARMACI INNOVATIVI IN ITALIA REGISTRATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA EUROPEA

I criteri di determinazione del prezzo dei farmaci etici in Italia hanno subito, nel corso degli ultimi anni, profondi cambiamenti: si è passati infatti dalla fissazione d'imperio dei prezzi, sulla base di una stima analitica dei costi aziendali, ad un modello di prezzi sorvegliati basato sul prezzo medio europeo (delibera CIPE 25 febbraio 1994) e sul principio «farmaci uguali, prezzi uguali» (decreto-legge n. 323/1996); peraltro, a seguito della sentenza n. 118/97 del Consiglio di Stato, con cui si è ritenuta illegittima in alcune sue parti la delibera CIPE sul prezzo medio europeo, il sistema di determinazione dei prezzi potrebbe nuovamente modificarsi nel prossimo futuro.

In questo clima di cambiamenti ed incertezze, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, ottemperando alla legge n. 662/1996, ha di recente approvato una delibera (delibera 30 gennaio 1997) sui criteri di determinazione del prezzo dei farmaci di cui al regolamento CEE 2309/93 (farmaci innovativi registrati a livello comunitario). Tale delibera, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale il 13 maggio 1997, presenta aspetti sicuramente innovativi, sotto il profilo sia del modello proposto (modello contrattuale) che dell'introduzione esplicita di elementi economici nel processo di contrattazione tra autorità regolatoria e aziende farmaceutiche. D'altra parte la stessa delibera solleva dei seri problemi in termini di gestione complessiva del processo di contrattazione e di esistenza di competenze necessarie per la produzione e la valutazione della documentazione prevista.

Dato il carattere innovativo della delibera ed i problemi di gestione del modello di determinazione dei prezzi da essa ipotizzato, Mecosan ha ritenuto opportuno chiedere ad esperti del settore un'opinione qualificata sul tema generale della fissazione del prezzo per i farmaci innovativi ed una valutazione preliminare sul contenuto della delibera in questione.

Il prezzo dei farmaci innovativi tra regolazione pubblica e mercato

di Giovanni Fattore
e Claudio Jommi
*Osservatorio farmaci - CeRGAS
Bocconi (*)*

SOMMARIO: 1. Regolazione e libero mercato nel settore farmaceutico - 2. Il prezzo dei farmaci innovativi nel contesto della regolazione pubblica del prezzo dei farmaci - 3. La delibera CIPE «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci innovativi»: contenuti ed aspetti critici - 4. I problemi di ordine istituzionale - 5. Conclusioni.

1. Regolazione e libero mercato nel settore farmaceutico

Per il settore farmaceutico sono state tradizionalmente invocate politiche di regolazione pubblica (definizione di prontuari terapeutici nazionali, regolazione dei prezzi, razionalizzazione dei consumi, controllo dell'attività di promozione delle aziende farmaceutiche, ecc.), motivate dalla natura etica del bene farmaco e dalle particolarità del mercato farmaceutico, per il quale si ritiene che:

— non sussistano le condizioni affinché un regime concorrenziale produca i suoi

vantaggi in termini di efficienza allocativa delle risorse;

— vi siano delle ragioni per sostenere un settore cruciale da un punto di vista dell'innovazione e della ricerca.

(*) Giovanni Fattore è ricercatore del CeRGAS e coordinatore del gruppo interdisciplinare «Farmaci» alla SDA (Scuola di direzione aziendale) dell'Università Bocconi; Claudio Jommi è ricercatore del CeRGAS e assistente della SDA. Il lavoro è frutto di una riflessione comune dei due autori, che si è sviluppata ad opera di Claudio Jommi nei paragrafi 1, 2 e 3 e di Giovanni Fattore nel paragrafo 4. Le conclusioni sono invece frutto di una stesura comune.

Da una parte si considera non etico, dal punto di vista dell'individuo e della società nel suo complesso, che l'accesso al mercato dipenda dalla disponibilità a pagare del consumatore-paziente, disponibilità che dipende anche dal suo reddito.

Dall'altra si evidenzia che, anche nell'ipotesi in cui non si attribuisse al farmaco un valore etico, esistono elementi:

— che allontanano il consumatore dal modello razionale di scelta: si tratta della sua sostanziale ignoranza circa i migliori strumenti per rispondere al bisogno di salute;

— che allontanano il mercato farmaceutico dal modello di concorrenza perfetta; si tratta in parte di caratteristiche strutturali del settore (presenza di barriere all'entrata, economie di scala, investimenti tecnologici di rilievo) ed in parte dalla esistenza, per alcuni prodotti, della copertura brevettuale, che attribuisce al mercato del relativo prodotto carattere di monopolio;

— che richiedono una regolazione nel finanziamento: anche nell'ipotesi in cui il terzo pagante non fosse lo stato, ovvero non vi fosse una situazione di monopsonio, vi sarebbe comunque l'esigenza di regolare il mercato assicurativo.

Tuttavia, alcuni autori, pur riconoscendo in parte la validità di tali affermazioni, sostengono che la regolazione del settore farmaceutico possa avere effetti distorsivi e che, di conseguenza, sarebbe necessario:

— una maggiore deregolamentazione del settore dal lato dell'offerta;

— una maggiore attenzione all'informazione del paziente, tale da rendere le sue scelte il più possibile razionali.

2. Il prezzo dei farmaci innovativi nel contesto della regolazione pubblica del prezzo dei farmaci

Il tema generale della regolazione del mercato farmaceutico e, in particolare, dei prezzi assume ancora più importanza e, conseguentemente, è oggetto di maggior dibattito, per i farmaci innovativi.

Tali farmaci presentano, infatti, caratteristiche peculiari che rendono particolarmente delicato il problema della determinazione del relativo prezzo.

In primo luogo non è facile definire in modo univoco il concetto di innovatività. I farmaci «innovativi» rappresentano in tal senso una categoria eterogenea (nuove molecole efficaci per il trattamento di malattie o sintomi che non possono essere trattati con i farmaci esistenti; farmaci che migliorano il rapporto rischio/beneficio rispetto ad altre specialità presenti sul mercato per la stessa patologia; farmaci che presentano nuove forme farmaceutiche più utili per il paziente, ecc.) e il diverso grado di innovatività dovrebbe essere tenuto presente nella determinazione del prezzo. In Francia, ad esempio, la Commissione di trasparenza, preposta a definire le condizioni di rimborsabilità di un nuovo farmaco, considera, a tale scopo, il grado di innovatività dello stesso; la Commissione economica poi, nella contrattazione dei prezzi con le aziende farmaceutiche, deve tenere conto delle indicazioni espresse dalla Commissione di trasparenza, in merito al grado di innovatività del prodotto.

Secondariamente, laddove esiste un unico soggetto preposto alla domanda, il mercato è caratterizzato da una situazione di monopolio bilaterale, dato che un farmaco innovativo è sempre coperto da brevetto.

Infine, il prezzo deve consentire una remunerazione dell'attività di ricerca pregressa e fornire, se possibile, un incentivo all'investimento in quella futura.

Ai farmaci innovativi potrebbero essere applicati, in linea di principio, tre modelli di determinazione dei prezzi:

a) modello amministrato;

b) modello contrattuale;

c) modello concorrenziale (puro o con controllo indiretto dei prezzi).

Nel primo caso il regolatore pubblico determina il prezzo del farmaco innovativo o sulla base di formule analitiche di costo, con una quota destinata a remunerare l'attività di ricerca, o facendo riferimento ai prezzi esistenti per lo stesso prodotto in altri paesi. Non è invece praticabile, per i farmaci inno-

vativi, un terzo modello di determinazione dei prezzi d'imperio, basato sul confronto con i prezzi di prodotti analoghi presenti sul mercato interno.

La determinazione del prezzo sulla base di formule analitiche di costo è complessa e costosa; inoltre, l'esperienza passata dimostra come si tratti di una soluzione poco trasparente e, vista la sua difficile realizzazione, possa portare a una determinazione distorta del prezzo, allontanandolo dal valore marginale sociale del farmaco più di quanto si avrebbe lasciando che agiscano liberamente domanda ed offerta.

La fissazione del prezzo in base a quello registrato in altri paesi è sicuramente più gestibile da un punto di vista amministrativo, anche se non sempre praticabile, in quanto l'introduzione sul mercato di farmaci innovativi non è detto che avvenga contemporaneamente in tutti i paesi oggetto del confronto. Inoltre, questo criterio è stato messo in discussione sotto il profilo degli effetti distorsivi in termini di efficienza allocativa delle risorse: secondo alcuni, infatti, i differenziali di prezzo «ex fabrica», eventualmente riscontrati nei diversi paesi, vanno considerati positivamente nella misura in cui gli stessi riflettano la maggiore/minore «disponibilità a» e «capacità di» pagare per l'innovazione. Più specificamente, si può ritenere corretto che i costi della ricerca, in quanto «global joint costs», ovvero investimenti che producono benefici contemporaneamente (*joint*) a tutti i consumatori in paesi diversi (*global*), siano posti a carico dei consumatori di paesi in cui maggiore è la «willingness and ability to pay» per tali costi; fare riferimento, quindi, ad un prezzo medio significherebbe non tener conto dei differenziali tra paesi in termini di «disponibilità a» e «capacità di» pagare per l'innovazione.

Nel modello concorrenziale il prezzo è determinato interamente dal mercato, indipendentemente da chi poi è responsabile del relativo finanziamento. Questa soluzione è ovviamente contrastata da chi ritiene, per le motivazioni sopra addotte, che lo stato debba regolare il settore farmaceutico e che ciò

debba avvenire a maggior ragione per i farmaci innovativi.

Tale modello può essere puro o prevedere comunque un controllo, seppure indiretto, del prezzo da parte dell'autorità pubblica. Tale controllo può concretizzarsi in un sistema di sorveglianza dei prezzi (lo stato fissa dei «paletti» entro cui devono essere determinati i prezzi da parte delle imprese) o prevedere l'introduzione di prezzi di riferimento, secondo cui

— lo stato stabilisce il valore di rimborso dei farmaci, sulla base del prezzo riscontrato per prodotti «simili»;

— il differenziale tra prezzo e valore di rimborso viene pagato dal cittadino.

Il sistema dei prezzi di riferimento presenta, per i farmaci innovativi, il problema dell'associazione del farmaco a prodotti «simili», soprattutto se il sistema prevede una definizione a «banda stretta» del concetto di similarità (ad esempio, se vengono considerati simili i farmaci aventi lo stesso principio attivo ed analoga forma farmaceutica). Il fatto che in alcuni paesi, come Svezia e Danimarca, il sistema dei prezzi di riferimento sia stato applicato solo ai farmaci *off-patented* e che in altri, come la Germania, sia stata esclusa la sua applicazione per i farmaci innovativi da un punto di vista terapeutico registrati a partire dal 1996, dimostra le difficoltà e le perplessità in merito alla estensione dei prezzi di riferimento ai farmaci innovativi.

Tra i due modelli sopra esposti si colloca quello contrattuale, secondo cui il prezzo non viene regolato dalla domanda e dall'offerta, né viene direttamente determinato dalle autorità regolatorie ma risulta essere oggetto di contrattazione tra stato ed imprese. La contrattazione può avvenire o direttamente sul prezzo del singolo prodotto o contemporaneamente sui prezzi di tutti i farmaci prodotti da un'azienda o su parametri correlati ai prezzi (ad esempio sui profitti delle imprese).

In linea di principio, e partendo dal presupposto che vi siano sufficienti motivazioni per propendere per una regolazione del prezzo dei farmaci innovativi, tale modello

ha il pregio di rendere partecipi alla determinazione del prezzo sia il regolatore pubblico che l'azienda farmaceutica, creando una sorta di mercato fittizio, in cui la domanda viene espressa indirettamente dal regolatore pubblico e l'offerta è rappresentata direttamente dall'azienda produttrice.

3. La delibera CIPE «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci innovativi»

L'esame delle delibera CIPE, a partire dalle considerazioni sopra esposte, può essere articolata in tre parti: modello di regolazione dei prezzi, variabili considerate ai fini della determinazione dei prezzi, problemi di tipo istituzionale.

Il modello contrattuale

La delibera prevede l'adozione di un modello di tipo contrattuale. Verso tale modello, presente dal 1956 nel Regno Unito, in cui oggetto di contrattazione non è il livello del prezzo bensì quello del profitto complessivo del settore, si stanno muovendo altri paesi tradizionalmente ancorati a modelli di prezzi amministrati (ad esempio, la Francia).

I vantaggi sono già stati esplicitati e riguardano essenzialmente la contemporanea presenza di elementi di regolazione e di meccanismi di contrapposizione tra domanda ed offerta.

I problemi più rilevanti possono sorgere dalla gestione complessiva del sistema, in termini di:

— investimenti finalizzati alla formazione degli operatori preposti al processo di contrattazione, alla realizzazione degli studi, alla predisposizione della documentazione ed alla sua valutazione da parte del regolatore pubblico (cfr. infra);

— trasparenza nelle fasi di conduzione degli studi e di contrattazione dei prezzi.

Per realizzare tali obiettivi ed evitare, quindi, che i benefici derivanti dall'introduzione di un modello contrattuale siano più compensati dai costi di gestione e di decisioni non trasparenti in merito all'uso di risorse

pubbliche, si ritiene importante che l'auspicata introduzione del modello contrattuale sia comunque preceduta dall'introduzione:

— di linee-guida di realizzazione degli studi, la cui documentazione costituisce uno degli elementi su cui si basa il processo di contrattazione dei prezzi (cfr. infra);

— di regole di garanzia di trasparenza del sistema;

— di adeguate stime e previsione di copertura finanziaria degli investimenti pubblici necessari affinché il sistema di contrattazione possa effettivamente funzionare.

Gli aspetti tecnici

La delibera definisce i criteri cui le parti contraenti devono attenersi nella fase di contrattazione per la fissazione del prezzo di cessione al SSN (prezzo *ex-fabrica*).

Tali criteri sono:

a) rapporto costi-efficacia;

b) prezzi esteri della specialità medicinale;

c) previsioni di mercato interno (fatturato, quota di mercato, n. pazienti, n. prescrizioni);

d) effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (composizione del fatturato, investimenti aggiuntivi-occupazione, esportazione).

In linea di principio, i punti a), c) e d) costituiscono i principali elementi che possono concorrere ad una determinazione del prezzo dei farmaci rispondente al loro valore sociale marginale: la valutazione economica risponde infatti ad una logica di determinazione dei prezzi finalizzata ad un'allocazione razionale delle risorse e di contenimento della spesa pubblica; le previsioni di mercato interno consentono di correlare il prezzo inversamente rispetto alle previsioni in termini di consumo; con un'analisi degli effetti ed impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco si considerano le conseguenze della sua introduzione in termini di politica industriale.

Meno chiaro è il valore attribuito al confronto con i prezzi esteri della specialità, in

relazione anche alla prevista verifica, da parte del gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della sanità, della congruità del prezzo richiesto con quelli esteri, verifica che deve essere fatta tenendo conto delle modalità di rimborso e delle condizioni di definizione del prezzo negli altri paesi.

In primo luogo, l'attribuzione di un valore relativo al confronto con i prezzi esteri, sembra essere contraddittorio rispetto all'attuale sistema di determinazione dei prezzi

— basato su una media europea semplice, ovvero non ponderata rispetto al sistema di rimborso;

— in cui le condizioni di definizione dei prezzi negli altri paesi viene considerato solo in termini di pari rappresentatività dei paesi con prezzi liberi e di quelli con prezzi amministrati.

Inoltre, la congruità rispetto ai prezzi esteri dovrebbe essere valutata, secondo alcuni, anche in relazione all'esistenza di differenziali di prezzo tra i diversi paesi giustificabili alla luce di diverse «disponibilità a»/«capacità di» pagare per l'innovazione.

È quindi auspicabile che il confronto con i prezzi esteri abbia valore meramente indicativo (margini entro cui, rispetto alla media europea, può oscillare il prezzo).

Particolarmente significativa e, nello stesso tempo, problematica sotto il profilo metodologico e istituzionale, è l'introduzione della valutazione economica come uno degli elementi su cui basare la contrattazione ai fini della determinazione dei prezzi. Coerentemente con l'approccio seguito in altri paesi (ad esempio il Canada e l'Australia), si è riconosciuto apertamente che la valutazione economica dei farmaci possa produrre elementi rilevanti a supporto della regolamentazione del settore farmaceutico.

La valutazione economica dei programmi sanitari (a cui quella dei farmaci appartiene) si è sviluppata principalmente nei paesi anglosassoni e ha col tempo identificato una serie di strumenti operativi che trovano ormai ampia applicazione.

Sotto il profilo metodologico, diversi contributi rappresentano per molti ricercatori dei punti di riferimento sui principi della

valutazione economica e sulle modalità operative con cui condurre gli studi. Inoltre, in diversi paesi si è cercato di definire dei criteri specifici con cui condurre e presentare gli studi, in alcuni casi effettuando anche delle scelte metodologiche, non totalmente giustificabili sul piano teorico, ma ritenute necessarie per assicurare un certo grado di omogeneità degli studi utile per un loro maggiore utilizzo in ambiti decisionali reali. Significativo è, a questo proposito, il recente contributo di un *Panel* di esperti sull'analisi costi-efficacia e costi-utilità, promosso dal governo degli Stati Uniti: dopo un lavoro di due anni, tale gruppo ha pubblicato una serie di indicazioni metodologiche facendo riferimento all'idea del *reference case*. Con questo termine il *Panel* propone un particolare modello di studio, il più possibile coerente con le conoscenze disponibili, ma allo stesso tempo sufficientemente prescrittivo affinché venga garantita una certa omogeneità metodologica.

In Italia la valutazione economica è molto meno sviluppata che negli Stati Uniti e in altri paesi industrializzati. I ricercatori specificamente dedicati sono pochissimi e gli studi sino ad ora effettuati sono esigui. Malgrado questa situazione, nel 1994 un gruppo di ricercatori del CESAV (Centro di economia sanitaria Angelo e Angela Valenti, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri) ha proposto una lista di criteri da utilizzare nel contesto italiano. Queste *guide-lines* italiane (in realtà chiamate «good economic practice») per ora non sono purtroppo riuscite a mettere in moto un serrato confronto che coinvolgesse altri ricercatori e sono state oggetto di critiche relativamente all'impostazione (troppo prescrittiva) e ad alcune soluzioni metodologiche. Di conseguenza, da una parte si ritiene inopportuno che queste *guide-lines* vengano adottate in Italia come riferimento per la realizzazione di studi di valutazione economica a supporto delle decisioni di prezzo, e dall'altra si ritiene che le stesse possano rappresentare un utile punto di partenza dal quale sviluppare indicazioni che raccolgano maggiore consenso.

La definizione di indicazioni sulle modalità di conduzione degli studi e soprattutto sui criteri con cui riportare questi studi in documenti puntuali e trasparenti sembrano una precondizione per rendere operativa la delibera. Senza infatti queste indicazioni, sia le aziende che il Ministero della sanità rischierebbero di spendere energie su studi metodologicamente inadeguati e facilmente oggetto di libere interpretazioni.

Alla luce di queste considerazioni, sembra auspicabile che si metta in moto in tempi rapidi un lavoro per rivedere la proposta dei ricercatori del CESAV. Non si capisce se l'intento della delibera sia quello di affidare questo compito al gruppo presso il Ministero della sanità. Se così fosse sembrerebbe necessario che tale gruppo, almeno in questa fase, attivasse un serio lavoro di consultazione con esperti provenienti da istituzioni di ricerca, dalle imprese farmaceutiche e da altri contesti dove il problema della individuazione di linee guida per la valutazione economica è stato già affrontato.

4. I problemi di ordine istituzionale

Da un punto di vista istituzionale, la delibera solleva delicati problemi sia per le aziende farmaceutiche che per il regolatore pubblico.

I problemi dal punto di vista delle aziende

Le implicazioni sono essenzialmente di valutazione delle competenze in materia. Nasce quindi l'esigenza di valutare l'esistenza di risorse interne finalizzate:

— alla conduzione degli studi di valutazione economica (sul versante dell'analisi degli effetti economici di mercato e per l'impresa, si presume che le aziende siano già coperte),

— alla predisposizione della documentazione necessaria,

— all'invio di ulteriori elementi istruttori richiesti eventualmente dal Ministero della sanità, durante la procedura di contrattazione.

Con soluzioni organizzative diverse e con risorse professionali spesso di formazione non economica, le aziende farmaceutiche che operano in Italia si stanno attrezzando per gestire i loro prodotti anche sotto il profilo della valutazione economica. Inoltre, le filiali internazionali ricevono notevole supporto dagli uffici centrali delle loro case madri e sono spesso coinvolte in progetti internazionali di ampio respiro.

Secondo un'indagine condotta nel 1995 su un campione di 38 aziende farmaceutiche, il 63% è risultato impegnato in studi di valutazione economica. Tale percentuale sale al 74% se si considerano le aziende a capitale prevalentemente straniero, mentre si riduce al 47% se si considerano le aziende italiane e al 36% se si fa riferimento alle aziende italiane che operano sul solo mercato nazionale.

Tuttavia, se si analizza la tipologia di studi economici svolta, si scopre che solo il 50% degli stessi possono essere considerate valutazioni economiche vere e proprie, mentre negli altri casi si hanno, in prevalenza, studi di cost of illness e costi-terapia.

Inoltre, solo nel 30% delle aziende che conducono studi di valutazione economica esiste un'unità organizzativa stabilmente preposta a tale scopo e tale unità è presente nelle sole aziende a prevalente capitale estero; il responsabile di tale unità è in genere o il direttore medico o il direttore marketing, il che rileva da una parte la scarsa attenzione alle capacità tecniche nel condurre gli studi di valutazione economica e dall'altra la distanza di tali unità dal vertice strategico dell'azienda.

L'80% delle aziende che conducono studi di valutazione economica si avvale poi di collaboratori esterni qualificati, provenienti da centri di ricerca afferenti le Università o centri di ricerca/consulenza autonomi.

Particolarmente interessante è l'analisi della correlazione tra grado di innovatività dell'azienda (misurata dalla percentuale di principi attivi sviluppati all'interno dell'azienda sul totale dei principi attivi dalla stessa prodotti) e propensione alla ricerca farmacoeconomica. Il risultato è che tale corre-

lazione non è significativa. Se a questo si aggiunge il fatto che nella maggior parte dei casi le valutazioni economiche vengono condotte nella III e IV fase della sperimentazione clinica, si evince la difficoltà di condurre studi di valutazione economica su farmaci innovativi.

I problemi dal punto di vista dell'autorità regolatoria

Il Ministero della sanità e, più in generale, il Servizio sanitario nazionale hanno sino ad ora, a differenza delle imprese, rivolto scarsa attenzione alla valutazione economica delle tecnologie sanitarie. Non si è infatti a conoscenza di strutture organizzative preposte a questo tipo di attività.

Inoltre, il sistema sanitario pubblico appare poco orientato a rapporti strutturati di scambio di idee ed esperienze con altri sistemi che hanno maturato maggiore esperienza sulla valutazione economica e sul suo utilizzo nelle attività centrali di regolamentazione.

Infine, poco sviluppate ci sembrano all'interno del Ministero della sanità conoscenze specifiche sulle logiche di funzionamento del mercato farmaceutico e delle aziende che lo compongono, soprattutto sotto il profilo economico.

Le considerazioni di cui sopra non devono assolutamente essere trascurate quando si vogliono analizzare le condizioni operative necessarie per gestire la soluzione prospettata dalla delibera sulla determinazione dei prezzi. Sembra infatti che, al di là della norma, siano anche decisioni di tipo organizzativo quelle che determineranno il successo del nuovo sistema.

Di seguito vengono presentati alcuni spunti di riflessione che affrontano questo tema, con particolare attenzione per il costituendo gruppo di studio previsto dalla delibera e formato da membri della CUF e da funzionari di tre ministeri (sanità, bilancio, industria). Si spera ovviamente che queste considerazioni possano essere un primo contributo a cui far seguire un dibattito più approfondito.

A) Attività svolte dal gruppo di lavoro presso il Ministero della sanità

La delibera indica che il gruppo dovrà in primo luogo partecipare «alla fase istruttoria per la definizione delle modalità applicative dei criteri». Si tratta di un aspetto cruciale, ma che non può esaurire i compiti che dovrebbero essere assegnati al gruppo. Immaginare che esso possa limitarsi a indicare i criteri operativi appare riduttivo perché significherebbe illudersi che:

- le documentazioni presentate siano immediatamente utilizzabili in sede di negoziazione senza un lavoro istruttorio;

- non sia necessario lo sviluppo di una capacità «tecnica» interna al Ministero per realizzare un sistema più trasparente e flessibile di determinazione dei prezzi dei farmaci innovativi.

È invece auspicabile che tale gruppo:

- istruisca le negoziazioni con le imprese;

- sia dotato degli strumenti necessari per valutare il significato della documentazione presentata e per intraprendere, commissariare o richiedere eventuale documentazione aggiuntiva;

- svolga il ruolo di «sportello» per le aziende ed eventualmente per il Ministero stesso e le sue commissioni, le regioni e le aziende sanitarie.

B) Collocazione del «gruppo»

La delibera prospetta una soluzione in cui il gruppo di lavoro viene a dipendere dal Ministero della sanità. Ciò sembra coerente con la volontà di continuare sulla linea di una politica del farmaco strettamente legata alle decisioni di politica sanitaria e in sintonia con le esigenze di governo della spesa pubblica.

È chiaro tuttavia che la delibera intende dare spazio anche a prospettive diverse nella regolazione del settore farmaceutico, e, in particolare, ad un'ottica di politica industriale e di commercio internazionale. Se quindi l'individuazione del Ministero della sanità come ambito ove radicare il «gruppo» appare preferibile in questa fase particolare,

dovrebbe essere fatta attenzione affinché esso sviluppi una fisionomia che rispecchi i diversi obiettivi della politica del farmaco (cfr. sopra), la necessità di rapporti stabili con altri ministeri e agenzie pubbliche, e una cultura organizzativa adeguata al carattere principalmente economico delle competenze richieste. In prospettiva, inoltre, si può intravedere la possibilità che il gruppo possa diventare uno dei nuclei da cui far sviluppare una agenzia pubblica specificamente dedicata alla regolazione del settore farmaceutico.

C) Dimensioni dell'attività regolatoria e composizione del gruppo

Il numero di farmaci che attualmente ricadrebbero nella giurisdizione di questo nuovo sistema è ancora limitato. Tuttavia, è probabile che il numero di registrazioni per farmaci innovativi presso l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) cresca nel prossimo futuro e che il nuovo sistema possa allargare le proprie funzioni. La potenziale mole di lavoro per il gruppo non deve quindi essere sottovalutata. Inoltre, occorre richiamare l'attenzione sul fatto che le informazioni su cui si dovrà basare la negoziazione tra Stato e imprese farmaceutiche richiedono conoscenze che vanno ben oltre le caratteristiche farmacologiche dei prodotti. Conoscenze di valutazione economica dei programmi sanitari, di politica industriale, di economia e diritto della regolazione, di epidemiologia e statistica sanitaria ed economica dovrebbero in qualche modo essere presenti nel gruppo. Chiaramente, si tratta di competenze che raramente si possono trovare in singoli esperti, e che quindi dovrebbero essere ricercate per mezzo della creazione di un gruppo interdisciplinare.

Ne deriva che il gruppo difficilmente riuscirebbe ad operare in modo efficace e in tempi accettabili se dovesse essere composto da esperti prestati per qualche ora da altri incarichi con un supporto semplicemente segretariale.

Al contrario, è necessario mettersi nell'ottica che le informazioni che arriveranno al gruppo dovranno essere oggetto di interpretazione ed analisi, il che richiede risorse adeguate in termini sia qualitativi che quantitativi. Si tratta di risorse che possono essere sviluppate per mezzo di due possibili strategie. La prima consiste nel reperimento di tali risorse all'esterno del Ministero della sanità, puntando nel contempo a costituire un nucleo che serva anche da «fertilizzante» di eventuali risorse interne. La seconda prevede un graduale riorientamento di risorse del Ministero, individuando percorsi formativi adeguati. Entrambe le strategie dovrebbero essere prese in considerazione, anche se sembra abbastanza chiaro che senza un supporto esterno, in termini di diffusione delle conoscenze e di attività operativa, difficilmente si potrebbe rendere il lavoro del gruppo tempestivo ed efficace. Tuttavia è da tenere presente che la potenziale rilevanza del lavoro del gruppo, l'esistenza di potenziali conflitti di interessi e la più generale necessità di sviluppare competenze interne al Ministero, consiglia di evitare soluzioni che facciano eccessivo ricorso ad esterni, soprattutto se non coinvolti in maniera stabile e continuativa.

D) *Networking* internazionale

Il mercato farmaceutico è sempre più un mercato globale in cui le imprese operano in una logica transnazionale. Il settore farmaceutico è inoltre un ambito in cui particolarmente accentuato è l'impegno dell'Unione Europea per la costruzione di un mercato più omogeneo e l'individuazione di linee di sviluppo che rafforzino la posizione dell'Europa rispetto agli Stati Uniti e al Giappone. La globalizzazione del mercato richiede una maggiore internazionalizzazione anche da parte delle nostre amministrazioni pubbliche.

In particolare, sembra auspicabile e realistico pensare alla costruzione di rapporti stabili tra il nucleo di valutazione (ma anche altri soggetti coinvolti nella regolamentazione del settore) e agenzie o commissioni che ne-

gli altri paesi stanno cercando di intraprendere una strada simile.

5. Conclusioni

La decisione di individuare per i farmaci innovativi un sistema in qualche modo intermedio tra la libera definizione dei prezzi e la fissazione unilaterale degli stessi per via amministrativa è un importante passo in avanti verso l'individuazione di forme flessibili di determinazione dei prezzi, che permettano una dialettica tra le diverse legittime esigenze che convergono nell'attività di regolamentazione.

Appare anche apprezzabile la decisione di applicare il sistema ai soli farmaci innovativi registrati tramite la procedura europea centralizzata. Tale decisione dovrebbe infat-

ti permettere di concentrare l'attenzione, almeno in una prima fase, su un numero limitato di prodotti e potrebbe rappresentare un «test» per il nuovo sistema, da estendere, eventualmente, agli altri farmaci innovativi.

Rimangono comunque aperte molte ed importanti questioni (gestione complessiva del sistema, definizione di linee-guida per gli studi di valutazione economica, valutazione delle competenze degli attori, e, in particolar modo, delle autorità regolatorie) che, a giudizio degli autori, dovranno essere affrontate prime di implementare il nuovo sistema. Se così non fosse, vi sarebbe il rischio che la negoziazione tra imprese e Stato avvenga solo in teoria sulla base dei criteri previsti dalla delibera, ma nella realtà sul base del semplice rapporto di forza tra le parti e, quindi, in maniera non trasparente.

Integrazione europea, innovazione e prezzo dei farmaci

di Adriana Ceci

Laboratorio nuovi farmaci centro di biotecnologie avanzate (Genova)

SOMMARIO: 1. Le peculiarità dei farmaci innovativi rispetto al sistema dei prezzi - 2. Perché la scelta di un sistema contrattuale - 3. Necessità di criteri certi per la valutazione della innovatività - 4. Necessità di criteri certi per le valutazioni farmaco economiche - 5. Necessità di adeguamento da parte delle imprese.

1. Le peculiarità dei Farmaci Innovativi rispetto al sistema dei prezzi

Sono diversi i modelli utilizzati dalle Amministrazioni pubbliche per intervenire sui prezzi e sulla spesa nel settore farmaceutico. Pur già presenti da molti anni nei paesi dell'Unione Europea, anche i modelli più consolidati dall'uso appaiono generalmente inadatti alla gestione dei problemi posti dai farmaci innovativi.

Modello amministrato

Il modello amministrato è basato principalmente sul controllo diretto del prezzo e sulla fissazione dei rimborsi da parte dell'autorità pubblica. In questo modello l'autorità responsabile stabilisce e controlla il prezzo dei singoli prodotti, utilizzando vari metodi come il confronto con prodotti simili già esistenti sul mercato nazionale, le medie o il prezzo più basso sui mercati europei, ecc. In tali casi si osserva che il ruolo del mercato è scarso, che i consumatori (medici e prescrittori) non decidono in base al prezzo e, quindi, il prezzo non influenza la domanda. Il controllo sulla domanda viene esercitato esclusivamente attraverso l'offerta, espandendo quindi al massimo il potere monopsonico dello Stato che svolge la funzione di compratore e decisore unico.

Questo è il metodo in vigore in Italia, sostenuto da due differenti meccanismi: il Prezzo medio europeo, introdotto con la legge finanziaria del 1994, e il criterio dei «prezzi uguali per principi attivi uguali», introdotto con il D.L. n. 323 del giugno 1996. È difficile applicare questo modello ai farmaci innovativi perché:

a) il PME è sempre più spesso superato dalla decisione dell'industria di stabilire un prezzo unico contestualmente per tutta Europa, cercando poi di imporlo ai diversi livelli territoriali;

b) non c'è un prodotto uguale con prezzo più basso che possa servire come riferimento.

Modello non amministrato

Tale modello è al contrario basato sulla libera fissazione del prezzo da parte dell'industria. In questi casi tutto il controllo viene esercitato dal mercato ed i consumatori decidono, anche in base al prezzo, se acquistare o meno il prodotto.

Questo sistema si rivela a sua volta inadatto nel caso dei farmaci innovativi, perché, non esistendo la possibilità di scelta verso farmaci uguali (o almeno simili) a un prezzo più basso, costringe l'acquirente, sia esso lo Stato o il terzo pagante in genere, ad accettare prezzi di norma più elevati.

Modello non amministrato basato sul controllo indiretto del prezzo

In questo caso, pur rimanendo l'industria libera di fissare il prezzo, l'Amministrazione interviene, controllando l'offerta attraverso diversi metodi. Tra questi ricordiamo: la separazione tra valore del prezzo e valore del rimborso o prezzo di riferimento, adottato per la prima volta in Germania e poi anche in Olanda ed in altri paesi europei; le diverse misure di controllo della prescrizione che, sollecitando i medici a prescrivere farmaci a minor costo, dissuadono le industrie a tenere prezzi troppo elevati.

Anche il prezzo di riferimento, nel caso dei farmaci innovativi, ha una applicazione limitata. Infatti esso è compatibile con prodotti dotati di una innovatività bassa o media, casi in cui comunque si deve presupporre l'esistenza di prodotti simili nell'ambito della categoria terapeutica di appartenenza, ma non è compatibile con l'innovazione importante che, per sua stessa natura, esclude

l'esistenza di prodotti comparabili in termini di efficacia o di tossicità.

2. Perché la scelta di un sistema contrattuale

Nasce di qui l'urgenza di individuare, a partire dalle questioni poste dall'innovatività, un nuovo sistema di prezzi e di rimborsi, che sia compatibile sia con le esigenze di sviluppo di nuove opzioni terapeutiche che con quelle di necessario controllo e contenimento della spesa farmaceutica.

Per le ragioni sopra esposte, appare ragionevole ricercare una soluzione nell'ambito di quei modelli non amministrati basati su meccanismi indiretti di controllo della spesa, che stanno sempre più diffondendosi in diversi paesi europei. Le loro principali caratteristiche sono quelle di essere sistemi complessi, in quanto integrano tra loro diverse misure, e di introdurre, sul piano della definizione del prezzo e del rimborso, l'impiego di veri e propri contratti tra lo stato e le imprese.

Un sistema contrattuale, infatti, trova la sua logica principalmente nel fatto che il settore farmaceutico non è più una realtà semplice ed omogenea, ma risulta costituito da settori che si intersecano e richiedono un'organizzazione multisettoriale, che sia in grado di integrarli armonicamente. È del tutto evidente che il prezzo dei farmaci innovativi non può essere trattato né come quello dei farmaci generici né come quello dei farmaci noti e di uso già consolidato e neppure come quello dei nuovi farmaci «copia».

Quindi, il primo elemento positivo dell'introduzione di tale modello è costituito proprio dal riconoscimento implicito della specificità del settore dei farmaci innovativi e dalla necessità di salvaguardare in qualche modo l'innovazione dalle conseguenze di interventi di contenimento della spesa condotti acriticamente su tutti i segmenti del mercato, come in larga misura, fino ad oggi, è avvenuto.

Mentre si può affermare che finora le politiche di contenimento della spesa farmaceutica sono consistite, fondamentalmente,

in azioni volte alla riduzione dei prezzi (cosa che peraltro, in varie fasi, si è dimostrata incompatibile con il rispetto delle procedure europee), in un sistema di tipo contrattuale la politica dei prezzi potrà tenere conto di una serie di dinamiche, legate, di volta in volta, ai livelli di produttività, ai tassi di occupazione, alla remunerazione bilanciata dei costi per la ricerca e lo sviluppo dei nuovi farmaci, e risulterà in grado di privilegiare i farmaci a contenuto realmente innovativo.

Il vantaggio che ci si può attendere, dall'introduzione di un modello più selettivo, è rappresentato dalla ripresa di una attività di ricerca mirata, da parte delle imprese, allo sviluppo di nuovi farmaci, anche in ambiti considerati tradizionalmente non remunerativi o poco remunerativi, perché destinati a malattie gravi e di scarsa diffusione.

Si può d'altro canto giustificare un maggiore impegno economico da parte dello Stato solo quando un nuovo farmaco è davvero portatore di un vantaggio terapeutico documentato (in maniera comparativa rispetto a farmaci noti) e quando i suoi costi sono ammortizzati da risparmi conseguiti per la spesa pubblica.

Ciò significa che l'unica innovazione che lo stato può riconoscere ai suoi fini, ossia ai fini della rimborsabilità, è l'innovazione terapeutica, documentata sulla base di precise valutazioni di tipo clinico (analisi comparativa con farmaci noti) e di tipo farmaco-economico.

3. Necessità di criteri certi per la valutazione della Innovatività

Allo stato attuale, l'organo regolatorio nazionale può individuare come innovativi:

a) i farmaci approvati con procedura europea centralizzata,

b) i farmaci a cui si applicano specifici criteri stabiliti in ambito nazionale o dell'Unione Europea.

Il riconoscimento di innovatività per i primi è di fatto automatico, in quanto la procedura, prevista dal reg. 2309/93, è destinata esclusivamente ai farmaci innovativi, distin-

ti in farmaci di cui all'annesso A), ossia i derivati da alcuni specifici processi biotecnologici, e farmaci di cui all'annesso B), riconosciuti di volta in volta innovativi per effetto di decisioni assunte dalle commissioni che operano presso il CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products).

Appare evidente però che, mentre da un lato una registrazione ottenuta con procedura centralizzata, ai sensi del reg. 2309/93, rappresenta un insindacabile giudizio di innovatività, tale giudizio non appare risolutivo per almeno due ordini di ragioni:

— per quanto riguarda l'annesso A), ciò che viene riconosciuto è, in realtà, una presunzione di innovatività, essendo questa dedotta dal fatto che le procedure biotecnologiche sono di per sé procedure più vantaggiose ai fini della sicurezza del prodotto; trattasi comunque di un'innovatività relativa al meccanismo di produzione, mentre non è richiesta, preventivamente, una documentata innovatività di risultato;

— per quanto riguarda l'annesso B), è del tutto evidente che un riconoscimento dato volta per volta conserva un rischio elevato di discrezionalità, perchè basato su pareri diversi di commissioni che si alternano all'interno del CPMP.

Una definizione basata su criteri certi appare, quindi, la prima urgenza che ogni Stato Membro della UE ha di fronte, anche in considerazione del rapido incremento che le registrazioni centralizzate stanno dimostrando. Di questa esigenza anche l'EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) sembra essere ormai divenuta consapevole. Nella tabella 1 viene riportata la definizione di innovatività adottata di recente per i medicinali ad uso umano dal Board dell'EMEA. Essa rappresenta la griglia entro cui il CPMP può, da questo momento, collocare i farmaci ammessi alla procedura centralizzata in funzione dell'annesso B). Su tale griglia si possono anche articolare, da questo momento, i giudizi degli organismi nazionali (nel caso, italiano CUF e gruppo misto istituito ai sensi della delibera CIPE) responsabili di individuare l'innovatività terapeutica ai fini della classificazione e della contrattazione del prezzo.

4. Necessità di criteri certi per le valutazioni farmaco economiche

Poichè valutazioni di tipo economico sono, nella realtà, da sempre presenti nelle decisioni che i governi assumono, il chiaro

Tabella 1 - Definizione EMEA di farmaci innovativi

— Farmaci efficaci per il trattamento di malattie o di sintomi che non possono essere trattati con i farmaci esistenti.
— Farmaci indicati per il trattamento di malattie per le quali esistono già farmaci efficaci a cui però i pazienti rispondono in maniera insoddisfacente.
— Farmaci già disponibili che dimostrano, con studi comparativi, un miglioramento dell'efficacia clinica nei confronti di una nuova indicazione.
— Farmaci che si dimostrano efficaci per sottopopolazioni per le quali, al momento, non esistono trattamenti efficaci.
— Farmaci che aumentano, in maniera significativa, l'efficacia di altri farmaci già correntemente utilizzati.
— Farmaci che migliorano il rapporto rischi/beneficio rispetto ad altri farmaci noti, in quanto riducono gli effetti collaterali.
— Farmaci che migliorano l'efficacia del trattamento attraverso l'impiego di vie di somministrazione diverse e più adatte a determinati gruppi di pazienti.
— Farmaci che sono presentati in una forma farmaceutica più utile per il paziente.
— Farmaci che sono presentati in una forma che costituisce un'innovazione tecnologica quando quest'ultima migliora la compliance del paziente.

inserimento della materia economica nel momento valutatorio ed autorizzativo ha il solo scopo di rendere più adeguate le metodologie adoperate e più trasparenti le decisioni assunte.

A tale scopo la delibera CIPE individua una serie di criteri a cui attenersi (tabella 2), in ciò chiaramente rifacendosi ad esperienze già consolidate in ambito europeo ed internazionale (cfr. esperienze francese, canadese, australiana, ecc.)

A queste esperienze e ai dati ancora scarsi della letteratura internazionale occorre, evidentemente, far risalire la scelta di individuare, come criterio di analisi da adottare, il rapporto costo/efficacia, che diventa, in realtà, un rapporto costo/efficacia marginale, perchè tiene conto dei costi e dell'efficacia aggiuntiva realizzabile dall'impiego del nuovo farmaco (ciò tra l'altro appare essere in coerenza con l'esistenza di un tetto di spesa sanitaria atto a parametrare i vantaggi ed i risparmi conseguibili per il SSN).

La delibera non individua, invece, se non in parte, né le metodologie farmaco-economiche che le industrie dovranno adottare, né le «Linee guida», sulla base delle quali devono essere condotti gli studi da presentare

agli organi regolatori. Queste ultime, in particolare, sarebbe opportuno venissero concordate in una sede bilaterale ed istituendo all'uopo un apposito tavolo di concertazione tra governo e imprese, prima ancora che le norme previste diventino operative.

5. Necessità di adeguamento da parte delle imprese

L'impatto della delibera Cipe sulle imprese nazionali può apparire al momento limitato. Infatti tra i prodotti autorizzati con procedura centralizzata europea, allo stato attuale, solo uno (su 33) risulta essere presentato da un'industria italiana. In realtà le industrie operanti in Italia sono tutte coinvolte nell'applicazione della delibera con varie motivazioni:

- le multinazionali in quanto proprietarie;
- le nazionali in quanto licenziatarie (e, possibilmente, anche future proprietarie);
- entrambe nella previsione che l'impiego della procedura contrattuale si estenda a tutti i nuovi farmaci non copie di farmaci già esistenti (come ad esempio prevede il PDL

Tabella 2 - Adempimenti previsti dalla delibera CIPE del 30 gennaio 1997

<i>Ambito delle valutazioni di parametri economici atti alla contrattazione</i>	<i>Ambito delle linee guida farmaco economiche</i>	<i>Ambito delle buone pratiche di farmaco economia</i>
Mercato dello specifico settore terapeutico	Accettabilità generale dello studio	Metodologia generale degli studi presentati
Previsione di mercato per il nuovo farmaco	Giustificazione delle scelte metodologiche (popolazione studiata, <i>end-points</i> primari e surrogati, tempi di osservazione, ecc.)	Metodologia delle analisi economiche applicate al farmaco
Vendite effettuate dopo i primi 2 anni	Accettabilità delle prove cliniche di efficacia	Metodologia delle analisi statistiche
Prezzi del prodotto all'estero	Documentazione dei costi diretti ed indiretti presunti all'atto della AIC	Metodologia delle analisi comparative e scelta dei <i>competitors</i>
Parametri economici industriali	Documentazione dei costi e dei risultati conseguiti nei primi due anni, comprese le valutazioni degli studi di fase IV	Metodologia della presentazione dei risultati

Giannotti, di recente presentato alla Camera dei Deputati).

Anche se non disponiamo ancora di dati al riguardo, si deve presupporre inoltre che i farmaci «centralizzati europei» assumeranno in breve un'importante collocazione sul mercato:

a) per il ruolo espansivo che va assumendo l'EMEA;

b) per l'interesse terapeutico dei farmaci registrati con procedura centralizzata;

c) per le facilità di mercato che questi prodotti acquisiscono contestualmente alla registrazione.

Essere o meno in grado di sostenere una procedura contrattuale, sviluppando conoscenze e metodologie farmaco-economiche, così come la delibera CIPE propone, diventerà quindi una necessità per tutte le imprese che intenderanno continuare ad operare nel settore della produzione di nuovi farmaci (o anche solo della loro commercializzazione).

Ciò presuppone un importante sforzo di ristrutturazione e di adeguamento culturale e organizzativo. Infatti, un'indagine condotta su 38 imprese, di cui 15 a capitale italiano e 23 a controllo estero, ha recentemente dimostrato che:

— si dichiarano impegnate in valutazioni farmaco-economiche il 74% delle imprese a capitale estero e il 36% delle italiane;

— nel 38% dei casi vengono eseguite analisi che non corrispondono a nessuna delle metodologie descritte dalla letteratura nazionale e internazionale;

— nel 70% delle imprese impegnate in valutazioni farmaco economiche non esiste una figura professionale preposta a tale scopo;

— nell'80% dei casi le imprese si avvalgono di strutture esterne non sempre dotate esse stesse di specifiche competenze.

Il ritardo dell'industria farmaceutica operante in Italia, in questo campo, è attribuibile a numerosi fattori:

— sul piano legislativo, la mancanza di norme tali da giustificare la conduzione e l'utilizzo di valutazioni farmaco-economiche;

— sul piano procedurale, la mancanza di specifiche *Guidelines*;

— sul piano amministrativo, l'arretratezza delle strutture preposte, stante la mancata riforma dei Ministeri addetti;

— sul piano scientifico, lo scarso interesse dimostrato e, quindi, lo scarso livello di avanzamento delle conoscenze, realizzato nelle sedi competenti.

Per confronto, si può fare riferimento all'esperienza accumulata all'estero, sia a livello di autorità regolatoria, con particolare riferimento alle attività svolte dalle Agenzie nazionali per i medicinali (Francia, UK, Germania) che a livello di imprese (ad esempio, la PhRMA — Pharmaceutical Research and Manufacturers of America — già dal gennaio 1995, ha fornito alle aziende associate un set di principi per condurre studi farmaco-economici adeguati alle procedure di autorizzazione e di accesso alla rimborsabilità).

Il divario esistente può essere recuperato se si determina una convergenza di esperienze, saperi, conoscenze tecniche e scientifiche finalizzate a creare, dentro le Aziende e dentro la Pubblica amministrazione, quelle nuove figure professionali a cui dovrà competere nel prossimo futuro la predisposizione di studi adeguati e l'assunzione di decisioni conseguenti.

Altre soluzioni sarebbero insufficienti. Né l'affidamento a società di consulenza farebbe crescere l'industria, né la certificazione esterna sarebbe sufficiente elemento di garanzia. Sviluppando l'orientamento presente nella delibera CIPE, la garanzia di qualità degli studi e della trasparenza dei risultati vanno ricercati:

a) in un approccio finalmente multidisciplinare e articolato alle problematiche dei farmaci;

b) nell'individuazione di livelli collegati, ma con diverse responsabilità, a cui affidare i diversi momenti dell'*iter* legislativo (CUF e gruppo tecnico);

c) nell'ipotesi di arrivare anche in Italia alla realizzazione di un'Agenzia garante della qualità delle procedure e della loro aderenza alle norme europee.

Valorizzare l'innovazione nella determinazione del prezzo dei farmaci

di Ivan Cavicchi
Direttore Generale
Farmindustria

1. Negli ultimi anni è cresciuta fortemente l'attenzione per gli aspetti economici connessi all'introduzione di nuove tecnologie, in ogni parte dei sistemi di cura della salute. Le restrizioni di fondi disponibili per il finanziamento della cura della salute portano ad accentuare la richiesta di informazioni addizionali e di strumenti di valutazione in funzione delle decisioni sull'allocazione delle risorse.

Di qui lo sviluppo ed il continuo perfezionamento di diversi metodi di valutazione economica. Non vanno tuttavia dimenticate le difficoltà e le limitazioni che tuttora permangono nell'impiego di questi strumenti, anche nei paesi dove lo studio e l'applicazione delle nuove metodiche sono più avanzati, sia nell'area dei fornitori sia in quella degli acquirenti, in primo luogo lo Stato.

Nel campo dei farmaci innovativi, la individuazione di un giusto rapporto «value for money» è reso più complicato dalla presenza di due problemi:

— la prima attinente alla difficoltà di tradurre in termini di valutazione e confronto economico aspetti attinenti alla «qualità» del prodotto, alla sua «efficacia», che presentano una molteplicità di variabili: grado di «attività» della sostanza, tollerabilità ed effetti collaterali, e poi ancora il fatto che le risposte variano da individuo a individuo, sicché è poi solo il medico, come viene unanimemente riconosciuto, che in base al rapporto diretto con il paziente è in grado di stabilire che cosa è più confacente, cioè più efficace;

— la seconda rappresentata dall'esigenza di assicurare quei margini industriali che sono necessari per sostenere un'attività di ricerca ad alto rischio e a redditività differita, quale è la ricerca farmaceutica.

2. Questi margini devono formarsi, fondamentalmente, nell'area dei farmaci innovativi. È opportuna in proposito qualche precisazione.

Il valore del farmaco è costituito dal costo della ricerca che è alle sue spalle (tenendo conto che la ricerca che ha avuto esito positivo deve ripagare l'insieme dei costi di ricerca, se si vuole che l'impresa trovino con-

venienza ad investire in ricerca, come l'interesse generale richiede), dal costo di introduzione nel mercato (che va dalle complesse ed onerose pratiche di registrazione, fino ai costi di informazione a monte e a valle per far conoscere e convalidare l'invenzione dalla comunità scientifica e farne verificare l'efficacia dalla classe medica nella pratica terapeutica), e dal costo di produzione e distribuzione.

Un uso estremo del potere contrattuale da parte di chi ha una posizione dominante sul mercato può spingere il venditore fino al prezzo che copre soltanto il costo marginale di produzione e di distribuzione. Ma è un prezzo che toglie ogni possibilità ed interesse ad investire nella ricerca di nuovi prodotti.

Per uno sviluppo adeguato della ricerca è altresì necessaria un'adeguata protezione dei prodotti innovativi. L'industria farmaceutica a base di ricerca dipende strettamente dalla proprietà intellettuale, in particolare dalla protezione brevettuale. Per finanziare l'imponente e crescente flusso di investimenti in ricerca innovativa è essenziale che gli *standard* nazionali ed internazionali per la protezione della proprietà intellettuale incoraggino l'invenzione ed i relativi rischi.

La mancanza di adeguata protezione non danneggia soltanto la propensione ad investire in ricerca dell'industria internazionale, ma ritarda anche lo sviluppo innovativo di industrie locali in paesi dove esistono condizioni di ambiente scientifico e medico idonee alla ricerca farmaceutica.

3. Questa impostazione non è in alcun modo in contrasto con i principi della concorrenza (su cui, in ultima analisi, trova fondamento il criterio della contrattazione del prezzo adottato dal CIPE).

Il ciclo dell'innovazione presenta elementi fondamentali di competizione in ogni sua fase:

— nella fase della ricerca c'è una intensa competizione scientifica sia nei laboratori industriali sia in quelli accademici per arrivare a «invenzioni» patentabili. È proprio a causa di questa competizione scientifica che la richiesta di brevetti è così anticipata ri-

spetto al momento della commercializzazione;

— esaurita la fase che porta all'invenzione patentabile, si passa alla fase dello sviluppo, che, per le molecole che arrivano a diventare medicine innovative e sicure, comportano lunghi anni di sperimentazione e costi ingenti. Si tratta di un processo tutt'altro che segreto, in quanto richiede estesi lavori clinici in ospedali, pubblicizzazione e discussione pubblica delle scoperte e dei risultati delle sperimentazioni: un processo aperto e competitivo, di cui concorrenti, potenziali utilizzatori e investitori sono perfettamente a conoscenza;

— nella fase di commercializzazione, i prodotti che vengono lanciati sono infine sottoposti alla valutazione dei medici e di chi li acquista, in un confronto aperto con i trattamenti già esistenti e con i nuovi prodotti brevettati che vengono continuamente introdotti sul mercato.

Va ricordato in proposito che mentre fino a non molto tempo fa le innovazioni nella stessa classe terapeutica si succedevano con tempi spesso piuttosto larghi (tra il primo beta-bloccante comparso nel 1967 ed il secondo sono passati 10 anni), oggi per molti prodotti il lag temporale si è ridotto anche a meno di un anno.

4. Per quanto concerne i prezzi, le imprese sono portate dalle stesse caratteristiche del mercato a valutare con grande attenzione il problema dei prezzi dei prodotti innovativi.

I termini di competizione che ho sommariamente indicato si riflettono infatti inevitabilmente anche sui prezzi, riducendo fortemente la possibilità di scelte in qualche modo discrezionali. In questo senso si può affermare che la protezione brevettuale non porta, nel settore, a situazioni di tipo monopolistico. La competizione innovativa si esplica anche attraverso i prezzi. Uno studio recente condotto sui cinque prodotti più venduti in oltre 80 categorie terapeutiche in sei paesi nel periodo 1989-1995 mostra una tendenza sensibile alla riduzione dei prezzi nei nuovi prodotti.

Ci troviamo pertanto in uno scenario che vede un'accentuazione della spinta competitiva nel mercato del farmaco: nel settore dei farmaci «maturi», attraverso l'accresciuto peso dei generici, ma anche nel campo dei farmaci innovativi, sin dalla fase della ricerca e per effetto del diffondersi di una maggiore consapevolezza degli aspetti economici presso gli acquirenti di farmaci. Ad accelerare questi processi competitivi contribuiscono potentemente le politiche farmaceutiche degli stati, impegnati a contenere gli oneri che ricadono sulle finanze pubbliche in ragione dei rimborsi, che nei paesi caratterizzati dalla estensione del «welfare state» all'ambito sanitario sono in larga prevalenza a carico pubblico.

5. In Italia una serie di interventi (promozione dei generici, allineamento al prezzo più basso dei prodotti uguali, criteri di classificazione dei farmaci, ecc.) si muovono in questa direzione.

L'adozione di procedure di contrattazione dei prezzi dei farmaci altamente innovativi rientra in questa linea di azione, ed è, in linea di principio, coerente con i principi di un regime di concorrenza.

Ma perché questo strumento dia risultati positivi per il mercato, per l'economia del paese e per il progresso del settore è necessario che essa proceda da un assetto istituzionale coerente con i principi dell'economia di mercato.

Il supporto di metodi di valutazione economica è, sempre in linea di principio, un criterio che pretende ispirarsi a parametri oggettivi, e come tale valido e accettabile.

Orientamenti pubblici fortemente condizionati dalle limitazioni esistenti nella disponibilità di fondi per la salute comportano tuttavia il rischio di un uso artificioso e strumentale di questi strumenti, che oltre tutto sono ancora in larga parte da affinare.

L'«esperienza» di valutazione economica dei prezzi per l'inclusione nella lista dei farmaci rimborsabili, formulata senza alcun criterio oggettivo e riscontrabile di calcolo, è al riguardo decisamente negativa. Non si può accettare che lo stato, in quanto acquirente di farmaci, si avvalga dell'enorme po-

tere contrattuale che gli deriva dal peso dominante che ha nel mercato.

È una interpretazione pesante quella di chi volesse considerare le regole di mercato come il meccanismo che premia il potere contrattuale del più forte. Non è certo in questo senso che la cultura «liberal» invoca il rispetto delle «regole del mercato». Lo Stato in particolare, anche e soprattutto quando è parte in causa, deve mantenere nel gioco della concorrenza il suo ruolo di arbitro «super partes», e riconoscere anche gli interessi legittimi dei produttori.

6. La delibera Cipe appena approvata sui prodotti innovativi, oggetto di registrazione centralizzata obbligatoria, rappresenta un tentativo, in parte riuscito, di stabilire regole di contrattazione tra stato e imprese abbastanza equilibrato.

Tra i criteri di contrattazione sono infatti inseriti non solo quelli «classici» di interesse «finanziario» per lo Stato (rapporto costo/efficacia, ampiezza di mercato potenziale, risparmi attesi per il S.S.N., etc.) ma anche quelli attinenti alle variabili di politica industriale (investimenti aggiuntivi, occupazione, esportazioni, prezzi esteri).

È previsto, inoltre, che dopo due anni dall'introduzione sul mercato, il prezzo del prodotto possa essere «ricontrattato» non solo in diminuzione ma anche in aumento, se le valutazioni dei parametri previsti dovessero spingere in questa direzione.

La delibera del Cipe prende infine atto che in un sistema di prezzo, a ricavo industria, «contrattato» tra Stato e imprese non ha più senso mantenere in piedi, né giuridicamente né tecnicamente, il meccanismo obsoleto dello sconto ospedaliero del 50%.

Se una osservazione critica si può portare alla delibera Cipe è che tale delibera non prevede il «rientro» dei prodotti a registrazione centralizzata nel sistema generale del prezzo medio europeo una volta che si realizzino, caso per caso, le condizioni «tecniche» per il suddetto rientro.

Ciò rischia, con il tempo, di creare una spaccatura, anche metodologica, sempre più marcata nel sistema dei prezzi dei farmaci rimborsabili in Italia, portando lo Stato a dover tenere sotto «contrattazione», fra alcuni anni, centinaia di farmaci, con tutti i problemi di «gestibilità» tecnica e politica (ad esempio problemi di trasparenza) che questo comporterebbe.

7. Alla luce di queste considerazioni, si deve però sottolineare come una operazione impegnativa e difficile come quella di assicurare una contrattazione dei prezzi dei farmaci altamente innovativi su basi di trasparenza ed obiettività richiede la predisposizione di strutture e competenze complesse, come sta avvenendo ad esempio in Francia e nel Regno Unito.

Sotto questo aspetto, il gruppo di lavoro previsto dalla delibera CIPE, composto da membri della CUF e da funzionari dei vari Ministeri interessati, pur costituendo un passo avanti sotto il profilo istituzionale (perché coinvolge sia amministrazioni sanitarie che economiche ed industriali) dovrà essere messo in grado di poter svolgere, con il supporto di una struttura di studio *ad hoc*, un compito di valutazione economica che richiede competenze specifiche molto specializzate e tempi di lavoro certamente al di fuori delle possibilità e delle disponibilità di persone che svolgono istituzionalmente altre funzioni.

**La delibera
CIPE 109/97:
un'opportunità
per superare
le incomprensioni
tra imprese
e Amministrazione
centrale**

di Maurizio Fedele
*ISPE (Istituto di studi
per la programmazione
economica)*

L'importanza della delibera riguardante i farmaci innovativi è essenzialmente determinata dalla considerazione che esiste una inversione di tendenza circa il ruolo e i rapporti tra Amministrazione centrale e mondo imprenditoriale. In effetti, il prezzo dei farmaci usato finora è stato rigidamente determinato dallo Stato attraverso un meccanismo di prezzi amministrati o sorvegliati con la evidente finalità di controllare, attraverso di essi, anche la spesa pubblica, innestando, tra l'altro, alcuni meccanismi perversi nel mercato (come la proliferazione dei prodotti copia, l'eccessiva spinta di *marketing*, ecc.).

La recente delibera, innanzitutto, riconosce la necessità di aprire un confronto, anche sui prezzi, tra tutti gli attori del sistema. Si prendono poi in considerazione non solo gli studi clinici, ma anche gli impegni e gli sviluppi di mercato che l'azienda intende effettuare. Pertanto, si ritiene che in questa fase non sia tanto importante chiedersi quale peso complessivo possa avere l'introduzione di questa norma, ma semplicemente recepire il carattere di novità dei rapporti che si formalizzano con tale procedura.

L'impatto reale dei farmaci innovativi sul mercato potrà essere, nel breve periodo, abbastanza modesto, poichè la norma stabilisce che alla contrattazione possano accedere solo i prodotti registrati secondo la procedura centralizzata comunitaria (regolamento 2309/93) e non, quindi, tutti i prodotti che si possono definire innovativi (anche se la questione della definizione di cosa debba intendersi per farmaco innovativo è ben lungi dall'essere risolta). Per adesso sembra di poter affermare che, quantitativamente, i prodotti registrati secondo questa procedura siano un numero limitato e, anche se in futuro è immaginabile che le aziende si affideranno sempre più ad una registrazione europea, non è pensabile che nel breve e medio periodo questi prodotti possano rappresentare quote molto consistenti di mercato. L'aver limitato la contrattazione ai solo prodotti registrati con procedura centralizzata deriva dalla condivisibile cautela con la quale il legislatore ha inteso decidere in materia di prezzi, alla luce delle novità introdotte e

in considerazione della negativa esperienza precedente.

D'altra parte il termine di contrattazione deve necessariamente riferirsi soprattutto agli aspetti economici del confronto, non essendo possibile immaginare che le parti si rapportino, invece, sugli aspetti più propriamente terapeutici del farmaco innovativo. Non si ritiene, infatti, che possa avvenire che tra l'autorità regolatoria e le aziende si instauri un rapporto negoziale circa la valutazione propria dell'efficacia del prodotto (ad esempio del grado di innovatività o del valore dell'interesse terapeutico); tale rapporto si potrà applicare solo su quegli aspetti della delibera che indicano, nelle previsioni del mercato interno e negli impegni economici dell'azienda in tema d'investimenti, occupazione ed esportazione.

C'è da aggiungere, altresì, che la delibera non ha indicato in maniera puntuale quali parametri debbano essere tenuti in considerazione; l'indicazione dei criteri a cui attenersi, nella fase di contrattazione, ovvero, il rapporto costi-efficacia, i prezzi esteri, le previsioni di mercato, gli impegni economici, è del tutto generica e priva quindi di qualsiasi linea guida a cui l'azienda possa attenersi, per poter dimostrare le proprie ragioni; questo costituisce, senza dubbio, un limite della delibera CIPE, a cui certamente, e al più presto (anche per motivi di trasparenza), le autorità regolatorie dovranno ovviare, proprio per consentire alle aziende di tenere un comportamento uniforme rispetto alle indicazioni fornite. Il rischio, in cui si potrebbe incorrere, è quello di gestire la contrattazione in modo difforme tra aziende diverse e, nell'ambito della stessa azienda, tra prodotti diversi, con implicazioni sulla trasparenza degli atti facilmente immaginabili. L'emanazione di linee guida potrebbe essere utile anche al progresso degli studi in materia di farmacoeconomia, che in Italia non hanno ancora trovato il giusto ruolo, e consentirebbe, tra l'altro, un salto di qualità nell'ambito proprio delle professionalità interne alle aziende, a cui dovrebbe necessariamente seguire un analogo percorso formativo nell'amministrazione interessata.

In mancanza di una precisa e puntuale disposizione in merito, non sembra ancora opportuno pensare di allargare anche ad altri farmaci innovativi la procedura della contrattazione, bensì pensare di applicare ad essi il criterio del prezzo medio europeo, eventualmente con le opportune modifiche che la recente sentenza del Consiglio di Stato ha sottolineato (allargamento del confronto a tutti i paesi europei, utilizzo del tasso nominale di cambio ai fini della conversione dei prezzi esteri in lire).

La procedura della contrattazione consente, comunque, di ottenere la definizione del prezzo in tempi certi e rapidi; infatti, la delibera prevede la conclusione dell'*iter* contrattuale nel termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della domanda, nonché l'interruzione della procedura stessa per una sola volta e solo nel caso di richiesta di ulteriori elementi istruttori. Questo aspetto consente di superare le eccessive lentezze più volte lamentate dalle aziende nell'ottenere la registrazione dei propri prodotti.

Un altro aspetto molto importante riguarda la ridefinizione dei margini di distribuzione, regressivi rispetto al prezzo. In pratica, soltanto sui prezzi inferiori alle 300.000 lire rimangono gli attuali margini previsti dalla legge finanziaria n. 662/96 per i grossisti (6.65) e per i farmacisti (26.70); per i prezzi superiori, i margini sono molto meno

che proporzionali, fino ad arrivare, per valori di prezzo al pubblico al netto di IVA di 2.500.000 lire, rispettivamente all'1.58 per cento ed al 15.76 per cento. Sarebbe auspicabile che questa procedura, in conformità con quanto avviene in tutti i paesi europei, fosse estesa a tutti i farmaci erogati dal SSN. La regressione dei margini applicata solo ai prodotti registrati con procedura centralizzata, avrà senz'altro un effetto positivo sul contenimento della spesa farmaceutica, a patto però che tali farmaci non vengano classificati in fascia H (esclusivo uso ospedaliero), ma dispensati anche attraverso la distribuzione territoriale (farmacie), in conformità con quanto è stato recentemente deciso dalla CUF per prodotti realmente innovativi e costosi.

In conclusione, gli aspetti positivi che emergono dalla delibera CIPE vanno, certamente, al di là delle perplessità sopra esposte. Si osserva comunque che essa rappresenta il primo vero tentativo di superare le «incomprensioni» e le «ostilità» tra mondo imprenditoriale e Amministrazione centrale. Se dovesse fallire anche questo approccio «liberale» della contrattazione per la determinazione dei prezzi, sarebbe certamente forte la tentazione di ripristinare il vecchio sistema del prezzo amministrato (da tutti negato a parole).

Il modello italiano alla luce dell'esperienza francese

di Francis Fagnani
Direttore CEMKA,
Conseil en Economie Médicale,
Parigi

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. La determinazione dell'efficacia (*effectiveness*) - 3. La misurazione dei costi - 4. Conclusioni.

1. Premessa

Nuove disposizioni sono state adottate in Italia per determinare i prezzi dei farmaci innovativi che hanno ottenuto la loro approvazione d'immissione sul mercato grazie alla Procedura europea centralizzata. Le seguenti osservazioni si basano su quanto viene previsto dalla delibera CIPE «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci innovativi».

La novità maggiore che appare nel testo della delibera è il riferimento esplicito ad un criterio di efficienza economica (rapporto costo-efficacia) scelto fra i criteri considerati nella determinazione dei prezzi dei medicinali. Trattandosi di fatto di principi a carattere generale, l'applicazione operativa della procedura da parte delle autorità italiane resta tuttavia ancora da definire.

In qualità della esperienza di economista sanitario dell'autore ed in funzione delle attuali scelte sull'utilizzazione degli studi di valutazione medico-economica nell'ambito francese, verrà qui di seguito analizzato questo specifico aspetto previsto dalla delibera.

2. La determinazione dell'efficacia (*effectiveness*)

Nell'articolo 2 della delibera, vengono analizzati i criteri di calcolo del rapporto costi-efficacia.

Il denominatore si riferisce all'efficacia (*effectiveness*) ed il documento cita un certo numero di parametri, che sono destinati a qualificarla: il grado d'innovazione, il valore terapeutico, la gravità e l'estensione della patologia considerata, le conseguenze della nuova terapia sulla riduzione dei costi, il miglioramento della qualità della vita ed il livello di funzionalità dei pazienti.

Tale lista di criteri può sembrare sorprendente nella misura in cui essi riguardano un insieme di dimensioni eterogenee.

I primi tre parametri sono considerati dalla Commissione di trasparenza francese

(Commissione preposta a definire le condizioni di rimborsabilità di un farmaco e sul giudizio della quale vengono anche prese, in aggiunta ad altri parametri, le decisioni in merito alla determinazione dei prezzi) sotto il termine generale di «Amélioration du Service Rendu» (ASMR). Si tratta non di una valutazione dell'efficacia, bensì di un approccio qualitativo globale dell'apporto della nuova terapia nei confronti della situazione antecedente alla somministrazione della stessa. Nel contesto francese, si distinguono sei livelli ASMR. Si passa dal livello 1, che designa un progresso terapeutico maggiore in seno ad una patologia grave, al livello 4, che corrisponde ad un leggero miglioramento (migliore accettabilità, maggiore facilità d'uso, esistenza di un vantaggio potenziale legato alle proprietà farmacocinetiche o minori rischi d'interazione con altri farmaci). I livelli 5 e 6 corrispondono infine ad un'assenza totale di miglioramento che si traduce, per i farmaci al livello 6, in un parere sfavorevole all'iscrizione della specialità nella lista dei medicinali rimborsabili. In caso di assenza di miglioramento (ASMR), un parere favorevole è emesso se risulta un vantaggio del nuovo farmaco in termini di costi della terapia (livello 5).

La delibera prevede anche che l'efficacia venga valutata sulla base dell'interesse terapeutico del farmaco. Tale aspetto è utilizzato in Francia per stabilire la percentuale di rimborso delle specialità (35%, 65%, 100%), in funzione di criteri che tengano conto della natura della patologia trattata, del rapporto efficienza-tolleranza, delle alternative terapeutiche possibili e dell'importanza del medicinale nell'ambito della strategia terapeutica. È noto che tali criteri non coprono la nozione di efficienza misurata attraverso un rapporto costo-efficacia.

Lo sforzo di ricerca dell'industria che si manifesta attraverso il grado d'innovazione del prodotto, costituisce un criterio annesso come la considerazione delle dimensioni industriali associate alla commercializzazione

della specialità (investimenti locali, conseguenze in termini di lavoro e d'esportazione).

Nel loro insieme tutti questi parametri includono pienamente i criteri previsti dalla delibera. Tuttavia, sembra difficile poter considerare che questi diversi elementi possano costituire la base per un giudizio sull'efficacia reale (*effectiveness*). Il concetto di efficacia come «*effectiveness*» è stato sviluppato dagli economisti sanitari e dai farmacologi-clinici come espressione del beneficio terapeutico netto associato all'uso effettivo di un nuovo trattamento in confronto ad un sistema alternativo. Il beneficio terapeutico netto è un indicatore di sintesi delle conseguenze positive (efficacia) e negative (intolleranza, rischio, ecc.) del trattamento considerato.

Il grado d'innovazione che caratterizza il prodotto assume un ruolo importante, in termini di beneficio terapeutico netto, solo se è traducibile direttamente sul piano clinico. Ciò non si realizza in tutti i casi: ad esempio, una molecola frutto di ricerche in campo genetico può raggiungere dei livelli di purificazione superiori a quelli ottenuti tramite i procedimenti di fabbricazione classici. Ma un tale vantaggio, per poter essere validato, deve essere confermato nell'ambito di *test* (prove) adeguati.

Un altro aspetto che difficilmente entra nella misura dell'efficacia riguarda la gravità della patologia considerata. È evidente che le patologie che comportano un rischio di morte inducono investimenti sociali ed economici superiori a quelli di patologie meno gravi. L'AIDS illustra ampiamente questo fenomeno poiché costituisce un dominio terapeutico che sembra escludere ogni vincolo «budgettario». Tuttavia, questa percezione sociale della malattia difficilmente può essere considerata in quanto tale negli studi che misurano l'efficacia di un trattamento. La misurazione del beneficio terapeutico è possibile solo se tale beneficio si traduce in una riduzione importante della mortalità e se la popolazione considerata è sufficientemente numerosa. Allo stato attuale, non esistono strumenti

che permettono, a priori, di distinguere tra anni di vita guadagnati a seconda che si tratti di un gruppo limitato di pazienti affetti da una patologia molto grave o di una popolazione numerosa affetta da una patologia più lieve.

3. La misurazione dei costi

Per quanto concerne la determinazione dei costi, la delibera indica che gli stessi vengono calcolati per i due anni che seguono l'immissione sul mercato e che la procedura di stima terrà conto di una previsione del volume (quota di mercato, numero potenziale di pazienti) e del bilancio dei costi indotti, ed evitati, a carico del sistema sanitario.

A tale proposito, la normativa recentemente stabilita in Francia distingue in modo esplicito la valutazione dei costi che intervengono nella determinazione del rapporto costi-efficacia, nell'ambito di una prospettiva sociale e di salute pubblica, dalla loro traduzione in termini di *budget* a breve scadenza. Queste due tipologie di valutazioni, di carattere totalmente diverso, meritano di essere considerate separatamente.

La traduzione in termini di *budget* a breve scadenza deve in effetti integrare un certo numero di fattori caratteristici dei modi di finanziamento e di funzionamento del sistema sanitario. Se si considera, per esempio, il settore ospedaliero, che è caratterizzato da un finanziamento annuale fisso (dotazione), la riduzione della durata media della degenza dovuta all'introduzione di un nuovo tipo di trattamento farmacologico si traduce in risparmi modesti rispetto al *budget*. Tali economie corrispondono in effetti alla diminuzione dei costi variabili ospedalieri relativi ai pazienti trattati. Ora, è ben noto che tali costi sono piuttosto bassi. Tuttavia, la riduzione della durata media della degenza avrà un effetto positivo sulla produttività potenziale della struttura ospedaliera poiché essa potrà disporre di letti liberi per nuovi pazienti. E d'uso, negli studi medico-economici, e ciò è stato raccomandato nella normati-

va francese, il fatto di tradurre questo beneficio in termini di costo globale ospedaliero.

I due risultati sono evidentemente diversi. Non sembra quindi corretto che la discussione sul prezzo dei farmaci innovativi si limiti a considerare unicamente l'impatto finanziario di breve periodo attribuibile al nuovo trattamento. Tale impatto può in effetti essere ben diverso dal beneficio economico potenziale in funzione delle modalità specifiche di finanziamento dei servizi, dei sistemi di tariffazione in vigore e delle rigidità di gestione dei servizi sanitari.

È importante inoltre ricordare che l'uso del rapporto costo-efficacia in un processo decisionale di questo genere presuppone l'esistenza di un insieme di raccomandazioni, per quanto riguarda la standardizzazione dei metodi di calcolo, e la disponibilità di costi unitari *standards* tali da rendere paragonabili i risultati ottenuti da diversi studi.

4. Conclusioni

In conclusione, si ritiene utile operare una netta separazione del criterio della costo-efficacia (a condizione che i costi siano calcolati tramite un metodo standardizzato e trasparente) nell'ambito di un insieme eterogeneo di elementi che comprende: le conseguenze a breve scadenza sul «budget», il grado d'innovazione, l'interesse terapeutico, le conseguenze in termini industriali ecc.

I responsabili decisionali resterebbero in tale modo liberi di potere modulare il loro parere (giudizio) in funzione di questo insieme di criteri pur salvaguardandone la specificità individuale.

È importante, in sostanza, che il rapporto costo-efficacia resti un elemento di giudizio come tanti altri e conservi, conformemente alla normativa esistente, un carattere tecnico relativamente preciso in relazione alle pratiche attuali degli economisti sanitari.

Deliberazione CIPE
30 gennaio 1997

**Individuazione
dei criteri
per la contrattazione
del prezzo
dei farmaci
innovativi**

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE
ECONOMICA

... *omissis* ...

DELIBERA:

1. Ambito di applicazione

La presente deliberazione si applica alle specialità medicinali autorizzate all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata di cui al regolamento CEE n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993.

2. Criteri per la contrattazione

I criteri cui attenersi nella fase di contrattazione per la fissazione del prezzo di cessione al S.S.N. sono:

- a) rapporto costo-efficacia;
- b) prezzi esteri della specialità medicinale;
- c) previsioni di mercato interno (fatturato, quota di mercato, n. pazienti, n. prescrizioni);
- d) effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (composizione del fatturato, investimenti aggiuntivi-occupazione, esportazione).

La valutazione dell'efficacia, tranne che per malattie orfane o in altri casi in cui manchi una valida alternativa terapeutica, dovrà essere effettuata comparativamente rispetto a farmaci già esistenti e terrà conto:

- del grado di innovatività;
- del valore dell'interesse terapeutico;
- delle caratteristiche cliniche, della diffusione e della gravità della malattia a cui il nuovo farmaco è destinato;
- dei miglioramenti complessivi in termini di deospedalizzazione, qualità della vita, ripresa dell'attività.

Per la determinazione dei costi si terrà conto per i successivi due anni:

— del mercato dello specifico settore terapeutico ed in particolar modo dell'evoluzione dei consumi dei farmaci già in commercio;

— della quota di mercato che il nuovo farmaco potrà coprire comprensiva delle vendite delle eventuali licenziatarie;

— del numero complessivo di pazienti che saranno trattati nel periodo con il principio attivo in esame;

— dei risparmi attesi per il S.S.N. per effetto di una minore incidenza della degenza ospedaliera, e/o del ricorso ad altre prestazioni sanitarie.

3. Procedure di contrattazione

Per accedere alla contrattazione l'azienda interessata presenta apposita domanda al Ministero della sanità, in cui:

- specifica la categoria terapeutica di appartenenza della specialità medicinale;
- documenta la similarità o l'equivalenza, laddove esistente, con altre specialità medicinali;
- indica le caratteristiche farmaco-economiche con particolare riferimento a quanto previsto al punto 2;
- dichiara il prezzo che intende praticare.

Il Ministero della sanità dà inizio alla procedura e la conclude di norma entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda; la procedura può essere interrotta per una sola volta in caso di richiesta all'impresa di ulteriori elementi istruttori. L'impresa interessata è informata dell'avvio della procedura, dei tempi e modi del contraddittorio.

Presso il Ministero della sanità è istituito apposito gruppo di lavoro, formato da membri della CUF e funzionari delegati dal Ministero del bilancio e della programmazione economica, dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dal Ministero della sanità, che partecipa alla fase istruttoria per la definizione delle modalità applicative dei criteri di cui al punto 2 con particolare riferimento:

- a) alla verifica delle congruità del prezzo richiesto con quelli esteri tenendo conto

della modalità del rimborso e della condizioni di definizione del prezzo degli altri Paesi;

b) alla valutazione della previsione degli effetti economici del nuovo farmaco;

c) alla individuazione delle forme di compensazione della nuova spesa, nell'ambito del Fondo sanitario nazionale, ove necessario.

4. Ambito di applicazione

Il prezzo definito al termine della procedura contrattuale, come prezzo *ex-fabrica*, è valido per i successivi ventiquattro mesi. al termine di tale periodo esso viene mantenuto inalterato se le valutazioni di cui al punto 2 della presente delibera risultano rispettate e proporzionalmente modificato in caso contrario, secondo le modalità, ove applicabili, di cui ai precedenti punti 2 e 3.

Il prezzo contrattato rappresenta, per gli ospedali e le ASL, il prezzo massimo di cessione al S.S.N. Su tale prezzo essi devono, in applicazione di proprie procedure, contrattare gli sconti commerciali.

Relativamente al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo *ex-fabrica* contrattato vanno aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione (grossisti e farmacisti) come da schema allegato che fa parte integrante della presente delibera.

Il S.S.N. nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto trattiene a

titolo di sconto la quota già definita della normativa vigente.

5. Norme transitorie

Il gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della sanità presenta, entro la fine del corrente anno, una relazione sull'andamento del regime di prezzo contrattato.

Il CIPE, può, qualora si rendesse necessario apportare modifiche alla presente delibera.

ALLEGATO

Quote di spettanza alla distribuzione per i farmaci autorizzati secondo la procedura europea centralizzata

Canale distributivo	Prezzo pubblico netto IVA (L.)		Aliquota
	da	a	
Grossisti	0	300.000	6,65
Farmacisti	0	300.000	26,70
Grossisti	300.001	550.000	6,65 su 300.000 lire + 1,25 su eccedenza
Farmacisti	300.001	550.000	26,70 su 300.000 lire + 15,0 su eccedenza
Grossisti	550.001	1.250.000	4,20 su 550.000 lire + 1,0 su eccedenza
Farmacisti	550.001	1.250.000	21,38 su 550.000 lire + 14,5 su eccedenza
Grossisti	1.250.001	2.500.000	2,41 su 1.250.000 lire + 0,75 su eccedenza
Farmacisti	1.250.001	2.500.000	17,53 su 1.250.000 lire + 14,0 su eccedenza
Grossisti	oltre 2.500.000		1,58 su 2.500.000 lire + 0,50 su eccedenza
Farmacisti	oltre 2.500.000		15,76 su 2.500.000 + 13,5 su eccedenza

Nota: i valori indicati non comprendono gli sconti dovuti al S.S.N. secondo quanto disposto dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

La sanità nel mondo

Sezione 4^a

IL PROJECT FINANCE NEL SETTORE OSPEDALIERO: L'ESPERIENZA IN GRAN BRETAGNA E POSSIBILITÀ APPLICATIVE IN ITALIA

di Fabio Amatucci

CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Premessa: il *project finance*: un problema di cultura - 2. Aspetti definitori - 3. Il ruolo della Pubblica amministrazione - 4. I soggetti - 5. Gli strumenti giuridici - 6. L'analisi di fattibilità economico-finanziaria - 7. I settori di intervento: l'applicazione al settore ospedaliero - 8. Conclusioni.

1. Premessa: il *project finance*: un problema di cultura

La programmazione sanitaria in Italia, soprattutto per quanto attiene gli investimenti, è stata per lungo tempo limitata da forti vincoli finanziari, che hanno reso disponibili per le regioni risorse insufficienti anche per gli aspetti meno onerosi del mantenimento del patrimonio (manutenzione e rinnovi).

La necessità di avviare un'azione maggiormente rispondente a numerose e non prorogabili esigenze strutturali, accompagnata da scarsità di risorse finanziarie, ha imposto di prendere in considerazione nuove modalità di finanziamento.

L'obiettivo del presente lavoro è, quindi, analizzare le prospettive di applicazione del *project finance* al settore ospedaliero italiano, sulla base di esperienze di successo già avviate nel Regno Unito.

Dopo un esame dei diversi aspetti dello strumento del *project finance*, verranno approfonditi i possibili ambiti applicativi, collegabili alla carenza di strutture sanitarie, alla luce soprattutto della necessità di realizzare nuovi investimenti tecnologici ed im-

mobiliari (in primo luogo ospedali e Residenze sanitarie assistenziali).

Il finanziamento privato delle infrastrutture, grazie alla loro capacità di generare reddito, è una tecnica già sperimentata in altri Paesi europei (1) e si sta affacciando anche in Italia, ma ancora sotto forma episodica.

Ciò che ancora manca è una cultura che ne consenta una diffusione generalizzata, che interessi e coinvolga gli enti centrali dello Stato come gli organi periferici, all'interno però di precise regole del gioco che favoriscano la correttezza e la trasparenza dei processi.

Il *project finance* è una esperienza che ha origini tipicamente internazionali, inserita in un contesto politico e normativo che la promuove e favorisce; di qui il divario, in termini culturali, tra, da un lato l'origine storica del *project finance* e la sua architettura internazionale e dall'altro il sistema di vincoli, e poche opportunità, esistente in Italia, per realizzare, in un rapporto misto pubblico privato, il *project finance* come metodologia di finanziamento di infrastrutture.

La difficoltà di adottare il *project finance* in Italia è quindi ascrivibile in grande misura a questo notevole difetto, dovuto in gran parte alla superfi-

cialità con la quale si tende ad importare un concetto che ha dietro di sé radici culturali e connotati storici che sono irripetibili nel paese importatore.

Se da un lato è possibile affermare che gli strumenti giuridici necessari sono in buona parte già disponibili, dall'altro rimane il dubbio che le regole del gioco debbano essere ancora definite, almeno a giudicare dalle perplessità ed incertezze che il *project finance* incontra nel diventare operativo soprattutto nel nostro paese.

I rappresentanti locali ed i dirigenti delle amministrazioni sembrano ancora divisi sul modo di finanziare i propri progetti ed esitano a ricorrere al finanziamento privato.

Ciò si deve al fatto che le amministrazioni:

— non hanno ancora pienamente assimilato la necessità di ricorrere al finanziamento privato

— mantengono diffidenze basate su esperienze negative con finanziamenti cosiddetti misti

— non dispongono di una metodologia adeguata in grado di guidare la loro azione di ricorso al finanziamento privato;

in sintesi, mancano della cultura necessaria che il finanziamento dei progetti attraverso il mercato richiede.

La situazione contingente, ma soprattutto quella dell'immediato futuro richiede di colmare in fretta il *gap* che separa il nostro paese dai *partners* europei.

Le ragioni fondamentali di ricorso al *project finance* appaiono quindi chiare:

— i progetti da realizzare sono numerosi e vi è una forte pressione da parte degli utenti e degli operatori del settore affinché vengano realizzati il più rapidamente possibile (avviare i cosiddetti progetti cantierabili);

— le risorse budgetarie sono limitate e rischiano di diventarlo sempre più, sia a livello centrale, sia a livello locale, poiché si stanno raggiungendo i limiti di tollerabilità della pressione fiscale;

— le possibilità di indebitamento sono limitate a causa del livello già elevato di indebitamento dell'amministrazione pubblica; inoltre, va considerato che il ricorso al prestito pubblico in luogo del ricorso alle imposte non fa che rimandare alle future generazioni l'onere dell'investimento (accresciuto di interessi) che gli amministratori locali non hanno potuto o voluto far gravare sul loro elettorato attuale.

Indubbiamente il finanziamento privato si delinea come uno degli strumenti migliori per rompere questo circolo vizioso, specie dove sia possibile dimostrare che:

— il finanziamento sarà rimborsato dal *cash flow* del progetto

— l'indebitamento non richiederà alcuna garanzia finanziaria formale dell'ente pubblico e quindi non influirà sul debito pubblico.

2. Il *project finance*: aspetti definitivi

Esistono diverse definizioni di *project finance*; quella più esaustiva considera il *project finance* come quel

particolare sistema di strumenti finanziari e contrattuali che, facendo leva sul totale o prevalente autofinanziamento dell'opera da realizzare e gestire, consente di minimizzare l'intervento finanziario pubblico, garantendo al contempo una elevata efficienza al progetto, grazie a forme innovative di intervento di soggetti privati.

Il *project finance* è quindi un'operazione innovativa di finanziamento, caratterizzata da alcuni aspetti rilevanti:

1) l'iniziativa economica di investimento viene realizzata dai promotori attraverso la costituzione di una apposita società di progetto, che permette la separazione economica, finanziaria e giuridica del progetto (principio del *ring fence*);

2) l'opera finanziata viene valutata da banche e azionisti principalmente per le sue future capacità di generare ricavi;

3) i flussi di cassa connessi alla gestione costituiscono la fonte principale per il servizio del debito e per la remunerazione del capitale di rischio;

4) le garanzie principali sono prevalentemente di natura contrattuale piuttosto che di natura reale (2).

Un primo principio fondamentale messo in luce dalla definizione è quello del *ring fence*.

Attraverso la costituzione di una società di progetto (*special purpose vehicle*, s.p.v.) con oggetto sociale esclusivo quello della realizzazione e gestione dell'iniziativa, si ottiene la separazione economica e giuridica del progetto da tutte le altre iniziative dei promotori.

Questo permette da un lato ai promotori di limitare l'impatto di un eventuale andamento negativo del progetto sul proprio bilancio (il rischio cui sono sottoposti, infatti, è circoscritto al solo capitale versato nella società di progetto), dall'altro lato, agli enti finanziatori di isolare il flusso di cassa, da cui dipendono le loro

aspettative di rimborso del debito, dalle altre attività dei promotori.

Altro punto sostanziale è — in questo emerge la distinzione fondamentale rispetto all'impostazione tradizionale — che l'investimento viene valutato da banche ed azionisti essenzialmente per la sua capacità di generare ricavi, e non in relazione alle garanzie patrimoniali offerte dall'impresa, né in base all'analisi patrimoniale o all'equilibrio economico-finanziario dell'impresa nel suo complesso.

Infatti, in un'operazione di *project finance*, il servizio del debito e la remunerazione del capitale sono assicurati dai flussi di cassa attesi dal progetto.

L'ultimo aspetto fa riferimento alle garanzie, che sono principalmente di natura contrattuale: gran parte del lavoro che si svolge quando si monta un'operazione di *project finance* è di natura contrattuale, per definire il pacchetto, l'insieme delle garanzie che devono tutelare tutti i soggetti coinvolti nell'operazione.

Il *project finance* è, quindi, un metodo complesso di finanziamento di un progetto, in cui l'elemento progetto si trova al centro dell'operazione, perché deve essere ideato e valutato da un punto di vista economico; bisogna cioè raggiungere degli equilibri tra i diversi soggetti che intervengono, in maniera tale che le diverse fonti di finanziamento, le diverse garanzie e il modo di arrivare al rimborso determinino la quadratura complessiva dell'operazione.

Quindi il *project finance* non è una tecnica che è possibile riassumere sotto il profilo giuridico in un unico istituto o in una categoria contrattuale tipica; è bensì una sommatoria di singoli contratti che vanno dalla fornitura all'appalto, dai contratti di finanziamento, di assicurazione ai contratti di società, all'appalto di concessione di costruzione e gestione; quindi una se-

rie di figure contrattuali che possono essere utilizzate con la finalità ultima di arrivare a ideare e rendere operativa un'idea di intervento e quindi far convogliare su quell'idea una serie di risorse.

3 Il ruolo della Pubblica amministrazione

Fondamentale, per la promozione degli interventi di *project finance* è il ruolo che deve assumere la Pubblica amministrazione.

Il soggetto pubblico, innanzitutto, deve dimostrare di saper svolgere quel ruolo di programmazione e di controllo che è presupposto indispensabile per l'esercizio e l'espandersi dell'attività privata.

Nell'attuale situazione di crisi della finanza pubblica, ma, in particolare, nella più moderna concezione che va affermandosi di «Stato leggero», il ruolo che è destinato ad assumere il pubblico è quello di regolatore dei servizi pubblici piuttosto che di erogatore; sono quindi necessarie soluzioni che mantengano al pubblico le funzioni strategiche di pianificazione e controllo (per l'utilità effettiva degli investimenti in esame) e deleghino invece ai privati ed al mercato le funzioni organizzative e finanziarie.

Sono necessarie soluzioni che possano coniugare capacità imprenditoriali private, convogliandole verso programmi pubblici, e interessi pubblici, quali l'utilità sociale dell'opera: occorre operare una sintesi tra interesse pubblico all'erogazione dei servizi e interesse privato ai profitti.

I rapporti tra il sistema imprenditoriale e l'amministrazione pubblica si articola su tre livelli:

- a) selezione dei progetti;
- b) definizione delle obbligazioni contrattuali;
- c) controllo sulla corretta ed integrale realizzazione del progetto.

a) Selezione dei progetti

Questo è un aspetto che deve necessariamente rimanere prerogativa esclusiva della Pubblica amministrazione.

La decisione se eseguire o meno un determinato intervento e la scelta tra più interventi spetta unicamente ad essa.

Nel *project finance* la programmazione deve sempre tener in debito conto i bisogni della collettività. Al promotore resta solo la valutazione se eseguire l'opera così come ideata dalla Pubblica amministrazione.

b) Definizione delle obbligazioni contrattuali

Alla base del rapporto tra promotore e Pubblica amministrazione ci deve essere un atto convenzionale che deve delineare lo svolgimento del rapporto, basato su obbligazioni reciproche; da un lato l'obbligo, del promotore di realizzare e gestire l'opera in un determinato modo; dall'altro lato il diritto a comportamenti certi, vincolanti e tempestivi da parte della Pubblica amministrazione.

Occorre quindi un quadro giuridico preciso nella convenzione, per permettere la valutazione di clausole che possono provocare aumenti di costi non preventivati.

c) Controllo sulla corretta ed integrale realizzazione del progetto

Alla Pubblica amministrazione spetta, comunque, una verifica su tutta l'iniziativa; al termine del rapporto di gestione, infatti l'opera torna di proprietà della Pubblica amministrazione; a questo punto ed in funzione di questo aspetto, si deve avere certezza che l'opera che le verrà trasferita al termine del periodo di concessione sia comunque fruibile dalla collettività.

Occorre, cioè, un sistema di Pubblica amministrazione leggero, ma assolutamente efficiente, che fissi le regole ed offra certezze amministrative a tutti i soggetti che entrano in gioco.

4. I soggetti

Importante è analizzare quali sono i soggetti protagonisti di un'operazione di *project finance*.

Il ruolo centrale è giocato dallo sponsor dell'iniziativa, dal promotore: si tratta di colui che ha l'idea dell'intervento, l'intuizione, e la porta avanti, sopportandone il rischio. Di regola il promotore assume un ruolo di centro di imputazione giuridica nei confronti della Pubblica amministrazione, è l'ideatore dell'intervento, il garante della fattibilità tecnica, giuridica ed economica dell'intervento stesso.

Nel momento in cui si ha l'aggregazione di due soggetti diversificati, sarà necessario studiare un piano finanziario ed effettuare la verifica dell'economicità del progetto; ci sarà una verifica di utilità pubblica, una verifica di idoneità ingegneristica e infine si avrà un complesso di assicurazioni e garanzie che l'investitore vorrà in merito ai ritorni di questa operazione.

Quindi, accanto alle due figure base, quella della Pubblica amministrazione e quella del soggetto promotore, se ne aggiunge un'altra serie: l'ente finanziatore, che può coincidere o meno con il promotore e che è colui che rischia il proprio capitale; il costruttore che, a sua volta, può non coincidere con il promotore; il progettista; il direttore dei lavori, cui spetta l'attività di controllo che si eserciterà non solo nell'ambito della realizzazione dell'opera ma anche nel periodo successivo di gestione; il gestore vero e proprio dell'opera, cioè colui che ne garantisce l'esercizio; le compagnie di assicurazione che copriranno il rischio che l'esecutore realizzi nel tempo fissato e previsto in con-

venzione l'opera stessa e ancora che l'opera realizzata durerà nel tempo.

5. Gli strumenti giuridici

Gli strumenti giuridici che sono stati più utilizzati nel nostro ordinamento per operazioni di *project finance* sono riconducibili a:

- a) concessione di costruzione e gestione;
- b) società mista.

a) *Concessione di costruzione e gestione*

La figura della concessione è stata introdotta da oltre un secolo, in quanto i primi cenni sono contenuti già nella legge 20 marzo 1865, n. 2248, anche se la previsione riguarda un aspetto limitato, quello della costruzione e gestione di strade ferrate.

Solo successivamente, sono state emanate numerose disposizioni tendenti ad estenderne l'applicazione ad altri settori; ma la norma fondamentale, quella che tra l'altro prevedeva la possibilità della concessione in esecuzione anche ad enti territoriali, è la legge 24 giugno 1929, n. 1137.

Si sono poi succedute altre disposizioni, tra cui va segnalata la legge 17 febbraio 1987, n. 80, che introduce concretamente il sistema della concessione per la esecuzione di opere pubbliche di importo avente una certa rilevanza finanziaria.

La concessione era estensibile a tutta una gamma di interventi e poteva interessare la sola costruzione e quella della realizzazione e gestione dell'opera.

Sostanziali novità sono state introdotte, per la gestione di questo istituto, dapprima dall'articolo 4 del D.L. n. 406 del 19 dicembre 1991 e poi con l'articolo 19 della legge 11 febbraio 1994, n. 109 e del D.L. n. 101 del 3 aprile 1995, come convertito nella legge n. 216 del 2 giugno 1995.

Infatti, il comma 2 dell'art. 19 prende in esame l'istituto dell'affidamento in concessione dei lavori pubblici, che appare possibile solo nel caso in cui la concessione abbia per oggetto, oltre alla esecuzione, anche la gestione delle opere realizzate. In questo caso, la controprestazione per il concessionario consiste «unicamente» nel diritto di gestire funzionalmente e di sfruttare economicamente le opere.

La novità rilevante è che la remunerazione del costo dell'opera è rappresentata unicamente dalla gestione della stessa, essendo stata eliminata l'ipotesi di corresponsione di parziali finanziamenti da parte dell'ente pubblico, nel caso di affidamento in concessione.

Soltanto nell'ipotesi in cui si sia in presenza della gestione di opere di natura particolare — si pensi a quelle destinate ad assolvere a servizi sociali — o per le quali si renda opportuno imporre prezzi o tariffe amministrati o controllati, l'ente concedente, per assicurare l'equilibrio economico-finanziario degli investimenti e della gestione, può concordare un prezzo da porre a carico dell'amministrazione appaltante.

L'entità dell'investimento non potrà comunque superare il 50% del costo dell'opera ed il relativo pagamento potrà essere effettuato soltanto dopo l'intervenuta esecuzione e collaudo delle opere. L'affidamento in concessione potrà naturalmente essere effettuato sulla base di un progetto definitivo ed i relativi lavori avranno inizio dopo l'approvazione, da parte dell'ente concedente, del progetto esecutivo.

La legge in oggetto indica, inoltre le modalità da seguire per l'affidamento dei lavori. L'art. 20, infatti, nel trattare delle procedure per la scelta del contraente, stabilisce, al comma 2, che le concessioni debbono essere affidate mediante gara di licitazione privata.

Ancora, l'art. 21, al comma 2, intervenendo nella regolamentazione di questo istituto, dispone che «l'affidamento di concessioni mediante licitazione privata avviene con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e prendendo in considerazione i seguenti elementi:

- 1) il valore economico e finanziario della controprestazione;
- 2) il valore tecnico ed estetico dell'opera progettata;
- 3) il tempo di esecuzione dei lavori;
- 4) il rendimento;
- 5) la durata della concessione;
- 6) le modalità di gestione ed il livello delle tariffe da praticare all'utenza».

Naturalmente, dovranno essere indicati nel capitolato speciale d'appalto o nel bando di gara l'ordine di importanza degli elementi sopra indicati attraverso le metodologie che saranno definite nel regolamento e che consentano di individuare, con un unico parametro numerico finale, l'offerta più vantaggiosa.

b) *Società mista*

Il quadro di riferimento normativo è basato sull'art. 22 della legge n. 142/90, sull'art. 12 della legge n. 498/92 e nel D.L. n. 26/95, convertito nella legge n. 95/95, e nel Regolamento attuativo, approvato con D.P.R. 16 settembre 1996, n. 533.

In particolare, un intervento normativo che può fungere da stimolo per la promozione di interventi misti pubblico-privato è costituito dall'art. 12 della legge n. 498 del 1992, che abbatte tre ostacoli che si erano rivelati insormontabili per l'imprenditoria privata: il vincolo della maggioranza azionaria pubblica, i prezzi e le tariffe amministrati, l'aleatoria remunerazione del capitale investito.

Punto essenziale rimane, però, l'esplicitamento di una procedura ad evidenza pubblica:

— sia a monte, nella scelta dei soci privati;

— sia a valle, nel caso in cui la società mista vada a trasferire al privato la realizzazione dell'opera.

È importante sottolineare, in ogni caso, che la Pubblica amministrazione è tenuta a scegliere il concessionario ovvero il partner della società mista, con una procedura pubblica, quindi attraverso una apposita gara, al fine di garantire l'imparzialità e la trasparenza nella scelta dei contraenti.

Anzi, l'elemento fondamentale sulla cui base determinare la scelta del contraente è proprio il *project finance*, cioè la valutazione di un progetto che indichi i costi necessari per la realizzazione dell'opera, i ricavi previsti per ammortizzare i costi di realizzazione e di gestione e per remunerare il capitale di rischio e la relativa proposta di tariffa per la gestione del servizio pubblico.

La scelta della Pubblica amministrazione, una volta accertati i requisiti soggettivi previsti dal bando di gara e sulla base di idonee garanzie finanziarie, deve quindi essere effettuata esclusivamente sulla base del progetto che garantisca la migliore realizzazione dell'opera, la corretta gestione della stessa con il minor costo per gli utenti e quindi con le minori tariffe.

Determinante, per la valutazione del progetto, è quindi il prospetto economico-finanziario che dimostri la fattibilità economica dell'opera. Di qui l'importanza di stabilire regole precise nel bando di gara in modo da assicurare la fattibilità del progetto.

6. L'analisi di fattibilità economico-finanziaria

Punto cardine del *project finance* è l'analisi economica del progetto.

Il piano di fattibilità non è un elemento legato esclusivamente al *project finance*, ma trova fondamento nella necessità di valutare se qualunque tipo di investimento sia sorretto da un piano economico-finanziario attendibile; nel *project finance* certamente questa esigenza è rilevante, perché permette di confidare sulla saldezza delle ipotesi adottate in quel *business plan* che descrive le regole fondamentali, i principi, i tipi di rischio impliciti nello sfruttamento economico di quell'intervento.

Ogni iniziativa finanziata in *project finance* dovrebbe essere sottoposta preventivamente a due distinte tipologie di analisi:

1) analisi tecnica.

Consiste nella valutazione di tutti gli aspetti tecnici del progetto ed è solitamente effettuata dagli enti finanziatori, con l'ausilio di esperti del settore.

Lo scopo è quello di stabilire se il progetto è tecnicamente realizzabile, quali sono i principali requisiti tecnologici, quale può essere il rendimento atteso dalle opere costituite;

2) analisi economico-finanziaria.

Il modello economico-finanziario di un progetto consiste nel valutare la redditività della gestione dell'investimento; si sostanzia nella costruzione e sviluppo del *cash flow* atteso in un determinato periodo di tempo, che solitamente coincide con la vita economica del progetto.

Per stabilire se un progetto è conveniente o meno, occorre determinare innanzitutto il suo flusso di cassa netto, dato dalla differenza tra le entrate e le uscite collegate al progetto.

L'obiettivo è quello di definire un unico indice rappresentativo della capacità del progetto di generare utili. Solitamente, a tal fine, vengono utilizzati il Valore attuale netto (VAN) e il Tasso interno di rendimento (TIR), secondo le normali procedure di calcolo.

7. I settori di intervento: l'applicazione al settore ospedaliero

Diversi sono i settori nei quali risulta possibile operare con il *project finance* per la realizzazione di opere pubbliche o, comunque, di pubblico interesse: impianti sportivi e ricreativi, opere idriche, opere marittime, lacustri e fluviali (porti, ecc.), viabilità e trasporti (metropolitane, autostrade, ferrovie, parcheggi, ponti), energia, (centrali elettriche, impianti di cogenerazione), impianti di smaltimento di rifiuti solidi urbani e industriali, infrastrutture turistico alberghiere (teatri, terme, alberghi), opere pubbliche diverse.

La tecnica del *project finance* è applicabile in primo luogo ad alcune categorie di infrastrutture e a programmi integrati dove risultano prevalenti le opere dotate di una rilevanza economica, in grado, cioè, di generare un reddito dalla gestione (pedaggi, tariffe, canoni).

Questa tecnica potrebbe però non funzionare per le opere cosiddette «fredde», o *non profit*, ossia quelle ad elevata valenza sociale che prevedono tariffe basse o inesistenti, inadeguate a coprire gli investimenti effettuati: i progetti di ingegneria finanziaria sono attuabili partendo da piani economicamente validi e soprattutto dall'esistenza di un vero mercato dei servizi connessi e conseguenti alla realizzazione.

L'interesse del settore sanitario alla tecnica del *project finance* trae origine proprio da questo ordine di considerazioni.

Vi sono, infatti, alcune opere — ospedali, residenze sanitarie assistenziali — che incontrano difficoltà ad essere realizzate sia attraverso i metodi tradizionali — per mancanza di fondi pubblici — sia attraverso il solo intervento privato, in quanto i costi complessivi di costruzione e gestione sono superiori ai ricavi ottenibili attra-

verso le tariffe applicabili nella fase di sfruttamento economico.

Alcuni individuano una via d'uscita nella cosiddetta «Concessione per progetti integrati» (Cpi), ossia l'affidamento concesso dal pubblico alla società di *project finance* di due o più progetti: l'opera fredda che si intende realizzare senza l'erogazione dei contributi pubblici e una o più opere calde, ad alto valore imprenditoriale, funzionalmente connesse alla prima, che garantiscano utili tali da compensare la mancanza di introiti con le tariffe dell'opera fredda.

In una concessione per progetti integrati, infatti, la Pubblica amministrazione dovrebbe affidare in concessione ad un unico soggetto (la società di *project finance*, privata o mista):

— la realizzazione e gestione dell'opera fredda che il soggetto pubblico intende realizzare

— la sola gestione di un'opera calda ad essa connessa, già esistente

— oppure, la realizzazione e gestione di un'opera calda, del tutto nuova (3).

L'affiancamento, infatti, di una o più opere calde all'opera fredda garantirebbe rilevanti flussi di cassa che andrebbero ad aggiungersi a quelli, limitati o addirittura nulli, connessi all'opera fredda. Nel campo più ampio dei servizi pubblici possono trovarsi diversi esempi applicativi: la realizzazione di una nuova linea di metropolitana, ad esempio, potrebbe essere finanziata affidando al medesimo soggetto realizzatore anche la gestione di una linea già esistente; la realizzazione di un teatro, grazie all'affidamento alla società di *project finance* della realizzazione e gestione di un parcheggio ad esso connesso.

La Gran Bretagna, soprattutto nel settore della sanità, è all'avanguardia, in quanto, fin dagli ultimi 5 anni, da quando, cioè, è stata lanciata la cosiddetta *Private Finance Initiative*, è il

paese che ha dato più opportunità alle società di costruzione, di appoggiare in modo nuovo la realizzazione di progetti.

In pratica, il Governo ha stabilito che qualsiasi nuova opera non viene finanziata se prima non sarà stata verificata la possibilità di realizzarla attraverso l'apporto di capitale privato.

È quindi sparito il mercato tradizionale, e si opera ormai quasi esclusivamente con queste nuove modalità.

Per attivare questi progetti, occorre compiere una serie di passaggi (si veda la tabella 1).

Per prima cosa, l'ente deve approvare l'*Outline Business Case*, che consiste in un primo studio di fattibilità tecnico-economico-finanziaria. Questo documento deve essere approvato da parte dell'Ufficio regionale del NHS. Dopo questa approvazione, vengono preparati i Documenti di Gara. Si tratta di documenti ancora sommari, che mirano innanzitutto ad identificare i rischi trasferiti dal settore pubblico al settore privato e ad esplicitare le richieste ai partecipanti alla gara. La fase successiva vede la pubblicazione del bando sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, e quindi si procede allo svolgimento della gara.

La gara è basata sul concetto della negoziazione per cui si passa prima una fase di prequalifica, per la quale si impiegano normalmente da 4 a 6 settimane. In seguito viene emessa la *short list*, cioè la lista ristretta degli invitati a partecipare. Normalmente questa *short list* comprende 3 aziende o raggruppamenti, le quali presentano la loro offerta; è una offerta in prima battuta abbastanza generica che si basa su alcune macrovalutazioni. Il cliente poi provvede a valutare l'offerta e sceglie il migliore offerente; a questo punto inizia un discorso di vera e propria negoziazione e di *partnership*, finalizzata alla preparazione di un progetto definitivo e soprattutto alla preparazione congiunta del *Full Business Case* che è il documento che serve per identificare tutti i vantaggi che possono derivare alla Pubblica amministrazione dal fatto di procedere con un'esperienza di *project finance*.

Questo viene sottoposto alle autorità competenti e normalmente approvato in un arco di tempo variabile da 4 a 8 settimane. Dopodiché viene finalizzato il testo del contratto, avviene l'aggiudicazione e partono i lavori.

La tempistica varia da un minimo di 11 mesi ad un massimo di 19 mesi.

Vi sono alcuni criteri fondamentali di valutazione, che in fase di prequali-

Tabella 1 - Schema di massima del modello della Gran Bretagna

— 1. Outline Business Case	
— 2. Documenti di gara	
— 3. Pubblicazione bando su Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea	
— 4. Svolgimento della gara	Tempistica
— Prequalifica	4-6 settimane
— Short list	4-6 settimane
— Presentazione offerta	3-6 mesi
— Valutazione offerta/scelta migliore offerente	4-8 settimane
— Preparazione del Full Business Case	3-4 mesi
— Approvazione del Full Business Case	4-8 settimane
— Aggiudicazione del contratto	4-8 settimane
Totale	11-19 mesi

fica sono, innanzitutto l' idoneità delle aziende a partecipare, quindi gli aspetti legali, poi la valutazione della solidità economica e delle capacità tecniche ed eventuali referenze. In fase di negoziazione diventa rilevante analizzare la proposta alla Pubblica amministrazione, cioè il trasferimento di rischi dal settore pubblico al privato.

Sono stati messi a punto alcuni modelli organizzativi per far fronte a questo tipo di richiesta. Un modello possibile è indicato in figura 1: sono rappresentati il cliente — il *trust* — che è equiparabile alla nostra azienda ospedaliera o alla azienda sanitaria speciale; gli investitori, cioè le imprese che si impegnano in questo discorso di *project finance*; i finanziatori, a lungo termine; la nuova entità, che è una società costruita *ad hoc*, che viene definita l'operatore; questa società è l'unico interlocutore dell'utilizzatore finale. Vi sono altri ruoli importanti, che sono:

— il costruttore;

- i progettisti;
- i gestori dell'opera quando sarà realizzata.

Possono essere previsti altri ruoli accessori. Sono comunque attività collaterali che si vanno ad aggregare all'attività principale dell'ospedale.

L'aspetto che, forse, in questa sede interessa maggiormente è che cosa fa il cliente, cioè l'azienda ospedaliera.

L'azienda ospedaliera mette a disposizione i terreni, o sotto forma di *leasing* o sotto forma di vendita e si impegna in un contratto di gestione con l'operatore; l'operatore è una società vera e propria, nella quale vi è una partecipazione di capitali degli investitori e vi sono linee di credito, prestiti ottenuti dal sistema bancario. L'operatore, per realizzare l'opera, si avvale del cosiddetto *contractor*; nella maggior parte dei casi, in Inghilterra, di solito è una *jointventure*, dove si trovano alcuni degli investitori.

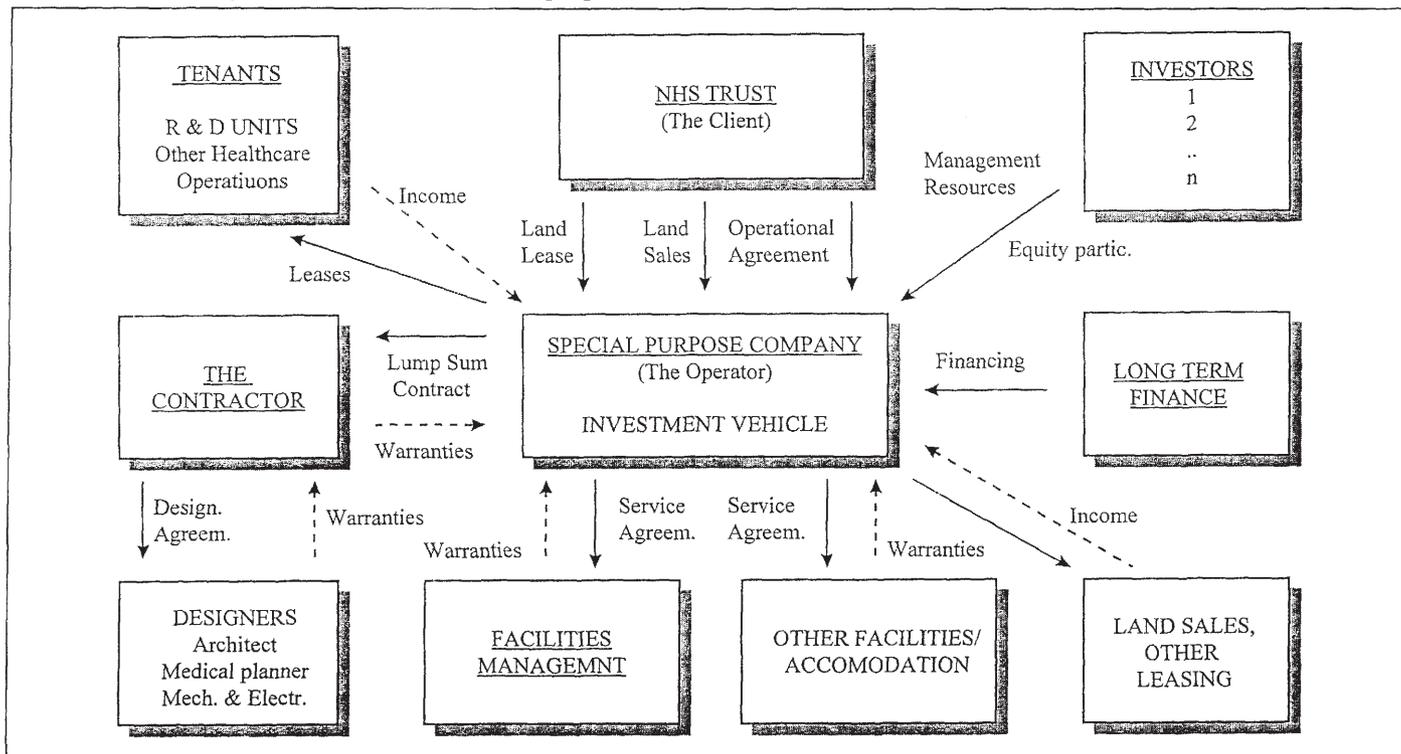
Lo stesso vale per il gestore, per il *facilities management*, dove di solito c'è uno degli investitori che ha un interesse particolare a svolgere questo tipo di attività.

Il primo stadio, come visto è l'*Outline Business Case*; c'è poi una fase di *Preparation for Procurement*; quindi il *Procurement Process*, cioè la fase di gara, di progettazione; lo stadio successivo è il *Full Business Case*, che è il documento finale, prodotto delle fasi precedenti; infine il *Contract Award*, cioè l'aggiudicazione del contratto.

È utile vedere che cosa deve contenere l'*Outline Business Case*, che deve essere preparato dal committente; di solito in Inghilterra ci si avvale di consulenti esterni, società di persone che si sono attrezzate per fornire questo tipo di servizio al committente.

L'*Outline Business Case* deve esplicitare almeno questi elementi:

Figura 1 - Modello organizzativo. Strutturazione del progetto



— la definizione degli obiettivi e dei criteri;

— una presentazione delle possibili opzioni, cioè un ventaglio delle possibili alternative;

— la valutazione delle precedenti opzioni, e la prima decisione di fondo: il progetto è adatto al *project finance*?

Se non è adatto, si ritorna al finanziamento pubblico.

Se viene reputato adatto, si passa ad organizzare una iniziativa in finanziamento privato definendo, per prima cosa, il programma e la tempistica. Viene quindi prodotto il *business case* che consiste soprattutto in una descrizione di quali attività il cliente vuole svolgere nella struttura sanitaria e in una valutazione, sempre a livello macro, delle possibilità che ha l'ente di pagare la struttura nell'arco degli anni.

Nella fase successiva, vengono preparate le specifiche dettagliate; nel caso specifico degli ospedali vengono indicati, reparto per reparto, quali sono le *performance* che la struttura ospedaliera dovrà ottenere, riferita al numero di casi, alle varie specializzazioni che devono essere trattate; vengono nominati gli *advisers*: possono essere *advisers* tecnici, finanziari; viene steso lo studio di fattibilità; e viene anche fornita un'indicazione dell'allocation dei rischi che è desiderata da parte del cliente.

Infine, viene preparata una prima bozza di quello che può essere il contratto per la realizzazione e la gestione dell'opera.

Nella fase successiva — *procurement process* — si inizia quindi a prendere le prime decisioni, a lanciare le gare internazionali sulla Gazzetta Ufficiale della CE, e si possono avere 2 casi:

— entità interessate a questo tipo di approccio (*applicants*);

— nessuna entità risponde al bando della GUCE (*no applicants*);

Se ci sono interessati, si va avanti con il processo di prequalifica; viene preparata, in forma definitiva, una struttura contrattuale; di solito questa si basa sul pagamento di un canone annuale variabile, che è in funzione sia della disponibilità della struttura sia dell'ammontare dei servizi prestati; il tutto corretto con un coefficiente che tiene conto dell'utilizzo dell'ospedale. Qui si entra nel discorso del trasferimento dei rischi al privato; quando si firma un contratto di questo tipo si avranno sicuramente più rischi rispetto al contratto tradizionale, soprattutto legati all'attività dell'ospedale e alla capacità dei medici che opereranno nell'ospedale; il paziente ha piena facoltà di scelta, per cui se le prestazioni cliniche dell'ospedale non sono soddisfacenti, il *business* dell'ospedale crollerà, e con esso crollerà tutta l'operazione. Dopo aver definito la struttura del contratto viene emesso l'invito al *tender* o l'invito alla negoziazione; di solito si va alla negoziazione.

Vengono valutate le offerte presentate e scelta la migliore.

Nel caso in cui non ci siano interessati, oppure il processo di prequalifica evidenzia che non ci sono aziende qualificate per svolgere questo tipo di attività, si ritorna alla struttura che prevede il finanziamento pubblico.

La fase finale di questo processo di gara e di negoziazione è il *full business case*, attraverso il quale, dopo aver effettuato una valutazione tra la miglior opzione finanziabile dal privato e l'alternativa di finanziamento pubblico, si procede alla scelta: un contratto di *project finance* oppure una gara d'appalto pubblica.

Anche in Italia, sono notevoli le prospettive di applicazione del *project finance* a progetti che prevedono un ritorno tariffario insufficiente a coprire totalmente i costi di investimento, quali una struttura ospedaliera.

Ampli spazi d'azione per il settore sanitario derivano dalle profonde innovazioni introdotte di recente, quali la possibilità di costituire società miste pubblico-privato, per l'offerta di servizi sanitari, che ha rilevanti implicazioni sul profilo giuridico-istituzionale di un'operazione di *project finance*, e l'offerta dei servizi a pagamento, con conseguenze, invece, sul profilo finanziario.

Con riferimento al primo punto, le società miste potrebbero attivarsi come promotori e società di progetto nelle operazioni di *project finance*, diventando un potente stimolo per investimenti nel settore sanitario.

Interlocutori privilegiati sarebbero da un lato le aziende ospedaliere e le aziende Usl, che, attraverso la costituzione di società miste con operatori, privati potrebbero costruire e gestire strutture sanitarie tecnologicamente all'avanguardia, dall'altro lato le IPAB, che potrebbero costituire società miste finalizzate alla realizzazione e gestione delle residenze sanitarie assistenziali, affiancandola ad un'opera o una serie di servizi «caldi» (altamente remunerativi), secondo una gestione integrata di progetti (4).

L'offerta di servizi a pagamento (5) rappresenta un secondo importante stimolo per operazioni di *project finance*: i rientri finanziari garantiti dai servizi immessi sul mercato possono contribuire alla sostenibilità e copertura finanziaria degli investimenti effettuati.

La combinazione, quindi, dell'affidamento dell'opera ad una società mista e della possibilità di offrire una vasta gamma di servizi sul mercato possono fungere da motore allo sviluppo di operazioni di *project finance* nel settore ospedaliero.

Probabilmente le prospettive più interessanti si possono ottenere applicando lo strumento del *project finance*

al settore delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA).

Le RSA sono strutture destinate alla cura di persone colpite da patologie invalidanti: anziani non autosufficienti, malati mentali, portatori di *handicap* intellettivi, fisici e sensoriali, non assistibili a domicilio.

Le RSA si configurano come strutture intermedie tra l'ospedale e le case protette, idonee ad ospitare soggetti per i quali siano richiesti continuativi interventi terapeutici, riabilitativi e di mantenimento di tipo sanitario e sociale, non propri dell'ospedale e non erogabili a domicilio o in centri diurni. Obiettivo prioritario è quello di realizzare un livello medio di assistenza sanitaria (medica, infermieristica e riabilitativa) integrato da un livello alto di assistenza tutelare ed alberghiera.

Le RSA trovano riferimento normativo nell'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, nel decreto attuativo 29 agosto 1989, n. 321 e nel D.P.C.M. 22 dicembre 1989. Si differenziano dalle altre strutture riabilitative per la minore intensità delle cure sanitarie e per i tempi più prolungati di permanenza degli assistiti, che in relazione al loro stato psico-fisico possono trovare nella stessa anche ospitalità permanente.

L'interesse dell'applicazione della tecnica del *project finance* per la costruzione di queste strutture è giustificato, innanzitutto, dagli elevati costi di investimento previsti. Secondo quanto inizialmente previsto dalla legge n. 67/88 dovevano essere realizzati 140.000 posti letto per anziani e soggetti non autosufficienti che non possono essere assistiti a domicilio. Successivamente, il relativo decreto attuativo ha offerto un'interpretazione estensiva dell'art. 20, prevedendo che i 140.000 posti letto possano essere destinati anche per handicappati e disabili psichici e sensoriali.

Il D.P.C.M. 22 dicembre 1989 stabilisce alcuni *standard* dimensionali

ed abitativi che devono essere rispettati nella costruzione delle residenze e che permettono una capienza massima di 60 posti, aumentabili a 120 nelle zone ad alta densità abitativa.

Dai dati forniti dal Ministero della sanità, in base ai progetti approvati e finanziati, risulta che il costo medio unitario per posto letto ammonta a circa 70 milioni; da questo si evince che per coprire l'intero fabbisogno, la cifra totale a carico dello Stato ammonterebbe a circa 10 mila miliardi di lire (6).

Per stabilire se possano essere finanziate attraverso il ricorso al *project finance*, occorre valutare la redditività della gestione, analizzando, in primo luogo, le voci che compongono il prospetto economico-finanziario del progetto.

In prima approssimazione, oltre ai costi edilizi iniziali (è stato calcolato che il costo totale di investimento per la costruzione di una RSA è di circa 3 miliardi), cui vanno sommati anche costi di manutenzione ordinaria e straordinaria, vanno aggiunte altre tre categorie di costo (7):

— costi alberghieri e generali:

comprendono funzioni alberghiere (ristorazione, lavanderia, pulizia, guardaroba) e funzioni di amministrazione, direzione, spese generali;

— costi di assistenza sanitaria:

riguardano l'assistenza infermieristica, medica, riabilitativa e specialistica;

— costi di assistenza sociale:

comprendono funzioni assistenziali in senso stretto (igiene personale, aiuto attività quotidiane, cura della persona) e attività di animazione, socializzazione e assistenza psicologica.

A fronte dei notevoli costi necessari per la costruzione e gestione dell'opera, la SPV deve garantirsi un certo livello di rientri finanziari che assicuri al *partner* pubblico la convenienza economica dell'operazione e al

partner privato un grado soddisfacente di redditività.

È quindi essenziale che alla SPV venga affidata la gestione anche di tutti gli aspetti non clinici del servizio assistenziale, che permettano di integrare i ricavi stimati.

Al riguardo, è prevista l'assunzione da parte dell'utente delle spese alberghiere e sociali, essendo quelle sanitarie a carico delle Regioni. In caso di reddito insufficiente, è necessario l'intervento da parte dei familiari o dei servizi assistenziali del Comune di residenza; in alcuni casi è previsto che la partecipazione dell'utente abbia inizio dopo il secondo mese di permanenza nella RSA, se l'assistito proviene da una fase di malattia acuta in ospedale e l'avvio in RSA rappresenta una fase riabilitativa prima del ritorno a domicilio.

Un'importante opportunità riguarda la possibilità di offrire prestazioni a pagamento nell'ambito delle competenze possedute: le aree che maggiormente potrebbero essere interessate ad immettere servizi sul mercato sono quelle della radiologia, della cardiologia e della cardiocirurgia.

Inoltre, il promotore potrebbe conseguire un'accurata gestione di una serie di servizi complementari al servizio socio-sanitario in senso stretto.

Innanzitutto, è previsto che le RSA siano preferibilmente localizzate in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, o collegate mediante mezzi pubblici a centri urbani, al fine di evitare ogni forma di isolamento, difficoltà di incontro con le famiglie e di allontanamento dall'ambito sociale di appartenenza. Da questo deriva quindi la possibilità di gestione dei servizi di trasporto.

Di particolare interesse, inoltre, risultano alcune indicazioni del Ministero della sanità, che auspica, ove possibile, la previsione di ulteriori spazi da affidare in gestione all'ester-

no, tali da accentuare l'integrazione della struttura con il contesto urbano: negozi, bar, ristoranti interni.

Ancora, vi sono altri numerosi servizi non strettamente ospedalieri che potrebbero essere concessi in gestione alla SPV: i parcheggi, gli spazi in affitto, i servizi della manutenzione degli immobili, della prevenzione antincendio, della manutenzione del verde, della manutenzione delle attrezzature mediche, il centralino telefonico, il servizio rifiuti, la lavanderia.

Inoltre, nelle aree residenziali è prevista la possibilità di ospitare parenti, anche per periodi medio-lunghi: questo offre opportunità di prevedere un buon numero di camere a pagamento all'interno della struttura che possono essere offerte con una evidente convenienza economica per il gestore.

Ci possono essere anche *short leases*, cioè realizzazioni, nell'ambito della struttura, di alcuni spazi da affittare come uffici, come laboratori, a società farmaceutiche, a società di ricerca, che hanno bisogno di un contatto diretto, continuo, con la residenza.

Anche se l'approccio misto pubblico-privato richiede coraggio, fantasia ed una serie di costi per strutturare le varie operazioni, i costi globali a carico della collettività saranno sicuramente inferiori: si avranno, infatti, sia minori costi di investimento, essendo il contenimento dei costi un interesse specifico del costruttore, che una gestione sicuramente più efficiente.

9. Conclusioni

In Italia il quadro generale per l'applicazione del *project finance* sembra favorevole, sia per l'elevato interesse che riscuote presso gli operatori, che per la necessità di attivare capitali privati per la realizzazione di opere pubbliche.

Però esistono alcune difficoltà a farlo decollare, in parte dovute alla de-

finizione dei ruoli e dei rapporti fra le parti, in parte dovute al piano normativo: il *project finance* necessita soprattutto di libertà di movimento da parte degli operatori economici; per contro invece abbiamo una serie di vincoli normativi.

I principali ostacoli sono quindi riassumibili nei seguenti:

1) una notevole difficoltà culturale nell'approccio al finanziamento privato delle opere pubbliche, dovuta sia alle politiche tariffarie, applicate ai servizi pubblici (ispirate sempre troppo a logiche di tipo solidaristico, ma sempre meno di carattere economico), sia alla scarsa propensione delle nostre banche a evolversi verso forme di credito più evolute del conto corrente o del mutuo;

2) una normativa italiana in tema di appalti pubblici e concessioni troppo spesso ispirata a principi lontani dalla logica imprenditoriale, che pone l'esigenza di adeguarla agli schemi contrattuali del *project finance* internazionale;

3) l'assenza nel nostro paese di una cultura del controllo e del monitoraggio e valutazione della fase di realizzazione delle opere pubbliche.

Nonostante alcune considerazioni non favorevoli al *project finance*, l'analisi dei fabbisogni infrastrutturali del nostro Paese in campo sanitario apre ampie opportunità a tale tecnica.

Le tipologie di intervento necessarie sono, infatti di diversa natura (ristrutturazione edilizia, ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e realizzazione di residenze sanitarie assistenziali) e comprendono progetti di investimento di natura e impegno finanziario e tecnico differenti:

— la ristrutturazione edilizia comprende diverse tipologie di opere (edificazione o acquisizione di nuove strutture, ampliamenti, ristrutturazioni, manutenzioni straordinarie), e di-

versi presidi interessati (tutte le articolazioni del patrimonio sanitario pubblico (distretti, poliambulatori, ospedali, presidi);

— l'ammodernamento tecnologico concerne interventi per attrezzature di diverso tipo e natura (sanitarie, alberghiere, tecnico-economiche, amministrative e informatiche);

— le Residenze sanitarie assistenziali sono oggetto di un obiettivo ben preciso, da conseguire mediante la creazione di nuove strutture o il riutilizzo di altre esistenti del patrimonio sanitario (8).

Riguardo a quest'ultimo punto, le Residenze sanitarie assistenziali introdotte con la legge n. 67/88, emerge un notevole *deficit* strutturale.

Secondo dati recenti del Ministero della sanità, infatti, alla fine di marzo 1996, risultavano autorizzati, a livello nazionale, solo 197 RSA con una copertura di circa 11.000 posti letto (sui 140.000 previsti).

Esaminando questi dati, si evidenzia come la costruzione di RSA apra notevoli potenzialità al ruolo che il *project finance* potrà giocare in Italia: le strutture finora realizzate non bastano a coprire neanche il 10 per cento dei posti previsti e, visti i continui tagli alla spesa pubblica, la copertura della domanda sarà possibile solo attraverso l'utilizzo di capitali privati.

Queste cifre testimoniano le buone prospettive di espansione del *project finance* nel settore sanitario e in particolare l'appetibilità delle Residenze sanitarie assistenziali, che rappresentano una grossa opportunità per sbloccare il mercato edilizio.

Spazi di manovra che devono essere legati, come visto, a due condizioni fondamentali per le operazioni di *project finance*: da un lato la possibilità di offrire servizi a pagamento, che permettono rientri finanziari in grado di garantire la sostenibilità finanziaria dell'intero progetto; dall'altro l'avvio

di iniziative miste pubblico-privato anche nel settore sanitario, soluzione già sperimentata con successo in alcune realtà.

(1) Principalmente Francia, Germania, Inghilterra, dove si sono registrate numerose iniziative di *project finance*.

(2) Imperatori G., *Project financing: vantaggi, problemi, fattibilità*, Il Sole 24 Ore libri, Milano, 1995.

(3) Tamburi G., Salvato C., *Privatizzare con il project financing*, Milano, C.E.S.P.E.P., 1995.

(4) Meneguzzo M., *Project financing e pubblica amministrazione italiana: il quadro di riferimento per la valutazione delle prospettive di introduzione e diffusione*, Ricerca SDA Bocconi, 1994.

(5) Per offerta di servizi a pagamento si intende la vendita di un processo di diagnosi o cura a un privato cittadino pagante.

(6) Ragaini F., *Le Residenze sanitarie assistenziali: analisi della normativa*, tratto da *Appunti*, n. 1, 1997.

(7) Travagliati F., *RSA: organizzazione e costi*, tratto da *Prospettive sociali e sanitarie*, n. 7, 1995.

(8) Mele G., *Il finanziamento dei progetti*, Milano, Angeli, 1993.

BIBLIOGRAFIA

BETTI F., *Le esperienze realizzate in operazioni di Project Financing*, tratto da *«Economia Pubblica»*, n. 4, Milano, Angeli, 1996.

CAROLI M., *La realizzazione di progetti di investimento attraverso il project financing: alcune considerazioni di carattere introduttivo*, tratto da *«Rivista Amministrativa degli Appalti»*, n. 1, Roma, Rivista Amministrativa della Repubblica italiana, 1996.

CECCATO A. (A CURA DI), *Atti del Convegno «Attuali problematiche applicative nel Project Financing»*, Perugia, Ceccato Edizione, 1996.

COHEN R., COMITO V., DAL PRATO L., *La gestione finanziaria dei progetti: dal Contract Financing al Project Financing*, Milano, Guerini Associati, 1995.

DE SURY P., MISCALI M., *Il Project Finance: principi guida per la realizzazione di opere pubbliche*, Milano, EGEA, 1995.

IMPERATORI G., *Il Project Financing: una tecnica, una cultura, una politica*, Milano, Il Sole 24-Ore, 1995.

MELE G., *Il finanziamento dei progetti*, Milano, Angeli, 1994.

MENEGUZZO M., *Il Mercato del Leasing Sanitario Pubblico*, tratto da *«Rivista Italiana del Leasing»*, n. 1, Milano, Giuffrè, 1987.

MENEGUZZO M., *Project Financing e pubblica amministrazione italiana: il quadro di riferimento per la valutazione delle prospettive di introduzione e diffusione*, Milano, SDA Bocconi, 1994.

MONTI E., *Le strutture finanziarie finalizzate ai progetti: il Project Financing*, tratto da *«Bancaria»*, n. 5, Roma, ABI, 1992.

NEVITT P.K., *Project Financing*, Bari, Laterza, 1987.

RAGAINI F., *Le Residenze sanitarie assistenziali: analisi della normativa*, tratto da *«Appunti»*, n. 1, 1997.

ROBOTTI L., *Il Project Financing degli investimenti nel settore idrico*, tratto da *«Economia Pubblica»*, n. 4, Milano, Angeli, 1996.

TERNAU W. (A CURA DI), *Project financing: aspetti economici, giuridici, finanziari, fiscali e contrattuali*, Milano, Angeli, 1996.

TRAVAGLIATI F., *RSA: organizzazione e costi*, tratto da *«Prospettive sociali e sanitarie»*, n. 7, 1995.

Management ed economia sanitaria

MECOSAN

La rivista trimestrale
di saggi e ricerche, documenti e commenti
per il governo manageriale della sanità
edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

ISTRUZIONI PER GLI AUTORI

Le pagine di **Mecosan** sono aperte al contributo di chiunque desideri offrire testimonianze, notizie e resoconti di studi e ricerche che abbiano attinenza con i temi dell'economia e della gestione manageriale dei sistemi sanitari.

I contributi devono essere originali e avere contenuto innovativo, ma soprattutto devono essere in grado di favorire la diffusione della cultura economica e manageriale nella sanità italiana, migliorando le capacità gestionali di coloro che operano sul campo e offrendo nuove indicazioni per le attività di ricerca e sperimentazione. Gli autori sono tenuti a rispettare le seguenti norme editoriali nella preparazione e nell'invio dei contributi:

A) Per la sezione SAGGI E RICERCHE: sono previsti articoli di lunghezza variabile tra 15 e 30 cartelle. Deve essere allegato un abstract in lingua inglese, di lunghezza non superiore a 200 parole, che illustri i principali contenuti dell'articolo e ne anticipi le conclusioni.

L'autore deve indicare almeno tre e non più di cinque parole chiare per la classificazione del proprio contributo. I resoconti di indagini e ricerche devono essere articolati secondo la scansione tradizionale: obiettivi, dati e metodologia, risultati, conclusioni.

B) Per le sezioni ESPERIENZE INNOVATIVE, LA SANITÀ NEL MONDO, SANITÀ E IMPRESA: sono previsti articoli di lunghezza non superiore a 20 cartelle (non superiore a 15 per la sezione Sanità e Impresa). Gli articoli devono essere spezzati a intervalli di 2-3 cartelle con un richiamo evidenziante il tema delle cartelle seguenti (massimo tre parole, come il titolo di un paragrafo). I riferimenti bibliografici, se presenti, devono essere limitati a 10 per articolo.

C) Per tutte le sezioni: si sollecita l'uso di schemi, rappresentazioni grafiche e tabelle. Questi devono essere richiamati nel corso dell'articolo con riferimenti puntuali e devono essere corredati di una didascalia analitica che permetta di comprenderne il significato senza ricorrere alla lettura del testo.

I richiami bibliografici si devono effettuare con il sistema autore-data (non con numeri progressivi). Le indicazioni corrispondenti si devono riportare alla fine dell'articolo secondo le modalità descritte nell'esempio che segue:

per i testi [Clerico, 1984] G. Clerico: *Economia della salute*. Franco Angeli 1984;
per gli articoli [Volpatto, 1990] O. Volpatto: *La privatizzazione dei servizi pubblici*. Azienda pubblica 1990; 2:243-252.

I testi devono possibilmente essere scritti con un word processor e consegnati su disco magnetico. In alternativa possono essere consegnati dattiloscritti.

Le cartelle si considerano di 30 righe e 60 battute per riga.

I contributi devono essere consegnati in tre copie (oppure su un singolo disco magnetico), e preceduti da una prima pagina che indichi: nome e cognome di tutti gli autori (il primo sarà l'autore principale); istituzioni di appartenenza; indirizzo completo, numero di telefono e di telefax dell'autore principale; titolo suggerito; notizie sugli autori da riportare in nota; sezione per la quale si intende proporre il contributo.

Seguirà, per la sezione Saggi e Ricerche, una seconda pagina contenente l'abstract in lingua inglese.

I contributi devono essere inviati all'attenzione di Mario Del Vecchio, presso la redazione di **Mecosan**, viale Isonzo, 23, 20135 Milano, tel. 02/58362600 - fax 02/58362593.

Tutti gli articoli pervenuti saranno sottoposti al vaglio della redazione e di eventuali referenti esterni accreditati. Qualore risultasse mancante alcuno degli elementi descritti in queste istruzioni il contributo potrà essere scartato oppure integrato dalla redazione senza richiesta di consenso all'autore.

Biblioteca

Sezione 6^a

RECENSIONI

L'area a pagamento nelle aziende sanitarie pubbliche

a cura di
Francesco Longo,

Il sole 24 ore libri
Milano, 1997
pagg. 251, L. 39.000

Promuovere una riflessione sull'area a pagamento degli ospedali pubblici, sulle convenienze e sulla fattibilità di questa modalità di offerta di prestazioni è il compito che molto chiaramente il volume presenta.

L'impostazione del testo parte da una importante premessa (pagg. 18 e 19): l'area a pagamento è una iniziativa dell'azienda, mentre l'attività libero professionale vede come imprenditore il medico.

Tutto il testo sviluppa e approfondisce il significato di un ospedale pubblico imprenditore che vuole raggiungere nuovi segmenti di mercato. In questo spirito è fondamentale comprendere la segmentazione del mercato, la individuazione del portafoglio prodotti, le strategie competitive, le modalità implementative, la formula organizzativa, il calcolo dei costi e la determinazione delle tariffe.

Il testo è poi arricchito dai casi del Comune di Milano, dell'ospedale Sacco e dall'esperienza dell'ospedale degli infermi di Biella.

Non vi è dubbio che la presenza di una area a pagamento all'interno degli ospedali è elemento che assume grande rilievo sotto il profilo della imprenditorialità dell'ospedale. È questo un aspetto importante da sottolineare: quali sono le caratteristiche che permettono di sviluppare una attività di questo tipo con successo, permettendo che le risorse siano impiegate efficientemente? È questo l'aspetto interessante che trasversalmente è presente in molti saggi del testo. Le motivazioni per sviluppare questa area a pagamento competitiva con altre strutture private è vista come riscatto del pubblico erogatore inefficiente, invece capace di valorizzare al massimo tutte le sue risorse: un atto di volontà contro l'approccio burocratico al servizio da un lato del potere politico e dall'altro del professionista a cui sempre occorre inchinarsi.

È qui che prendono piede le analisi tipiche della strategia competitiva e che vedono l'ospedale pubblico attore delle sue scelte e pienamente in grado di governare la complessità e di riunire i vari e molteplici interessi in una forza d'urto importante per determinare la crescita organizzativa.

In tutto ciò risulta fondamentale una guida strategica forte, una capacità di governo dell'istituzione articolata ma sostanzialmente accentrata, che valuta opportunità e minacce e che riesce a catturare domanda di prestazioni libere sul mercato. È questa capacità che occorre potenziare, che occorre sviluppare all'interno degli ospedali pubblici.

In questa visione di sviluppo di capacità imprenditoriale del management il medico non è imprenditore, è risorsa a cui richiedere una forte attività con chiari e definiti vantaggi sia sul piano economico che organizzativo.

La domanda che si pone in questo contesto di interpretazione è la seguente: si può essere competitivi senza l'emergere in questa area di un ruolo specifico del medico? È possibile ipotizzare una imprenditorialità dell'ospedale senza una contemporanea imprenditoria-

lità del medico? L'esperienza presentata dell'ospedale Sacco in realtà mette bene in evidenza come i risultati positivi siano il frutto anche dell'imprenditorialità dei medici.

Su questo importante terreno nei prossimi anni saranno misurati gli ospedali pubblici: la libera professione all'interno della struttura sarà in grado di sviluppare una reale attrazione di potenziali clienti? Si potranno sviluppare servizi a costi sostenibili nell'ospedale pubblico?

Le esperienze riportate e le annotazioni degli autori sono improntate ad un forte ottimismo che credo potrà essere confermato se la legge definirà spazi di azione ampi per gli ospedali permettendo di organizzarsi in modo differente per rispondere ai vari segmenti della domanda di prestazioni e nel contempo valorizzando al massimo un «decentramento imprenditoriale nei medici».

NOVITÀ BIBLIOGRAFICHE

GRAZIANO ARBOSTI
e
UMBERTO MARINI
(a cura di)

La sperimentazione
per Milano e Provincia
nel riordino
della sanità lombarda

CIMO
Convegno Internazionale
Milano, 29 gennaio 1996
pagg. 140

L'evoluzione dei sistemi sanitari occidentali è condizionata pesantemente dall'impossibilità di sostenere finanziariamente i livelli di spesa raggiunti in passato. Con l'introduzione, da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità, del concetto di stato sociale sostenibile e compatibile, i principi fondamentali cui riferirsi sono quelli di solidarietà e di equità. Una linea corretta per l'Italia è quella della «public competition», con un mercato controllato in cui sia presente il privato, si mantenga il pagamento a prestazioni accanto al controllo dell'efficacia e sia esteso il processo di aziendalizzazione e razionalizzazione della gestione delle strutture, pubbliche e private. La centralità della figura del paziente/cliente e l'accresciuta importanza della «soddisfazione» dei suoi bisogni, costituiscono la base di questo processo. Per la Lombardia si prospetta il modello di Azienda a rete, che utilizzi tutte le sinergie presenti, evitando le duplicazioni e le concorrenze, pur garantendo l'autonomia gestionale ai soggetti operanti.

INDICE: PRESENTAZIONE - LA PRIMA SPERIMENTAZIONE DELLA SANITÀ IN ITALIA: L'AREA METROPOLITANA MILANESE - APERTURA DEL CONVEGNO - IL SISTEMA SANITARIO CATALANO - LA GESTIONE E L'ORGANIZZAZIONE DEGLI OSPEDALI MUNICIPALI A MONACO DI BAVIERA - UNA PRIMA ESPERIENZA SULLE NORME ATTUATIVE DELLA LEGGE DI RIORDINO - UNA ESPERIENZA MILANESE DI MODELLO A RETE - CONSIDERAZIONI OPERATIVE PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA TERRITORIALE DI MILANO. PROPOSTA DI SPERIMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ IN UN MODELLO A RETE - INTERVENTI - TAVOLA ROTONDA - CONCLUSIONI.

Con la legge di riforma del sistema psichiatrico nazionale del 1978 anche in Italia si è intensificata la collaborazione tra psichiatria e medicina di base con un conseguente allargamento dell'orizzonte problematico ad aspetti e questioni di carattere strategico, formativo e organizzativo che costituiscono l'oggetto di interesse principale del volume. Il libro, che non vuole essere normativo e «didattico», si articola in tre sezioni corrispondenti a tre diversi livelli di collaborazione a cui lo psichiatra è chiamato a partecipare: la formazione nella medicina di base; la consulenza psichiatrica, verso i pazienti inviati dal medico di base al servizio specialistico; la collaborazione e il coinvolgimento del medico di base, da parte dello psichiatra rispetto ai pazienti gravi che continuano a rivolgersi ad entrambi. La seconda sezione è realizzata utilizzando l'esperienza del servizio di salute mentale di Reggio Emilia.

INDICE: PARTE PRIMA. LE QUESTIONI IN CAMPO - 1. IL MODELLO DI GOLDBERG E HUXLEY - 2. UNA «VECCHIA» NOVITÀ - 3. PROSPETTIVE PER UN DIALOGO - PARTE SECONDA. LA FORMAZIONE - 4. STRATEGIE FORMATIVE NELLA MEDICINA DI BASE - 5. L'ESPERIENZA DI TRAINING IN TECNICHE DI COMUNICAZIONE MEDICA - 6. LA CONSULENZA IN PICCOLO GRUPPO COME ESPERIENZA FORMATIVA - PARTE TERZA. LA CONSULENZA - 7. IL SERVIZIO DI PRONTA CONSULENZA PER PAZIENTI INVIATI AL SERVIZIO DI SALUTE MENTALE DAL MEDICO DI BASE - 8. IL PAZIENTE CONDIVISO - PARTE QUARTA. LA COLLABORAZIONE - 9. LA COLLABORAZIONE CON IL MEDICO DI BASE PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE GRAVE - APPENDICE. L'IMPORTANZA DEL CONTESTO E DELL'ORGANIZZAZIONE NELLA COMUNICAZIONE DEI DISTURBI PSICHIATRICI IN MEDICINA GENERALE.

FABRIZIO ASIOLI
(a cura di)

Il medico
di base
e lo psichiatra

La Nuova Italia
Scientifica
Roma, 1996
pagg. 158
L. 26.000

VITTORIO CAIMI

L'organizzazione
del lavoro
in medicina generale

Utet Periodici scientifici srl
Milano, 1997
pagg. 127, L. 29.500

Il libro, opera di un medico di base impegnato da tempo nella ricerca e nella sperimentazione di strumenti per razionalizzare il proprio lavoro, si propone come spunto di riflessione operativa, considerando l'organizzazione del lavoro in medicina generale quale realtà complessa in cui compaiono, oltre agli aspetti normativi, la realtà economica, culturale, sociale e geografica, le scelte personali ed il rapporto che il medico ha con il paziente. L'analisi della somma delle esperienze racchiuse nel periodo che va dalla prima Convenzione nazionale unica e dalla legge n. 833 del 1978, alla nuova Convenzione unica del 1996, assume nel testo una valenza propositiva proiettata nel futuro.

INDICE: INTRODUZIONE - 1. COMPITI E DISEGNI - 2. FIGURE E RUOLI - 3. STRUMENTI DI LAVORO - 4. ORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ - OSSERVAZIONI CONCLUSIVE.

Il volume raccoglie i contributi di professionisti del mondo del lavoro e della formazione al Convegno nazionale tenutosi a Bologna (20 e 21 novembre 1995) che, nell'affrontare i temi del tirocinio e del processo tutoriale nelle professioni sociali e sanitarie, hanno cercato una coerenza tra modalità di conoscenza e modalità di azione. Guardando al tirocinio come occasione privilegiata di formazione professionale, si affrontano gli aspetti relativi ad una adeguata preparazione del tutor come esperto di apprendimento per gli adulti, con particolare attenzione alle esperienze in atto, alle realizzazioni che consentono elevate possibilità di generalizzazione.

INDICE: PARTE PRIMA. L'EMERGERE DELLA FUNZIONE TUTORIALE - PREMessa. SEDI FORMATIVE E SEDI DEI SERVIZI: FATTORI FACILITANTI UN PERCORSO FORMATIVO INTEGRATO - 1. EVOLUZIONE DELLE PROFESSIONI E SIGNIFICATI DEL TIROCINIO - 2. IL TIROCINIO E IL PROCESSO TUTORIALE COME OPPORTUNITÀ PER I SERVIZI E LA LORO ORGANIZZAZIONE - 3. IL TIROCINIO NELLE PROFESSIONI SOCIO-SANITARIE ED EDUCATIVE - 4. IL TIROCINIO COME LUOGO DI APPRENDIMENTO DEGLI ADULTI - 5. IL RICONOSCIMENTO DELLA FUNZIONE TUTORIALE - PARTE SECONDA. DALLE ESPERIENZE ALLA FORMAZIONE DEL TUTOR - PREMessa - 6. AREA DEI MEDICI - 7. AREA DEGLI INFERMIERI - 8. AREA DEI TERAPISTI DELLA RIABILITAZIONE - 9. AREA DEGLI PSICOLOGI - 10. AREA DEGLI EDUCATORI - 11. AREA DEGLI ASSISTENTI SOCIALI - 12. ALTRI CONTESTI PER RIFLETTERE SULLA TUTORSHIP - CONCLUSIONI - APPENDICE.

A. CASTELLUCCI
L. SAIANI
G. SARCHIELLI
L. MARLETTA
(a cura di)

Viaggi guidati.
Il tirocinio e il processo
tutoriale nelle professioni
sociali e sanitarie

Fratilco Angeli
Milano, 1997
pagg. 335, L. 42.000

GIULIANO CAZZOLA

La sanità liberata.
Il «mercato possibile»
per la tutela della salute

Il Mulino
Bologna, 1997
pagg. 159, L. 18.000

L'idea chiave del testo è la promozione di un «mercato possibile», liberando la sanità da vincoli burocratico-statalisti e perseguendo una combinazione funzionale di pubblico e privato in cui, su una base assistenziale pubblica molto ampia per i ceti meno abbienti ed una più ridotta per i redditi più elevati, si innesti una rete di mutue e fondi integrativi, che consenta l'apertura di spazi di tutela individuale e collettiva pur rimanendo nell'ambito di un più generale assetto solidaristico.

INDICE: INTRODUZIONE. LA SANITÀ TRA CRISI IRRISOLTE E RIFORME DA RIFORMARE - I. POLITICHE SANITARIE E ORDINAMENTI ISTITUZIONALI - II. IL QUADRO LEGISLATIVO E REGOLAMENTARE (CON ANALISI COMPARATA) DEI FONDI - III. ALLA RICERCA DEL MERCATO POSSIBILE - CONCLUSIONI. UNO SGUARDO OLTRE L'ORIZZONTE.

RENATA CINOTTI
e
MARINELLA RIMONDI
(a cura di)

Master in amministrazione
e gestione
dei servizi sanitari.
Esercizi
e casi di gestione.
Materiali didattici

CLUEB
Bologna, 1996
pagg. 361, L. 34.000

Mediante un processo interattivo, a cui prendono parte esperti, conoscitori o gestori di servizi sanitari, i partecipanti al master approfondiscono lo studio e la valutazione comparata delle aziende dei servizi, con riferimento a contesti sanitari di vari paesi, verificando sperimentalmente le tecniche e gli strumenti tipici del management. Il testo raccoglie i lavori su cui si sono cimentati i discenti del primo master (attivato nel 1993, dalla Regione Emilia-Romagna) che, prendendo spunto dall'analisi di situazioni reali, hanno costruito un serie di casi ed esercizi di gestione, per suggerire possibili soluzioni applicabili nel contesto delle aziende sanitarie.

INDICE: INTRODUZIONE - CASI DI GESTIONE - CAP. 1. BUDGET DEL MEDICO DI BASE: IMPATTO CULTURALE E RELAZIONALE SUI PROFESSIONISTI NELL'AZIENDA USL DI PARMA - CAP. 2. IL CAMBIAMENTO E L'INTEGRAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI, DI PREVENZIONE E TERRITORIALI DELLA NUOVA AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA - CAP. 3. FUNZIONI DI MEDICINA RIABILITATIVA IN PROVINCIA DI MODENA: ANALISI DELL'ESISTENTE E PROPOSTE DI RIORGANIZZAZIONE NEL NUOVO ASSETTO SANITARIO AZIENDALE - CAP. 4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEL DISTRETTO E SERVIZI DI ASSISTENZA AGLI ANZIANI: UN APPROCCIO PER L'ARTICOLAZIONE DI RUOLI E RESPONSABILITÀ - CAP. 5. IL MALATO ONCOLOGICO TERMINALE: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DEL RICOVERO OSPEDALIERO E ANALISI DELLE POSSIBILI ALTERNATIVE - CAP. 6. IL DISTRETTO TRA ACCENTRAMENTO E DECENTRAMENTO. IL CASO DELL'ATTIVITÀ SPECIALISTICA NELL'AZIENDA USL DI RIMINI - CAP. 7. CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA NELL'USL TERRE ALTE I - CAP. 8. IL SISTEMA PREMIANTE DEL'USL DI MINUETTO - CAP. 9. UN PROGETTO DI RISPARMIO SUI FARMACI NELL'OSPEDALE DI CILIEGINA.

La sperimentazione di un sistema di indicatori per il controllo dell'efficienza e dell'economicità della spesa nel Servizio sanitario nazionale, è stata avviata, nel 1994, da un gruppo di lavoro promosso da Mediobanca, presso un campione di strutture ospedaliere di media dimensione, con lo scopo principale di individuare i criteri per una rilevazione corretta dei dati necessari al calcolo degli indicatori.

INDICE: CRONOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE - I PARTECIPANTI - GLI INDICATORI CALCOLATI - VALORI DEGLI INDICATORI - ALLEGATI.

MEDIOBANCA
(a cura di)

Sperimentazione
degli indicatori ospedalieri
(1994-1996)

Milano, 1997
pagg. 63

MARCO TRABUCCHI
(a cura di)

I cittadini
e il sistema
sanitario nazionale

Il Mulino
Bologna, 1996
pagg. 143, L. 35.000

Esiste oggi in Italia un rapporto di fiducia tra i cittadini e il servizio sanitario nazionale? La ricerca condotta da Eurisko, in collaborazione con la Fondazione Smith Kline, su una larga popolazione e secondo le indicazioni di un gruppo di esperti, si è proposta di rispondere a questo interrogativo. Ne emergono precise indicazioni al cambiamento e una valorizzazione della partecipazione dell'utente alle dinamiche del cambiamento. La seconda parte del volume contiene suggerimenti in questa direzione, proposti da tecnici ed esperti della sanità.

INDICE: PARTE PRIMA: RAPPORTO SULLA QUALITÀ PERCEPITA DAI SERVIZI SANITARI IN ITALIA (DI A.C. BOSIO) - PARTE SECONDA: ANALISI E PROPOSTE - LA QUALITÀ PERCEPITA NEL RIORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (G. VERDECCHIA) - QUALITÀ PERCEPITA E DIRITTO DEGLI UTENTI (C. HANAU) - I GRANDI CONSUMATORI DEI SERVIZI SANITARI: NUOVE IPOTESI PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLO STATO SOCIALE (A. BANCHERO) - L'APPROCCIO NON PROFIT PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO SANITARIO PUBBLICO, (G. SIRCHIA) - CONCORRENZIALITÀ TRA PUBBLICO E PRIVATO E DINAMICHE DI AZIENDALIZZAZIONE DEL Ssn (D. MORINI) - PROMOZIONE PER LA SALUTE. L'IMPEGNO FORMATIVO PER UNA RAZIONALE ED EQUA FRUIZIONE DEI SERVIZI SANITARI (R. CALABRIA) - QUALITÀ PERCEPITA DELL'ASSISTENZA SANITARIA E FORMAZIONE UNIVERSITARIA DEL MEDICO (G.F. GENSINI) - CONCLUSIONI: SERVIZI SANITARI E VALUTAZIONE DA PARTE DELL'UTENTE: APPUNTI IN PROSPETTIVA (M. TRABUCCHI).

GIOVANNA VICARELLI

Alle radici della politica
sanitaria in Italia.
Società e salute
da Crispi al fascismo

Il Mulino, Bologna, 1997
pagg. 424, L. 50.000

Il libro valuta un aspetto spesso trascurato nell'ambito dello studio delle politiche sanitarie in Europa: quello di una specifica attenzione per le tradizionali aree di interesse della storia e della sociologia della medicina e per le problematiche affrontate più recentemente dalle due discipline. In questa direzione si tenta una valutazione dell'impatto avuto, nel delinearsi della politica sanitaria in Italia, del tipo e livello delle conoscenze mediche, delle idee e dei valori che ne sono scaturiti. Si individua, nel ritardo con cui si è proceduto e nelle modalità di realizzazione, un filo conduttore, che unisce le politiche sanitarie del secondo Ottocento e del primo Novecento, che si presta a far riflettere, per diverse ragioni, sul presente.

INDICE: INTRODUZIONE - I. PROBLEMI DI CONFINE - PARTE PRIMA: LE RIFORME DI CRISPI - II. L'UTOPIA IGIENISTA (1860-1880) - III. LA PROMULGAZIONE DEL CODICE SANITARIO (1888) - IV. IL CONTROLLO DEGLI SPEDALI E DELLE OPERE PIE (1890) - V. LE NUOVE FRONTIERE DELLA SALUTE (1888- 1900) - PARTE SECONDA: DA GIOLITTI ALLA GRANDE GUERRA - VI. LA LOTTA CONTRO LA MALARIA E LE MALATTIE PROFESSIONALI (1901-1907) - VII. LE NORME SUL LAVORO FEMMINILE E LA MATERNITÀ (1902-1910) - VIII. NUOVI OSPEDALI E NUOVE FORME DI TUTELA (1900-1910) - IX. L'OCCASIONE MANCATA: L'ASSICURAZIONE MALATTIA (1917-1919) - PARTE TERZA: IL VENTENNIO FASCISTA - X. I REGIMI SANITARI SPECIALI (1927-1929) - XI. A FAVORE DELLA PROCREAZIONE E DELLA FAMIGLIA (1925-1934) - XII. DAL MUTUALISMO ALL'ASSICURAZIONE SANITARIA (1929- 1943) - CONCLUSIONI.

L'obiettivo del libro è quello di fornire alcune proposte concrete per l'utilizzo dei DRG all'interno del più complessivo processo di sviluppo delle Aziende sanitarie e di regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale. Una delle sfide del momento attuale è infatti rappresentata dalla capacità di valutare le informazioni di tipo amministrativo-gestionale, derivanti dal sistema SDO-DRG, in un ottica clinico-epidemiologica finalizzata alla riorganizzazione della rete ospedaliera e al potenziamento dell'assistenza territoriale.

INDICE: SEZIONE I. QUADRO DI RIFERIMENTO GENERALE - PREMESSA - 1. RIFORME SANITARIE - 2. VOCABOLARIO MINIMO - 3. SOLUZIONI GENERALI E REALTÀ DISOMOGENEE - SEZIONE II. MODELLI DI ANALISI - 4. MATERIALI E METODI: CONTESTI APPLICATIVI - 5. MATERIALI E METODI: LOGICA E STRUMENTI DI DRG ANALYST - 6. APPLICAZIONE DI DRG ANALYST A LIVELLO REGIONALE - 7. LETTURA EPIDEMIOLOGICA DI DATI AMMINISTRATIVI REGIONALI - 8. LETTURA CLINICO-EPIDEMIOLOGICA DI DATI AMMINISTRATIVI NELL'AZIENDA OSPEDALE - SEZIONE III. PROPOSTE DI METODO E SVILUPPO OPERATIVO - 9. PROSPETTIVE.

FELICE VITULLO
FABRIZIO CARINCI
VITO LEPORE
GIANNI TOGNONI

Aziende sanitarie
e modelli di uso dei DRG

Il Pensiero Scientifico Editore
Roma, 1997
pagg. 250, L. 40.000

SPOGLIO RIVISTE

Bisogno e domanda di servizi sanitari

ZELMAN W.A.
Consumer protection in managed care: finding the balance
Health Affairs, 16 (1), 158-166, 1997

Meccanismi di mercato

BERENSON R.A.
Beyond competition
Health Affairs, 16 (2), 171-180, 1997

JAMES A.
Beyond the market in public service
Journal of Management in Medicine, 11 (1), 43-50, 1997

FARLEY SHORT P ET AL.
The effect of universal coverage on health expenditures for the uninsured
Medical Care, 35 (2), 95-113, 1997

COTTER S.M., MCKEE M., STRONG P.M.
Who decides which pharmacy services are provided in UK National Health Service Hospital
Health Services Management Research, 10 (1), 7-12, 1997

ARRIGONI R.
Meccanismi concorrenziali e funzionalità nella prestazione dei servizi sanitari
Sanità Pubblica, 16 (11-12), 1165-1172, 1996

Sistemi di finanziamento

DONZELLI A.
Un sistema di finanziamento e un sistema premiante virtuoso per la specialistica ambulatoriale
Prospettive Sociali e Sanitarie, 27 (3), 13-17, 97

Valutazione economica delle attività sanitarie

VOSS G.B.W. ET AL.
Cost - variance analysis by DRGs; a technique for clinical budget analysis
Health Policy, 39 (2), 153-166, 1997

SCULPHER M., DRUMMOND M., BUXTON M.
The iterative use of economic evaluation as part of the process of health technology assessment
Health services Research & Policy, 2 (1), 26-30, 1997

ELLWEIN L.B., DRUMMOND M.F.
Economic analysis alongside clinical trials: bias in the assessment of economic outcomes
International journal of technology assessment in Health Care, 12 (4), 691-697, 1996

SIEGEL J.E. ET AL.
Guidelines for Pharmacoeconomic Studies: Recommendations from the panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine
PharmacoEconomics, 11 (2), 159-168, 1997

STIGGELBOUT ET AL.
The «Utility» of the visual analog scale in medical decision - making and technology assessment: is it an alternative to the Time Trade-off?
International journal of technology assessment in Health Care, 12 (2), 291-298, 1996

JOHANNESSON M., O'CONOR R.M.
Cost Utility analysis from a societal perspective
Health Policy, 39 (3), 241-254, 1997

HYLAND M.E.
Quality of life measures as providers of information on value for money of health interventions: comparison and recommendations for practice
PharmacoEconomics, 11 (1), 19-31, 1997

HISASHIGE A.

*Healthcare Technology Assessment and the Challenge to
Pharmacoeconomics in Japan*

Pharmacoeconomics, 11 (4), 319-333, 1997

Analisi dei sistemi sanitari

CORRIGAN J.M., GINSBURG P.B.

Association Leaders speak out on health system change

Health Affairs, 16 (1), 150-157, 1997

WU Y.

*Chinas health care sector in transition: resources, demand and
reform*

Health Policy, 39 (2), 137-152, 1997

CHIANG T.

Taiwan's 1995 Health Care Reform

Health Policy, 39 (3), 225-240, 1997

ANNEMANS ET AL.

Pricing and reimbursement pharmaceuticals in Belgium

Pharmacoeconomics 11 (3), 203-209, 1997

VIENONEN M.

*Dibattito su: «In pratica: il mercato e il Sistema Sanitario Nazionale
Inglese»*

Epidemiologia e Prevenzione, 21 (1), 1-3, 1997

Programmazione e organizzazione del lavoro

SAVAGE G.T.

*Governance of integrated delivery systems/networks: a stakeholder
approach*

Health Care Management Review, 22 (1), 7-20, 1997

KIRKMAN-LIFF ET AL.

*Hospital adaptation to risk-bearing: managerial implications of
changes in purchaser-provider contracting*

Health Policy, 39 (3), 207-223, 1997

MASCIOLI G.

Profili organizzativi e finanziari dell'azienda ospedaliera

Sanità Pubblica, 16 (9), 935-960, 1996

GIULIANO G. ET AL.

*Indagine per la valutazione delle attività di Day hospital: analisi dei
protocolli di intervento e confronto tra indicatori di attività del Day
Hospital e del ricovero ordinario*

Epidemiologia e Prevenzione, 27 (1), 54-64, 1997

PLSEK P.E.

Systematic design of healthcare processes

Quality in Health Care, 6 (1), 40-48, 1997

Controllo di gestione e sistemi informativi

HESHMAT S.

Commentary: managed care and the relevant costs for pricing

Health Care Management Review, 22 (1), 82-85, 1997

MORETTI T., ROSATO N.

I controlli regionali sulle aziende sanitarie pugliesi

Sanità Pubblica, 16 (10), 1081-1098, 1996

LA FUNZIONE DIRIGENTE NELLE PROFESSIONI SANITARIE DEL COMPARTO

di Cristina Filannino, Elisabetta Trincherò

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

La trasformazione di Unità sanitarie locali ed ospedali in aziende è un processo che, per non rimanere tale esclusivamente sul piano formale e delle norme, deve necessariamente investire i meccanismi di funzionamento delle strutture sanitarie nonché le competenze e la professionalità degli operatori che vi operano.

In questo nuovo contesto tutto il personale, e quindi anche i quadri intermedi e i responsabili sanitari del comparto (ruoli manageriali della funzione infermieristica), necessitano di vedere ampliate le tradizionali competenze tecnico-professionali con nuove competenze di carattere gestionale e organizzativo, al fine di dare un contributo decisivo all'innalzamento sia del livello di funzionalità e di qualità dell'assistenza, sia, più in generale, dei livelli di *performance* aziendali.

A tale proposito occorre focalizzare l'attenzione:

— sulla criticità del ruolo del «quadro intermedio» (caposala, responsabile di unità operativa sul territorio, etc.), che deve correlare le politiche di servizio all'utenza con le politiche del personale;

— sulla rilevanza del ruolo del «dirigente» (capo dei servizi sanitari e/o operatore professionale dirigente), che deve creare le modalità e gli strumenti gestionali per evidenziare il contenuto specialistico-gestionale della professionalità del quadro intermedio infermieristico;

— sulle «competenze professionali» necessarie per ricoprire queste posizioni ed assolvere tali responsabilità organizzative, che devono comunque garantire la continuità assistenziale all'utente.

Occorre dunque diffondere all'interno dell'organizzazione stili di direzione che:

— sottolineino sempre più la professionalità dei coordinatori e dei dirigenti quali gestori di risorse (si veda a tale proposito la bibliografia sotto riportata relativamente al tema della gestione del personale e al tema della programmazione e controllo);

— delineino le relazioni che questi ruoli hanno con «l'alta direzione», con la direzione di unità operativa e con la direzione di dipartimento (si veda a tale proposito la bibliografia sotto riportata relativamente al tema dell'organizzazione, e al tema del cambiamento organizzativo);

— promuovano le capacità relazionali del personale e l'orientamento all'utente (si veda a tale proposito la bibliografia sotto riportata relativamente al tema della *leadership*, al tema del *marketing* e al tema della qualità).

È quindi evidente come l'approccio manageriale all'attività assistenziale è fondamentale in quanto, non solo fornisce un contributo di ordine teorico e metodologico alla stessa, ma indicando strumenti operativi adeguati, è anche in grado di dare un importante contributo per bilanciare le spinte, oggi particolarmente forti, alla frammentazione dell'assistenza, che esaltano la «responsabilità» per le singole fasi del processo assistenziale.

Sul tema del cambiamento organizzativo

AA.VV.

Dirigere un'unità operativa per un servizio all'utente. Realtà, progettazione, sviluppo. Processi organizzativi per un razionale servizio infermieristico

Convegno: III Congresso nazionale caposala, Verona, Ministero della sanità, maggio 1989

AA. VV.

Management infermieristico: l'infermiere dirigente di unità operativa

Milano, UTET, 1992

AA. VV. (A CURA DEL COORDINAMENTO NAZIONALE DEI CAPOSALA)

Responsabilità economica e umanizzazione dell'assistenza. Il caposala nel processo di cambiamento istituzionale e organizzativo

Convegno: V Congresso nazionale caposala, Rimini, 11-12 maggio 1995

ANSELMINI L.

Processo di trasformazione della Pubblica Amministrazione
Torino, Ed. Giappichelli, 1993

BARNUM B.S., KERFOOT K.M.

The nurse as executive
ASPEN, 1995

BORGONOVINI E.

Trasformazione di USL Ospedale Azienda: indirizzi della normativa e processi reali

L'Arco di Giano, 7, Milano, Ed. Franco Angeli, 1995

BRUSH B.L., LYNAUGH E.J.E.

American Nursing from Hospitals to Health Systems
Oxford U.K, Blackwell, 1996

CANTARELLI M. (A CURA DI)

Un modello professionale per l'assistenza infermieristica. Il passaggio da un'assistenza per mansioni ad un'assistenza per prestazioni

Convegno: Scuola universitaria di discipline infermieristiche, Milano, 2-3 ottobre 1987

COSTA G., DE MARTINO S.

Management pubblico
Milano, Etas Libri, 1990

GLYNN J.J., PERKINS D.A. (A CURA DI)

Managing health care. Challenges for the 90s
London, Saunders, 1995

KANIZSA S.

Apprendere nei Servizi Socio-Sanitari
Roma, NIS, 1996

MARRINER A., TOMEY

Management infermieristico, teoria e pratica
Milano, Ed. Sorbona, 1995

MASSEI A.

Caposala: ruolo e professionalità nella gestione dell'assistenza infermieristica

Convegno: Caposala ruolo e professionalità, Firenze, 21 maggio 1988

MCKEOWN M.

The transformation of nurses' work

Journal of nursing management, 3 (2): 67-73; 1995

VACCANI R.

La sanità incompiuta

Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1991

Sul tema della gestione del personale

AA. VV. (A CURA DEL COORDINAMENTO NAZIONALE DEI CAPOSALA)

Professionalità, status, normativa e remunerazione del caposala. Quali interazioni fra loro

Convegno: II Congresso regionale caposala, Jesolo Lido (VE), 30 settembre 1994

AUTERI E., BUSANA O.

La gestione del personale

Milano, Etas Libri, ristampa 1990

BANDINI F., ZANGRANDI A.

Reclutamento del personale e riconoscimento di carriera: due problemi irrisolti

Mecosan, 3: 44-45, 1992

CAVICCHIOLI A., LENTA G.

Professione Infermieristica

Milano, Ed. Sorbona, 1992

COSTA G., PIOVESAN P.

La gestione del personale nelle U.S.L.

Padova, Cedam, 1993

DRAGONETTI S.

Adeguati percorsi di carriera e un sistema di incentivazione più motivato per migliorare la gestione del personale in Sanità. Intervista ad operatori

Mecosan, 3: 46-57, 1992

FILANNINO C.

Politiche e meccanismi aziendali per la gestione del personale infermieristico

View & Review n. 4, Luglio 1996

GIUSSANI M.G., MOISET C., SPADA P.
La formazione infermieristica nei Paesi della CEE
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1995

MASSEI A.
Valutazione della qualità e sistema premiante
Convegno: Qualità, organizzazione, motivazione, IV Congresso nazionale caposala, Roma, Ministero della sanità, 1992

PINTUS E.
La responsabilità gestionale dell'AFD. Potere di azione e vincoli del ruolo
Giornata di studio: Il ruolo del caposala tra responsabilità e quotidianità, Torino, Coordinamento nazionale caposala, 11 novembre 1993

Sulla tema della leadership

GURKA A.M.
Transformational leadership: qualities and strategies for the CNS
Clinical nurse specialist, 9 (3): 169-74; 1995

LEAVIT H.
Psicologia per dirigenti
Milano, Etas Libri, 1992

SCHEIN E.H.
Cultura d'azienda e leadership
Milano, Guerini e Associati, 1990

VACCANI R.
Professionalità, attitudine e carriera
Milano, Etas Libri, 1992

Sul tema dell'organizzazione

AA.VV. (A CURA DEL COORDINAMENTO NAZIONALE DEI CAPOSALA)
Ruolo e responsabilità del caposala. Realtà e prospettive
Giornata di studio, Alberobello (BA), Ed. Nettuno (Verona), 21 Ottobre 1994

BERNARDI G., SORDO C.
Come progettare la struttura aziendale
Milano, Etas Libri, 1993

CORAGLIA S., GARENA G.
Professioni infermieristiche e lavoro organizzato
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1993

FILANNINO C.
La funzione manageriale delle professioni sanitarie non mediche
Mecosan n. 18, 1996

MASSEI A.
Dirigere i servizi infermieristici
Milano, Ed. CUSL, 1991

MINTZBERG H.
La progettazione dell'organizzazione aziendale
Bologna, Il Mulino, 1985

SARTORI V.
L'organizzazione infermieristica
Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1991

Sul tema della programmazione e controllo

ANTHONY R.N., YOUNG D.W.
Il controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit
Milano, McGraw-Hill, 1992

BORGONOV E. (A CURA DI)
Il controllo economico nelle aziende sanitarie
Milano, EGEA, 1990

BORGONOV E.
Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche
Milano, EGEA, 1996

BROWN M., JOHNSON E.A., JOHNSON R.L.
The economic era of health care. A revolution in organized delivery systems
Jossey Bass, 1996

CAPERCHIONE E., ELEFANTI M., FRANCESCONI A., ZUFFADA E.
La contabilità analitica nelle USL
Bologna, Ed. CLUEB, 1990

DEVEAU B.J., MCCABE D.U.
Results oriented committee restructuring
Journal of nursing administration, 26 (10): 35-46; 1996

DEVERS K.J., GIVEN R.S., WILKERSON J.D. (A CURA DI)
Competitive managed care. The emerging health care system
Jossey Bass, 1997

FILANNINO C.
La responsabilizzazione economica del coordinatore infermieristico nell'implementazione di un sistema di rilevazione del costo del servizio per tipologia di paziente
View & Review n.4, 1995

FINKLER S.
Budgeting concepts for nurse managers
London, Saunders, 1992

FIXARI D., TONNEAU D.

La modernizzazione tramite il ricorso ai meccanismi di mercato: il caso dei nuovi strumenti di gestione ospedaliera
Mecosan, 2, 1992

FLOOD S.D., DIERSD

Nurse staffing, patient outcome and cost
Nursing Management, 19: 34-46, 1988

GANONG J.M., GANONG W.L.

Performance appraisal for productivity. The nurse manager's handbook.
Rockville, Maryland, 1984

GLYNN J.J., PERKINS D.A., STEWART S. (A CURA DI)

The management of Health Care. Achieving value for money
London, Saunders, 1996

HINDMARSH C.

DRG data: the key to good health service management
Queensland nurse, 13 (6): 13-5, 20; 1994

HUCKABAY L. M.D.

Allocation of resources and identification of issue in determining the cost of nursing services
Nurs Admin Q, 13: 72-82, 1988

NEISWANGER M., HOLIST D.

Information system support of changes in health care and nursing practice
Holistic nursing practice, 11 (1): 84-96; 1996

PHILIPS C.Y., PRESCOTT P.A.

Gauging nursing intensity to bring costs to light
Nursing and health care, 9: 17-22; 1988

REITER R.C., TITLER M.G.

Outcomes measurement in clinical practice
Medsurg nursing, 3 (5): 395-8; 1994

SOVIE M.

Establishing a nursing minimum dataset as a part of the data requirements of DRGs. The nursing minimum data set
Springer publ. comp., 1988

SOVIE M.

Variables costs of nursing care hospitals
Annual review of nursing research 131-50 - Springer publ. comp., 1988

VERONESI E.

Prepararsi a contenere la spesa con nuove regole del gioco
Mecosan n. 1, 1992

ZIELSTORFF R.D.

Capturing and using clinical outcome data: implications for information systems design
Journal of the american medical informatics association, 2 (3): 191-6; 1995

Sul tema del marketing e della qualità

BECK K.L., LARRABEE J.H.

A simultaneous analysis of nursing care quality and cost
Journal of nursing care quality, 9 (4): 63-71; 1995

BERRY L.L., PARASURAMAN A., ZEITHAM V.A.L.

Delivering Quality Services
N. Y., The Free Press, 1990 (tr. it. di M. T. Musacchio, *Servire Qualità*, Milano, McGraw-Hill, 1991)

BONALDI A., FOCARILE F., TORREGIANI A.

Curare la qualità. Manuale per valutare e migliorare l'assistenza sanitaria, con una metodologia per l'accreditamento dei servizi sanitari
Milano, Guerini e Associati, 1994

BORGONOV E.

Professionalità: un modello per lo sviluppo della qualità dell'assistenza
Convegno: Un modello professionale per l'assistenza infermieristica, Milano, ottobre 1987

BORGONOV E.

Qualità dell'Azienda di Servizi: organizzazione per progetti e motivazione del personale
Convegno: Qualità, organizzazione, motivazione, IV Congresso nazionale caposala, Roma, Ministero della sanità, 1992

BRENNAN P.F.

Patient satisfaction and normative decision theory
Journal of the american medical informatics association, 2 (4): 250-9; 1995

BRICKHILL C.E.

ICU for the '90s: the «intensive customer unit»
Nursing management, 26 (1): 44-8; 1995

CHMEL M., SLOAN M.D.

La rivoluzione della qualità del Sistema sanitario
Milano, Itaca, 1990

CORRIGAN P., PAERSLEY K.

Quality improvement in nursing and healthcare. a practical approach
Chapman & Hall, 1994

COSSU S., PINTUS E.

Valutazione dell'assistenza da parte degli utenti

Convegno: Qualità, organizzazione, motivazione, IV Congresso nazionale caposala, Roma, Ministero della sanità, 1992

COURTS N.F.

Steps to a patient satisfaction survey

Nursing Management, 26 (9):6400-64; 1995

DESAUTELES J., DRAPEAU J., GRENIER R.

Norme e criteri di qualità dell'assistenza infermieristica

Milano, Ed. Sorbona, 1992

DONABEDIAN A.

The definition of quality and approaches to its assessment

Ann Arbor, Health Administration Press, 1980 (tr. it. di B. Zini, La qualità dell'assistenza sanitaria. Principi e metodologie di valutazione, Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1990)

EIGLIER P., LANGEARD E.

Il marketing strategico nei servizi

Milano, McGraw-Hill, 1988

FILANNINO C.

Ricerca sulla valutazione della qualità dell'assistenza

Convegno: Qualità, organizzazione, motivazione, IV Congresso nazionale caposala, Roma, Ministero della sanità, 1992

FILANNINO C., MASSEI A.

Il rapporto infermiere paziente e la qualità dell'assistenza. Uno schema concettuale per il processo di cambiamento

Economia & Management, 4: 79-99, 1994

LOMBARDO S. (A CURA DI)

Lavoro infermieristico e qualità dell'assistenza

Milano, Franco Angeli, 1988

LUTHER K. M.

Data-driven interventions to improve patient satisfaction

Journal of nursing care quality, 10 (4): 33-9; 1996

Normativa di riferimento

ALLOCCA A. (A CURA DI)

Legislazione sanitaria. Raccolta commentata e aggiornata sulla legislazione sanitaria e ospedaliera sulla professione medica e infermieristica

EPC, 1995

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI N. 65 DEL 19 MAGGIO 1995

Schema generale di riferimento della «Carta dei servizi pubblici sanitari»

G.U. del 31 maggio 1995

MINISTERO DELLA SANITÀ - SERVIZIO CENTRALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Attuazione della Carta dei Servizi del Servizio sanitario nazionale

Linee guida n. 2/95

TESI DI LAUREA

Tesi di laurea presentata all'università «L. Bocconi». Corso di laurea in Economia aziendale, A.A. 1995-1996. Relatore Elio Borgonovi

LA GESTIONE FINANZIARIA NELL'AMBITO DELLA FUNZIONE DEI DIRETTORI GENERALI DELLE AZIENDE SANITARIE

di Silvio Caligiuri

La problematica relativa all'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse pubbliche, per definizione scarse, ed alla razionalizzazione del loro impiego, sta divenendo sempre più pressante ed attuale alla luce degli interventi legislativi che mirano a determinare una contrazione della componente di spesa a carico dello stato, in relazione ai fini sociali. La perdurante crisi delle finanze pubbliche e il traguardo fissato dai parametri definiti a Maastricht per l'ingresso nell'Unione Europea, contribuiscono in tal senso ad aumentare il controllo sulle determinanti delle uscite a carico del bilancio centrale. In questa prospettiva, dunque, l'attenzione nei confronti della spesa sanitaria che, tra componente pubblica e componente privata, rappresenta il 5,4% del PNL, risulta massima.

Hanno agito nella direzione identificata i decreti legislativi n. 502/1992 e n. 517/1993, destinati a introdurre criteri più razionali nell'attribuzione delle risorse a tutti i livelli del sistema, spingendo verso la determinazione di un maggiore controllo della spesa sanitaria e di una effettiva responsabilizzazione in questo senso degli operatori.

Il presupposto basilare di questa svolta, può essere individuato nelle due spinte convergenti che sono state introdotte al fine di dimensionare la spesa e quindi il fabbisogno finanziario sulle esigenze del livello locale: la regionalizzazione e l'aziendalizzazione del sistema sanitario. In particolare, la costituzione in forma di azienda dotata di autonomia patrimoniale, gestionale, amministrativa, finanziaria, delle vecchie USL e degli ospedali di rilievo nazionale, ha determinato, da una parte, l'introduzione di una logica manageriale fondata sull'efficienza, dall'altra, l'accentramento nella figura del direttore generale delle principali leve d'intervento, atte a garantire l'efficacia e l'economicità della singola azienda sanitaria e del SSN nel suo complesso.

Assume rilievo del tutto specifico considerare, in tale rinnovato ambito operativo, il peso delle problematiche finanziarie, inerenti sia la gestione dei flussi finanziari, sia le politiche istituzionali di investimento delle ASL così come delle AO.

In relazione al primo aspetto, è opportuno porre nella giusta luce come l'aver assegnato ad un unico soggetto, individuato nel direttore generale, le responsabilità di gestione, favorisca una visione unitaria dell'azienda nel suo complesso e di conseguenza una migliore possibilità di programmare i flussi, economici prima e finanziari poi, evitando, o perlomeno riducendo, il rischio di incorrere negli annosi ritardi che hanno caratterizzato i pagamenti della sanità nei confronti dei propri fornitori. In questo senso, l'introduzione di strumentazioni gestionali (*budget* di cassa, ricostruzione dei profili finanziari, analisi comparativa del

possibile impatto di scelte diverse sulla dimensione del *cash flow*), provenienti per lo più dalla realtà aziendale privata, può costituire un indispensabile supporto operativo per il direttore generale.

Un approccio interessante alla problematica della ottimizzazione dei flussi, è rappresentata dalla soluzione adottata presso l'A.O. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno, dove si è deciso di contingentare gli acquisti mensili alle disponibilità economiche residue dopo il sostenimento dei costi fissi, o comunque indifferibili. È bene sottolineare come tale politica possa avere successo solo nel caso in cui le risorse siano comunque sufficienti a garantire l'acquisizione dei beni e servizi necessari all'attività ospedaliera. In ogni caso, la possibilità di esercitare una effettiva influenza anche sul lato delle entrate, non può non costituire un elemento in grado di assicurare una maggiore elasticità finanziaria all'azienda sanitaria.

Con riferimento alle politiche di investimento, è necessario porre in risalto come gli stanziamenti per la spesa in conto capitale (pari allo 0,5% circa della spesa sanitaria pubblica) siano del tutto insufficienti a garantire le risorse necessarie all'effettuazione di una fisiologica funzione di investimento per le aziende sanitarie. Ciò significa che, in un mutato contesto del «mercato delle prestazioni sanitarie», dove la competizione pubblico-privato è destinata ad assumere sempre maggiore pregnanza, la sanità pubblica sarà costretta a segnare il passo ove non sia in grado di garantire le stesse prestazioni fornite dal privato.

In questo senso, la disponibilità di risorse provenienti da strumenti di finanziamento innovativi, idonei a supportare la spesa in conto capitale, risulta essere di elevato valore strategico. Oltre alle tradizionali forme di accesso al capitale privato, quali i mutui ed il *leasing*, la possibilità di attivare forme tecniche innovative (almeno in campo sanitario), quali le società miste, l'*inclusive service*, ed in prospettiva il *project financing*, l'emissione di obbligazioni, nonché le forme ibride sviluppate dal mercato, rappresenta una soluzione concretamente in grado di fornire una valida risposta alle problematiche evidenziate.

Tesi di laurea presentata all'università «L. Bocconi». Corso di laurea in Economia aziendale, AA. 1996-1997. Relatore Elio Borgonovi

L'IMPATTO DELLA RIUNIFICAZIONE TEDESCA SUGLI ASSETTI ISTITUZIONALI E SULL'EFFICACIA DEL SISTEMA SANITARIO

di Sara Eterno

La riunificazione della Germania ha messo a confronto due sistemi opposti, che nel corso dei decenni avevano sviluppato dinamiche autonome e che avevano perso gran parte dei propri punti di contatto.

Il modello tedesco-orientale si ispirava alla teoria marxista-leninista ed era caratterizzato (come gran parte della vita politica, sociale ed economica del Paese) da un elevato grado di accentramento decisionale e dalla natura esclusivamente statale sia del finanziamento che dell'offerta di prestazioni sanitarie. La struttura organizzativa del sistema sanitario era di tipo gerarchico e le singole unità coinvolte nell'attuazione delle politiche sanitarie godevano di un'autonomia decisionale molto limitata.

Il sistema sanitario si basava sul principio di unitarietà delle politiche sanitarie. Le politiche sanitarie preventive erano poste in primo piano e plasmavano la struttura del sistema. Le strutture preposte alla profilassi dovevano cooperare costantemente con le strutture preposte alla terapia e all'assistenza post-terapia allo scopo di permettere lo sviluppo di strategie sanitarie integrate.

Il modello tedesco-occidentale, al contrario, era caratterizzato da un elevato grado di decentramento e dalla presenza di attori sia pubblici che privati (cui erano attribuiti ampi spazi decisionali). L'assistenza sanitaria della popolazione veniva garantita attraverso un sistema assicurativo pluralistico. Tale sistema era composto, da un lato, da un'assicurazione

sociale pubblica (il servizio sanitario pubblico), a sua volta articolata in diverse categorie di Casse malattia. Il servizio sanitario pubblico si ispirava a principi solidaristici e dava copertura assicurativa a gran parte della popolazione. Accanto ad esso esisteva la possibilità di rivolgersi a compagnie di assicurazione private, sia per ottenere una copertura completa del rischio di malattia (nei casi previsti dalla legge), che per integrare la copertura garantita dal servizio sanitario pubblico. L'offerta di prestazioni sanitarie competeva a strutture sia di natura pubblica che di natura privata.

Alla vigilia della trasformazione della Germania riunificata furono ipotizzati due diversi orientamenti e quindi due percorsi alternativi:

a) una prima via consisteva nell'estensione immediata del sistema della Germania Federale al territorio orientale;

b) il secondo approccio era più cauto e privilegiava l'istituzione di un modello di transizione per il territorio orientale; il sistema sanitario tedesco-occidentale era infatti da anni oggetto di pesanti critiche ed era sentita l'esigenza di una profonda riforma. I sostenitori di questa seconda alternativa ritenevano pertanto che non fosse opportuna l'estensione di un modello alla vigilia di un'importante revisione e che fosse preferibile attendere il varo della legge di riforma.

Durante la stipulazione dell'*Einigungsvertrag* (Trattato di riunificazione) prevalse tuttavia il primo orientamento. L'obiettivo del processo di equiparazione delle due realtà era pertanto l'istituzione nella ex-Repubblica Democratica di un sistema sanitario secondo il modello tedesco-occidentale e nonostante le ovvie difficoltà iniziali le Casse malattia tedesco-occidentali riuscirono, nell'arco di pochi mesi, a trasmettere il sistema sanitario pluralistico ai nuovi Länder.

Il ruolo del settore privato

La trasformazione ha comportato la rapida introduzione di nuovi soggetti nella ex-RDT, sia dal lato del finanziamento (copertura assicurativa) che dal lato dell'offerta di prestazioni sanitarie (unità erogatrici).

L'assicurazione di Stato è stata sostituita dalla presenza di una pluralità di soggetti «finanziatori», aprendo nuovi spazi anche al settore privato, che per lungo tempo era stato soffocato dal regime socialista.

Accanto all'istituzione del servizio sanitario pubblico è stata ammessa la possibilità di ricorrere ad una copertura assicurativa privata; allo scopo di agevolarne il consolidamento, la soglia legale (oltre la quale è prevista la facoltà di scegliere il sistema assicurativo a cui rivolgersi) è stata abbassata in proporzione al minore livello reddituale della popolazione tedesco-orientale.

Ciò nonostante ancora oggi la popolazione della ex-RDT mostra una scarsa adesione alle assicurazioni sanitarie private, in parte a causa della presenza di caratteristiche strutturali sfavorevoli nel sistema sociale (elevata disoccupazione, quota ridotta di liberi professionisti) ed in parte a causa del diffuso scetticismo che caratterizza ancora la popolazione.

La difficoltosa penetrazione del settore privato nei nuovi Länder non riguarda soltanto la copertura assicurativa (e quindi il finanziamento della spesa sanitaria), ma anche l'offerta di prestazioni sanitarie ospedaliere. Nella ex-RDT solo una quota esigua di strutture ospedaliere (circa il 7%) era sottratta allo Stato ed era prevalentemente di natura religiosa; dopo la caduta del Muro fu difficile trovare soggetti privati disposti a subentrare ai soggetti pubblici e la quota di ospedali privati presenti nei nuovi Länder è tuttora inferiore rispetto a quella della Germania dell'Ovest.

L'impatto sulla società e sulla salute della popolazione

La riunificazione ha avuto un impatto notevole sulla società tedesco-orientale, con conseguenze evidenti anche sullo stato di salute della popolazione.

Per quarant'anni la popolazione della ex-RDT ha vissuto in un regime che da un lato ne limitava la libertà e le possibilità di sviluppo individuale, ma che dall'altro garantiva completa sicurezza sociale (diritto al lavoro, all'abitazione, all'assistenza sanitaria, ecc.), seppur di basso livello. Le aspettative della popolazione non venivano mai disattese e complessivamente il sistema garantiva stabilità e certezze.

Dal 1989 la popolazione tedesco-orientale è stata proiettata in una realtà nuova, la disoccupazione, fenomeno ignoto a gran parte di essa, ha colpito molte persone ed ha cancellato la concezione protettiva d'impresa. Questa trasformazione ha condotto ad un nuovo stato psicologico dei cittadini tedesco-orientali: insicurezza, ansia e depressione sono tuttora molto frequenti tra la popolazione.

I risultati del processo di trasformazione: l'esempio del settore ambulatoriale

Il processo di ristrutturazione del settore ambulatoriale nella ex-RDT è avvenuto più rapidamente di quanto non si prevedesse alla riunificazione.

Nell'analizzare la situazione iniziale del settore ambulatoriale tedesco-orientale, occorre distinguere tra l'effettivo stato dell'assistenza erogata e i diffusi pregiudizi che la caratterizzavano. Questa distinzione è necessaria, in quanto le errate valutazioni e i pregiudizi riguardanti il servizio sanitario della ex-RDT hanno influenzato il processo di ristrutturazione almeno quanto le effettive condizioni delle strutture sanitarie e le differenze che ne rendevano necessaria la trasformazione.

In questa fase cruciale del cambiamento fu determinante l'assenza di una controparte decisa che sostenesse vigorosamente la conservazione delle strutture sanitarie a cui la popolazione e le unità erogatrici non soltanto erano abituati, ma di cui si dichiaravano soddisfatti e che non consideravano una superata «eredità socialista».

Sebbene la trasformazione abbia condotto in pochissimi anni all'istituzione di un modello libero e decentrato nella ex-RDT, va evidenziato che il processo di cambiamento non ha concesso alcuna chance di sviluppo e di adattamento al sistema preesistente.

L'esempio dell'assistenza ambulatoriale mostra che in parte è venuto a mancare l'impegno ad istituire un sistema autenticamente pluralistico. La categoria medica ha beneficiato del processo di cambiamento ed ha ottenuto una posizione quasi monopolistica nell'erogazione delle prestazioni ambulatoriali. Inoltre le forme ambulatoriali avrebbero costituito un punto di partenza importante per la diffusione, anche nella Germania dell'Ovest, degli elementi integrativi ad essa mancanti.

Le riforme del sistema sanitario attuate fino ad oggi non hanno affrontato in modo sufficientemente deciso il problema dell'integrazione tra assistenza ambulatoriale ed ospedaliera, lasciando ancora ampi margini di miglioramento. Durante la predisposizione della prossima legge di riforma (la c.d. riforma «Sanità 2000») le autorità di politica sanitaria dovranno affrontare questa lacuna strutturale, riconsiderando il sistema anche alla luce degli spunti offerti dal modello sviluppatosi «oltre il Muro».

Costo dell'abbonamento per l'anno 1997: L. 290.000

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'invio 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 inoltre gli interessi di mora, nella misura del 2% (dueper cento) mensile, sul prezzo di abbonamento. Inoltre tutte le eventuali spese sostenute dalla **SIPIS** per il recupero di quanto dovute, ivi comprese le spese legali (sia giudiziali che stragiudiziali) saranno a carico dell'abbonato inadempiente, che dovrà effettuare il pagamento su semplice richiesta.

Il pagamento dell'abbonamento, per essere considerato immediatamente liberatorio, dovrà essere effettuato con versamento sul:

c.c.p. n. **72902000** intestato a **SIPIS** - Viale Parioli, 77 - 00197 Roma

Il prezzo di abbonamento per l'anno 1997 è fissato in:

L. 290.000 per l'abbonamento ordinario
L. 500.000 per l'abbonamento sostenitore

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 di L. 75.000).

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.

Le richieste di mutamento di indirizzo vanno accompagnate da L. 1.000 in francobolli.

Il prezzo di un singolo fascicolo di un'annata arretrata è pari al prezzo del fascicolo dell'annata in corso.

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) L. 200.000
Volume 2°, annata 1993 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 586) L. 200.000
Volume 3°, annata 1994 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 660) L. 200.000
Volume 4°, annata 1995 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 540) L. 200.000
Volume 5°, annata 1996 (formato 21x28, fascicoli n. 4, pagg. 640) L. 250.000

Nel caso di ordine contestuale, tutte le annate arretrate saranno cedute, con lo sconto del 15%, al prezzo speciale di L. 892.500, anziché L. 1.050.000, e, nel caso siano richieste più copie, sarà praticato uno sconto particolare.