

Comitato scientifico

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

Luca Anselmi
Ordinario di economia aziendale - Università di Pisa

Sabino Casese
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 ospedaliera S. Giovanni - Roma

Condirettore e direttore scientifico**Elio Borgonovi**Redazione:

Coordinatore generale

Mario Del Vecchio

Coordinatori di sezione

Federica Bandini - Gianmaria Battaglia - Luca Brusati - Germana Di Falco - Marco Parenti - Rosanna Tarricone

Redattori

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

Corrispondenti esteri

Michael Schofield (Manchester)

Gustav Schacter (Boston)

Direttore editoriale

Anna Gemma Gonzales

Segreteria di redazione

Silvia Tanno

Direzione

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

Redazione

20135 MILANO - Viale Isonzo, 23
Tel. 0258362600 - Fax 0258362593
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. 0774381700, Fax 0774381700

— spedita in abbonamento postale, c. 20, art. 2, L. n. 662/96 - Aut. P.T. Roma

— prezzo di una copia: L. 80.000

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) sanzioni amministrative (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:

- 2 **Proposte della Scuola di Direzione Aziendale per il contratto di lavoro dei dirigenti in sanità**
- Editoriale
- 7 **Dare il contenuto corretto al concetto di pubblico e privato**
di Elio Borgonovi
- Sez. 1^a - **Saggi e ricerche**
- 13 **Applicabilità del modello del *project finance* in sanità**
di Fabio Amatucci
- 35 **Offerta di servizi sanitari, regole di finanziamento e sistema competitivo in regione Lombardia**
di Amigoni Maurizio, Marchetti Cristiano, Merlino Luca, Antonello Zangrandi
- 43 **Spesa farmaceutica pubblica e controllo dei prezzi: venti anni di problemi e incomprensioni**
di Vincenzo Atella
- 53 **La regolamentazione pubblica del settore farmaceutico in Italia: aspetti critici e prospettive di sviluppo**
di Claudio Jommi
- 77 **Il governo della MdB, modelli organizzativi per i MMG**
di Emanuele Vendramini
- Sez. 2^a - **Documenti e commenti**
- 93 **Le nomine dei direttori generali**
di E. Filigheddu, F. Meloni, R. Sequi
- Sez. 3^a - **Esperienze innovative**
- 103 **La costituzione di un centro di riabilitazione polifunzionale presso un ospedale in fase di riconversione**
di Giuseppe Cenci
- 113 **Verso l'accreditamento. Una esperienza di visite sperimentali**
di Renata Cinotti, Antonella Messori
- 123 **Monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica territoriale: l'esperienza dell'U.S.L. di Massa e Carrara**
di R. Damone, V. Garra, P.M. Marchese, P.G. Magnani
- 131 **La sperimentazione di nuove forme di gestione nel progetto di realizzazione del polo riabilitativo multispecialistico di Volterra**
di Luciano Fabbri
- 139 **La costituzione di una società mista pubblico-privato per la gestione dei servizi socio-sanitari territoriali**
di Stefano Granzotto, Alberto Musi, Luca Baldino, Ignazio Arcuri
- Sez. 4^a - **La sanità nel mondo**
- 151 **Il nuovo ruolo delle *Health Authority* nelle politiche sanitarie del Governo Blair: verso il concetto di agenzie di *commissioning* orientate alla medicina di base**
di Richard Priestley
- Sez. 5^a - **Sanità e impresa**
- 163 **Prime riflessioni sul ruolo del privato nell'assistenza sociale e sanitaria a domicilio**
di Giuseppe D'Elicio

Al momento dell'uscita della rivista il dibattito sui nuovi contratti del comparto sanitario dovrebbe essere in una fase cruciale di impostazione. Abbiamo deciso di aprire questo numero, alterando l'ordine usuale per il lettore, con un documento dell'Area Amministrazioni Pubbliche della Scuola di Direzione Aziendale dell'Università L. Bocconi sui temi del contratto. I motivi di tale scelta, al di là dello stretto rapporto che lega la redazione della Rivista alla SDA, sono riconducibili alla rilevanza crescente che la gestione delle risorse umane sta assumendo per le aziende sanitarie pubbliche e all'influenza che su questa esercitano le norme contrattuali.

In effetti le aziende sanitarie del nostro paese hanno negli ultimi anni compiuto uno sforzo notevole di modernizzazione e introduzione di un adeguato apparato di strumenti manageriali in tutti i settori della vita aziendale. L'unica eccezione, per un insieme complesso di ragioni, sembra essere rimasta quella della gestione del personale ed è proprio per tale ritardo che da questa area è lecito attendersi i contributi più rilevanti per il compimento dei processi di aziendalizzazione. Con l'ultimo contratto di lavoro si è fatto indubbiamente un passo in avanti, ma occorre ancora investire in modo rilevante per rendere il management sempre più capace di influenzare i risultati in termini di efficienza e qualità.

La pubblicazione del documento in apertura del numero vuole essere un contributo su cui riflettere, e da cui far scaturire un dibattito sull'autonomia e sulla responsabilità del management nel processo di cambiamento della sanità italiana.

Proposte della Scuola di Direzione Aziendale per il contratto di lavoro dei dirigenti in sanità

Premessa

Il *management* nella sanità pubblica italiana è un elemento dal quale attendersi dei comportamenti che favoriscano il raggiungimento degli obiettivi di qualità e d'efficienza delle aziende che dirigono.

Nelle aziende sanitarie pubbliche, come in tutte le aziende, il *management* rappresenta un elemento centrale per il raggiungimento degli obiettivi di qualità, efficienza ed economicità. Esso è responsabile del raggiungimento di tali obiettivi nella misura in cui siano adeguatamente garantiti spazi di azione per il loro perseguimento.

I prossimi rinnovi contrattuali dei dirigenti possono essere l'occasione per rafforzare il ruolo manageriale, collegandolo non già a funzioni e compiti, bensì a risultati, e qualificando lo spazio di azione del *management* rispetto alla gestione delle risorse umane.

L'occasione del rinnovo contrattuale può favorire lo sviluppo di alcune reali possibilità che consentano alle

aziende di operare con grande determinazione nel raggiungimento degli obiettivi propri del SSN.

Si potrebbe, in questa logica, titolare il prossimo contratto: valorizzazione dei professionisti e del *management*.

Obiettivi generali

L'ipotesi di fondo sulla quale si basano le proposte formulate possono essere così schematicamente indicate.

— Le politiche sanitarie nazionali e regionali si realizzano nella misura in cui le aziende sanitarie pubbliche hanno capacità realizzative, sono cioè orientate alla qualità e perseguono efficienti modalità d'impiego delle risorse.

— Investire sulle aziende, sulla loro autonomia, sulla capacità di impiegare in modo proficuo i risultati è elemento essenziale di qualsiasi politica sanitaria.

— Il governo di queste aziende deve essere fortemente collegato ai risultati sanitari ed economici. In tutta

Il presente documento è frutto dell'attività svolta nella Scuola di Direzione Aziendale - area amministrazioni pubbliche. Il documento è stato discusso da un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione di docenti SDA-Bocconi e di dirigenti pubblici con cui si è collaborato su questi temi.

Il gruppo dei docenti SDA partecipanti al gruppo di lavoro è così composto: Federica Bandini, Roberto Cotta, Mario Del Vecchio, Giorgio Fiorentini, Carlo Ramponi, Paolo Rotondi, Renato Ruffini, Antonello Zangrandi.

I dirigenti pubblici che hanno partecipato sono: Paolo Cantaro (Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele di Catania); Giovanni Faverin (Fisos Cisl Regione Veneto); Franco Riboldi (Direttore Generale ASL Reggio Emilia); Enzo Rizzato (Direttore Sanitario ASL di Thiene); Luigi Setti (Responsabile personale ASL Reggio Emilia).

l'azienda deve essere presente una forte tensione condivisa verso i risultati aziendali (e non particolari, di specifiche categorie o famiglie professionali).

— Il *management* dell'azienda ha innanzitutto il compito di ricercare l'equilibrio delle varie parti dell'azienda per permettere il raggiungimento dei risultati desiderati.

— Il *management* è perciò elemento su cui investire (da valorizzare) per favorire un'azione capace di trovare le modalità più opportune per perseguire gli obiettivi desiderati.

— Si tratta perciò di un'azienda autonoma, cioè libera di configurare la propria organizzazione in modo da raggiungere i risultati.

— Il *management* nelle aziende sanitarie non è collegato alle sole posizioni di vertice (direttore generale, direttore sanitario, direttore amministrativo e dove previsto direttore sociale), ma coinvolge numerosi altri ruoli proprio in virtù delle specificità gestionali e delle caratteristiche del servizio sanitario erogato.

— Il *management* è perciò rintracciabile nei ruoli che svolgono una funzione di coordinamento e d'indirizzo nell'impiego delle risorse delle aziende.

— Le norme contrattuali tendevano più a imporre modelli di funzionamento che a definire le regole entro le quali era possibile esercitare l'autonomia dell'azienda nel campo della gestione del personale.

Il contratto di lavoro dei dirigenti in sanità

Ad oggi non esiste un vero contratto dei dirigenti in sanità, proprio per la presenza di un'area medica che include oltre al *management* sanitario anche i professionisti medici che sono assimilati alla funzione dirigenziale.

Le regole necessarie per promuovere una efficace funzione manageriale, all'interno delle aziende sanitarie pubbliche, sono per loro natura diverse dalle regole necessarie per il governo e la conduzione dei processi tecnici di natura professionale che rappresentano larga parte della «produzione» di tali aziende (1). Si differenziano così ruoli manageriali, ancorché, e spesso preferibilmente, ricoperti da professionisti, con responsabilità sui risultati complessivi riferibili all'azienda e ruoli professionali, anche di supervisione sull'operato di altri professionisti, riferiti prioritariamente agli ambiti specialistici.

È perciò prioritario che con il prossimo contratto si definiscano delle regole chiare ed unitarie per quanto riguarda il *management* (i dirigenti siano questi sanitari o amministrativi) e regole diverse e unitarie per quanto riguarda i professionisti (da qui in poi identificati con il termine *professionals*) (2).

I *professionals* sono caratterizzati da una forte autonomia professionale e da libertà clinica all'interno di regole organizzative. I dirigenti sono chiamati a governare l'organizzazione e i *professionals*. I *professionals* devono vedere nella qualità e nella quantità di prestazioni erogate il naturale punto di riferimento, mentre i dirigenti devono essere responsabili del funzionamento dell'unità organizzativa di loro responsabilità.

I sistemi retributivi dei due gruppi devono essere differenziati: collegati alla maturazione professionale, alla qualità e alle prestazioni i primi, fortemente collegati ai risultati organizzativi i secondi.

La proposta è perciò quella di differenziare in modo significativo la struttura della retribuzione dei *professionals* da quella dei dirigenti

Il finanziamento del contratto

La logica dei fondi (soprattutto collegati alla retribuzione di posizione e alla retribuzione di risultato) appare fortemente limitativa delle potenzialità di questa struttura delle retribuzioni. Infatti, essendo la logica dei fondi ancorata a situazioni storiche, non permette di focalizzare l'attenzione sui processi d'innovazione e cambiamento sviluppati dai direttori generali, soprattutto laddove si eredita una situazione di scarsità di fondi.

È necessario superare la logica dei fondi chiusi e rigidi e, attraverso meccanismi più flessibili da un lato e la contrattazione integrativa dall'altro, rendere possibile la costituzione di fondi che dovrebbero essere comunque collegati al numero di dirigenti e di *professionals*.

Le corrette esigenze di controllo della spesa sanitaria dovrebbero trovare soddisfazione attraverso due elementi tra loro congiunti:

— la reale responsabilizzazione economica delle Regioni e di conseguenza dei direttori generali;

(1) In realtà un discorso simile vale per tutti i professionisti anche non sanitari che operano nel ruolo amministrativo come ad esempio gli avvocati.

(2) Da un punto di vista formale non è necessario sviluppare due tipologie di contratti diversi, è possibile comunque individuare il contratto dei medici e quello dei dirigenti amministrativi, è però necessario che le regole siano ben distinte tra professionisti e *management*.

— il rafforzamento dei sistemi di programmazione e controllo all'interno del gruppo regionale delle aziende sanitarie pubbliche.

È necessario sottolineare come l'abbandono di meccanismi automatici, i cui risultati appaiono spesso casuali ed arbitrari, consentirebbe un migliore adattamento dei meccanismi retributivi alle diverse condizioni ed esigenze regionali e locali.

In questo contesto potrebbe essere utile assegnare un ruolo alla Regione di indirizzo e controllo rispetto alle risorse assegnate ai vari fondi e al numero complessivo di dirigenti al fine di favorire un collegamento ai piani regionali.

In conclusione la proposta è quella di realizzare un sistema di finanziamento collegato non già allo storico, ma ad un tetto retributivo collegato ad un organico di riferimento, determinato secondo modalità da concordare.

La retribuzione di posizione

La retribuzione di posizione deve essere agganciata alle posizioni organizzative effettivamente ricoperte per quanto riguarda i dirigenti.

È opportuno che siano identificati, per posizioni organizzative analoghe, dei minimi e dei massimi, per evitare che ci siano situazioni di troppo accentuata differenziazione sul territorio nazionale. I limiti così stabiliti dovrebbero comunque consentire consistenti differenziazioni su base locale legate alle diverse strategicità riconosciute, nelle aziende, alle varie posizioni organizzative.

Deve essere ribadito che posizione ha un significato diverso per i *professionals*. La retribuzione di posizione deve infatti retribuire lo specifico incarico professionale attribuito a ciascun dirigente, incarico che, a sua volta deve essere collegato alla maturità professionale raggiunta e alle attività svolte e non già alle responsabilità organizzative. Anche in questo caso è opportuno sviluppare dei *ranges* entro cui, per complessità dell'incarico, determinare la retribuzione di posizione.

In conclusione: la retribuzione di posizione è da riconfermare come logica, ma devono essere differenziati i criteri d'attribuzione: per i dirigenti collegati direttamente alle responsabilità organizzative e per i *professionals* alla complessità delle prestazioni richieste e alla maturità professionale raggiunta.

La retribuzione di risultato

La parte variabile della retribuzione assume rilevante ruolo come fattore che incentiva i comportamenti effettivi

e deve essere fortemente discriminante, cioè collegata al raggiungimento di obiettivi negoziati tra direzione, *management* e *professionals*. L'autonomia aziendale deve essere rilevante soprattutto per favorire la realizzazione di sistemi retributivi premianti coerenti con gli obiettivi che la direzione generale vuole realizzare.

È da sottolineare che la corresponsione della retribuzione di risultato deve sempre avvenire sulla base di riscontri oggettivi, cioè sulla base di certificazioni di effettivo raggiungimento dei risultati concordati.

In conclusione la retribuzione di risultato assume il ruolo di collegamento tra obiettivi generali e comportamenti dei dirigenti e dei *professionals*. Per questo motivo deve essere riconfermata e il peso rispetto alla retribuzione complessiva deve rimanere elevato.

Strumenti per la ristrutturazione delle aziende

La necessità di migliorare la *performance* delle aziende pubbliche porta con sé la necessità di ristrutturare l'organizzazione del lavoro. È necessario quindi prevedere condizioni e strumenti, anche retributivi, che facilitino le condizioni di flessibilità necessarie nei processi di ristrutturazione. Per le aziende che presentino significativi e concreti piani di ristrutturazione dovrebbe essere possibile accedere a fondi specifici che facilitino le modificazioni necessarie nell'organizzazione del lavoro e nei contenuti professionali richiesti dai diversi ruoli.

Inoltre appare opportuno sviluppare una strada per favorire l'uscita dal sistema di eventuali eccedenze di personale, sulla base dei piani di ristrutturazione o riorganizzazione aziendale. Si tratta di favorire effettivamente la mobilità interaziendale del personale da un lato e l'uscita dal sistema pubblico dall'altro. Percorrere questa strada risulta indispensabile per favorire un'effettiva responsabilizzazione economica delle aziende pubbliche.

In conclusione è necessario premiare il *management* e i *professionals* che sono sottoposti a processi di riorganizzazione e dall'altro prevedere forme di mobilità e di uscita dal sistema.

Differenziazione dei rapporti di lavoro

La specifica natura delle aziende sanitarie e la stessa evoluzione in atto nei settori ad alta intensità professionale rendono necessaria una maggiore articolazione dei possibili rapporti di lavoro. Si propone di iniziare a sperimentare contratti a tempo determinato e rapporti professionali.

L'introduzione di contratti a tempo determinato, almeno per una prima fase lavorativa dei *professionals*, ap-

pare un'innovazione importante per rendere maggiormente flessibile il sistema. I contratti a tempo determinato devono essere regolamentati, da un punto di vista giuridico-amministrativo, per permettere sia una forte flessibilità organizzativa (soprattutto importante nei processi di ristrutturazione) sia una possibilità di inserire nel sistema nuovi *professionals*. I *professionals* a tempo determinato dovrebbero essere collegati a specifici progetti e comunque non superare una percentuale del complessivo numero di *professionals*. Dovrebbero essere inseriti all'interno di unità operative e la durata del contratto non dovrebbe superare i 3 anni comunque rinnovabili.

Accanto a contratti a tempo determinato da destinare a professionisti dovrebbe essere prevista e agevolata la possibilità per le aziende di acquistare prestazioni professionali al di fuori del rapporto di dipendenza. A parte gli evidenti vantaggi per le aziende sanitarie in termini di flessibilità di risposta alle esigenze della popolazione, lo strumento consentirebbe di venire incontro alle esigenze di quegli operatori che si sentono «costretti» nei vincoli del rapporto di dipendenza e vogliono accettare la «sfida» della professione in forma autonoma. Evidentemente tali professionisti non dovrebbero avere nessun rapporto di lavoro dipendente.

In conclusione si vuole istituire la figura del *professional* a tempo determinato con compiti collegati specificamente a definiti progetti e quella del *professionalista* autonomo che opera all'interno delle strutture del SSN.

Rafforzare il sistema delle valutazioni

Il sistema di retribuzione sui risultati e comunque l'intera *performance* del *management* e dei *professionals* deve essere collegato ad un effettivo sistema di valutazione. Nel sottolineare che i sistemi di valutazione sono parte integrante dei meccanismi di gestione dell'azienda e come tali sono posti sotto la responsabilità del *management* è necessario prevedere un chiaro sistema di garanzia che assicuri un esercizio non arbitrario della discrezionalità aziendale.

Diventa quindi rilevante il ruolo del nucleo di valutazione che dovrebbe essere chiamato a verificare che gli strumenti di valutazione siano sempre collegati agli obiettivi negoziati *ex ante* e dovrebbe essere il punto di riferimento per approfondimenti, valutazioni discordanti tra valutato e valutatore.

Il nucleo, tipicamente composto da persone esterne all'azienda, dovrebbe esprimere giudizi sull'economicità complessiva dell'azienda e contemporaneamente valutare la congruenza tra gli obiettivi generali e i sistemi di valutazione dei risultati messi in atto dall'azienda, e questo al fine

sia di favorire un effettivo impiego finalizzato delle risorse economiche sia di stimolare un effettivo processo di miglioramento, che non sia sottoposto alla logica dell'«accomodamento al ribasso» (individuazione di obiettivi poco motivanti, troppo facili da raggiungere, scollegati con gli obiettivi generali del sistema, non orientati al miglioramento dell'efficienza e della qualità, ecc.).

In conclusione il nucleo di valutazione dovrebbe essere un punto importante del processo di valutazione che deve essere rinforzato all'interno del contratto.

La qualità della prestazione professionale

Molteplici sono gli elementi che favoriscono il miglioramento della *performance* e la ricerca costante della qualità. Il contratto dovrebbe valorizzare alcuni elementi:

1) La formazione in temi di organizzazione e gestione del personale deve essere permanente. È opportuno rendere operante un meccanismo di partecipazione effettiva del *management*, ma anche dei *professionals* attraverso un piano di formazione della durata dell'incarico specifico. L'idea di fondo è che la consapevolezza di operare in un'organizzazione e la comprensione dei meccanismi fondamentali del suo funzionamento possano essere utili per orientare gli effettivi comportamenti verso i risultati desiderati.

2) La realizzazione di processi di miglioramento continui, così come la realizzazione di *auditing* tra pari, potrebbe essere incentivata e si potrebbe individuare parte della retribuzione di risultato destinata a queste attività.

3) Si dovrebbe favorire il funzionamento di gruppi di lavoro intersettoriali e/o interfunzionali al fine di realizzare modalità organizzative innovative; ciò potrebbe essere incentivato attraverso una valorizzazione in ambito valutativo, anche al fine degli incarichi, della partecipazione a questi gruppi di lavoro.

4) Dovrebbe essere promossa l'incentivazione per l'innovazione nell'erogazione di servizi (*home care*, progetti di deospedalizzazione protetta, ecc.) attraverso appositi incentivi curriculari.

In conclusione si vogliono incentivare tutti quegli aspetti che favoriscono la qualità: la formazione, i processi di miglioramento, la partecipazione a gruppi di lavoro, le innovazioni nelle modalità di erogazione delle prestazioni.

Una ultima questione: l'applicazione del contratto

Il tema dell'applicazione del contratto appare di grande rilievo proprio in considerazione dell'esperienza non sempre positiva maturata fino ad ora. Si nota non solo

una diversità interpretativa sui diversi istituti contrattuali, che appare del tutto fisiologica e che deve essere risolta con modalità molto flessibili collegate ad accordi locali da un lato e a chiare norme interpretative dall'altro, ma soprattutto una difficoltà ad applicare le stesse norme contrattuali.

Per rendere più rapida le modificazioni previste nei rapporti di lavoro è necessario individuare un sistema che incentivi la realizzazione del contratto. Potrebbe essere

utile far accedere ad alcuni istituti contrattuali economici solo quelle realtà che hanno applicato il contratto attraverso la contrattazione integrativa aziendale. Ciò peraltro favorirebbe un clima negoziale positivo nelle aziende.

Infine, è fondamentale ridurre al massimo le norme di salvaguardia che risultano nei fatti un modo per ridurre la portata delle stesse innovazioni contrattuali.

In conclusione si tratta di mettere a punto un sistema di incentivi per le aziende che «applicano» il contratto.

DARE IL CONTENUTO CORRETTO AL CONCETTO DI PUBBLICO E PRIVATO

di Elio Borgonovi

Il vero progresso della società si fonda sulla sua capacità di utilizzare gli strumenti «per gli scopi per i quali essi sono predisposti» e sulla capacità di dare il significato corretto ai vari concetti, paradigmi, modelli di riferimento evitando che essi diventino slogan o «parole d'ordine» svuotate del proprio significato profondo. Questo semplice, ma spesso dimenticato, assunto dovrebbe essere rispolverato e posto come criterio guida nel dibattito oggi in corso nel settore della sanità, specialmente per quanto riguarda il rapporto tra i concetti-paradigmi di «pubblico» e di «privato». Oggi, infatti, partendo dal principio di superare la contrapposizione tra i concetti astratti, con forte connotazione ideale e ideologica, di pubblico e privato, condivisa da chi scrive, si auspicano, si propongono e si applicano indirizzi miranti ad «introdurre più privato nel pubblico» o di «applicare anche nel sistema pubblico gli strumenti propri del sistema privato» che spesso suonano come puri slogan che una società evoluta e «razionale» dovrebbe cercare di evitare.

Innanzitutto va chiarito che la riconferma di modello di Servizio sanitario nazionale significa la riconferma della natura «pubblica» del sistema sanitario italiano.

Ciò vuol dire che la società italiana, tramite la scelta del proprio legislatore, ritiene che la tutela della salute

non possa e non debba essere lasciata esclusivamente ad equilibri tra domanda (espressione della interpretazione dei bisogni) e offerta (espressione delle modalità di organizzazione delle conoscenze in campo medico scientifico, delle persone e dei beni destinati a questo scopo) determinati da scelte attuate sulla base di valutazioni di «convenienza economica» particolare o comunque di tipo particolaristico. Un sistema è «pubblico» non se è eliminato lo spazio per le scelte di «convenienza» o di «motivazione» delle persone, sostituite da astratti criteri di «impersonali scelte collettive» (ciò che caratterizza i sistemi cosiddetti «statalisti» o «collettivisti»), se le scelte di «convenienza» e di «motivazione» da parte dei singoli o dei gruppi, liberamente o volontariamente associati, sono in qualche modo mediate, rettificata, integrate da criteri e da regole «specificamente finalizzate» a tutelare un interesse comune di ordine superiore.

Se ciò non fosse, se si ritenesse che per esigenze varie tra cui l'aumento dei livelli di efficienza nell'impiego delle risorse, il miglioramento della qualità dei servizi, la soddisfazione dei pazienti (ed eventualmente altre) la soluzione tecnica, economica o sociale «migliore» fosse quella di affidarsi alla «libera scelta» degli individui, sarebbe necessario evitare ogni confusione e dichiarare che non si è

più in presenza di un sistema pubblico, che la solidarietà o la sussidiarietà non sono più affidate a regole comuni esplicitate e codificate in norme di diritto, ma sono affidate all'aggiustamento dei comportamenti dei singoli o dei gruppi sociali.

In Italia, anche dopo i decreti 502/92 e 517/93 la rivalutazione e la valorizzazione del ruolo del privato va collocata all'interno del quadro di «sistema pubblico» nel senso sopra richiamato, almeno fino a prova del contrario. Ciò vuol dire alcune cose precise.

1) La riduzione delle regole «pubblicistiche» e l'introduzione di regole «privatistiche» deve essere correttamente intesa come riduzione ed eliminazione di quelle regole che creano vincoli inutili che impediscono di perseguire il fine di tutela della salute per dare spazio a quelle regole (si dice privatistiche, ma si dovrebbe correttamente intendere «regole di razionalità») che consentono di attuare le azioni richieste dai fini che si perseguono.

A causa di quel fenomeno che va sotto il nome di «degenerazione del sistema», è accaduto che molte regole introdotte con lo scopo di garantire l'applicazione dei criteri di «interesse generale» con il passare del tempo sono diventate o sono state interpretate in chiave «vincolistica» diventando impedimento o alla funzionalità tecni-

ca o all'efficienza economica. In questi casi il principio di «meno regole pubblicistiche e più regole privatistiche (ossia che salvaguardano la funzionalità degli strumenti e delle azioni)» deve essere condivisa in toto.

2) Il tipico sistema che guida il comportamento del «privato», la competizione, deve essere considerato strumento per facilitare il perseguimento del fine del Servizio sanitario pubblico che è, e resta, quello di tutelare «la salute come diritto del cittadino e interesse della collettività». Chi scrive è stato sinceramente, e negativamente sorpreso nel leggere in un recente documento-pronuncia predisposto dall'«Autorità garante della concorrenza e del mercato» per il Presidente del Senato (giugno 1998) relativo a «possibili profili distorsivi della concorrenza tra operatori sanitari» che «... Le principali finalità della riforma sanitaria (quella dei decreti legislativi 502/92 e 517/93) vanno individuate, in via di estrema sintesi, nel perseguimento di obiettivi di contenimento della spesa e nella equiparazione degli operatori sanitari muniti dei necessari requisiti, indipendentemente dalla loro natura pubblica o privata...» (pag. 3).

Ne derivano una serie di argomentazioni «ineccepibili» sul piano logico e tecnico-giuridico e anche condivisibili per quanto riguarda lo scopo di stigmatizzare e possibilmente modificare comportamenti di Regioni e di AUSL che non valorizzano adeguatamente il potenziale contributo dei privati, ma che sono spesso indebolite dal fondamentale errore nel presupposto logico di fondo: quello di confondere gli strumenti (le misure per il contenimento della spesa e la valorizzazione della competizione tra strutture di offerta) con le finalità, che restano, anche dopo i decreti 502/92 e 517/93, quelle di «tutelare la salute

come diritto della persona e interesse della collettività».

Se persino nel Vangelo si afferma che «non l'uomo è fatto per il sabato, ma il sabato è fatto per l'uomo» e se la lotta alla burocrazia si fonda sul principio che «la norma non deve essere tale da impedire l'ottenimento di un certo risultato, ma è giustificata solo se consente di ottenere un certo risultato», è corretto sostenere che «nel sistema sanitario la competizione nella forma della concorrenza, non è meritevole di tutela in sé, ma solo se e in quanto è funzionale a consentire un più elevato livello di tutela della salute».

Non andrebbero sottovalutati, o liquidati con analisi superficiali, i «limiti del mercato e della concorrenza» in un sistema, quello sanitario, nel quale spesso non vi è separazione tra domanda e offerta (spesso infatti chi interpreta la domanda per conto del paziente è anche chi governa l'offerta), non vi è la possibilità per chi esprime la domanda di controllare direttamente l'offerta (chi compra un'auto o un altro bene è in grado di valutarne le prestazioni e l'utilità d'uso, mentre chi si sottopone ad un esame di laboratorio, tanto per restare nel campo considerato dal documento sopra ricordato, spesso non è in grado di apprezzarne la qualità e, a volte, nemmeno la correttezza).

Inoltre appare assai discutibile anche una successiva considerazione contenuta nel documento secondo la quale scopo della concorrenza è quello di privilegiare le strutture che praticano i prezzi «più bassi», perché è noto che non sempre i prezzi (e i costi) più bassi sono indicatori di più elevati livelli di efficienza.

Non di rado, infatti, la concorrenza sui prezzi viene giocata a danno della qualità, della sicurezza e della permanenza del servizio nel lungo periodo.

Quindi, non sempre deve ritenersi automaticamente valida la sequenza di equazioni: valorizzazione privato = più spazio alla concorrenza = maggiore efficienza globale per il sistema = più soddisfacente livello di tutela della salute.

3) Il recupero di efficienza va ricercato anche attraverso scelte di esternalizzazione dei servizi, si dice anche di «privatizzazione» dei servizi, scelte che tuttavia devono essere sottoposte ad attente e puntuali analisi di fattibilità operativa e organizzativa, di convenienza economica, di modificazione generale del profilo di rischio per le aziende di servizi sanitari (le AUSL) che hanno la responsabilità di tutela della salute.

Oggi, invece, di fronte al permanere di alcuni vincoli pubblicistici che riducono la flessibilità delle scelte, specie con riguardo alla gestione del personale, si cercano «facili scorciatoie» nella esternalizzazione dei servizi (specie di quelli di supporto quali servizi alberghieri, di lavanderia e di altro tipo), nel cosiddetto «outsourcing» di competenze professionali (ad esempio nel campo delle manutenzioni, nella gestione del patrimonio tecnologico, nei servizi informatici), nella costituzione di «società miste» in forma privatistica (società per azioni) tra soggetti pubblici e soggetti privati.

Sono soluzioni che «in astratto» sono potenzialmente idonee a migliorare la capacità del sistema a garantire più elevati livelli di efficienza e con maggiore probabilità di garantire condizioni di economicità. Non di rado tuttavia, tali soluzioni sono motivate più dal desiderio di sottrarsi a vincoli ritenuti troppo rigidi da parte dei Direttori generali delle AUSL e delle aziende ospedaliere pubbliche e per recuperare margini di discrezionalità decisionale che non da una attenta previsione dei risultati che si intendono perseguire e delle condizioni

di fattibilità. Accade così di trovarsi di fronte a proposte di soluzioni di tipo formalmente «privatistico» per le quali, però, vengono eluse alcune fondamentali domande quali:

— chi decide?

— chi paga per i servizi erogati o per le attività svolte?

— chi risponde nei confronti della comunità in caso di risultati non conformi alle attese (in termini di qualità dei servizi e in termini economici), ossia come si distribuisce il rischio?

— la distribuzione del potere decisionale e delle responsabilità è coerente con l'apporto di professionalità, di risorse finanziarie e in generale con il contributo dei diversi soggetti?

Molte volte le soluzioni tecnico-giuridiche ed organizzative adottate per l'introduzione di strumenti «privatistici» non eludono affatto le domande sopra richiamate, ma danno ad esse risposte che riconoscono una ampia discrezionalità e autonomia di decisione per soggetti privati o per organi appartenenti al sistema pubblico (esempio Direttori generali delle «aziende pubbliche» o altri dirigenti del SSN) lasciando però al «sistema pubblico» generico l'onere di garantire la copertura dei costi e il rischio in caso di risultati diversi da quelli attesi.

Le caratteristiche essenziali e gli elementi costitutivi della «gestione privata» non sono dati né dalla forma giuridica né dall'autonomia decisionale, ma dal fatto che chi decide si assume il rischio conseguente alle decisioni prese e riesce ad ottenere i mezzi finanziari in relazione «al valore» delle attività che svolge e dei risultati che produce. Il rischio imprenditoriale collegato all'incertezza e la capacità di «attrarre risorse finanziarie» senza una preconstituita garanzia (in forma di prezzi per i servizi erogati o di contributi «non obbligatori» in relazione al giudizio di validità sull'attività

svolta) sono gli elementi che qualificano la «natura privata» della gestione.

Il modello di «gestione privata» ha una sua logica intrinseca che può essere riassunta nei seguenti termini.

1) Nella società si costituiscono differenti istituzioni che svolgono funzioni o che tutelano interessi che possono essere giudicati particolari, generali e/o comuni: ciò distingue le istituzioni private (le prime) da quelle pubbliche (le seconde).

Per la tutela degli interessi (per il perseguimento dei fini) e per l'esercizio delle funzioni occorrono beni scarsi (le risorse economiche) che la società decide, in base a differenti sistemi di regole, di destinare (allocare) ai diversi bisogni e di impiegare con differenti modalità tecniche e organizzative.

2) Quando soggetti privati decidono autonomamente e senza obblighi sovraordinati di destinare parte delle risorse economiche di cui dispongono (parte della loro ricchezza) a certi impieghi, si è in presenza di finanziamento privato: ciò accade in genere in presenza di fini particolari, ma può accadere anche per fini e funzioni pubbliche (cosiddetto fenomeno del «privato sociale»).

3) L'impiego delle risorse può avvenire privilegiando il rispetto di regole finalizzate a impedire sprechi o utilizzo improprio di risorse (modello e logica vincolistica) o privilegiando il rapporto tra quantità e qualità dei risultati ottenuti e risorse impiegate (logica e modello privatistico, spesso identificato anche come modello aziendale): tale modello è legato al principio di massimizzazione della produttività che in passato si riteneva proprio (ed esclusivo) dei settori caratterizzati da fini privati, oggi si ritiene invece applicabile anche, e sempre più, ai settori caratterizzati da fini e funzioni pubbliche.

4) L'applicazione del modello di gestione «privata» (o aziendale) richiede alcune condizioni che devono valere congiuntamente:

— le persone cui è attribuito il potere e la responsabilità formale di ottenere i fini (nel caso specifico di produrre ed erogare servizi di salute nei tempi e in quantità e qualità desiderate) possono scegliere tra le diverse alternative di azioni sottostando solo a pochi, essenziali vincoli che evitino una discrezionalità «non funzionale» ai fini (nessuno nella società può operare con una discrezionalità assoluta);

— le persone che hanno autonomia decisionale sono chiamate a «rispondere dei risultati», ossia sono premiate e penalizzate (sul piano della retribuzione, sul piano organizzativo con promozioni o revoche di funzioni, sul piano del prestigio) in presenza di risultati positivi o negativi;

— sono applicati adeguati sistemi per rilevare e valutare i risultati ottenuti (idonei sistemi di controllo);

— è possibile utilizzare forme giuridiche (le società per azioni piuttosto che forme di project financing o di risk management) che nella esperienza del privato si sono dimostrate idonee a realizzare un più soddisfacente rapporto risultati risorse: per questo si parla di strumenti «privatistici».

È importante sottolineare che la catena logica ha una sua forza intrinseca quando si è in presenza di fini privati e finanziamento privato poiché chi finanzia ha un interesse forte e diretto a controllare chi decide le attività, i risultati e il corretto uso degli strumenti giuridici. Forza intrinseca che però non agisce autonomamente in quanto anche la logica e la gestione «privata» spesso non è in grado di raggiungere i propri fini, se è vero, come è vero, che si hanno anche molti fallimenti di imprese private.

A maggior ragione la catena logica ha dei punti di maggiore debolezza quando si è in presenza di fini pubblici e di finanziamento pubblico, ossia ottenuto con prelievo coattivo come è per il SSN per la parte relativa al Fondo sanitario nazionale.

In questo caso si hanno ulteriori complicazioni derivanti dal fatto che vi possono essere diverse interpretazioni dei risultati: risultati giudicati molto positivi da alcuni (esempio deciso potenziamento dei servizi diagnostici che riducono le code) possono essere giudicati non altrettanto positivamente da altri che avrebbero preferito il potenziamento dei servizi di prevenzione «per ridurre le richieste di accertamenti». Ed è possibile che qualcuno formuli «soluzioni ottimali» ai problemi di salute ponendo come presupposto che altri (la Regione, lo Stato) garantiscano un adeguato finanziamento.

In passato si diceva che i processi di acquisto delle amministrazioni pubbliche (sanità compresa) non potevano essere efficienti e non potevano seguire criteri di economicità perché:

- chi chiedeva non ordinava;
- chi ordinava non pagava;
- chi pagava non aveva né chiesto né ordinato.

Con l'esplosione «incontrollata» di strumenti privatistici in un sistema che «si è scelto di lasciare pubblico», vi è il rischio che:

- chi ha il bisogno non decide e soprattutto è convinto di aver già pagato (con le tasse);
- chi decide si preoccupa del risultato, ma non del finanziamento;

— chi finanzia (lo Stato, le Regioni) per i livelli di assistenza garantiti non abbia strumenti per controllare chi decide e, soprattutto, non abbia più le risorse (vincoli ai disavanzi pubblici).

Il rischio di un uso «non equilibrato» del principio di responsabilizzazione degli strumenti privatistici in un sistema che è ancora un «sistema sanitario di tutela pubblica del diritto alla salute» è quello di «mettersi a correre» (in termini di soluzioni tecnico-giuridiche) senza essere adeguatamente allenati.

Ancora una volta si intende richiamare l'attenzione sul fatto che le innovazioni non sono positive in sé, ma solo se guidate e governate dalla professionalità (nell'uso dei nuovi strumenti compresi quelli privatistici) e dalla responsabilizzazione che va intesa nel duplice aspetto di:

— senso di responsabilità delle persone che hanno poteri ed esercitano funzioni nel campo della tutela della salute;

— strumenti per valutare la fattibilità e la realistica degli obiettivi che si perseguono con certi strumenti privatistici e per verificare e valutare i risultati effettivamente conseguiti.

Chi scrive è favorevole ad un più esteso uso nel sistema sanitario di logiche e di strumenti «aziendali» (che garantiscono un migliore rapporto tra fini e mezzi) sperimentati nei settori privati a condizione però che si tratti di un uso «selezionato» in cui:

- alle forme del privato
- corrispondano anche i contenuti (opportunità e rischi, premi e penaliz-

zazioni, incentivi e disincentivi) propri del privato.

Non bastano le «scatole giuridiche», «contenitori» aziendali e/o privatistici. Ci vogliono anche i contenuti che sono propri di questo modello logico.

Non si vorrebbe che tra sistema sanitario (pubblico) e strumentazione (aziendale o privatistica) si celebrasse un matrimonio simile a quello proposto dalla bella attrice a B. Shaw. L'attrice sperava di avere «figli belli come se stessa e intelligenti come lui». Il filosofo temeva di avere «figli brutti come se stesso e stupidi come lei».

Se non si avrà il senso della misura e una adeguata professionalità, c'è il rischio che la speranza del matrimonio pubblico-privato si trasformi nella dura realtà di unire i difetti (storici) dell'uno e dell'altro.

Ma detto ciò, occorre dire che chi ha a cuore il futuro del SSN, meglio chi ha a cuore il futuro della salute degli italiani, deve farsi guidare dalla speranza assumendo le adeguate misure per evitare gli errori.

In realtà un discorso simile vale per tutti i professionisti anche non sanitari che operano nel ruolo amministrativo come ad esempio gli avvocati.

Da un punto di vista formale non è necessario sviluppare due tipologie di contratti diversi, è possibile comunque individuare il contratto dei medici e quello dei dirigenti amministrativi, è però necessario che le regole siano ben distinte tra professionisti e management.

Saggi e ricerche

Sezione 1^a

APPLICABILITÀ DEL MODELLO DEL PROJECT FINANCE IN SANITÀ

di Fabio Amatucci

CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Difficoltà generali del *project finance* - 3. Il settore sanitario - 4. Definizione di *project finance* e caratteristiche applicative - 5. Modelli giuridici applicabili al *project finance* - 6. Applicabilità dei modelli analizzati al settore sanitario - 7. Complessità settore sanitario - 8. Il modello di *project finance* adottato nel Regno Unito - 9. Prime esperienze in Italia - 10. Considerazioni conclusive.

During last years, a big interest is given at types of public-private cooperation in delivering public services; project finance represents a form of partnership in constructing public buildings. It is difficult to give the definition of project finance; this term means a wide range of financial solution for specific projects. Legally, project finance consists of various contracts (concession, financing, tender, supplying, guarantee, construction and administration): innovation of project finance consists of legal frame that links these different contracts. In this work, after showing peculiarities of this tool, we underline real application to sanitary sector and which juridical models are used: concession of construction and administration; public-private partnership.

In both cases, private sector is responsible for non sanitary activities — supplying, maintenance, cleaning, parking — for commercial activities, while health trust supplies sanitary services. Then, by analysing some innovating cases in italian hospitals, is clear that it is difficult in Italy the application of pure model of project finance; an italian model of project finance is more probable, where private funds are integrated by public financing, to assure to private sector economical break-even and a right margin of remuneration. In this model is important to distinguish: sanitary services: under the responsible of trust; subsidiary services: under the responsible of private enterprise, that supplies it to trust; commercial services: under the administration of private enterprise, that manages it in full autonomy.

1. Premessa

Nel corso degli ultimi anni nel nostro Paese si è dedicata grande attenzione, sia nel dibattito generale che nella ricerca di idonei strumenti operativi, a forme di collaborazione tra settore pubblico e settore privato per la realizzazione di opere infrastrutturali. In questa ottica di integrazione rientrano diverse formule che portano ad una suddivisione dei rischi e dei ruoli tra Amministrazioni pubbliche ed imprese private: prima fra tutte il *project finance*, che ha destato un crescente interesse negli operatori, in primo luogo sanitari.

La situazione globale del nostro Paese, anche come conseguenza della

partecipazione all'Unione economica e monetaria, impone interventi strutturali, soprattutto nel settore sanitario, guidati dall'obiettivo di perseguire più elevati livelli di efficienza, unitamente alle esigenze di contenimento della spesa pubblica; tale processo ha favorito, da un lato, un crescente intervento del settore privato in sanità, guidato da logiche di competizione e sfruttamento di opportunità produttive; dall'altro, ha permesso lo sviluppo di tecniche di finanziamento per grandi infrastrutture a mezzo di capitali privati, in un'ottica, invece, di integrazione e collaborazione.

In tale contesto, il *project finance* è indicato da più parti come lo strumento finanziario più appropriato nel set-

tore sanitario, nel quale si trovano alcuni presupposti essenziali per la sua applicazione: elevati fabbisogni finanziari; ridotti rischi di mercato.

Occorre, però, prestare molta attenzione ai rischi e ai pericoli dell'importazione di un modello che presenta, ancora oggi in Italia, difficoltà applicative non trascurabili; l'ampia pubblicistica generata dal *project finance* non appare sempre del tutto meditata, bensì guidata da eccessivi entusiasmi per uno strumento complesso di finanziamento di un certo tipo di investimenti che, se è vero che può rappresentare una spinta verso un forte processo di modernizzazione, richiede però, da un lato, numerose condizioni favorevoli, dall'altro, una

valutazione ponderata dei rischi in cui si incorre.

2. Difficoltà generali del *project finance*

Le ragioni della difficoltà di importare in Italia lo schema adottato con successo in altri Paesi sono molteplici (1):

— l'instabilità politica, sia a livello nazionale che locale, che funge da moltiplicatore dell'elemento rischio connotato al *project finance*;

— un sistema tariffario abbastanza vincolato dal controllo pubblico, che introduce incertezze sul recupero del *cash-flow*;

— la cultura centralista che ancora avvolge il sistema amministrativo italiano che, oltre a comprimere l'autonomia degli enti pubblici, impone ancora modelli uniformi certamente non funzionali all'elaborazione di un *project finance* appropriato per le esigenze delle singole e differenti situazioni;

— una scarsa predisposizione di tutti i soggetti coinvolti, amministratori, imprenditori e, soprattutto, istituti di credito, ad adeguare le metodologie amministrative ed aziendali alle nuove esigenze che il *project finance* richiede;

— la presenza di disposizioni normative che di fatto vengono lette ed interpretate come ostacolo alla realizzazione dei meccanismi finanziari-societari indispensabili per la costruzione e l'operatività del *project finance*.

A fronte di queste difficoltà si è cercato di introdurre correttivi all'attuale legislazione, trasponendo *tout court*, nell'ambito normativo e culturale italiano, il modello anglosassone di *project finance*, cioè la formula tipica di *project finance*. Questo tentativo si è arenato, perché nel *project finance* anglosassone vi sono elementi da con-

siderarsi estranei al corpo sedimentato della nostra cultura amministrativa, che difficilmente potranno essere accettati e tradotti in normative applicabili (Librio, 1998).

In ragione di ciò, in questa sede si cercherà di tracciare alcune riflessioni al fine di arricchire il dibattito in corso e di fornire valide indicazioni per dare applicazione immediata ad un sistema di *project finance* coerente ed adattabile alle peculiarità del nostro sistema.

In questo contributo ci si soffermerà dapprima, molto brevemente, sulla definizione di *project finance* e sulle figure giuridiche sulle quali esso poggia; poi, verranno esaminate le reali possibilità applicative al settore sanitario italiano, e gli eventuali limiti; infine, verranno analizzate alcune prime esperienze che procedono in tale direzione.

3. Il settore sanitario

La sanità è un settore dove si concentrano attese e domande di grande impatto sociale e civile; ma, nello stesso tempo, è stato tra i settori di intervento pubblico più soggetti ai tagli di spesa dovuti al rispetto dei parametri fissati dalla UEM, ed è sicuramente tra i più esposti alle conseguenze negative della inevitabile riforma dello Stato sociale.

I riscontri più immediati provengono dalla spesa sanitaria (2); infatti, a fronte di una spesa pro-capite di quasi 2,5 milioni di lire, l'intervento dello Stato, con una quota del 69,9% di copertura pubblica della spesa sanitaria totale, è diminuito fortemente negli ultimi anni. Secondo recenti statistiche Ocse, in Italia la spesa sanitaria è aumentata nel corso degli anni '80, passando dal 7% all'8,6% del Pil, ed è diminuita dal 1990 al 1996, scendendo al 7,6%; lo stesso vale per il peso della spesa pubblica sul Pil, che è dap-

prima cresciuto dal 5,6% al 6,3% per poi scendere al 5,3%; infine, la quota della spesa sanitaria pubblica sul totale ha registrato notevoli tassi di decremento, passando dal 80,5% del 1980 al 78,1% del 1990 fino al 69,9% del 1996.

A fronte di questo *trend*, si registra una pressione all'aumento della spesa sanitaria, dovuta ad una serie di fattori tecnologici, demografici ed economici:

1) l'introduzione di nuove tecnologie, che necessitano di adeguati investimenti, soprattutto nelle fasi iniziali; analizzando, infatti, gli obiettivi assunti nel Progetto nazionale per la salute del recente Piano sanitario nazionale 1998-2000 (promuovere comportamenti e stili di vita per la salute, contrastare le principali patologie, migliorare il contesto ambientale, rafforzare la tutela dei soggetti deboli, portare la sanità italiana in Europa) appare evidente l'importanza del fattore tecnologico come elemento critico per un'efficace implementazione degli interventi di politica sanitaria;

2) l'invecchiamento della popolazione (3), che induce necessariamente un incremento della spesa pro-capite;

3) il diffondersi di modelli culturali più evoluti, che ha creato maggiore consapevolezza e maggiore esigenza in una utenza che richiede servizi assistenziali con contenuti di qualità più elevata;

4) la necessità di realizzare un ammodernamento, in termini sia di strutture che di strumenti ed apparecchiature, del patrimonio immobiliare sanitario. Si tenga presente che gran parte del patrimonio immobiliare sanitario risale, nei suoi aspetti salienti, agli anni '50 e '60, quando le esigenze e le caratteristiche erano del tutto differenti.

Tale onere non è finanziabile attraverso un inasprimento della pressione fiscale, tra le più elevate del mondo occidentale, né attraverso un aumento del debito pubblico, che ormai rappresenta il 30% dell'intero debito dell'Unione Europea e vale circa il 121% del Prodotto interno lordo.

Considerate le difficoltà di copertura della spesa corrente, anche sotto il profilo degli investimenti, il finanziamento pubblico disponibile risulta insufficiente a mantenere l'attuale livello di funzionalità, ed ancora più carente se commisurato a esigenze di sviluppo qualitativo e tecnologico: a fronte di un fabbisogno stimato di circa 10.000 miliardi nel triennio 1997-1999, lo stanziamento previsto è di circa un quarto (Rotelli, 1997). È in questo scenario di risorse scarse, a fronte di bisogni crescenti, sia sotto il profilo della gestione corrente sia sotto il profilo della spesa per investimenti, che trae origine una profonda ricerca di soluzioni alternative, che vedano lo sviluppo di forme di collaborazione con il settore privato.

Per il settore sanitario, quindi, soprattutto nel campo delle strutture ospedaliere, il *project finance* può costituire un sostegno rilevante per realizzare iniziative economicamente valide e socialmente necessarie (Micossi, 1998). Questo tema si inserisce, quindi, in un processo di promozione/integrazione dei rapporti tra soggetti pubblici e privati e in una profonda evoluzione culturale della concezione della Pubblica amministrazione, che la vede non più come unico soggetto produttore ed erogatore dei servizi pubblici, bensì anche e soprattutto in veste di regolatore dei servizi e come soggetto espressione di autorità di ordine superiore. In questa evoluzione, si inserisce uno spazio culturale che consente di perseguire meglio l'interesse pubblico non solo attraverso le tradizionali proce-

sure pubbliche dell'appalto, ma con la creazione e l'ottenimento di collaborazioni con il soggetto privato (Bandirali, Lazzari, 1997; Cicchetti, 1998).

4. Definizione di *project finance* e caratteristiche applicative

È nel contesto appena delineato che si inserisce il modello del *project finance*.

Fornire una definizione univoca di *project finance* risulta piuttosto complesso, perché con questo termine si indica una ampia gamma di soluzioni per il finanziamento di specifici progetti imprenditoriali. Le operazioni di *project finance* possono avere elementi comuni, rispondere alle stesse finalità, essere strutturate utilizzando le stesse metodologie di analisi e di valutazione, ma hanno sempre caratteristiche proprie che le differenziano l'una dall'altra. Sono, per loro natura, operazioni costruite in funzione del progetto da realizzare. Sarebbe pertanto errato considerare il *project finance* come uno strumento finanziario o una particolare tecnica: si tratta, piuttosto, di un approccio diverso al finanziamento degli investimenti, un approccio che si avvale di tecniche e strumenti finanziari diffusi e consolidati. Mentre il tradizionale approccio creditizio si concretizza nell'allestimento di un'operazione di prestito, basata essenzialmente sulla valutazione della capacità di rimborso delle imprese finanziate, il *project finance* identifica nelle prospettive di reddito del progetto la fondamentale garanzia dell'indebitamento contratto (Imperatori, 1995). La caratteristica essenziale del *project finance* è la capacità, o meglio l'attitudine, dell'attività economica finanziata — il progetto — di produrre *cash flow* in grado di garantire il servizio del prestito, non-

ché un'adeguata remunerazione del capitale investito.

Dal punto di vista strettamente giuridico, il *project finance* consiste in una molteplicità di contratti (di concessione, di finanziamento, di appalto, di fornitura, di garanzia, di costruzione e gestione) attraverso i quali vengono coordinate e finalizzate le risorse, le attività e le responsabilità di soggetti diversi, in funzione della realizzazione del progetto. In questo senso, l'innovatività del *project finance* non sta negli specifici contratti che lo costituiscono, quanto nell'impalcatura logica che rende necessari e che collega tra loro i diversi contratti; impalcatura la cui fisionomia deriva a sua volta dalle specifiche problematiche dell'opera che si vuole finanziare. Di conseguenza, le operazioni di *project finance*, pur se su una base comune, tendono ad essere abbastanza diverse l'una dall'altra in quanto contratti simili vengono utilizzati in maniera diversa in relazione alle caratteristiche dell'investimento. In estrema sintesi, tale struttura è composta da una pluralità di contratti, la cui caratteristica è di essere finalisticamente collegati per realizzare un duplice obiettivo:

— per la Pubblica amministrazione, integrare le proprie risorse per realizzare un'opera pubblica;

— per l'interlocutore privato, ottenere un compenso equo e congruo alle proprie risorse.

Se queste sono le premesse generali del *project finance*, l'individuazione dei settori più idonei alla sua applicazione si basa sulla considerazione congiunta di diversi fattori (4):

1) la presenza di un corpo normativo sufficientemente chiaro e non contraddittorio, soprattutto nel recepimento delle norme UE;

2) la possibilità di contare su un volume d'affari su base annua sufficiente a poter assicurare un ade-

guato spazio di mercato e a poter garantire un buon rientro del capitale investito;

3) la prevedibilità e la stabilità nel tempo dei ricavi dell'iniziativa, meglio se garantiti da contratti di lungo periodo o dal tipo di mercato che presenta scarsa elasticità e volatilità;

4) l'elevata dimensione finanziaria degli investimenti, tale da giustificare il ricorso a modelli di ingegneria finanziaria;

5) la tecnologia utilizzata, che deve essere largamente sperimentata e consolidata e permettere di minimizzare i rischi associati ai tempi e ai costi di realizzazione e agli oneri di gestione e manutenzione.

Effettuando una valutazione dal punto di vista strettamente economico e, sicuramente, in prima approssimazione, si può ipotizzare l'applicazione del *project finance* al settore sanitario in quanto:

— la domanda di servizi è sufficientemente stabile per consentire adeguati ritorni reddituali;

— la determinazione dei costi degli investimenti e di gestione è prevedibile con un buon grado di sicurezza.

Inoltre, come già accennato, quest'impostazione risponde all'esigenza della collettività di ottenere assistenza e servizi specializzati e di qualità a costi programmati e definiti. Allo stesso tempo, permette allo Stato di contrarre le spese di investimento nelle infrastrutture sanitarie e ospedaliere, senza rinunciare a soddisfare bisogni avvertiti a livello generale (Braghò, 1995).

5. Modelli giuridici applicabili al *project finance*

Pur nella tipicità di ogni operazione, è possibile individuare, in linea generale, almeno due model-

li concretamente applicabili alle operazioni di *project finance* (Gorelli, 1995; Falcone, 1996; Giordano, 1993)

1) la concessione di costruzione e gestione;

2) la società mista.

1) La concessione di costruzione e gestione

Il primo strumento giuridico utilizzabile è quello della concessione, che, dopo il decreto 406/91 (di attuazione della direttiva comunitaria 89/440, ora incorporata nella direttiva 93/37) si identifica nella concessione di costruzione e gestione, che ha l'obiettivo di coinvolgere la finanza privata nella ideazione e realizzazione di infrastrutture e servizi pubblici, ricorrendo anche allo strumento del *project finance*.

Non è il caso di richiamare la disciplina della concessione, bensì occorre solo ricordarne sinteticamente alcuni punti essenziali:

— il meccanismo previsto è riconducibile allo schema BOT (*Build, Operate and Transfer*) che prevede l'obbligo del concessionario di costruire l'opera con autofinanziamento; il diritto di sfruttarla economicamente fino al recupero e alla remunerazione dell'investimento iniziale; e la successiva conseguente restituzione, o meglio, trasferimento, dell'impianto all'ente pubblico titolare del servizio;

— qualora, nella gestione dell'opera, siano previsti prezzi o tariffe amministrati o controllati, il soggetto concedente assicura l'equilibrio economico-finanziario degli investimenti e della connessa gestione, anche mediante un prezzo, che non può superare il 50% dell'importo totale delle opere.

Nella concessione si distinguono alcuni modelli di fondo (5):

Build, Operate, Transfer (BOT)

Il BOT consiste nella tecnica di *project finance* più utilizzata, anche in passato; essa prevede che il soggetto pubblico, interessato alla realizzazione di una infrastruttura, rilasci ad una società privata o mista una concessione di costruzione e gestione per:

— realizzare l'infrastruttura;

— gestirla durante la durata della concessione;

— trasferirla al soggetto pubblico al termine della concessione.

Tale modello, le cui caratteristiche fondamentali sono riportate nella figura 1, prevede alcune innovazioni rispetto alla classica concessione:

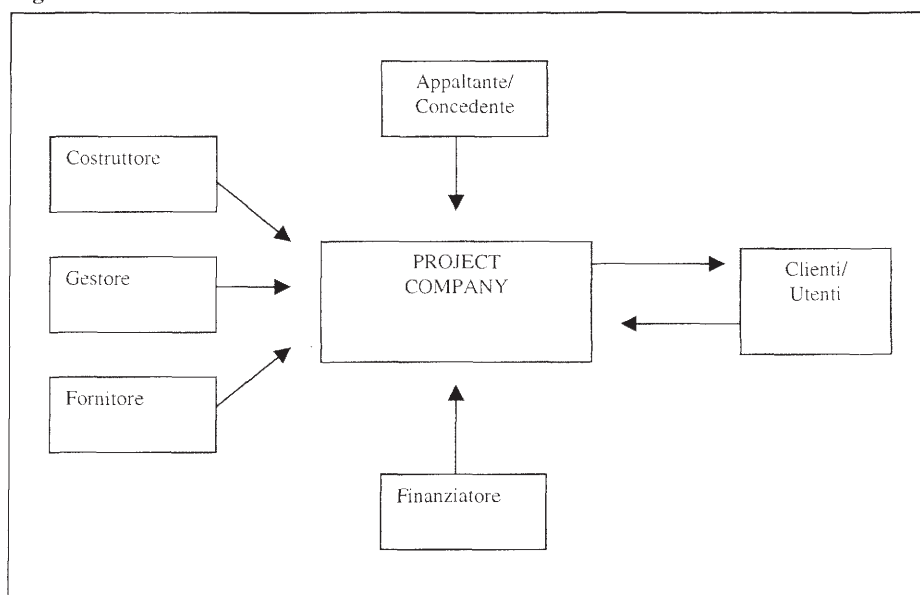
— al fine di ridurre i rischi sopportati dai soggetti appaltatori/concessionari, viene appositamente costituita una società di progetto (la *project company*) che ha lo scopo di gestire l'infrastruttura;

— si prevede un intervento diretto dei finanziatori, i quali, accettando di finanziare la *project company* anziché l'appaltatore, assumono direttamente una parte del rischio imprenditoriale ed accettano i ricavi derivanti dalla gestione del progetto quale fonte prevalente del rimborso del debito e del pagamento degli interessi sullo stesso;

— è prevista la possibilità che altri soggetti (clienti, fornitori, costruttori ed altri) partecipino al progetto in qualità di *sponsor* ed azionisti della *project company*, consentendo così un ulteriore frazionamento del rischio.

Una delle principali caratteristiche del BOT è l'assunzione, da parte del costruttore, di una partecipazione azionaria in una nuova società privata, che si costituisce quasi sempre in forma di *joint-venture* con un Ente pubblico; una struttura di questo tipo è ben diversa da quella tradizionale, in cui l'appaltatore si obbliga a fornire l'impianto con la clausola «chiavi in mano». In quest'ultimo caso, infat-

Figura 1 - Modello base dello schema BOT



ti, il rischio del costruttore consiste nella possibilità di pagare penali se si manifestano ritardi nell'entrata in servizio commerciale dell'impianto per cause a lui imputabili. Nel *project finance*, il coinvolgimento del costruttore è invece assai più ampio, perché abbraccia sia le fasi di fornitura, montaggio, collaudo e avviamento dell'impianto, sia quelle dell'esercizio commerciale e del controllo economico-finanziario, conseguente al suo *status* di azionista della società di *project finance*. In tal modo, il costruttore diventa ideatore, progettista, realizzatore ed utilizzatore dell'impianto: il suo oggetto sociale si amplia perché deve vendere sia l'impianto necessario per produrre un certo bene/servizio, sia il bene/servizio stesso. La formula BOT attua un ampliamento dei rischi, delle responsabilità e degli oneri dell'appaltatore, nonché dell'orizzonte operativo: al costruttore viene chiesto di entrare nella proprietà dell'impianto, di provvedere al suo finanziamento e di assumersi la responsabilità gestionale dello stesso (De Sury, Miscali, 1995).

Build, Operate, Own (BOO)

Il *Build, Operate, Own* è un modello molto simile al BOT, con la sola differenza che al termine del periodo di concessione l'opera non viene trasferita all'ente concedente, ma vengono rinegoziati gli accordi volti ad un eventuale proroga del periodo di concessione, fino a coprire l'intera vita economico-tecnica dell'opera. Tale proroga si può rendere necessaria se i flussi netti di cassa che si manifestano effettivamente durante il periodo di concessione non sono sufficienti ad assicurare il raggiungimento del prefissato livello di rendimento del capitale investito, previsto nella fase di fattibilità iniziale dello studio. Tale minore rendimento può derivare da numerose cause ed è il risultato del verificarsi di uno o più dei rischi che caratterizzano le operazioni di *project finance*.

Build, Transfer, Operate (BTO)

Attraverso il *Build, Transfer, Operate*, i promotori progettano e realizzano l'opera, la quale viene poi pa-

gata dall'ente pubblico, che ne diviene proprietario: la gestione dell'impianto viene poi svolta dal solo ente pubblico o da una società mista alla quale partecipano l'ente e i promotori.

Tale modello si discosta sensibilmente dallo schema classico di *project finance* poiché la costruzione dell'infrastruttura è interamente finanziata dallo Stato e quindi viene meno una delle caratteristiche essenziali del *project finance*: il finanziamento privato degli investimenti.

Build, Operate, Subsidize, Transfer (BOST)

Il *Build, Operate, Subsidize, Transfer* può essere assimilato a un BOT, in cui però, a causa dell'insufficiente livello delle tariffe, la fase della costruzione, e talvolta quella dell'esercizio, sono accompagnate da un contributo di denaro pubblico.

La sovvenzione pubblica allontana lo schema descritto dal PF, la cui caratteristica fondamentale risiede nella attitudine dell'opera realizzata di generare dei flussi netti di cassa in grado di coprire integralmente il servizio del debito e di remunerare adeguatamente il capitale proprio investito.

Il contributo pubblico può in molti casi consentire la realizzazione di infrastrutture di grande rilevanza sociale altrimenti irrealizzabili, senza che i principi privatistici che presiedono al PF vengano snaturati radicalmente.

Nel caso di opere di particolare importanza dal punto di vista sociale, procedere con una logica di completa remunerazione del capitale, potrebbe rendere i contributi richiesti agli utenti del servizio non socialmente accettabili. Il totale delle entrate per il concessionario, quindi, deriva sia dai diretti utenti del servizio sia, in parte, da un contributo dello Stato, sotto forma di una tariffa-ombra erogata secondo parametri certi e prestabiliti, oppure

sotto forma di contributo a fondo perduto.

Lo schema italiano

Il primo punto che emerge con chiarezza è che lo schema di concessione attualmente in vigore in Italia non ricalca nessuna delle forme previste dal *project finance*. Questo almeno per due motivi:

1) *costi della progettazione*. Ciò che non appare funzionale al sistema dell'autofinanziamento privato è la necessità che l'amministrazione sopporti i costi della progettazione, che in molti casi sono consistenti. Dovendo affidare a diversi progettisti esterni gli incarichi di progettazione, si riscontra in concreto che molte amministrazioni non sviluppano iniziative per la mancanza di fondi necessari per coprire i costi della progettazione che, ad oggi, devono essere sopportati dalle stesse. La legge Merloni prevede, infatti, che l'affidamento in concessione venga effettuato sulla base del progetto definitivo, predisposto dall'amministrazione concedente;

2) *società di progetto*. Si è sottolineato come il *project finance* non sia basato sul sistema delle garanzie reali: il finanziatore decide di erogare le risorse in virtù dell'affidabilità del progetto e della capacità dello stesso di produrre reddito. Ma, come per l'amministrazione e l'impresa, anche l'ente finanziatore che partecipa ad un'operazione di *project finance* legata alla concessione di costruzione e gestione esige certezze in ordine al recupero di quanto anticipato; perciò si è individuata la soluzione nell'istituto del *ring fence*, cioè della separazione giuridica e finanziaria del progetto da altre iniziative, progetti o attività dei promotori, come strumento in grado di garantire il rientro del finanziamento. In tal modo, il finanziamento si concentra in un apposito centro di riferimento

economico, costituito da una struttura societaria cui vengono affidati i mezzi di finanziamento e la realizzazione del progetto, onde ottenere l'effetto fuori bilancio, rispetto a debiti propri degli *sponsor* e degli azionisti dell'eventuale società di progetto. La garanzia per il finanziatore è cioè rappresentata dalla separazione fra la gestione del progetto e le vicende imprenditoriali generali dei concessionari. Il problema nasce in merito ai requisiti di partecipazione ad una gara pubblica, non posseduti da tale assetto societario (6). Di conseguenza, è pensabile che il momento di formazione di questa società debba non essere anteriore alla gara, ma avvenga in un momento successivo, creando la nuova società dopo essersi aggiudicati la concessione, delineando, però, evidenti problemi, soprattutto in relazione al finanziamento.

Forti speranze, però, sono riposte nel disegno di legge (7) Costa-Bargone (Gruppo di lavoro Ordine degli ingegneri di Milano, 1997) che introduce la figura del «Promotore», aprendo uno spiraglio per una maggiore diffusione del *project finance* in Italia. Il meccanismo previsto si svolge secondo diverse fasi: le Amministrazioni pubbliche annunciano entro il 31 marzo di ogni anno quali opere, inserite nel programma triennale, potranno essere realizzate con risorse private; su queste, potranno giungere, entro il 30 giugno, offerte da parte di soggetti promotori, che dovranno presentare un dossier costituito da uno studio di inquadramento territoriale e ambientale, da un progetto preliminare, da una bozza di convenzione e da un piano economico-finanziario, con la specificazione delle caratteristiche del servizio e della gestione. Le amministrazioni potranno aggiudicare la concessione anche nel caso di una sola offerta valida ed affidabile. Questo meccanismo permette di superare un pro-

blema importante: infatti, uno degli ostacoli al decollo del *project finance* è la mancanza di iniziativa da parte di promotori privati; al momento attuale, doversi accollare spese notevoli per preparare un progetto definitivo è un rischio troppo elevato per l'interlocutore privato, che poi non ha la certezza di aggiudicarsi la concessione, in quanto il progetto deve essere messo in gara dall'amministrazione concedente; ammettere la possibilità di affidare la concessione non sul progetto definitivo, bensì su quello preliminare potrebbe favorire l'iniziativa privata (Braccini, 1997).

Da un corretto utilizzo della concessione, potrebbero anche derivare alcuni positivi risultati indiretti: intanto, l'interesse pubblico verrebbe garantito in ordine alla qualità progettuale ed ai tempi di realizzazione delle opere: infatti, il concessionario non avrebbe interesse ad attivare i numerosi meccanismi per incrementare l'utile, come nell'appalto tradizionale, poiché ricadrebbero direttamente su di lui i maggiori costi dell'investimento e della gestione. Inoltre, tale strumento offre garanzie nei confronti del rischio, non trascurabile quando si utilizzano risorse pubbliche, di finanziare opere sovradimensionate, incomplete o di scarsa utilità, poiché è interesse primario del concessionario/imprenditore erogare (e far pagare) servizi qualitativamente e quantitativamente adeguati.

2) Società mista

Un modello che certamente consentirebbe di superare i limiti connessi alle forme dell'apporto di capitali privati, può essere rappresentato dalla società mista, nella quale, attraverso gli strumenti e le opportunità che consente l'utilizzo di questo strumento, nell'ambito del diritto privato, si possono individuare le caratteristiche base del

progetto e definire i ruoli dei diversi attori nella realizzazione dello stesso (si veda la figura 2).

È importante, però, analizzare la concreta fattibilità di tale modello, innanzitutto dal punto di vista istituzionale e giuridico e, in secondo luogo, dal punto di vista economico (Dugato, 1997).

Tale valutazione presenta problematiche rilevanti in merito alla normativa di riferimento; mentre per quanto riguarda le società miste attivabili dagli enti locali, esiste un quadro giuridico piuttosto preciso cui ricorrere, fornito essenzialmente da:

— art. 22 della legge 142/90 (come modificata dalla legge Bassanini bis), che prevede, limitatamente agli enti locali, la possibilità di gestione di servizi pubblici attraverso società miste, a maggioranza di capitale pubblico, nella forma di società per azioni o società a responsabilità limitata;

— art. 12 della legge 498/1992, che introduce alcuni elementi fondamentali per il *project finance*, primi fra tutti la possibilità di costituire società per azioni a prevalente capitale privato e una discreta flessibilità sulle tariffe;

— D.P.R. n. 533/96, che detta le norme sulla costituzione di società miste da parte degli enti territoriali.

Per le società miste intraprese dalle aziende sanitarie non esistono riferimenti chiari e precisi, al di fuori dell'art. 9 bis del D.L.vo 502/1992, che prevede la possibilità di sperimentazioni gestionali con il coinvolgimento di organismi pubblici e privati per la gestione in forma associata di opere e servizi. Solo successivamente sono state emanate dal Ministero della sanità le Linee-guida n. 2/96, in cui si stimola la costituzione di soggetti a partecipazione mista, che appare «più congrua per interventi a forte contenuto tecnico e con connotazioni economiche più peculiari».

Pertanto, sono due le problematiche che emergono sulla possibilità delle aziende sanitarie di dare vita a società miste per il *project finance*:

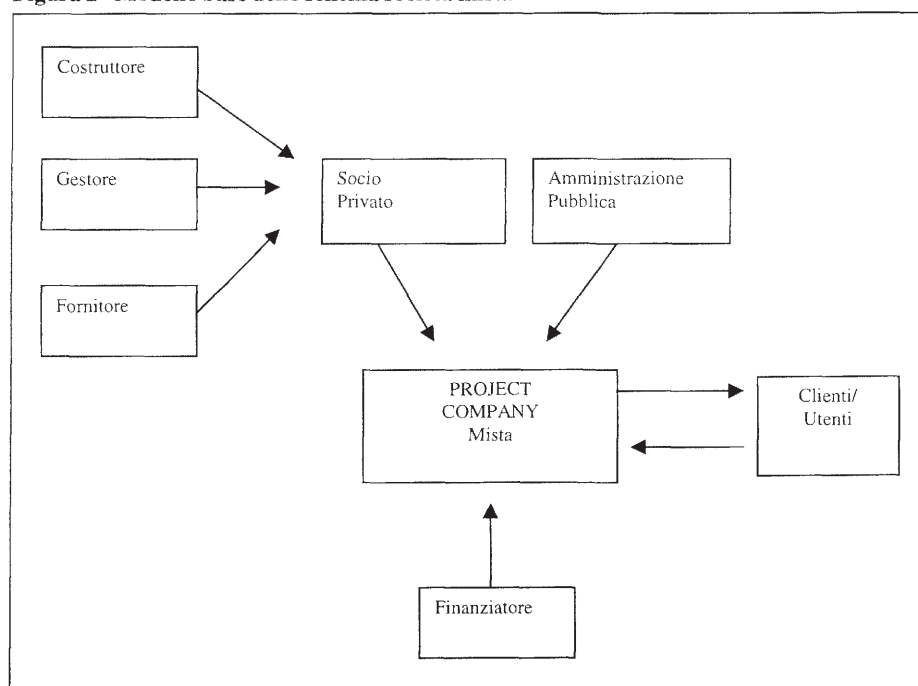
- ammissibilità di tale strumento;
- eventuale ricorso, per analogia, ove possibile, alla normativa di riferimento per gli enti locali.

Venendo al discorso specifico dell'ammissibilità di questo strumento all'interno del settore sanitario, occorre partire dalla premessa secondo cui il *project finance* non è un istituto unico, ma una pluralità di contratti; quindi, forse non ha senso porsi il problema in astratto se è ammissibile o meno il ricorso a questo strumento, ma bisognerebbe vedere, esaminando per tratti essenziali la disciplina dell'istituto, quali interventi legislativi occorrerebbe prevedere e quali preclusioni eventualmente possano derivare dall'utilizzo dei singoli strumenti contrattuali.

È opportuno chiedersi se per l'applicabilità del *project finance*, occorra una legge generale che ne legittimi il

ricorso, oppure se all'interno del nostro ordinamento, nel sistema sanitario, sulla base della disciplina dei soggetti legittimati ad operare in questo ambito, si può ritenere ammissibile il ricorso a questi strumenti di gestione. Sicuramente, l'aver configurato le aziende sanitarie come soggetti dotati di personalità giuridica, senza specifiche limitazioni, quindi personalità giuridica di diritto pubblico e di diritto privato, attribuendo ai Direttori generali tutti i poteri di gestione e attribuendo alle aziende autonomia organizzativa, gestionale, tecnica, amministrativa (formula che tende a sottolineare la pienezza della personalità giuridica), non sembra rendere necessaria la previsione di una norma di legge che sul piano del principio dia accesso a queste forme di *project finance*. Quindi non esistono evidenti limiti alla possibilità di avviare operazioni di *project finance*, almeno stando alla possibilità di concludere i contratti fondamentali in cui si articola tale struttura (Mangia, 1997):

Figura 2 - Modello base dello schema società mista



— contratto di costituzione di società mista;

— contratto di finanziamento;

— contratto di copertura assicurativa.

Maggiori e rilevanti problematiche nascono invece in relazione all'applicabilità delle norme relative agli enti locali. Infatti, una norma realmente innovativa ai fini dell'utilizzo del *project finance* è rappresentata dall'articolo 12 della legge 498/92, che introduce alcuni elementi fondamentali (sebbene limitatamente agli enti locali):

— la possibilità di costituire società miste, anche a capitale privato;

— la possibilità che gli utenti partecipino al capitale di rischio della società (sebbene solo per quelle costituite per la gestione di servizi locali);

— la possibilità data alla società concessionaria di variare le tariffe, affinché esse garantiscano una adeguata remunerazione del capitale investito. («La tariffa costituisce il corrispettivo dei servizi pubblici e deve essere determinata in modo da assicurare l'equilibrio economico-finanziario dell'investimento e l'adeguatezza della remunerazione del capitale investito»).

La portata innovativa di tale articolo va ravvisata in particolare al terzo punto, che rende le tariffe flessibili e manovrabili al fine di raggiungere l'equilibrio economico/finanziario del progetto.

Si coglie immediatamente, quindi, la difficoltà di adozione di simile modello da parte delle aziende sanitarie, essendo le tariffe stabilite attraverso un modello che si ispira alle esperienze statunitensi dei DRG (*Diagnosis Related Groups System*) e non manovrabili senza difficoltà dal singolo ente, né tantomeno dal privato gestore del servizio.

Introdotti in Italia dal 1° gennaio 1995, i DRG o ROD (Raggruppamen-

ti omogenei di diagnosi) costituiscono il nuovo sistema di rimborso alle aziende ospedaliere delle prestazioni mediche e di ricovero; avendo come riferimento il modello americano, sono state stabilite le tariffe massime di rimborso, calcolate sulla base delle risorse necessarie al trattamento di un determinato paziente: il rimborso all'ospedale viene fatto da parte delle Regioni sulla base della scheda di accettazione e dimissione del paziente; si coglie, quindi, la rigidità del sistema in atto che contrasta fortemente con il modello del *project finance*.

6. Applicabilità dei modelli analizzati al settore sanitario

Se questi sono i modelli che, in linea generale, permettono alla Pubblica amministrazione di effettuare operazioni di *project finance*, appare immediatamente chiaro come la semplice trasposizione di essi al settore sanitario non sia possibile e come quindi occorra superare non trascurabili difficoltà per l'applicazione di questo approccio finanziario.

In primo luogo, occorre analizzare le peculiarità del settore sanitario, sulla base della distinzione fondamentale tra:

— servizi sanitari;

— servizi complementari, che presentano caratteristiche industriali;

— servizi commerciali;

e identificare le aree oggetto di intervento attraverso il *project finance*.

In questo ambito, sono almeno due i punti da sottolineare:

1) è fondamentale, nell'ambito delle operazioni di *project finance*, avere la massima flessibilità sulle tariffe di riferimento, la cui manovra deve consentire l'equilibrio economico-finanziario dell'operazione, nonché un adeguato margine di remunerazione per il privato che ha investito il proprio capitale di rischio;

2) in relazione alla gestione dei servizi sanitari, occorre la massima autonomia negoziale, essenziale e imprescindibile al fine di utilizzare al meglio gli strumenti della concessione di costruzione e gestione e della società mista.

In relazione al primo punto, occorre sottolineare come uno dei cardini sui quali si basa il modello del *project finance* è il piano economico-finanziario, basato su ricavi di gestione (quindi prezzi, tariffe, canoni, pedaggi) che garantiscano il servizio del debito e la remunerazione del capitale di rischio (Imperatori, 1995); il punto fondamentale va individuato, quindi, nel già citato art. 12 della legge 498/92, laddove, al comma 4, stabilisce che «gli enti interessati approvano le tariffe dei servizi pubblici in misura tale da assicurare l'equilibrio economico-finanziario dell'investimento e della connessa gestione» e, al comma 5, recita «la tariffa costituisce il corrispettivo dei servizi pubblici; essa è determinata e adeguata ogni anno dai soggetti proprietari». Da quanto visto, emerge con estrema chiarezza che il punto fondamentale del *project finance* è rappresentato dalla manovrabilità delle tariffe. In relazione, quindi, al caso dei servizi sanitari, è stato già sottolineato in precedenza come il decreto abbia introdotto un sistema rigido di finanziamento dei presidi ospedalieri, basato sul DRG delle prestazioni ospedaliere, stabilito dalla normativa emanata dalle singole Regioni e quindi modificabile non senza difficoltà; non tener conto di questa particolarità significa non cogliere le reali problematiche dell'applicazione del *project finance* al settore sanitario.

In relazione al secondo punto, occorre sottolineare le difficoltà legate all'affidamento in concessione al privato di strutture ospedaliere: l'autonomia e la libertà negoziale si scontrano con le procedure di accredita-

mento delle strutture sanitarie private, contemplate dal D.L.vo 502/92. È previsto, infatti, il superamento del passato regime di convenzionamento, a favore di un modello di convezioni basato sulla remunerazione a prestazione e sul controllo della qualità anche attraverso l'utilizzo di indicatori di efficienza ed efficacia (Guzzanti, 1998)

In concreto, quindi, i modelli di *project finance* devono essere individuati alla luce di due considerazioni distinte:

1) l'ipotesi in cui l'operazione abbia per oggetto la gestione dell'attività sanitaria;

2) l'ipotesi in cui l'operazione abbia per oggetto servizi o attività diverse da quella sanitaria.

Nel primo caso, è stata già sottolineata la possibilità, sul piano strettamente teorico, di prevedere un'operazione di *project finance* riferita alla struttura sanitaria e all'attività sanitaria nel suo complesso, anche per specifici ambiti di attività aventi una loro autonomia funzionale (dipartimenti, laboratori di analisi, area alte specialità chirurgiche, ecc.) (Rotelli, 1997). Il modello dovrebbe funzionare affidando al concessionario la realizzazione delle opere edili e impiantistiche, l'acquisizione delle attrezzature tecnologiche e degli arredi, unita alla gestione della struttura, per un periodo di tempo sufficiente a recuperare il capitale investito con l'aggiunta di un adeguato margine di profitto.

Però, naturalmente, questo tipo di configurazione del progetto deve tener conto di problemi legati all'accreditamento di tali strutture e alla scarsa manovrabilità delle tariffe da parte dei gestori: la possibilità di costruire sul sistema attuale un'operazione di *project finance* sembra piuttosto complessa e pone problemi insormontabili.

L'unica ipotesi in cui tale operazione sembra applicabile fa riferimento alla legge 724 del 1994, che concerne le residenze sanitarie assistenziali, ove si prevede che la gestione possa essere attribuita ad organismi pubblici/privati/misti; quindi è facile intravedere in questo caso il ricorso a società mista o a concessione al privato, considerando che la realizzazione della struttura può avvenire anche attraverso il ricorso a finanziamenti ex art. 20 della legge 67 del 1988. Questo, infatti, aveva previsto l'attuazione di un piano straordinario di investimenti per le strutture della sanità pubblica, impegnando circa 30 mila miliardi, da erogare in circa un decennio.

Certamente più percorribile è il secondo caso, in cui la gestione da parte del concessionario sia limitata ad attività non sanitarie — servizi di supporto, manutenzione, pulizia — ad attività commerciali e a carattere industriale; questa soluzione non è incompatibile con il nostro ordinamento giuridico, ed è quella che al momento trova maggiori consensi. In tale caso, infatti, è possibile prevedere una struttura tariffaria collegata a questi servizi: tariffazione individuale, per alcune tipologie (soprattutto commerciali); tariffazione «collettiva», sotto forma di tariffa «ombra» a carico dell'ente concedente per le altre tipologie di servizi.

Per verificare le tesi sostenute nelle pagine precedenti, occorre contestualizzarle all'interno dei modelli previsti dalla normativa italiana:

6.1. Concessione di costruzione e gestione

Il modello della concessione che può essere adottato in Italia, ricalca in molte sue parti il modello inglese che sarà approfondito nelle pagine seguenti; nella sostanza, si potrebbe affidare al concessionario la costruzione

delle strutture e delle opere edili ed impiantistiche e la gestione di tutti i servizi non clinici dell'ospedale, che verrebbero pagati dall'azienda ospedaliera attraverso le normali tariffe previste; inoltre, per assicurare al concessionario l'equilibrio economico-finanziario dell'investimento e un'equa remunerazione del capitale investito gli si potrebbe affidare la possibilità di realizzare e gestire una serie di servizi commerciali (ristoranti, bar, parcheggi) e alberghieri.

Il modello prospettato avrebbe le seguenti caratteristiche:

a) affidamento in concessione di costruzione e gestione di:

— progettazione esecutiva e costruzione di una struttura ospedaliera;

— progettazione esecutiva e costruzione di centri di servizi di supporto alle attività assistenziali e annessa struttura ricettiva, commerciale ed alberghiera;

— esercizio e manutenzione dell'immobile ospedaliero e dei suoi impianti;

— gestione integrata dei servizi strumentali alla attività sanitaria;

— gestione della struttura alberghiera;

— gestione della struttura ricettiva e delle strutture commerciali;

b) gestione di tutte le attività sanitarie: in capo all'azienda sanitaria.

Un modello impostato in questo modo permette diversi indubbi vantaggi:

— la gestione di tutte le attività sanitarie rimane in capo all'azienda sanitaria;

— in tal modo, vengono eliminate le oggettive difficoltà relative all'accreditamento di strutture ospedaliere private;

— viene superato il forte ostacolo della rigidità delle tariffe sanitarie, derivante dall'applicazione dei DRG;

— l'opera viene realizzata attraverso una integrazione di risorse private.

Dal punto di vista economico, probabilmente vi sono, in Italia, maggiori difficoltà da parte del concessionario, a raggiungere l'equilibrio economico finanziario degli investimenti e della gestione; in questo caso, cioè quando si è in presenza di prezzi o tariffe amministrati e controllati, che le amministrazioni aggiudicatrici non hanno il potere di modificare, la normativa italiana prevede che il concedente possa assicurare al concessionario l'equilibrio economico-finanziario anche mediante un prezzo, che non può comunque superare il 50% del valore totale dell'opera; questa norma è particolarmente rilevante in questi progetti; nell'ambito della concessione, quindi, le fonti di reddito per il privato e, quindi, la sua convenienza, sono date:

— dall'eventuale prezzo (contributo a fondo perduto) pagato dall'amministrazione concedente;

— dagli introiti derivanti dalla gestione dei servizi non clinici dell'ospedale (che possono essere molto remunerativi: servizi di pulizia; catering; gestione della portineria; lavanderia e biancheria; manutenzioni ordinarie e straordinarie; strumentazione elettronica ospedaliera; servizi di sterilizzazione; gestione e smaltimento rifiuti; servizi residenziali);

— dagli introiti derivanti dalla gestione delle attività commerciali (servizi telefonici, parcheggi, caffetterie, bar e ristoranti).

Dal punto di vista dell'ente pubblico, la possibilità, concreta, di pagamento del prezzo viene comunque mitigata da due fattori:

— la norma stabilisce un tetto massimo, fissato al 50% del valore totale dell'opera;

— il prezzo costituisce uno degli elementi essenziali sui quali impostare la gara (attraverso il criterio dell'of-

ferta economicamente più vantaggiosa) per l'affidamento della concessione.

Per il privato destinatario della concessione, è necessario, invece, che la concessione consenta di:

a) progettare ed eseguire l'opera nel rispetto dei criteri concordati con l'azienda sanitaria concedente e di tutte le norme tecniche in vigore, senza ulteriori ingerenze del concedente, con la sola eccezione dei controlli previsti;

b) organizzare e gestire il servizio oggetto della concessione in completa autonomia, pur nell'ambito dei vincoli stabiliti dalla legge e dal contratto di concessione;

6.2. Società mista pubblico-privato

Anche in questo secondo modello, per le considerazioni svolte in precedenza, è opportuno distinguere e tenere separate la gestione dei servizi sanitari dalla gestione dei servizi non sanitari e commerciali.

In caso di costituzione di società mista, è importante chiarire, da subito, nello statuto, quali sono i ruoli delle singole parti che hanno dato vita alla società; ancora una volta è opportuno che la gestione delle attività sanitarie venga garantita dall'azienda sanitaria, con le proprie strutture, il proprio personale, le proprie logiche; mentre al *partner* privato venga lasciata la gestione strettamente commerciale e quella non clinica del servizio.

Pertanto, lo statuto dovrebbe, di massima, prevedere nell'oggetto sociale:

— la costruzione di una struttura ospedaliera;

— la gestione della attività sanitaria, a cura della azienda sanitaria, in cui siano evidentemente previste forme di partecipazione nei profitti generati;

— la gestione delle attività non cliniche e delle attività commerciali, a cura del soggetto privato.

Anche in questo caso, la soluzione presenta il vantaggio importante di integrare risorse pubbliche con risorse private, cui vengono prospettati adeguati livelli di remunerazione.

Quindi, una normativa generale che legittimi il ricorso al *project finance* non sembra necessaria per rendere ammissibile questa operazione, ma semmai una normativa generale potrebbe servire per dare un indirizzo alle varie iniziative, per suggerire, incentivare l'utilizzo dello strumento verso obiettivi prioritari, per conformare il modello secondo certi livelli di uniformità, ma anche servire per dare un contributo, un apporto significativo al superamento di situazioni di criticità del sistema pubblico che non sono solo di tipo finanziario.

6.3. Garanzie per l'azienda sanitaria

Un elemento essenziale dei modelli analizzati riguarda le tariffe da applicare ai diversi servizi; come evidenziato in precedenza, dalle tariffe deriva l'equilibrio dell'operazione di *project finance*, che deve consentire all'operatore privato di ottenere adeguati margini di remunerazione senza però caricare la struttura pubblica di oneri e rischi eccessivi. Nella convenzione, in caso di concessione, o nello statuto o nei patti parasociali, in caso di società mista, devono essere anche indicate, con riferimento al piano finanziario, le tariffe che devono essere applicate e anche le clausole di revisione della tariffa, per aggiornarla al costo della vita.

Un elemento di garanzia per la Pubblica amministrazione deriva dalle condizioni di decadenza della concessione che possono essere inserite nella convenzione o nel contratto.

Si può così prevedere che la decadenza della concessione avvenga per decadenza naturale, cioè al termine, oppure per fatti imputabili alla concessionaria che, tra gli altri, possono essere:

— quando la concessionaria, senza giustificato motivo, ritarda la presentazione dei progetti oltre i termini stabiliti;

— quando si verificano gravi irregolarità o negligenza nella condotta dei lavori;

— quando il compimento della struttura ospedaliera si protragga, senza giustificato motivo, oltre i termini stabiliti;

— quando la Concessionaria rinunci e abbandoni o pregiudichi il regolare esercizio o la manutenzione della struttura concessa;

— quando la concessione venga anche parzialmente ceduta a terzi;

— quando non vengano rispettati gli obblighi assunti nella Convenzione;

— altre cause previste.

Importante è anche la valutazione della solidità dei *contractors* a cui viene affidata la costruzione e gestione delle opere: questi dovranno possedere, quindi, credibilità finanziaria sufficiente da poter assorbire eventuali danni derivanti da penali contrattuali, previste in caso di ritardo nella realizzazione delle opere o di erogazione di servizi di qualità inferiore a *standard* qualitativi prefissati (Betti, 1996).

In alcuni casi è opportuno prevedere un Comitato di garanzia che:

— gestisca gli adeguamenti contrattuali necessari per regolare i rapporti tra le parti nel tempo, a fronte di cambiamenti intervenuti (es. nuove norme, diversi meccanismi di finanziamento, cambiamenti nelle tecnologie adottate, nuove scoperte di rilievo);

— verifichi il rispetto degli *standard* qualitativi e quantitativi fissati

dall'azienda ospedaliera, da parte dei singoli operatori/fornitori partecipanti all'iniziativa;

— componga le controversie generatesi nella gestione dei rapporti tra azienda ospedaliera e la controparte privata;

— deliberi ed attui l'eventuale sostituzione di un fornitore relativamente ad adempimenti contrattuali.

È altresì fondamentale considerare eventuali modificazioni nel profilo della erogazione dei servizi e/o modificazioni in fattori determinanti; la frequenza con la quale possono verificarsi cambiamenti, che possono determinare modificazioni delle pattuizioni contrattuali, derivanti da nuove scoperte tecniche o da nuove tecnologie, è un fattore non trascurabile. Ad esempio, in ogni progetto che richiede forniture di servizi pubblici, il profilo della erogazione del servizio può modificarsi frequentemente, così come la redditività del progetto; di conseguenza, i parametri per la determinazione del calcolo delle tariffe, gli obblighi contrattuali delle parti e gli eventuali adeguamenti devono essere attentamente individuati in precedenza (Guengant, 1995; Insinga, 1996).

7. Complessità settore sanitario

Certamente, però, il settore sanitario presenta una serie di peculiarità e caratteristiche che rendono se non impossibile, sicuramente molto complessa l'operazione, e la complessità non è soltanto di tipo economico, ma anche di tipo giuridico ed operativo.

Analizzando brevemente alcuni aspetti di questa complessità, emerge che quello sanitario è un settore:

— ad alta regolamentazione; tutti gli aspetti relativi all'ordinamento del settore, che riguardano l'assetto istituzionale, le strutture organizzative, la programmazione e gestione dell'attività, le forme di finanziamento, il rap-

porto del personale sono a forte regolazione pubblica. Quindi, questo aspetto certamente non è preclusivo per l'avvio di una operazione di *project finance*, ma certamente rappresenta un elemento critico, soprattutto se si tiene conto che il quadro giuridico di riferimento, in qualsiasi operazione di finanziamento, deve presentare carattere di certezza e di stabilità per un periodo di tempo relativamente lungo; condizione non sempre garantita dall'aleatorietà della nostra situazione. Questo primo aspetto può costituire un elemento di difficoltà;

— con un assetto istituzionale non definito; la divisione delle competenze all'interno del settore sanitario presenta spesso caratteri di precarietà ed incertezza; a fronte di una distinzione fondamentale tra i poteri di indirizzo, di governo e di gestione, c'è una prassi che molto spesso sconfini nei diversi campi e quindi, in una operazione di *project finance*, caratterizzata da una chiara definizione del ruolo delle singole parti, diventa difficile definire in modo esatto la posizione dei singoli attori.

Questo però significa non che l'operazione non possa essere intrapresa, bensì che bisogna individuare strumenti appropriati — anzi valorizzare strumenti procedurali e di regolazione dell'attività amministrativa che l'ordinamento prevede — per coinvolgere tutti quei soggetti — la Regione, l'azienda sanitaria, il Comune — che in relazione ai singoli atti possono risultare competenti.

Questo coinvolgimento di più soggetti va realizzato attraverso strumenti procedurali noti (si pensi alla legge 241/90): la Conferenza dei servizi, l'accordo di programma, e soprattutto attraverso l'utilizzo di strumenti di tipo negoziale.

Volendo individuare un *iter* procedurale di formazione di questa inizia-

tiva, l'elaborazione del progetto dovrebbe avvenire in una sede molto più ampia di quella che comprende i soggetti chiamati a gestire l'iniziativa, perché, inevitabilmente, il buon andamento dell'iniziativa deve confrontarsi con una serie di attività che si pongono a valle e a monte la realizzazione della struttura (si pensi che in molti ordinamenti regionali è previsto che la realizzazione di una struttura sanitaria deve essere preventivamente autorizzata).

8. Il modello di *project finance* adottato nel Regno Unito

La tesi sostenuta nelle pagine precedenti, ove viene sottolineata la difficoltà di prevedere l'utilizzo del modello di *project finance* per la costruzione e gestione al privato di una struttura ospedaliera, trova conferma nel modello inglese di *project finance* e in alcuni casi concreti allo studio in Italia.

Come indicato in precedenza, il modello inglese rappresenta, pur con alcune peculiarità che non lo rendono esportabile *tout court* in Italia, un valido schema di riferimento (Kleckner, 1996).

Il caso che appare interessante analizzare riguarda la progettazione, il finanziamento, la costruzione e la gestione di un ospedale, secondo la tecnica di finanziamento BOT (*Build, Operate, Transfer*). Questo progetto va inserito nell'evoluzione culturale avvenuta nel Regno Unito, che ha portato all'approvazione della *Project Finance Initiative* (PFI): si ha PFI quando un ente privato, impresa o consorzio, offre un servizio pubblico in seguito ad una *partnership* fra uno o più enti della Pubblica amministrazione (8). Individuati gli obiettivi fondamentali prevalentemente in:

— contenimento del fabbisogno di risorse in conto capitale, trasferendo al

settore privato il rischio di investimento;

— sviluppo di un duraturo rapporto di collaborazione tra sanità pubblica e soggetti privati;

— utilizzo di idee ed imprenditorialità private per creare condizioni di miglioramento continuo del servizio reso alla comunità;

— miglioramento delle infrastrutture e delle attrezzature ospedaliere affidando a soggetti privati il relativo sforzo di investimento;

— offerta ai privati di opportunità di lavoro economicamente interessanti;

— creazione di attività che generano ricadute positive sul territorio in termini economici ed occupazionali.

Gli ingredienti chiave affinché un accordo in questo senso possa avere successo sono:

— l'ammontare totale dei costi della soluzione PFI preferita non deve essere superiore a quelli che sarebbero sostenuti dall'erario qualora lo stato si addossasse l'onere dell'iniziativa;

— ci devono essere fondate prospettive di un ritorno economico per il privato dalla sua partecipazione all'iniziativa.

Il contratto di *project finance* privato nel Regno Unito è comunque favorito da alcuni elementi che lo differenziano dai modelli applicabili in Italia (Micossi, 1998; Picozza, 1996):

— tutti gli aspetti dell'accordo fra il *partner* pubblico e quello privato fanno parte di un unico accordo di progetto;

— la Pubblica amministrazione acquista un servizio per il quale corrisponde un pagamento, su base periodica predefinita (Norsa, 1998);

— normalmente i progetti si suddividono in due fasi:

1) fase di costruzione: il soggetto privato realizza l'opera (una strada, un ospedale, un parcheggio, una scuola, e così via), utilizzando solo ed esclusi-

vamente proprie risorse finanziarie, senza ricevere alcun pagamento di nessun genere dal corpo della amministrazione pubblica cliente;

2) fase operativa: una volta realizzato il progetto, il gestore fornisce tutti i servizi per i quali ci si era accordati. Nel pieno rispetto della logica del *project finance*, i pagamenti periodici possono essere ridotti se il/i servizi non sono resi disponibili o se gli stessi non incontrano gli *standard* qualitativi richiesti.

Il caso analizzato nasce dall'esigenza di due «Unità sanitarie» inglesi (*Trust*) di ampliare, nella propria area di competenza, una struttura ospedaliera, in sostituzione di tre unità, di piccole dimensioni, lontane fra loro e singolarmente non più capaci di affrontare in maniera efficiente ed economica la crescente domanda di servizi.

Il progetto consiste, quindi, nella trasformazione dell'ospedale «Edith Cavell Hospital» in Peterborough, avente una disponibilità di 276 posti letto, in un grosso complesso ospedaliero di 740 posti letto. Il progetto, commissionato dal *Peterborough Hospital NHS Trust* e dal *North West Anglia Healthcare Trust*, una volta terminato ed operante comporterà la chiusura di due ospedali esistenti negli stessi distretti.

Nello specifico, attualmente, il *Peterborough Hospital Trust* procura servizi ospedalieri da tre separati siti, due nel centro della città e il terzo, l'«Edith Cavell Hospital» due miglia ad ovest della città stessa.

I due siti cittadini noti col nome di *Peterborough District Hospital* e *Fenland Wing* sono in condizioni fisiche buone ma le due costruzioni mancano di flessibilità e presentano costi di gestione particolarmente elevati.

I due *Trust* clienti, protagonisti del progetto sono:

— il *Peterborough Hospital NHS Trust*, che offre servizi di degenza interna, servizi di *day hospital*, servizi ambulatoriali per pazienti esterni e servizi di emergenza e pronto soccorso ai residenti di Peterborough e del suo *hinterland*. Gli attuali livelli di efficienza misurati in base alla durata media di degenza e al tasso di occupazione posti-letto, sono uguali o superiori alla media britannica;

— il *North West Anglia Healthcare Trust*, che offre servizi sociali nell'intera area della North West Anglia. È responsabile anche dei servizi di salute mentale all'interno del *Edith Cavell Hospital*, servizi che saranno intensificati col nuovo progetto, portando il numero dei posti-letto disponibili a 90.

Struttura del progetto

Il progetto consiste in un *project finance* secondo lo schema BOT (*Build, Operate, Transfer*), in cui però occorrono alcune precisazioni. Come sarà approfondito nelle pagine seguenti, la concessione ha per oggetto:

— la costruzione della struttura ospedaliera, da parte dell'impresa privata aggiudicataria della concessione;

— la gestione di tutti i servizi non sanitari, da parte dell'aggiudicataria, per 25 anni;

— la fornitura completa e la manutenzione delle strumentazioni mediche;

— la possibilità di gestire alcune attività commerciali accessorie.

A fronte della gestione dei servizi non sanitari (*catering*, pulizie, servizi telefonici, portineria, sterilizzazione, parcheggio, ecc.), la concessionaria riceverà dai *Trust* un pagamento mensile. A questi saranno poi aggiunte altre entrate annuali derivanti dalla gestione dei servizi commerciali.

Pertanto, emerge subito con chiarezza come il punto di forza di questo

modello consista nella conservazione della gestione di tutti i servizi sanitari e clinici al *Trust* ospedaliero pubblico.

Analizzando in maggiore dettaglio la struttura del progetto, occorre approfondire i seguenti aspetti:

1) caratteristiche della società di progetto aggiudicataria della concessione;

2) contenuti del progetto;

3) tempi;

4) analisi finanziaria.

8.1. Società di progetto

In merito al primo punto, la società che si è aggiudicata la concessione dell'intero progetto è un consorzio, creatosi con la finalità di partecipare alla costruzione dell'ospedale «Edith Cavell», denominata SIGMA, di cui fanno parte:

— la *Gardner Merchant Limited*, responsabile della gestione operativa

dei servizi ospedalieri e non, nonché del piano di manutenzione;

— la *Impregilo UK Limited*;

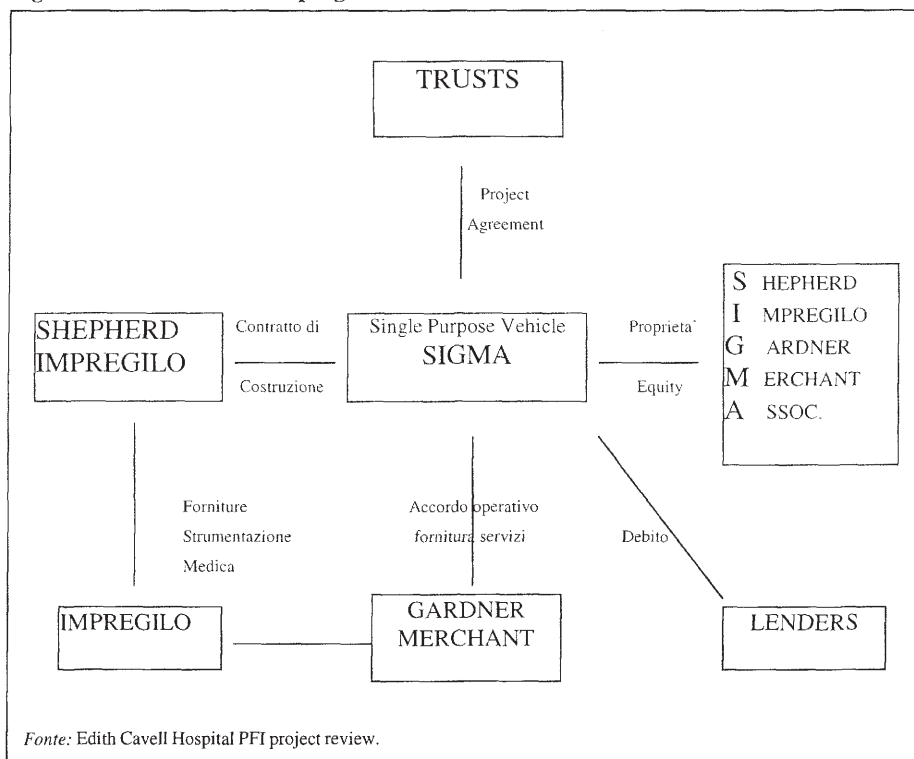
— la *Shepherd Building Services Limited* che unitamente all'Impregilo è responsabile della costruzione fisica delle opere.

Impregilo UK è inoltre responsabile per la fornitura delle attrezzature mediche.

Per la partecipazione agli accordi di progetto con il *Trust*, i tre *partners* hanno formato una *Special Purpose Vehicle (Support Company)* di cui possiedono una partecipazione dello stesso valore.

Nella figura 3 è riportato uno schema che identifica tutte le parti coinvolte nel progetto e le relazioni fra di esse. La struttura del progetto può essere considerata tipica di una PFI (*Private Finance Initiative*) nell'ambito della sanità, nel contesto britannico.

Figura 3 - Parti coinvolte nel progetto e loro relazioni



L'individuazione della società è stata resa possibile dalle esperienze consolidate sviluppate dai tre *partners* nei rispettivi ambiti di competenze e responsabilità:

Impregilo UK, certificata secondo gli *standard* di qualità ISO 9002, è attiva in diversi settori delle costruzioni; vanta una lunga esperienza di progetti attraverso la formula BOT e, negli ultimi ha intrapreso, insieme ad altri *partner* qualificati, simili progetti in Argentina, Cina e Portogallo; ha, inoltre, una significativa esperienza nel settore ospedaliero. Oltre che nel settore delle costruzioni, l'*Impregilo* si è distinta negli ultimi dieci anni per l'acquisizione di competenze specifiche nella fornitura di strumentazioni medico-ospedaliere. Nel suo portafoglio clienti annovera soprattutto istituzioni italiane ma anche in Europa, Africa e Medio Oriente.

La *Gardner* è stata fondata nel 1886. Nel 1920 era già ben consolidata e gestiva una piccola catena di ristoranti e una attività di forniture all'ingrosso. Nel 1945 sia la *Gardner* che la *Merchant* avevano creato già un insieme consistente di attività imprenditoriali. Nel 1968 furono acquisite dalla *Trust Houses* che fece della *Gardner Merchant* il più grande gruppo britannico nel settore del *catering*. L'entrata della compagnia nel settore dei servizi alla sanità risale al 1960 per opera della *Gardner*, per provvedere al servizio *catering* di un ospedale in Londra. La crescita nel settore è stata abbastanza lenta fino al 1983 quando le Autorità sanitarie furono obbligate dal governo inglese a testare l'economicità dei propri servizi interni: principalmente servizi di *catering*, lavanderia e di pulizia. Da allora la *Gardner Merchant* ha creato una speciale divisione dedicata ai servizi di supporto a complessi ospedalieri, fino a divenire, oggi, il maggior offerente di servizi ospedalieri a livello mondiale.

rente di servizi ospedalieri a livello mondiale.

Anche la *Shepherd Building Services* vanta una forte esperienza e specializzazione nel settore delle costruzioni britannico; nata da circa 35 anni come costola della *Shepherd Building Group*, si è specializzata nei servizi ingegneristici ed architettonici, nel *project management*, nei servizi meccanici ed elettrici.

SIGMA ha organizzato un team di organizzazioni di assoluta competenza ed esperienza concernente problematiche tecniche, legali, finanziarie del settore sanitario-ospedaliero, per poter conseguire con successo la progettazione, la costruzione, il finanziamento e l'erogazione di servizi non-sanitari all'interno di una grande struttura ospedaliera, sulla base di rapporti di *partnership*.

Lo schema 1 mette in luce le terze parti, membri chiave del team SIGMA.

8.2. Contenuti del progetto

a) Progetto di costruzione

Il progetto di costruzione di SIGMA tiene in considerazione le necessità operative dell'esistente ospedale *Edith Cavell*, il quale continuerà a funzionare normalmente lungo tutto il periodo di costruzione.

I lavori saranno distribuiti lungo tre fasi:

fase 1: costruzione edifici abitativi, farmacia, casa mortuaria e magazzino biancheria;

fase 2: costruzione del nuovo padiglione a tre piani;

fase 3: lavori di ristrutturazione per collegare la vecchia con la nuova struttura.

I lavori, iniziati nel mese di maggio 1997, prevedono il completamento entro marzo 2000. Il completo trasferimento dell'attività e dei servizi ospedalieri nella nuova costruzione si prevede per giugno 2000.

Schema 1 - Parti coinvolte nel progetto

Posizione	Organizzazione	Ruolo
SPV	Shepherd Construction Ltd Impregilo UK Ltd Gardner Merchant Ltd	Sponsor e azionista Sponsor e azionista Sponsor e azionista
Costruzioni	Shepherd Construction Ltd Impregilo UK Ltd	Joint venture per costruzione Joint venture per costruzione
	<u>Advisors</u>	
	Rawlinson Kelly Whittlestone (RKW) Frank Shaw Associates DSSR White Young Consulting	Consulente Sanitario Architetto Consulente edile Consulente edile
Servizi	Gardner Merchant Ltd Impregilo UK Ltd	Gestore servizi Fornitore strumentazione medica
Finanza e commerciale	Barclays de Zoete Wedd (BZW) Rawlinson Kelly Whittlestone (RKW) Barclays ABN AMRO Bank Bank of Scotland	Advisor finanziario leader Analisi di mercato Finanziatore Finanziatore Finanziatore
Legale	Eversheds	Consulente legale

Fonte: Edith Cavell Hospital PFI project review.

Tutta l'attività di costruzione è svolta da una *joint venture* che vede come protagonisti la *Shepherd* e la *Impregilo UK*, due dei tre soggetti del consorzio SIGMA.

b) Proposte di erogazione servizi non sanitari

I *Trust* clienti hanno richiesto a SIGMA di procurare 14 servizi non sanitari per l'intera durata del periodo di 25 anni della concessione:

- 1) *catering*;
- 2) servizi di pulizia;
- 3) portineria;
- 4) lavanderia e biancheria;
- 5) manutenzione;
- 6) parrucchiere;
- 7) servizi telefonici;
- 8) strumentazione elettronica ospedaliera;
- 9) gestione materiali;
- 10) servizi di sterilizzazione;
- 11) gestione e smaltimento rifiuti
- 12) servizi residenziali;
- 13) servizi di protezione antincendio;
- 14) parcheggi.

Tutti i servizi citati saranno procurati dalla *Gardner Merchant* (il terzo soggetto del consorzio SIGMA) col supporto della *Impregilo UK* per quanto riguarda la fornitura di strumentazione elettronica ospedaliera.

c) Proposte di generazione risorse attraverso attività non direttamente correlate a quella ospedaliera

Una serie di proposte per attività commerciali è stata compresa nell'offerta di SIGMA. L'insieme delle proposte mira ad elevare l'attrattività della proposta SIGMA e a facilitarne la fattibilità economica. Sono, quindi, in fase di ulteriore approfondimento alcune iniziative:

— 20 posti-letto dedicati a servizi di sanità privata, che diventeranno 60

dopo 5 anni dalla realizzazione del progetto. Saranno gestiti attraverso una *joint venture* fra SIGMA e l'*Hospital Trust*. Le risorse generate saranno suddivise tra gli attori della *joint venture*;

— una caffetteria con l'intenzione di cederla in *leasing* a *Gardner Merchant*;

— creazione di abitazioni per il personale dell'ospedale.

d) Proposta di fornitura di strumentazione medica

Il tema della fornitura della strumentazione medica non è ancora stato definito nei minimi dettagli. Pertanto, l'*Impregilo UK*, a nome del consorzio SIGMA, ha proposto all'attenzione dei *Trusts* e dei loro *advisors* tre distinte opzioni:

— una sola fornitura iniziale;

— una fornitura economica, a basso costo di manutenzione con rinnovamenti minimi della strumentazione esistente;

— una fornitura completa, manutenzione completa e rinnovamento completo della vecchia strumentazione.

L'*Hospital Trust* ha dimostrato interesse per la terza ipotesi, nonostante alcune difficoltà finanziarie; è obiettivo comune cercare una soluzione accettabile per il bene del servizio sanitario nazionale. Tuttavia, in questa materia non ci sono ancora impegni formali da parte del consorzio SIGMA.

8.3. Tempistica

Uno degli aspetti che sicuramente favoriscono l'utilizzo del *project finance* nel Regno Unito e che, di converso, ne limitano l'applicabilità in Italia, è legato alla brevità dei tempi e alla snellezza delle procedure; basti pensare che l'offerta da parte del con-

sozio SIGMA fu presentata il 16 settembre del 1996; il 23 dicembre dello stesso anno è stato aggiudicato l'appalto.

Per avere un'idea della tempistica di un progetto come quello preso in considerazione è opportuno accennare alle tappe della procedura che porta all'aggiudicazione dell'appalto e all'inizio dei lavori:

a) definizione, da parte dell'ente pubblico interessato, degli obiettivi e dei criteri di scelta, delle alternative possibili e promozione di studi a sostegno dell'applicabilità del *project finance* all'iniziativa desiderata;

b) definizione dei documenti necessari per partecipare alla gara d'appalto;

c) pubblicazione del bando su Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea;

d) svolgimento della gara;

e) prequalifica (dalle 4-6 settimane): in questa prima fase della gara si analizza l'idoneità dei soggetti che si sono accreditati in termini di loro solidità economica, capacità tecnica e referenze;

f) *short list*: al termine della prequalifica viene redatta una lista delle migliori accreditate, in genere 3 soggetti;

g) presentazione offerta (3-6 mesi);

h) valutazione delle offerte e aggiudicazione della gara (solitamente dalle 4 alle 8 settimane): nel caso preso in esame si può notare come questa fase sia stata piuttosto lunga (dal 16 settembre al 23 dicembre del 1996);

i) preparazione del *Full Business Case* (FBC) (circa 3-4 mesi): si tratta del progetto operativo che guiderà la realizzazione del progetto e tutti i rapporti fra le parti;

j) approvazione del *Full Business Case* (4-8 settimane);

k) aggiudicazione contratto.

L'intera procedura si protrae in genere dagli 11 ai 19 mesi.

È opportuno citare le date fondamentali del programma del progetto in discussione (schema 2).

8.4. Struttura finanziaria del progetto

Non è il caso di dilungarsi eccessivamente sulla struttura finanziaria del progetto, in quanto esula dalle finalità del presente articolo; è importante, però, dimostrare come la sola gestione delle attività non cliniche sia sufficiente a ripagare il servizio del debito e a remunerare il capitale di rischio della società di progetto.

Il costo totale delle opere, infatti, ammonta a circa 60 milioni di sterline (ad oggi, 170 miliardi di lire), a cui occorre aggiungere una serie di spese (interessi, commissioni, consulenze e sviluppo progetto, strumentazioni varie), per un totale dell'investimento di circa 92 milioni di sterline (260 miliardi).

Dal lato delle entrate, invece, la società riceve un pagamento annuale da parte dei due *Trust* per tutti i servizi procurati che ammonta a circa 12 milioni di sterline annue. Tali pagamenti possono essere scomposti in tre parti, che dipendono da:

— disponibilità: i pagamenti sono correlati alla effettiva disponibilità del servizio ospedaliero pienamente funzionante;

— *performance*: parte dei pagamenti sono invece collegati a *standard* qualitativi del servizio offerto; questa valutazione è ottenuta attraverso un monitoraggio continuo che, nei casi più gravi, potrà comportare il pagamento di multe per il gestore;

— utilizzo: parte dei pagamenti è correlata ai costi variabili, quindi al livello di attività dei due *Trust*.

A questi pagamenti vanno aggiunte, per la concessionaria SIGMA, altre entrate annuali, sotto forma di ricavi com-

merciali, per un valore complessivo di circa 7 milioni di sterline, derivanti dalla gestione dei parcheggi, del centro commerciale e della sanità privata.

Quindi, in totale, le entrate per la società di progetto ammontano a circa 19 milioni di sterline annue; ad essi, vanno sottratti i costi operativi annuali, di circa 5 milioni di sterline.

Inoltre, per la gestione dei 20 posti-letto adibiti a sanità privata, che diventerebbero 60 dopo 5 anni, SIGMA ha proposto una *joint venture* con il *Trust* dove:

— SIGMA progetta, costruisce, finanzia e gestisce la manutenzione dei servizi ospedalieri, ricevendone il 20% dei profitti generati;

— i *Trust* gestiscono i servizi sanitari, ricevendo l'80 % dei profitti.

Infine, per le residenze da destinare a personale dello *staff*, da uno studio condotto da SIGMA si è accertata la necessità di 280 posti-letto (camera singola e appartamenti per 28 unità familiari).

Le condizioni all'accordo commerciale che SIGMA ha posto al *Trust* sono:

— un patto di non competizione fra il concessionario e il *Trust*, il quale si impegna a non fornire un servizio alternativo;

— accesso indipendente alle proprietà;

— possibilità di affittare le unità a privati qualora la domanda da parte dei membri dello *staff* si rivelasse inadeguata;

— permesso per un futuro piano di sviluppo del progetto case nell'area,

fra cui costruzione della scuola per infermieri che sostituirebbe quella attualmente situata nel centro cittadino in uno dei due siti che verranno chiusi (Fenland Wing).

8.5. Attrattività e considerazioni conclusive

Se queste sono le condizioni emerse dal progetto, le ragioni che hanno da subito attratto il consorzio SIGMA nel lanciare un'offerta possono essere sintetizzate come segue:

— è un *project finance* «privato», che non dipende dall'investimento di alcun soggetto pubblico, in cui le uniche controparti contrattuali sono esclusivamente i due *NHS Trust*;

— i ritorni in efficienza derivanti dalla scelta strategica di accorpate le tre unità ospedaliere in una ingrandita, hanno favorito considerevolmente la fattibilità del progetto;

— Peterborough è un centro urbano relativamente isolato e così poco soggetto alle minacce di potenziali siti ospedalieri concorrenti: in particolare, si stima che l'80% dell'attività dell'*Hospital Trust* derivi da pazienti che non dispongono di strutture alternative;

— le minacce più vicine sono l'ospedale di Hinchingsbrooke, a 17 miglia di distanza, con una capienza di 444 posti-letto che sembra più probabile possa soffrire piuttosto che guadagnare dallo sviluppo dell'*Edith Cavell* e l'ospedale del *Nord Cambridgeshire*, a 18 miglia di distanza, parte del *Kings Lynne and Wisbech NHS Trust* che però ha solo

Schema 2 - Date di riferimento del progetto

Maggio 1996	Pubblicazione del bando di gara su Gazzetta Ufficiale della Unione europea
Settembre 1996 Dicembre 1996 Aprile 1997 Maggio 1997 Marzo 2000	Presentazione dell'offerta da parte di SIGMA Aggiudicazione della gara di appalto da parte di SIGMA Approvazione del FBC Inizio del contratto di concessione e dei lavori Completamento dei lavori di costruzione

76 posti-letto compresi quelli dedicati a *day hospital*;

— tutti gli altri potenziali competitori sono a circa un'ora o più di viaggio da Peterborough;

— il tasso di crescita della popolazione nella regione è previsto rimanere ben al di sopra di quello della media nazionale per almeno i prossimi 5-10 anni, in parte dovuto alle nuove nascite, in parte a un previsto processo migratorio nel sito cittadino (questi dati provengono da una ampia ricerca di mercato svolta dalla società di consulenza *Rawlinson Kelly Whittlestone*, per conto della SIGMA e allegati in supporto alla propria offerta presentata per la gara d'appalto);

— assoluta determinazione da parte dei due *Trust* a portare a termine l'opera con il modello PFI.

9. Prime esperienze in Italia

Anche in Italia, sul modello di quanto è stato fatto in Gran Bretagna, sono allo studio diverse operazioni per la realizzazione di strutture ospedaliere attraverso il ricorso al capitale privato. Le esperienze in esame confermano come le risorse private debbano essere comunque integrate da un contributo pubblico, in quanto la sola gestione dei servizi accessori e dei servizi commerciali non è in grado autonomamente di permettere il recupero dell'investimento effettuato e una remunerazione adeguata al capitale di rischio.

Le prime esperienze, sulle quali non è ancora possibile fornire valutazioni definitive, essendo ancora in fase di studio, seppure avanzato, rispecchiano i modelli analizzati in precedenza (9):

1) Azienda USL di Parma per la realizzazione di un nuovo complesso ospedaliero a Fidenza

La realizzazione del nuovo ospedale di Fidenza rientra nel «Programma

degli interventi nell'Area ospedaliera» approvato con la delibera del Consiglio della Regione Emilia-Romagna n. 726 del 1° ottobre 1997 (10), con una previsione di parziale finanziamento mediante fondi dell'art. 20, legge 67/88, del secondo triennio, per un importo pari a 28,5 miliardi a carico dello Stato e 1,5 miliardi a carico della Regione. Per la parte rimanente (circa 70 miliardi), l'Azienda sanitaria di Parma intende provvedere mediante il reperimento di capitali privati provenienti dall'affidamento dei lavori in concessione di costruzione e gestione di impianti, servizi e funzioni ricettive in senso lato, commerciali e funzioni affini a quelle assistenziali, valutando la complessità delle esigenze pubbliche da soddisfare e che impongono soluzioni tecnicamente e giuridicamente avanzate; il concessionario, in pratica, è chiamato a finanziare l'intervento in maniera molto più significativa di quanto non avvenga con altre forme di affidamento e con la possibilità di imputare i ricavi derivanti dall'esercizio dell'opera a scomputo del corrispettivo dovuto.

Il modello di concessione è impostato nel seguente modo:

— concessione della progettazione esecutiva e costruzione di complesso immobiliare composto da struttura ospedaliera, centro servizi di supporto alle attività assistenziali e annessa struttura ricettiva, commerciale ed alberghiera;

— esercizio e manutenzione dell'immobile ospedaliero e dei suoi impianti;

— gestione coordinata di servizi strumentali alla attività sanitaria;

— gestione della struttura alberghiera riservata a dismissioni ospedaliere protette;

— gestione della struttura ricettiva e commerciale.

Il piano inoltre prevede l'acquisizione di un immobile attualmente de-

stinato a Presidio ospedaliero in Fidenza, valutato in circa 20 miliardi e situato nel centro cittadino, con notevoli possibilità commerciali ed imprenditoriali.

In pratica il modello adottato a Parma, sulla base della distinzione tra servizi sanitari, servizi industriali e servizi commerciali, prevede:

— gestione dei servizi sanitari: in capo all'azienda sanitaria, evitando evidenti problemi di accreditamento;

— gestione dei servizi industriali, costituiti da:

a) gestione del magazzino;

b) forniture;

c) gestione lavanderia;

d) manutenzione completa (apparecchiature elettromedicali, ascensori, impianti gas, ecc.);

e) gestione del calore;

f) servizio pasti;

g) servizio di trasporto;

è affidata al concessionario;

— gestione commerciale: affidata al concessionario;

— gestione di albergo sanitario: affidata al concessionario, con personale sanitario dell'azienda USL.

In relazione alle opportune garanzie a favore dell'azienda ospedaliera, di cui si è discusso nella conclusione del paragrafo 6, sono state inserite, nel contratto di convenzione, opportune clausole miranti soprattutto a salvaguardare il controllo di qualità e la fissazione delle tariffe dei vari servizi; nella contrattazione sono stati introdotti opportuni criteri correttivi:

— revisione dei prezzi di trasferimenti interni per beni e servizi;

— utilizzo di parametri cui legare la revisione delle tariffe;

— fissazione di *standard* qualitativi;

— fissazione costo delle forniture di beni e servizi.

Come evidenziato in precedenza, è necessario inserire ampi spazi di autonomia all'azienda ospedaliera, soprat-

tutto in considerazione dell'eccessivo lasso di tempo per cui essa si vincola alla società di progetto, rispetto alla velocità dei cambiamenti tecnologici che interessano il settore sanitario e le apparecchiature ad esso connesse. Questi spazi di autonomia si sostanziano quindi in clausole che permettano all'azienda sanitaria di richiedere miglioramenti nella qualità del servizio.

2) Azienda USL n. 5 di La Spezia, per la realizzazione di un nuovo complesso ospedaliero (11)

Nella città di La Spezia opera un unico ente ospedaliero, che ha distribuito i suoi servizi in due sedi diverse: il Sant'Andrea, edificio molto vecchio, in pieno centro; il Felettino, nella periferia della città, a circa 5 Km di distanza dal precedente. È evidente come questa collocazione provochi non solo disagi per l'utenza, ma anche aggravati di spese per la collettività, che deve assicurare collegamenti costanti tra le due strutture (12). Per ovviare a questa situazione, USL e Comune hanno avviato un progetto per la riunificazione delle due strutture, optando per l'ampliamento del nosocomio in periferia, facilmente raggiungibile anche grazie ad una serie di modifiche alla viabilità e non soffocato dal traffico del centro cittadino (13).

Dal punto di vista economico, la previsione di spesa è di circa 100 miliardi; di questi, una parte è ottenuta dagli stanziamenti ex art. 22 della legge 67/88 per l'edilizia sanitaria; una parte da contributi del Comune di La Spezia e da uno stanziamento statale dovuto a norme speciali per l'Aids, malattia per la quale ci sarà un apposito reparto nella nuova struttura. Le precedenti somme sono però insufficienti, coprendo solo il 60% dell'investimento. Anche in questo caso si è pensato all'approccio del *project*

finance, però attraverso il secondo modello: una società mista pubblico-privato.

Il modello, ancora in fase di studio, sarebbe il seguente:

Società mista, a maggioranza di capitale pubblico, in cui:

— Azienda USL Spezzino, al 51%: provvede alla gestione sanitaria della struttura ospedaliera;

— socio privato: fornisce tutti i servizi esternalizzabili: servizi industriali (gestione del calore e del gas, lavanderia, manutenzione, forniture, mensa, pulizie) e servizi commerciali.

Il socio privato (costituito da un *pool* di aziende, ognuna delle quali garantisca i diversi servizi), sarebbe attratto dalla possibilità di:

— ottenere sicurezza di reddito nel tempo,

— potendo programmare gli investimenti e pianificare l'occupazione.

Al tempo stesso, l'azienda sanitaria spezzina garantirebbe la gestione sanitaria della struttura, esternalizzando solo i servizi secondari al socio privato.

10. Considerazioni conclusive

Il patrimonio edilizio ospedaliero del Servizio sanitario nazionale manifesta ormai da tempo una diffusa condizione di degrado tecnico e funzionale: accanto a poli ospedaliero ad alta tecnologia coesistono antichi complessi ospedalieri, nosocomi psichiatrici in stato di abbandono e da disattivare, case di riposo fatiscenti, strutture prefabbricate nate per uso solo temporaneo ma ormai in esercizio prolungato. Una recente pubblicazione del rapporto Guzzanti (14), direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, sullo stato delle strutture ospedaliere, contiene forti elementi di riflessione; in primo luogo, viene rilevato come l'età media dei presidi ospedalieri italiani sia di circa 70 anni (il 57% degli

ospedali è stato costruito prima del 1940), con regioni (Lazio ed Umbria) che superano i 100 anni; inoltre, oltre un quinto di essi è strutturato per padiglioni, cioè una tipologia architettonica adatta per le esigenze di inizio secolo e oggi non più funzionale (15).

Dopo aver analizzato quali modelli possono essere concretamente percorribili dalle aziende sanitarie pubbliche per il rinnovo del proprio patrimonio, è opportuno valutare le concrete possibilità di dare vita a tali operazioni (Tamburi, Salvato, 1994).

Probabilmente il modello di *project finance* adottato nel Regno Unito è soprattutto espressione di un ambiente più evoluto del nostro. Però in Italia, al momento attuale, effettuare valide operazioni di *project finance*, seppure presenta notevoli difficoltà, è possibile e vantaggioso per la Pubblica amministrazione. L'elemento, però, che va fortemente considerato è la peculiarità del sistema sanitario italiano. Mentre per la gestione dei servizi sanitari esistono notevoli problemi, non solo legati alle procedure di accreditamento ma anche di immagine stessa della struttura pubblica, sui servizi industriali e commerciali emergono elevati ed interessanti profili di convenienza economica (Meneguzzo, 1994).

Dai modelli analizzati, confortati dalle prime esperienze in studio in Italia, appare chiaro come:

— sia difficilmente ipotizzabile una operazione di *project finance* puro, attraverso, cioè, il modello BOT;

— sia più percorribile la strada di un modello «italiano» di *project finance*, in cui sia previsto un finanziamento pubblico, a fondo perduto, per assicurare al concessionario privato l'equilibrio economico-finanziario e un equo margine di remunerazione al capitale di rischio;

— tale modello si basi sulla distinzione tra:

a) servizi sanitari: rimangono in capo alla struttura sanitaria pubblica;

b) servizi ausiliari a carattere industriale: sono affidati in concessione al soggetto privato ed acquistati dalla struttura sanitaria pubblica;

c) servizi commerciali: sono affidati al privato, che li gestisce secondo le proprie proiezioni di reddito.

Questo modello permette il raggiungimento di indubbi vantaggi per la struttura pubblica.

Innanzitutto, la completa esternalizzazione di tutti i servizi sanitari secondari alleggerisce notevolmente la struttura organizzativa delle aziende sanitarie; inoltre, cedere tali servizi ad aziende specializzate garantisce, nel tempo, il raggiungimento degli *standard* qualitativi auspicati.

Il modello di pagamento del tipo di quello adottato nel Regno Unito, per cui le aziende sanitarie versano una quota al gestore dei servizi che non è fissa nel suo ammontare, bensì dipende da:

— disponibilità: i pagamenti sono correlati alla effettiva disponibilità del servizio pienamente funzionante;

— *performance*: parte dei pagamenti sono invece collegati a *standard* qualitativi del servizio offerto, ottenuti attraverso un monitoraggio continuo che, nei casi più gravi, potrà comportare il pagamento di multe per il gestore;

— utilizzo: parte dei pagamenti è correlata ai costi variabili, quindi al livello di attività dell'ospedale.

Permette alle aziende sanitarie di perseguire i propri obiettivi all'interno di un *budget* determinato e sostanzialmente rigido, trasferendo esclusivamente sui gestori le responsabilità per eventuali aumenti di costo, ritardi, servizi non conformi agli *standard* fissati, riservandosi il diritto, oltre che a diminuire la tariffa pagata per tali servizi, a chiedere eventuali risarcimenti.

L'affidamento ad aziende di servizio specializzate rende possibile, inol-

tre, l'individuazione di attività extra sanitarie, generatrici di risorse da impiegare per il servizio del debito, e consente una minimizzazione dei costi a carico della azienda sanitaria. È necessario, però, un atto che imponga alla società o al privato concessionario il rispetto di *standard* prestabiliti nell'erogazione dei servizi e nelle tariffe praticate; potrà, ad esempio, trattarsi di un patto parasociale, in caso di società mista, di un atto di affidamento del servizio o addirittura di una clausola posta nel contratto di società.

Quest'ultimo aspetto rappresenta, al tempo stesso, anche uno dei limiti evidenti di tale modello: l'azienda sanitaria deve comunque prevedere un contributo a fondo perduto per la realizzazione della struttura ospedaliera, in quanto la semplice gestione dei servizi accessori e commerciali non sembra permettere il recupero dell'investimento effettuato.

È importante quindi sottolineare come quello adottabile in Italia sia un modello spurio di *project finance*, che sarebbe più opportuno chiamare *co-finance*, in cui, accanto alle risorse private, ripagate attraverso la gestione dell'opera ed eventuali introiti accessori, è fondamentale la presenza di un contributo pubblico a fondo perduto, senza il quale l'operazione non starebbe in piedi.

A tal punto, la realizzazione della struttura può avvenire anche attraverso il ricorso al già richiamato art. 20 della legge 67 del 1988, che ha previsto elevati stanziamenti per un piano straordinario di investimenti, finalizzato a:

— rinnovo del patrimonio dei presidi ospedalieri;

— acquisizione di nuove tecnologie, specialmente apparecchiature biomedicali;

— costruzione di un adeguato numero di Residenze sanitarie per anzia-

ni prevalentemente non autosufficienti e per disabili;

— realizzazione di strutture necessarie alla prevenzione.

In particolare, è stata di recente approvata la seconda fase del piano (16), che mette a disposi circa 26 mila miliardi di lire, 21 dei quali a carico dello Stato: di questi, 16 miliardi sono destinati agli ospedali, 4 miliardi alle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) per anziani e disabili, quindi a servizi territoriali, prevenzione, ammodernamento tecnologico, umanizzazione e *confort* dei servizi. Integrando queste risorse con capitali privati si può avere una idea della dimensione potenziale degli investimenti in sanità nei prossimi anni (Vittorini, 1997).

Naturalmente lo strumento del *project finance* non ha, né potrebbe avere, il livello di maturità e perfezionamento che la normativa inglese ha già conseguito, al termine di un processo evolutivo giuridico e culturale dell'idea stessa di utilizzo di risorse private nel settore pubblico e per servizi di interesse pubblico, potendo anche beneficiare della maggiore flessibilità che la normativa comunitaria consente ma che la nostra legislazione ancora non permette (Costa, 1998).

Tuttavia, si tratta di avviare e di favorire una prima operatività del principio, sia utilizzando istituti già presenti nel nostro ordinamento, quali la concessione di costruzione e gestione, rendendoli più compatibili con l'operazione di finanza di progetto, sia consolidando istituti di recente introduzione quali le società miste.

(1) Si veda anche Gracili, Gracili, Menaldi (1997); Draetta, Vaccà (1997).

(2) I dati, fonte Oecd Health Data 1997, sono stati così analizzati da: Borroni E., Fattore G., Jommi C., Sole 24 Ore, 9 marzo 1998.

(3) In Italia, infatti, gli ultrasessantacinquenni sono il 16%, contro il 15% dei ragazzi con meno di 15 anni; si prevede che nel 2030

gli anziani saranno 14,4 milioni, circa il 27% della popolazione; fonte Relazione biennale al Parlamento 1996-1997, a cura Istat-Cnr.

(4) Si veda anche Cappellini, Gatti (1997).

(5) Si veda anche Insinga (1995).

(6) Si veda anche Gracili, Gracili, Menaldi (1997).

(7) Disegno di legge Costa-Bargone, n. 4420, approvato dal Senato il 18 dicembre 1997 e in discussione ora alla Camera.

(8) Si veda anche Campari (1998); sulle caratteristiche e l'applicazione del modello inglese anche Amatucci (1997).

(9) In altra parte del presente numero, sono analizzate altre esperienze simili, non riconducibili ad esperienze di *project finance*, bensì ad interessanti ipotesi di collaborazione tra settore pubblico ed operatori privati:

— il progetto di realizzazione di un Polo riabilitativo multispecialistico a Volterra;

— la costituzione di un centro di riabilitazione polifunzionale presso l'ospedale di Zeno (VR);

— la costituzione di una società mista pubblico-privato per la gestione di servizi socio-sanitari territoriali a La Spezia.

(10) Recante ad oggetto «Programma regionale di investimenti straordinari in sanità – secondo e terzo triennio – ex art. 20, legge 11 marzo 1988, n. 67».

(11) Si ricorda che tale progetto, ancora in fase di studio, è differente da quello intrapreso dalla stessa Azienda USL 5 di costituzione di una Spa mista per la gestione dei servizi socio-sanitari territoriali, di cui si parla in altra parte del presente numero; vedi anche Saraceni, Oliviero, Lena, Frandi (1997).

(12) Basti un esempio: un degente in ortopedia al Sant' Andrea che debba sottoporsi a radiografia viene trasferito in ambulanza al Felletino dove c'è il reparto di radiologia.

(13) Si veda anche «Spezia: così nasce il nuovo ospedale», su «Consumatori», edizione Liguria, marzo 1998.

(14) Tratta dalla ricerca «L'autorizzazione e l'accreditamento nella realtà delle strutture ospedaliere e delle tecnologie sanitarie in Italia: considerazioni e proposte».

(15) Fonte Turno R., Ospedali d'annata, Sole 24 Ore, 20 luglio 1998.

(16) Si veda Turno R., Per l'edilizia sanitaria dote di 26 mila miliardi, Sole 24 Ore, 12 febbraio 1998 e il Cipe assegna 2.500 miliardi a favore dell'edilizia sanitaria, Sole 24 Ore 7, maggio 1998.

to nella realtà delle strutture ospedaliere e delle tecnologie sanitarie in Italia: considerazioni e proposte, sta in L'ospedale (1997), Universo editrice.

AMATUCCI F. (1997), *Il project finance nel settore ospedaliero: l'esperienza in Gran Bretagna e possibilità applicative in Italia*, Mecosan, 22, pagg. 129-141.

BANDIRALI F., LAZZARI L. (1997), *Riflessioni sul project financing*, Progettare per la sanità, 40, pagg. 16-19.

BETTI F. (1996), *Le esperienze realizzate in operazioni di project financing*, Economia Pubblica, n. 4, pagg. 23-44.

BORGONOV E. (1998), *I paradossi del Welfare*, Sole 24 Ore, 9 marzo 1998.

BRACCINI V. (1996), *Il ruolo del promotore pubblico e privato nelle operazioni di project financing*, sta in Ternau W. (a cura di), *Project Financing*, Franco Angeli, Milano.

BRAGÒ A. (1995), *Project financing: le prospettive sul mercato italiano*, Bancaria, Roma, ABI.

CAMPARI M. (1998), *Project financing: l'esperienza inglese*, Tendenze nuove, 1, pagg. 59-62.

CAPPELLINI G., GATTI S. (1997), *Il settore del project finance in Italia*, Economia & Management, 6, pagg. 70-78.

CICCHETTI A. (1998), *Forme di collaborazione tra settore pubblico e settore privato in sanità: il project finance*, Progettare per la sanità, 43, pagg. 46-54.

COSTA P. (1998), *Project financing per le nuove opere*, Il Sole 24 Ore, 11 marzo 1998.

DE SURY P., MISCALI M. (1995), *Il project finance: principi guida per la realizzazione di opere pubbliche*, EGEEA, Milano.

DRAETTA U., VACCÀ C. (A CURA DI) (1997), *Il project financing: caratteristiche e modelli contrattuali*, EGEEA, Milano.

DUGATO M. (1997), *Sul tema delle società a partecipazione pubblica per la gestione dei servizi locali*, Rivista amministrativa degli appalti, pagg. 1-16.

FALCONE G. (1996), *Finanziamento delle infrastrutture e intervento del capitale privato nel campo delle opere di pubblica utilità*, sta in Ternau W. (a cura di), *Project Financing*, Franco Angeli, Milano.

FATTORE G. (1998), *Nel diario del SSN vent'anni di incomprensioni*, Sole 24 Ore, 9 marzo 1998.

GORELLI C., PIACENTINI P.M., ROSTIROLA P. (A CURA DI) (1995), *Il Project Financing e il finanziamento delle opere pubbliche: la pubblica amministrazione, le banche e la partecipazione del capitale privato*, Bancaria Editrice, Roma.

GIORDANO F. (1993), *Il project financing per le opere pubbliche in Italia*, Ecosfera spa, Sapere 2000, Roma.

GRACILI R., GRACILI L., MENALDI V. (1997), *Problemi del project financing per gli investimenti degli enti locali*, Studi e note di Economia, 3, pagg. 167-190.

GRUPPO DI LAVORO «PROJECT FINANCE» DELL'ORDINE DEGLI INGEGNERI DELLA PROVINCIA DI MILANO (1997), *Esame degli emendamenti del Governo al disegno di legge A.S. 2288 in materia di realizzazione di opere pubbliche attraverso interventi di project financing*.

GUENGANT A. (1995), *La diagnosi prospettiva del rischio finanziario per gli investimenti degli enti pubblici locali*, Problemi di Amministrazione Pubblica, 1, Il Mulino, Bologna.

GUZZANTI E. (1998), *L'autorizzazione e l'accreditamento nella realtà delle strutture ospedaliere e delle tecnologie sanitarie in Italia: considerazioni e proposte*, documento interno.

IMPERATORI G. (1995), *Il Project Financing: una tecnica, una cultura, una politica*, Il Sole 24 Ore, Milano.

INSINGA F. (1996), *Project financing: lo studio di fattibilità e l'analisi dei rischi*, Amministrazione & Finanza, 10, pagg. 598-607.

INSINGA F. (1995), *Le tecniche del project financing*, Amministrazione & Finanza, 20, pagg. 896-905.

JOMMI C. (1998), *Giro del mondo sui conti per la salute*, Sole 24 Ore, 9 marzo 1998.

KLECKNER M.E. (1996), *Il Project financing e il diritto italiano*, sta in Ternau W. (a cura di), *Project Financing*, Franco Angeli, Milano.

LIBRIO F. (1998), *Guida operativa al project financing*, Milano Finanza, 1998.

MANGIA R. (1997), *Strumenti giuridici applicabili al project finance in sanità*, in Convegno «Project finance: uno strumento innovativo per la sanità», tenutosi a Milano il 31 ottobre 1997, Cariplo.

MENEGUZZO M. (1994), *Project Financing e pubblica amministrazione italiana: il quadro di riferimento per la valutazione delle prospettive di introduzione e diffusione*, SDA Bocconi, Milano.

MICOSSI P. (1998), *Un modello italiano di project financing*, Tendenze nuove, 1, pagg. 57-58.

NORSA A. (1998), *A Londra lezioni di pragmatismo*, Il Sole 24 Ore, 25 febbraio 1998.

PICOZZA E. (1996), *La normativa comunitaria e il project financing*, sta in Ternau W. (a

BIBLIOGRAFIA

AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (1997), *L'autorizzazione e l'accreditamento*

- cura di), Project Financing, Franco Angeli, Milano.
- ROTELLI G. (1997), *Project finance e concessioni per le aziende sanitarie pubbliche*, relazione al Convegno «Project finance: uno strumento finanziario innovativo per la sanità», Cariplo, 31 ottobre 1997.
- SARACENI G.L., OLIVIERO V., LENA G., FRANDI G. (1997), *A La Spezia joint venture con una ASL*, Panorama della Sanità, 25, pagg. 48-50.
- TAMBURI G., SALVATO G. (1994), *Privatizzare con il project financing*, Cespep, Roma.
- TERNAU W. (A CURA DI) (1996), *Project financing: aspetti economici, giuridici, finanziari, fiscali e contrattuali*, Franco Angeli, Milano.
- VITTORINI L. (1997), *Edilizia sanitaria: obiettivo manutenzione*, Costruire, 171, pagg. 91-93.

OFFERTA DI SERVIZI SANITARI, REGOLE DI FINANZIAMENTO E SISTEMA COMPETITIVO IN REGIONE LOMBARDIA

di Amigoni Maurizio¹, Marchetti Cristiano², Merlino Luca¹, Antonello Zangrandi³

¹ Direzione Generale Assessorato Sanità Regione Lombardia - Servizio Sistema Informativo e Controllo Qualità

² Consulente Pro.ge.a.

³ Università di Parma - SDA Bocconi

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Gli obiettivi dell'analisi - 3. I risultati - 4. Conclusioni.

The fluctuation in the offer of the Health Care services (surveyed through the indicators of expenditure and number of discharges) into the Regione Lombardia, may be caused by the new funding rules and the equalisation between public and private hospitals. The data, collected through the Regional Information System, show deep variations into the offer of the Health Care services, particularly these variations have been registered on the hospitalisation length and case mix. Variations into the market share have been registering for the last three years, when the private hospital entered into the regional Health Care market.

1. Premessa

La riforma che la Regione Lombardia ha realizzato con la legge 31/97 è orientata alla identificazione di una distinzione tra aziende erogatrici di prestazioni (gli ospedali e le altre strutture pubbliche o private) e aziende responsabili dei livelli di assistenza (le aziende sanitarie locali che sono tutte pubbliche) che «acquistano prestazioni» ed erogano direttamente i livelli di assistenza non specialistici.

Questa riforma che ha iniziato ad operare a partire dal primo gennaio 1998 non ha ancora, ovviamente, prodotto effetti specifici valutabili sotto il profilo quantitativo e qualitativo: pur potendo in linea teorica già ipotizzare le conseguenze dell'introduzione di questo sistema, è necessario comunque aspettare qualche anno per comprendere cosa questa riforma ha significato sul sistema di offerta della Regione Lombardia e sui suoi costi.

In realtà nella Regione Lombardia già dal 1996 è iniziato un interessante processo di cambiamento che rispetto ad altre Regioni italiane ha assunto caratteristiche molto peculiari.

In particolare già dal 1996 (D.G.R. n. 16086 del 17 luglio 1996) sono in atto regole di sistema che hanno permesso il libero accesso alle prestazioni specialistiche (senza autorizzazioni da parte delle Unità sanitarie locali) e si sono accreditati un numero significativo di posti letto privati (da subito, nel 1996, 1.500 letti e poi, con l'apertura di nuovi ospedali si è arrivati alla fine del 1997 a circa 2.700 letti) aumentando la struttura dell'offerta privata in Regione.

Inoltre si è introdotto un sistema di pagamento per prestazione (DRGs per i ricoveri) modificando in modo significativo il tariffario di riferimento. Infine si sono introdotti sia per il 1996 che per il 1997 delle regole di finanziamento basate sui cosiddetti tetti: tetti complessivi (un valore massimo regionale con cui è possibile finanziare il ricovero di residenti lombardi — tetto di sistema — al di sopra del quale scattano riduzioni delle tariffe di eguale dimensione per tutte le strutture erogatrici) e tetti di struttura (un valore massimo finanziabile per ciascuna struttura erogatrice al di sopra del

quale scattano delle riduzioni tariffarie per ciascuna struttura).

Tutte queste «manovre» hanno modificato in modo rilevante l'attività di erogazione delle prestazioni all'interno della Regione. In questo articolo si vuole mettere in luce alcuni effetti di queste manovre considerando sostanzialmente i dati di attività il triennio 1995-1997.

In particolare il 1995 è anno base di riferimento su cui misurare gli effetti delle politiche perseguite dalla Regione Lombardia.

Il 1996 è caratterizzato dall'allargamento dell'offerta e dalla introduzione di concorrenza nel sistema di offerta.

Il 1997 è caratterizzato da un ulteriore allargamento dell'offerta e dalla introduzione di sistemi di finanziamento a tariffa decrescente per le singole strutture.

2. Gli obiettivi dell'analisi

Gli obiettivi dell'analisi possono essere così specificamente individuati:

— valutare l'andamento dei ricoveri complessivi;

— individuare le caratteristiche del sistema concorrenziale pubblico e privato e comprendere come si sono modificate in relazione alle politiche regionali;

— valutare le modalità di risposta degli ospedali pubblici e la loro capacità di migliorare l'efficienza.

Per quanto riguarda il primo obiettivo (relazione domanda-offerta) l'incremento di offerta di prestazioni concentrata soprattutto nel settore privato ha permesso di aumentare la capacità del sistema in modo rilevante e quindi la possibilità di rispondere alla domanda appare fortemente aumentata. Da questa politica è naturale attendersi un incremento dei casi trattati complessivamente e quindi, considerato il sistema di finanziamento, osservare un incremento delle risorse finanziarie destinate al sistema ospedaliero.

Il sistema di finanziamento a prestazione ha come conseguenza un incremento dei volumi erogati. È infatti naturale attendersi che le singole strutture sviluppino comportamenti tendenti a massimizzare i volumi di attività. Quindi l'incremento dei volumi, oltre che dall'introduzione di nuove strutture, è determinato dall'introduzione del nuovo sistema di finanziamento.

Per quanto riguarda il secondo obiettivo si tratta di comprendere come il sistema privato si è strutturato nel nuovo sistema competitivo che la politica lombarda ha realizzato. Si tratta di cogliere i segmenti di mercato che hanno caratterizzato l'intervento del privato che sono determinati da molteplici variabili come il sistema delle tariffe, le aspettative sulla possibilità di sviluppo, la politica delle risorse, la tradizione propria delle strutture private, ecc.

Infine con il terzo obiettivo si vuole comprendere quali risposte ha sviluppato il sistema pubblico e quali livelli di efficienza ha messo in campo. Si tratta di valutare in particolare se il sistema di finanziamento a tariffa e il nuovo sistema competitivo hanno permesso al sistema di erogazione pubblico di sviluppare una risposta in termini di cambiamento di attività e di efficienza o se il sistema ha subito le dinamiche competitive restando indifferente. Considerata la dimensione del sistema pubblico e la sua rilevanza nel sistema ospedaliero lombardo è importante comprendere se queste politiche regionali hanno permesso di migliorare la *performance* anche agli ospedali pubblici.

3. I risultati

I primi dati di confronto tra il 1995 ed il 1997 mostrano una evoluzione del sistema in cui:

— la mobilità passiva con altre regioni è rimasta stabile mentre l'attrazione di casi verso il sistema lombardo, costante nel numero, è aumentata di valore;

— resta stabile il numero di ricoveri ordinari, anche se all'interno di questa apparente immobilità diminuiscono i casi di tipo medico, aumentano i casi chirurgici, diminuiscono i ricoveri di un giorno ed aumentano i ricoveri tra 2 e 6 giorni;

— è diminuita la degenza media;

— è aumentato il peso medio;

— è cresciuto il ricovero in regime di *day hospital*.

Queste importanti variazioni di comportamento dimostrano innanzi tutto che il sistema nel suo complesso è molto dinamico e probabilmente reattivo delle politiche regionali, ed in particolare del sistema di finanziamento innovativo e del libero accesso alle strutture.

Avendo a disposizione i dati di ricovero di tre anni si può ipotizzare una analisi che evidenzii lo sviluppo dei fenomeni indicati e che permetta perciò di approfondire le ragioni e le cause di questi cambiamenti. Nelle prime tabelle sono sintetizzati:

— i ricoveri in strutture che hanno sede in Lombardia (per cittadini lombardi o meno) nella tabella 1;

Tabella 1 - Ospedali lombardi per residenti e non residenti

	1995	1996	1997
Ricoveri ordinari	1.631.164	1.629.570	1.620.884
Medici	1.108.350	1.093.619	1.059.075
Chirurgici	522.814	535.951	561.809
<i>Day hospital</i>	266.184	371.250	476.089
Medici	238.140	318.281	388.269
Chirurgici	28.044	52.969	87.820
Ricoveri ordinari maggiori di un giorno	1.353.574	1.389.170	1.434.432
Medici	889.167	899.452	904.830
Chirurgici	464.407	489.718	529.512
Peso medio ricoveri maggiori di un giorno	0,900	0,921	0,939
Medici	0,751	0,766	0,770
Chirurgici	1,185	1,206	1,228
Degenza media dei ricoveri maggiore di un giorno	10,10	9,52	9,01
Medici	10,23	9,75	9,46
Chirurgici	9,85	9,09	8,26

— la domanda di ricovero soddisfatta dei soli cittadini lombardi (in strutture ospedaliere della Lombardia o di altre regioni) nella tabella 2.

In tre anni il ricorso alle tradizionali forme di ricovero appare diminuito (una riduzione di circa 10.000 casi) anche se diminuiscono i casi di un giorno (da 270.000 del 1995 a 180.000 del 1997 pari a 90.000 casi in meno) ed aumentano invece i ricoveri con durata maggiore di un giorno (80.000 in più).

In particolare (tabella 3):

— diminuiscono i casi medici di un giorno (– 65.000 nel 1997 su 220.000 registrati nel 1995);

— diminuiscono i casi chirurgici di un giorno (– 25.000 nel 1997 su 60.000 registrati nel 1995);

— aumentano i casi medici maggiori di un giorno (+ 15.000);

— aumentano i casi chirurgici maggiori di un giorno (+ 65.000).

Crescono comunque le forme di assistenza ospedaliera alternative al ricovero: il ricorso al trattamento in regime di *day hospital* ha toccato punte elevatissime con quasi 480.000 casi nel 1997 contro i 270.000 del 1995.

La fortissima riduzione dei casi di durata inferiore o pari ad un giorno è un fenomeno legato sicuramente alle regole adottate dal sistema di finanziamento:

— la tariffa ridotta per i casi di un giorno (a meno che non si tratti di dimessi o trasferiti in altra struttura), che spinge probabilmente ad allungare il ricovero per raggiungere la tariffa piena;

— l'incentivazione delle forme di ricovero alternative (il *day hospital* chirurgico valorizzato al 75% della tariffa ordinaria);

— la convenienza del pagamento a giornata per il ricovero in un ciclo di *day hospital* non chirurgico.

Si dimostra quindi che il sistema è influenzato dalle politiche.

3.1. La durata della degenza

Se è vero che la degenza media è diminuita in parte è dovuto ad un fenomeno di «concentrazione».

Nel 1997 il 53% dei casi si risolve tra 2 e 7 giorni (nel 1994 era solo il 41%). I casi con durata della degenza pari o inferiore ad un giorno sono solo il 12% (erano il 18% nel 1994). Diminuiscono i casi con durata superiore alle 2 settimane (dal 13% del 1994 al 9% del 1997).

Tabella 2 - Ricoveri per soli residenti in Lombardia

Ricoveri dei residenti della Lombardia	1995	1996	1997
Ricoveri ordinari (in ospedali lombardi)	1.506.441	1.510.221	1.496.465
Medici	1.032.269	1.020.504	985.134
Chirurgici	474.172	489.717	511.331
Ricoveri ordinari (in altri ospedali italiani)	(nd)	69.411	69.242
Medici	(nd)	50.701	49.748
Chirurgici	(nd)	18.710	19.494
Tasso di ospedalizzazione (x 1.000 ab.). Stima considerando invariato tra 1995 e 1996 il ricovero in strutture extraospedaliere	177,2	177,6	176,0
Medici	121,8	120,4	116,3
Chirurgici	55,4	57,2	59,7
Dati riferiti ai soli ricoveri in Lombardia	1995	1996	1997
<i>Day hospital</i>	252.033	350.736	444.132
Medici	225.646	300.889	361.915
Chirurgici	26.387	49.847	82.215
Ricoveri ordinari maggiori di un giorno	1.248.600	1.285.211	1.321.871
Medici	828.155	838.800	841.087
Chirurgici	420.445	446.411	480.784
Peso medio ricoveri maggiori di un giorno	0,897	0,919	0,936
Medici	0,751	0,766	0,770
Chirurgici	1,185	1,206	1,228
Degenza media dei ricoveri maggiore di un giorno	10,02	9,45	8,95
Medici	10,20	9,73	9,44
Chirurgici	9,66	8,92	8,10

Tabella 3 - Numero di ricoveri dei residenti in Lombardia negli ospedali della Lombardia

Anno	Ricoveri di 1 giorno	Ricoveri ordinari maggiori di un giorno	<i>Day hospital</i>
1995	257.841	1.248.600	252.033
1996	225.010	1.285.211	350.736
1997	174.594	1.321.871	444.132
Var. ass. 1995-1997	- 83.247	+ 73.271	+ 192.099
Var. % 1995-1997	- 32,3%	+ 5,9%	+ 76,2%

La tabella 4 mette in luce in forma di percentuale come si sia modificata la durata del periodo di ricovero.

3.2. L'aumento della fatturazione

Il valore complessivo delle prestazioni, calcolato con le tariffe, è cresciuto (tabella 5).

Gli ospedali che nel 1995 fatturavano 6.143 miliardi di lire per i soli resi-

denti in Lombardia hanno fatturato, nel 1997, ben 7.260 miliardi con un aumento complessivo di 1.116 miliardi, questo aumento non si è realmente tradotto in un pari aumento di risorse avendo la regione Lombardia adottato la politica dei tetti di spesa sia per il 1996 che per il 1997. L'analisi dell'incremento di fatturato serve semplicemente a dimostrare come si sono modificati i valori di produzione.

L'aumento per i lombardi ricoverati negli ospedali della Lombardia è quindi risultato, in tre anni, a tariffa del 18% ma solo dell'11% in termini di flussi finanziari.

È possibile scomporre la crescita osservata facendo risalire ogni singola variazione alle sue cause:

— solo per il 27% (4,8%) l'aumento del valore è dovuto all'aumento della complessità dei ricoveri maggiori di

Tabella 4 - Distribuzione dei ricoveri ordinari per classi di durata di degenza

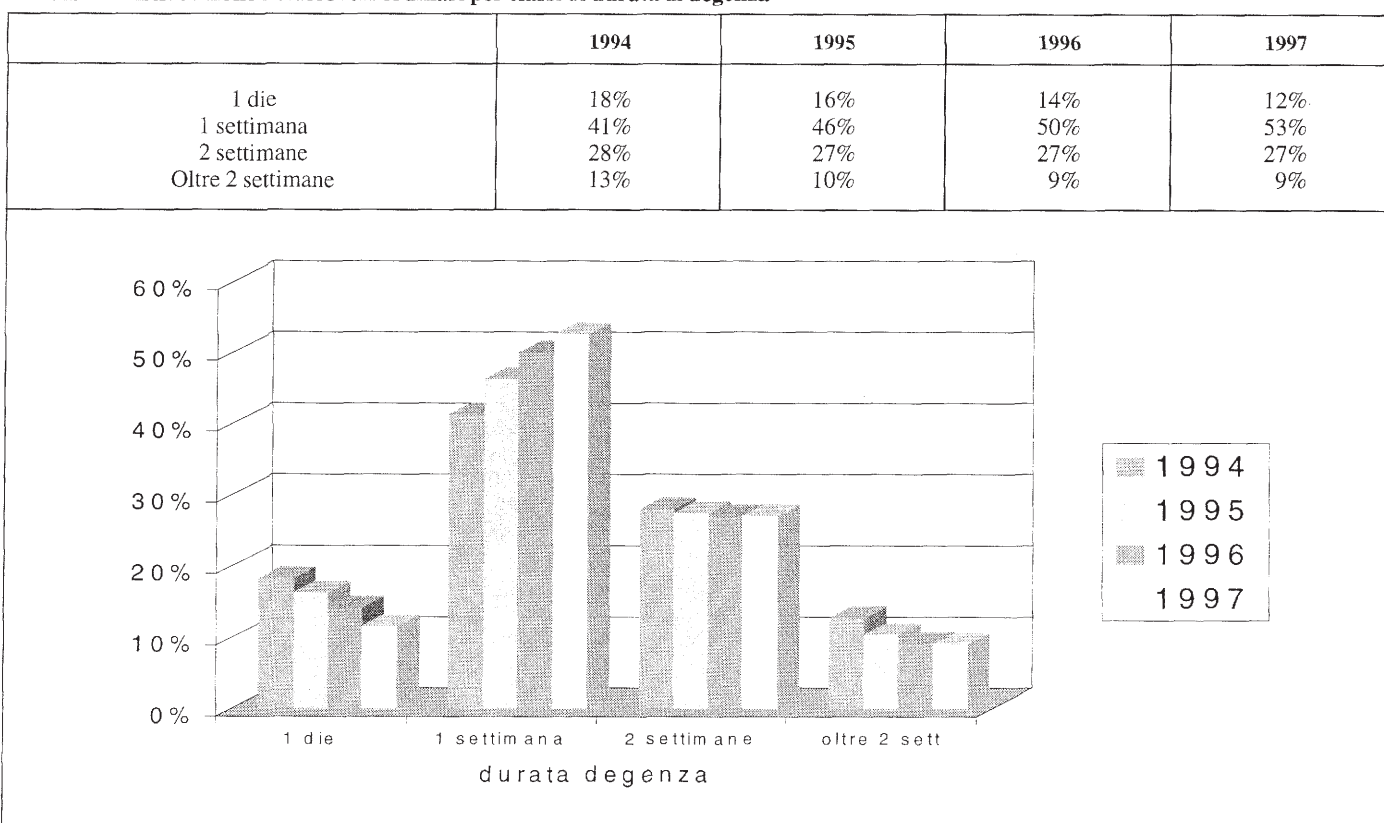


Tabella 5 - Consumo ospedaliero dei residenti in Lombardia negli ospedali della Lombardia calcolato a tariffa

Anno	Valorizzazione casi un giorno (.000)	Valorizzazione casi maggiori di un giorno (.000)	Valorizzazione day hospital (.000)	Valorizzazione totale (.000)
1995	167.878.816	5.774.611.209	201.112.760	6.143.602.785
1996	166.545.796	6.321.139.851	300.016.833	6.787.702.480
1997	102.673.017	6.640.569.792	516.652.085	7.259.894.894
Var. ass. 2 anni 1995-1997	- 65.205.799	+ 865.958.583	+ 315.539.325	+ 1.116.292.109
Var. % 2 anni 1995-1997	- 38,8%	+ 15,0%	+ 156,9%	+ 18,2%

un giorno (la ragione di questo cambiamento può essere molteplice: miglioramento della classificazione, ricerca della maggiore remunerazione o cambiamento del *mix*);

— per il rimanente 73% (10,2%) l'aumento è causato dall'aumento dei ricoveri anche rimescolati tra tre diverse classi di tariffa: tra ricoveri di un giorno (- 83.000), ricoveri in *day hospital* (+ 192.000) e ricoveri ordinari con durata della degenza maggiore di un giorno (+ 73.000). Il risultato è una leggera diminuzione della ospedalizzazione tradizionale (- 10.000 casi ordinari) ed un maggiore ricorso al *day hospital* (+ 192.000).

Osservare lo spostamento tra classi di ricoveri induce considerazioni circa le cause di questi fenomeni. Una prima linea di interpretazione concerne l'aumento della spesa pur in presenza di una riduzione del numero di ricoveri.

Dalla analisi sviluppata nella tabella 6 si può affermare che l'aumento di 1.116 miliardi sarebbe quindi da imputare:

— per il 28% all'aumento del *day hospital* (315 miliardi);

— per il 45% all'aumento del peso medio (498 miliardi) indipendentemente dall'aumento di valore causato dallo spostamento dei casi da una durata della degenza di un giorno a più giorni;

— per il 27% all'aumento del valore dei casi essendo diminuiti i casi con degenza di un giorno ed aumentati i casi con degenza maggiore di un giorno (303 miliardi).

3.3. La casistica di tipo medico e la casistica di tipo chirurgico

Una seconda linea interpretativa concerne le modificazioni di attività relative al tipo di attività.

In sintesi le variazioni avvenute tra il 1995 ed il 1997 possono essere spiegate (vedi la tabella 7).

L'aumento di 1.116 miliardi sarebbe da imputare percentualmente:

— per il 67% all'aumento della fatturazione per casi chirurgici di cui

il 14% per l'aumento dei casi in *day hospital* di tipo chirurgico (151 miliardi),

il 18% per l'aumento dei casi di tipo chirurgico ipotizzando avessero mantenuto lo stesso valore medio (195 miliardi),

36% per l'aumento del valore medio dei casi chirurgici sia esso dovuto alla variazione della durata della degenza o all'effettivo trattamento di casi più complessi (403 miliardi);

— per il 33% all'aumento della fatturazione per casi medici di cui

il 15% per l'aumento dei casi in *day hospital* di tipo medico (164 miliardi),

il 14% in meno per la diminuzione dei casi di tipo medico ipotizzando avessero mantenuto lo stesso valore medio (- 157 miliardi),

il 32% per l'aumento del valore medio dei casi medici sia esso dovuto alla variazione della durata della degenza o all'effettivo trattamento di casi più complessi (359 miliardi).

3.4. Pubblico e privato

Bisogna però sottolineare che il rallentamento della ospedalizzazione e della crescita della spesa non vanno di pari passo:

— diminuiscono i ricoveri con durata minore di un giorno (- 83.242 e tutti nel settore pubblico - 80.005) ed aumentano i ricoveri maggiori di un giorno (+ 73.271) ed i trattamenti in *day hospital* (+ 192.099 principalmente nel pubblico + 182.654);

— maggiore rallentamento è nel gruppo dei ricoveri medici (- 4,6% in tre anni), dove il valore della tariffa media è minore e cresce meno in tre anni (il valore cresce ma cresce solo del 6%), mentre la crescita maggiore è dei ricoveri di tipo chirurgico (+ 7,8%) dove le tariffe medie sono più pesanti e crescono maggiormente (il valore cresce del 26% in tre anni);

Tabella 6 - Le principali cause dell'aumento del fatturato di ospedali lombardi per il ricovero di cittadini lombardi tra il 1995 ed il 1997

Aumento dei casi > 1 die (+ 5,5%)	33%	+ 368.085.229
Diminuzione dei casi di un giorno (- 48%)	- 6%	- 65.205.799
Spostamento peso a causa dello spostamento da 1 a più giorni	27%	+ 302.879.430
Aumento del peso medio ord. > 1 die (7,9%) ..	45%	+ 497.873.354
Aumento del <i>day hospital</i> (43%)	28%	+ 315.539.325
Totale aumento a tariffa (15%)	100%	+ 1.116.292.109
Variazione del tasso di ospedalizzazione complessivo (- 0,9%)		

Tabella 7

	Casi chirurgici	Casi medici	Totale dei casi
Per la variazione del peso	403 mld. (36%)	359 mld. (32%)	762 mld. (68%)
Per la variazione del numero di casi...	195 mld. (17%)	- 157 mld. (- 14%)	38 mld. (3%)
Per l'introduzione del <i>day hospital</i> ...	151 mld. (14%)	165 mld. (15%)	317 mld. (28%)
	759 mld. (67%)	367 mld. (33%)	1.116 mld. (100%)

— il peso medio dei chirurgici (maggiori di un giorno) sale nel pubblico da 1,186 a 1,204 (per un valore medio equivalente che passa da 5.660.000 a 6.215.000 per ricovero) mentre nel privato sale da 1,184 a 1,290 (per un valore medio equivalente che passa da 4.761.000 a 6.879.000 per ricovero).

Interessante proporre questo schema confrontando la variazione avvenuta suddividendo gli ospedali in 4 diverse tipologie. Si ripartiscono quindi (nella tabella 8) i 1.116 miliardi di maggiori ricavi (teorici in quanto come già ricordato la politica dei tetti finanziari ha determinato un livello di spesa differente) fra le varie tipologie di ospedali identificando le principali cause secondo la metodologia sopra evidenziata.

Tenendo comunque presente che il fatturato annuo è cresciuto per ciascun gruppo (tabella 9) si osserva che è in

atto un cambiamento significativo nelle quote di mercato.

Proprio questo è l'elemento che più appare evidente: l'incremento della presenza del privato pur in presenza di una crescita per tutte le forme di ospedali. Osservando i dati connessi alle quote di mercato 1995 e 1997 (tabella 10) non si può fare a meno di osservare che nello spostamento il pubblico, che ha visto calare il numero di posti letto, non ha subito una contrazione del fatturato di eguale misura. Il privato pur crescendo di volume e di numero di posti letto non è stato comunque in grado di far crescere in proporzione la produttività media dei letti accreditati.

Le principali caratteristiche del cambiamento del rapporto pubblico privato sono da collegarsi al cambiamento della struttura dell'offerta.

Occorre però distinguere tra flusso finanziario e livello di attività svolta.

Il fenomeno del finanziamento è descritto nella tabella 11 dove sono evidenziate le risorse finanziarie cui hanno accesso i vari soggetti istituzionali, in cui si evidenzia che il settore pubblico è cresciuto del 7% mentre il settore privato è cresciuto del 28%. Lo spostamento complessivo della quota di mercato risulta solo del 3%. Per quanto riguarda il livello di attività appaiono evidenti i seguenti fenomeni:

— il fatturato annuo delle case di cura e degli ospedali privati è cresciuto del 43% pari ad uno spostamento lieve della quota di mercato dal 14% al 17%. Tale risultato sembra sia stato raggiunto lasciando quasi invariato il numero di ricoveri: solo 20.000 casi in più nel 1997 rispetto al 1995 (+ 8%), quasi tutti casi di tipo chirurgico, ma incrementando il valore medio del singolo ricovero. Cresce il ricorso al *day hospital* anche se resta un fenomeno di

Tabella 8 - Come si distribuisce per cause e tipologia di ospedale, classificandoli per tipologie istituzionali, l'aumento della spesa osservato tra il 1995 ed il 1997

		Case di cura e ospedali privati	Ist. ricerca privati	Ospedali pubblici	Ist. ricerca pubblici	Totale
Casi chirurgici	Variazione di peso	16%	2%	16%	2%	36%
	Variazione del n. casi.....	6%	4%	6%	1%	17%
	Variazione del n. <i>day hospital</i>	1%	0%	11%	2%	14%
Casi medici	Variazione di peso	10%	- 2%	23%	1%	32%
	Variazione del n. casi.....	0%	3%	- 16%	0%	- 13%
	Variazione del n. <i>day hospital</i>	1%	1%	12%	1%	15%
		33%	8%	52%	7%	100%

Tabella 9 - La crescita del valorizzato a tariffa (espressa in miliardi di lire) tra il 1995 e il 1997 suddividendo gli ospedali lombardi per tipologie istituzionali

	Case di cura e ospedali privati	Ist. ricerca privati	Ospedali pubblici	Ist. ricerca pubblici	Totale
Valorizzazione 1995	873	390	4.560	322	6.145
Variazione % 1995-1997	+ 43 %	+ 22%	+ 12%	+ 23%	+ 18%
Valorizzazione 1997	1.248	478	5.138	397	7.261

Tabella 10 - Quote di mercato. La tabella riguarda tutti i ricoveri (residenti in Lombardia ed attratti) in regime di ricovero ordinario

		Case di cura e ospedali privati	Ist. ricerca privati	Ospedali pubblici	Ist. ricerca pubblici	Totale
Anno 1995	Posti letto ordinari	7.515	2.321	35.524	2.634	47.994
	% letti.....	16%	5%	74%	5%	100%
	Fatturato (miliardi)	971	476	4887	444	6.778
	% fatturato	14%	7%	72%	7%	100%
	Produttività per posto letto (milioni anno).....	129,2	205,1	137,6	168,6	141,2
Anno 1997	Posti letto ordinari	10.265	2.396	34.896	2.572	50.129
	% letti.....	20%	5%	70%	5%	100%
	Fatturato (miliardi)	1429	640	5478	537	8.084
	% fatturato	18%	8%	68%	7%	100%
	Produttività per posto letto (milioni anno).....	139,2	267,1	157,0	208,8	161,3
Variazioni	Variazione posti letto	2750	75	-628	-62	2135
	Variazione fatturato	458	164	591	93	1.306
	Variazione produttività per posto letto	10,0	62,0	19,4	40,2	20,0
	Variazione % della produttività per letto	8%	30%	14%	24%	14%

Fonni: per i letti la base dei modelli ministeriali HSP22 e per la produzione le basi dati delle S.D.O. degli anni 1995, 1996 e 1997.

Tabella 11 - La crescita del finanziato a prestazione (espressa in miliardi di lire) tra il 1995 e il 1997 suddividendo gli ospedali lombardi per tipologie istituzionali

	Case di cura e ospedali privati	Ist. ricerca privati	Ospedali pubblici	Ist. ricerca pubblici	Totale
Fatturato 1995	873	390	4.560	322	6.145
Variazione % 1995-1997	+ 33 %	+ 14%	+ 6%	+ 15%	+ 11%
Fatturato 1997	1.165	446	4.835	369	6.815

dimensioni poco rilevanti. Questo dato appare da approfondire proprio in relazione all'incremento dei posti letto del settore privato;

— il fatturato annuo degli istituti di ricerca privati è cresciuto del 22% più per l'aumento dei casi (+ 21%) che per l'aumento del valore medio del singolo ricovero. Cresce il ricorso al *day hospital* anche se resta un fenomeno di dimensioni poco rilevanti;

— il fatturato annuo degli istituti di ricerca pubblici è cresciuto del 23%. Tale risultato sembra sia stato raggiunto lasciando invariato il numero di ricoveri ed incrementando il valore medio del singolo ricovero. Cresce il

ricorso al *day hospital* anche se resta un fenomeno di dimensioni poco rilevanti;

— il fatturato annuo degli ospedali pubblici (aziende ospedaliere ed ospedali delle USSL) è cresciuto del 12% e quindi più lentamente di tutti gli altri. Data la dimensione, una crescita del 12% rappresenta pur sempre il 50% di tutto l'aumento registrato in due anni. La quota di mercato servita dagli ospedali pubblici è infatti scesa modestamente (dal 74% al 71%).

Le caratteristiche delle attività erogate dagli ospedali pubblici sono di grande interesse, infatti un incremento così rilevante pari a circa 578 miliardi

di fatturato e una riduzione del 16% dei casi medici appare da approfondire almeno sotto due profili:

— le caratteristiche delle attività svolte;

— i livelli di efficienza delle strutture pubbliche.

Partendo da questo ultimo elemento non si hanno a disposizione dati di costo per valutare il livello di efficienza raggiunto dagli ospedali pubblici, cioè se i costi sono aumentati più o meno del livello di attività. Appare però ragionevole ipotizzare un incremento dei costi sicuramente inferiore. Infatti l'incremento della spesa sanitaria e della sua componente di

spesa ospedaliera appare, depurata dagli incrementi collegati all'inflazione e ai costi dei rinnovi contrattuali sicuramente inferiore. È questa una misura indiretta del livello di efficienza che però può apparire sicuramente indicativa di una tendenza. Altro dato che conferma in modo indiretto questo fenomeno è collegato ad una sostanziale costanza del personale sanitario che quindi appare aver assorbito l'incremento di attività con una maggiore produttività.

Se questi dati saranno confermati si potrà mettere in evidenza come l'applicazione del sistema delle tariffe sia stato benefico per le strutture pubbliche, così come la concorrenza con gli ospedali privati. È evidente su questo tema utilizzare molte cautele, e sarebbe interessante sviluppare analisi comparative con altre Regioni italiane che hanno sviluppato politiche differenziate, maggiormente concentrate sulla tutela del sistema pubblico *tout court*.

4. Conclusioni

Le tre domande che hanno guidato l'analisi mettono in evidenza una sanità lombarda molto cambiata negli ultimi anni e non solo per la maggiore presenza del privato. L'incremento di attività nel triennio in termini di ricovero è del tutto modesto: si sono differenziate le modalità di erogazione dei servizi: un incremento significativo di *day hospital* e una riduzione dei ricoveri medici. Sembra essere una sanità più orientata e selettiva nelle modalità di risposta ai bisogni rispetto a quella del 1995. Importante l'incremento della quota di mercato del privato segnale dell'esistenza di un sistema più competitivo rispetto al passato che spinge le strutture a sviluppare azioni maggiormente finalizzate.

L'incremento del fatturato, determinato da molteplici fattori, ha prodotto un aumento del costo del sistema controbilanciato, almeno in parte, dalla politica dei tetti di spesa complessiva.

L'efficienza del sistema pubblico appare in crescita, così come la selettività delle attività svolte.

Di fronte ad una domanda non soddisfatta, la liberalizzazione, ha dato risposta alla domanda ma ne paga il costo. Nel momento in cui il sistema si assesta ne risulta un paesaggio modificato:

— più efficiente (degenze medie ridotte);

— parimenti costoso (le risorse immesse nel sistema non sono variate);

— più selettivo (non tutta l'offerta trova oggi una sua collocazione ed un suo cliente anche a causa della maggiore concorrenza).

In questa prospettiva appare interessante se, in modo coerente, si svilupperà da parte del settore pubblico la capacità di ristrutturare la rete: infatti la necessità di strutture maggiormente qualificate da un lato e più efficienti dall'altro sarà condizione per realizzare una strategia selettiva, anche per il fatto che le risorse per investimenti sono comunque scarse.

SPESA FARMACEUTICA PUBBLICA E CONTROLLO DEI PREZZI: VENTI ANNI DI PROBLEMI E INCOMPRESIONI

di Vincenzo Atella

CEIS-SEFEMEQ - Facoltà di Economia, Università di Tor Vergata - Roma

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. La spesa ed i consumi - 3. L'evoluzione dei metodi di determinazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici - 4. Le prospettive per il futuro: cosa attendersi dalla riforma del 1998 - 5. I problemi irrisolti - 6. Conclusioni.

The recent changes in the Italian pharmaceutical price control regulation have caused large unprecedented shocks in the whole pharmaceutical sector. «Reference price», «Average European Price» and «Bargaining for innovative drugs» are the new instruments that the NHS has adopted in order to have under control pharmaceutical expenditure. Still cost containment policies do not seem to be so effective in curbing the rise of public expenditure. In this paper, after a systematic review of the evolution of these price control schemes, I present some evidence that show how the Italian way of controlling the pharmaceutical market is not able to achieve satisfactory results, while it generates confusion and misunderstandings among the economic agents. In conclusion, even though the large reorganization occurred after 1994 was needed in the Italian pharmaceutical market, it remains uncompleted if not followed by more stringent and effective measures on the demand side.

1. Introduzione

Da oltre venti anni la determinazione ed il controllo dei prezzi dei prodotti farmaceutici venduti nel mercato italiano rappresenta uno dei temi più scottanti del tormentato panorama del settore farmaceutico. In questi venti anni ben tre sono i sistemi che si sono alternati, e tutti hanno condiviso almeno due caratteristiche: la capacità di ricevere un consenso unanime di critiche e, cosa più importante, l'incapacità di raggiungere l'obiettivo per cui esso era stato pensato: il controllo della spesa farmaceutica pubblica. Inoltre, per quanto riguarda i sistemi che sono stati utilizzati fino al 1994, una terza caratteristica comune era quella di presentare contemporaneamente una forte rigidità nella struttura generale di formazione dei prezzi ed una estrema flessibilità nella capacità di determinare i livelli di prezzo. Ciò determinava due effetti negativi; il primo era di non permettere adeguamenti

tempestivi che si rendevano necessari a causa di cambiamenti avvenuti nel settore; il secondo era di manipolare con non poca discrezionalità i parametri di alcune relazioni deterministiche utilizzate per fissare i prezzi.

A partire dal 1992, anno in cui ha inizio lo scandalo di tangentopoli, l'inefficienza di tali meccanismi di determinazione dei prezzi è venuta interamente alla luce, denotando la gravità e la vastità del fenomeno: la rigidità del sistema veniva sistematicamente aggirata dagli industriali attraverso il semplice e vecchio metodo di influenzare, con mezzi non sempre leciti, le decisioni dei burocrati del Ministero della sanità. In sostanza, ciò che spesso accadeva era che le imprese farmaceutiche richiedevano che un particolare prodotto venisse immesso sul mercato ad un dato prezzo. Fissato tale prezzo, e per dati valori degli *input* di produzione, si trovava successivamente l'insieme di parametri che permetteva di arrivare esattamente a quel valore.

I danni che sono stati creati da questo generale sistema di determinazione dei prezzi farmaceutici sono incalcolabili. Infatti, non basta considerare il costo puramente finanziario che la collettività ha dovuto subire dovendo acquistare per anni medicinali a prezzi gonfiati. Questi sono solo i costi natura contabile. Vi sono poi i costi di natura sociale che sono legati, ad esempio, all'aver curato i pazienti con prodotti che nel migliore dei casi erano prodotti placebo, ed all'aver abituato un sistema industriale a fare profitti non con prodotti innovativi ma con prodotti «copia», distruggendo così molte delle «competences» relative all'attività di ricerca e sviluppo. Quest'ultimo aspetto è tanto più grave se si considera che chi ha veramente perso le sue «competences» di ricerca sono solo le imprese italiane, mentre le imprese estere hanno regolarmente continuato a fare ricerca in quanto impegnate su mercati molto più competitivi. Per le imprese estere, il mercato

italiano diventava un mercato «facile», dove si potevano aumentare i profitti semplicemente facendo aumentare il prezzo di alcuni farmaci da loro già prodotti, chiaramente con un nome o una forma farmaceutica diversa, o aumentando la quantità di prodotto per scatola (maggiore dosaggio per pillola o maggiore numero di pillole).

Occorre, però, precisare che il fenomeno di estesa corruzione che si era venuto a determinare in quegli anni non può essere fatto dipendere unicamente dall'esistenza di un particolare metodo di determinazione dei prezzi; va ricordato che in Italia gli anni '80 sono stati degli anni in cui non si è avuto alcun controllo sulla spesa pubblica. Ed è proprio questo secondo punto che rappresenta la chiave di lettura di tutto il problema sul settore farmaceutico italiano, almeno negli ultimi quindici anni. L'«allegro» sistema di determinazione dei prezzi degli anni '80 è crollato nel momento in cui a livello politico si è decisa una brusca inversione di rotta verso il risanamento delle finanze pubbliche e quindi verso un maggiore controllo della spesa. Infatti, il sistema che vigeva prima del 1990 è lo stesso che è rimasto fino al 1994, ed il 1994 ha rappresentato per il settore farmaceutico l'anno in cui il processo di razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica ha raggiunto il suo culmine. In definitiva, pur vigendo lo stesso sistema dei prezzi, il controllo sulla spesa pubblica ha avuto una *performance* completamente diversa prima e dopo il 1992.

Alla luce di queste brevi considerazioni, l'obiettivo di questo lavoro vuole essere quello di capire se e dove, negli ultimi venti anni, si sono avuti problemi e incomprensioni nel fissare i criteri di controllo sui prezzi e, anticipando i risultati dell'analisi, concludere affermando che il controllo sui prezzi per tanti motivi non è un valido strumento di controllo della spesa se

non è affiancato da una serie di altri strumenti.

Al fine di agevolare il lettore nella lettura delle pagine seguenti, è utile precisare che in tale lavoro le variabili di interesse sono i prezzi «ex fabrica» o a «ricavo industria» ed i metodi di controllo di tali prezzi. Non si parlerà invece di prezzi al pubblico, che comunque sono ottenuti attraverso precise relazioni deterministiche a partire dai prezzi «ex fabrica» (1).

Nelle pagine che seguono il secondo paragrafo descrive brevemente l'evoluzione della spesa farmaceutica pubblica e privata registrata in Italia dal 1970 fino ad oggi. Nel terzo paragrafo viene presentata l'evoluzione che il sistema del controllo dei prezzi ha avuto in Italia negli ultimi venti anni, soffermandosi con particolare attenzione su quanto accaduto nel 1997 e nei primi mesi del 1998. Nel quarto paragrafo vengono illustrate le principali innovazioni introdotte dalla legge finanziaria per il 1998 in tema di determinazione dei prezzi dei farmaci e di controllo della spesa farmaceutica pubblica. Nel quinto paragrafo vengono descritti i problemi che ancora rimangono irri-

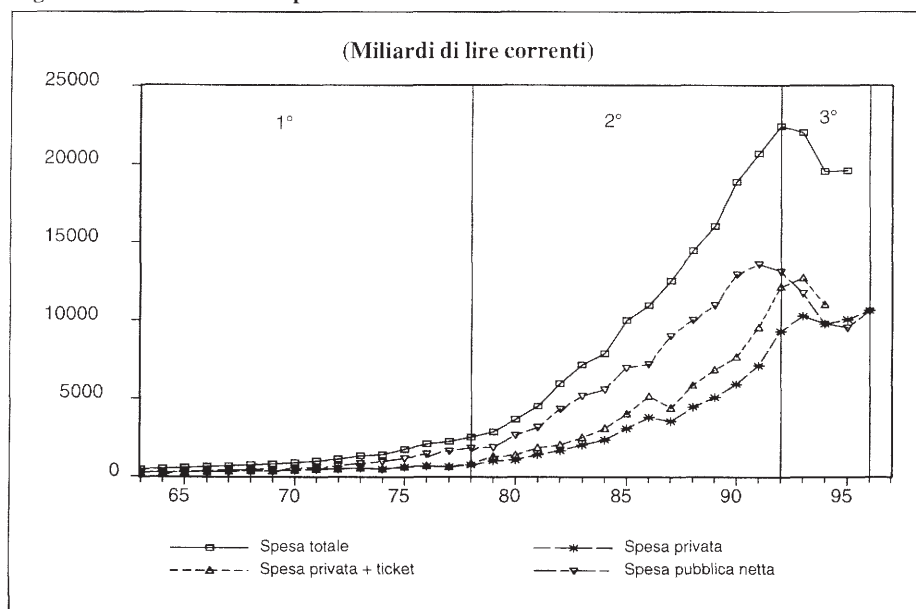
solti e quali potrebbero essere le possibili conseguenze per i pazienti, per l'industria e per lo Stato. Infine, nell'ultimo paragrafo vengono tratte delle conclusioni e vengono fornite delle indicazioni di politica economica.

2. La spesa ed i consumi

Lo scopo di questo paragrafo vuole essere quello di presentare brevemente al lettore gli aspetti quantitativi del fenomeno spesa farmaceutica al fine di meglio capire, nei paragrafi successivi, se ed in che modo le diverse misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica hanno avuto successo negli anni.

L'evoluzione del mercato farmaceutico italiano può essere suddivisa in quattro periodi ben distinti. Il primo periodo è quello che va dalla fine della seconda guerra mondiale all'istituzione del Sistema sanitario nazionale nel 1978. Tale periodo è stato contrassegnato dalla presenza di un sistema misto in cui lo Stato affiancava le Casse mutue e in cui l'assistenza sanitaria era un fenomeno prettamente corporativo. Come è possibile vedere dalla figura 1,

Figura 1 - Evoluzione della spesa farmaceutica in Italia



in questo periodo (i dati partono dal 1963) la spesa farmaceutica è rimasta pressoché costante in termini correnti.

Il secondo periodo è quello che va dall'istituzione del SSN nel 1978 alla fine della gestione cosiddetta «De Lorenzo-Poggiolini», avvenuta nel 1992. Tale periodo coincide con il rapido aumento della spesa farmaceutica (ma non del numero di pezzi venduti), che ha raggiunto il suo culmine nel 1991 con 13.585 miliardi di lire (correnti).

Il terzo periodo, che va dal 1992 al 1996 coincide con il primo insediamento della Commissione unica del farmaco (CUF). A partire dalla fine del 1992 si è infatti registrata una inversione di tendenza, dovuta in massima parte all'adozione di misure atte da un lato a contenere la spesa pubblica e da un altro a razionalizzarla. Grazie all'adozione di queste misure, la spesa pubblica farmaceutica si è ridotta dagli oltre 13.500 miliardi del 1991 a 9.250 miliardi (in lire correnti) del 1995. Nel 1995 i dati hanno mostrato un andamento della spesa molto vicino al dato del 1994, e ciò è stato un segnale premonitore secondo cui da un lato il processo di contenimento della spesa continuava a dare i suoi frutti, e dall'altro si erano forse esauriti gli spazi per un'ulteriore riduzione della spesa farmaceutica. Questa conclusione è confermata dai dati del 1996 che hanno visto la spesa crescere di oltre 1.000 miliardi per attestarsi a 10.588 miliardi e, secondo le previsioni sviluppate a maggio 1997, crescere di altri 700 miliardi nel 1997, per raggiungere quota 11.300. Tali valori sono molto lontani da quelli imposti dalla legge finanziaria che, ricordiamo, aveva fissato il tetto di spesa in un primo momento pari a 9.000 miliardi (finanziaria del 1995) e a 9.700 miliardi con un successivo decreto-legge nel corso dell'anno.

Infine, il quarto periodo è quello che è appena iniziato, che temporalmente può essere fatto coincidere con la scadenza del primo quadriennio della CUF. Tra gli obiettivi principali da raggiungere in questo periodo c'è il controllo la crescita della spesa pubblica farmaceutica che, come già accennato, dovrebbe superare, secondo le prime previsioni di maggio 1997, gli 11.300 miliardi di lire per l'anno in corso.

Il cambio di direzione nella spesa avvenuto tra il secondo ed il terzo periodo è da considerare senza precedenti. In termini costanti il calo dal 1992 al 1995 è stato pari al 35%, ovvero un terzo del fatturato registrato nel 1992. Cambiamenti così drastici, intervenuti nel giro di pochi anni, non sono così frequenti e lasciano incredulo chiunque guardi alle statistiche del settore. Tale incredulità diventa poi sbigottimento nel momento in cui si vede che a livello europeo la spesa farmaceutica ha continuato a salire a ritmi del 2-3% all'anno in termini costanti.

Per quanto riguarda i consumi in quantità (numero di pezzi venduti) la situazione è leggermente più complessa. Tra il 1980 ed il 1992, secondo i dati forniti dalla Farindustria, i consumi sono rimasti pressoché costanti. Tra il 1992 ed il 1995 i consumi si sono ridotti del 32% circa. Chiaramente, su un arco temporale di 13 anni, dal 1980 al 1992, l'informazione contenuta nel numero di confezioni vendute è poco indicativa, in quanto non fornisce indicazioni circa la quantità di principio attivo contenuta nelle singole confezioni vendute (che nel caso italiano è sicuramente aumentata), e l'efficacia terapeutica delle singole confezioni, che nel tempo è anch'essa aumentata. Tuttavia, le indicazioni relative al periodo 1992-1995, possono essere sicuramente indicative di una domanda pubblica molto più

accorta nelle sue decisioni di consumo. In particolare, il grosso processo di revisione del prontuario terapeutico effettuato dalla CUF ha permesso di ridurre il numero di confezioni vendute da oltre 1,15 milioni di pezzi nel 1992 a 0,78 milioni di pezzi nel 1995. Meno accentuato è stato il calo delle confezioni vendute al di fuori del prontuario terapeutico.

Questa breve analisi sull'andamento della spesa e dei consumi obbliga a porsi un quesito scottante: se dopo il 1992 la spesa farmaceutica pubblica è fortemente diminuita e contemporaneamente non è aumentata la spesa farmaceutica privata (vedi figura 1), per quanti anni c'è stato un eccesso di spesa farmaceutica pubblica e chi ne ha beneficiato? È chiaro che, mediamente, i pazienti hanno sopportato i costi di tale operazione, mentre le imprese farmaceutiche, i grossisti ed i farmacisti hanno beneficiato dei maggiori ricavi. Per quanti anni questa situazione è andata avanti e difficile poterlo dire con sicurezza. Forse da sempre, o almeno dal 1978, anche se la dimensione di questa inefficienza è andata crescendo nel tempo.

Per avere una rozza, ma semplice quantificazione dell'eccesso di spesa farmaceutica registrato a cavallo tra gli anni '80 e '90, basta considerare che se tra il 1989 ed il 1995 la spesa in termini costanti si fosse mantenuta al livello registrato nel 1995, vi sarebbe stato un risparmio medio annuale di 1.500 miliardi per un valore totale, nel periodo, di circa 9.000 miliardi di lire.

È anche vero che, la netta svolta registrata in questi ultimi anni nella spesa farmaceutica non è stata indolore. Molte proteste si sono sollevate a più riprese da diversi parti: le imprese che da tempo rivendicano una sana politica del farmaco che eviti la loro emarginazione a livello internazionale; i pazienti che rivendicano il diritto alla

salute e la possibilità di avere gratuitamente una serie di medicinali; infine, il Ministero della sanità e la CUF che continuano, con successo, a tagliare ovunque per rispettare i tetti di spesa e rappresentare quindi all'interno del settore della sanità l'unica voce che ha registrato un calo negli ultimi anni, in netto contrasto con le tendenze degli altri paesi europei.

3. L'evoluzione dei metodi di determinazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici

Negli ultimi venti anni tre sono stati i principali sistemi di determinazione e controllo dei prezzi nel settore farmaceutico italiano: il «Metodo sanità», il «Metodo CIP» ed il «Metodo del prezzo di riferimento». Al fine di capire meglio come tali sistemi hanno funzionato, una prima grossa distinzione va fatta tra i metodi in vigore prima del 1994 (sanità e CIP) e quelli in vigore dopo il 1994, visto che prima dell'approvazione della delibera CIPE del 25 febbraio 1994 i prezzi dei farmaci erano «prezzi amministrati», mentre dopo quella data gli stessi sono diventati «prezzi controllati».

Il periodo in cui è stato operativo il regime di «prezzi amministrati» è stato caratterizzato da ampie e continue critiche da parte di tutte le parti sociali interessate dal fenomeno, ma anche da una forte stabilità nelle regole che determinavano i prezzi. Il passaggio ad un regime di «prezzi controllati» avrebbe dovuto portare, almeno in teoria, un maggiore consenso visto che con questo nuovo metodo lo Stato non determina più il prezzo, ma si limita a controllare che lo stesso non superi un particolare livello, espresso da una particolare media europea. Nella realtà sembra, invece, essere accaduto il contrario e, cosa peggiore, si è determinata una forte instabilità nelle regole per la determinazione dei prezzi.

Inoltre, dopo il 1994 il controllo dei prezzi non è stato più l'unico strumento con il quale lo Stato ha cercato di controllare la spesa farmaceutica, visto che per un breve periodo di tempo si sono aggiunti dei controlli parziali dal lato della domanda (vedi contingentamento delle prescrizioni) e, negli ultimi anni, sono stati imposti dei limiti al tetto di spesa. È però chiaro che, in assenza di controlli più mirati sulla domanda (vedi ad esempio i controlli sulle prescrizioni), lo strumento del controllo dei prezzi e quello del limite del tetto di spesa possono facilmente entrare tra di loro in conflitto, creando problemi di gestione della spesa e di rispetto della qualità del servizio pubblico.

Nel seguito del paragrafo vengono brevemente riportati i criteri di base che hanno ispirato i singoli metodi.

Il primo metodo introdotto per il controllo dei prezzi fu quello denominato «Metodo sanità». Esso è rimasto in vigore fino alla fine degli anni '70 e prevedeva la fissazione del prezzo da parte del Ministero della sanità per i farmaci di nuova registrazione ed affidava al CIP (Comitato interministeriale prezzi) il compito degli aumenti di prezzo. La struttura di base del metodo prevedeva che i prezzi venissero determinati in modo tale da coprire una serie di costi di produzione. Tale metodo introduceva una distorsione fondamentale che consisteva nel considerare solo alcune delle più rilevanti voci di costo aziendali e di non essere abbastanza flessibile in modo da adattarsi automaticamente alle variazioni dei rapporti tra le stesse. Ciò comportava una forte correlazione tra costi delle materie prime e ricavi aziendali, con discriminazione a vantaggio dell'azienda con prodotti a maggior contenuto di materia prima. L'eliminazione di tale distorsione sarà il principale criterio ispiratore dei successivi tentativi di riforma.

Il secondo metodo utilizzato fu quello denominato «Metodo CIP». I passi successivi per la determinazione di tale nuovo metodo sono stati essenzialmente tre: i) il decreto-legge del 1970 con cui si autorizza il CIP a procedere alla riforma, ii) la grande indagine campionaria sui costi effettuata dal CIP nel 1971 sui dati 1969, e iii) il provvedimento, adottato con ritardo quasi decennale, con il quale il CIP ha dato piena applicazione del nuovo metodo nel 1979.

Il metodo del CIP si allineava pienamente con quella che è la tradizione latina di prezzo amministrato, seguita anche da altri paesi quali la Francia, la Spagna ed il Belgio, e si opponeva a quello che è l'approccio anglosassone, che ha invece come comune denominatore la presenza di forme di controllo effettuate in maniera assai elastica (Gran Bretagna) o addirittura quasi inesistenti (Germania, Olanda).

Se nel vecchio Metodo sanità il prezzo veniva fissato come copertura dei soli costi di produzione, nel metodo CIP le voci di costo considerate furono aumentate, attenuando, anche se non eliminando, il «bias» nei confronti del contenuto di materia prima. Analizzando le singole voci di costo si poteva osservare come solo la determinazione del costo delle materie prime e la valutazione delle spese di ricerca venivano effettuate sulla base di un giudizio qualitativo fornito da un'apposita commissione all'interno del CIP. Al contrario, per tutte le altre voci veniva effettuata una determinazione quantitativa, sulla base di relazioni deterministiche individuate dal CIP e costruite a partire dai dati delle rilevazioni annuali della struttura dei costi aziendali forniti da Mediobanca.

Nonostante le innovazioni operate dal nuovo metodo CIP, il sistema era ritenuto ancora troppo rigido e lontano dalla realtà industriale. Al fine di ov-

viare a tali problemi, nel luglio del 1987 venne nominata all'interno del CIP una nuova commissione (Commissione Ruoppolo, dal nome del suo presidente). Scopo principale di tale commissione era quello di procedere al riesame della metodologia di fissazione dei prezzi dei farmaci fino a quel momento in vigore, per fornire criteri istruttori più aderenti alla realtà produttiva e, allo stesso tempo, per cercare di contenere maggiormente la spesa pubblica. La Commissione Ruoppolo terminò il suo lavoro nel giro di un anno e il 28 dicembre 1988 fu nominata, da parte del Ministero dell'industria, in concerto con il Ministero del tesoro, in attuazione dell'art. 11 della legge 11 marzo 1988, n. 67, una nuova commissione per elaborare proposte concernenti un nuovo metodo di fissazione del prezzo amministrato, che avesse tradotto in provvedimenti operativi le linee di principio fissate dalla Commissione Ruoppolo. Tali provvedimenti operativi non sono mai stati ufficializzati, né attuati.

Si dovette attendere ben sei anni, e precisamente fino al febbraio 1994, prima di vedere un nuovo cambiamento nei criteri di determinazione dei prezzi dei farmaci, e questa volta i cambiamenti furono radicali. Con la delibera CIPE del 25 febbraio 1994, i prezzi dei farmaci passarono dalla categoria dei prezzi «amministrati» a quella dei prezzi «sorvegliati».

Secondo tale delibera, i prezzi dei farmaci compresi in classe «A» o in classe «B» dovevano essere riallineati ad un prezzo medio europeo. In particolare, se il prezzo del prodotto commercializzato in Italia fosse stato superiore a tale prezzo medio, il riallineamento verso il basso doveva essere immediato, pena la non commercializzazione o il declassamento in «C»; se, invece, il prezzo fosse stato inferiore, le case farmaceutiche potevano chiedere il riallineamento in una misura

pari al 20% annuo della differenza esistente tra il prezzo medio europeo e il prezzo del farmaco. Pertanto, il completo riallineamento si sarebbe avuto in modo graduale nell'arco di cinque anni.

Il prezzo medio europeo doveva essere calcolato confrontando i prezzi di farmaci commercializzati in quattro paesi europei (Francia, Spagna, Germania ed Inghilterra) e con lo stesso principio attivo o la stessa associazione di principi attivi e forma farmaceutica. Il prezzo da considerare era quello *ex fabrica*, ed i tassi di conversione delle valute rispetto alla lira erano ottenuti utilizzando il metodo delle parità dei poteri di acquisto e non i tassi ufficiali di cambio. Inoltre, per ciascun principio attivo venivano confrontati i prezzi dei cinque prodotti farmaceutici più venduti nei singoli paesi, includendo nel calcolo anche i generici. Il mancato adeguamento del prezzo avrebbe comportato la non autorizzazione al commercio della specialità o, alternativamente, il passaggio in classe «C», per la quale la stessa delibera prevedeva la libera determinazione del prezzo.

Tale delibera è stata ampiamente criticata sia da parte degli industriali che da parte di alcuni membri della Commissione unica del farmaco (CUF). In seguito ad un ricorso presentato dalle aziende farmaceutiche, il Consiglio di Stato, con sentenza n.118/97 della sesta sezione, dichiarò illegittima la delibera CIPE del 25 febbraio 1994 nelle parti in cui prevede i) la rideterminazione annuale dei prezzi ii) la scelta di soli quattro paesi dell'UE presi come riferimento e iii) la scelta di utilizzare per la conversione in lire delle valute dei paesi considerati, la parità dei poteri d'acquisto invece del cambio ufficiale.

Secondo quanto riportato nella sentenza emessa dal Consiglio di Stato, «il CIPE ha fatto un uso illegittimo

dei poteri conferitigli, poiché la rideterminazione autoritativa dei prezzi con cadenza annuale, tipica del regime dei prezzi amministrati, non trova collocazione legittima nel regime dei prezzi sorvegliati introdotto dalla legge n. 537/93». Un motivo valido quindi per annullare la parte della delibera che prevedeva la revisione annuale dei prezzi ad opera del CIPE, in quanto «la peculiarità dei cosiddetti prezzi sorvegliati dovrebbe consistere nel lasciare libere le imprese di rideterminare i prezzi delle specialità medicinali, riservando agli organi statali il potere di controllo successivo per verificare che i prezzi non superino i parametri normativamente previsti».

Illegittima è stata considerata anche la scelta di soli quattro paesi (Francia e Spagna con prezzi amministrati e Germania e Inghilterra con prezzi liberi) come riferimento per l'individuazione del prezzo medio. Sempre secondo la sopra citata sentenza, «la legge non aveva attribuito al CIPE alcun potere di scegliere tra i paesi europei, in quanto il mercato di riferimento era quello costituito nell'ambito dell'UE, composto da tutti i paesi che ne fanno parte».

La delibera infine veniva annullata nella parte in cui il CIPE usa la parità del potere di acquisto per la conversione in lire delle valute: «Con l'utilizzazione del criterio della parità al posto dei cambi ufficiali si fa dipendere il prezzo di un bene, la specialità farmaceutica, da un rapporto di cambio derivato dal confronto dei prezzi di altri beni ed altri servizi, quando il confronto che la legge prescrive è esattamente tra i prezzi della stessa o di specialità similari».

Tale sentenza, inappellabile, ha creato non poco scompiglio nel mercato dei farmaci italiano, anche perché i previsti riallineamenti al prezzo medio europeo non sono arrivati con la

cadenza prevista dalla delibera CIPE del 1994.

Nello stesso momento in cui tali vicende giudiziarie avevano corso, due altri problemi si profilavano sul già complesso aspetto della determinazione dei prezzi. Il primo era rappresentato dalle continue e pressanti sollecitazioni che la UE rivolgeva al governo italiano in tema di riallineamento dei prezzi dei farmaci al prezzo medio europeo. Il secondo era invece rappresentato dalla proposta della CUF di istituzione di un prezzo minimo di riferimento.

Per quanto riguarda il primo punto, il governo italiano ha più volte replicato sostenendo che le accuse della UE (di ostacolare le importazioni farmaceutiche in Italia a causa dei prezzi bassi) erano infondate. In particolare, il Ministero del bilancio difendeva la scelta di aver limitato a quattro nazioni (Spagna, Germania, Francia e Gran Bretagna) su dodici il numero dei Paesi di riferimento. Infatti, allargando l'ambito del confronto avrebbe comportato non pochi problemi viste le grandi diversità, per entità e dinamiche interne, riscontrabili tra i vari mercati. Inoltre, la differenza negli effetti non sarebbe stata rilevante, visto che accanto a Paesi con elevato livello di prezzi (Paesi Bassi e Danimarca) sarebbero stati considerati anche Paesi a livello di prezzi molto inferiore alla media (Portogallo, Grecia). E neppure è condivisibile la critica al metodo delle «parità dei poteri d'acquisto», giudicato dalla UE discriminante nei confronti dei produttori esteri. Infatti, il metodo delle parità dei poteri di acquisto ha condotto a prezzi reali allineati che, con le parità dei cambi ufficiali in vigore negli ultimi anni, risultano apparentemente bassi per l'Italia, ma tali non sono se raffrontati ai costi italiani. In altri termini, l'adozione di tale metodo non impedisce di produrre in Italia. Infine, l'inclusione dei «ge-

nerici» nella determinazione del calcolo del prezzo medio UE sarebbe tutt'altro che «illogica», visto che negli altri Paesi di riferimento questi prodotti presentano un mercato abbastanza diffuso, e che in Germania la quota di rimborso del prezzo è fissata di regola proprio al livello di prezzo del corrispondente generico.

Per quanto riguarda il secondo punto, il CIPE aveva in parte abbandonato l'idea di rivedere il metodo di calcolo del prezzo medio europeo in quanto ad esso era stato poi affidato il compito di studiare una possibile alternativa, individuata nel prezzo di riferimento. Sulla base delle indicazioni provenienti dalla CUF tale prezzo di riferimento si traduceva in prezzo minimo di riferimento. Tale alternativa aveva trovato una traduzione legislativa con l'art. 3, comma 129, della legge 549 del 28 dicembre 1995 di accompagnamento alla finanziaria. Tale articolo di legge prevedeva che il 1° aprile 1996 sarebbe entrata in vigore la normativa per cui i farmaci collocati in classe «A» e «B» del prontuario terapeutico nazionale a base di un medesimo principio attivo e per i quali è prevista eguale via di somministrazione ed eguale forma farmaceutica, risultino a carico del SSN limitatamente al prezzo più basso. Il 2 aprile del 1996 con il D.L. n. 176 l'entrata in vigore di tale norma era stata fatta slittare al 1° luglio del 1996 e quindi al 1° settembre 1996.

Il risultato più ovvio di questo alterarsi di provvedimenti e di loro parziali sospensioni è stato di determinare un regime di *caos* totale nel settore, a tal punto che nel marzo del 1997 il direttore generale della DG XV della Comunità Europea (Mercati interni e servizi finanziari) ha ufficialmente richiesto al governo italiano di «conoscere i meccanismi in virtù dei quali è attualmente determinato il prezzo dei farmaci in Italia» e di «ricevere infor-

mazioni precise circa il regime giuridico applicabile in seguito alla decisione del Consiglio di Stato al fine di poter determinare se persista o meno una inadempienza al diritto comunitario».

Al fine di porre un minimo di ordine nel settore dei farmaci, nel maggio del 1997 (G.U. del 13 maggio 1997, n. 109) il CIPE ha approvato un'importante delibera in tema di farmaci innovativi. Come stabilito dalla finanziaria del 1997, tale delibera regola i criteri per la contrattazione dei prezzi dei medicinali innovativi autorizzati, secondo la procedura europea centralizzata tra le aziende farmaceutiche e le ASL e gli ospedali. Tale delibera si era resa necessaria dal momento in cui, con l'introduzione del prezzo medio europeo, rimaneva difficile determinare il prezzo dei farmaci innovativi o di quei farmaci che non avevano possibilità di confronto nei mercati selezionati. In tale delibera sono previste quattro linee guida da seguire nella fase di contrattazione: 1) rapporto costo-efficacia; 2) prezzi esteri della specialità medicinale; 3) previsioni di mercato interno (fatturato, quota di mercato, numero pazienti, numero prescrizioni); 4) effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (composizione del fatturato, investimenti aggiuntivi, occupazione, esportazione).

La valutazione dell'efficacia dovrà essere effettuata comparativamente rispetto a prodotti già esistenti e terrà conto del grado di innovatività, del valore e 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 de-ospedalizzazione, qualità della vita, ripresa dell'attività. L'azienda per accedere alla contrattazione presenta una domanda al Ministero della

sanità che al massimo entro 60 giorni è tenuto a dare una risposta. Il prezzo definito è quello «ex fabrica» ed sarà valido per i successivi 24 mesi. Al prezzo base del farmaco vanno aggiunte l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione (grossisti e farmacisti), al fine di pervenire alla determinazione del prezzo al pubblico.

4. Le prospettive per il futuro: cosa attendersi dalla riforma del 1998

L'articolo 31 del collegato alla legge finanziaria per il 1998 può essere, a buona ragione, considerato una riforma in piena regola sia dei prezzi che del meccanismo della rimborsabilità. Le indicazioni contenute in tale articolo saranno a breve integrate dal più generale riordino del settore a cui, nel momento in cui tale lavoro è stato preparato, sta lavorando una speciale commissione del Senato. L'obiettivo principale di tale riforma vuole essere quello di fissare regole più stabili per una politica industriale di sviluppo del settore.

Le principali innovazioni introdotte da tale nuovo regolamento sono:

i) l'equiparazione tra il prezzo medio europeo ed il prezzo di rimborso, per cui i medicinali con il prezzo in linea con il PME sono direttamente collocati nelle classi di rimborsabilità;

ii) la norma che prevede la classificazione dei farmaci nelle fasce «A», «B» o «C» per «classi terapeutiche omogenee». Ciò significa che lo Stato una volta deciso di voler rimborsare una particolare categoria di farmaci al 100%, è obbligato a rimborsare al 100% tutti i medicinali appartenenti a quella categoria. Una tale norma reca con sé dei vantaggi e degli svantaggi. I vantaggi sono a favore dell'industria e dei cittadini. Infatti, le aziende godranno di maggiore stabilità, essendo al riparo da improvvise riclassificazioni; allo stesso modo, gli assistiti

non rischieranno, per motivi di prezzo, di veder retrocedere nella fascia dei prodotti non rimborsati farmaci migliorativi in termini di assimilabilità o di riduzione degli effetti secondari. Gli svantaggi sono a favore dello Stato che potrebbe correre il rischio di dover rimborsare farmaci poco efficaci solo perché essi sono inclusi in una particolare categoria. Da questo punto di vista la CUF dovrà vigilare in modo ancor più attento di quanto non abbia fatto negli ultimi anni;

iii) viene accolta in pieno la sentenza del Consiglio di Stato per la definizione del prezzo medio europeo. A partire dal 1° luglio 1998, nel calcolo del prezzo medio europeo verranno considerati tutti i paesi ed i tassi di cambio ufficiali. Rimane in vigore la regola per cui il prezzo medio europeo non potrà comunque essere applicato ai prodotti che non siano in commercio in almeno quattro Paesi, due dei quali con regime di prezzi amministrati. I medicinali con prezzi superiori alla media UE dovranno immediatamente essere ribassati, mentre i farmaci con prezzo inferiore al PME si avvicineranno ai listini medi europei in sei tappe con cadenza annuale. Tale norma dovrebbe ristabilire ordine e stabilità dopo un anno di totale confusione;

iv) il tetto di spesa massimo per la farmaceutica nel 1998 viene fissato in 12.200 miliardi, dei quali 1.109 (il 10% anziché l'attuale 14%) a carico delle regioni. Nel 1999 il tetto complessivo è aumentato a 12.596 miliardi, che diventeranno 12.992 nel 2000. In caso si superino i tetti annuali (che per il 1999 e il 2000 potranno comunque essere rivisti dalle prossime finanziarie) una commissione istituita dal Ministro della sanità e con la presenza di rappresentanti delle imprese e della CUF, valuterà l'entità delle eccedenze per ogni classe terapeutica omogenea di medicinali e indicherà le misure necessarie a far rientrare la spesa nelle

somme stabilite. Se a fine anno si registrerà comunque un eccesso, il 40% delle maggiori spese sarà a carico dello Stato, il restante 60% dovrà essere ripianato da imprese, grossisti e farmacisti, suddividendo gli oneri in modo proporzionale alle quote di spettanza sui prezzi attualmente in vigore per ciascuna delle tre categorie;

v) il Ministero della sanità adotterà iniziative dirette a impedire aumenti non giustificati dei medicinali in classe «C», che restano comunque a prezzo libero. Gli eventuali aumenti (non più di uno all'anno) saranno ammessi dopo che le aziende avranno comunicato gli incrementi al Ministero della sanità ed al CIPE;

vi) i prezzi dei prodotti a base di principi attivi fuori brevetto di prossima introduzione sul mercato saranno calcolati in una misura pari all'80% del PME. Analogo meccanismo, ma scaglionato in quattro anni a partire dal 1° luglio 1998, varrà per i medicinali fuori brevetto, ma già in commercio. Questo tipo di operazione dovrebbe servire a liberare risorse necessarie a garantire l'ingresso nelle fasce rimborsabili di farmaci innovativi, presumibilmente più costosi;

vii) è prevista una regolamentazione a parte per i prodotti altamente innovativi attualmente introdotti con la procedura centralizzata europea;

viii) per i medicinali innovativi è, invece, prevista la procedura di contrattazione dei prezzi prevista dall'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. A partire dal 1998, in via sperimentale, la stessa viene estesa per due anni anche ai farmaci registrati con procedura di mutuo riconoscimento. Tale contrattazione viene adottata anche per consentire allo Stato di disporre di più ampi elementi di valutazione per una globale revisione della disciplina dei prezzi dei medicinali. Gli accordi conseguentemente stipulati entro il 31 dicembre 1999 restano

in vigore fino alla data prevista nelle clausole contrattuali, fatta salva diversa disciplina legislativa;

ix) il Ministero della sanità adotterà le misure necessarie all'effettiva introduzione delle confezioni dei medicinali con dosaggi e quantità di prodotto ottimali rispetto al ciclo terapeutico.

Leggendo i punti principali della nuova legge che regolerà il mercato farmaceutico si vede come ancora una volta il legislatore ha insistito sui metodi per determinare e controllare i prezzi piuttosto che cambiare rotta ed orientarsi verso politiche di controllo più integrate come quella attualmente esistente in Inghilterra. Degli otto punti sopra menzionati solo in due non si affronta il problema dei prezzi. In particolare, nell'ottavo si dice che il Ministero della sanità provvederà ad introdurre le confezioni ottimali, e nel quarto viene ufficialmente riconosciuto il tetto di spesa come strumento calmieratore.

Quest'ultimo punto apre, però, una serie di altri problemi. Il primo è che chiaramente occorrerà un'attenta programmazione dei tetti di spesa al fine di evitare situazioni in cui un'errata previsione della spesa inneschi pratiche di aggiustamento «in corso d'opera», che se ripetute nel tempo potrebbero snaturare il senso stesso della misura. Il secondo riguarda invece la dubbia efficienza dello strumento. Infatti, i singoli medici, che rimangono i principali responsabili della spesa farmaceutica pubblica, continueranno nella loro attività di prescrizione abituale, senza riuscire ad avere nessun riscontro in merito al loro contributo alla spesa totale.

5. I problemi irrisolti

Il 1997 sarà sicuramente ricordato dalle imprese farmaceutiche come uno dei periodi più neri e confusi della

loro attività. La situazione di generale confusione che si è venuta a creare negli ultimi 12 mesi non ha sicuramente giovato ad un settore che usciva da un periodo in cui la spesa farmaceutica pubblica in termini reali era crollata del 30%. Come gli eventi del 1997 si ripercuoteranno sul futuro del settore non è una cosa facile da prevedere. L'unica cosa certa, che è possibile valutare, sono gli effetti di breve periodo generati dall'introduzione del prezzo minimo di riferimento (Atella e Roberti, 1998a,b). A regime, tali effetti si tradurranno in una consistente riduzione della spesa per lo Stato (circa -10%), in un equivalente calo del fatturato delle imprese, mentre pressoché nulli sono stati i benefici tratti dai consumatori. Questo perché la maggior parte dei medicinali interessati dal provvedimento sul PRM apparteneva alla classe «A», a totale carico dello Stato, mentre pochi erano i farmaci in classe «B», in cui è presente la compartecipazione dei cittadini.

Va comunque osservato come i due obiettivi di controllo dei prezzi e di fissazione dei limiti di spesa possono essere riconciliati se, come detto in precedenza, esiste un minimo di controllo sulle quantità o, alternativamente, si programma il tetto di spesa. Infatti, qualora le previsioni di spesa risultino essere realistiche esse possono essere rispettate anche in presenza di aumenti dei prezzi, a meno che non intervengano fattori esogeni inaspettati, come, ad esempio, un'epidemia o nuovi farmaci particolarmente costosi e di largo impiego.

Se vista in questa ottica, la determinazione dei tetti di spesa dal 1994 fino ad oggi ha una sua coerenza interna, che è venuta poi a mancare per i più svariati motivi contingenti. Ad esempio, come fatto ampiamente notare da due ex membri della CUF, Bozzini e Garattini, la scelta di fissare un tetto di 10.000 miliardi per la spesa farmaceutica

nel 1994 non nasceva dal caso, ma dalla considerazione che nel bilancio del 1993, almeno 3.000 miliardi erano dovuti alla spesa per farmaci senza documentazione attendibile. In quel caso il tetto è stato sostanzialmente mantenuto. Successivamente, invece, per le spinte contrastanti delle parti in causa, si è assistito a continui cambiamenti che non hanno certo contribuito a consolidare il cambiamento culturale iniziato nel 1994.

Nel 1995 il tetto era stato fissato in 9.000 miliardi, una cifra realistica se si fossero effettuati interventi coerenti. La cifra finale di 9.700 miliardi è dipesa da parecchi fattori, tra cui la mancata attuazione delle confezioni ottimali, la mancata realizzazione del principio «farmaci eguali, prezzi eguali» e la mancanza di controlli sulle prescrizioni.

Nel 1996 «il tetto di spesa era pure stato fissato a 9.000 miliardi, ma senza tenere conto che veniva abolito lo sconto dei 2.5-5% a carico delle industrie farmaceutiche, che si introducevano farmaci costosi come il beta-interferone e che l'attuazione del principio «farmaci eguali prezzi eguali» è avvenuto solo nel secondo semestre e con criteri molto «edulcorati» rispetto a ciò che sarebbe stato logico fare. Per il 1997 il tetto di spesa è previsto a L. 11.354 miliardi che di fatto verranno decurtati dall'aumento dell'IVA per i farmaci di fascia A e B dal 4 al 10% visto che ciò si tradurrà in un corrispondente aumento del prezzo dei farmaci, e di circa 350 miliardi di lire per l'attuazione dell'aumento della seconda tranche relativa al PME. È chiaro che in assenza di altri provvedimenti questa cifra sarà insufficiente e perciò rafforzerà l'ipotesi che il tetto di spesa rappresenti una cifra puramente indicativa» (Garattini S., Bozzini L., 1997).

Le considerazioni fino ad ora svolte sono importanti anche perché eviden-

ziano uno dei limiti strutturali della politica farmaceutica italiana, ovvero il fatto di aver cercato di regolare per lungo tempo il mercato farmaceutico unicamente attraverso il controllo dei prezzi. Sebbene dal 1994 il controllo sui prezzi è stato affiancato da altri strumenti (Lista positiva, Note CUF, ecc.) che probabilmente hanno avuto, rispetto al controllo dei prezzi, un maggiore impatto sull'andamento della spesa farmaceutica pubblica, controllare il mercato dal lato dell'offerta lasciando parzialmente libero quello della domanda equivale a voler chiudere in una cella un prigioniero, lasciandogli la finestra socchiusa. Una tale operazione scarica tutta la responsabilità della crescita della spesa sulle imprese (che sicuramente hanno avuto la loro responsabilità!), lasciando, però, privi di responsabilità coloro i quali generano la domanda, ovvero i medici.

Negli ultimi tempi si è tanto discusso di introduzione dei generici, di confezioni ottimizzate, di *budget* per i medici o di regimi di cofinanziamento della spesa farmaceutica che superino l'attuale aspetto monadico di «tutto o niente», ed introducano una serie di livelli, come ad esempio in Francia. Anche questi sono possibili strumenti integrativi per il contenimento della spesa che operano sia dal lato dell'offerta che della domanda.

Il problema connesso con questi strumenti è che nessuno conosce, con un certo livello di attendibilità, come possono influire sul mercato. Ad esempio, sebbene si sia parlato a lungo dei generici e della loro introduzione nel mercato italiano, mi chiedo se qualcuno ha mai affrontato il problema in modo serio, scientifico, ovvero verificando quali sono i prodotti che possono diventare generici nei prossimi anni e come essi verranno introdotti nel mercato. Esistono alcune stime della Società italiana dei farmacisti

ospedalieri (SIFO) del 1995, della Società italiana di scienze farmaceutiche (SISF) del 1997 e di Garattini (1998), ma poco o nulla è detto circa la possibilità che il generico ha di sostituire gli altri medicinali «branded» nel mercato. Stesso ragionamento vale per il *budget* da assegnare ai medici. Le uniche cose che sappiamo sono quelle che provengono dalle esperienze dei paesi stranieri, Germania in particolare. In quel caso, però, il sistema nel suo complesso è abbastanza diverso da quello italiano e ciò potrebbe dar luogo ad effetti non replicabili in Italia. Inoltre, i pochi esperimenti realizzati in Italia sono ancora troppo marginali per poter dire qualche cosa di serio.

Infine, il problema del cofinanziamento. Sarebbe certo auspicabile avere una gradualità di livelli di compartecipazione basati sul reddito. Tuttavia, a parte i problemi di stabilire le fasce di reddito ed i livelli di rimborsabilità, esercizio per nulla facile (2), diventa poi difficile capire come i medici adegueranno i loro criteri di scelta sulla base del diverso regime di cofinanziamento che verrà prescelto. Questo ultimo punto è di fondamentale importanza ed è stato oggetto di molti studi a livello internazionale. Di recente, un lavoro di Denig e Hajier-Ruskamp (1995) ha mostrato come in Olanda i medici prescrivano medicinali sulla base di criteri legati alle caratteristiche fisiche del prodotto, piuttosto che al prezzo ed al livello di rimborsabilità. Una tale situazione potrebbe, quindi, determinare un fallimento parziale della politica di cofinanziamento adottata.

Sarebbe inoltre opportuno dotarsi di adeguate indagini conoscitive sullo stato di salute e sui consumi sanitari dei cittadini italiani al pari di quanto accade in altri stati europei come la Francia che ha la sua indagine sulla salute dei cittadini (*Enquete sur la*

Santè) o l'Olanda che ha un *panel* socio-sanitario sul quale sono state recentemente effettuate una serie di interessanti analisi che hanno posto in evidenza, tra l'altro, i problemi di equità nell'accesso ai servizi sanitari (Kakwani, Wagstaff e Doorslaer, 1997). In Italia la situazione è abbastanza carente. L'indagine multiscope dell'ISTAT presenta molte informazioni sullo stato di salute dei cittadini, ma non informazioni sul reddito o sui consumi. Un passo in avanti potrà forse essere fatto non appena saranno disponibili da parte dell'ISTAT i dati dell'Europanel. Parziali risultati in tale direzione sono stati di recente ottenuti da Atella e Rosati (1997), riunendo i dati di reddito della Banca d'Italia, i dati dell'Indagine multiscope dell'ISTAT ed i dati di offerta di servizi sanitari (posti letto, ospedali, ecc.) sempre dell'ISTAT. Tuttavia, nulla può essere fatto per riunire informazioni sui consumi sanitari e sullo stato di salute.

6. Conclusioni

La gestione della spesa farmaceutica rappresenta oggi più che mai un punto fondamentale di molte politiche sociali in tutti i paesi dell'Unione Europea, dal momento che i vari sistemi sanitari nazionali sono riusciti solo in parte nel tentativo di controllarne la crescita. Da questo punto di vista in Italia molto è stato fatto negli ultimi cinque anni in termini di razionalizzazione della spesa.

Purtroppo, la quasi totalità degli interventi effettuati dimostra la natura contingente ed isolata delle singole azioni e non, invece, un disegno di politica farmaceutica. Non occorre quindi stupirsi più di tanto se il livello di conflittualità tra lo Stato da un lato ed i produttori dall'altro sia aumentato notevolmente dopo anni di idillio. Il settore farmaceutico nazionale ha subito

nel giro di pochi anni un tracollo delle vendite in termini di fatturato. In termini reali il calo è stato superiore al 35% nel giro di tre anni, ed i timidi segni di ripresa registrati dal 1995 in poi sono stati spesso controbilanciati dalle incertezze nate attraverso la politica dei prezzi.

Se da un lato è stato necessario avviare la razionalizzazione della spesa, adesso è ancor più necessario impostare una seria politica farmaceutica. Ma ciò, a mio avviso, può essere realizzato se e solo se qualcuno ricorderà che il mercato sanitario è un mercato molto particolare in cui i vari agenti (imprese, Stato, medici, farmacisti e pazienti) interagiscono all'interno di uno schema che esula dai normali schemi interpretativi di domanda ed offerta. Infatti, i medici scelgono per i pazienti circa l'80% dei farmaci, i farmacisti dispensano i medicinali in modo spesso neutrale, i pazienti consumano pagando solo una minima parte del costo, che invece è pagato da una terza persona che è lo Stato. Infine, le imprese contrattano con lo Stato l'offerta e, spesso, riescono ad incidere sulle decisioni dei medici, ma dipendono dallo Stato per la determinazione del prezzo dei farmaci.

Fino ad oggi, tutte le politiche farmaceutiche attuate in Italia hanno spesso dimenticato molti di questi legami, in particolare quelli per cui i medici sono i principali attori nel processo decisionale di acquisto dei farmaci. In altri paesi come Inghilterra e

Germania tale fattore è stato ampiamente riconosciuto da tempo e le politiche di contenimento della spesa sono state opportunamente tarate. I risultati ottenuti da queste due nazioni non sono certo da sottovalutare.

(1) I prezzi al pubblico sono in linea di massima determinati a partire dai prezzi *ex fabrica*, ricaricando un margine per i grossisti, uno per i farmacisti e l'IVA. Per lungo tempo i margini di distribuzione sono stati calcolati in proporzione fissa rispetto al prezzo (26% sul prezzo al pubblico, IVA esclusa). Ciò ha significato che grossisti e farmacisti avevano sempre un incentivo a vendere prodotti con un prezzo elevato in quanto il loro margine veniva calcolato «proporzionalmente» su tale prezzo. Solo nel 1997 è stato introdotto un margine di tipo regressivo per i farmaci con prezzo contrattato attraverso la revisione del regime dello sconto sui prodotti rimborsabili dal SSN. Infatti, sebbene l'aliquota base sia aumentata al 26,7%, lo sconto dovuto al SSN viene ora modulato in base al prezzo della confezione, da un minimo del 3,75% ad un massimo del 12% (vedi Giuliani, Chiara e Garattini 1997, nota 1).

(2) Vorrei qui ricordare che il problema del reddito e della rimborsabilità va considerato con notevole attenzione, in quanto occorrerebbe determinare delle scale di equivalenza che permettano di effettuare dei raffronti tra famiglie di diversa composizione, ed al cui interno sono presenti patologie diverse. Lo stesso reddito di 1.000 lire potrebbe essere percepito da una famiglia di due adulti e due bambini, o da una famiglia di due adulti, un bambino ed un anziano o da altre tipologie familiari che al loro interno possono poi presentare patologie diverse e quindi un diverso ricorso al bene farmaco. In tutti questi casi il reddito di per se dice poco se occorre utilizzare questa variabile come indicatore per la rimborsabilità.

BIBLIOGRAFIA

- AELLA V., ROBERTI P. (1998A), *Il contenimento della spesa farmaceutica: l'impatto sulle famiglie*, in Il lavoro, l'Europa e la sovranità sociale, IV rapporto CNEL, a cura di Nicola Rossi, Il Mulino, Bologna.
- AELLA V., ROBERTI P. (1998B), *Il contenimento della spesa farmaceutica: l'impatto sulle imprese*, in Il lavoro, l'Europa e la sovranità sociale, IV rapporto CNEL, a cura di Nicola Rossi, Il Mulino, Bologna.
- AELLA V., ROSATI F.C. (1997), *Le determinanti delle scelte tra pubblico e privato nel settore sanitario italiano: un'analisi basata sul «matching» tra i dati dell'indagine sui consumi della Banca d'Italia ed i dati dell'indagine Multiscopo dell'ISTAT: un'ipotesi di lavoro*, mimeo.
- CONSIGLIO DI STATO (1997), VI sezione, sentenza n. 118/97.
- DENIG P., HAJER-RUSKAMP F. (1996), *Do Physicians take Costs into Account in their Prescribing Behavior*, *Pharmacoeconomics*, 1996.
- GARATTINI L. (1998) (A CURA DI), *I farmaci generici nei principali paesi europei*, Kailash Editore, Milano.
- GARATTINI S., BOZZINI L. (1997), *CUF e mercato dei farmaci: un bilancio dopo tre anni*, Agenzia Sanitaria Italiana, n. 29.
- GIULIANI G., CHIARA G., GARATTINI L. (1997), *Considerazioni sulla ridefinizione della normativa inerente al settore della distribuzione farmaceutica in Italia*, Agenzia Sanitaria Italiana, n. 12, pp. 26-28.
- KAKWANI N., WAGSTAFF A., E. VAN DOORSLAER (1997), *Socioeconomic inequalities in Health: Measurement, computation and statistical inference*, *Journal of Econometrics*, vol. 77, n. 1, 1997.

LA REGOLAMENTAZIONE PUBBLICA DEL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA: ASPETTI CRITICI E PROSPETTIVE DI SVILUPPO

di Claudio Jommi

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

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. La nuova normativa in materia di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) - 3. Il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e la rimborsabilità dei farmaci - 4. Le compartecipazioni alla spesa da parte del cittadino - 5. La regolazione del prezzo dei farmaci - 6. Gli incentivi alla produzione, immissione in commercio e consumo di farmaci generici - 7. Le ipotesi di deregolamentazione del settore distributivo - 8. La responsabilizzazione del medico di medicina generale - 9. Il nuovo assetto organizzativo delle autorità regolatorie - 10. Gli effetti della regolamentazione pubblica sulla spesa farmaceutica - 11. Conclusioni.

Since 1994 the Italian pharmaceutical market has been concerned with radical changes in the regulatory environment. This study presents and discusses: (i) the new set of measures undertaken by the government (updating another study published in 1996 on this journal); (ii) the new organisational model, shaped by some relevant institutional changes and the consequent redistribution of regulatory responsibilities; and (iii) the effects of cost-containment on pharmaceutical public and private expenditure. The new policy appears more transparent and rational than it was in the '80s. One of its main features is the centralised and unitary approach to the management of the major regulatory tools (licensing, reimbursement, pricing). Further, this policy has been certainly effective in containing NHS pharmaceutical costs, at least in the short run. However, new relevant issues are emerging. The NHS pharmaceutical coverage has considerably fallen, partially due to the gap between scientific based policies and actual prescribing behaviours. The «centralised» approach of the pharmaceutical cost-containment measures has probably not facilitated the development of decentralised policies at regional and local level. The new policy has also overlooked industrial policy objectives. Finally, the new regulation has focused on drug therapy «in and of itself», generally neglecting the connection between drug therapy and other NHS services. It is hoped these issues will be faced in the development of a medium - long term pharmaceutical policy.

1. Introduzione

Il presente contributo intende fornire un quadro complessivo dell'attuale regolamentazione pubblica del settore farmaceutico, al fine di evidenziarne aspetti innovativi e critici e fornire spunti di riflessione nell'ambito dell'attuale dibattito circa la possibilità e, secondo alcuni, l'opportunità di un riordino complessivo delle politiche del farmaco. Tale riordino, oggetto di analisi da parte del Comitato ristretto per i farmaci della XII Commissione del Senato (Commissione «Igiene e sanità»), dovrebbe prevedere un graduale superamento dell'attuale assetto regolatorio, la cui definizione nel

1994 è stata istruita dalle esigenze di intervenire su un settore particolarmente coinvolto nelle vicende legate a «Tangentopoli» e di contenere la spesa farmaceutica pubblica nell'ambito del più generale obiettivo di risanamento delle finanze pubbliche.

Nella prima parte del contributo verrà effettuato un aggiornamento di una precedente analisi sulle politiche del farmaco (Tabacchi, 1996), illustrando le principali novità emerse negli ultimi due anni e richiamando comunque gli aspetti più qualificanti delle nuove politiche di regolamentazione del settore avviate nel 1994 (la riclassificazione dei farmaci ed il nuovo modello di determinazione dei

prezzi). In sintesi, dalla legge finanziaria per il 1996 si è assistito:

— all'emanazione nel 1998 di tre decreti ministeriali, finalizzati, attraverso una serie di provvedimenti in parte del tutto innovativi ed in parte solo integrativi della precedente normativa, a rilanciare l'attività di sperimentazione clinica in Italia (1);

— al recepimento organico, ma non pieno, nel 1997 della normativa comunitaria in materia di concessione dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) (par. 2);

— ad un cambiamento sostanziale, contenuto nella legge finanziaria per il 1998, delle norme che presiedono all'attività di monitoraggio dell'anda-

mento della spesa farmaceutica a carico del SSN, alla distribuzione tra organi tecnici e politici delle competenze in materia di azioni volte ad evitare uno sfondamento del tetto di spesa sull'assistenza farmaceutica convenzionata, alla ripartizione delle responsabilità in caso di effettivo sfondamento di tale tetto (par. 3);

— alla definizione di nuove regole in materia di determinazione dei prezzi «ex fabrica» (prezzi di cessione da parte delle aziende farmaceutiche alle aziende di distribuzione territoriale ed alle Aziende sanitarie) e specificatamente (par. 5):

a) all'introduzione nel 1996 del principio di copertura pubblica dei soli farmaci che, a parità di principio attivo, equivalenza terapeutica della forma farmaceutica e documentata bioequivalenza, presentano il prezzo per unità di principio attivo contenuto più basso (il cosiddetto principio «farmaci uguali, prezzi uguali»);

b) all'introduzione nel 1997 di un modello contrattuale per la determinazione del prezzo dei farmaci a registrazione centralizzata europea, modello esteso nel 1998 ai prodotti immessi sul mercato con procedura di mutuo riconoscimento e ai prodotti per cui non può essere calcolato il Prezzo medio europeo (PME) (2);

c) alla revisione nel 1998 dei criteri di calcolo del PME a seguito della sentenza 118/97 del Consiglio di Stato che ha dichiarato parzialmente illegittime le modalità di calcolo del PME previste nel '94 dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

— all'introduzione nel 1997 di uno sconto obbligatorio progressivo a carico delle farmacie sui farmaci rimborsati dal SSN il cui prezzo è oggetto di contrattazione e alla conseguente definizione regressiva dei margini alla distribuzione finale (par. 5);

— all'aumento nel 1997 dell'IVA sui prodotti rimborsabili dal 4% al 10% (par. 5);

— all'introduzione esplicita, per la prima volta nella normativa italiana, della dizione farmaco «generico» ed alla previsione, per il momento formale, di alcuni incentivi alla produzione ed uso di tali farmaci (par. 6).

Non vi sono stati invece particolari sconvolgimenti nel nuovo Prontuario terapeutico nazionale (PTN) definito dalla Commissione unica sul farmaco (CUF) nel 1994 (par. 3), con l'eccezione di una riclassificazione operata nel 1996, i cui effetti sono stati moderati dalla decisione presa da parecchie aziende di abbassare i prezzi per mantenere la rimborsabilità dei relativi prodotti (par. 3 e par. 5). Continua comunque il processo di «polarizzazione» del mercato farmaceutico, avviato con la riclassificazione del 1994, per cui risultano sempre più numerosi i farmaci totalmente rimborsabili dal SSN (con l'eccezione del pagamento di una quota fissa per ricetta) e quelli esclusi del tutto dalla rimborsabilità, mentre si riduce il numero di confezioni soggette a *ticket*, ovvero ad una compartecipazione proporzionale al prezzo. In materia di copertura pubblica della spesa per farmaci, potrebbero essere significative le conseguenze dell'applicazione del principio, previsto dalla finanziaria per il 1998, di rimborsabilità per classi terapeutiche omogenee dei farmaci, a condizione che il prezzo degli stessi non sia superiore al PME (par. 3). Dall'interpretazione più o meno estensiva del concetto di omogeneità potrebbero infatti derivare nuovi spostamenti di prodotti da una classe di rimborsabilità all'altra.

Le ipotesi di una maggiore deregolamentazione del settore distributivo, in particolare di quello della distribuzione finale (par. 7) e di un maggior impegno nelle politiche di indirizzo

dell'attività prescrittiva dei medici, soprattutto Medici di medicina generale (MMG) (par. 8), sono, almeno per il momento, rimaste nella maggior parte dei casi sulla carta.

Una riflessione organica sugli assetti istituzionali delle autorità regolatorie viene effettuata nel paragrafo 9. Sotto il profilo delle scelte politiche le istanze proprie della politica sanitaria e l'esigenza di contenere la spesa pubblica hanno fatto premio sullo sviluppo di una politica industriale per il settore. Inoltre si è assistito ad una concentrazione delle competenze regolatorie in seno alla CUF, che contemporaneamente ha svolto, rispetto al Ministero della sanità, una funzione consultiva e decisionale, essendo i pareri forniti dalla CUF obbligatori e vincolanti. L'assetto regolatorio mostra infine ancora elevati livelli di accentramento, nel senso che, ai fini del controllo della spesa, si è fatto prevalentemente ricorso agli strumenti centrali di governo (AIC, rimborsabilità, prezzi), mentre non hanno visto ancora uno sviluppo soddisfacente politiche locali di monitoraggio e razionalizzazione dell'attività prescrittiva dei MMG.

Si passa poi ad un'analisi dei dati relativi alla spesa farmaceutica, che evidenziano i significativi effetti delle politiche di *cost-containment* sull'assistenza farmaceutica convenzionata (dati nazionali), le peculiarità dell'Italia rispetto ad altri paesi dell'UE, paesi che pure hanno adottato differenti misure di controllo della spesa farmaceutica (confronti internazionali) ed i notevoli squilibri regionali in termini di spesa farmaceutica convenzionata procapite e di copertura pubblica della spesa farmaceutica (confronti interregionali).

Nelle conclusioni vengono analizzati i punti più critici dell'attuale politica del farmaco e suggeriti alcuni elementi di riflessione sulle prospettive

della regolamentazione pubblica del settore farmaceutico.

2. La nuova normativa in materia di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)

Con il decreto legislativo 44/97 è stata recepita, pur con qualche modifica rispetto alla normativa comunitaria, la direttiva 93/39 ed il regolamento 2309/93 dell'UE, con la conseguente revisione, almeno «de jure», della normativa nazionale in materia di AIC dei farmaci.

Viene infatti stabilito che l'AIC debba essere ottenuta ai fini della commercializzazione del prodotto, con una deroga associata all'uso compassionevole, ovvero, secondo la definizione legislativa, «alla somministrazione di prodotti non ancora introdotti sul mercato, ma già in commercio da almeno 10 anni in un Paese UE, per particolari motivi di tutela della salute pubblica riconosciuti dalla CUF». I tempi per ottenere l'AIC dovrebbero essere, in linea di principio, non superiori ai 210 giorni dalla data di presentazione della domanda (contro i 120 previsti dalla normativa europea recepita). In realtà, almeno finora, i tempi per la concessione dell'AIC sono stati in media superiori a quelli previsti dalla nuova normativa, tant'è vero che il collegato alla finanziaria del 1998 ha previsto l'affidamento di incarichi temporanei e revocabili, nei limiti di uno stanziamento di 2,5 miliardi e di 50 incarichi, ad esperti esterni alla pubblica amministrazione al fine di definire, entro due anni, tutti i procedimenti relativi alle domande arretrate di AIC dei medicinali. Per la concessione dell'AIC viene previsto il parere obbligatorio della CUF, che, in conformità alla normativa comunitaria, è tenuta a redigere una relazione di valutazione. Viene inoltre introdotta la procedura di mutuo riconoscimento,

sostitutiva della precedente procedura multistato (2): il Ministero della sanità deve analizzare la relazione di valutazione del paese primo autorizzante e fornire eventuali obiezioni entro 90 giorni dalla data di ricezione della relazione di valutazione (anche in questo caso il recepimento dei tempi previsti dalla normativa comunitaria è stato parziale, essendo stati tali tempi estesi di 30 giorni rispetto al dettato della normativa comunitaria).

3. Il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e la rimborsabilità dei farmaci

La legge finanziaria per il 1994 ha introdotto un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata. Tale tetto è stato posto pari a 10 mila miliardi, ammontare del 20% inferiore rispetto alla spesa a carico del SSN registrata nell'anno precedente. Contemporaneamente il PTN è stato formalmente abolito ed è stato attribuito alla CUF il compito di riclassificare le specialità medicinali e i prodotti galenici in tre classi (Garattini S., 1995; Tabacchi, 1996; Bozzini e Martini, 1996): farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, a totale carico del SSN con la sola corresponsione da parte dell'assistito di una quota fissa per ricetta (classe A); farmaci diversi dai precedenti, ma di rilevante interesse terapeutico, per i quali è stata prevista la compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico (*ticket*) (classe B); altri farmaci privi delle caratteristiche precedenti, a totale carico dell'assistito (classe C) (3). Nell'ambito della classe di prodotti rimborsabili senza *ticket*, è stato poi creato un gruppo di prodotti (classe H) la cui rimborsabilità da parte del SSN è stata condizionata al fatto di essere somministrati in ambito ospedaliero o negli ambulatori specialistici

(4). I tre criteri adottati ai fini della definizione della nuova Lista positiva, esplicitati con il primo provvedimento di riclassificazione delle specialità medicinali (provvedimento 30/12/93) sono il rapporto benefici-rischi, l'utilizzazione dei farmaci da parte degli ammalati e l'economicità del ciclo terapeutico. Tali criteri hanno portato a comprendere in classe A farmaci rivolti al trattamento di gravi patologie per i quali esistesse una soddisfacente ed accreditata efficacia terapeutica e in classe B i farmaci rivolti al trattamento di patologie meno gravi e per i quali la documentazione esistente fornisse dati significativamente favorevoli per i parametri clinici e funzionali. Inoltre, la minore incidenza di effetti tossici a parità di efficacia e il minore costo a parità di efficacia e tossicità sono stati utilizzati come criteri aggiuntivi di preferenza per l'inclusione nella lista dei prodotti rimborsabili.

L'introduzione del costo del ciclo terapeutico come elemento di valutazione ai fini della decisione della rimborsabilità di un prodotto ha trovato una sua giustificazione nel fatto che la nuova Lista positiva, ovvero l'elenco dei prodotti rimborsabili, dovesse essere tale da poter conseguire il rispetto del tetto di spesa. Alla CUF è stato quindi attribuito il compito non solo di razionalizzare il PTN, ricorrendo a criteri rigorosi e trasparenti di classificazione dei prodotti, ma anche di compiere scelte coerenti con una politica di riduzione iniziale e di controllo successivo del finanziamento pubblico della spesa farmaceutica. I vincoli economici a cui la CUF ha dovuto adattare le proprie scelte regolatorie, genericamente previsti dal decreto legislativo 266/93, che ha attribuito alla nuova commissione il mandato di fornire al Ministero della sanità un parere vincolante non solo sul valore terapeutico dei farmaci, ma anche sulla compatibilità finanziaria delle presta-

zioni farmaceutiche (par. 9), sono stati poi ulteriormente specificati. È stato infatti attribuito alla CUF l'onere di procedere a nuove riclassificazioni, nell'ipotesi in cui avesse previsto uno sfondamento del tetto di spesa. Tale tetto, ulteriormente ridotto nel 1995 a 9.700 miliardi, e successivamente aumentato a 11.100 e 11.354 miliardi nei due anni successivi, è stato in realtà regolarmente sfondato, ma solo nel 1996 la CUF ha proceduto a ridefinire l'elenco dei prodotti rimborsabili, avendo escluso dalla rimborsabilità alcuni farmaci, in considerazione della minore gravità delle patologie interessate e in applicazione del cosiddetto principio «farmaci uguali, prezzi uguali» (par. 5).

La finanziaria per il 1998 contiene in materia di rimborsabilità e tetto di spesa alcune importanti novità. In primo luogo il principio della stazionarietà del tetto, formalmente previsto dalle precedenti leggi finanziarie (ma in realtà disatteso per la costante ridefinizione dei tetti «in itinere»), è stato sostituito da quello di crescita a differenziali costanti: per il 1998, 1999 ed il 2000 è stato infatti previsto un tetto, rispettivamente, di 12.200, 12.596 e 12.992 miliardi (+ 396 rispetto al tetto dell'anno precedente). Resta comunque aperta la possibilità che le successive finanziarie modificchino, come già avvenuto, i relativi tetti di spesa. Inoltre, in caso di sfondamento del tetto di spesa, l'onere della copertura non sarà più tutto a carico dei pazienti, a seguito di eventuali riclassificazioni operate dalla CUF, o del SSN, con provvedimenti di ripiano «formale» dei disavanzi o di incremento infra-annuale del tetto di spesa. Una quota consistente dell'eventuale disavanzo (60%) sarà a carico delle aziende farmaceutiche e della distribuzione (intermedia e finale), secondo le quote effettive di spettanza sui prezzi di cessione (considerando quindi, ai fini del calcolo di

tali quote, lo sconto a carico delle farmacie). In terzo luogo, si stabilisce che il rispetto del PME, entrato in vigore nel luglio '98 (par. 5), costituisce condizione necessaria, come stabiliva la normativa precedente (per la quale la fissazione di prezzi al di sopra della media europea avrebbe comportato il «delisting» dei prodotti), ma anche sufficiente affinché un farmaco venga collocato nella classe di rimborsabilità applicata alla corrispondente «categoria terapeutica omogenea». L'attività di monitoraggio, con cadenza trimestrale e per singola categoria terapeutica omogenea, dell'andamento della spesa rispetto al tetto è stata affidata ad una commissione «mista» CUF-aziende farmaceutiche-distribuzione, di recente istituita dal Ministero della sanità. Infine in caso di previsti sfondamenti del tetto, sarà l'organo politico, ovvero il Ministero della sanità, che si avvarrà dei suggerimenti forniti dalla commissione «mista», e non più direttamente quello tecnico, ovvero la CUF, a dover «identificare le misure necessarie» ad evitare che tale sfondamento si verifichi. La finanziaria '98 sembra quindi avviare:

— una fase di maggiore concertazione tra le parti in causa (regolatore pubblico, industria farmaceutica e settore distributivo) sulla definizione di politiche *ex ante* finalizzate al rispetto del tetto di spesa, controbilanciata da una partecipazione diretta delle aziende farmaceutiche e, con una soluzione anomala rispetto a quanto previsto in altri paesi, della distribuzione (intermedia e finale) ad eventuali sfondamenti realizzatisi *ex post*;

— una separazione tra momento di supporto tecnico, fornito peraltro non solo dalla CUF ma anche dalle altre categorie interessate alla copertura di un eventuale sfondamento del tetto di spesa, e momento decisionale politico, superando in parte la logica di delega sostanziale di decisioni politiche

ad un organo tecnico, logica implicita nella natura vincolante dei pareri della CUF in materia di compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche.

La finanziaria e la normativa finora prodotta in applicazione della stessa non hanno affrontato almeno due problemi nodali del nuovo modello di monitoraggio della spesa. In primo luogo non è stato ancora definito il concetto di omogeneità di categoria terapeutica. Si tratta di un aspetto critico in quanto ne potrebbe derivare uno stravolgimento dell'attuale Lista positiva. Un'interpretazione estensiva del concetto di omogeneità potrebbe comportare l'inapplicabilità del cosiddetto principio «farmaci uguali, prezzi uguali» (par. 5), in quanto tale principio potrebbe portare alla presenza di farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica e a classi di rimborsabilità diverse. In secondo luogo, non può essere trascurato il fatto che solo una parte delle ASL (Aziende sanitarie locali), concentrate nelle regioni del Centro-Nord, posseggono sistemi informatico-informativi in grado di fornire dati analitici e relativamente tempestivi sulle confezioni acquistate a carico del SSN. Solo da una rilevazione sistematica di tali dati può derivare un reale monitoraggio sul territorio della spesa farmaceutica e la valutazione, come previsto dalla finanziaria, dell'entità dell'eventuale sfondamento del tetto per categoria terapeutica omogenea (5).

La nuova Lista positiva ha allargato il numero delle confezioni a totale carico dell'assistito, passate dal 38% nel 1993 al 46% nel 1994 (ed al 56% nel 1998) sul totale delle confezioni presenti sul mercato. Tra le confezioni rimborsabili è stata ampliata la categoria dei farmaci totalmente rimborsabili dal SSN (dal 4%, al 46% ed al 41% rispettivamente nel '93, '94 e '98), sui quali dal 1994 il cittadino è però tenuto al versamento di una quo-

ta fissa per ricetta, e sensibilmente ridotta quella dei farmaci soggetti a *ticket* (il numero delle confezioni in classe B è, infatti, passata dal 58% nel 1993 al 4% nel 1998) (Farindustria, 1998c). La CUF ha quindi adottato un approccio alla rimborsabilità che potrebbe essere definito «all or nothing». Da una parte il SSN vuole essere in linea di massima sempre più presente sui farmaci rivolti alle patologie più gravi e sui cui vi è evidenza scientifica di efficacia terapeutica, di un profilo rischi/benefici e di un rapporto costo del ciclo terapeutico / efficacia favorevoli. Su questi prodotti il contributo finanziario dei cittadini «obbligatorio», in forma di compartecipazioni alla spesa, o «volontario», in forma di acquisto privato di prodotti rimborsabili ha acquisito sempre meno importanza (par. 10). Dall'altra è aumentato sempre più l'esborso monetario dei cittadini per prodotti etici non rimborsabili (par. 10), segno che ad una relativa capacità di governo tecnico della spesa farmaceutica pubblica non hanno fatto sempre seguito scelte prescrittive dei MMG coerenti con le scelte adottate a livello centrale, per cui in parte la riduzione della spesa pubblica è stata compensata da un aumento di quella privata (par. 8 e 10).

In coincidenza con la riclassificazione dei farmaci sono state introdotte, per alcuni di essi, delle «note relative alla prescrizione ed al controllo delle confezioni», note integrate e modificate in provvedimenti successivi. Tali note specificano, nella maggior parte dei casi, le indicazioni terapeutiche per le quali è prevista la rimborsabilità del prodotto oggetto della nota. Per alcune prescrizioni soggette a nota è stata anche prevista l'istituzione di un registro USSL, per permettere alla USSL di attuare un sistema di sorveglianza epidemiologica delle patologie. A partire dal 1996 (legge 425/96) il mancato rispetto delle note da parte

del medico prescrittore risulta sanzionato, in quanto il medico è tenuto al rimborso del farmaco indebitamente prescritto a carico del SSN. Attualmente circa il 27% delle confezioni rimborsabili (comprese le confezioni in classe H) sono soggette a note alla prescrizione (6).

4. Le compartecipazioni alla spesa da parte del cittadino

Attualmente vige sui farmaci in classe A una quota fissa di compartecipazione dei cittadini di 3.000 lire sulle ricette contenenti una prescrizione e di 6.000 lire su quelle contenenti due o più prescrizioni. Per i farmaci in classe B è invece previsto un *ticket* del 50% e per gli esenti da tale *ticket* la compartecipazione in termini di quota fissa. Mentre sui farmaci in classe B le esenzioni da *ticket* sono piuttosto rilevanti (si applicano infatti a tali farmaci le esenzioni per età, reddito e patologia), quelle per la quota fissa per ricetta, pagata sulla maggior parte dei farmaci rimborsabili, sono molto meno numerose, essendo previste solo per le grandi invalidità (invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia, grandi invalidi per servizio, invalidi civili al 100%).

La politica perseguita a partire dal 1994 in materia di compartecipazioni alla spesa, politica tesa a ridurre il peso [l'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa lorda è infatti passata dal 15,9% nel 1992 al 10,4% nel 1997 (Osservatorio Farmaci, 1998)], in considerazione anche della presunta inefficacia di tale strumento in termini di contenimento della domanda (Tabacchi, 1996), è ovviamente coerente con l'approccio alla rimborsabilità precedentemente definito come «all or nothing», per cui si è ridotto il contributo obbligatorio dei cittadini sui prodotti rimborsabili, avendo però nel contempo diminuito il numero di que-

sti ultimi. Se l'entità delle compartecipazioni si è ridotta, non si può trascurare che la quota fissa, che costituisce la parte preponderante delle compartecipazioni alla spesa, pur essendo di entità inferiore all'esborso previsto in altri paesi europei [5,5 sterline per prescrizione nel Regno Unito (Towse, 1996) e 9-13 marchi per prescrizione in Germania (Anonimo, 1997c)], si applica a quasi tutti i cittadini, risultando quindi relativamente meno equa rispetto alle altre esperienze internazionali.

A partire dal 1997 il dibattito in merito alla riforma del modello di compartecipazioni alla spesa sanitaria da parte dei cittadini e delle esenzioni ha preso avvio nell'ambito del più generale dibattito sulla riforma dello stato sociale in seno alla Commissione sulla compatibilità macroeconomica della spesa sociale (la cosiddetta Commissione «Onofri») (Zamagni, 1997). Tale Commissione ha genericamente suggerito l'estensione delle compartecipazioni alla spesa ai ricoveri ed alle prestazioni aggiuntive erogate dalla medicina generale e la considerazione della numerosità del nucleo familiare ai fini della definizione delle classi di cittadini esenti, oltre all'età degli assistiti ed al reddito del nucleo familiare. La seconda indicazione è stata poi recepita: dal Documento di programmazione economico-finanziaria (DPEF) per il triennio 1998-2000, che ha anche suggerito una diversa flessibilità del PTN, in termini di distribuzione dei farmaci tra le diverse classi di rimborsabilità e di differenziazione delle modalità di accesso alle singole classi in modo da garantire la tutela dei soggetti più deboli; nella delega al Governo in materia di riordino delle compartecipazioni alla spesa e delle esenzioni, prevista dal collegato alla finanziaria '98, delega che ha nuovamente riaffermato l'importanza di considerare le condizioni economiche del nu-

cleo familiare ai fini della definizione delle esenzioni.

Di recente il Consiglio dei Ministri, recependo alcune delle indicazioni contenute nei precedenti documenti, ha varato il decreto 124/98 che prevede un riordino globale delle compartecipazioni alla spesa e delle esenzioni (il cosiddetto «Sanitometro»). Non volendo entrare nel merito specifico delle indicazioni e del dibattito emerso da tale documento (7), si rileva comunque che l'impatto sul regime di compartecipazioni alla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata non dovrebbe essere rilevante. Infatti attualmente le principali esenzioni riguardano il *ticket* sui farmaci in classe B, che, a causa del limitato numero degli stessi, costituiscono una parte minoritaria delle compartecipazioni alla spesa. Di conseguenza, a meno di non ipotizzare una possibile estensione del nuovo criterio di definizione delle esenzioni anche alla quota fissa per ricetta o la redistribuzione dei farmaci rimborsabili a favore della classe B, il modello di compartecipazione alla spesa farmaceutica dovrebbe rimanere sostanzialmente analogo a quello attuale.

5. La regolazione del prezzo dei farmaci

5.1. Il passaggio da un regime di prezzi amministrati ad uno di prezzi sorvegliati

Con la legge finanziaria per il 1994 è stato modificato il modello di determinazione del prezzo *ex fabrica* dei farmaci rimborsabili dal SSN. Si è passati infatti da un sistema di determinazione d'imperio dei prezzi da parte dell'autorità pubblica (o sistema di prezzi amministrati) (Garattini, 1993) ad uno di prezzi sorvegliati (Fedele e Freddi, 1994; Tabacchi, 1996), secondo il quale le imprese

sono libere di determinare i prezzi ma gli stessi non devono essere superiori ad un determinato valore fissato dall'autorità pubblica. La finanziaria ha stabilito che tale valore dovesse essere la media dei prezzi risultanti per prodotti simili e inerenti al medesimo principio attivo nell'ambito della Comunità Europea. I criteri per la determinazione del PME sono stati fissati dal CIPE con delibera 25 febbraio 1994 (Tabacchi, 1996). Il nuovo modello di determinazione dei prezzi è stato contrastato dalle aziende farmaceutiche, poiché, per come è stato applicato, avrebbe prodotto una riduzione generalizzata del prezzo dei farmaci rimborsabili. A questo si aggiunge il fatto che la seconda *tranche* di adeguamento alla media europea (8), prevista per il 1995, è stata rinviata al 1996, a causa dell'introduzione di un taglio generalizzato del prezzo dei farmaci rimborsabili del 2,5-5%, e successivamente introdotta nel 1997. Alcune aziende farmaceutiche hanno fatto ricorso al sistema giurisdizionale amministrativo contro alcune parti della delibera CIPE (9). Il ricorso, inizialmente respinto dal TAR del Lazio, è stato invece in parte accolto dal Consiglio di Stato, che con sentenza n. 118/97 ha dichiarato illegittima in alcune sue parti la delibera (10).

Con la finanziaria per il 1998 si è quindi prevista una revisione del sistema di determinazione della media europea. Il CIPE in tal senso ha deliberato nei tempi previsti, specificando che:

— i paesi scelti per il confronto siano tutti i Paesi UE con la sola eccezione di Lussemburgo e Danimarca, per i quali non si dispone dei dati necessari per poter calcolare la nuova media europea;

— l'applicazione del PME sia subordinata alla circostanza che il prodotto sia commercializzato in almeno

quattro paesi, di cui almeno due con una qualche forma di controllo dei prezzi (sono stati considerati paesi a prezzi liberi la Germania, la Svezia, il Regno Unito, la Finlandia);

— si sostituiscano le PPA con i tassi di cambio nominali ai fini della conversione dei dati in lire;

— la ponderazione dei prezzi avvenga sulla base delle quantità consumate nei singoli paesi attraverso il calcolo di un prezzo *ex fabrica* unitario UE;

— la procedura di calcolo del nuovo PME preveda in pratica le seguenti fasi:

a) la selezione, per ogni principio attivo o associazione di principi attivi (anche con diversi eccipienti), nell'ambito di ciascun Paese UE, dei primi tre prodotti per fatturato (compresi i generici) e delle confezioni con forme farmaceutiche analoghe e dosaggi identici (o più vicini a quelli del prodotto italiano di cui determinare il PME) (con esclusione delle confezioni che per dosaggio e/o unità posologiche siano superiori del triplo o inferiori di un terzo a quella italiana);

b) la conversione in lire dei fatturati relativi a tali prodotti sulla base dei tassi di cambio, utilizzando in via di prima applicazione i tassi del 2 gennaio 1998;

c) la somma dei fatturati, ottenendo così un fatturato complessivo UE espresso in lire, per prodotti «analoghi» a quello italiano;

d) la divisione del fatturato UE per il consumo complessivo in milligrammi di principio attivo, ottenendo così il prezzo medio UE (in pratica si è introdotta una media ponderata sulla base delle quantità);

— il PME possa essere variato ogni due anni, quando, su segnalazione dell'organo di sorveglianza (Ministero del bilancio e della programmazione economica, con il supporto della segreteria tecnica del CIPE) o delle au-

torità sanitarie o delle imprese, siano intervenute variazioni «sensibili» del PME causate da modifiche rilevanti nei dati utilizzati per il calcolo del PME.

I nuovi prezzi sono entrati in vigore nel luglio '98, con un adeguamento immediato alla media europea in caso di prezzi superiori alla stessa [la riduzione ha riguardato il 10% delle confezioni in commercio, secondo dati del Ministero della sanità (Anonimo, 1998b)] ed in sei *tranche* annuali di eguale entità in caso di prezzi inferiori alla media europea (l'aumento, sempre secondo il Ministero della sanità, vi sarebbe stato per il 66% delle confezioni in commercio).

5.2. La «via italiana» al prezzo di riferimento: l'introduzione del cosiddetto principio «farmaci uguali, prezzi uguali»

Con la legge finanziaria del 1995 è stato assegnato al CIPE il compito di studiare la possibile introduzione in Italia di un sistema basato sui prezzi di riferimento e di proporre un progetto di sperimentazione. Tale sistema si basa sul principio per cui le imprese sono libere di fissare il prezzo dei farmaci, ma l'autorità pubblica stabilisce il valore di rimborso degli stessi, per cui l'eventuale differenza tra prezzo e valore di rimborso è a carico dei cittadini. A tale scopo è stata istituita presso il Ministero del bilancio e della programmazione economica una Commissione formata da esperti del settore. Tale commissione ha messo in evidenza la complessità del sistema, da un punto di vista tecnico ed organizzativo, l'incertezza sulla sua efficacia relativamente all'obiettivo di contenimento della spesa, laddove tale sistema è stato introdotto [Germania nel 1989, Olanda nel 1991, Svezia e Danimarca nel 1993 (Drummond *et al.*, 1997; Zammit-Lucia e Dasgupta,

1995)], e come tale obiettivo non possa essere raggiunto solo facendo leva sul sistema di determinazione dei prezzi.

Nonostante il giudizio prudente della Commissione, la legge finanziaria per il 1996 ha previsto l'adozione dei prezzi di riferimento, già nell'aprile del 1996, senza che alcuna sperimentazione fosse stata avviata. In realtà l'introduzione del sistema dei prezzi di riferimento, posticipata al luglio del 1996 è avvenuta nella forma del principio «farmaci uguali, prezzi uguali», secondo cui farmaci cosiddetti «uguali» (Bozzini e Garattini, 1997), ovvero caratterizzati dallo stesso principio attivo, stessa via di somministrazione, forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile e documentata bioequivalenza (ma anche diverso dosaggio) risultano a carico del SSN solo se posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso tra quelli che soddisfano le caratteristiche di «uguaglianza».

Tale modello si differenzia da quello dei prezzi di riferimento, in quanto i farmaci con prezzo superiore al valore di rimborso vengono spostati in classe C. Di conseguenza, il cittadino è tenuto a pagare l'intero prezzo e non la semplice differenza tra prezzo e valore di rimborso. Come era prevedibile parecchie aziende hanno deciso di abbassare i prezzi per mantenere nella classe A o B i propri prodotti. Altri prodotti sono stati invece riclassificati in classe C. L'effetto di tale manovra, che ha coinciso con il *delisting* di alcuni prodotti, in relazione soprattutto alla «minore rilevanza» delle patologie interessate e quindi giudicate non meritevoli di copertura pubblica, è stata la riduzione del prezzo di 169 confezioni e la riclassificazione in classe C di 445 confezioni (Anonimo, 1996).

5.3. L'introduzione del modello contrattuale

Il collegato alla finanziaria per il 1997 ha previsto l'introduzione per la prima volta in Italia di un modello contrattuale per la determinazione del prezzo dei farmaci innovativi a registrazione centralizzata europea (par. 1), demandando al CIPE il compito di specificare i criteri della contrattazione entro la fine di gennaio con una definizione «ad hoc» dei margini alla distribuzione ispirata al principio di una minore incidenza degli stessi ed attribuendo al Ministero della sanità il ruolo di parte contraente con l'industria, su conforme parere della CUF. La delibera CIPE (delibera 109/97) è stata pubblicata ed ha avuto conseguentemente effetto solo dal maggio dello stesso anno. La finanziaria per il 1998 ha poi esteso, anche se in via sperimentale e per due anni, l'ambito di applicazione del modello contrattuale a tutti i nuovi prodotti lanciati sul mercato con procedura di mutuo riconoscimento, rinviando però al gennaio 1999 l'introduzione anche per tali prodotti dei margini regressivi alla distribuzione, previsti dalla delibera 109/97 (cfr. *infra*). La delibera CIPE ha poi previsto l'ulteriore allargamento di tale modello a tutti i prodotti per i quali non è applicabile il PME.

Il sistema di contrattazione costituisce una novità nel panorama della regolazione pubblica del prezzo dei farmaci in Italia, anche se tale modello è già stato adottato in altri paesi, quali la Francia (Le Pen, 1996), dove la contrattazione ha per oggetto l'intera gamma dei farmaci prodotti dalle aziende, ed il Regno Unito (Towse, 1996), dove la contrattazione avviene invece sulla dimensione globale dei profitti ottenuti dalle aziende farmaceutiche.

In linea di principio tale modello ha di per sé il pregio di rendere partecipi alla determinazione del prezzo sia il regolatore pubblico che l'azienda far-

maceutica, 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 (Fattore e Jommi, 1997).

A questo potenziale vantaggio si aggiunge il fatto che la delibera CIPE ha esplicitamente introdotto alcune importanti novità in merito ai criteri cui attenersi nella fase di contrattazione dei prezzi.

Tra i criteri considerati vi è innanzitutto il rapporto costi-efficacia, con la considerazione

— dal lato dei costi anche dei risparmi attesi per il SSN per effetto di una minore incidenza della degenza ospedaliera e/o del ricorso ad altre prestazioni sanitarie e

— dal lato dell'efficacia anche dei miglioramenti complessivi in termini di deospedalizzazione.

Tali elementi costituiscono, almeno in linea di principio, un superamento implicito del principio della valutazione del solo costo del ciclo terapeutico come criterio preferenziale per l'ammissione alla rimborsabilità dei prodotti e sembrano implicare una maggiore attenzione per il legame tra assistenza farmaceutica territoriale ed altri livelli di assistenza, in particolare quella ospedaliera.

Altri elementi da prendere in considerazione nella contrattazione dei prezzi, oltre al prezzo dei prodotti nei mercati esteri, sono le previsioni di mercato interno (fatturato, quote di mercato, numero di pazienti e numero di prescrizioni) e gli effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (composizione del fatturato, investimenti aggiuntivi, occupazione, esportazioni). La considerazione di variabili non solo «economico-sanitarie», ma anche «economico-industriali» sembra suggerire un graduale processo di riequilibrio delle responsabilità tra «politica sanitaria e

di controllo della spesa» (finora prevalente) e «politica industriale» (sostanzialmente assente) in materia di governo del settore farmaceutico (par. 9).

La gestione della contrattazione con le aziende è stata sostanzialmente delegata dal Ministero alla CUF. La gestione della fase istruttoria è invece a carico di un gruppo di lavoro formato da membri della CUF e funzionari delegati dal Ministero del bilancio e dell'industria.

5.4. La regolazione dei margini alla distribuzione e l'IVA

Il 1997 ha segnato un importante svolta nei criteri di determinazione dei margini alla distribuzione intermedia e finale. Il collegato alla finanziaria non solo ha modificato i margini alla distribuzione per i prodotti rimborsabili dal SSN (6,65% e 26,7% al netto di IVA, rispettivamente per i grossisti ed i farmacisti), ma, prevedendo uno sconto progressivo rispetto al prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN a carico delle farmacie, ha di fatto introdotto un margine regressivo rispetto al prezzo di vendita. Peraltro, margini regressivi sono stati esplicitamente previsti per i prodotti i cui prezzi sono sottoposti a regime contrattuale [a partire dal 1997 per i farmaci introdotti con procedura centralizzata europea e dal 1999 per quelli autorizzati all'immissione in commercio con procedura di mutuo riconoscimento (cfr. supra)].

Nel 1997 vi è stato anche un aumento dell'IVA (dal 4% al 10%) sui farmaci rimborsabili dal SSN, secondo le richieste formulate da tempo dall'UE.

5.5. Il monitoraggio dei prezzi dei farmaci in classe C

Il prezzo dei farmaci in classe C è stato formalmente liberalizzato nel 1994. Tuttavia tra il settembre '94 ed il marzo '95 i prezzi sono stati bloccati e

tra il marzo '95 ed il novembre '95 è stato introdotto un tetto all'aumento pari al 10%. Infine, dal novembre '96 l'IVA sui prezzi di tali prodotti è stata portata dal 4% al 10% ma con effetto neutrale rispetto al prezzo al pubblico, il che ha comportato una riduzione dei prezzi *ex fabrica*. Dal primo di gennaio '97 i prezzi dei prodotti etici non rimborsabili sono stati nuovamente liberalizzati.

La finanziaria 1998 ha introdotto un modello di monitoraggio più attivo su tali prezzi. Viene infatti previsto che l'aumento dei prezzi possa essere applicato una sola volta all'anno, che l'entrata in vigore degli aumenti possa avvenire solo a seguito della loro comunicazione al CIPE ed al Ministero della sanità e che comunque il Ministero della sanità possa adottare iniziative dirette ad impedire aumenti non giustificati dei prezzi. La svolta del collegato alla finanziaria è stata in parte motivata dall'intenso dibattito sugli aumenti dei prezzi di tali prodotti nel 1997, che a sua volta è stato interpretato come uno dei principali fattori di crescita della spesa farmaceutica a carico dei cittadini (par. 10). Secondo uno studio promosso da ASI nel primo trimestre del 1997 l'aumento dei prezzi dei farmaci in classe C ha riguardato il 53% circa delle specialità ed è stato in media dell'11,4% (Anonimo, 1997b). Uno studio congiunto Censis-Farindustria ha invece stimato un incremento percentuale nel semestre compreso tra ottobre '96 e marzo '97 dell'1,5% al netto di IVA, ovvero del 7,3% al lordo di IVA, mentre sarebbero il 50% circa le confezioni ad avere cambiato prezzo (Censis e Farindustria, 1997). Infine, secondo una ricerca condotta dalla Società italiana farmacisti ospedalieri (SIFO) sulle prime 400 specialità in ordine di prescrizione nello stesso semestre (ottobre '96-marzo '97), l'aumento sarebbe stato pari all'8,8% (SIFO, 1997).

A seguito della finanziaria '98 nel mese di marzo le imprese farmaceutiche (rappresentate da Farindustria per i prodotti etici e SP e Assosalute per i prodotti OTC) hanno sottoscritto con il Ministero della sanità un codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci non rimborsabili (Farindustria, 1998b; Assosalute, 1998). Tale accordo prevede tetti all'aumento annuale dei prezzi per singola confezione ed un aumento ponderato dei prezzi non superiore al 4%, con deroghe all'applicazione del codice per i prodotti «delistati» con incidenza elevata sul fatturato complessivo dell'azienda, per quelli di esclusiva o prevalente esportazione e per i casi «eccezionali», dal lato dei costi (ad esempio, costo delle materie prime) e del mercato (ad esempio, crollo eccezionale dei consumi). Sull'accordo tra Ministero della sanità e Farindustria è però di recente intervenuta l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (la cosiddetta «Commissione Antitrust»), avviando un'istruttoria (provvedimento 5912/98) finalizzata ad accertare se tale accordo si configuri come un'intesa avente per oggetto e/o per effetto una restrizione della concorrenza. L'accordo è stato conseguentemente sospeso.

6. Gli incentivi alla produzione, immissione in commercio e consumo di farmaci generici

Anche in Italia, come già avvenuto in molti altri paesi, sono state introdotte, forme più o meno «spinte» di incentivo all'uso dei generici. La diffusione di generici viene infatti considerata, da una parte uno strumento di contenimento della spesa farmaceutica, dall'altra una buona opportunità per liberare risorse pubbliche destinate a finanziarie l'introduzione di farmaci innovativi e di elevato costo.

Il termine «farmaco generico» è stato per la prima volta esplicitamente introdotto nella normativa italiana dalla legge 425/96, approvata in applicazione del collegato alla finanziaria per il '96, nella quale un prodotto generico viene definito come un «medicinale a base di uno o più principi attivi prodotti industrialmente e non protetti da brevetto o Certificato di protezione complementare (CPC) (11)» che «presenta caratteristiche di bioequivalenza, la stessa composizione qualitativa di principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche rispetto ad una specialità a brevetto scaduto» ed «è identificato dalla DCI (Denominazione comune internazionale) del principio attivo o, in mancanza della stessa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare della AIC».

Le forme di incentivo alla diffusione dei generici previste dalla normativa italiana riguardano essenzialmente il momento della immissione in commercio dei prodotti, essendo formalmente previste per i generici procedure accelerate di autorizzazione, e le decisioni in merito alla rimborsabilità degli stessi, essendo prevista l'inclusione automatica del generico nella classe di rimborsabilità cui appartiene la specialità di riferimento, purché gli stessi vengano offerti ad un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto a tale specialità. Risulta invece ancora limitato l'impegno in forme dirette od indirette di incentivo alla prescrizione dei generici nella medicina di base, e non è prevista la facoltà per il farmacista di sostituire la specialità prescritta dal medico con un corrispondente generico (12). L'impegno da parte del Ministero della sanità ad adottare non meglio specificate misure atte a favorire la produzione e l'uso di generici è stato ribadito dal collegato alla finanziaria per il 1998.

Molto più dettagliate e focalizzate sulle possibili forme di reale incentivo alla registrazione dei generici sono le indicazioni fornite dalla Commissione Antitrust. Tale Commissione ha infatti suggerito di (Autorità garante della concorrenza e del mercato, 1998a):

— rendere possibile l'avvio delle procedure di registrazione di un farmaco generico ancor prima della scadenza del brevetto;

— estendere la trasparenza informativa sulla durata della copertura brevettuale, prevista dalla legge 349/91 sui CPC, ai brevetti per i quali non è stato richiesto il CPC (13).

Non si può tuttavia trascurare che condizione necessaria anche se non sufficiente di un adeguato sviluppo del mercato dei generici e quindi di un loro estensivo uso come strumento di razionalizzazione della spesa farmaceutica è che siano prossimi alla scadenza o già scaduti i brevetti di importanti principi attivi. Tale circostanza non si prevede in Italia almeno nel breve periodo, in quanto la maggior parte dei più importanti principi attivi, il cui brevetto risulta prossimo alla scadenza, potranno usufruire di una estensione della copertura brevettuale, garantita dal CPC, superiore a quella prevista dalla normativa comunitaria in materia (14). Nonostante quindi l'impegno da parte delle autorità regolatorie pubbliche nell'uso dei generici come strumento di contenimento della spesa farmaceutica, il mercato dei generici in Italia risulta ancora trascurabile (0,4% dell'intero mercato dei farmaci a valore nel 1996 contro il 30% in Germania, il 13% nel Regno Unito ed il 3% in Francia) (Garattini, 1998).

7. Le ipotesi di deregolamentazione del settore distributivo

Un altro aspetto ampiamente dibattuto, anche in relazione al processo in

atto di «deregulation» dell'attività di commercio, riguarda l'ipotesi di una maggiore liberalizzazione del settore della distribuzione di farmaci. Le proposte in tal senso erano già state formulate nel 1995 in seno alla Commissione tecnica per la spesa pubblica (la cosiddetta Commissione «Galeotti», dal nome del suo presidente) (Gugiat, 1995). Tra i temi relativi alla deregolamentazione del settore farmaceutico ha assunto particolare importanza quello della possibile previsione di distribuzione di farmaci al di fuori del tradizionale canale costituito dalle farmacie. Tale possibilità è stata prevista in seno al documento della Commissione Galeotti per i soli farmaci senza obbligo di prescrizione medica. La Commissione Onofri ha invece suggerito l'estensione ai farmaci etici, almeno nel lungo periodo, della possibilità di vendita in esercizi commerciali diversi dalle farmacie, fatta salva la presenza di un farmacista laureato come responsabile del punto vendita. Alle proposte di liberalizzazione del settore della distribuzione, si sono aggiunte quelle più recenti della Commissione Antitrust che hanno riguardato sia le farmacie, sia la distribuzione intermedia delle specialità medicinali. La Commissione, partendo dal riconoscimento di una situazione distorsiva della concorrenza e del corretto funzionamento del mercato che deriva dalla normativa che regola l'esercizio di una farmacia, ha di recente proposto, in una nota al Parlamento (Autorità garante della concorrenza e del mercato, 1998b):

— la liberalizzazione della vendita di farmaci da banco, rimuovendo così il monopolio delle farmacie sui prodotti OTC;

— la revisione dei criteri relativi alla distribuzione territoriale delle farmacie (la cosiddetta «pianta organica»), rendendoli meno restrittivi e fa-

vorendo un aumento degli esercizi commerciali;

— la revisione dei vincoli inerenti agli orari ed alla pubblicità.

La Commissione ha inoltre rilevato come andrebbe rivista, in quanto generatrice di distorsioni concorrenziali, la norma che impone l'obbligo per i distributori all'ingrosso di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio (Autorità garante della concorrenza e del mercato, 1998a).

Finora comunque non è stato attuato sostanzialmente nulla in concreto in materia di deregolamentazione del settore. Infatti, mentre il processo di liberalizzazione dell'assetto distributivo italiano, conclusosi nell'aprile '98 con la pubblicazione del decreto legislativo 114/98, non ha coinvolto le farmacie, le proposte di liberalizzazione del settore sono state in parte recepite solo a livello di disegni di legge, attualmente in discussione nell'ambito della Commissione «Igiene e sanità» del Senato (cfr. in particolare il disegno di legge Carella e Occhipinti, atto Senato 1998, «Norme per il riordino dell'esercizio farmaceutico» e il disegno di legge Del Turco *et al.*, atto Senato 1505, «Delega al Governo per il riordino dell'esercizio farmaceutico»).

8. La responsabilizzazione del medico di medicina generale

In Italia il governo dell'attività prescrittiva dei medici di base è stato tradizionalmente perseguito attraverso il semplice strumento delle limitazioni sul contenuto, la durata e la ripetibilità delle prescrizioni (Tabacchi, 1996). Nell'ambito del modello tradizionale di governo «accentrato» dell'attività prescrittiva del medico di base si colloca anche l'introduzione nel 1994 delle note che limitano la rimborsabilità di un farmaco alla sua prescrizione

per specifiche indicazioni terapeutiche (par. 3). A questi «blandi» strumenti governati dal centro si sono aggiunte esperienze locali di informazione periodica dei MMG sulla relativa attività prescrittiva.

I provvedimenti di riforma del SSN (decreti legislativi 502/92 e 517/93) ed il successivo accordo collettivo nazionale, approvato con il D.P.R. 484/96, hanno però introdotto almeno in linea di principio importanti novità in materia di governo dell'attività prescrittiva dei MMG, stabilendo il principio della responsabilizzazione del medico rispetto alla spesa indotta dall'attività prescrittiva nell'ambito dei livelli di spesa programmati (con riferimento a tutte le prestazioni sanitarie indotte dalla prescrizione), e che il compenso spettante al medico preveda anche una quota variabile corrisposta in considerazione del rispetto dei livelli di spesa programmati. L'accordo collettivo nazionale demanda poi agli accordi regionali la disciplina dei rapporti tra regione, aziende sanitarie e MMG per il rispetto dei livelli di spesa programmati, le cui modalità di determinazione sono da fissare sulla base della spesa storica e di parametri di spesa per assistito, e la definizione delle politiche di incentivo dei medici.

Con la riforma del SSN ed il successivo accordo nazionale sono stati quindi introdotti, almeno nelle intenzioni, il principio della responsabilizzazione del MMG sulle conseguenze anche economiche dell'attività prescrittiva nel suo complesso (e non limitata a specifici livelli assistenziali), una correlazione tra remunerazione e rispetto dei livelli di spesa programmati ed un sostanziale decentramento, a livello regionale, e in via successiva a quello locale, delle responsabilità in merito all'implementazione di politiche di governo delle prescrizioni mediche.

Nell'aprile '98 erano dieci le regioni ad avere stipulato accordi regionali con i MMG (Farindustria, 1998a), ma le esperienze a livello locale sono ancora limitate ed è conseguentemente difficile fornire una valutazione globale dell'attività di governo dell'attività prescrittiva dei medici. Ciò che si può rilevare è la presenza di sostanziali ritardi nell'attivazione di concrete politiche di responsabilizzazione del medico, rispetto ad altri ambiti di riforma previsti dalla 502/92 e dalla 517/93, che contrastano con la velocità con cui sono state introdotte invece le principali novità in materia di regolazione «accentrata» del settore farmaceutico. Inoltre è stato criticato l'approccio adottato nell'ambito di alcuni accordi regionali e, soprattutto, di alcuni protocolli di intesa raggiunti a livello locale, sia perché centrati sulla sola prescrizione di farmaci e non invece sull'intera gamma di prestazioni sanitarie indotte dal MMG, sia perché finalizzati al solo incentivo economico dei medici di base, con la previsione di cospicui introiti diretti per i medici (fino al 30-35%) sul risparmio di spesa ottenuto (Anonimo, 1997a; Anonimo, 1997d).

9. Il nuovo assetto delle autorità regolatorie

L'attività regolatoria del settore farmaceutico è stata ed è tuttora dominata dalla CUF. A tale Commissione, istituita dal Ministero della sanità, è stato attribuito con decreto legislativo 266/93 il compito di valutare la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive comunitarie, esprimere parere sulle procedure comunitarie per l'AIC, definire la nuova Lista positiva, dando indicazioni sulla classificazione dei medicinali, «monitorare» l'andamento della spesa farmaceutica a carico del SSN, esprimen-

do parere vincolante sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche e sul valore terapeutico dei medicinali, e, su richiesta del Ministero della sanità, fornire pareri su tutte le questioni relative all'assistenza farmaceutica. Le competenze e le responsabilità della CUF sono state successivamente allargate e specificate. Innanzitutto sono state esplicitamente accordati alla CUF, fino al 1998, la facoltà e l'onere di procedere ad un monitoraggio continuo dell'andamento della spesa farmaceutica e di procedere a riclassificazioni nell'ipotesi di proiezioni di spesa superiori al tetto prefissato (par. 3). In materia di regolazione dei prezzi è stato affidato alla CUF il compito di dare indicazioni in merito alla determinazione dei prezzi per i quali non risulti applicabile la media europea ed è stato affidato il compito di gestire direttamente il processo di negoziazione dei prezzi dei farmaci sottoposti a regime contrattuale (par. 5). La regolazione del nuovo modello di sorveglianza è stata invece affidata al CIPE, che ha sostituito nel 1993 il Comitato interministeriale prezzi (CIP), organo competente in materia di fissazione e revisione dei prezzi. La CUF ha avuto anche un'importante influenza indiretta sulla fissazione dei prezzi da parte delle imprese, dato il legame esistente tra costo della terapia e rimborsabilità (par. 3), legame reso ancor più stringente con l'introduzione del cosiddetto principio «farmaci uguali, prezzi uguali» (par. 5). La complessità e l'estensione delle competenze in materia regolatoria attribuite alla CUF hanno reso necessaria, anche in relazione ai ritardi accumulati nell'esame dei dossier presentati dalle aziende ai fini della registrazione dei farmaci, di una sua articolazione a partire dal 1997 in sottocommissioni (15), aventi funzioni puramente istruttorie, e la creazione di una segreteria tecnica della commis-

sione e delle sottocommissioni presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità. Le regole di funzionamento della CUF e delle sottocommissioni sono state rispettivamente specificate nei decreti legislativi 266/93 e 44/97. La CUF viene nominata con decreto del Ministero della sanità ed è formata da dodici esperti di documentata esperienza nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche, di cui sette nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e cinque nominati dal Ministero della sanità. La commissione dura in carica due anni ed i componenti della stessa possono essere riconfermati una sola volta. Ai dodici componenti nominati se ne affiancano due di diritto (dirigente del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e direttore dell'Istituto superiore di sanità o un direttore di un laboratorio dell'istituto da quest'ultimo designato). Le decisioni della commissione vengono adottate dall'assemblea plenaria secondo il criterio della maggioranza.

I cambiamenti istituzionali e la conseguente ridefinizione delle responsabilità in materia regolatoria, rispondenti alla necessità di intervenire con urgenza, mostrano l'affermazione di un nuovo modello di regolazione del settore farmaceutico. Le principali novità di tale modello consistono in una radicale redistribuzione (e concentrazione) delle competenze regolatorie a livello centrale, un nuovo rapporto tra organi tecnici e politici nei processi decisionali, una sostanziale continuità con il passato in termini di accentramento delle funzioni regolatorie.

In primo luogo il Ministero della sanità ha assunto, nella regolazione del settore, una posizione dominante rispetto al Ministero dell'industria, coerentemente con una politica tesa più al contenimento della spesa ed al rispetto

del principio di evidenza scientifica sull'efficacia dei prodotti che ad istanze proprie di una politica industriale di sviluppo del settore. Solo il nuovo modello contrattuale di determinazione dei prezzi (par. 5) recupera elementi, quali occupazione, esportazioni, investimenti, che sembravano essere ormai dimenticati.

Secondariamente il Ministero della sanità ha delegato gran parte delle competenze regolatorie ad un organo tecnico. Di fatto la CUF è stata investita delle principali responsabilità in materia regolatoria (registrazioni, rimborsabilità e, in parte, prezzi). Tale processo, favorito da una diffusa sfiducia nella classe politica e dalla necessità di intervenire urgentemente sul settore, ha potuto assicurare:

— decisioni basate su principi di razionalità scientifica e più trasparenti rispetto al passato;

— un'azione regolatoria efficace, almeno nel breve e medio periodo e con riferimento soprattutto all'obiettivo di contenimento della spesa (par. 10);

— una generale coerenza delle politiche di regolazione, essendo «quasi unico» il soggetto decisore.

In terzo luogo, il Ministero della sanità ha fornito «ex ante» una solida copertura politica alla CUF, riducendo il livello di negoziazione politica «ex post» sulle decisioni prese, data la natura vincolante dei pareri sul valore terapeutico dei farmaci e, fino al 1998, sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche. Ciò ha significato una minore sensibilità all'azione di gruppi di interesse, ma anche un minore livello di pluralismo nel processo decisionale.

Infine il modello regolatorio non sembra avere consentito un reale sviluppo di politiche decentrate di governo della spesa farmaceutica. In primo luogo (par. 10 e par. 11) il modello di responsabilizzazione finanziaria delle

regioni sul tetto di spesa mostra notevoli livelli di incoerenza rispetto a quello di responsabilizzazione complessiva rispetto al Fondo sanitario regionale (FSR) accordato: da una parte la regionalizzazione del SSN prevede che le regioni vengano responsabilizzate in termini di assegnazioni complessive per la sanità, stabilendo che lo stato non possa più procedere ad un ripiano dei disavanzi regionali, e rese più autonome rispetto al modello di Servizio sanitario regionale da adottare; dall'altra viene definito per una sola funzione assistenziale un tetto di spesa, il cui rispetto è stato affidato all'azione «ex ante» di un organo centrale (la CUF), che agisce con strumenti centrali di *cost-containment* (la rimborsabilità dei prodotti) o all'azione politica «ex post» di rideterminazione infra-annuale del tetto di spesa o di ripiano formale dei disavanzi sulla farmaceutica. In secondo luogo l'accentramento della regolazione dell'assistenza farmaceutica non ha probabilmente favorito un effettivo sviluppo di politiche regionali e locali di governo della spesa farmaceutica ed una reale responsabilizzazione degli operatori, con particolare riferimento, trattandosi di spesa farmaceutica convenzionata, ai MMG. Peraltro la insufficiente implementazione di programmi di responsabilizzazione dei MMG è anche presumibilmente uno (ma non l'unico) dei motivi del processo di riduzione del livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica (par. 3 e 10). In un recente sondaggio condotto su 600 MMG, il Censis ha rilevato come il 40% dei medici coinvolti nell'inchiesta abbiano continuato a prescrivere prodotti «delistati» (Censis, 1997). Tale risultato starebbe a significare che non sempre alla «razionalità scientifica», che ha presieduto alla riclassificazione dei prodotti, è seguito un comportamento prescritti-

vo coerente con le scelte tecniche adottate a livello centrale.

10. Gli effetti della regolamentazione pubblica sulla spesa farmaceutica

10.1. La fonte dei dati sulla spesa farmaceutica

La fonte dei dati relativi alla spesa farmaceutica complessiva territoriale (pubblica + privata) è IMS Italia S.p.a., società di indagini di mercato attiva a livello internazionale. Tale società rileva, su un campione rappresentativo della realtà distributiva intermedia e finale, i flussi di farmaci in entrata alle farmacie (Jommi, 1997). I relativi dati riguardano, per ogni prodotto, il numero di confezioni «stoccate» in farmacia (rilevazione delle quantità) ed il valore di tali confezioni in prezzi *ex fabrica*. Per ottenere la spesa in prezzi al pubblico sono stati aggiunti i margini alla distribuzione, al netto dello sconto obbligatorio a carico delle farmacie sui prodotti rimborsati dal SSN, e l'IVA. Dai dati IMS è stata ricavata anche la distribuzione della spesa per condizioni di prescrivibilità (farmaci etici e prodotti senza obbligo di prescrizione) e rimborsabilità (classe A, B, C) da parte del SSN.

La fonte diretta dei dati relativi alla spesa farmaceutica pubblica è costituita dalle DRC (Distinte Riepilogative Contabili) (16), con le quali le farmacie documentano la richiesta di «rimborso» per i prodotti a carico del SSN. Tali dati vengono elaborati a livello di Aziende sanitarie/Assessorati regionali e successivamente «rielaborati» da molteplici soggetti istituzionali e non (17). Tra le diverse fonti si è scelta in questa sede il Dipartimento di programmazione del Ministero della sanità, in quanto fonte «ufficiale» dei dati relativi al SSN (18). Per il 1997 si sono invece utilizzati i dati Federfar-

ma, in quanto, al momento della redazione del presente contributo, i dati del Dipartimento non sono stati ancora resi «ufficiali» nella versione definitiva della Relazione generale sulla situazione economica del Paese (19).

Per quanto concerne i dati internazionali ci si è avvalsi dell'ultima edizione del «software» di analisi comparata dei sistemi sanitari prodotto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE, 1998).

10.2. L'andamento della spesa farmaceutica a livello nazionale

L'andamento della spesa farmaceutica complessiva territoriale (20) è illustrato nella tabella 1, in cui viene evidenziato il *trend* del mercato farmaceutico a quantità (milioni di confezioni) ed a valore [in valori assoluti (miliardi di lire) ed in termini di incidenza sul PIL]; la tabella illustra anche l'andamento del prezzo medio ponderato, pari al rapporto tra spesa e quantità. Si può osservare come da una parte i consumi farmaceutici sono

rimasti sostanzialmente costanti nel tempo, dall'altra la spesa farmaceutica ha subito notevoli oscillazioni: ad una crescita continua nel periodo 1985-1992 ha fatto riscontro una riduzione nei due anni successivi, riduzione più marcata nel 1994, anno in cui è stata introdotta la nuova Lista positiva. A partire dal 1996 la spesa ha cominciato nuovamente a crescere, con tassi di poco inferiori a quelli registrati in media nel periodo 1985-1992, raggiungendo nel 1997 quota 23.430 miliardi (pari a 410 mila lire procapite), con un'incidenza percentuale sul PIL pari all'1,2%, valore analogo a quello di inizio della serie storica (tabella 1).

Nel corso degli anni '90 si è profondamente modificata la composizione della spesa per condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità da parte del SSN (tabella 2).

Sotto il primo profilo si può osservare come è più che raddoppiata dal 1992 al 1997 la quota rappresentata dai farmaci senza obbligo di prescrizione (SP + OTC), segno di un evidente sviluppo di quel segmento di mercato dove le scelte di acquisto vengono

formulate direttamente dai pazienti senza l'intervento del medico: tale sviluppo può essere spiegato sia in relazione al graduale aumento del numero di prodotti sottratti all'obbligo di prescrizione medica, sia dalla probabile maggiore propensione al ricorso all'automedicazione da parte dei cittadini per le patologie cosiddette «minori». La crescita del mercato dei prodotti «non etici» è meno marcata, ma comunque significativa, per i consumi. Tale fenomeno si spiega alla luce dell'aumento del prezzo medio ponderato che è stato decisamente meno sostenuto per i farmaci etici (+ 16%) che per i prodotti senza obbligo di ricetta (+ 43%), per i quali vige, a differenza degli etici rimborsabili, un regime di libera determinazione dei prezzi da parte delle imprese (par. 5). Una seconda ed importante tendenza rilevabile dai dati della tabella è la continua e significativa crescita, all'interno del mercato etico, dell'incidenza dei prodotti non rimborsabili da parte del SSN. Il *trend* risulta particolarmente sostenuto per la spesa, che si è quintuplicata nel giro di cinque anni. L'au-

Tabella 1 - La spesa farmaceutica territoriale complessiva (1985-1997)

Anno	Numero di confezioni		Spesa in prezzi al pubblico			Prezzo medio per confezione	
	v.a. (m.ni di lire)	n.i. (1985 = 100)	v.a. (m.di di lire)	n.i. (1985 = 100)	% PIL	v.a. (m.ia di lire)	n.i. (1985 = 100)
1985	1.490	100,0	9.621	100,0	1,19%	6.455	100,0
1986	1.453	97,5	10.521	109,4	1,17%	7.239	112,1
1987	1.460	97,9	12.087	125,6	1,23%	8.281	128,3
1988	1.487	99,8	13.939	144,9	1,28%	9.374	145,2
1989	1.482	99,4	15.427	160,3	1,29%	10.410	161,3
1990	1.561	104,7	18.219	189,4	1,39%	11.670	180,8
1991	1.495	100,3	19.986	207,7	1,40%	13.371	207,1
1992	1.505	100,9	21.160	219,9	1,41%	14.064	217,9
1993	1.412	94,7	20.835	216,6	1,34%	14.761	228,7
1994	1.399	93,9	19.126	198,8	1,17%	13.667	211,7
1995	1.453	97,5	19.281	200,4	1,09%	13.270	205,6
1996	1.490	100,0	21.209	220,4	1,13%	14.236	220,5
1997	1.483	99,5	23.434	243,6	1,20%	15.807	244,9

Fonte: Elaborazioni Osservatorio farmaci su dati IMS Italia S.p.a., Dipartimento di programmazione - Ministero della sanità e Federfarma.

Tabella 2 - La composizione della spesa farmaceutica territoriale per condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità (1992-1997)

Classe	1992		1993			1994			1995			1996			1997		
	v.a.	%	v.a.	n.i. (*92=100)	%	v.a.	n.i. (*92=100)	%	v.a.	n.i. (*92=100)	%	v.a.	n.i. (*92=100)	%	v.a.	n.i. (*92=100)	%
<i>Spesa in prezzi al pubblico (miliardi di lire)</i>																	
Etici, di cui	19.623	92,7	19.151	97,6	91,9	16.634	84,8	87,0	16.274	82,9	84,4	17.904	91,2	84,4	19.801	100,9	84,5
— etici rimborsabili	18.610	87,9	17.147	92,1	82,3	12.875	69,2	67,3	12.658	68,0	65,7	13.748	73,9	64,8	14.852	79,8	63,4
— etici non rimborsabili	1.013	4,8	2.004	197,8	9,6	3.759	371,1	19,7	3.616	356,9	18,8	4.156	410,3	19,6	4.949	488,5	21,1
SOP + OTC	1.537	7,3	1.685	109,6	8,1	2.492	162,2	13,0	3.007	195,7	15,6	3.305	215,0	15,6	3.633	236,4	15,5
Totale	21.160	100,0	20.835	98,5	100,0	19.126	90,4	100,0	19.281	91,1	100,0	21.209	100,2	100,0	23.434	110,7	100,0
<i>Numero di confezioni (milioni)</i>																	
Etici, di cui	1.282	85,2	1.183	92,3	83,8	1.060	82,6	75,7	1.080	84,2	74,3	1.115	87,0	74,8	1.114	86,9	75,2
— etici rimborsabili	1.155	76,8	924	80,0	65,4	738	63,9	52,7	786	68,0	54,1	802	69,4	53,8	769	66,6	51,9
— etici non rimborsabili	127	8,4	260	204,2	18,4	321	253,0	23,0	294	231,4	20,2	313	246,4	21,0	345	271,6	23,3
SOP + OTC	222	14,8	228	102,6	16,2	340	152,8	24,3	373	167,8	25,7	375	168,5	25,2	368	165,5	24,8
Totale	1.505	100,0	1.412	93,8	100,0	1.399	93,0	100,0	1.453	96,6	100,0	1.490	99,0	100,0	1.483	98,5	100,0
<i>Prezzo medio per confezione (migliaia di lire)</i>																	
Etici, di cui	15,3	—	16,2	105,7	—	15,7	102,6	—	15,1	98,5	—	16,1	104,9	—	17,8	116,1	—
— etici rimborsabili	16,1	—	18,6	115,2	—	17,4	108,3	—	16,1	100,0	—	17,1	106,4	—	19,3	119,8	—
— etici non rimborsabili	8,0	—	7,7	96,9	—	11,7	146,7	—	12,3	154,2	—	13,3	166,5	—	14,3	179,8	—
SOP + OTC	6,9	—	7,4	106,8	—	7,3	106,1	—	8,1	116,6	—	8,8	127,6	—	9,9	142,8	—
Totale	14,1	—	14,8	105,0	—	13,7	97,2	—	13,3	94,4	—	14,2	101,2	—	15,8	112,4	—

Fonte: Elaborazioni Osservatorio farmaci su dati IMS Italia S.p.a., Dipartimento di programmazione - Ministero della sanità e Federfarma.

mento così consistente è dovuto in parte alla significativa crescita dei prezzi di tali prodotti: il prezzo medio dei farmaci etici non rimborsabili ha fatto registrare l'aumento più consistente dal 1992 al 1997 (21). Anche i consumi hanno però fatto registrare un aumento significativo, iniziato già nel 1993, ma consolidatosi ulteriormente nel 1994, in coincidenza della riclassificazione operata dalla CUF. Infatti, nonostante i prodotti «delistati» abbiano subito nella maggior parte dei casi una consistente riduzione della quota di mercato, i consumi di prodotti etici in classe C sono complessivamente aumentati nel 1994. Si osserva anche che, dopo una leggera diminuzione nel 1995, tali consumi hanno ripreso a crescere nel 1996 e in misura maggiore nel 1997, fenomeno che solo in parte può essere spiegato dalla riclassificazione effettuata dalla CUF nel luglio '96 (par. 3). È quindi evi-

dente che una parte dei medici prescrittori non ha modificato il proprio comportamento prescrittivo adattandolo alle scelte tecniche operate a livello centrale (par. 8 e par. 9).

La riduzione del numero di prodotti coperti dal SSN e quelle di controllo sui prezzi (taglio dei prezzi *ex fabrica* del 2,5-5%, aumento dello sconto obbligatorio a carico delle farmacie per farmaci rimborsati dal SSN, riduzione dell'IVA dal 9% al 4%) sono state le principali cause della riduzione della spesa a carico del SSN rispettivamente nel 1994 e 1995 (tabella 3).

Il trend decrescente della spesa pubblica è però cominciato nel '92 e si è acuito nel '93. In questi due anni sono state le misure di inasprimento delle compartecipazioni alla spesa su prodotti rimborsabili ad aver causato principalmente il calo della spesa pubblica. Nel '92 il *ticket* è stato infatti aumentato dal 40% al 50 e la quota fissa

per ricetta da 1.500 a 3.000 lire. Nel '93 è stato radicalmente, ma provvisoriamente, riformato il sistema delle compartecipazioni, con l'introduzione, per le classi di cittadini più agiate, di un massimale di 40 mila lire (più il 10% dell'eccedenza) e, per gli esenti per motivi di reddito, del tetto massimo di ricette rimborsabili (i cosiddetti «bollini»). Dal 1996, nonostante i provvedimenti restrittivi adottati a metà anno, la spesa ha ripreso a crescere ad un tasso di poco inferiore a quello della seconda metà degli anni '80 e dei primi anni '90. Tale inversione di tendenza sembra suggerire che, a parità di condizioni regolatorie (esauriti cioè gli effetti della riclassificazione operata dalla CUF nel '94 e del taglio dei prezzi e dell'IVA del '95), la spesa abbia ricominciato il suo «naturale» trend di crescita, motivato principalmente dal cosiddetto «effetto *mix*», ovvero dallo spostamento del-

Tabella 3 - La spesa farmaceutica convenzionata (1985-1997)

Anno	V.a. (m.di di lire)	N.i. (1985 = 100)	Incidenza % su PIL	Incidenza % su spesa sanitaria pubblica corrente *	Incidenza % su spesa farm. totale	Incidenza % su spesa per farmaci etici
1985	7.182	100,0	0,89%	17,1%	74,7%	81,5%
1986	7.464	103,9	0,83%	16,6%	70,9%	77,5%
1987	9.386	130,7	0,96%	17,4%	77,7%	84,5%
1988	10.713	149,2	0,98%	17,3%	76,9%	82,8%
1989	11.673	162,5	0,98%	17,3%	75,7%	81,6%
1990	14.115	196,5	1,08%	17,6%	77,5%	83,2%
1991	15.103	210,3	1,06%	16,3%	75,6%	81,1%
1992	14.530	202,3	0,97%	15,2%	68,7%	74,0%
1993	12.572	175,0	0,81%	13,3%	60,3%	65,6%
1994	10.524	146,5	0,64%	11,1%	55,0%	63,3%
1995	9.856	137,2	0,56%	10,6%	51,1%	60,6%
1996	10.950	152,5	0,58%	11,0%	51,6%	61,2%
1997	12.106	168,6	0,62%	11,4%	51,7%	61,1%

* L'incidenza percentuale è stata calcolata sulla spesa sanitaria pubblica corrente a carico delle Regioni (stimata per il 1997), ovvero al netto delle altre spese correnti per Enti centrali (Croce rossa italiana, Istituto zoprofilattico sperimentale, ecc.).

Fonte: Elaborazioni Osservatorio farmaci su dati Dipartimento della programmazione - Ministero della sanità, Federfarma, IMS Italia S.p.a..

l'attività prescrittiva verso prodotti a costo unitario più elevato, e dall'introduzione di nuovi prodotti sul mercato. Il trend è proseguito nel 1997, anno in cui però ha pesantemente agito l'aumento dell'IVA e, in misura minore, l'applicazione della seconda tranche di adeguamento al PME (par. 5).

La riduzione dell'impegno finanziario del SSN è ancora più vistosa se la si legge in termini di incidenza sulla spesa sanitaria pubblica, incidenza passata dal 17,1% nel 1985 all'11,4% circa nel 1997 e di incidenza sul PIL, passata dallo 0,89% allo 0,62%. Peraltro il calo della incidenza sulla spesa del SSN è avvenuto negli anni (1992-1995) in cui la spesa del SSN è stata fortemente interessata dalle politiche di contenimento della spesa pubblica, essendo rimasta sostanzialmente stabile in valori nominali, con una riduzione dell'incidenza percentuale sul PIL di quasi un punto percentuale e passando dall'11,3% al 10% rispetto alla spesa pubblica complessiva. In tali anni si è anche assistito alla sensibile riduzione del livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica ter-

ritoriale, con riferimento sia all'intero mercato che al mercato dei soli prodotti etici: attualmente il SSN copre poco più del 50% della spesa farmaceutica e del 60% della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione.

La riduzione del livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica è conseguente non solo alla riduzione dell'impegno finanziario del SSN, ma anche al considerevole aumento della spesa a carico dei cittadini, che in cinque anni è più che raddoppiata.

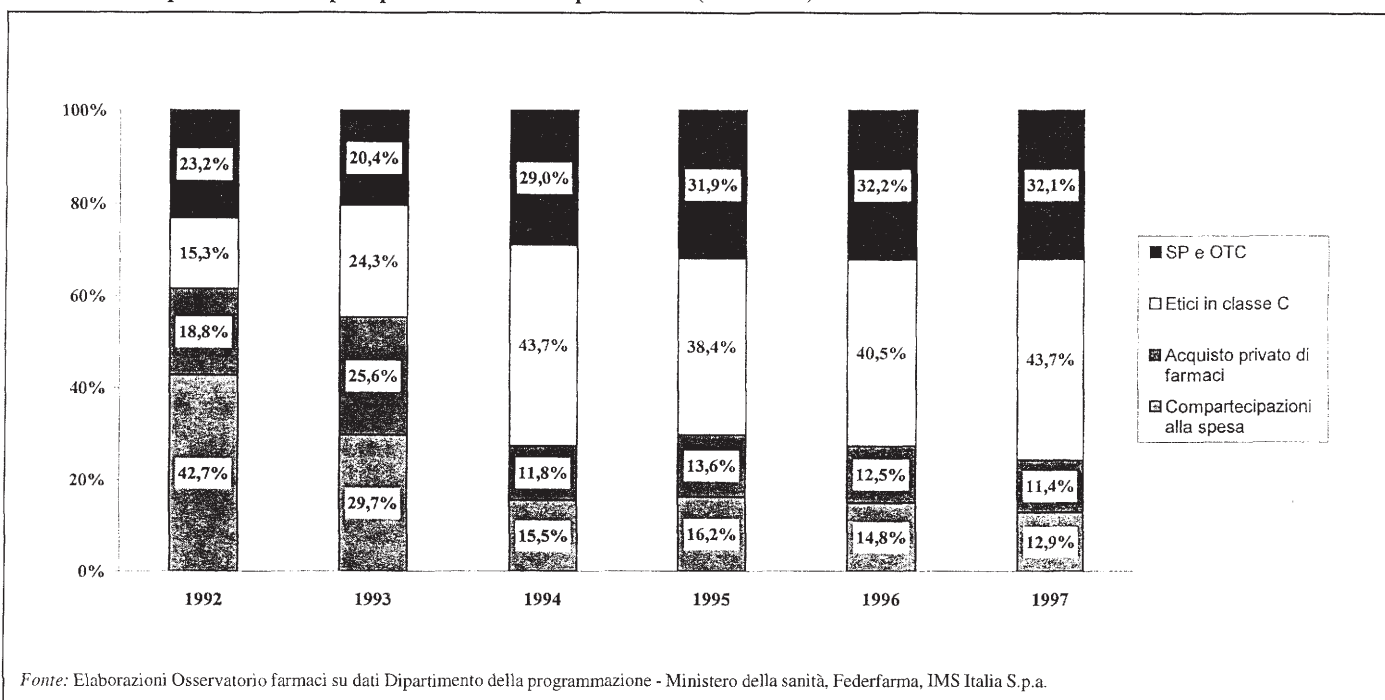
A partire dal 1994 si è poi modificata la composizione della spesa privata per farmaci (grafico 1). Nel 1992 la spesa a carico dei cittadini per prodotti rimborsabili dal SSN, in forma di compartecipazioni alla spesa (ticket e quota fissa per ricetta) e acquisto «privato» dei farmaci (acquisto senza ricetta o con ricetta non rimborsata dal SSN), costituiva la parte preponderante della spesa privata (più del 60%). Dal 1994 è la spesa per farmaci etici non rimborsabili dal SSN ad avere acquisito l'importanza relativa maggiore, seguita dalla spesa per prodotti senza obbligo di ricetta. Le

compartecipazioni alla spesa su prodotti rimborsabili hanno perso via via sempre più importanza (par. 3). Sempre meno frequente è poi l'acquisto di farmaci collocati in classe A o B senza ricetta rimborsata dal SSN, in quanto la convenienza ad acquistare privatamente prodotti rimborsabili è venuta meno per molti prodotti, essendosi ridotte le compartecipazioni alla spesa.

10.3. Alcuni confronti internazionali

La maggior parte dei paesi UE ha attivato una serie di politiche di contenimento della spesa sanitaria, e, in particolare, di quella farmaceutica pubblica. Tali politiche hanno fatto leva sostanzialmente su tutti gli strumenti di razionalizzazione della spesa. In alcune nazioni sono state riviste in senso più restrittivo le condizioni di rimborsabilità dei prodotti. Paesi quali Germania e Regno Unito che hanno tradizionalmente previsto la rimborsabilità automatica di tutti i prodotti etici immessi in commercio, hanno introdotto all'inizio degli anni

Grafico 1 - Composizione della spesa privata territoriale per farmaci (1992-1997)



'80 liste negative ovvero elenchi di farmaci per cui non è prevista la copertura pubblica; tali liste sono state gradualmente estese con riferimento soprattutto a terapie rivolte alle patologie minori. Nei paesi dove vigeva la libera determinazione dei prezzi per i prodotti rimborsati, i quali presentavano, conseguentemente, valori medi superiori rispetto ai paesi dove esistono modelli di regolamentazione pubblica dei prezzi, sono state introdotte diverse forme di controllo dei prezzi. Ad esempio, Germania, Olanda, Svezia e Danimarca hanno introdotto, rispettivamente nel 1989, 1991 e 1993 sistemi di prezzi di riferimento (par. 5). In alcuni casi sono state poi inasprite le compartecipazioni alla spesa: sempre in Germania, ad esempio, la quota fissa dovuta per ciascuna confezione prescritta e rimborsata è stata aumentata da 3-7 a 9-13 marchi (tale quota varia al variare della dimensione della confezione) (Anonimo, 1997c). In quasi tutti i paesi sono sta-

te poi introdotte politiche di razionalizzazione dell'attività prescrittiva dei medici (Jommi e Tabacchi, 1998), con modelli fortemente differenziati da paese a paese. In alcuni (ad esempio, Germania ed Inghilterra) la responsabilizzazione è avvenuta anche direttamente sulle conseguenze economiche delle scelte prescrittive del medico, attraverso

— l'imposizione di un massimale complessivo di spesa, con riferimento alla sola assistenza farmaceutica territoriale e l'adozione di politiche sanzionatorie del medico in caso di sfondamento del tetto (Germania) (Schöffski, 1996),

— l'attribuzione al medico di un fondo, con cui «acquistare» per il proprio paziente farmaci ed altri servizi sanitari e soluzioni tese ad incentivare il medico a utilizzare in modo appropriato tale fondo piuttosto che sanzionarlo per il mancato rispetto dei vincoli di spesa imposti (Inghilterra) (Fattore e Longo, 1996).

Modelli alternativi o complementari alla responsabilizzazione economica diretta del medico sono costituiti dalla definizione, almeno per le patologie più rilevanti, di linee-guida o protocolli terapeutici o diagnostico-terapeutici per i medici. Ne sono un esempio le RMO (*Références Médicales Opposables*), linee-guida alla prescrizione di farmaci e di prestazioni diagnostiche, introdotte in Francia nel 1993 ed aventi connotazione «negativa» (indicano cosa il medico non dovrebbe prescrivere per determinate patologie) e natura sanzionatoria per il medico (Le Pen, 1996).

Se quindi nella maggior parte dei paesi sono state adottate politiche di contenimento della spesa farmaceutica, la radicalità dell'azione delle autorità regolatorie italiane risulta evidente alla luce non solo del trend nazionale, ma anche degli indicatori di confronto internazionale (tabella 4).

Tabella 4 - Alcuni indicatori sulla spesa farmaceutica territoriale nei Paesi UE e negli Stati Uniti (1990-1996)

	Spesa farmaceutica procapite totale		Variaz. 90-96	Spesa farmaceutica procapite pubblica		% della spesa farmaceutica totale sul PIL		% della spesa farmaceutica pubblica sul PIL		% della spesa farmaceutica pubblica su quella totale		% della spesa farmaceutica pubblica su quella sanitaria pubblica	
	Anno 1996 (m.ia di lire)	Anno 1990 (m.ia di lire)		Anno 1996 (m.ia di lire)	Anno 1990 (m.ia di lire)	Anno 1996	Anno 1990	Anno 1996	Anno 1990	Anno 1996	Anno 1990	Anno 1996	Anno 1990
Francia	667,8	429,2	162,8%	1,63%	2,17%	1,08%	1,37%	77,5%	78,2%	23,7%	27,7%	Portogallo	23,7%
Germania	591,5	409,5	157,3%	1,48%	1,80%	1,01%	1,10%	73,1%	74,4%	17,6%	18,9%	Spagna	17,6%
Belgio	567,4	351,4	118,2%	1,39%	1,65%	0,91%	1,01%	71,7%	72,6%	16,2%	12,9%	Francia	16,2%
Svezia	493,5	294,8	115,3%	1,29%	1,47%	0,90%	0,97%	71,7%	71,2%	13,6%	12,4%	Regno Unito	13,6%
Austria	492,3	290,4	110,3%	1,24%	1,39%	0,88%	0,83%	67,5%	63,9%	13,6%	12,2%	Media UE	13,6%
Media UE	466,5	258,1	109,9%	1,22%	1,34%	0,79%	0,80%	66,7%	63,3%	12,9%	11,8%	Germania	12,9%
Finlandia	423,3	252,1	107,1%	1,18%	1,31%	0,55%	0,72%	66,6%	65,2%	10,9%	11,6%	Austria	10,9%
Danimarca	373,3	236,9	105,1%	1,16%	1,14%	0,54%	0,66%	65,0%	63,2%	10,4%	11,2%	Svezia	10,4%
Olanda	370,7	220,7	104,2%	1,13%	1,13%	0,54%	0,63%	62,3%	61,3%	10,3%	11,0%	Italia	10,3%
Italia	369,9	219,2	82,7%	0,83%	1,12%	0,53%	0,60%	60,9%	59,0%	8,8%	10,4%	Olanda	8,8%
Portogallo	349,5	196,9	81,3%	0,80%	1,12%	0,50%	0,58%	57,2%	51,6%	8,2%	9,7%	Belgio	8,2%
Regno Unito	346,6	191,0	79,3%	0,78%	1,12%	0,50%	0,54%	47,4%	50,5%	7,1%	9,3%	Francia	7,1%
Spagna	338,7	188,6	73,9%	0,75%	0,94%	0,36%	0,52%	46,8%	46,5%	6,4%	9,0%	Finlandia	6,4%
Grecia	325,3	162,1	70,1%	0,70%	0,73%	0,25%	0,37%	38,5%	48,5%	5,5%	7,1%	Finlandia	5,5%
Irlanda	207,4	54,2	15,1%	0,58%	0,69%	0,22%	0,30%	19,1%	16,7%	3,1%	5,7%	Danimarca	3,1%
Stati Uniti	554,3	77,3	85,0%	1,08%	1,24%	0,12%	0,18%	10,9%	14,6%	2,3%	2,8%	Stati Uniti	2,3%

Fonte: Per l'Italia, elaborazioni Osservatorio farmaci su dati Dipartimento della programmazione - Ministero della sanità, Federfarma, IMS Italia S.p.a. Per altri Paesi UE e Stati Uniti: OECD Health Data 1998.

Nel 1990 l'Italia si collocava al primo posto tra tutti i Paesi UE in termini di copertura pubblica della spesa farmaceutica e di incidenza della spesa farmaceutica sul PIL. Inoltre il nostro paese presentava un valore inferiore al solo Portogallo per quanto concerne la spesa farmaceutica pubblica in rapporto alla spesa sanitaria a carico del SSN. La riduzione della spesa farmaceutica pubblica del 23% rispetto ai valori del 1990 ha modificato sostanzialmente tali indicatori. Nel 1996, ultimo anno per il quale si dispone per tutti i paesi di dati completi, l'Italia si collocava al di sotto della media UE, calcolata come media ponderata dei valori fatti registra-

re nei singoli paesi, e dei valori fatti registrare dai principali Paesi UE, con riferimento alla spesa farmaceutica procapite pubblica (rispetto alla quale l'Italia si colloca su valori superiori soltanto a Danimarca, Irlanda e Grecia), alla percentuale della spesa farmaceutica pubblica sul PIL, al livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica ed alla percentuale della spesa farmaceutica pubblica su quella sanitaria pubblica. Le politiche di contenimento della spesa farmaceutica pubblica hanno anche influenzato negativamente il trend crescente della spesa farmaceutica complessiva: mentre in media i Paesi UE hanno visto aumentare di quasi il

doppio la spesa farmaceutica totale procapite ed aumentare l'incidenza di quest'ultima sul PIL dall'1,18% all'1,31%, in Italia la spesa procapite si è collocata nel '96 su valori di poco superiori a quelli del '90, con una riduzione dell'incidenza sul PIL dall'1,39% all'1,13%.

10.4. La distribuzione regionale della spesa farmaceutica

Uno dei principali elementi dell'attuale dibattito è l'elevata variabilità interregionale della spesa farmaceutica convenzionata procapite (tabella 5).

Tabella 5 - Alcuni indicatori sulla spesa farmaceutica territoriale per regione (1997)

Spesa conv. procapite (m.ia di lire)		Spesa conv. ponderata procapite (m.ia di lire)		Spesa privata procapite (m.ia di lire)		Spesa totale procapite (m.ia di lire)		% spesa conv. su spesa SSN		% spesa conv. su spesa farm. totale		% spesa conv. su spesa totale per farmaci etici	
Campania	251,4	Campania	292,6	Liguria	254,5	Liguria	502,3	Campania	15,2%	Campania	64,8%	Campania	73,7%
Liguria	247,8	Sicilia	245,9	Lombardia	238,1	Umbria	445,1	Sicilia	13,7%	Basilicata	64,2%	Basilicata	73,0%
Lazio	238,7	Puglia	243,1	Piemonte	233,8	Marche	438,4	Calabria	13,3%	Molise	61,6%	Lazio	72,2%
Umbria	234,5	Lazio	242,0	Valle d'Aosta	232,1	Toscana	438,3	Puglia	13,0%	Lazio	60,8%	Molise	71,5%
Sicilia	227,7	Calabria	240,4	Bolzano	230,0	Lombardia	428,6	Basilicata	12,4%	Puglia	60,7%	Puglia	69,6%
Marche	227,6	Basilicata	217,0	Toscana	229,6	Piemonte	428,4	Lazio	12,2%	Calabria	57,8%	Calabria	66,4%
Calabria	221,9	Abruzzo	214,3	Friuli-V. G.	226,4	Emilia-R.	420,8	Abruzzo	12,2%	Sicilia	55,6%	Abruzzo	63,2%
Abruzzo	219,7	Umbria	212,0	Emilia-R.	226,1	Sicilia	409,7	Umbria	11,9%	Abruzzo	54,3%	Sicilia	63,0%
Puglia	219,7	Italia	210,7	Veneto	222,5	Italia	407,9	Liguria	11,8%	Umbria	52,7%	Umbria	62,0%
Italia	210,7	Liguria	210,3	Trento	218,0	Abruzzo	404,9	Marche	11,7%	Marche	51,9%	Marche	61,2%
Basilicata	209,2	Marche	209,3	Marche	210,8	Friuli-V. G.	403,5	Italia	11,4%	Italia	51,7%	Italia	61,1%
Toscana	208,7	Sardegna	200,9	Umbria	210,7	Valle d'Aosta	402,3	Molise	10,9%	Liguria	49,3%	Liguria	58,3%
Emilia-R.	194,7	Lombardia	188,8	Italia	197,2	Veneto	394,8	Piemonte	10,8%	Sardegna	48,9%	Sardegna	58,1%
Piemonte	194,6	Toscana	187,3	Sardegna	192,0	Lazio	392,6	Toscana	10,4%	Toscana	47,6%	Toscana	56,6%
Molise	193,6	Molise	186,6	Abruzzo	185,2	Campania	388,0	Sardegna	10,4%	Emilia-R.	46,3%	Emilia-R.	56,3%
Lombardia	190,5	Piemonte	180,7	Sicilia	182,0	Calabria	384,2	Lombardia	10,1%	Piemonte	45,4%	Piemonte	55,2%
Sardegna	183,7	Emilia-R.	173,3	Calabria	162,3	Trento	375,9	Emilia R	9,1%	Lombardia	44,4%	Trento	54,5%
Friuli-V. G.	177,1	Veneto	171,4	Lazio	153,9	Sardegna	375,7	Friuli VG	9,1%	Friuli-V. G.	43,9%	Lombardia	53,9%
Veneto	172,3	Valle d'Aosta	164,1	Puglia	142,0	Bolzano	364,8	Veneto	9,0%	Veneto	43,6%	Friuli-V. G.	53,6%
Valle d'Aosta	170,2	Friuli-V. G.	160,1	Campania	136,6	Puglia	361,7	Valle d'Aosta	8,4%	Valle d'Aosta	42,3%	Valle d'Aosta	53,1%
Trento	157,8	Trento	156,8	Molise	120,6	Basilicata	325,8	Trento	7,5%	Trento	42,0%	Veneto	52,6%
Bolzano	134,8	Bolzano	144,6	Basilicata	116,6	Molise	314,2	Bolzano	5,8%	Bolzano	36,9%	Bolzano	47,9%
Coeff. var.	14,8%	Coeff. var.	17,7%	Coeff. var.	20,9%	Coeff. var.	10,2%	Coeff. var.	—	Coeff. var.	—	Coeff. var.	—
Differenza % tra max e min	46%	Differenza % tra max e min	51%	Differenza % tra max e min	54%	Differenza % tra max e min	37%	Differenza % tra max e min	—	Differenza % tra max e min	—	Differenza % tra max e min	—

Fonte: Elaborazioni Osservatorio farmaci su dati Dipartimento della programmazione - Ministero della sanità, Federfarma, IMS Italia S.p.a.

Nel 1997 era la Campania ad avere il primato in termini di spesa procapite, seguita dalla Liguria, mentre è la Provincia autonoma (PA) di Bolzano a presentare la spesa procapite più bassa e pari a poco più della metà di quella della Campania. La lettura di tale fenomeno, sia in sede tecnica che in quella politica, è stata prevalentemente collegata a quella dello sfondamento del tetto di spesa, per cui esisterebbero regioni «virtuose», quali ad esempio le due PA di Bolzano e Trento, caratterizzate da significativi avanzi rispetto al tetto di spesa, e regioni al contrario in difficoltà nel monitorare e contenere la spesa farmaceutica convenzionata, quali Campania e Lazio, e caratterizzate «quindi» da livelli di spesa nettamente superiori a quelli dei finanziamenti (22). È molto probabile che una delle spiegazioni della elevata variabilità interregionale della spesa farmaceutica pubblica risieda nella differente capacità di monitoraggio dell'andamento della spesa farmaceutica convenzionata (in termini di sistemi informatico-informativi adottati) ed al differente investimento a livello regionale e, soprattutto, locale in politiche di indirizzo dell'attività prescrittiva dei MMG. Tuttavia, il fenomeno della elevata variabilità interregionale della spesa convenzionata procapite andrebbe affrontato, soprattutto in sede di discussione tecnica, cercando di conoscere il complesso delle cause che lo generano e, soprattutto, evitando di isolare tale fenomeno rispetto al contesto in cui opera, contesto caratterizzato da regioni diverse quanto meno per le caratteristiche dei modelli di offerta dei servizi sanitari.

Non è questa la sede per affrontare in modo analitico tale argomento, ma si ritiene opportuno fornire alcuni spunti di riflessione. In primo luogo non si può trascurare il fatto che esistono a livello regionale importanti differenze nella composizione per

classi di età della popolazione, differenze che peraltro vengono attualmente prese in considerazione nei modelli di ripartizione dei finanziamenti. In particolare, ci si aspetta che le regioni caratterizzate da una maggiore incidenza della popolazione anziana presentino una spesa sanitaria procapite più elevata. Si osserva tuttavia che i dati della spesa farmaceutica, a differenza di quelli della spesa sanitaria, mostrano al contrario (con l'eccezione della Liguria) valori più elevati nelle regioni del Sud, caratterizzate da una minore incidenza di popolazione anziana. Se quindi si opera una depurazione del dato di spesa procapite dai differenziali di consumo farmaceutico spiegati dalla diversa composizione per classi di età (23), la variabilità della spesa convenzionata procapite aumenta (24), proprio perché la maggior parte delle regioni del Nord, situate al di sotto della media italiana, vedono ulteriormente ridursi la propria spesa procapite, mentre per le regioni del Sud si verifica il fenomeno contrario. In altri termini il fattore «età» sembra attutire la variabilità interregionale della spesa farmaceutica, la cui spiegazione risiede evidentemente in altre cause. Una prima motivazione può risiedere nei diversi modelli di risposta del cittadino e, presumibilmente, anche del comportamento prescrittivo dei medici, alle politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, per cui nelle regioni caratterizzate da situazioni socioeconomiche più favorevoli può essere maggiore la propensione all'automedicazione, all'acquisto privato di prodotti rimborsabili e, probabilmente, alla prescrizione di farmaci non rimborsabili dal SSN (25). Esisterebbe quindi, laddove possibile, un «effetto sostituzione» tra spesa pubblica e spesa privata. Di fatto tre importanti regioni del nord (Lombardia, Piemonte ed Emilia-Romagna) presentano una spesa farma-

ceutica procapite territoriale totale superiore a quella media italiana, mentre si trovano al di sotto del dato italiano per quanto concerne il dato di spesa procapite convenzionata. Tale fenomeno è anche una delle cause dell'elevata variabilità del livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica. La PA di Bolzano e la Campania si trovano ancora una volta ai due estremi opposti: la prima regione presenta una quota di spesa farmaceutica territoriale finanziata dal SSN pari al 37%, valore che rappresenta più o meno l'incidenza della spesa privata in Campania. Poiché infine le regioni presentano diversi modelli di offerta dei servizi sanitari, non è da escludere che sia presente in alcune di esse un «effetto sostituzione» tra funzioni assistenziali, per cui il ricorso alla prescrizione di farmaci può costituire un surrogato per altre prestazioni sanitarie e viceversa. È significativa a questo proposito la presenza di una elevata variabilità dell'incidenza della spesa farmaceutica convenzionata sulla spesa sanitaria, con valori compresi tra il 15,2% della Campania ed il 5,8% della PA di Bolzano.

11. Conclusioni

Come si può evincere dall'analisi effettuata l'attuale assetto regolatorio sta solo gradualmente e parzialmente superando la fase di emergenza iniziata nel 1992, con l'adozione di politiche di *cost-containment* coerenti con l'esigenza di risanamento delle finanze pubbliche, e rafforzatasi nel 1994, a seguito della radicale revisione dei principali strumenti di governo della spesa farmaceutica (rimborsabilità e prezzi) in relazione anche all'effetto «Tangentopoli».

Un primo segno dell'avviato processo di «normalizzazione» è il riequilibrio, per il momento formale, dei poteri tra soggetto tecnico e politico, pre-

visto dalla legge finanziaria per il 1998 (par. 3). Al soggetto tecnico, nel caso specifico la CUF, viene di fatto attribuita la facoltà di fornire pareri obbligatori, ma non più vincolanti, in materia di compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche, indicando possibili soluzioni ad eventuali previsti sfondamenti del tetto di spesa. Ritornano però in mani politiche le funzioni proprie del «decision-maker» e la conseguente responsabilità di compiere scelte più o meno coerenti con le indicazioni fornite dagli organi tecnici.

Altrettanto positivo è l'avvio di una timida fase di definizione concertata delle politiche del farmaco. Tale concertazione si è concretizzata innanzitutto sul fronte della «scrittura delle regole», per cui le associazioni di categoria, ed in particolare Farindustria, hanno partecipato direttamente alla definizione delle principali novità contenute nella finanziaria '98. Le aziende farmaceutiche risultano poi coinvolte nella definizione del prezzo dei farmaci rimborsabili, qualora gli stessi siano oggetto di contrattazione con le autorità regolatorie (par. 5). Infine, le aziende farmaceutiche risultano direttamente responsabilizzate sul mancato rispetto del tetto di spesa e dovrebbero quindi essere incentivate ad adottare soluzioni «in itinere» finalizzate ad evitare lo sfondamento di tale tetto (par. 3).

Rimangono tuttavia alcuni elementi di ambiguità e critici nella regolazione del settore. Un primo importante elemento oggetto di dibattito è l'opportunità o meno di mantenere un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie convenzionate. Se è vero che la definizione di un tetto di spesa ha costituito uno strumento potente di controllo *ex ante* della spesa farmaceutica, è anche vero che l'imposizione di un tetto su una specifica funzione non considera le

possibili relazioni con le altre funzioni sanitarie: ciò significa che si tende a trascurare da una parte le possibili ricadute delle terapie farmacologiche in termini di minore o più razionale ricorso ad altre prestazioni sanitarie e dall'altra i possibili comportamenti opportunistici tesi ad aggirare il tetto imposto, quali, ad esempio, il ricorso a prestazioni di ricovero, soprattutto in regime di *day hospital*, per la somministrazione di terapie farmacologiche particolarmente costose. Più in generale sarebbe auspicabile, nelle scelte regolatorie, l'adozione del punto di vista «almeno» del SSN, come implicitamente previsto nel modello di contrattazione dei prezzi (par. 5). Il tetto di spesa costituisce poi un elemento incoerente con la scelta di responsabilizzare le regioni sull'intero pacchetto di risorse destinate a finanziare i Servizi sanitari regionali, lasciando alle regioni una sostanziale autonomia su come utilizzare tali risorse (par. 9).

Un secondo elemento critico è costituito dalla frammentarietà della regolamentazione pubblica dei prezzi (Censis, 1998) e la potenziale incoerenza delle norme che legano i prezzi alle scelte in materia di rimborsabilità dei prodotti (PME e rimborsabilità per categorie terapeutiche omogenee; «farmaci uguali, prezzi uguali»; contrattazione per i farmaci a registrazione europea). A questo proposito si ricorda che la regolamentazione pubblica dei prezzi dovrebbe contemperare esigenze di politica economico-sanitaria (definizione del valore di un bene oggetto di scambio in un mercato imperfetto) ed industriale (attribuire alle aziende farmaceutiche un'adeguata remunerazione per l'attività di ricerca). Se poi l'obiettivo prevalente della regolamentazione pubblica dei prezzi (quale peraltro non dovrebbe essere) è quello del contenimento della spesa pubblica non si può trascurare il fatto che nei paesi in cui sono stati introdotti

regimi diversi di determinazione dei prezzi a seconda della tipologia di prodotto, le aziende farmaceutiche hanno cercato di recuperare sui prezzi dei prodotti oggetto di minore regolamentazione profitti erosi dai vincoli regolatori su altri segmenti del mercato, con un effetto molto debole nel medio-lungo periodo in termini di contenimento della spesa farmaceutica pubblica (Drummond *et al.*, 1997).

Un altro aspetto oggetto di riflessione problematica è l'opportunità di procedere ad un graduale riequilibrio nella regolamentazione pubblica del settore farmaceutico:

— Tra politiche di *cost-containment* e sanitarie da una parte e politiche industriali di sostegno e sviluppo del settore farmaceutico dall'altra. Non è ovviamente facile in un contesto macroeconomico caratterizzato da vincoli stringenti sulle finanze pubbliche, riattivare gli strumenti propri di una politica industriale. Costituiscono comunque già un primo passo:

a) la considerazione, nel processo di contrattazione dei prezzi, degli effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (composizione del fatturato, investimenti aggiuntivi-occupazione, esportazione);

b) l'attenzione rivolta ai problemi della ricerca clinica ed allo snellimento delle procedure di concessione delle AIC.

— Delle competenze tra organi regolatori centrali. Uno dei fattori critici di successo delle politiche di contenimento della spesa farmaceutica è stata la sostanziale concentrazione della maggior parte dei poteri regolatori nella CUF (par. 9). Va tuttavia rilevato che l'Italia costituisce l'unico paese, a conoscenza dell'autore, dove un organo tecnico riassume in sé le competenze in materia di registrazione, rimborsabilità e, direttamente o indirettamente, prezzi. Negli altri paesi esiste

sì un legame tra scelte adottate dalle diverse autorità regolatorie, ma le competenze risultano comunque distinte in termini di responsabilità.

— Tra politiche accentrate e decentrate di razionalizzazione della spesa farmaceutica. Pur riconoscendo l'esigenza che lo stato centrale mantenga le proprie competenze in materia di AIC, rimborsabilità e prezzi, esigenza recepita anche nel decreto legislativo 112/98 sul conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione della legge Bassanini (legge 59/97), non si può non evidenziare l'insufficiente attivazione di politiche decentrate di governo della spesa farmaceutica, con riferimento in particolare all'attività prescrittiva dei MMG (ma anche alla formazione-informazione dei medici ospedalieri circa le ricadute sul territorio delle proprie scelte terapeutiche).

Un ultimo ma non irrilevante problema riguarda l'attivazione di un adeguato sistema informativo, gestito a livello istituzionale, tempestivo e completo, ai fini di un reale monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata. A prescindere dall'importanza strategica che tale sistema ha in generale per le autorità regolatorie centrali, la mancanza a consuntivo di un dato unico ufficiale di spesa farmaceutica (26) costituirà a breve un elemento di acceso dibattito sull'entità dell'eventuale sfondamento del tetto e sulla conseguente definizione delle responsabilità dei soggetti coinvolti nella sua copertura. Inoltre non essendovi dati completi a livello nazionale sulla ripartizione della spesa a carico del SSN per classe terapeutica omogenea e non essendo peraltro stato ancora definito il concetto di omogeneità, non è chiaro come si potrà valutare, come previsto dalla finanziaria per il 1998, l'entità dello sfondamento appunto

per classe terapeutica omogenea (nota 5).

Alcuni di questi elementi sono attualmente presenti nei vari progetti di legge in corso di discussione nell'ambito del Comitato ristretto per i farmaci della Commissione Igiene e sanità del Senato. Tali progetti, oltre che ipotizzare riforme su specifici strumenti di regolazione del settore farmaceutico, prevedono in genere una riforma complessiva dell'assetto regolatorio. Il primo «leit motiv» di tali progetti è costituito da una redistribuzione delle competenze regolatorie, con una maggiore separazione tra competenze sanitarie ed economiche: si va dalla proposta di creazione di un'Agenzia nazionale che si occupi di tutti gli aspetti inerenti al farmaco (proposta di legge Di Orio e Galdi, atto Senato 1329, «Istituzione di un'Agenzia nazionale dei medicinali»), alla più netta separazione tra competenze scientifiche (proprie della CUF) ed economiche (da ricondurre interamente al CIPE) (proposta di legge Martelli, atto Senato 1981, «Disposizione normative in materia di medicinali ad uso umano»), alla creazione nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza di due commissioni, una con funzioni più scientifiche (AIC, farmacovigilanza e sperimentazione clinica) ed una con funzioni miste scientifico-economiche (valutazione dell'efficacia e qualità dei farmaci, gestione della contrattazione dei prezzi e monitoraggio della spesa) [proposta di legge sul riordino del settore farmaceutico non ancora ufficializzato e presentato dalla senatrice Bernasconi al Comitato ristretto (Anonimo, 1998a)]. In secondo luogo dai progetti di legge presentati si evince la spinta ad una maggiore responsabilizzazione delle regioni, delle ASL e degli operatori rispetto all'obiettivo di controllo della spesa farmaceutica. In alcuni casi (proposta di legge Lava-

gnini, atto Senato 2471, «Norme di decentramento e razionalizzazione della spesa farmaceutica») si arriva ad ipotizzare un ruolo attivo delle regioni nella definizione, con la sola eccezione di una ristretta classe di farmaci salvavita, delle condizioni di rimborsabilità dei prodotti e delle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini. La speranza è che tali proposte, solo in parte condivisibili a giudizio dell'autore, siano comunque elementi di riflessione tali da poter superare il modello di regolazione dettato dall'emergenza e definire una politica di medio-lungo periodo, che contemperi le esigenze di un monitoraggio continuo ed azione di controllo della spesa farmaceutica pubblica, con quelle di una maggiore equità distributiva e di sviluppo del settore farmaceutico in Italia.

(1) Pur non volendo entrare nel prosieguo in una descrizione dettagliata delle novità contenute nei tre decreti ministeriali, si vuole qui brevemente richiamare l'oggetto di tali decreti. Il primo definisce le modalità per l'esenzione dagli accertamenti relativi all'innocuità ed alla composizione (previsti per i farmaci di nuova istituzione) sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

— in presenza di specifici requisiti, un decentramento delle responsabilità in materia ai Comitati etici locali;

— la istituzione di un Comitato etico nazionale, per i casi in cui le responsabilità in materia di decisioni circa tale esenzione rimangono a livello centrale;

— la creazione presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza di un registro dei Comitati etici locali e di un registro delle sperimentazioni.

Il secondo decreto definisce delle linee-guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati etici locali. L'ultimo decreto stabilisce quali debbano essere i requisiti delle strutture private presso cui è possibile condurre sperimentazioni cliniche.

(2) Si ricorda che nell'ambito della UE (Unione Europea) esistono tre possibili procedure di AIC:

— procedura centralizzata, gestita a livello di UE dall'EMEA (*Agency for the Evaluation*

of Medicinal Products), obbligatoria per i prodotti biotecnologici (Allegato A del regolamento CEE 2309/93) e facoltativa per quelli innovativi (Allegato B del suddetto regolamento), procedura che permette di ottenere un'autorizzazione valida contemporaneamente in tutti i Paesi UE;

— procedura di mutuo riconoscimento, che si basa appunto sul riconoscimento reciproco fra i diversi stati dell'UE e si sviluppa con la progressiva estensione dell'autorizzazione dal primo stato autorizzante agli altri stati; in questo caso le autorità regolatorie comunitarie hanno funzione di arbitro, divenuto vincolante a partire dal 1998, in caso di controversie tra gli stati in merito all'estensione dell'AIC;

— procedura nazionale, applicabile a partire dall'1 gennaio 1998 ai soli farmaci per i quali non si voglia estendere la commercializzazione al di fuori del paese in cui la stessa viene richiesta.

(3) La classe C comprende i farmaci etici non rimborsabili, i cosiddetti farmaci SP (farmaci senza obbligo di prescrizione, ma con gli stessi vincoli dei farmaci etici in materia di pubblicità) e i farmaci da banco (OTC, «Over The Counter»).

(4) La maggior parte di tali prodotti sono ad esclusivo uso ospedaliero o negli ambulatori specialistici (OSP) e la loro inclusione in classe H è quindi motivata da motivi di salute pubblica; esistono però alcuni prodotti concedibili anche sul territorio, ma a totale carico dell'assistito, la cui inclusione in classe H è quindi motivata prevalentemente da esigenze di contenimento dei costi per il SSN, dato l'obbligo a carico delle aziende farmaceutiche di concedere uno sconto del 50% sul prezzo di vendita al pubblico (al netto di IVA) per i farmaci ceduti direttamente alle Aziende USSL ed ospedaliere.

(5) Esiste in realtà un dato campionario di spesa per tipologia di prodotto, rilevato da IMS Italia S.p.a. (Istituto misurazioni statistiche), società di indagini di mercato attiva a livello internazionale (par. 10). Tale dato è però riferito a tutto il mercato dei prodotti rimborsabili, che include anche l'acquisto privato di tali prodotti, ovvero l'acquisto senza ricetta o con ricetta non rimborsata dal SSN. A meno quindi di non ipotizzare un eguale distribuzione dell'acquisto privato tra classi terapeutiche, non può essere ricavato, se non con un certo grado di approssimazione, il dato di spesa a carico del SSN per classe terapeutica.

(6) Si deve tuttavia segnalare che nel febbraio 1998 è stato approvato dalla CUF un documento di revisione e semplificazione delle note alla prescrizione, trasmesso al Ministero della sanità, che ha attivato l'iter di pubblica-

zione del provvedimento di recente concluso (suppl. n. 168 alla G.U. n. 239 del 13 ottobre 1998).

(7) Il decreto prevede una suddivisione dei cittadini in tre fasce in relazione al livello di compartecipazione alla spesa (nulla, intermedia e elevata), suddivisione basata sull'Indicatore della situazione economica «equivalente» (ISE) (ovvero sulle condizioni economiche del nucleo familiare, corrette in funzione della struttura sociale e demografica della famiglia); la revisione delle compartecipazioni alla spesa per le prestazioni di laboratorio e diagnostica strumentale (compartecipazione percentuale del 70% e dell'85% per i cittadini appartenenti, rispettivamente, alla classe di compartecipazione intermedia ed elevata; massimale aumentato da 70 mila a 100 mila lire, per i soggetti con compartecipazione «elevata», e diminuito da 70 mila a 60 mila, per soggetti con compartecipazione «intermedia»); l'introduzione di un *ticket* per ricoveri diurni finalizzati ad accertamenti diagnostici (75 mila e 150 mila a seconda della tipologia di compartecipazione, intermedia o elevata). Il «Sanitometro» dovrebbe essere introdotto in forma sperimentale in alcune regioni nel novembre del 1998, ma la sua entrata in vigore a regime è prevista per l'anno 2000.

(8) La delibera CIPE prevedeva infatti l'adeguamento alla media europea in caso di prezzo superiore a tale media ed un allineamento in cinque tranche annuali, nell'ipotesi di prezzi inferiori alla media europea.

(9) Le parti maggiormente contestate sono state il calcolo della media europea effettuato solo su quattro paesi, l'uso delle Parità dei poteri di acquisto (PPA) come strumento di conversione dei prezzi in valuta nazionale, l'inclusione dei prodotti generici (par. 6) nel calcolo della media europea, la rideterminazione annuale dei prezzi nel caso in cui essi fossero risultati superiori di almeno il 5% rispetto al PME.

(10) Secondo i giudici del Consiglio di Stato, la delibera risulta illegittima nelle parti in cui prevede la rideterminazione annuale dei prezzi, la scelta di soli quattro paesi per il calcolo del PME, l'uso delle PPA ai fini della conversione dei prezzi esteri in valuta nazionale.

(11) Il CPC è stato introdotto dalla legge 349/91 e prevede un allungamento di diciotto anni della durata dei brevetti farmaceutici (la durata legale dei brevetti è di venti anni). Tale allungamento risulta motivato dal notevole lasso temporale tra data di deposito della domanda di brevetto, data dalla quale cominciano a decorrere i previsti venti anni, e data del decreto con cui viene concessa l'AIC.

(12) L'unico paese europeo dove sussiste questa possibilità, condizionata al fatto che l'esercizio della stessa sia concordato con il medico e che il paziente sia informato, è l'Olanda. La legge 425/96 consente al farmacista la sola possibilità di vendere al paziente il generico, qualora nella ricetta non venga specificato il nome della specialità, ma il semplice nome del principio attivo.

(13) Peraltro non viene sottolineato dalla Commissione il fatto che la legge 349/91 prevede la sola pubblicazione dei farmaci per cui è stato richiesto il CPC, senza specificare se il CPC è stato effettivamente concesso e per quale periodo temporale (Garattini, 1998).

(14) Il CPC garantisce infatti una estensione del periodo di copertura brevettuale dalla data di scadenza del brevetto di diciotto anni (con la possibilità quindi di poter usufruire di trentotto anni di copertura brevettuale) contro i cinque previsti dalla SPC (*Supplementary patent certificate*) (la durata massima della copertura brevettuale è quindi in questo caso di venticinque anni), introdotto dal regolamento CEE 1768/92. Non avendo la normativa comunitaria effetto retroattivo, i prodotti che hanno ottenuto il CPC prima che venisse introdotto il SPC hanno potuto usufruire del maggior allungamento del periodo di copertura brevettuale garantito dal primo rispetto al secondo (Garattini, 1998).

(15) Inizialmente sono state istituite sei sottocommissioni permanenti, con la presenza nelle stesse di almeno due componenti CUF, di cui uno coordinatore della sottocommissione di appartenenza (regime di fornitura dei medicinali e verifica degli stampati; prezzi, rimborsabilità, aspetti connessi alla dispensazione e contrattazione del prezzo dei farmaci innovativi; generici ed omeopatici; farmacovigilanza e rinnovi o revisioni delle AIC; modifiche delle AIC; sperimentazioni cliniche e uso compassionevole) e delle commissioni temporanee per la prima AIC, con particolare riferimento alla predisposizione della relazione di valutazione sui nuovi medicinali secondo quanto previsto dalla normativa comunitaria. Successivamente per le nuove AIC e le procedure centralizzate e di mutuo riconoscimento sono state istituite due nuove commissioni permanenti.

(16) Tali Distinte forniscono i dati relativi al numero di ricette rimborsate dal SSN, alla spesa lorda, alle compartecipazioni alla spesa (quota fissa per ricetta e *ticket*) ed allo sconto a carico delle farmacie.

(17) Dipartimento di programmazione del Ministero della sanità, SIFO, Federfarma, Agenzia SSR (Agenzia per i servizi sanitari regionali).

(18) I dati provenienti dal Dipartimento compaiono nella Relazione generale sulla situazione economica del Paese, tabella «Assistenza farmaceutica per regione».

(19) Si rileva comunque che i dati Federfarma non hanno presentato negli anni precedenti scostamenti significativi da quelli del Dipartimento di programmazione e risultano per il 1997 in linea con quelli già pubblicati dall'Agenzia SSR (Anonimo, 1998c).

(20) La dizione «territoriale» deve essere interpretata «strictu sensu» in quanto si riferisce solo alla spesa farmaceutica totale che «transita» dalle farmacie, escludendo quindi tutti gli acquisti diretti delle ASL e destinati alle strutture territoriali, quali poliambulatori, presidi territoriali psichiatrici, ecc. Il dato poi esclude ovviamente il mercato ospedaliero (pubblico e privato).

(21) Ovviamente tale aumento si spiega in parte con un ritocco dei listini da parte delle aziende, essendo stati liberalizzati i prezzi, in parte con il graduale «delisting» di prodotti costosi.

(22) Nel 1997 tutte le regioni del Nord, la Toscana, il Molise e la Sardegna hanno avuto una spesa inferiore al tetto, mentre le altre regioni hanno presentato a consuntivo dei deficit. I due casi estremi sono stati la PA di Bolzano (avanzo del 30% rispetto al tetto) e la Regione Campania (disavanzo del 37%).

(23) Si è divisa la spesa complessiva regionale per il dato ponderato di popolazione, ottenuto moltiplicando ciascuna classe di età per un peso rappresentativo del consumo di farmaci per la popolazione appartenente a tale classe. I pesi sono stati desunti da uno studio non pubblicato sulle prescrizioni per fasce di età del 1995 (Cornelli Consulting S.a.s., 1995). L'ipotesi sottostante è che tra il 1995 (anno a cui si riferisce lo studio) ed il 1997 tali pesi non siano significativamente variati. Si deve inoltre sottolineare che il dato Istat di composizione per classi di età della popolazione per il 1997 è stimato.

(24) La variabilità viene misurata dal CV (Coefficiente di variazione), pari al rapporto tra media e deviazione standard.

(25) Di fatto non si registrano invece delle differenze particolarmente consistenti, come in passato, nel livello di compartecipazioni alla spesa per prodotti rimborsabili (quarta componente della spesa privata), dato il numero esiguo di soggetti esenti dalla principale forma di compartecipazione, rappresentata dalla quota fissa per ricetta. L'incidenza di *ticket* e quota fissa sulla spesa farmaceutica lorda è compresa tra il 9,2% della Puglia e l'11,8% del Veneto (Osservatorio Farmaci, 1998).

(26) La Relazione generale sulla situazione economica del Paese riporta infatti tre dati di spesa farmaceutica convenzionata (Jommi, 1997; Osservatorio Farmaci, 1997).

BIBLIOGRAFIA

- ANONIMO (1996), *Nella guerra dei farmaci le aziende alzano bandiera bianca*, Agenzia Sanitaria Italiana, 28: 5-8.
- ANONIMO (1997A), *Budget solo sui farmaci?*, Farma7, 30: 5.
- ANONIMO (1997B), *Farmaci di fascia C, l'aumento medio per 1.968 specialità è stato dell'11,4%*, Agenzia Sanitaria Italiana, 15: 37-40.
- ANONIMO (1997C), *Green light for German healthcare reform*, *Scrip*, 1997, 2242: 3.
- ANONIMO (1997D), *Italian «bonus» deals cause alarm*, *Scrip*, 2255: 2.
- ANONIMO (1998A), *Come riformare il settore farmaceutico*, Agenzia Sanitaria Italiana, 5: 25-30.
- ANONIMO (1998B), *Luglio «caldo» per i farmaci*, Agenzia Sanitaria Italiana, 29: 11-13.
- ANONIMO (1998C), *Superato di 753 miliardi il tetto '97*, Agenzia Sanitaria Italiana, 8: 1-5.
- ASSOSALUTE (1998), *Proposta per un'autoregolamentazione dei prezzi per le specialità medicinali di automedicazione per il solo 1998*, Agenzia Sanitaria Italiana, 12: 20.
- AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO (1998A), *Indagine conoscitiva sul mercato farmaceutico*, Agenzia Sanitaria Italiana, 11: 4-10.
- AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO (1998B), *Regolamentazione degli esercizi farmaceutici*, Agenzia Sanitaria Italiana, 27: 29-30.
- BOZZINI L., GARATTINI S. (1997), *CUF e mercato dei farmaci: un bilancio dopo tre anni*, Agenzia Sanitaria Italiana, 29: 28-44.
- BOZZINI L., MARTINI N. (1996), *Drug policy from chaos toward cost-effectiveness*, *Lancet*, 348: 170-171.
- CENSIS (1997), *Consumi e spesa farmaceutica*, FrancoAngeli, Milano.
- CENSIS (1998), *Razionalizzare e innovare: prospettive per il settore farmaceutico e il settore sanitario*, FrancoAngeli, Milano.
- CENSIS-FARMINDUSTRIA (A CURA DI) (1997), *Fascia C, gli aumenti dei prezzi sono stati dell'1,5%*, Agenzia Sanitaria Italiana, 16: 30-34.
- CORNELLI CONSULTING S.A.S. (1995), *Valutazione del rapporto costo/esigenze nel settore dei farmaci al pubblico*, Cornelli Consulting S.a.s., Milano (non pubblicato).
- DRUMMOND M., JÖNSSON B., RUTTEN F. (1997), *The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines*, *Health Policy*, 40: 199-215.
- FARMINDUSTRIA (1998A), *Accordi regionali con i medici di medicina generale: analisi comparata sulle previsioni di incentivi per i risparmi di spesa*, Farmindustria, Roma.
- FARMINDUSTRIA (1998B), *Codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in classe C (esclusi i prodotti da banco)*, Agenzia Sanitaria Italiana, 12: 19-20.
- FARMINDUSTRIA (1998C), *Indicatori farmaceutici*, Farmindustria, Roma.
- FATTORE G., LONGO F. (1996), *Il Fund-holding nel Regno Unito: appunti da un viaggio di studio*, Mecosan, 18: 110-122.
- FATTORE G., JOMMI C. (1997), *Il prezzo dei farmaci innovativi tra regolazione e mercato*, Mecosan, 22: 103-112.
- FEDELE M., FREDDI G. (1994), *La spesa farmaceutica. Valutazioni per il suo contenimento alla luce di alcune esperienze europee*, ISPE, Roma.
- GARATTINI L. (A CURA DI) (1993), *Metodologie per la determinazione dei prezzi dei farmaci nei principali paesi europei*, Kailash Editore, Milano.
- GARATTINI L. (A CURA DI) (1998), *I farmaci generici nei principali paesi europei*, Kailash editore, 1998.
- GARATTINI S. (1995), *Cultural shift in Italy's drug policy*, *Lancet*, 346: 5-6.
- GUGIATTI A. (1995), *Il cambiamento nell'assistenza farmaceutica: deregolamentazione e rilancio del settore*, Mecosan, 15: 22-25.
- JOMMI C. (1997), *I flussi informativi relativi ai farmaci acquistati dal Servizio sanitario nazionale*, Mecosan, 23: 37-50.
- JOMMI C., TABACCHI M. (1998), *Il governo della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale*, in Borgonovi E., Vendramini E. (a cura di), *La gestione della medicina generale. Principi e criteri economici*, pagg. 75-89, Utet, Milano.
- LE PEN C. (1996), *Drug pricing and reimbursement in France: towards a new model?*, *PharmacoEconomics*, suppl. n. 2, 10: 26-36.
- OCSE (1998), *OECD Health Data Base*, OECD, Paris.
- OSSERVATORIO FARMACI CER GAS BOCCONI (1997), *Report n. 0*, CeRGAS, Milano.
- OSSERVATORIO FARMACI CER GAS BOCCONI (1998), *Report n. 1. Primo aggiornamento quadrimestrale per il 1998*, CeRGAS, Milano.
- SCHÖFFSKI O. (1996), *Consequences of implementing a drug budget for office-based physicians in Germany*, *PharmacoEconomics*, suppl. n. 2, 10: 37-46.

- SIFO (A CURA DI) (1997), *In aumento i prezzi dei farmaci di fascia C*, Agenzia Sanitaria Italiana, 39: 24-25.
- TABACCHI M. (1996), *Evoluzione e prospettive dell'intervento pubblico nel mercato farmaceutico*, Mecosan, 17: 23-33.
- TOWSE A. (1996), *The UK pharmaceutical market: an overview*, Pharmacoeconomics, suppl. n. 2, vol. 10: 14-25.
- ZAMAGNI S. (A CURA DI) (1997), *Questioni aperte nel sistema sanitario italiano e linee di intervento. Documento di lavoro per la «Commissione per la compatibilità macroeconomica della spesa sociale» - Area Sanità*, Agenzia Sanitaria Italiana, 12: 9-19.
- ZAMMIT-LUCIA J., DASGUPTA R. (1995), *Reference pricing: the european experience*, Health Policy Review (Paper n. 10), St. Mary's Hospital Medical School, London.

IL GOVERNO DELLA MdB, MODELLI ORGANIZZATIVI PER I MMG

di Emanuele Vendramini

CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Modelli organizzativi per la medicina di base - 3. Gli obiettivi e gli incentivi in medicina di base.

The integration between the hospital system and Primary care is one of the most important problem in the building of a strategic plan for the LHM. The role of Gps as gatekeeper is crucial in defining new diagnostic and therapeutic pathways for patients. This issue gives instruments for a better knowledge of Primary care as the core of the NHS.

1. Premessa

Il presente saggio intende indagare i possibili assetti organizzativi per il governo della medicina generale, i diversi modelli organizzativi. Queste tematiche, possono apparentemente costituire dei blocchi logici tra loro separati, ma l'analisi mostrerà le profonde correlazioni che invitano ad una indagine congiunta, dalle quali devono scaturire, nelle singole aziende USL, approcci complessivi. Infatti l'attribuzione della funzione di governo della medicina di base ad una unità organizzativa investita di responsabilità complessive sul territorio richiama logicamente assetti organizzativi per i MMG/PLS che favoriscano un loro coinvolgimento globale nei compiti dei servizi distrettuali.

Il presente saggio è pertanto strutturato nei seguenti passaggi:

a) analisi dei possibili modelli organizzativi per i servizi territoriale delle USL e relativa attribuzione del governo della medicina generale;

b) indagine dei diversi modelli organizzativi per l'associazionismo medico.

In sede di premessa in sede di analisi dei modelli organizzativi della medicina di base può essere utile ripercorrere brevemente alcune riflessioni emerse negli ultimi anni in letteratura sul rapporto tra strategia e struttura.

Il tema della Medicina di Base rappresenta infatti uno dei nodi centrali in sede di definizione delle strategie delle Aziende USL.

Nel 1962 A.D. Chandler pubblicò un libro destinato ad avere una notevole influenza sul successivo sviluppo della teoria e della prassi strategica (1).

All'interno di questo lavoro emerge l'assioma: «la struttura segue la strategia»: sono le scelte strategiche a determinare, con un certo scarto temporale, la struttura organizzativa.

Al paradigma chandleriano è seguito quello di Mintzberg (1990) per cui la struttura non deve seguire la strategia più di quanto il piede sinistro non deve seguire il piede destro.

La struttura segue la strategia ma anche la strategia segue la struttura: una volta adottata una data struttura organizzativa determina le scelte strategiche non fosse altro per il fatto di

privilegiare determinate culture aziendali e quindi determinate persone (2).

Se strategia e struttura interagiscono è evidente che a tale progettazione si deve procedere contemporaneamente.

In particolar modo non è quindi possibile fissare obiettivi globali e/o su determinate aree di attività indipendentemente dalle soluzioni strutturali e organizzative che ne renderanno possibile il successo.

1.1. Strutture organizzative per il settore territoriale e per il governo della medicina generale

La definizione dell'assetto organizzativo per il governo della medicina di base è strettamente collegato al problema più ampio della scelta della macro-struttura aziendale. A seconda delle diverse scelte organizzative aziendali si possono ottenere infatti differenti configurazioni per i servizi afferenti al settore territoriale, in particolare per la medicina di base, attribuendo la responsabilità del rapporto gerarchico con i MMG/PLS ad unità organizzative profondamente dissimili tra loro (dipartimento di medicina di

base, servizio medicina di base, distretto, ecc.), eterogenee per contenuti di responsabilità, ruolo e compiti.

Analizzando le impostazioni prevalenti tra le aziende USL è possibile identificare due modelli organizzativi di riferimento prevalenti, con i quali si cerca di strutturare i servizi del settore territoriale:

1) responsabilità per materie e discipline sanitarie (modello settoriale-funzionale);

2) responsabilità per aree complessive di bisogni o di domanda (modello divisionale).

Il modello settoriale funzionale (Galbraith, 1971) (3)

Il modello che individua la responsabilità per discipline e materie scientifiche rappresenta quello prevalente (quasi esclusivo) prima della riforma del 502/92. In questo assetto le responsabilità di risultato e il governo gerarchico dei fattori produttivi sono attribuite ad unità organizzative individuate in una logica di tipo funzionale, laddove in sanità queste sono individuate per materie e discipline medico-specialistiche. Questo approccio presuppone che apicalità/abilità scientifica coincida con apicalità/abilità gestionale, in quanto la linea gerarchica è diretta dal dirigente di una materia o disciplina scientifica che è anche il responsabile del rispettivo servizio o unità operativa. In altri termini, la carriera tecnico-professionale coincide con quella organizzativa-gestionale.

Secondo questo modello il distretto è chiamato ad integrare orizzontalmente le competenze specialistiche rappresentate dai servizi, a cui afferiscono gerarchicamente sia le risorse sia i professionisti: l'integrazione dovrebbe riuscire a garantire unitarietà dei percorsi e della fruizione per gli utenti ed unitarietà dei processi diagnostico-terapeutici interdisciplinari.

L'onere di garantire processi di integrazione è molto difficoltoso, in quanto, dal punto di vista organizzativo, la linea gerarchica forte è costituita da quella verticale, cioè dei servizi, mentre quella debole è identificata dai distretti e dai presidi di erogazione territoriali, che hanno la funzione di coordinare risorse e competenze tecnico-professionali, che dipendono gerarchicamente ognuna dal proprio servizio specialistico. Si configura una matrice, assetto tipico in sanità, che cerca di temperare le due istanze presenti: la specializzazione tecnico-professionale, che strutturalmente genera frammentazione e settorialità, ed il tensore dell'integrazione per aree di domanda o bisogni. La dialettica tra gli assi della matrice mira a garantire da un lato l'unitarietà nei percorsi di fruizione e diagnostico-terapeutici e dall'altro la specializzazione tecnico-professionale. Questa matrice organizzativa viene spesso rappresentata attribuendo agli operatori una dipendenza gerarchica dal servizio tecnico-specialistico di appartenenza ed una dipendenza funzionale dal distretto di afferenza: gli stessi termini usati (gerarchico e funzionale) sottolineano la prevalenza dell'asse verticale tecnico-professionale, lungo il quale, per inciso, si evolvono i percorsi di carriera.

Nel modello settoriale-funzionale il *focus* organizzativo si concentra sul versante dell'offerta, ritenendosi centrale la sottolineatura e la valorizzazione della dimensione tecnico-professionale, che è elemento fondante della qualità diagnostica ed assistenziale. La ricomposizione delle prestazioni specialistiche in un processo unico e coordinato ricade con un certo onere sull'utente, che per ricostruire il percorso deve passare da un servizio all'altro, spesso costretto ad utilizzare procedure e modalità di fruizione eterogenee e non coordinate tra loro, generate dal prevalere della tensione tec-

nico-professionale. Il primato organizzativo e culturale della linea gerarchica per materie e discipline, sommata all'assenza di risorse sia finanziarie che umane dedicate, ha di fatto impedito che fosse realmente il distretto a svolgere la funzione di coordinamento di percorsi e di raccordo tra le prestazioni e i pazienti.

Il modello divisionale (Amigoni, 1979) (4)

Il modello divisionale si caratterizza per l'attribuzione di responsabilità su aree complessive e finali di domanda/bisogni o attività e non per singole funzioni tecnico-specialistiche.

Nel confronto con il modello settoriale-funzionale la linea di responsabilità può essere rappresentata come se fosse stata ribaltata di 90° gradi, e individua nel «direttore di distretto» il responsabile dell'insieme delle prestazioni offerte all'utente sul territorio. Al distretto infatti, in questo assetto, vengono assegnati gerarchicamente sia gli operatori che le risorse prima afferenti ai servizi.

Nel modello divisionale il *focus* organizzativo si concentra sul lato della domanda, la quale dovrebbe trovare una risposta complessiva proprio nel distretto, che è centro di responsabilità finale rispetto alle prestazioni erogate agli utenti. Il distretto è chiamato a progettare percorsi sia sul territorio sia tra questo e l'ospedale al fine di offrire all'utente una risposta completa ed integrata (sociale e sanitaria e tra le specialità sanitarie), unitaria nei processi di accesso, di fruizione e nel disegno diagnostico-assistenziale.

La linea orizzontale e quindi debole della matrice organizzativa, che nel modello settoriale-funzionale è costituita dal distretto, viene ora coperta, nell'assetto divisionale, dal governo della funzione tecnico-specialistica, mentre la funzione di integrazione (il

distretto), in quest'ultimo modello organizzativamente forte in quanto detentore di potere gerarchico diretto nei confronti del personale e dei fattori produttivi territoriali, va a costituire l'asse verticale. Nel modello divisionale la dimensione tecnico-specialistica viene presidiata attraverso la costituzione di servizi o dipartimenti tecnico-funzionali e non strutturali, che non hanno potere gerarchico diretto sui fattori produttivi, in quanto disposti sulla linea orizzontale della matrice, responsabile di definire linee guida, rendere omogenee e sviluppare le tecniche professionali, impostare l'aggiornamento professionale e quant'altro sia ritenuto rilevante per lo sviluppo tecnico professionale degli operatori. È verosimile che nell'assetto divisionale la matrice operi con maggiore equilibrio nel rapporto tra asse verticale e orizzontale, rispetto a quanto avvenga con la struttura funzionale. Infatti la dimensione tecnico-professionale riesce con molte probabilità a costituire un reale «tensore» che porta in equilibrio la matrice rispetto al presidio della dimensione di integrazione e coordinamento dei processi costituita dal distretto, piuttosto che il contrario, in quanto la dimensione tecnico-professionale, pur in assenza di potere gerarchico diretto, mantiene un primato culturale e scientifico di sicuro richiamo per gli operatori sottoposti gerarchicamente al distretto.

In questa sede non si vuole esprimere preferenze o simpatie per l'una o l'altra delle configurazioni, ma sottolineare come nell'inevitabile assetto a matrice che caratterizza la sanità, solo una delle due istanze (funzione tecnico-specialistica *versus* integrazione) può essere pienamente salvaguardata, sacrificando, in qualche modo, l'altra: è importante esplicitare la scelta ed avere consapevolezza dell'aspetto che si intende privilegiare e di quello che si intende in parte sacrificare, alla luce

delle esigenze strategiche dell'azienda.

Infatti, dal confronto degli organigrammi del settore territoriale delle aziende USL, sono riscontrabili significative differenze, imputabili soprattutto a divergenze sul ruolo che si intende assegnare ai precedenti servizi che erano posizionati sull'asse verticale forte prima della riforma del '92, quando sostanzialmente tutte le USL adottavano l'assetto funzionale-settoriale. Alcune USL hanno adottato di nuovo uno schema funzionale, seppur rivisto e adattato alle nuove ed accresciute dimensioni aziendali, ma la maggior parte delle aziende sta cercando una diversa strutturazione, almeno ufficialmente, basata sull'architettura divisionale. Gli ex servizi, definiti come «dipartimenti», vengono pertanto posizionati sull'asse orizzontale e si dovrebbero caratterizzare in modo tecnico-funzionale e non strutturale. Essi non dovrebbero disporre di rilevanti poteri gerarchici diretti sui fattori produttivi del territorio. I processi di implementazione degli assetti organizzativi che determinano i reali assetti, spesso generano un progressivo allontanamento dagli organigrammi ufficialmente decisi, per una molteplicità di possibili fattori: le resistenze ad abbandonare la configurazione storica, incertezze e confusione nell'interpretare la macro-struttura deliberata, gruppi di potere interni capaci di influenzare i processi attuativi.

La dinamica dei processi attuativi nella riorganizzazione delle USL che stanno cercando di adottare per il settore territoriale uno schema di tipo divisionale (e, in base all'esperienza di chi scrive, sono la maggior parte), è schematizzabile osservando le tensioni ed i conflitti organizzativi tra i nuovi dipartimenti territoriali tecnico-professionali, gli ex servizi, ed i nuovi distretti strutturali dotati di potere gerarchico sulle risorse. La dialettica at-

tuativa nei processi di riassetto nasce da:

1) l'inversione delle responsabilità, per cui quella che era la linea forte è ora quella debole: un nuovo organigramma disegnato sulla carta non può evidentemente soppiantare rapporti di potere che si sono cementati nel tempo;

2) la non chiara inversione dei percorsi di carriera. Questi ultimi oggi di norma avvengono ancora per materie e per discipline tecnico-scientifiche, cioè lungo quella linea che sulla carta dovrebbe costituire la componente debole di *staff*;

3) la cultura organizzativa medica, che da sempre è orientata alla specializzazione tecnico-professionale e alla conseguente segmentazione organizzativa, necessita inevitabilmente di tempi medio-lunghi per poter operare anche secondo una logica di responsabilità per aree di risultati complessivi, come il modello distrettuale impone;

4) in molte regioni i dirigenti carismatici, che nel modello divisionale avrebbero potuto essere messi a capo dei distretti, hanno preferito, mal interpretando la logica del modello, collocarsi come responsabili dei nuovi dipartimenti tecnico-funzionali, cioè gli ex servizi, creando attriti e conflitti con i responsabili dei distretti, spesso ancora all'inizio della carriera direttiva.

Dal punto di vista organizzativo, le diverse dinamiche attuative sembrano delineare un ampio spettro di varianti e declinazioni del modello divisionale, che possiamo schematizzare nei seguenti assetti:

a) modello divisionale/distrettuale «puro»;

b) modello «dipartimentale» o «per dipartimenti strutturali»;

c) modello «ricomposizione precedenti USL»;

d) modello «acquirente/fornitore interno»;

e) modello «misto».

Il modello divisionale/distrettuale puro presenta, inoltre, al proprio interno, tre ulteriori versioni:

- a1) modello per «aree di attività»;
- a2) modello «catalano»;
- a3) modello «per presa in carico» (5).

a) Modello divisionale/distrettuale «puro»

Il modello «distrettuale puro» si caratterizza per la completa attuazione del passaggio da un sistema settoriale-funzionale ad uno divisionale, per cui tutte le risorse ed il personale precedentemente assegnati ai servizi vengono a dipendere gerarchicamente dai distretti, alle strette dipendenze del direttore di distretto, che è responsabile dei risultati finali e complessivi della propria unità operativa territoriale, per la quale deve anche definire il modello micro-organizzativo interno.

I nuovi dipartimenti tecnico-funzionali, trasformazione dei precedenti servizi, collocati in *staff* alla direzione generale o al settore territoriale, svolgono prevalentemente una funzione consulenziale all'azienda e ai distretti, responsabili dello sviluppo scientifico e delle procedure tecnico-professionali adottate dagli operatori, e sono costituiti da pochi operatori, le cui attitudini professionali e psicologiche dovrebbero privilegiare atteggiamenti di indagine e riflessione scientifica, di supporto alla definizione di linee guida, debolmente interessati a incarichi dirigenziali di struttura.

La coerente attuazione del modello divisionale suggerisce che gli ex capi servizio, soprattutto se orientati ad incarichi di struttura e se storicamente legittimati in azienda o perché carismatici o perché precedentemente responsabili di unità operative rilevanti,

vengono chiamati a dirigere il distretto.

In seguito verranno poi analizzate le ulteriori tre varianti del modello distrettuale puro.

b) Modello «dipartimentale» o «per dipartimenti strutturali»

Nel modello «dipartimentale» una buona parte delle risorse e degli operatori afferiscono gerarchicamente al dipartimento, mentre una quota di risorse più modesta viene destinata al distretto. I dipartimenti del territorio tendono quindi ad assumere una natura strutturale, con potere gerarchico sui fattori produttivi assegnati e non più con un ruolo solo tecnico-funzionale. Si tratta molto spesso di una riedizione «elegante» della logica settoriale-funzionale, magari con qualche aggiustamento, come l'accorpamento di più precedenti servizi in un unico dipartimento. Quello che rimane inalterato e coerente ad un assetto funzionale è il *focus* organizzativo sul versante tecnico-professionale a discapito di quello integrativo orientato all'unitarietà dei processi e dei percorsi di fruizione e di assistenza.

Perché alcune USL annunciano ufficialmente o cercano di prefigurare il passaggio verso un assetto divisionale, declinando però operativamente un ruolo per i dipartimenti così strutturale da ri-constituire un impianto di tipo settoriale-funzionale? Le spiegazioni divergono ovviamente da azienda ad azienda, ma sono riconducibili di norma a uno o più dei seguenti fattori:

a) la confusione teorico-modellistica rispetto alle caratteristiche fondanti un assetto distrettuale puro;

b) la forza o la resistenza al cambiamento di alcuni attori interni che permettono l'inversione di potere formale tra le assi della matrice organizzativa, salvo successivamente riuscire

a spostare l'asse forte sulla linea orizzontale, cioè sul dipartimento che, concepito inizialmente come tecnico-funzionale, diventa di fatto strutturale con poter gerarchico sulle risorse, lasciando sostanzialmente invariato il modello complessivo e quindi riprendendo le gerarchie di fondo caratterizzanti il precedente impianto settoriale-funzionale;

c) l'inerzia evolutiva rispetto ad una storia consolidata che ha sempre visto la dimensione tecnico-professionale come dominante, rispetto alla quale non si riesce a innovare né dal punto di vista culturale, né con lo sviluppo di nuove logiche e strumenti organizzativi ed operativi.

c) Modello «ricomposizione precenti USL»

Il modello «ricomposizione precenti USL» si osserva di solito in realtà in cui le aziende USL, frutto della riforma del '92, si caratterizzano per ampie dimensioni, entro il quale il legislatore regionale ha costituito dei distretti a loro volta di dimensioni molto ampie che coincidono con le preesistenti USL. In molte di queste situazioni si osserva la ricomposizione della logica settoriale-funzionale all'interno dei singoli macro-distretto, attraverso la costituzione di unità organizzative che coincidono perfettamente con i preesistenti servizi. Per garantire l'unitarietà d'azienda vengono introdotti anche dei «meta servizi», denominati a loro volta dipartimenti (un altro caso per sottolineare ulteriormente come siano ampi e diversi i contenuti attribuiti a questa struttura organizzativa), che hanno l'onere di coordinare ed uniformare le procedure delle singole unità operative omogenee per materia, afferenti ai singoli distretti. In questi casi per rimarcare l'apparente natura divisionale del modello («il distretto è sovra-

no!»), i fattori produttivi rimangono gerarchicamente allocati nelle singole unità operative per materia dei distretti, lasciando un ruolo debole al dipartimento sovradistrettuale per materia. Ma all'interno del singolo distretto, la natura tecnico-professionale delle diverse unità operative, tradisce un impianto settoriale-funzionale, che è così frammentato da aver impedito un reale accorpamento dell'azienda in un *unicum*, essendo questa, di fatto, rimasta una sommatoria di USL organizzate al proprio interno come le preesistenti.

In tali contesti si registra un cambiamento istituzionale ma non una rilevante innovazione organizzativa.

d) Modello «acquirente/fornitore interno»

Questo assetto sottolinea maggiormente l'intreccio tra struttura organizzativa e sistemi operativi d'azienda. I dipartimenti territoriali rimangono collocati, rispetto alla matrice organizzativa sull'asse orizzontale, disponendo direttamente del personale e dei fattori produttivi, ma responsabilizzati soltanto rispetto a variabili tecnico-professionali e non sui risultati finali e complessivi dovuti ad aspetti prevalentemente organizzativi. Questi sono attribuiti ai distretti in correlazione ad un *budget* che viene loro attribuito, con il quale acquisiscono internamente i servizi e le prestazioni erogate dai dipartimenti, attraverso un sistema di prezzi di trasferimento interni. In questo modo si ottiene un complesso modello a matrice che deve essere regolato da precisi ed espliciti sistemi operativi aziendali. Il dipartimento ed il distretto, pur essendo dotati entrambi di *budget*, il primo di produzione, il secondo di acquisto/consumo, sono responsabilizzati su due aspetti diversi, in una logica di separazione delle competenze. Il di-

partimento è responsabile della qualità tecnico-professionale dei propri interventi e della coerenza tra risorse disponibili e quantità di prestazioni richieste dai distretti. Il distretto è invece responsabile della coerenza del *mix* di prestazioni acquistate rispetto ai fabbisogni del proprio territorio e all'integrazione organizzativa per la fruizione che è in grado di ottenere negoziando volumi e modalità di erogazione, grazie al proprio *budget* di acquisti interni, con i dipartimenti. Eventuali eccessi di fattori produttivi disponibili in capo ai dipartimenti rispetto alla domanda dei distretti risulterebbero un pericoloso segnale d'allarme sulla qualità o quantità delle risorse del dipartimento, così come il gradimento locale del *mix* e della micro-organizzazione dei servizi risulta il banco di prova del distretto.

È curioso osservare come il presente modello pur essendo, tra quelli presentati, sicuramente quello più complesso e che richiede per la sua applicazione una realtà aziendale particolarmente matura, sembra essere l'assetto che raccoglie le maggiori simpatie teoriche tra molti dirigenti delle aziende USL. Il consenso verso un modello caratterizzato dall'elevata complessità e dall'improbabile successo attuativo è spiegabile dai seguenti elementi:

a) questo assetto non impone di schierarsi tra la focalizzazione sugli aspetti tecnico-professionali (logica settoriale-funzionale) e quelli di integrazione/unitarietà di fruizione e assistenza (logica divisionale), costituendo una sintesi superiore tra le due istanze;

b) il dibattito italiano si è sempre orientato a proporre soluzioni che risolvano *ex ante* in fase di programmazione i conflitti risultando debolmente interessato alle probabilità di successo attuativo.

e) Modello «misto»

Il termine modello misto deriva dalla co-presenza all'interno di una singola realtà aziendale di spinte e strutture che sembrano appartenere ai diversi modelli presentati precedentemente.

Questa soluzione si registra purtroppo in numerose realtà in cui ogni singolo ex servizio o unità operativa spinge verso questo o quel modello a seconda dal proprio punto di vista o dei propri interessi.

Un assetto organizzativo può essere considerato intermedio secondo le seguenti configurazioni.

a) Le molteplici materie e discipline che operano nei servizi territoriali vengono strutturate utilizzando diversi possibili assetti: ad esempio facendo convivere dipartimenti tecnico-funzionali e distretti in parte puri, con dipartimenti strutturali e distretti in parte deboli, o con un dipartimento che assuma la logica «acquirente/fornitore interno».

b) Uno stesso dipartimento può assumere al proprio interno diverse anime: in parte tecnico-funzionale con i fattori produttivi assegnati gerarchicamente al distretto, in parte strutturale, utilizzando il distretto solo come sede fisica di erogazione.

Sicuramente gli assetti organizzativi possibili ed attuati superano e travalicano i singoli modelli presentati, i quali del resto non presentano teoricamente soluzioni di continuità da una configurazione all'altra.

Posizionamento della funzione di governo dei MMG/PLS nella macrostruttura organizzativa dell'ASL

L'analisi e la definizione organizzativa risulta molto importante ai fini dell'attribuzione del governo della medicina di base. Occorre infatti determinare con precisione l'unità organizzativa responsabile della partita, la

quale deve essere unitaria e investita della complessiva responsabilità e quindi possibilità di attivare logiche e strumenti innovativi di relazione, soprattutto deve poter incentivare assetti organizzativi innovativi per l'associazionismo, poter gestire sistemi di *budget*, avere il potere di interfacciarsi con le OO.SS., con l'ospedale e ogni altro livello organizzativo coinvolto con la medicina generale. Il governo della medicina generale può essere alternativamente attribuito alle seguenti strutture organizzative:

- a) direzione strategica (direttore generale, sanitario, amministrativo);
- b) direttore settore territoriale;
- c) direttore di distretto;
- d) direttore di dipartimento.

L'individuazione dell'unità organizzativa per il governo dei MMG deve essere coerente con l'impianto organizzativo più generale dell'azienda. Se il modello organizzativo è di tipo distrettuale può essere il direttore di distretto il responsabile della partita, così come dovrebbe esserlo il direttore del dipartimento medicina di base, qualora si optasse per un assetto funzionale o per la variante dipartimentale del modello divisionale. Qualora i distretti fossero piccoli o non ancora ben strutturati, il governo della MMG potrebbe essere in capo al direttore del territorio, qualora esistesse, oppure ad un coordinamento tra i direttori di distretto. Se l'azienda invece è configurata in modo da posizionare il presidio di tutte le funzioni innovative direttamente presso la direzione strategica, probabilmente dovrebbe essere quest'ultima, almeno in una prima fase, a governare l'evoluzione della medicina generale. Come si osserva non esiste una risposta univoca ed eccellente alla domanda su dove posizionare il presidio di una funzione: occorre ricercare le coerenze e le opportunità date dall'assetto organizzativo scelto o di fatto attuato.

La micro-organizzazione del distretto

Il problema organizzativo che comunque emerge o che rimane come disturbo di sottofondo, e che probabilmente costituisce il generatore di una così ampia gamma di soluzioni attuative, è probabilmente il seguente: una volta attribuiti gerarchicamente tutti i fattori produttivi territoriali al distretto, come definire la sua micro-organizzazione interna senza ricadere in un assetto funzionale? Infatti la risposta più spontanea sarebbe quello di strutturare l'assetto interno del distretto per gruppi di lavoro omogenei per materia o disciplina tecnico-scientifica, ma questo ci rimanderebbe verso una logica settoriale-funzionale.

È ora necessario quindi, come preannunciato in precedenza, analizzare e approfondire ulteriormente il modello distrettuale puro e scomporlo secondo alcune possibili configurazioni che, con modalità ed intensità differenti, cercano di garantire unitarietà dei percorsi di fruizione e di assistenza. Presentiamo tre diversi possibili modelli, che sono ancora dei «germogli» nel panorama del SSN, rappresentando attualmente la frontiera del dibattito sugli approcci organizzativi per il settore territoriale in generale e per il distretto in particolare.

a1) Modello per macro aree

Il modello per «macro aree» presuppone, essendo una versione del modello distrettuale puro, la dipendenza gerarchica degli operatori dal direttore di distretto, il quale a sua volta individua le proprie unità operative per macro aree di bisogni. Ad esempio le aree di bisogni possono essere individuate per fasce di età, o ogni altro criterio epidemiologico o organizzativo che si ritiene rilevante ed opportuno.

Qualora si optasse per le fasce di età, le unità operative potrebbero essere le seguenti:

- 1) i minori;
- 2) gli adulti;
- 3) gli anziani.

Per ciascuna di queste aree viene nominato un referente/responsabile che ha la funzione sia di organizzare la risposta alla domanda degli utenti, sia di coordinare la propria unità organizzativa con le altre.

Dal punto di vista organizzativo, ad esempio, l'ex servizio di salute mentale, nella versione pura del modello, non diviene un dipartimento strutturale ma si ha una suddivisione degli operatori per competenza nelle tre aree in ciascun distretto, così come non è previsto una unità operativa materno-infantile in quanto totalmente inglobata nella fascia minori.

Seguendo la logica delle macro aree un punto di debolezza può essere rappresentato dalla medicina generale, che per definizione non si colloca in nessuna delle tre fasce.

a2) Il modello «catalano»

Il modello «catalano», così definito in quanto prende ispirazione dalla realtà della Catalogna, propone la scomposizione del territorio distrettuale in zone, all'interno delle quali operano delle *équipe* plurispecialistiche integrate con i MMG e i PLS, erogatrici esse stesse di servizi.

Questo assetto prevede che le unità di zona siano dei centri per le cure primarie e che negozino con il distretto il monte ore degli specialisti e altri fattori produttivi (personale infermieristico, amministrativo, beni e servizi, ecc.) funzionale alla tipologia dei servizi offerti alla popolazione iscritta. Il Direttore di distretto, all'interno della fase di pianificazione dell'attività sul territorio, decide quali funzioni possano essere delegate a queste unità e

quali debbano rimanere a livello distrettuale centrale.

La novità di questo approccio consiste nel prendere in esame soluzioni per cui si creino sul territorio dei centri di erogazione di prestazioni di primo livello polispecialistiche.

Sulla modalità di raccordo tra le unità polispecialistiche ed i MMG si rimanda al modello organizzativo per *team* (vedi infra).

a3) Il modello per presa in carico

Questa terza possibile opzione per la configurazione micro-organizzativa del modello divisionale puro, propone la scomposizione della struttura distrettuale in tre livelli.

Il primo livello è rappresentato dall'interfaccia tra il distretto e l'utenza. L'attore che assolve questo compito deve essere responsabile della presa in carico unitaria ed univoca degli assistiti: può essere naturalmente il MMG o il PLS congiuntamente o meno con l'assistente sociale.

Funzione del responsabile della presa in carico, tipicamente il MMG/PLS, è quella di diventare una figura che si carica delle esigenze e della domanda dei propri pazienti attivando perciò il secondo livello, garantendo sempre l'unicità dell'interfaccia, dei percorsi di fruizione e del percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale.

Il secondo livello è rappresentato da una *équipe* plurispecialistica responsabile della definizione dei programmi assistenziali per i singoli pazienti, alla luce del *budget* di risorse e di programmi assistenziali disponibili. Questa *équipe* può essere la cosiddetta Unità di valutazione distrettuale, mutuata dall'estensione del modello UVG (Unità di valutazione geriatrica) ad altre fasce di utenza, composta da differenti professionalità, mediche e non, la cui finalità è quella da un lato

di definire i programmi e i volumi assistenziali territoriali coordinandoli con l'ospedale alla luce delle risorse disponibili e, dall'altro, quella di attivare, sulla base delle indicazioni fornite dal responsabile della presa in carico, di norma il MMG, il programma più adeguato attivando di fatto il terzo livello. Il responsabile della presa in carico attiva il secondo livello a propria discrezione, ogni qualvolta ritiene necessaria la collaborazione di differenti professionalità per la costruzione di un piano assistenziale oppure quando occorre attivare la rete dei servizi del III livello. Tale attività rientra nel *budget* del II livello.

Il terzo livello è rappresentato dalle singole unità d'offerta che vengono attivate sulla base del programma assistenziale disegnato per il paziente. Le prestazioni offerte avvengono sotto la supervisione del MMG che mantiene costantemente la presa in carico, il raccordo con i fornitori, garantendo unicità di fruizione e di disegno assistenziale, monitorando l'effettiva applicazione del piano definito e, eventualmente, attivando il II livello per la sua ridefinizione.

In merito alla composizione dell'Unità di valutazione distrettuale si ipotizza che essa possa essere formata da una componente fissa oltre che dai membri tecnico-specialistici: direttore di distretto, responsabile servizi infermieristici territoriali, MMG, il responsabile del presidio ospedaliero di riferimento del distretto, il primario di medicina del presidio, l'assistente sociale della USL. I membri dell'UVD hanno la funzione di rendere omogenea l'attività da essa svolta in coerenza con i *budget* di risorse disponibili. Alla componente fissa si prevede debbano aggiungersi per quanto di competenza il MMG responsabile della presa in carico, l'assistente sociale del comune, altri specialisti ospedalieri. Attraverso l'attivazione dell'UVD il

MMG riuscirebbe ad avere la responsabilità unica e complessiva del paziente, attiverebbe le consulenze specialistiche, gli interventi infermieristici e sociali programmati (dall'UVD) e coordinerebbe gli interventi e gli operatori a domicilio per rispondere ai bisogni del paziente. La fattibilità del modello risiede anche nell'annotazione che un MMG massimalista difficilmente ha più di 60/80 pazienti sottoposti a programmi assistenziali permanenti o intensi.

I modelli presentati hanno solo scopo di economia di pensiero, essendo le realtà aziendali ben più complesse, dinamiche e cangianti, ma ci sembra comunque opportuno strutturare degli schemi interpretativi che possano potenzialmente servire come bussola della realtà o come linguaggio per la discussione.

2. Modelli organizzativi per la medicina di base (6)

Oltre alla necessità di individuare opportune soluzioni organizzative per la gestione del territorio, le aziende USL si pongono come obiettivo prioritario la ricerca e l'incentivazione dell'associazionismo medico. I seguenti spunti di riflessione, comuni sia ai MMG che alle aziende USL, dovrebbero riuscire a illustrare i vantaggi dell'associazionismo medico per entrambe le parti:

1) l'associazionismo rafforzerebbe la rappresentanza e quindi il potere negoziale dei MMG di fronte ai referenti distrettuali/aziendali;

2) all'interno del gruppo si potrebbero evidenziare economie di scala (condivisione di fattori produttivi comuni — es. personale di supporto o tecnologie —, sostituzioni reciproche, consulti medici, ecc.);

3) lavorando all'interno di un gruppo vi è la concreta possibilità che le differenze di comportamento dimi-

nuiscano, rendendo più omogenea l'attività dei MMG;

4) dal punto di vista aziendale l'associazionismo potrebbe favorire e rendere più facilmente gestibili sistemi di programmazione e controllo, in quanto negoziare e controllare livelli di *performance* attesi è più semplice dovendosi relazionare con un numero limitato di gruppi piuttosto che con la totalità dei medici singoli;

5) il gruppo permette di costruire un rapporto dialettico tra pari all'interno dello stesso;

6) il potere di rappresentanza dei MMG nei confronti dell'ospedale potrebbe aumentare di molto se i primi fossero organizzati in gruppi e questi fossero raccordati e coordinati tra loro;

7) la significatività statistica dei dati per l'analisi del comportamento è decisamente superiore se riferita agli iscritti di un intero gruppo di medici, piuttosto che a quelli di un singolo.

Ma che cosa si intende per gruppo? si fa riferimento solo ed esclusivamente alla medicina di gruppo o a formule di pratica associata?

Vi sono molteplici modelli organizzativi per la medicina di base: alcuni sono disciplinati legislativamente o contrattualmente, altri invece rappresentano degli assetti funzionali, creati cioè ad hoc per le esigenze dei MMG, del territorio e dell'USL di riferimento.

In particolare può essere utile analizzare i seguenti modelli organizzativi, tutti quanti già sperimentati nel concreto di alcune aziende del SSN, elencati dal più semplice e vicino alla realtà a quello maggiormente complesso:

- 1) medico singolo *gatekeeper*;
- 2) *team*;
- 3) medicina in rete;
- 4) medicina di gruppo;
- 5) MMG inseriti nel distretto.

2.1. Medico singolo *gatekeeper*

Il modello di medico singolo *gatekeeper* sostanzialmente si sovrappone al modello dominante la medicina di base in Italia (MMG che lavora da solo nel proprio ambulatorio senza sostanziali rapporti né con le strutture distrettuali né con i colleghi) cercando di introdurre alcuni elementi di novità evolutivi e prospettici verso assetti organizzativi più complessi, senza però rischiare una rottura nella gestione del processo di cambiamento.

A questo scopo, al fine di riuscire a coinvolgere il MMG e di responsabilizzarlo anche dal punto di vista economico, l'unità di governo della medicina generale (ad esempio il distretto) predispone un primo sistema di reporting, con finalità informative sulla pratica medica. Il rischio del sistema di reporting è quello di avere un approccio gerarchico-censorio nell'esposizione dei dati e nella relativa cultura di controllo, rafforzando nei fatti la cultura della non appartenenza aziendale da parte del MMG, il quale continua a percepire nel distretto/azienda un interlocutore ostile e non un contesto di supporto per migliorare la propria professionalità e livello di *performance*.

Le caratteristiche positive di un sistema di *feedback* tra distretto e MMG sono identificabili nelle seguenti:

1) essenzialità degli indicatori (pochi ma altamente significativi);

2) descrizione di ciascun indicatore e relativa interpretazione sulla base dei dati forniti;

3) analisi del quadro di insieme che emerge dal sistema di indicatori;

4) possibilità da parte del MMG di dialogare e discutere con i referenti aziendali quanto emerso del *report* al fine anche di un miglioramento dello stesso.

L'attivazione di un sistema di reporting con queste caratteristiche non risolve certo i problemi principali

della medicina di base ma permette di avviare un dialogo tra MMG e azienda, primo passo per l'applicazione di modelli organizzativi più evoluti e complessi.

2.2. Il modello organizzativo di *team*

Il *team* consiste in un legame funzionale tra i MMG che si suddividono in «gruppi» omogenei per discutere tra pari problematiche, cliniche ed organizzative. Il *team* costituisce il fulcro del sistema di programmazione e controllo, in quanto il sistema di *budget* individua come centro di responsabilità, con cui negoziare obiettivi e risorse, il *team*.

Il *team* non è una formula associativa vera e propria ma un meccanismo organizzativo per condividere obiettivi e risorse, per permettere ai MMG di dialogare tra loro, e per permettere ai referenti distrettuali di interfacciarsi con un numero limitato di gruppi (i quali sono composti ovviamente da tutti i MMG) e non con ogni medico singolo.

Ogni *team* nomina al proprio interno dei referenti per materia (rappresentante per la negoziazione con l'azienda, membri per l'elaborazione di linee guida aziendali, medici per impostare programmi aziendali — es. informatizzazione o ADI — ecc.) che si possono incontrare tra di loro insieme a dirigenti dell'USL per definire ed elaborare dei programmi assistenziali e/o dei progetti di sperimentazione.

In questo modo per il distretto, una volta incontrati i referenti per materia dei singoli *team*, è come se avesse discusso con la totalità dei MMG. I membri di ogni *team* si incontrano periodicamente, con una frequenza decisa liberamente dal gruppo stesso, in modo che ciascun referente possa rendere partecipi i colleghi delle tematiche trattate con l'azienda/distretto e

affinché il *team* possa maturare al proposito delle convinzioni comuni e condivise, da riportare ai tavoli aziendali.

Ma come possono essere costruiti i *team*?

Sono molteplici i possibili criteri per la costituzione dei *team*:

- a) su base spontanea;
- b) con criteri definiti dall'azienda;
- c) secondo criteri di vicinanza geografica.

Un obiettivo razionale per la selezione dei membri dei singoli *team* è la costituzione di gruppi tendenzialmente disomogenei per cultura prescrittiva, livello di aggiornamento professionale e tensione all'innovazione e all'appartenenza aziendale, per permettere, proprio grazie alla dialettica tra i colleghi, una crescita culturale e scientifica comune.

Qualora il criterio per la costituzione dei *team* fosse la spontaneità e l'autodefinizione da parte dei MMG potrebbe invece evidenziarsi una suddivisione per affinità culturali e di livello motivazionale. Vi sarebbe il concreto rischio che i MMG si raggruppino secondo stili prescrittivi creando rilevanti omogeneità all'interno dei singoli *team*, ma forti disomogeneità tra i diversi gruppi. Se invece fosse l'azienda a suddividere i MMG si avrebbero, probabilmente, *team* maggiormente omogenei ma si correrebbe il rischio di imporre delle soluzioni senza rendere partecipi i MMG del processo organizzativo in atto, che potrebbero vedersi inseriti malvolentieri in alcuni gruppi. Probabilmente il criterio di vicinanza geografica sembra il meno critico, in quanto l'azienda potrebbe proporre dei criteri di omogeneità geografica per la costituzione dei *team*, lasciando poi ai MMG la definizione puntuale e la limatura dei componenti per ogni singolo gruppo.

Dal punto di vista organizzativo i *team* potrebbero costituire anche un legame tra una o più medicine di gruppo, o di più medicine in rete o entrambe queste due soluzioni, rappresentando il *team* nel suo complesso un centro di responsabilità del sistema di programmazione e controllo. Uno dei punti di forza del modello a *team* è proprio costituito dalla possibilità che si ottenga una soluzione in cui un «gruppo» sia composta da medici singoli e da una o più medicine di gruppo. In questo modo si permetterebbe a quei MMG che sono «tentati» ad entrare a far parte di una medicina di gruppo o di una rete, ma non ne sono ancora completamente convinti, di provare a lavorare come se fossero in un gruppo, senza esserlo effettivamente.

Obiettivo esplicito del modello organizzativo per *team* è quello di promuovere ed introdurre la cultura dell'associazionismo procedendo per gradi.

Per mostrare, a titolo di esempio le potenzialità evolutive dello schema «medicina in *team*», citiamo come questa formula associativa si adatti particolarmente bene per attivare un modello micro-organizzativo di ristretto di tipo «catalano». Infatti i *team* di MMG, costituiti secondo criteri geografici, potrebbero rappresentare la parte fondante di una *équipe* plurispecialistica territoriale. Il *team* inizierebbe ad operare disponendo di un pre-negoziato ammontare di ore di medici specialisti e di altri fattori produttivi da utilizzare direttamente presso l'ambulatorio congiunto di distretto.

2.3. La medicina in rete

Il modello organizzativo della medicina in rete rappresenta una formula di passaggio verso l'associazionismo medico: il singolo medico rimane an-

cora ad operare individualmente nel proprio ambulatorio, ha gli obiettivi di *budget* condivisi con i colleghi della rete, analogamente a quanto avviene nella medicina in *team*, ma condivide alcuni fattori produttivi ed elementi organizzativi comuni a tutti i membri della rete. Ogni azienda USL deve definire con i MMG coinvolti i contenuti specifici dei fattori produttivi ed degli elementi organizzativi comuni che qualificano questo modello organizzativo.

Dal punto di vista della gestione delle informazioni questo assetto presuppone la connessione in rete dei MMG che devono essere quindi informatizzati. La messa in rete può esprimere al meglio le proprie potenzialità qualora i MMG coinvolti venissero collegati al CUP aziendale in modo da poter effettuare le prenotazioni specialistiche e diagnostiche direttamente dal proprio ambulatorio, avendo contemporaneamente i referti per via telematica in modo da gestire cartelle cliniche informatizzate con tutta l'anamnesi dei pazienti. Inoltre la messa in rete potrebbe garantire l'introduzione di un sistema di prenotazione per appuntamento delle visite ambulatoriali presso gli studi dei MMG utilizzando un operatore ed un numero telefonico unico. L'azienda USL al fine di favorire questo potrebbe mettere a disposizione di ogni rete una unità di personale infermieristico e/o amministrativo di supporto, sfruttando le economie di scala garantite da questa forma di associazionismo.

La medicina in rete può inoltre essere caratterizzata da uno o più dei seguenti elementi, a secondo dei contingenti scenari locali:

- a) obbligo di sostituzione reciproca o di condivisione di un unico sostituto all'interno di ogni singola rete;
- b) garanzia di un certo livello di continuità assistenziale diurna, attraverso il coordinamento degli orari di

apertura degli ambulatori, oppure attraverso l'individuazione di un ambulatorio il cui orario è prolungato grazie alla turnazione dei membri della rete;

c) condivisione di alcune tecnologie presenti unitariamente nella rete, che vengono turnate nel loro utilizzo tra i vari membri del gruppo.

2.4. Medicina di gruppo

La medicina di gruppo è regolata dalla convenzione e prevede che vi sia la condivisione degli ambulatori da parte dei MMG aderenti garantendo importanti livelli di continuità assistenziale diurna. La singola medicina di gruppo può costituire un centro di responsabilità del sistema di programmazione e controllo, oppure può essere parte di un *team*, il quale costituisce nel suo complesso il centro di responsabilità.

All'interno delle medicine di gruppo vi è la possibilità da parte dei MMG di sostituirsi a vicenda senza che i pazienti possano revocare il proprio medico a favore di un collega. Ogni fattore produttivo per la pratica, così come il personale di supporto amministrativo e/o sanitario, è comune al gruppo. Meccanismi di prenotazione delle prestazioni dei MMG o dell'attività specialistica dell'USL è facilitata dall'unitarietà degli ambulatori e dall'evidente facilitazione costituita dalla possibilità di un sistema di prenotazione e di un operatore unico per l'intero gruppo, senza le complicazioni tecnologiche richieste dalla medicina in rete.

Alcune Aziende USL costituiscono di fatto delle medicine di gruppo senza utilizzare formalmente l'istituto disciplinato dalla convenzione, per superare alcune rigidità della convenzione (es. numero minimo e massimo dei membri, obblighi di continuità assistenziale), che possono mal adattarsi

ad alcuni contesti geografici o a fasi iniziali del processo di cambiamento.

Si rimanda al capitolo sugli incentivi e sugli obiettivi per la medicina di base l'analisi delle potenzialità della medicina di gruppo.

2.5. Medici di medicina generale inseriti nelle strutture distrettuali

Questo modello è probabilmente il più distante dalla realtà attuale della medicina di base (anche se vi sono già delle concrete sperimentazioni), prevedendo non più solo formule associative per attivare la cooperazione tra MMG e distretto, ma offrendo ai primi la possibilità di esercitare nelle strutture distrettuali, collaborando con i professionisti dell'USL presenti sul territorio, utilizzando tutte le infrastrutture e le tecnologie a disposizione. In altri termini, i MMG/PLS lasciano i propri ambulatori, per operare all'interno di spazi distrettuali concessi loro dall'azienda USL. I MMG/PLS operano nel distretto in gruppo, potendo formalmente costituire un *team*, una rete, una medicina di gruppo, oppure un ulteriore assetto codificato dall'azienda USL di «medicina nel distretto».

Questo modello è intrinsecamente collegato a una ridefinizione dei rapporti tra distretto e MMG, che presuppone un forte sforzo culturale di collaborazione e di coordinamento reciproco nella ridefinizione dei percorsi sia di accesso che nella modalità di erogazione delle prestazioni. All'interno di questa logica il MMG viene coinvolto e diviene partecipe nella gestione delle politiche sanitarie del distretto, all'interno di diverse potenziali soluzioni, che presentano livelli di integrazione crescenti.

a) I MMG appoggiano fisicamente i propri ambulatori, senza condividere ufficialmente alcun fattore produttivo, sperando però che l'atti-

guità dei servizi distrettuali con l'attività dei MMG garantisca i necessari livelli di integrazione. Ad esempio gli utenti dei MMG, terminando le proprie visite, possono immediatamente prenotare eventuali visite specialistiche presso gli operatori del distretto.

b) I MMG oltre ad avere i propri ambulatori presso i presidi distrettuali condividono con quest'ultimo alcuni fattori produttivi, come ad esempio personale infermieristico o amministrativo di supporto, piccole tecnologie biomedicali, servizi di prenotazione, servizi di pulizia, ecc. In questo caso i livelli di integrazione operativa sono più espliciti e probabilmente più forti.

c) I MMG, oltre ad avere i propri ambulatori presso il distretto e a condividere con esso alcuni fattori produttivi, sono coinvolti direttamente dal direttore di distretto nella gestione del distretto stesso. I MMG formano un comitato consultivo o di direzione insieme al direttore di distretto, impostando e gestendo con esso alcune o le principali politiche. Si pensi, a titolo di esempio, all'impostazione dell'ADI (7) o al raccordo con la specialistica ambulatoriale o ospedaliera.

La medicina nel distretto configura un centro di responsabilità, la cui natura è correlata al livello di intensità dell'integrazione con il distretto medesimo. Se i MMG si appoggiano solo fisicamente al distretto costituiscono un centro di responsabilità a se stante, mentre se sono coinvolti a fondo nella gestione del distretto stesso o di parte di esso, in una logica di *budget* aziendale, essi possono negoziare obiettivi comuni con al distretto stesso o alla sua parte.

2.6. Le cooperative di MMG

Le cooperative di MMG, realtà molto importanti e rappresentative in

alcune regioni italiane, non vengono inserite tra i modelli organizzativi della medicina di base in quanto più che essere uno strumento di integrazione tra MMG e distretto, costituiscono un strumento gestionale e di raccordo tra i medici stessi. Le cooperative infatti favoriscono il dialogo tra i MMG, li supportano, promuovono dibattito e sviluppo culturale, introducono e sviluppano prime forme di condivisione di obiettivi, di linee guida, di strumenti di lavoro, informatici o di piccole tecnologie biomediche.

Si può sostenere che la costituzione di una cooperativa sia indice di un significativo grado di recettività da parte dei MMG di prospettive evolutive per la loro pratica medica. Lo sviluppo di cooperative non contrasta assolutamente con i modelli organizzativi sopra presentati, anzi spesso entrambi traggono dalle rispettive presenze forza ed elementi di sviluppo operativo e di crescita culturale.

2.7. L'authority ospedale-territorio

Concludendo la presentazione dei modelli organizzativi si intende ora discutere un possibile strumento organizzativo per il coordinamento e l'integrazione ospedale-territorio. Una possibile proposta è la costituzione di una *authority* permanente ospedale-territorio, diretta dal Direttore sanitario d'azienda. L'*authority* è composta dai Direttori di distretto, dai Responsabili dei presidi ospedalieri d'azienda, da alcuni MMG rappresentativi dei gruppi, dai primari di medicina e geriatria dei presidi, da specialisti convenzionati interni. La funzione dell'*authority* è quella di elaborare le linee di indirizzo strategico per l'anno di *budget*, sia dal contenuto pianificatorio generale, sia dal contenuto tecnico professionale (linee guida, PDT, ecc.), sia infine di carattere organizzativo (es. ADI, *Home care*,

ecc.). L'*output* validato dall'*authority* può essere elaborato operativamente dall'eventuale Comitato di coordinamento dell'assistenza primaria (sovra distrettuale) o all'eventuale Comitato tecnico di distretto. Per Comitato di coordinamento dell'assistenza primaria si intende un organo di integrazione e di coordinamento a livello distrettuale, composto dal Direttore di distretto, dal responsabile dei servizi infermieristici a livello territoriale, da un assistente sociale, da MMG (referenti per *team*), da specialisti ospedalieri. Rientra nelle competenze del CCAP quella di ripensare e riprogettare i percorsi di accesso e le modalità di erogazione dei servizi (funzione di *process re-engineering*) focalizzandosi prevalentemente sul ruolo dei MMG e PLS. Qualora invece i MMG/PLS fossero coinvolti più attivamente nella gestione più complessiva delle attività di distretto il Comitato dell'assistenza primaria potrebbe evolversi nel Comitato tecnico di distretto. È ipotizzabile che subordinatamente al CCAP/CTD operino le Unità di valutazione distrettuale (UVD) con funzioni esecutive e tecnico-assistenziali.

3. Gli obiettivi e gli incentivi in medicina di base

La definizione di un sistema di obiettivi per i MMG rappresenta un momento gestionale molto delicato non tanto nella determinazione degli obiettivi in sé ma nel fare in modo che questi vengano accettati e soprattutto condivisi e interiorizzati proprio dai MMG.

Il rapporto convenzionale dei MMG rende infatti meno agevole il coinvolgimento in meccanismi budgettari rispetto ad esempio ad altre categorie professionali mediche dipendenti. Il successo del progetto dipenderà sia dalla sensibilità dei profes-

nisti medici coinvolti che dalla capacità dei responsabili distrettuali di raccogliere anche informalmente il consenso e la fiducia dei MMG.

Una soluzione possibile è rappresentata dall'approccio per cui siano proprio i MMG ad esprimere alcuni possibili obiettivi di *budget* in funzione delle loro esigenze, delle loro ambizioni, delle loro necessità: in questo modo la responsabilizzazione sarebbe meno complessa in quanto si ragionerebbe su tematiche proposte direttamente dai medici.

All'interno di queste riflessioni è possibile identificare alcune categorie logiche di obiettivi per la medicina di base:

- a) di struttura;
- b) di programma;
- c) di processo.

Tra gli obiettivi strutturali è possibile identificare:

— l'adesione a particolari modelli organizzativi (medicina in *team*, in rete, in gruppo);

— l'accessibilità all'ambulatorio medico (orario di apertura, visite per appuntamento, facilità di accesso per pazienti disabili, ecc.);

— la prenotazione di prestazioni specialistiche direttamente dall'ambulatorio del MMG.

Possono rientrare invece tra gli obiettivi di programma l'adesione a programmi aziendali di *screening*, di educazione sanitarie, di ricerca dell'appropriatezza prescrittiva relativamente ad alcune categorie farmacologiche o a patologie traccianti.

Gli obiettivi di processo riguardano invece da una parte il tentativo di trasferire quelle prestazioni che impropriamente sono erogate in ospedale, dall'altra la necessità di attivare/implementare tutta una serie di servizi erogati sul territorio (ADI, dimissioni protette, ecc.).

Per necessità gestionali, indipendentemente dalle categorie logiche ri-

ferite, è possibile identificare dei criteri che aggregino in modo differente gli obiettivi da proporre ai MMG/PLS. In particolare è possibile definire sistemi di programmazione per cui si abbiano:

- solo obiettivi obbligatori;
- solo obiettivi facoltativi;
- obiettivi obbligatori e facoltativi.

Nella scelta degli obiettivi facoltativi è possibile ipotizzare, complicando ulteriormente il quadro, che ve ne siano taluni parzialmente facoltativi in quanto i MMG scelgono obbligatoriamente alcune variabili tra molte proposte (2 su 5 ad esempio).

Indipendentemente dal modello di *budget* che verrà poi adottato è importante sottolineare come la definizione degli obiettivi rappresenti un momento particolarmente importante sia per l'azienda che per i MMG, principalmente per il ruolo che questi professionisti sono chiamati a svolgere. Il MMG rappresenta per il paziente l'interfaccia con il SSN, è una persona di fiducia, che opera in un contesto di asimmetria informativa, è quindi importante che gli obiettivi determinino un'immagine positiva delle politiche dell'USL e che siano percepiti internamente ed esternamente come uno sforzo da parte del professionista di miglioramento delle proprie *performance*. Obiettivi legati esclusivamente al risparmio non sembrano andare verso questa direzione, anzi possono minare il rapporto fiduciario medico paziente. Al contrario obiettivi legati all'efficacia sanitaria, all'appropriatezza prescrittiva non solo danno un'immagine positiva del MMG ma rendono socialmente comprensibili e accettabili richieste di incentivazione.

Nel paragrafo seguente vengono presentate alcuni sistemi premianti per i MMG.

3.1. Incentivi in medicina di base

La definizione di un meccanismo premiante forse rappresenta una fase ancora più delicata della determinazione degli obiettivi in quanto, oltre ad essere strettamente legata a quest'ultima, implica l'esplicitazione di regole chiare, univoche di interpretazione dei risultati raggiunti, e soprattutto comporta implicazioni di carattere economico-finanziario.

Esistono differenti categorie di incentivi:

- strutturali;
- monetari;
- potere organizzativo.

Gli incentivi strutturali rappresentano una leva molto forte e possono consistere in:

- dotazioni tecnologiche (computer, ECG, ecc.);
- personale di supporto sia per alleviare la burocrazia a carico del MMG sia per permettere l'ampliamento del portafoglio prestazioni dei MMG (ADI, accessi congiunti MMG e infermiere professionale, *home care*);
- ambulatori per l'esercizio della pratica medica in gruppo o a stretto contatto con gli specialisti territoriali (MMG inseriti nelle strutture distrettuali).

Questa tipologia di incentivi riconosce e esplicita lo sforzo anche culturale da parte dei MMG di ripensare il proprio ruolo all'interno delle aziende USL.

Le seconda categoria di incentivi è rappresentata dagli incentivi monetari.

Probabilmente nel breve periodo questo rappresenta il sistema premiante più semplice ed agilmente praticabile. Esso non va però sopravvalutato nei suoi effetti, anche perché, per il livello di reddito medio-alto della media dei MMG/PLS, risultano più efficaci le leve motivazionali basate sull'aumento dell'autostima professionale, ottenibile grazie al reale miglio-

ramento delle condizioni organizzative, operative e simboliche in cui si esercita la professione, piuttosto che un lieve incremento della retribuzione.

In particolare è possibile identificare, all'interno degli accordi sul capo VI della convenzione, due ipotesi di sistemi premianti, che qui presentiamo volutamente in maniera dicotomica, sapendo che tra di esse esistono una serie di soluzioni intermedie.

1) Un primo approccio consiste nel correlare ad ogni obiettivo un determinato ammontare di risorse finanziarie, distinto in base alla significatività o alla difficoltà attribuita all'obiettivo medesimo. L'incentivo viene riconosciuto in proporzione al livello di raggiungimento dell'obiettivo. La responsabilizzazione rispetto al raggiungimento può essere di tipo individuale, di gruppo (*team*, rete, gruppo) oppure misti, separando l'obiettivo e l'incentivo di *team* da quello del singolo. Questo può avvenire ad esempio definendo il valore in termini monetari dell'incentivo, attribuendo poi al *team* il 50% dell'incentivo ed il restante 50% al singolo. In questo modo si otterrebbe che, qualora il singolo raggiungesse l'obiettivo ma il suo *team* lo fallisse, il MMG avrebbe comunque diritto ad almeno la metà dell'incentivo.

Una riflessione importante riguarda il caso contrario, cioè quello in cui il singolo non ha raggiunto il proprio obiettivo, contrariamente al proprio *team*: il singolo MMG ha diritto o meno alla propria quota parte dell'incentivo di gruppo?

È possibile inoltre prevedere che l'incentivo venga non solo ponderato in funzione dell'obiettivo, ma dipenda anche dal numero dei pazienti di ciascun medico. Anche questa, evidentemente, è una scelta aziendale che dovrà essere concordata a livello di tavolo sindacale.

2) Per riconoscere incentivi finanziari un secondo possibile approccio prevede che il sistema premiante sia progressivo e sia rappresentato da incrementi percentuali sulla quota capitaria ottenuta dai MMG per singolo iscritto. Questo modello si adatta in particolar modo ad un sistema di obiettivi per cui i MMG siano chiamati a sceglierne alcuni tra tanti o ne presenti alcuni obbligatori ed altri facoltativi. In questo modo infatti i MMG saprebbero non solo il «peso» di ciascun obiettivo ma anche il peso della combinazione di più di questi.

La terza categoria di incentivi riflette l'esperienza dei medici di medicina generale inglesi e concerne il potere organizzativo. Lo schema di *fundholding* infatti non riconosce alcuna tipologia di incentivi remunerativi diretti ai GP aderenti se non quella di diventare progressivamente il fulcro del sistema sanitario inglese, e quindi di avere aumentato il proprio potere organizzativo e la propria legittimazione professionale. In questo senso (nel paragrafo sulle differenti accezioni di *budget* verrà esplicitato più dettagliatamente) la definizione di tavoli tecnici con la partecipazione degli specialisti ospedalieri in cui ci si interroga su come trattare determinate patologie traccianti o come ripensare i percorsi di accesso o di dimissione

può essere vista di per se stessa come un meccanismo incentivante in quanto l'obiettivo dichiarato è riportare il MMG al centro del sistema aziendale. In alcune realtà aziendali gli stessi MMG hanno negoziato incentivi remunerativi minimi, in quanto hanno preferito privilegiare il cambiamento del proprio posizionamento organizzativo all'interno dell'ASL modificando i rapporti ed i sistemi operativi di relazione con gli specialisti ospedalieri, ritenendo ciò un incentivo rilevante per il miglioramento del proprio *status* professionale.

(1) A.D. Chandler Jr.

(2) Mintzberg H., 1990.

(3) Galbraith, 1971; si veda anche Coda V., 1973.

(4) Amigoni F., 1979.

(5) I nomi indicati per le diverse configurazioni derivano dall'attività di ricerca svolta dall'autore presso il CeRGAS dell'Università Bocconi, in progetti sul campo (in *équipe* con il dottor Longo).

(6) Per un approfondimento del tema della Medicina di Base secondo un'ottica medica si rimanda a «Manuale pratico di igiene sanità pubblica e servizi sanitari di base» a cura di L. Bruno e M. Fiumanò.

(7) Sul tema dei modelli di erogazione di prestazioni sanitaria facendo riferimento ad alcune patologie specifiche si veda «Quale sanità per il 2000?». Ricerca promossa dal Centro studi economia e sanità e condotta da Andersen Consulting e Johnson & Higgins.

BIBLIOGRAFIA

- AMIGONI F. (1979), *I sistemi di controllo aziendale*, Giuffrè, Milano.
- ANDERSEN CONSULTING (1997), *Quale sanità per l'Italia del 2000?*
- BORGONOV E. (1996), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, EGEA, Milano.
- BRUNO L., FIUMANÒ M. (1997), *Manuale pratico di igiene, sanità pubblica e servizi sanitari di base*, A. Delfino Editore.
- CHANDLER A.D. JR. (1962), *Strategy and structure. Chapters in the History of the industrial Enterprises*, Mit, Cambridge e Londra.
- CODA V. (1973), *Progettazione delle strutture organizzative. Modelli di analisi*, Franco Angeli, Milano.
- COSTA G., NACAMULLI R.C.D. (1997), *Manuale di organizzazione aziendale*, Utet, Torino.
- GALBRAITH (1971), traduzione italiana in Fabris A., Martino F., a cura di (1974), *Progettazione e sviluppo delle organizzazioni*, ETAS Libri, Milano.
- GRANDORI A. (1995), *L'organizzazione delle attività economiche*, Ed. Il Mulino.
- MINTZBERG H. (1990), *Strategy formation. School of thought*, in Frederickson J.W. (a cura di), *Perspectives on Strategic Management*, Harper Business.
- MANZOLINI L. ET AL. (1990), *L'organizzazione snella*, ETAS Libri, Milano.
- MULAZZANI M. (1990), *Le Unità sanitarie locali. Lineamenti economico aziendali*, CEDAM, Padova.
- ZUFFADA E. (1994), *Le aziende di servizi*, Ed. Giappichelli.

MECOSAN

La rivista trimestrale

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

edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

RACCOMANDAZIONI AGLI AUTORI

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

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

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

La lingua ammessa è l'italiano.

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

I contributi devono tenere conto delle seguenti regole editoriali:

Titolo e autori

Il titolo non deve superare le due righe.

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

Sommario

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

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

Titoli dei paragrafi

In grassetto, preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto.

Esempio: **1. Introduzione**

Tabelle, grafici e figure

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

Note

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

Lunghezza articoli

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

Riferimenti bibliografici

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

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

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

I testi

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

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

Devono essere inviati a:

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

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

Documenti e commenti

Sezione 2^a

LE NOMINE DEI DIRETTORI GENERALI

di E. Filigheddu, F. Meloni, R. Sequi

Azienda policlinico universitario - Università di Cagliari - Direzione generale

L'articolo che qui di seguito pubblichiamo ha un taglio diverso da quello degli articoli che di solito appaiono sulla rivista. La scelta di ospitare un contributo di tipo giuridico sulla nomina e revoca dei D.G. trova una sua giustificazione nelle difficoltà che molte regioni hanno incontrato nella gestione dei momenti critici nei rapporti con i vertici delle loro aziende.

Se è vero che molte delle difficoltà che hanno trovato espressione in sede di contenzioso (amministrativo soprattutto) hanno origine nella debolezza dei presupposti e nei contenuti gestionali delle decisioni, è altrettanto vero che il quadro normativo, o alcune sue interpretazioni, sono divenute sempre più incompatibili con le esigenze delle aziende, della loro «proprietà», del loro management.

In assenza di estesi mutamenti negli assetti politici delle regioni il problema non sembra oggi più attirare al dovuta attenzione, con il rischio evidente di ritrovarsi alle prossime verifiche regionali nelle stesse, non felici, condizioni del passato. Ci auguriamo quindi che le riflessioni che pubblichiamo possano costituire uno stimolo al dibattito ma soprattutto un contributo alla soluzione.

SOMMARIO: 1. Il testo della norma - 2. Problemi interpretativi. L'oggetto della ricerca - 3. Il parere Onida e Pastori - 4. L'esame delle sentenze - 5. Età dei candidati - 6. Conferma della natura provvedimento nelle successive pronunce - 7. Una voce fuori dal coro: la sentenza del T.A.R. Calabria - 8. Pari opportunità tra i sessi - 9. Effetto delle sentenze - 10. Le conferme del Consiglio di Stato - 11. Conclusioni.

1. Il testo della norma

A distanza di tre anni dalla prima pronuncia del giudice amministrativo in materia di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere, dopo la riforma del sistema sanitario nazionale, è possibile trarre delle conclusioni su un argomento che lasciava all'interprete un margine di discrezionalità troppo ampio, a causa della vaghezza del dettato legislativo. Probabilmente si è giunti ad una lettura univoca della norma da parte dei giudici, che guidano oramai gli organi di decisione regionale verso comportamenti che solo difficilmente potranno essere modificati.

La procedura che le regioni devono seguire per la nomina dei direttori generali è indicata nella legge 14 ottobre 1994, n. 590 (convertito dal D.L. 27 agosto 1994, n. 512): «Le regioni e le

province autonome di Trento e di Bolzano, previo avviso da pubblicarsi almeno trenta giorni prima nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nominano i direttori generali delle Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere tra coloro che ne abbiano inoltrato domanda. (...) I candidati devono essere in possesso di un diploma di laurea e di specifici e documentati requisiti coerenti rispetto alle funzioni da svolgere ed attestanti qualificata formazione ed attività professionale di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture pubbliche o private, con esperienza dirigenziale acquisita per almeno cinque anni. (...) Ove la regione o la provincia autonoma non provveda nei termini agli adempimenti di cui al presente comma, la nomina dei direttori generali è effettuata, previa diffida, con le medesime modalità dal Consiglio dei ministri, su proposta

del Ministro della sanità, ai sensi del comma 6 dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni».

Al testo attualmente vigente si è arrivati dopo che l'impianto originale del D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502, norma di cambiamento epocale del sistema sanitario, era stato modificato, prima dal D.L.vo 7 dicembre 1993, n. 517, e poi da decreti lasciati decadere (si veda in particolare il D.L. n. 401/94 addirittura rincorso, inutilmente, fino alla Consulta dalla regione Lazio), sino al testo attuale.

Anche la Corte Costituzionale aveva avanzato più dubbi che certezze sulla legittimità costituzionale del testo originale e le sentenze n. 355/93 e n. 373/95 avevano infatti giudicato illegittime le disposizioni in materia di individuazione degli organi regionali competenti ad effettuare le nomine e

di poteri sostitutivi del Consiglio dei ministri nei confronti delle regioni inadempienti.

L'attuale disciplina consente attualmente alla regione di operare la scelta non più tra gli iscritti nell'apposito elenco nazionale istituito presso il Ministero della sanità e abrogato dal D.L. n. 512 citato, ma in via diretta, secondo procedure autoreferenti non analiticamente specificate, e soprattutto, senza tenere in alcun conto i criteri che regolavano l'accesso allo stesso elenco (si veda il supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 64 del 18 marzo 1994, pag. 400 e segg.).

Bisogna precisare a questo proposito che le regioni sono state chiamate a svolgere un ruolo per il quale esse non avevano alcuna preparazione, essendo evidente che lo scarno profilo delineato dalla norma appartiene a quello di un candidato-*manager* assolutamente dinamico, là dove invece generalmente i dirigenti regionali sono al contrario votati «ad una più matura e seria riflessione sui problemi».

2. Problemi interpretativi. L'oggetto della ricerca

Come si può facilmente notare, il problema interpretativo è legato alla difficoltà di riempire di contenuti alcune scatole lasciate dichiaratamente vuote dal legislatore e cioè di cercare di capire cosa egli abbia voluto intendere quando ha stabilito che il candidato al quale saranno affidati tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'Unità sanitaria locale (art. 3, comma 6, D.L.vo n. 502/92), deve essere in possesso oltre che di un diploma di laurea anche di specifici e documentati requisiti coerenti rispetto alle funzioni da svolgere ed attestanti qualificata formazione ed attività professionale di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture pubbli-

che o private, con esperienza dirigenziale acquisita per almeno cinque anni.

L'oggetto della presente ricerca consiste quindi nella verifica dell'impatto avuto dalle pronunce dei giudici sul margine di discrezionalità «politica» lasciato agli organi regionali nell'individuazione degli: a) specifici e documentati requisiti; b) coerenti rispetto alle funzioni da svolgere; c) qualificata formazione; d) attività professionale di direzione tecnica o amministrativa; e) con esperienza dirigenziale acquisita per almeno cinque anni, e, più tecnicamente, quanto abbia trovato applicazione in quest'ambito la legge sul procedimento amministrativo, l'ormai onnipresente «241».

Per ovvie ragioni di spazio sono stati però tralasciati dall'esame quegli aspetti non strettamente legati alla vicenda delle nomine, come per esempio quelli di tipo procedurale. Ovviamente ancora, non è stato nell'ambito di questo esame neppure verificare cosa sia stato stabilito dai giudici in termini matematici e di verifica dei singoli «curricula» presentati dai candidati, che condurrebbe forse ad una spirale infinita di «se» e «ma». Si può solo ricordare, per completezza di analisi che è stato possibile leggere un'unica massima a decisione intervenuta dopo la formazione del primo elenco nazionale ma prima dell'emanazione del testo di legge definitivo ed essa riguarda proprio il criterio di valutazione del punto d): T.A.R. Calabria, sez. Catanzaro, 25 luglio 1994, n. 866 (Foro amm. 1994, 2956): «È censurabile — in quanto non si rivela congrua, rispetto al requisito dello svolgimento di funzioni di direzione tecnica e amministrativa presso enti o strutture pubbliche di media o grande dimensione, ex art. 3, comma 10, D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502 (e successiva modifica) — il mancato riconosci-

mento, tra le esperienze a tali fini utili, delle attività espletate in base a mandato politico». Tale pronuncia si va a collocare nel ventre molle della discussione e cioè se sia o meno possibile attribuire validità all'allegazione nel proprio *curriculum* non solo di esperienze maturate a seguito di attività espletate in base a mandato politico, ma anche di esperienze maturate per nomine di chiara matrice politica, avvenute in un periodo nel quale i requisiti di ammissibilità fin qui descritti non erano richiesti e, a ricoprire importanti incarichi venivano chiamati i «portaborse» di turno. A questo punto, il ruolo di supplenza svolto dai giudici nei confronti del Parlamento, colpevole di avere emanato un testo così vago da far ritenere che l'intera riforma ne possa risentire nel suo complesso (Guida al diritto, pag. 98, n. 44/96), con il riconoscimento della natura provvedimentale dell'atto di nomina dei direttori generali, sembra aver indirizzato l'esercizio del potere regionale in una direzione di garanzia, sia per gli aspiranti alle nomine, ma anche per gli stessi cittadini, ai quali sarà data, se non la certezza della loro bravura, almeno quella che bolidi amministrativi da qualche centinaia di miliardi all'anno, non vengano più affidati alla guida di piloti inesperti.

La partecipazione del giudice amministrativo all'applicazione della legge era quindi tanto più sentita come imprescindibile proprio perché le Regioni avevano interpretata la norma, relativamente al margine di discrezionalità loro concesso nelle valutazioni dei candidati, attribuendosi prerogative diverse a seconda della loro latitudine e della necessità di sistemare personaggi più o meno politicamente graditi e rendendone ancora più flebile il significato riformatore. Per la ricerca dei candidati migliori, e la conseguente effettuazione delle scelte, le regioni hanno fatto ricorso in alcuni casi a so-

cietà specializzate, mentre altre, provvedendo direttamente, oltre all'esame cartolare dei documenti presentati, hanno intrattenuto colloqui «faccia a faccia» con gli aspiranti *manager*. In quasi tutte le regioni, il risultato è stato comunque sottoposto al fuoco incrociato dei ricorsi proposti dai candidati esclusi e curiosamente questo è successo anche nel caso della Sardegna, presso la quale la selezione è stata svolta da un Commissario «ad acta» nominato dal Governo con decreto del Presidente della Repubblica, che avrebbe dovuto assicurare la massima imparzialità con buona pace di tutti, l'atto finale non è stato risparmiato dai ricorsi.

Tra tutti, spicca però il caso della Lombardia, nella cui regione, pur dopo aver dato fondo ad ingenti somme per fare ricorso ad una società esterna di cosiddetti «Cacciatori di teste» allo scopo di assicurare la massima trasparenza nelle scelte, la giunta si è invece distaccata dalle indicazioni pervenute dalla stessa azienda, facendosi tra l'altro cogliere in flagrante nel vecchio viziato della lottizzazione, amplificato nei «media», letteralmente, dal telefono cellulare dimenticato in funzione durante la seduta di Capodanno del 1994.

3. Il parere Onida e Pastori

Alla ridda di ipotesi interpretative si aggiungeva inoltre, sempre mentre era vivo il dibattito a margine del «caso Lombardia», la divulgazione di un parere reso dai professori Onida e Pastori alla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome (21 febbraio 1995, prot. 139/a4) al quale, per l'illustre provenienza, si deve necessariamente dare eco in questa sede. In quella dotta dissertazione venivano affermati, in sintesi i seguenti principi: a) il potere di nomina è conferito all'organo regionale depositario della

funzione di governo, secondo i rispettivi ordinamenti (Presidente, Consiglio, Giunta); b) nell'ambito del potere circoscritto dalla norma (le nomine si devono effettuare tra coloro che abbiano inoltrato domanda), l'organo è tenuto a verificare preliminarmente il possesso delle condizioni e dei requisiti dei candidati; c) le condizioni e i requisiti dei candidati non costituiscono criteri e regole che incidono direttamente sull'esercizio del potere di nomina ma solo conferiscono condizioni e requisiti di ammissibilità; d) una volta stabilito l'*iter* logico, interviene l'esercizio del potere politico di scelta svincolato da criteri normativi prefissati, ciò accadendo abitualmente per la nomina dei più alti funzionari dello Stato, e che, come tale, è incensurabile.

Si trattava in definitiva, secondo gli insigni giuristi, di poteri di alta amministrazione rimessi a scelte politico-discrezionali.

4. L'esame delle sentenze

Questa sostanziale libertà di operare per le regioni, così come veniva descritta nel parere, è stata però successivamente confermata anche dai giudici? La prima risposta sembra negativa e propende invece per la natura provvedimentale delle nomine. Andando per ordine, la prima delle sentenze dei T.A.R. meritevoli di attenzione è quella che riguarda proprio il caso di Milano: Lombardia, sez. Milano, 11 luglio 1995, n. 954 (T.A.R. 1995, I, 3628). In questo, come in quasi tutti gli altri casi esaminati, le opposte argomentazioni delle parti si sono incentrate principalmente sul punto se le nomine in questione siano di tipo fiduciario oppure se esse vadano in una qualche misura giustificate per dare trasparenza alle scelte: gli aspiranti direttori generali partecipanti alla selezione ma esclusi dalle nomine, hanno

proposto i ricorsi basandoli sul presupposto dell'illegittimità delle nomine effettuate dagli organi regionali in primo luogo perché non sorrette da adeguata motivazione, ritenuta necessaria per manifestare, e rendere evidenti, le ragioni delle scelte fiduciarie. Sia l'amministrazione che i controinteressati hanno obiettato, invece, che la normativa di riordino del servizio sanitario abbia delineato un rapporto di tipo fiduciario tra gli organi politici che provvedono all'investitura ed il direttore generale, cosicché, verificata l'idoneità professionale del prescelto, non è richiesta alcuna motivazione delle ragioni in base alle quali costui sia stato preferito ad altri. La difesa della regione, tra l'altro, ha rinvenuto nell'affermazione contenuta nell'art. 3 del D.L. n. 502/92 «fermo restando il diritto dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno sociosanitario delle comunità locali», la volontà legislativa di stabilire un forte elemento di coesione tra gli organismi politici e gli organi di gestione. Se la U.S.L., si afferma, deve tener conto di tali istanze sociali, l'organo che la dirige ha anche veste politica e, quindi la sua nomina non può non saldarsi con la sovranità popolare attraverso la mediazione dell'organo politico regionale, a cui non possono essere imposte scelte di tipo esclusivamente meritocratico. Senonché i giudici hanno ritenuto che le difese della regione erano, astrattamente sostenibili ma che nel caso in esame il diritto positivo non prevede tale facoltà discrezionale di scelta, diversamente stabilendo che se è vero che gli ampi poteri di gestione attribuiti ai direttori generali delle U.S.L. conferiscono agli stessi una connotazione «lato sensu» politica, è pur vero che essi non assumono la veste di rappresentanti delle istanze sociali in materia di sanità pubblica; pertanto, il bisogno socio-sanitario deve essere necessaria-

mente espresso, in forme più o meno stringenti secondo i poteri di interferenza assegnati dalla legge, dagli organi propriamente politico-rappresentativi. Hanno aggiunto inoltre che nel sistema normativo di cui al D.L. 27 agosto 1994, n. 512, e al D.L. 30 dicembre 1992, n. 502, è indirettamente configurato un procedimento di nomina dei direttori generali delle U.S.L. sulla base di una scelta di carattere non autoreferenziale, in cui le situazioni soggettive dei candidati sono tutelate, il che implica la necessità di dare conto delle scelte effettuate al fine di consentire il sindacato sulle stesse e di tenere nella debita considerazione i principi di imparzialità e buon andamento dell'amministrazione.

Altra spallata alle convinzioni dei professori Onida-Pastori è stata data dalla sentenza 27 luglio 1995, n. 427, del T.A.R. Piemonte, sez. II (T.A.R. 1995, I, 4158). I giudici hanno ben riconosciuto la validità dell'asserto secondo il quale l'atto di nomina del direttore generale di un'U.S.L. è atto di alta amministrazione; però, hanno aggiunto, trattarsi pur sempre un atto amministrativo, da emanarsi sulla base di una conoscenza adeguata dello stato dei fatti, di un'esatta interpretazione della volontà della legge e di un apprezzamento non irragionevole delle situazioni soggettive rilevanti; pertanto, anche l'atto di questo tipo deve essere necessariamente motivato al fine di dar conto della sussistenza dei detti necessari elementi al fine di dar conto della sussistenza dei detti necessari elementi.

Giova ricordare che nella stessa pronuncia, coeva a quella del T.A.R. lombardo, è stato preso in esame il ricorso alle società esterne per stabilire che il procedimento nel corso del quale, in assenza di adeguata motivazione, si proceda alla scelta di candidati che, in una fase di preselezione affidata ad una società di consulenza priva-

ta, abbiano ottenuto risultati non brillanti, è illegittimo.

5. Età dei candidati

Sempre negli stessi giorni, il 10 agosto 1995, la V sezione del T.A.R. della Campania (sentenza n. 319), dava lo spunto a ulteriori discussioni interpretando l'art. 3 del D.L. n. 502/92 (Il rapporto di lavoro del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario è a tempo pieno, regolato da contratto di diritto privato di durata quinquennale, rinnovabile, e non può comunque protrarsi oltre il settantesimo anno di età) nel senso che è legittimo il provvedimento regionale che esclude dalla selezione per la nomina a direttore generale delle aziende sociali locali e delle aziende ospedaliere i candidati che abbiano superato il sessantacinquesimo anno di età. In effetti il legislatore, non ha dettato per il direttore generale la stessa disposizione prevista sia per il direttore sanitario che per il direttore amministrativo (che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età), lasciando ancora una volta spazio al potere supplente dei giudici.

6. Conferma della natura provvedimentale nelle successive pronunce

Anche nelle successive pronunce (T.A.R. Lombardia, sez. Milano, 5 settembre 1995, n. 1095, in T.A.R. 1995, I, 4509, e sez. Milano, 6 ottobre 1995, n. 1218, in T.A.R. 1995, I, 4804) si scorge il percorso di logica interpretativa della norma compiuto dai giudici che conferma la natura provvedimentale delle nomine, senza allontanarsi dalla tradizione giurisprudenziale. Infatti tale potere viene definito come ordinato a comporre le coesistenti esigenze di agile e competente conduzione delle aziende sanitarie e di

sintonia del direttore generale con gli indirizzi della politica e della programmazione sanitaria regionale e locale, e ciò individuando, attraverso una valutazione complessiva e sintetica delle qualità professionali e personale dei candidati, il soggetto in cui le distinte doti di capacità tecnica e di affidabilità secondo un criterio in senso lato politico, meglio si combinano; pertanto, la motivazione della scelta effettuata deve dare conto delle relative ragioni per quanto riguarda l'aspetto della valutazione tecnica — di carattere ampiamente discrezionale — e del suo combinarsi col giudizio di tipo fiduciario, sostanzialmente libero nella sua soggettività. In sostanza la previsione di un procedimento, anche se di forma elementare (pubblicazione dell'avviso e presentazione delle domande), conferma che le situazioni soggettive dei candidati sono tutelate, e tale tutela si realizza in primo luogo mediante la verifica dell'*iter* logico-giuridico seguito dall'amministrazione nella scelta. Inoltre, quanto alle conclusioni proposte dalla regione Lombardia, viste anche precedentemente, viene confermato che il direttore generale di U.S.L. non assume la veste di rappresentante delle istanze sociali; pertanto, il bisogno socio-sanitario deve essere necessariamente espresso dagli organi propriamente politico-rappresentativi. In conseguenza di ciò i provvedimenti di nomina non possono presentare carattere fiduciario e devono essere motivati in relazione all'esigenza di trasparenza delle scelte effettuate dall'amministrazione.

Tralasciando di commentare la pronuncia del T.A.R. Lazio, sez. III, 9 ottobre 1995, n. 1600, attinente fondamentalmente a problemi di giurisdizione e riferita ad un ordinamento troppo complesso per essere esaminato in questa sede, quale quello dei Policlinici universitari bisogna a questo

punto ricordare che la sentenza del T.A.R. della Campania, sez. V, Napoli, 6 novembre 1995, n. 353 (T.A.R. 1996, I, 291), si limita a confermare la legittimità dell'esclusione di candidati ultrasessantacinquenni.

Più innovative sembrano invece le massime relative alla sentenza del T.A.R. Perugia, 3 aprile 1996, n. 142 (T.A.R. 1996, I, 1998). I giudici umbri si spingono in avanti e tracciano un percorso logico diverso per arrivare comunque alle stesse conclusioni. Essi premettono, e sembrerebbe a questo punto che essi confermino il più volte citato parere, che le norme di legge che attribuiscono al Consiglio dei ministri la nomina dei direttori generali e dei presidenti di vari enti pubblici conferiscano un potere amplissimo, di discrezionalità così vasta da risultare praticamente insindacabile sul piano della giurisdizione di legittimità, salvo i casi limite di mancanza dei requisiti minimi richiesti espressamente dalla legge e di manifesta illogicità. Da tale premessa, essi arrivano ad affermare che se è vero che nel sistema della legge 17 ottobre 1994, n. 590, la nomina da parte della giunta regionale, può equipararsi agli atti di nomina, da parte del Consiglio dei ministri, dei direttori generali dei ministeri con pari latitudine di discrezionalità e corrispondente equivalente limite alla sindacabilità della scelta da parte del giudice amministrativo, tuttavia, ove l'amministrazione regionale si autolimiti nominando una commissione di esperti per la formazione di una graduatoria tra gli aspiranti, prevalenti ragioni di trasparenza e di parità di trattamento impongono che l'azione amministrativa venga comunque procedimentalizzata, anche mediante predeterminazione dei punteggi e dei criteri di valutazione dei titoli pena l'illegittimità degli atti di nomina. In buona sostanza essa rimane vincolata al rispetto della procedura che

si è data nominando una commissione di esperti e dando alla stessa l'incarico della valutazione delle domande, del conferimento dei punteggi e della formazione di elenchi, assimilabili in tutto a graduatorie di tipo concorsuale. Ma, verrebbe voglia di chiedere all'estensore della sentenza, se non si fosse data una sorta di autolimitazione i giudici avrebbero potuto avvallare le scelte per cui, pur in assenza di controprova, sarebbero andati più in là dei loro colleghi nel riconoscere un grado di autonomia che in realtà sembra di difficile identificazione nelle attuali norme, come del resto la sostanziale umanità di T.A.R. e Consiglio di Stato dimostra *ad abundantiam*.

7. Una voce fuori dal coro: la sentenza del T.A.R. Calabria

Subito dopo il T.A.R. Calabria, sez. Catanzaro, 26 aprile 1996, n. 343, in quella che appare come la più articolata delle sentenze esaminate, torna ad esprimersi sul problema del conferimento di attività aventi evidente carattere preparatorio e/o istruttorio, rispetto alle determinazioni conclusive adottate dall'organo competente, ad una commissione tecnica incaricata di verificare il possesso dei requisiti da parte degli aspiranti al posto di direttore generale. I magistrati calabresi stabiliscono a questo proposito che solo l'attribuzione di funzioni direttamente e concretamente decisorie, avrebbe potuto evidenziare la sussistenza di profili di illegittimità, considerando che in ipotesi di questo genere vengono delegate solo attività meramente istruttorie. Inoltre, gli stessi giudici cercano di introdurre dalla finestra quello che la legge ha cercato di fare uscire dalla porta, affermando che tutte le volte in cui si intenda compiere una scelta fra una pluralità di aspiranti, «in ragione di qualità o requisiti posseduti dagli stessi e correlati alle

finalità di pubblico interesse di volta in volta perseguiti nelle varie fattispecie, s'impone il rispetto dei principi generali affermati dalla giurisprudenza con riguardo alla materia concorsuale, e tra tali principi va annoverato quello della predeterminazione, sin dall'inizio del procedimento, di ogni elemento influente nelle scelte dei possibili partecipanti e che questi, sin dall'inizio, devono essere messi in grado di conoscere. A fronte di una pluralità di nominativi egualmente dichiarati idonei allo svolgimento delle funzioni di direttore generale di Unità sanitaria locale, la scelta operata è adeguatamente motivata con riferimento alle diversificate esperienze maturate dai candidati e alla connessa individuazione delle caratteristiche soggettive che appaiono meglio garantire l'idoneità del candidato a rivestire la carica. Qualora l'obbligo della motivazione non venga in considerazione a supporto di scelte circa l'idoneità (culturale e/o professionale) di soggetti aspiranti a ricoprire cariche pubbliche, essa ben può risolversi nell'ostensione di formule stereotipate o "di stile" sì da svuotare, in pratica, tale esigenza di alcuna concreta ed effettiva valenza; ne consegue che, in tal caso, l'attenzione va posta — a monte — sulla correttezza e congruità dello svolgimento procedimentale preordinato a garantire l'oggettivo e trasparente fondamento alla disamina delle posizioni soggettive degli aspiranti (coerenza dei requisiti, vantati dai medesimi, rispetto alle funzioni da svolgere e confronto tra i titoli culturali e/o professionali rispetto alle caratteristiche delle funzioni da assegnare)».

Questo sembrerebbe voler dire che la regione ha esercitato legittimamente il suo potere se ha provveduto a manifestare i requisiti che i candidati devono possedere, dopo di che, ammessi quelli titolari dei requisiti di legge ad una sorta di «cornucopia», ad essa ab-

bia poi legittimamente attinto in base alle esigenze tecniche di volta in volta manifestatesi nelle singole U.S.L. ed in ragione delle caratteristiche soggettive che appaiono meglio garantire l'idoneità del candidato a rivestire la carica, ad insindacabile giudizio della stessa regione. Ma in realtà questo si trasforma facilmente in arbitrio e quindi difficilmente si può asserire che tale posizione giuridica offra sufficiente tutela agli interessati.

8. Pari opportunità tra i sessi

La sentenza T.A.R. Marche, 5 giugno 1996, n. 265 (Guida al Diritto n. 28 del 13 luglio 1996, pag. 87), introduce invece per la prima volta il problema delle pari opportunità, stabilendo che la legge n. 125/91 non obbliga, in questo caso almeno, a sostituire un lavoratore con un altro di uguale sesso. Infatti si dice che non sussiste una discriminazione indiretta ai sensi della legge 10 aprile 1991, n. 125, nel caso in cui la percentuale delle donne nominate direttore generale corrisponda all'incirca alla percentuale delle domande presentate dalle candidate. La legge 10 aprile 1991, n. 125, non configura alcun obbligo di assunzione di candidati dell'uno o dell'altro sesso e pertanto a seguito della rinuncia dell'unica donna nominata non sussiste un diritto, a favore di una donna inclusa nella rosa dei candidati idonei, di essere nominata in sua sostituzione.

In questa massima viene comunque confermato l'obbligo di motivazione delle scelte.

Si sostiene infatti che i provvedimenti con i quali la giunta regionale nomina i direttori generali necessitano di una motivazione specifica tale da consentire di ricostruire l'*iter* logico della scelta. La circostanza che i direttori generali delle U.S.L. siano legati all'amministrazione da un rapporto di diritto privato (qui in apparente con-

traddizione con T.A.R. Lazio n. 1600/95 che affermava trattarsi di pubblico impiego) non modifica la sostanza provvedimentale della nomina e trovano pertanto applicazione i principi costituzionali in materia di azione della pubblica amministrazione e i principi contenuti nella legge 7 agosto 1990, n. 241, compreso quello relativo alla motivazione. Il T.A.R. Calabria, sez. Catanzaro, 17 settembre 1996, n. 724 (T.A.R. 1996, I, 4329), conclude l'esame delle decisioni in repertorio, non discostandosi dall'indirizzo fin qui rappresentato, confermando cioè che il potere di cui dispone l'amministrazione regionale nel procedere alla scelta dei soggetti cui affidare l'incarico di direttore generale, seppure caratterizzato da ampia discrezionalità, soggiace sempre al sindacato del giudice della legittimità, cui spetta verificare se gli atti, che di detto potere sono espressione, sono conformi ai principi fondamentali dell'ordinamento.

9. Effetto delle sentenze

L'effetto principale delle pronunce da parte dei T.A.R., come si è potuto vedere è stato quello di annullare le nomine dei direttori generali effettuate sulla base di scelte discrezionali senza che sia stato rispettato il principio della comparazione tra curricula, e quindi si può dire che ci sia trovati davanti alla conferma di quanto sostenuto ai tempi della Commissione Nigro sulla legge n. 241 e cioè che l'obbligo esplicito della motivazione avrebbe cambiato oltre che l'amministrazione anche e perfino il modo di «governare». In effetti il risultato principale dei giudizi è stato quello di mettere in discussione e cassare tutte quelle nomine non sorrette da almeno una parvenza di credibilità manageriale. Sul piano pratico invece, l'esito è stato quello di provocare per le regioni la necessità di dover risolvere il problema della

continuità amministrativa, essendo evidente che esse non potevano far ricorso ai meccanismi di sostituzione previsti nella legge, in quanto questi prevedono che in caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del direttore generale, le relative funzioni sono svolte dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario su delega del direttore generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età. Ove l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi si procede alla sostituzione (art. 3, comma 6, D.L.vo n. 502/92). Non è il caso di soffermarsi sulla questione, la cui soluzione è evidente, relativa alle nullità derivate che si sarebbero verificate nel caso di sostituzione di un direttore, la cui nomina è stata annullata, con un sostituto da lui delegato e comunque da lui scelto su base fiduciaria. È altrettanto chiaro che le regioni non avrebbero potuto ripartire da zero con la pubblicazione degli avvisi delle selezioni in pendenza dei giudizi, correndo il rischio di vedere travolto tutto dalle decisioni di seconda istanza. La soluzione, trovata nelle maglie delle singole leggi regionali di attuazione del D.L.vo n. 502/92, ha privilegiato la nomina di commissari straordinari, che hanno tenuto la «reggenza» con tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza, dell'unità sanitaria locale, sino ai verdetti di appello.

10. Le conferme del Consiglio di Stato

È interessante quindi scoprire se queste sentenze abbiano o meno passato «la prova di resistenza» del Consiglio di Stato, cristallizzando la posizione assunta dai T.A.R. e consegnando agli organi regionali che in definitiva sono quelli che devono applicare la lacunosa legge, un codice cui attenersi nelle difficili selezioni che sono chia-

mati a compiere. La prima di queste risoluzioni del Consiglio di Stato investe la decisione del T.A.R. Piemonte n. 428/1995, qui non presentata ma analoga alla n. 427/95. La quarta sezione, con provvedimento n. 633 del 20 maggio 1996 [Foro amm. 1996, 1482 (s.m.), Cons. Stato 1996, I, 770 (s.m.)], confermando il giudizio del T.A.R. piemontese, stabilisce che la nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere si configura come atto di alta amministrazione regionale, in quanto espressione della potestà di indirizzo e di governo delle regioni in materia sanitaria; ciò nonostante, esso deve esporre le ragioni che hanno condotto alla scelta di un soggetto nell'ambito di una categoria di persone in possesso di determinati requisiti. È vero infatti che l'atto di alta amministrazione, si accompagna all'espressione di un'ampia potestà discrezionale della pubblica amministrazione, ma esso deve comunque essere adottato sulla base di una conoscenza adeguata dello stato dei fatti, di un'esatta interpretazione della volontà della legge e di una ponderazione non irragionevole delle situazioni soggettive rilevanti, elementi tutti che devono trovare adeguato riscontro nella motivazione. Tale posizione della sezione, come si può notare, non si discosta dalla propria precedente giurisprudenza [22 dicembre 1993, n. 1137, in Foro amm. 1993, f. 11-12 (s.m.), Cons. Stato 1993, I, 1584 (s.m.)]. Infatti già prima dell'entrata in vigore della legge 7 agosto 1990, n. 241, la motivazione veniva considerata necessaria anche per gli atti di alta amministrazione, in quanto strumento atto a dare contezza della sussistenza dei necessari elementi-base della loro adozione e cioè: 1) una conoscenza adeguata dello stato dei fatti; 2) un'esatta interpretazione della volontà della legge e 3) un soppesamento non irragionevole delle situazioni soggettive

rilevanti. Si può dire quindi che non c'è nulla di nuovo sotto il sole! Alcuni potrebbero obiettare che in una situazione equivalente il responso della sezione quarta era stato diverso (una nomina che riguardava, guarda caso proprio la Sardegna!). Il provvedimento di nomina del segretario generale del consiglio regionale della Sardegna deve essere sorretto da una adeguata motivazione, dalla quale deve risultare l'iter logico seguito dall'amministrazione, basato sulla valutazione di tutti gli aventi titolo alla nomina e delle qualità personali che hanno condotto alla scelta, pur se non è necessaria una vera e propria valutazione comparativa tra tutti i soggetti in possesso dei requisiti prescritti (Consiglio di Stato, sez. IV, 10 settembre 1991, n. 694). Ma in realtà il cambio di direzione è veramente di poco conto e tenendo conto dell'organismo di rappresentanza tutta politica cui la decisione si riferisce, si può sostenere che tutto sommato la giurisprudenza nonostante quest'ultima decisione è rimasta costante.

Anche con la successiva pronuncia, sempre della quarta sezione, 7 giugno 1996, n. 745 (Foro amm. 1996, 1840, Cons. Stato 1996, I, 802), nel confermare il T.A.R. Piemonte n. 429/95, viene meglio precisato che il provvedimento di nomina del direttore generale di una U.S.L., pur essendo fondato su un rapporto fiduciario, deve comunque motivare la scelta fiduciaria, evidenziando la coerenza dei requisiti professionali del candidato prescelto rispetto agli obiettivi programmati dagli organi di governo regionale. In questa pronuncia viene anche aggiunto che anche a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 1, comma 1, legge 17 ottobre 1994, n. 590, che ha convertito il D.L. 27 agosto 1994, n. 512, con il quale è stato abolito l'obbligo per le amministrazioni regionali di scegliere i direttori generali delle U.S.L. nel-

l'ambito dell'apposito elenco nazionale, permane a carico dell'amministrazione l'obbligo di motivare il provvedimento di nomina, esponendo le ragioni che hanno portato a tale determinazione.

Il Consiglio Stato, sez. IV, 27 giugno 1996, n. 804 [Foro amm. 1996, 1859 (s.m.)], ripete nella sostanza gli altri giudizi, corroborando la validità dei giudizi espressi dai T.A.R., utilizzando testualmente le stesse parole del citato provvedimento n. 1137/93: «Un provvedimento di nomina ad un incarico, che debba comportare una scelta nell'ambito di una categoria di determinati soggetti, deve esporre le ragioni che hanno condotto alla nomina di uno di essi pur se il provvedimento è qualificabile di alta amministrazione; pertanto, anche tale atto deve essere emanato sulla base di una conoscenza adeguata dello stato dei fatti, di un'esatta interpretazione della volontà della legge, e di un soppesamento non irragionevole delle situazioni soggettive rilevanti». Invece, il verdetto della sez. IV, 10 luglio 1996, n. 833 [Foro amm. 1996, 2797 (s.m.), Cons. Stato 1996, I, 1103 (s.m.)], annulla parzialmente, ma per motivi procedurali il T.A.R. Piemonte n. 427/95, precedentemente commentato. Rimane confermato, in ogni caso, che il provvedimento di nomina deve comunque evidenziare la coerenza dei requisiti professionali del candidato prescelto rispetto agli obiettivi programmati dagli organi di governo locale. Viene altresì confermato l'obbligo di esporre puntualmente le ragioni che hanno portato alla determinazione assunta, non essendo, al contrario, sufficiente un generico ed astratto richiamo ai criteri ritenuti rilevanti ai fini della scelta. Di una certa novità può apparire invece il richiamo al carattere non concorsuale del procedimento che, comunque, se da un lato rende inconfigurabile una graduatoria fra candidati, dall'altro non esclude

però la natura selettiva del procedimento (natura anzi sottolineata dall'art. 1, legge 17 ottobre 1994, n. 590) e quindi la necessità di motivare in ordine alla scelta effettuata. Le ragioni di tale necessità viene svolta meglio in Consiglio Stato, sez. IV, 4 settembre 1996, n. 1009 (Foro amm. 1996, 2593), che ribadendo ulteriormente il valore delle pronunce dei T.A.R. spiega: «Il difetto di motivazione dell'atto amministrativo impedisce di comprendere in base a quali dati specifici sia stata operata la scelta della pubblica amministrazione, nonché di verificarne il percorso logico seguito nell'applicare i criteri generali nel caso concreto, così contestando di fatto una determinazione assolutamente discrezionale e non controllabile e violando non solo l'obbligo di motivare i provvedimenti amministrativi indicando, ai sensi dell'art. 3, legge 7 agosto 1990, n. 241, i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che li hanno determinati in relazione alle risultanze dell'istruttoria, ma anche i principi di imparzialità e buon andamento, di cui all'art. 97, Cost.». Anche Consiglio Stato, sez. IV, 20 dicembre 1996, n. 1311 [Foro amm. 1996, 3233, Cons. Stato 1996, I, 1894 (s. m.)], è conforme alle decisioni sino ad adesso esaminate e si omette per ragioni di brevità, non rappresentando alcuna novità.

11. Conclusioni

Questo è quanto si è potuto leggere fin qui, con l'avvertenza che in dottrina il materiale è veramente poco. Dal punto di vista operativo, si può quindi trarre la seguente conclusione, a meno che repentini e radicali cambiamenti nel dettato normativo non mutino lo scenario. Le regioni che si accingono a pubblicare l'avviso per il conferimento degli incarichi di direttore generale delle U.S.L. devono seguire due fasi: la prima di esame, del tutto

cartolare, della validità e ammissibilità dei documenti presentati; la seconda di valutazione tecnica dei requisiti e di comparazione degli stessi per il raggiungimento del giudizio finale. Come si è visto nelle pronunce, nella fase meramente istruttoria la regione può operare anche nominando una commissione di esperti, alla quale deve essere però sottratta ogni possibilità di incidere nella fase decisoria. Si ritiene dunque di poter concludere la presente relazione indicando il percorso logico da seguire così come lo si è estrapolato dalle sentenze:

a) è l'art. 1, legge 17 ottobre 1994, n. 590, che ha sottolineato l'obbligo di motivazione già previsto nei principi generali dell'ordinamento;

b) in quanto potestà di indirizzo e di governo delle regioni in materia sanitaria il provvedimento di nomina è atto di alta amministrazione regionale;

c) il carattere non concorsuale del procedimento, se da un lato rende inconfigurabile una graduatoria fra candidati, dall'altro non esclude però la natura selettiva del procedimento;

d) non è sufficiente un generico ed astratto richiamo ai criteri rilevanti ai fini della scelta;

e) la necessità di motivazione in ordine alla scelta effettuata deve evidenziare la coerenza dei requisiti professionali del candidato prescelto, rispetto agli obiettivi programmati dagli organi di governo regionale;

f) deve essere evidenziata anche la conoscenza adeguata dello stato dei fatti; l'esatta interpretazione della volontà della legge e un soppesamento non irragionevole delle situazioni soggettive rilevanti.

Peraltro le precise indicazioni che si sono viste sin qui, tratte dalle decisioni dei giudici amministrativi, stanno per essere modificate tramite un disegno di legge, allo stato attuale in fase avanzata di discussione avendo superato lo scoglio della competente Com-

missione, che prevede una modifica della norma presentata in esordio al presente lavoro: presso il Senato giace il disegno di legge n. 3299 (testo trasmesso dall'altro ramo n. 4230) che prevede testualmente: «I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle Aziende Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui all'articolo 1 del decreto-legge 27 agosto 1994, n. 512, convertito dalla legge 17 ottobre 1994, n. 590, senza necessità di valutazioni comparative». Al medesimo comma 6 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le regioni determinano in via generale i parametri di valutazione dell'attività dei direttori generali delle aziende, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi assegnati nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari».

Ciononostante appare comunque evidente che l'eliminazione del giudizio comparativo non esime la Regione, che deve nominare i direttori, dall'obbligo di motivazione oramai generalizzato per tutti i provvedimenti (legge n. 241/90) e quindi quello che si vuole far uscire dalla porta (valutazione comparativa) rientra dalla finestra (obbligo di indicazione dei motivi che sottendono la scelta). Sarebbe quindi più trasparente da parte del Governo assumere la responsabilità di proporre l'adozione di una norma che, come per il direttore amministrativo e quello sanitario, ponesse in rilievo il carattere incondizionatamente fiduciario della scelta operata dall'autorità politica.

In mancanza di tale coraggiosa scelta, anche dopo l'approvazione definitiva del P.D.L. n. 3299, è facilmente presumibile che le regioni dovranno continuare come avviene attualmente, a spiegare le loro decisioni ai giudici amministrativi.

Esperienze innovative

Sezione 3^a

LA COSTITUZIONE DI UN CENTRO DI RIABILITAZIONE POLIFUNZIONALE PRESSO UN OSPEDALE IN FASE DI RICONVERSIONE

di Giuseppe Cenci

U.L.S.S. 21 di Legnago (VR) - Direzione Servizi Sociali

SOMMARIO: 1. Richiami legislativi sulla sperimentazione gestionale - 2. Condizioni fattuali della sperimentazione - 3. Analisi della convenzione - 4. La struttura dei costi a carico della sperimentazione - 5. La struttura dei ricavi della sperimentazione - 6. Aspetti edili e architettonici - 7. Prime valutazioni sui risultati della sperimentazione.

1. Richiami legislativi sulla sperimentazione gestionale

La sperimentazione si definisce come un processo diretto all'introduzione, alla verifica e alla diffusione dell'innovazione.

In effetti il sistema sanitario italiano conosce da circa un decennio elementi di innovazione: ad esempio, forme oramai tradizionali di appalto di segmenti organizzativi non sanitari, ed anzi la normativa più recente tende ad incentivare il ricorso a nuove soluzioni gestionali (legge n. 67/1993, decreto legislativo n. 517/1993, circolare n. 2/1996 «Linee guida sull'aziendalizzazione» che promuove tutte le iniziative di «esternalizzazione» dei servizi di supporto all'attività sanitaria).

Tuttavia la nozione di «Sperimentazione gestionale» si riferisce ad un istituto ben preciso previsto dall'art. 4 della legge n. 412/1991.

La previsione è stata ripresa dal D.L.vo n. 517/1993 che, in realtà, contempla due forme di utilizzo del metodo sperimentale:

- le sperimentazioni gestionali (art. 9-bis);
- i programmi speciali (art. 12).

La «sperimentazione gestionale» verte, per definizione, sulle tecniche gestionali ed è diretta a superare i diversi ostacoli di natura pubblicistica che incontrano le Aziende sanitarie con particolare riguardo:

- alla gestione del personale;
- alla gestione dei beni e dei servizi;
- alla gestione dei ricavi, con particolare riferimento alla vendita dei servizi aggiuntivi a pagamento.

Le sperimentazioni gestionali devono concentrarsi:

- 1) sulle modalità di pagamento e remunerazione dei servizi;
- 2) sui servizi e sulle prestazioni forniti da singoli, istituzioni associazioni con personalità giuridica, consorzi e società di servizi mediante l'affidamento a terzi.

Si tratta, peraltro, di una elencazione esemplificativa e non esaustiva, cosicché risultano ammissibili anche ipotesi di sperimentazione gestionale riguardanti altri aspetti della gestione delle Aziende sanitarie.

Le concrete modalità per realizzare le sperimentazioni gestionali sono quelle di convenzioni tra Aziende sanitarie e organismi pubblici e privati per lo svolgimento in forma integrata sia di opere che di servizi, anzi la nor-

mativa fa specifico riferimento alle cosiddette società miste, introdotte nel nostro ordinamento dalla legge n. 142/1990 con limitazione alle società per azioni a capitale misto pubblico-privato a prevalente capitale pubblico e successivamente estesa dalla legge a società a capitale prevalente privato.

Le sperimentazioni gestionali si caratterizzano per alcuni requisiti indicati espressamente dalla legge:

- 1) autosufficienza economica,
- 2) focalizzazione sulla gestione,
- 3) deroga legislativa (quest'ultimo elemento rappresenta il punto di più evidente differenza rispetto ai programmi speciali).

Le sperimentazioni gestionali hanno durata triennale e sono approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, con il supporto del Ministero della sanità.

Gli altri soggetti istituzionali coinvolti sono: la Regione e l'Azienda sanitaria interessata, ovviamente, nonché l'Azienda sanitaria interregionale per l'attività di controllo e monitoraggio dei risultati.

Per quanto riguarda l'iniziativa delle sperimentazioni il legislatore ha scelto un percorso *bottom-up* e di conseguenza i progetti sperimentali devono provenire dalle stesse Aziende sanitarie, attraverso le regioni di appar-

tenenza, ed essere sottoposti al vaglio del Ministero della sanità, mentre è esclusa la possibilità di decisioni *top-down*, cioè decisioni di autonoma iniziativa dello stesso ministero.

Si può concludere questo paragrafo con l'osservazione che, nel primo triennio di applicazione della legge, le sperimentazioni gestionali sono circoscritte a 9 sull'intero territorio nazionali, individuate dalla Conferenza Stato-Regioni sulla base di criteri di rilevanza, garanzia, rappresentatività.

2. Condizioni fattuali della sperimentazione

2.1. Il piano di riorganizzazione ospedaliera della Regione Veneto

La Giunta regionale del Veneto ha approvato il Piano di riorganizzazione ospedaliera con L.R. n. 39/1993. Il piano prevedeva la chiusura di 1.200 posti letto circa, altri spazi avrebbero dovuto essere riconvertiti in strutture alternative, prime fra tutte le R.s.a. (Residenze sanitarie assistite) destinate ad ospiti non autosufficienti non ospedalizzabili.

A tal fine l'amministrazione regionale aveva identificato 3 tipologie di R.s.a.:

- R.s.a. di base;
- R.s.a. di riabilitazione psichica;
- R.s.a. di riabilitazione fisica.

Obiettivo dichiarato della manovra è quello di scendere da una media di 7,3 p.l. per 1.000 abitanti alla media di 6,5 p.l. per 1.000 abitanti

Successivamente la Regione Veneto ha emanato un ulteriore provvedimento che sancisce la eliminazione di ulteriori 2.400 p.l. con l'obiettivo di raggiungere il parametro di 5 p.l. per 1.000 abitanti.

I Direttori generali delle Aziende U.S.L. e delle Aziende ospedaliere avrebbero dovuto presentare proposte

di attuazione delle schede regionali entro il 31 giugno 1995.

2.2. L'Ospedale di Zevio

L'Ospedale di Zevio è ricompreso nell'U.L.S.S. 21 di Legnago (VR), risultante dalla fusione delle preesistenti U.L.S.S. 27 di Bovolone (dove era collocato l'Ospedale di Zevio) e U.L.S.S. 28 di Legnago.

L'Ospedale è uno dei 4 presidi ospedalieri dell'U.L.S.S., oltre a quelli di Legnago (780 p.l.), Bovolone (220 p.l.) e Nogara (120 p.l.).

Al 1° gennaio 1995 l'Ospedale di Zevio poteva essere definito come piccolo ospedale generale di provincia attivo nelle aree seguenti:

— area chirurgica, formata da 32 posti letto di chirurgia con tasso di occupazione inferiore al 50%;

— area medica, composta da 52 posti letto di medicina con occupazione media del 64% più 35 letti di neurologia con occupazione media dell'80%;

— area materno infantile, con un reparto di ostetricia-ginecologia di 30 posti letto occupati al 35% più 5 posti letto di pediatria occupati al 16%.

Analizzata la situazione sopra riportata il Direttore generale propose una prima soluzione nel mese di marzo 1995 che prevedeva l'istituzione presso l'Ospedale di Zevio di una R.s.a. «di riabilitazione fisica» con 120 p.l., cogliendo l'occasione della presenza nel nosocomio di una Unità operativa di recupero e rieducazione funzionale con 16 p.l. (preme evidenziare che tali posti letto erano gli unici disponibili presso l'U.L.S.S. 21 nell'area della riabilitazione).

Il progetto della Direzione generale era diretto a perseguire due obiettivi ugualmente importanti e strettamente connessi tra di loro:

a) il miglioramento del saldo di mobilità relativo all'ospedale di Zevio, fortemente negativo, con riguardo

soprattutto alla riabilitazione. Il presidio ospedaliero di Zevio faceva rilevare un tasso di fuga decisamente elevato con riferimento ai reparti di neurologia e riabilitazione (2.800 milioni circa, di cui quasi 2.500 milioni ascrivibili alla sola riabilitazione) e se si considera anche la medicina generale la valorizzazione della fuga totale diventava pari a 4.500 milioni. Per quanto riguarda l'area della riabilitazione, l'elevato tasso di occupazione associato alla consistente mobilità negativa riflettevano una dotazione insufficiente di reparti di riabilitazione nell'U.L.S.S. 21.

Tale circostanza è confermata dalla considerazione che gli attuali 16 p.l. dell'unica U.O. di riabilitazione riflettono una dotazione di 0,1 p.l. per 1.000 abitanti (poiché l'U.L.S.S. 21 conta circa 160.000 abitanti), contro uno *standard* definito ottimale dalla programmazione nazionale e regionale pari a 0,5 p.l. per 1.000.

Pertanto la costituzione di una struttura dedicata alla riabilitazione con 100 p.l. rifletteva una dotazione ascrivibile all'U.L.S.S. di circa 50 p.l. (nell'ipotesi, ovviamente, di un afflusso al 50% di pazienti della stessa U.L.S.S. e al 50% di pazienti extra U.L.S.S.) ed in questo caso avrebbe comportato la possibilità per l'U.L.S.S. 21 di attivare politiche tese al recupero almeno parziale della fuga riscontrabile su Zevio, non solo relativamente a quella ascrivibile all'area della riabilitazione, ma anche a quella relativa alle U.O. di neurologia e di medicina, che, aumentando il proprio livello di appetibilità e potendo «ruotare» più rapidamente le degenze grazie alla compresenza di una struttura intermedia di riabilitazione, potevano aumentare in forma indotta la propria capacità ricettiva;

b) la riduzione del tasso di spedalizzazione al 160 per 1.000 abitanti (nel 1995 risultava essere pari a

198/1000) in considerazione del fatto che le modalità di finanziamento regionale per le aziende sanitarie erano legate a criteri e parametri predeterminati tra i quali assumeva particolare rilevanza il tasso di spedalizzazione.

I servizi offerti dalla R.s.a. di riabilitazione avrebbero dovuto canalizzare più appropriatamente la domanda di riabilitazione che, al momento, andava ad appesantire in forma impropria i reparti per acuti (oltre che determinare una rilevante fuga a vantaggio di altre aziende sanitarie sul versante riabilitativo).

Questo processo doveva condurre, nel medio periodo, ad una razionalizzazione della distribuzione qualitativa dei reparti per acuti di riabilitazione, geriatria, lungodegenza e medicina generale dell'area con conseguenti recuperi di funzionalità ed economicità.

In buona sostanza la presenza di una struttura intermedia di riabilitazione come filtro preventivo e/o successivo al trattamento per acuti, poteva determinare nel medio periodo notevoli risparmi (anche se non facilmente quantificabili) in termini di minor spedalizzazione nei reparti per acuti.

La costituzione di una R.s.a. trovava giustificazioni anche sul piano epidemiologico, poiché la popolazione assistita dall'U.L.S.S. 21 conta un alto numero di anziani (vedasi tabella 1).

L'amministrazione regionale propose, salvaguardando la vocazione riabilitativa dell'Ospedale, di sostituire alla R.s.a. una sperimentazione di ospedale ad indirizzo medico riabilitativo con 100 p.l., possibilmente attraverso il coinvolgimento di soggetti privati.

La struttura doveva essere attivata utilizzando lo strumento della sperimentazione gestionale previsto dall'art. 9-bis del D.L. vo n. 517/93.

Dalla sperimentazione la Giunta regionale si riprometteva di ricavare risultati positivi riguardo:

— il miglioramento del livello di assistenza riabilitativa in situazione di contenimento dei costi (inoltre la valutazione della qualità di un'attività di riabilitazione «olistica» rispetto ai tradizionali interventi riabilitativi per segmento corporeo poteva anche essere finalizzata alla predisposizione di idonei percorsi diagnostico-terapeutici);

— la definizione di un nuovo sistema di tariffazione per l'attività riabilitativa che fosse al tempo stesso significativo ed appropriato nella rilevazione dell'effettivo impiego di risorse all'interno del processo riabilitativo. La sperimentazione avrebbe consentito un'analisi dei costi effettivi riferibili all'attività di riabilitazione, poiché le tariffe contemplate nel tariffario nazionale per suddette prestazioni risultano attualmente quantificate in modo piuttosto sommario.

In secondo luogo dal punto di vista regionale si poteva prospettare un progressivo miglioramento del saldo migratorio interregionale, con particolare riferimento alla Provincia autonoma di Trento e alla Lombardia orientale.

La proposta venne inoltrata al Ministero della sanità nel mese di giugno 1995.

Il progetto di sperimentazione gestionale venne approvato nel mese di giugno 1996 dalla Conferenza Stato-

Regioni che diede, contemporaneamente, mandato al Nucleo di valutazione, a tal fine costituito, di valutare il piano attuativo del progetto ed elaborare il protocollo d'intesa tra la stessa Conferenza e la Regione Veneto.

Il protocollo è stato definitivamente approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 1997, con la formula «riconversione di un ospedale generale in un ospedale di riabilitazione geriatrica polifunzionale con modifica del sistema di remunerazione a tariffa».

Il progetto è realizzato attraverso una *partnership* tra un soggetto privato, quale la fondazione Centro italiano studi e ricerche (C.I.S.R.), in grado di conferire il necessario *know-how* tecnico scientifico di riabilitazione intensiva e semi-intensiva polifunzionale e la relativa specifica esperienza gestionale ed organizzativa, e l'Azienda U.L.S.S. 21 di Legnago nel cui territorio è situato l'Ospedale di Zevio, sede della sperimentazione.

La *partnership* pubblico-privato, prevista per la realizzazione della sperimentazione, è motivata dal requisito della «autosufficienza economica» che deve contrassegnare *ex lege* le sperimentazioni gestionali.

La riconversione di un ospedale generale in una complessa struttura di riabilitazione comporta costi elevati sia per gli inevitabili interventi di ristrutturazione edilizia sia per l'acquisto della necessaria attrezzatura.

Tabella 1

Territorio	Indice vecchiaia	Indice invecchiamento	Indice dipendenza
U.L.S.S. 21	135,2%	18,8%	45,1%
Veneto	143,1%	18,5%	44,6%
Italia	109,1%	16,4%	45,9%

L'indice di vecchiaia misura il rapporto tra popolazione ultrasessantacinquenne e popolazione sotto i 14 anni di età; l'indice di invecchiamento misura l'incidenza degli ultrasessantacinquenni sul totale della popolazione attiva; l'indice di dipendenza misura il rapporto tra popolazione attiva e popolazione in età non lavorativa o da pensionamento.

L'U.L.S.S. 21 non era in grado di assumersi il corrispondente onere finanziario, aggravando in tal modo una gestione fisiologicamente in disavanzo e d'altra parte il patrimonio disponibile risultava esiguo, costituito soprattutto da fondi agricoli di dimensioni modeste, l'alienazione dei quali si presentava né facile né rapida a causa di controversie giudiziarie in atto con gli affittuari e con gli enti locali.

Solamente un *partner* privato, di riconosciuta solidità economica, poteva garantire in tempi brevi gli investimenti necessari per il positivo avvio della sperimentazione.

La deroga concessa riguarda la facoltà di adottare un diverso sistema di classificazione dei casi trattati e delle tariffe collegate in deroga al decreto ministeriale 14 dicembre 1994 «Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera».

In effetti il progetto mira a due diversi obiettivi:

1) individuare un più adeguato criterio di classificazione che riconosca esplicitamente la diversa complessità assistenziale dei pazienti ricoverati e sia, quindi, fondato su misure funzionali e di disabilità, così da superare l'inappropriatezza evidenziata dal sistema DRG/ROD nei confronti dell'assistenza riabilitativa;

2) studiare la fattibilità e l'applicabilità di modelli organizzativi dipartimentali che eliminino l'indesiderabile parcellizzazione dell'assistenza riabilitativa per organo e per segmento corporeo e stabiliscano una reale continuità assistenziale estesa dalla ospedalizzazione acuta all'assistenza domiciliare, fino alla ripresa dell'autosufficienza.

Le prestazioni erogate sono di tipo riabilitativo multidisciplinare di elevata specializzazione, inquadrabili al secondo livello indicato dal vigente Piano sanitario nazionale (D.P.R. 1° marzo 1994, capo 4.C.).

Il Centro in particolare è destinato ad accogliere pazienti in fase post-acuta che necessitano di riabilitazione intensiva in quanto affetti da patologie attualmente inserite nelle seguenti categorie diagnostiche principali (M.D.C.):

— malattie dell'apparato respiratorio;

— malattie dell'apparato cardiocircolatorio;

— malattie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo;

— malattie e disturbi del sistema nervoso.

Obiettivo delle cure è, naturalmente, quello di raggiungere il massimo grado di recupero dell'autosufficienza di tali pazienti nei tempi più brevi al minor costo possibile.

Per l'attivazione dell'attività di diagnosi e cura, la struttura sarà supportata dalle seguenti attività specialistiche:

— fisiopatologia cardiovascolare;

— angiologia;

— ecografia polispecialistica;

— fisiopatologia respiratoria;

— diagnostica fibrobroncoscopica;

— oculistica;

— otorinolaringoiatria;

— neurofisiopatologia;

— ortopedia;

— fisiokinesiterapia;

— logopedia e foniatría;

— radiologia e laboratorio analisi.

A partire dalla fase intermedia di attività è prevista l'attivazione di:

— ambulatorio di reumatologia;

— ambulatorio di malattie metaboliche ossee;

— ambulatorio per le patologie della coagulazione e vascolari.

Sono inoltre previsti i seguenti servizi generali: servizio religioso, servizio mortuario, servizio di accettazione sanitaria, servizio telefonico, servizio di giardinaggio, servizio farmaceutico, servizi amministrativi, servizio tecnico e di sicurezza, servizio di assisten-

za sociale, servizio di prescrizione di protesi ed ausili.

3. Analisi della convenzione

La Conferenza Stato-Regioni e la Regione Veneto hanno demandato ai soggetti interessati la stipula di una convenzione diretta a disciplinare gli obblighi ed i diritti reciproci nonché a regolare i rapporti economici tra i *partner*.

In questa fase si è, dunque, usciti dalla procedura pubblicistica delineata dall'art. 9-bis del D.L.vo n. 502/1992 per l'attivazione delle sperimentazioni gestionali per entrare in un ambito prettamente privatistico.

In altri termini i soggetti coinvolti hanno agito *iure privatorum*, esprimendo la massima autonomia negoziale nel definire le modalità della *partnership* (nonché la forma giuridica che essa avrebbe dovuto assumere) senza condizionamenti da parte delle autorità pubbliche sopraordinate, anche se la Giunta regionale si è riservata una valutazione conclusiva sul «contratto di *partnership*» anche tenuto conto del ruolo attivo che la stessa Regione si è riservata in ordine ai meccanismi di finanziamento dell'attività.

La negoziazione è stata condotta da due gruppi di lavoro in rappresentanza della Fondazione e dell'Azienda sanitaria; le parti si sono fatte supportare nelle trattative da note agenzie di consulenza aziendale.

Per quanto riguarda la natura giuridica del rapporto erano state avanzate sostanzialmente tre ipotesi:

a) affitto della struttura ospedaliera al *partner* privato da parte dell'U.L.S.S.;

b) costituzione di una società a capitale misto tra U.L.S.S. e *partner* privato;

c) stipula di un contratto di associazione in partecipazione.

L'ipotesi di un semplice affitto non è stata considerata in quanto non si cedevano in uso solo locali, ma un ramo d'azienda funzionante (compreso il personale).

Inoltre il *partner* pubblico rivendicava la possibilità di conservare spazi e forme di controllo, soprattutto sui risultati dell'attività prestata, la qual cosa risultava incompatibile con un mero contratto di affitto.

La possibilità di creare una società a capitale misto è stata scartata in quanto non si voleva creare un patrimonio sociale e avere come U.L.S.S. responsabilità verso terzi per un'attività di fatto gestita dalla Fondazione.

Peraltro l'accordo finale prevede che i rapporti tra i due *partner* possano evolversi nella direzione della costituzione di una società a capitale misto, qualora siano accertati risultati gestionali positivi dopo il periodo iniziale di 3 anni.

La struttura giuridica della convenzione scelta è un contratto di associazione in partecipazione tra L'Azienda U.L.S.S. 21 e la fondazione «Centro italiano studi e ricerche per la prevenzione della patologia da lavoro e da sport».

La Fondazione (associante) si impegna a investire tre miliardi in ristrutturazione dell'immobile e attribuisce all'Azienda U.L.S.S. 21 (associata) una partecipazione agli utili pari al 14% verso il corrispettivo apporto dell'uso del fabbricato ospedaliero di Zevio, degli arredi e delle attrezzature presenti.

Il problema del controllo e della verifica dei risultati da parte dell'U.L.S.S. è stato risolto mediante la costituzione di un Comitato di direzione a composizione mista Azienda sanitaria-Fondazione con il compito di dirimere tutte le questioni che riflettano possibili obiettivi contrastanti tra U.L.S.S. e Fondazione, pur conser-

vando al Centro la massima autonomia gestionale, contabile e di bilancio.

Del Comitato fanno parte (per conto dell'Azienda sanitaria): il Direttore generale, il Direttore amministrativo, il Direttore sanitario ed il Direttore dei servizi sociali dell'U.L.S.S.

L'istituzione di tale organo è stata formalizzata dalla Conferenza Stato-Regioni nell'atto di approvazione del progetto attuativo della sperimentazione gestionale.

La contrattazione tra i *partner* si è rivelata ardua: sono state elaborate successive bozze della convenzione prima di pervenire alla stesura definitiva.

Da parte dell'U.L.S.S. si sono riscontrate numerose difficoltà riguardanti soprattutto la quantificazione dei costi.

Ciò è dipeso dallo scarso sviluppo del controllo di gestione all'interno dell'Azienda, che non dispone ancora di un sistema maturo di contabilità analitica né tantomeno di un sistema ABC (*Activity Based Costing*).

Di conseguenza l'opera di quantificazione ed imputazione di costi con particolare riferimento alle prestazioni «cedute» dall'U.L.S.S. alla Fondazione privata (di fondamentale importanza al fine della definizione dei rapporti economici tra i *partner*) è risultata estremamente faticosa.

Il problema riguarda soprattutto, ma non solo, le prestazioni diagnostiche.

Sono state formulate diverse opzioni.

Una prima soluzione ipotizzava la cessione delle prestazioni al prezzo indicato dal tariffario regionale; sommarariamente si può sostenere che mentre i prezzi di cessione delle prestazioni radiologiche potevano essere remunerativi, viceversa i prezzi di cessione delle prestazioni di laboratorio sicuramente non lo erano.

Una seconda opzione prevedeva di definire, attraverso il calcolo dei costi diretti attualmente sostenuti, un prezzo di trasferimento leggermente superiore al costo di produzione calcolato.

Le difficoltà dell'Azienda di definire in modo sufficientemente preciso i costi di produzione di tutte le prestazioni diagnostiche ha impedito di applicare tale soluzione in via generalizzata.

Era stata avanzata una terza ipotesi che prevedeva di concordare un «prezzo chiavi in mano» per il pacchetto diagnostico medio richiesto dai clienti del Centro (esempio: esami di *routine* x 2 volte «urine + sedimento, VES, emocromo + formula, PT, PTT, fibrinogeno, colesterolo tot., trigliceridi, sodio, potassio, azotemia, creatinemia, CPK, ALT, AST», ecc.) sul quale l'U.L.S.S. poteva praticare un ricarico del 30-50% lasciando le prestazioni «fuori pacchetto» al tariffario regionale.

Alla fine, come illustrato di seguito, è stata adottata una soluzione intermedia tra le tre opzioni sopra menzionate.

Per l'analisi degli aspetti economici della sperimentazione sono stati utilizzati modelli basati sui valori economici «differenziali» indotti dalla convenzione: includendo tutti e soli gli elementi differenziali di costo, di ricavo e di economicità complessiva che dovrebbero intervenire a seguito della convenzione.

Gli scenari sono stati formulati sulla base di un orizzonte temporale di tre anni (il periodo stabilito *ex lege* per la durata delle sperimentazioni), ipotizzando un funzionamento del Centro a regime, pur tenendo conto che l'attività del Centro dovrebbe proseguire anche oltre il periodo di sperimentazione, la qual cosa riveste un'importanza vitale soprattutto in ordine agli investimenti.

Dal punto di vista dell'U.L.S.S. si possono sintetizzare nel modo seguente gli scenari emersi.

La costituzione di un Centro di riabilitazione dotato di 100 p.l. è motivata principalmente dalla carenza di posti letto afferenti l'area riabilitativa; infatti a fronte dei 16 p.l. presenti nel 1996 nel territorio U.L.S.S. 21, pari a una dotazione di 0,1 p.l. per 1.000 abitanti, lo *standard* nazionale è di 0,5 p.l. per 1.000 abitanti.

Pertanto è ragionevole ipotizzare un progressivo miglioramento sulla funzionalità ed efficienza dei reparti per acuti, poiché si dovrebbero evitare ricoveri per patologie legate alla riabilitazione in reparti per acuti per mancanza di strutture di riabilitazione alternative.

Inoltre si dovrebbe ottenere sicuramente un miglioramento nella capacità di risposta ad un bisogno emergente legato al processo di sensibilizzazione della popolazione.

Dato per scontato un sensibile miglioramento del quadro epidemiologico, è altrettanto facilmente ipotizzabile un aumento complessivo della spesa nel breve periodo, in quanto nel «mercato» sanitario l'offerta di nuovi servizi determina una domanda aggiunta e quindi un aumento dei costi.

Infatti è risaputo che in sanità la creazione di nuovi servizi o nuove modalità di offerta determina spesso una domanda aggiuntiva e non semplicemente sostitutiva di servizi o modalità preesistenti.

Come anzidetto, in rapporto alla valutazione economica dell'impatto sull'U.L.S.S. del convenzionamento si è ricorso ad una analisi «costi-opportunità» valutando gli elementi differenziali di costo e di ricavo.

Sono state definite quattro classi di costi e ricavi (costi cessanti, costi emergenti, ricavi cessanti, ricavi emergenti) e sono stati quantificati come riportato nella tabella 2.

Tabella 2 - Sintesi dell'impatto differenziale sull'U.L.S.S. (valori espressi in migliaia di lire)

<i>Tabella 2a - Costi cessanti</i>	
Personale reparto neurologia.....	1.276.947
Personale reparto e servizio di riabilitazione.....	1.296.353
Guardia medica.....	83.454
Farmaci reparto neurologia.....	55.802
Farmaci reparto e servizio di riabilitazione.....	31.000
Materiali sanitari reparto neurologia.....	20.781
Materiali sanitari reparto e servizio di riabilitazione.....	15.000
Materiali non sanitari reparto neurologia.....	9.900
Materiali non sanitari reparto e servizio di riabilitazione.....	12.000
Prestazioni intermedie erogate ai pazienti interni reparto neurologia.....	78.689
Prestazioni intermedie erogate a pazienti interni reparto e servizio di riabilitazione.....	13.443
Energia elettrica reparto neurologia.....	25.655
Energia elettrica reparto e servizio di riabilitazione.....	24.229
Fornitura gpl reparto neurologia.....	79.183
Fornitura gpl reparto e servizio di riabilitazione.....	74.784
Pulizie reparto neurologia.....	103.647
Pulizie reparto e servizio di riabilitazione.....	97.889
Lavanderia reparto neurologia.....	103.647
Lavanderia reparto e servizio di riabilitazione.....	40.000
Mensa reparto neurologia.....	160.000
Mensa reparto e servizio di riabilitazione.....	105.000
Manutenzione reparto neurologia.....	20.000
Manutenzione reparto e servizio di riabilitazione.....	15.000
Miglioramento «fuga» (riduzione ricoveri nostri assistiti presso altre U.L.S.S.) ...	1.500.000
Totale costi cessanti.....	5.098.755
<i>Tabella 2b - Costi emergenti</i>	
Costi per rimborso prestazioni per esterni erogate dal centro.....	- 250.000
Costi per fatturazione del centro per pazienti ricoverati dell'U.L.S.S.....	- 5.300.000
Totale costi emergenti.....	- 5.550.000
<i>Tabella 2c - Ricavi emergenti</i>	
Vendita prestazioni diagnostiche al centro.....	70.000
Vendita di altri servizi al centro.....	230.000
Canoni d'uso spazi ed attrezzature.....	1.700.000
Totale ricavi emergenti.....	2.000.000
<i>Tabella 2d - Ricavi cessanti</i>	
Attrazione neurologica (ricoveri e prestazioni di residenti presso altre U.L.S.S.).....	- 900.000
Attrazione recupero e riabilitazione funzionale.....	- 1.100.000
Ticket prestazioni per esterni.....	- 140.000
Totale ricavi cessanti.....	- 2.140.000
<i>Tabella 2e - Saldo</i>	
Saldo complessivo dell'operazione.....	- 591.245

4. La struttura dei costi a carico della sperimentazione

I costi a carico della sperimentazione sono stati divisi in diretti e indiretti. La convenzione prevede di imputare i costi indiretti (spese generali tecniche e amministrative, consulenze, imposte e tasse, servizi e costi vari) nella misura del 20% dei costi diretti di gestione del Centro di riabilitazione polifunzionale. Per quanto riguarda i diretti sono prevalentemente costi di trasferimento tra U.L.S.S. e Fondazione valorizzati nel seguente modo:

— Personale, il relativo costo viene calcolato sulla base del trattamento economico fondamentale e accessorio più gli oneri delle figure professionali cedute dall'U.L.S.S. e richieste dalla Fondazione. Per le persone direttamente assunte dalla Fondazione il costo sarà calcolato sulla base del trattamento economico lordo più gli oneri a carico dell'Azienda.

— Servizio di guardia medica interdivisionale prestato da personale U.L.S.S. sarà valorizzato sulla base del costo medio orario.

— Prestazioni diagnostiche, sono state individuate tutta una serie di prestazioni prevalenti sulle quali la Fondazione rimborsa all'U.L.S.S. il costo vivo (materiale + ammortamento attrezzature) mentre per le rimanenti prestazioni verrà applicato il tariffario regionale.

— Servizi di archivio, magazzino, portineria e centralino, valore calcolato sulla base del costo complessivo del personale dedicato a tale servizio ripartito sulla base dei posti letto attivati dall'U.L.S.S. e dal Centro.

— Servizio religioso, mortuario e di manutenzione, viene corrisposta una quota pari al costo orario del trattamento economico fondamentale e accessorio oltre agli oneri a carico dell'Azienda U.L.S.S. 21 moltiplicata

per la durata delle giornate di degenza.

— Servizio di ristorazione, la tariffa concordata è di L. 18.000 per giornata di degenza e di L. 7.500 per ciascun pasto erogato al personale del Centro. I corrispettivi pattuiti aumenteranno in funzione della variazione del costo della vita.

— Servizio di pulizie, la Fondazione corrisponderà una quota del corrispettivo economico previsto dal contratto di appalto sulla base degli spazi diretti occupati dal Centro mentre per quanto riguarda gli spazi comuni il relativo costo di appalto sarà ripartito sulla base dei posti letto attivati.

— Servizio di lavanderia e guardaroba, servizio rifiuti urbani e speciali, vigilanza notturna, tali servizi vengono valorizzati calcolando una quota del corrispettivo economico previsto dal contratto di appalto sulla base del numero dei posti letto attivati dell'Azienda U.L.S.S. 21 e del Centro.

— Utenze, i costi relativi all'energia e al riscaldamento sono calcolati sulla base di costi effettivamente sostenuti dall'U.L.S.S. 21 ripartiti in proporzione alle superfici direttamente occupate e in proporzione ai posti letto attivati per quanto riguarda le superfici comuni.

— Altri servizi: il telefono sarà fatturato direttamente dal fornitore ai due soggetti sulla base degli scatti effettuati mentre i costi relativi a consumo di acqua e gas medicale saranno ripartiti sulla base dei posti letto attivati.

Tra i costi emergenti a carico dell'Azienda sanitaria meritano un breve accenno i costi, al netto dei *ticket*, per rimborso delle prestazioni per esterni (non ricoverati) erogate dal Centro.

Si è formulata un'ipotesi di massima che prefigura un «volume di affari» di circa 400 milioni a tariffe di Nomenclatore regionale. In considerazione del fatto che si tratterà princi-

palmente di clienti dell'U.L.S.S. 21 e che il *ticket* potrebbe incidere mediamente per il 25% delle tariffe, ciò porterebbe ad una stima di circa 250 milioni come costo emergente per l'U.L.S.S.

5. La struttura dei ricavi della sperimentazione

I ricavi della Fondazione saranno fatturati sulla base dei pazienti ricoverati di provenienza U.L.S.S. 21.

Le ipotesi di fatturato sono state calcolate tenendo conto delle indicazioni relative al portafoglio clienti in dotazione della Fondazione e tenendo conto dell'attrazione storica esercitata dal reparto di rieducazione funzionale che nel secondo semestre 1996, su 125 casi trattati ne ha attratti 70.

La combinazione di tali elementi porta ad ipotizzare che il ricovero di residenti U.L.S.S. 21 non dovrebbe superare il 50% dei ricoveri totali. Le quattro categorie di DRG che si prevede in trattamento presso il Centro (MDC 1 Malattie e disturbi del sistema nervoso, MDC 4 Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio, MDC 5 Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio, MDC 8 Malattie e disturbi del sistema muscolare e del tessuto connettivo) sono inizialmente previste come distribuite in forma omogenea, cioè simulando 25 posti letto dedicati a ciascuna di esse, in realtà, in rapporto ad un approccio innovativo alla riabilitazione che prevede il trattamento adeguato di persone affette da una pluripatologia, questa distinzione è solo funzionale alla simulazione dei ricavi in questa prima fase della sperimentazione, laddove l'obbiettivo della stessa è per l'appunto ridefinire i criteri clinici ed economici di classificazione e tariffazione dei trattamenti riabilitativi.

In questo senso è prevista la costituzione di tre moduli di 33/34 posti letto proprio a superare rigidi schematismi. Le previsioni della Fondazione e l'analisi dell'attrazione dell'U.L.S.S. hanno portato a ritenere ragionevole che i flussi da fuori U.L.S.S. costituiscono complessivamente almeno il 50% della casistica, ed in particolare:

- cardiologica 15%;
- neurologica 15%;
- pneumologica 10%;
- ortopedica 10%.

La distribuzione dei flussi di clienti dell'U.L.S.S. ipotizzata è la seguente:

- cardiologica 10%;
- neurologica 10%;
- pneumologica 15%;
- ortopedica 15%.

Nella tabella 3 riportiamo l'ipotesi di flusso totale di clienti dell'U.L.S.S. pari al 50% proporzionata alla distribuzione tra MDC appena descritta e valorizzate a tariffa piena regionale.

Nella tabella 4 riportiamo l'ipotesi di flusso totale di clienti fuori U.L.S.S. pari al 50% proporzionata alla distribuzione tra MDC appena descritta e valorizzate a tariffa piena regionale.

Nella tabella 5 riportiamo la sintesi dei ricavi ipotizzata per i ricoveri.

Di converso vanno evidenziati tra i ricavi cessanti per l'U.L.S.S.:

a) l'attrazione degli attuali reparti di neurologia e recupero rieducazione funzionale; per un valore stimato di L. 2.238 milioni (peraltro si è ipotizzato che una piccola quota di attrazione potesse essere recuperata dal reparto di medicina, attualmente occupato al 70% e dagli altri presidi ospedalieri dell'U.L.S.S. è ciò ha indotto a stimare prudenzialmente tale ricavo cessante in L. 2.000 milioni);

b) i *ticket* relativi alle prestazioni per esterni erogate dai servizi di recupero rieducazione funzionale e neurofisiopatologia, che tenendo conto di un «volume di affari» storico dei due servizi ammontante a L. 550 milioni

circa può essere quantificato in L. 140 milioni circa (ipotizzando un'incidenza media dei *ticket* pari al 25%).

Dai dati sopra evidenziati emergeva uno squilibrio economico a sfavore dell'U.L.S.S. 21 pari a circa L. 600 milioni.

Naturalmente ciò a fronte di uno scenario come testé delineato (50% utenti U.L.S.S. 21, 50% utenti altre U.S.L.), già nell'ipotesi di un flusso di pazienti provenienti dall'U.L.S.S. 21 pari al 40% lo squilibrio tendeva a scemare, viceversa a fronte di un flusso superiore al 50% detto squilibrio tenderebbe ad aumentare.

Questo è stato un punto cruciale della contrattazione, perché risultava difficile accettare da parte dell'Azienda

da sanitaria un ulteriore peggioramento dei propri conti, in conseguenza dell'avvio della sperimentazione.

Ciò premesso nel corso della contrattazione erano stati valutati eventuali criteri correttivi:

- revisione dei prezzi di trasferimento interni per beni e servizi,
- revisione delle tariffe per pazienti provenienti dall'U.L.S.S. 21,
- ipotesi di compartecipazione ai risultati del Centro da parte dell'U.L.S.S. (oltre una certa «soglia»),
- utilizzo di parametri legati alla ristrutturazione edilizia e/o al canone figurativo per l'uso degli spazi.

La soluzione adottata prevede che la Giunta regionale si assuma l'onere

Tabella 3 - Ipotesi di flusso totale di clienti dell'U.L.S.S. pari al 50% proporzionate alla distribuzione tra MDC valorizzate a tariffa piena regionale

MDC	T.O.	P.L.	GG. tot.	Tariffa	Tot. rimborso
Cardiologia	85%	10	3.103	390.100	1.210.285.250
Neurologia	85%	10	3.103	408.900	1.268.612.250
Pneumologia	85%	15	4.654	361.900	1.684.192.125
Ortopedia	85%	15	4.654	371.300	1.727.937.375
Totale		50	15.513		5.891.027.000

Tabella 4 - Ipotesi di flusso totale di clienti fuori U.L.S.S. pari al 50% proporzionate alla distribuzione tra MDC valorizzate a tariffa piena regionale

MDC	T.O.	P.L.	GG. tot.	Tariffa	Tot. rimborso
Cardiologia	85%	15	4.654	390.100	1.815.427.875
Neurologia	85%	15	4.654	408.900	1.902.918.375
Pneumologia	85%	10	3.103	361.900	1.122.794.750
Ortopedia	85%	10	3.103	371.300	1.151.958.250
Totale		50	15.513		5.993.099.250

Tabella 5 - Sintesi dei ricavi ipotizzata per i ricoveri

MDC	T.O.	P.L.	GG. tot.	Tariffa	Tot. rimborso
Cardiologia	85%	25	7.756	390.100	3.025.713.125
Neurologia	85%	25	7.756	408.900	3.171.530.625
Pneumologia	85%	25	7.756	361.900	2.806.986.875
Ortopedia	85%	25	7.756	371.300	2.879.895.625
Totale		100	31.025		11.884.126.250

di garantire le eventuali perdite subite dall'U.L.S.S. in conseguenza della mobilità sanitaria negativa relativa ai ricoveri di propri cittadini nelle unità operative dell'Ospedale di Zevio che verranno soppresse in conseguenza della sperimentazione o che, comunque, verranno trasferite sotto il controllo del *partner* privato.

Le valutazioni squisitamente economiche vanno integrate da aspetti più qualitativi, che, tuttavia, nel medio-lungo periodo potrebbero risolversi in benefici economici diretti per l'Azienda.

— La costituzione del Centro rappresenta una grossa opportunità politica di accrescere la propria immagine sia nei confronti della popolazione locale sia nei confronti dei diversi livelli istituzionali.

— La Fondazione si configura come apportatrice di *know-how* sia a livello delle singole figure professionali dell'U.L.S.S. che passeranno sotto la dipendenza funzionale del Centro sia a livello complessivo di presidio (ad esempio: sono previsti corsi specifici di formazione per il personale dell'U.L.S.S. distaccato presso la Fondazione; è previsto l'accreditamento secondo le regole ISO-9000, ecc.).

— La presenza di una struttura di riabilitazione nel territorio dell'U.L.S.S. 21 dovrebbe funzionare da filtro preventivo e/o successivo al trattamento per acuti, consentendo una migliore allocazione quali-quantitativa dei ricoveri negli altri presidi dell'U.L.S.S. stessa (come illustrato in precedenza).

Per chiudere questo paragrafo si accenna all'atteggiamento delle amministrazioni locali coinvolte e della popolazione in generale.

Dopo un primo momento di comprensibile perplessità, le reazioni sono state positive al punto che l'intero iter di costituzione del Centro è stato «percorso» dall'U.L.S.S. in stretto contat-

to con le amministrazioni locali, prima fra tutte quella di Zevio.

Gli interessi degli amministratori locali si possono così riassumere:

— superare la possibile progressiva marginalizzazione del presidio a fronte di un'ormai inevitabilmente limitata offerta di servizi in conseguenza delle scelte regionali e una vocazione medico-riabilitativa non sufficientemente sviluppata per svolgere da polo di attrazione;

— evitare il possibile peggioramento degli indicatori di economicità del presidio in rapporto a volumi di attività insufficienti a giustificare i considerevoli costi di struttura di un ospedale sviluppatosi su volumi decisamente più elevati.

6. Aspetti edilizi e architettonici

La struttura dell'Ospedale di Zevio è stata divisa tra aree gestite dall'Azienda U.L.S.S. 21 e aree gestite dal Centro come riportato nella tabella 6.

È su tale ripartizione degli spazi che si sono calcolati i possibili costi cessanti per l'U.L.S.S. relativamente ad alcune utenze (energia elettrica, gpl, ecc.) ed, inoltre, sono stati determinati i rimborsi che la Fondazione dovrà riconoscere all'U.L.S.S. per i servizi da questa ceduti (esempio: servizio di pulizie).

Il fabbricato ospedaliero è ceduto in parte come apporto nell'associazione in partecipazione, la Fondazione dal canto suo si è impegnata all'esecuzione dei lavori di ristrutturazione dell'immobile messo a disposizione per un importo complessivo, nei sei anni, di lire 3 miliardi.

In realtà l'entità delle spese necessarie alla completa ristrutturazione ed adeguamento edilizio del nosocomio erano state quantificate da una commissione mista di esperti U.L.S.S.-Fondazione in lire 10 miliardi circa così suddivisi:

- 3 miliardi per l'impiantistica
- 4 miliardi per le opere edili,
- 1,5 miliardi per arredi,
- 1,5 miliardi per spese tecniche ed amministrative.

A tal proposito si è pensato ad un intervento modulare. Sia per quanto attiene i tempi sia per quanto attiene gli spazi, effettuando in una prima fase solo gli interventi necessari all'avvio dell'attività del Centro.

Naturalmente il completamento degli interventi di ristrutturazione è legato alla sorte della sperimentazione, con particolare riguardo alla prosecuzione della stessa oltre il triennio previsto dalla normativa vigente (assai probabile) nonché agli assetti istituzionali che la *partnership* Azienda sanitaria-Fondazione assu-

Tabella 6 - Struttura dell'Ospedale di Zevio

Spazi diretti del centro	Mq
Piano interrato	1.057
Piano rialzato	1.886
Piano primo	1.886
Piano secondo.....	1.057
Totale spazi diretti del centro.....	5.886
Totale spazi diretti U.L.S.S.....	5.785
Totale spazi comuni U.L.S.S./centro	929
<i>Descrizione degli spazi comuni</i>	
Piano rialzato	557
Piano primo	372
Totale generale Ospedale di Zevio	12.600

merà in via definitiva (ancora da decidere).

Al termine della convenzione i beni saranno riconsegnati all'Azienda U.L.S.S. 21 nello stato in cui si trovano senza che questa debba corrispondere alcunché alla Fondazione, compresi gli eventuali impianti fissi.

Per concludere la sezione dedicata all'analisi della convenzione tra U.L.S.S. 21 e CISR, si riassumono nel quadro della tabella 7 gli aspetti problematici e quelli vantaggiosi della sperimentazione dal punto di vista dell'U.L.S.S., utilizzando uno schema minacce-opportunità.

7. Prime valutazioni sui risultati della sperimentazione

La sperimentazione è stata «inaugurata» il 2 gennaio 1998 con l'apertura di 30 p.l. dell'area neurofisiatrice.

Dopo i primi 6 mesi si era preventivato il primo *step* valutativo, che si è tradotto in una relazione congiunta Azienda U.L.S.S.-Fondazione.

A tale proposito le principali variabili che sono state costantemente monitorate, anche ai fini di possibili interventi correttivi, sono:

- dinamica dei flussi,
- dinamica di mobilità (attrazione e fuga) dell'U.L.S.S. 21,
- dinamica temporale di attivazione del Centro, con conseguente determinazione delle superfici occupate e della quantità di beni e servizi richiesti all'U.L.S.S. sulla base dei quali determinare (in funzione del numero di degenti, delle superfici occupate, ecc.) i prezzi di trasferimento dei servizi.

Come anzidetto l'attività del Centro ha avuto inizio il 2 gennaio 1998 con l'apertura di 30 p.l.; il primo maggio l'attività è stata estesa a 60 p.l.

Al 31 maggio si erano avuti 326 ricoverati suddivisi come riportato in tabella 8.

Per quanto riguarda le prestazioni di specialistica ambulatoriale, sono state 10.220, suddivise, come riportato in tabella 9.

Nell'ultimo periodo è stato evidenziato un incremento dei ricoverati extra U.L.S.S., mentre si è registrato un aumento delle prestazioni ambulatoriali per pazienti provenienti dall'U.L.S.S. 21 (nel mese di maggio si è toccata una percentuale del 82,9% sul totale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali).

Non si sono avvertite conseguenze sul tasso di spedalizzazione, che, nel

primo semestre dell'anno, è rimasto sostanzialmente invariato rispetto ai valori dell'annata precedente (174 per 1.000 abitanti).

Ancora esigua la presenza di pazienti provenienti da altre regioni.

Ottimi i risultati sul piano del consenso nell'opinione pubblica; sono state realizzate importanti iniziative di pubblicizzazione del Centro in accordo tra U.L.S.S., Fondazione, amministrazione comunale e rappresentanze delle forze sociali (conferenze stampa, seminari, ecc.) e un primo sondaggio tra la popolazione locale ha rilevato un alto gradimento per la nuova struttura.

Tabella 7 - Aspetti problematici e quelli vantaggiosi della sperimentazione

Minacce	Opportunità
* Peggioramento del saldo di mobilità	* Miglioramento del quadro epidemiologico (popolazione anziana)
* Aumento della spesa nel breve periodo	* Miglioramento dell'immagine dell'U.L.S.S.
* Maggiore complessità organizzativa e gestionale	* Acquisizione di <i>know-how</i> per personale e per struttura
* Limitato potere di controllo sui processi terapeutici	* Incremento di valore della struttura per investimenti fondazione
	* Miglioramento indotto dell'efficienza U.O. neurol., geriat., med. gen. e lungod. di altri presidi U.L.S.S.

Tabella 8

N. ricoverati	Provenienza	Percentuale
170	U.L.S.S. 20 *	52,148%
100	U.L.S.S. 21	30,675%
56	Altre U.L.S.S.	17,177%

* L'U.L.S.S. 20 di Verona è la più grande azienda sanitaria del Veneto con 410.000 abitanti circa.

Tabella 9 - Prestazioni di specialistica ambulatoriale

Provenienza	Percentuale
U.L.S.S. 21	81,711%
U.L.S.S. 20	17,543%
Altre U.L.S.S.	0,856%

VERSO L'ACCREDITAMENTO. UNA ESPERIENZA DI VISITE SPERIMENTALI

di Renata Cinotti, Antonella Messori

Agenzia sanitaria Regione Emilia-Romagna

SOMMARIO: 1. Il contesto - 2. I materiali - 3. Le metodologie - 4. L'esperienza - 5. Alcune riflessioni - 6. Una domanda: saremmo stati accreditati?

1. Il contesto

1.1. Un progetto regionale

La sperimentazione di visite di verifica esterne si colloca nel contesto di un programma della Regione Emilia-Romagna che mira a predisporre strumenti e metodologie per la autovalutazione e la verifica esterna delle strutture sanitarie.

Un primo momento di tale programma ha portato alla individuazione di un modello riferito, in parte alle norme ISO 9000, e alla conseguente produzione di uno strumento utilizzabile per l'*auditing* interno, come per la verifica esterna delle strutture sanitarie (*check list* o liste di verifica).

In un secondo momento sono state formate persone da «utilizzare» sia come facilitatori di autovalutazioni che come valutatori «esterni», con l'obiettivo di sviluppare capacità e competenze che le mettessero in grado di utilizzare gli strumenti prodotti e di emendarli.

1.1.1. Il modello regionale di riferimento

Per la definizione dei contenuti della verifica nelle nostre si è scelto il ri-

ferimento concettuale fornito dalle norme ISO 9000, cui ci si è ispirati con prudenza e gradualità. Tale approccio codifica e rende evidenti gli aspetti che garantiscono all'utilizzatore un livello di *performance* controllato e costante.

Dei molteplici «punti» (elementi del Sistema qualità) previsti nelle norme ISO sono stati declinati i seguenti otto in riferimento alla situazione specifica delle strutture sanitarie e degli obiettivi di gestione della qualità auspicati e considerati possibili,

- 1) responsabilità della direzione,
- 2) pianificazione della qualità,
- 3) approvvigionamento,
- 4) controlli di processo,
- 5) azioni correttive e/o preventive,
- 6) registrazioni per la qualità,
- 7) visite ispettive interne,
- 8) addestramento.

Inoltre, andando oltre la richiesta delle norme, sono stati affrontati i temi della formazione, comunicazione, miglioramento continuo, che corrispondono a sensibilità e a logiche gestionali profondamente radicate nelle nostre strutture.

Sono state sviluppate Linee guida che esplicitano il senso dei criteri, riportati sotto forma di domanda nelle Liste di verifica (utilizzabili per l'au-

tovalutazione e la verifica esterna), e forniscono elementi di aiuto sul «come» dimostrare l'adeguatezza organizzativa della struttura. Linee guida e Liste di verifica si richiamano a requisiti di sistema applicabili a tutte le strutture.

Dalla definizione della politica della struttura — *mission, vision* e obiettivi generali, compresi quelli per la qualità —, si discende alla esplicitazione degli obiettivi di breve periodo, correlati alle responsabilità assegnate e alle risorse messe a disposizione, cioè alla pianificazione.

Gli obblighi della comunicazione costituiscono il passo successivo: pianificata l'attività la struttura si assicura il coinvolgimento e la partecipazione degli operatori al suo interno e trasmette all'esterno il messaggio relativo a come intende porsi rispetto ai possibili utilizzatori. Cura la gestione delle strutture, delle attrezzature; si assicura un personale culturalmente adeguato attraverso il processo della formazione. Si dota di un sistema informativo capace di reggere l'atti-

Progetto finanziato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 12, comma 2, lettera b), del D.L. vo n. 502/92, affidato alla Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna.

vità interna e di generare le informazioni necessarie per le verifiche di qualità dalle quali nascono le occasioni di miglioramento e possibilità di retroazioni per l'adeguamento delle politiche e della pianificazione.

In una seconda parte del documento elaborato come riferimento per l'accreditamento, vengono specificati requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici specifici e «ulteriori», rispetto ai requisiti «minimi» del D.P.R. 14 gennaio 1997, differenziati per struttura.

Sono state prese in considerazione le strutture del Dipartimento di prevenzione, di degenza, strutture poliambulatoriali, residenziali e semiresidenziali; ed inoltre strutture socio-assistenziali. Altri requisiti specifici si aggiungeranno nel tempo a quelli individuati.

1.1.2. I valutatori

Le Aziende sanitarie e l'AIOP hanno individuato le persone da avviare alla formazione sulla base di criteri, descritti in letteratura come fattori critici di successo:

— collocazione gerarchica o funzionale di livello elevato all'interno della azienda di appartenenza;

— autorevolezza personale, indipendentemente dal ruolo di appartenenza (sanitario, tecnico, amministrativo);

— capacità di rapportarsi positivamente con collaboratori e colleghi;

— conoscenza documentata della struttura e del funzionamento di un Sistema qualità aziendale.

Tali nomine hanno generato un pool di 33 persone.

Dopo tre giorni di formazione in aula, in cui i discenti hanno approfondito la conoscenza del modello di riferimento e appreso teoricamente le tecniche di conduzione di una visita di verifica, sono stati costituiti gruppi di

lavoro con il compito di preparare, eseguire, relazionare e commentare una prima visita di valutazione. Gli obiettivi di tale visita erano fondamentalmente di dare una occasione di prova sul campo ai discenti e di verificare l'applicabilità del modello adottato.

I risultati della prima esperienza hanno suggerito di predisporre un secondo ciclo di visite con lo scopo di far consolidare ai discenti le capacità acquisite, di verificare la applicabilità del modello su strutture organizzative più complesse delle precedenti, di cominciare a valutare la rispondenza delle strutture sanitarie al modello proposto.

2. I materiali

2.1. Tipologia e numero delle strutture visitate

Sono state verificate dunque, in due cicli, sedici «strutture» (tabella 1), candidate dai direttori generali di 14 Aziende sanitarie delle 19 della Regione.

Oltre a diversificarsi per la tipologia, le strutture candidate presentavano un diverso grado di «maturazione» in tema di qualità: in due casi è in fase di avanzato sviluppo un sistema qualità a norma ISO, in un altro caso il reparto è molto attivo nell'ambito della valutazione della qualità di parte professionale; altre strutture invece hanno approcci alla qualità più autarchici, o sono inserite nei programmi aziendali di sviluppo della qualità.

2.2. Le caratteristiche dei valutatori

I 33 valutatori candidati dalle aziende si caratterizzavano, quanto a qualifiche e ruoli aziendali così come è descritto nella tabella 2.

Ai partecipanti è stato richiesto di produrre un curriculum che evidenziasse la esperienza professionale nel campo della promozione e della verifica della qualità delle strutture, servizi e prestazioni sanitarie, e la formazione posseduta, documentata attraverso la dichiarazione dei corsi frequentati negli ultimi tre anni su argomenti inerenti la qualità in generale, i

Tabella 1 - Le strutture offerte per la visita di verifica

<p><i>Primo ciclo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Reparto di nefrologia dell'Ospedale degli Infermi, Azienda U.S.L. di Rimini ● Reparto di neurologia dell'Ospedale Policlinico, Azienda ospedaliera di Modena ● Reparto di recupero e rieducazione funzionale Policlinico S. Anna, Azienda ospedaliera di Ferrara ● Servizio di igiene pubblica, Azienda U.S.L. di Bologna Nord ● Residenza sanitaria assistita per anziani di Castelbolognese, Azienda U.S.L. di Ravenna ● Servizio di cure infermieristiche domiciliari, Azienda U.S.L. di Modena ● Poliambulatorio complesso «Montebello», Azienda U.S.L. Città di Bologna ● Centro diurno per malati mentali «G. Maccacaro», Azienda U.S.L. di Ferrara <p><i>Secondo ciclo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ospedale «G. Dossetti», Bazzano, Azienda U.S.L. Bologna Sud ● Ospedale «Sant'Anna», Castelnuovo ne' Monti, Azienda U.S.L. Reggio Emilia ● Ospedale monospecialistico per mielolesi «G.Verdi», Villanova d'Arda, Azienda U.S.L. Piacenza ● Dipartimento di cardiologia, Policlinico «Sant'Orsola-Malpighi», Azienda ospedaliera di Bologna ● Dipartimento di emergenza-urgenza, Ospedale «G.B. Morgagni», Azienda U.S.L. di Forlì ● Dipartimento di neuroscienze, Ospedale Maggiore, Azienda U.S.L. Città di Bologna ● Dipartimento di salute mentale, Azienda U.S.L. di Imola ● Servizio veterinario distrettualizzato, Mirandola, Azienda U.S.L. di Modena

Tabella 2 - Caratteristiche del pool di valutatori

Uomini	21		
Donne.....	12		
Età compresa fra 36-50	87%		
Ruolo di appartenenza		Posizione nella azienda	
<i>Ruolo sanitario</i>		Responsabili aziendali della qualità	2
Medici.....	25	Membri di uffici aziendali per la qualità	3
Infermieri.....	5	Vice-direttori sanitari	9
		Ragioniere	1
<i>Ruolo amministrativo</i>		Dirigente dei servizi infermieristici.....	1
Avvocato	1	Professionisti di reparti/servizi (territoriali 2, dipartimenti di prevenzione 4, ospedalieri 8).....	14
<i>Ruolo tecnico</i>		Rappresentanti dell' AIOP/ARIS.....	2
Ingegnere.....	1	Collaboratori dell' Agenzia sanitaria regionale	2

systemi qualità e la normativa ISO. Dalla analisi dei dati è emerso un quadro che ha sostanzialmente confermato i requisiti richiesti sia sul piano della collocazione gerarchico-funzionale dei discenti, sia sul piano delle conoscenze di base. A questo proposito è stato documentato un *range* di attività formale e specifica che andava da un minimo di 24 ad oltre 200 ore.

3. Le metodologie

3.1. La costituzione del team di verifica

La definizione del *team* di verifica si è basata su criteri espliciti (tabella 3).

Il docente del corso di formazione per valutatori si costituiva *tutor* del gruppo, garante della *expertise* di valutazione dei sistemi qualità.

3.2. La preparazione della visita

Sul documento regionale di riferimento contenente le Linee guida e le liste di verifica il *team* ha definito cosa acquisire dalle strutture come evidenza positiva di conformità e ha concordato le modalità della valutazione; ha

individuato i possibili interlocutori e per ciascun membro del *team* sono stati assegnati compiti specifici, in modo da garantire un corretto e ordinato svolgimento della visita.

Le date, le modalità di svolgimento della visita, le persone da incontrare, gli eventuali documenti richiesti sono stati comunicati all'organizzazione da visitare con un congruo anticipo di tempo.

Nelle esperienze delle visite del primo ciclo, le liste di spunta e le richieste circa la documentazione e gli interlocutori, sono stati esplicitati e consegnati alle strutture da visitare con circa un mese di anticipo; nella seconda esperienza la comunicazione con le organizzazioni è avvenuta con un anticipo sulla visita da 1 a 3 mesi.

L'incontro con le strutture costituisce un momento importante della preparazione delle visite.

Durante le prime sperimentazioni tale incontro è stato gestito collettivamente e ha avuto caratteristiche informative. Nel secondo caso si è trasformato in un momento più personalizzato (*team-struttura*) ed ha assunto in alcuni casi, valenze «didattiche».

Alla preparazione delle visite del primo ciclo (realizzate su articolazioni operative più semplici) erano state destinate circa quattro ore di tempo: alcuni gruppi tuttavia hanno spontaneamente ritenuto di aggiungere un *surplus* di preparazione mediante un ulteriore incontro autogestito di circa tre ore. Tutti i componenti dei *team* hanno dedicato alla preparazione tempo personale.

Nel primo ciclo di visite i materiali documentali sono stati a disposizione presso le strutture.

I valutatori erano stati invitati a «farsi un'idea» della tipologia della

Tabella 3 - Criteri per l'aggregazione dei team di verifica

- Eterogeneità delle competenze
 - medico di direzione sanitaria
 - infermiere/medico di distretto
 - dipartimento di prevenzione
 - altro (professionista, ufficio qualità)
- Azienda diversa da quella di appartenenza e di diversa provincia
- Distanza dal luogo di residenza non eccessiva

struttura da visitare informandosi su strutture analoghe della propria azienda.

I gruppi più intraprendenti si sono messi in contatto con le strutture da visitare, acquisendo direttamente informazioni.

Nella seconda esperienza, sviluppata su organizzazioni molto più complesse, sono state destinate alla preparazione due intere giornate di lavoro, con 4 ore tutorate. I *team* hanno ricevuto con anticipo la documentazione e hanno potuto richiederne di ulteriore se lo ritenevano necessario. Anche in questo caso non per tutti i *team* il tempo dedicato è risultato sufficiente.

Lo strumento fondamentale per la preparazione della visita (e la successiva verifica sul campo) è costituito dalle domande selezionate dalle *check list* di riferimento, organizzate in griglia integrata di spazi per l'espressione del giudizio e per la registrazione di note e osservazioni.

Nel caso delle visite sperimentali del progetto «Verso l'accreditamento» per l'espressione del giudizio si è utilizzata una scala a 4 possibilità (SI si no NO).

3.3. La visita

Ogni struttura ha ricevuto una sola visita di verifica.

Essa si è realizzata nell'arco di una unica giornata, iniziando con una riunione con la Direzione generale (o suoi delegati), in cui venivano ribaditi gli obiettivi della visita alla luce della sperimentazione regionale e illustrato il programma della giornata. Seguivano incontri mirati con gli interlocutori prescelti e una visita sui luoghi in cui materialmente viene erogata la assistenza, con possibilità di confronto con il personale in servizio.

Un certo periodo di tempo era riservato alla discussione interna al *team*

delle risultanze e alla stesura del verbale.

Ultimo atto, la lettura e la discussione dello stesso nella riunione finale con i responsabili della struttura ed eventualmente lo *staff* della Direzione generale.

Veniva poi lasciato un questionario attraverso il quale raccogliere in modo organizzato il parere della struttura su quanto avvenuto.

A conclusione di entrambi i cicli di visite sperimentali valutatori e valutati si sono incontrati in sessione pubblica per confrontare risultati e vissuti.

Le strutture visitate si sono gioivate in alcuni casi dei valutatori in formazione della propria azienda per farsi aiutare nella preparazione della visita.

4. L'esperienza

4.1. Applicabilità e applicazione del modello regionale a fini di verifica

La *check list*, così come si è venuta a delineare in coerenza con le Linee guida elaborate per l'accreditamento delle strutture sanitarie nella Regione Emilia-Romagna, si pone come strumento dotato di una doppia valenza.

Essa è utilizzabile a fini di autovalutazione aziendale. Può costituire lo strumento di chi, dall'interno della struttura, interprete tra modello e realtà organizzativa, tra obiettivi della direzione e linguaggio degli operatori si occupa di «facilitare» percorsi di adeguamento, rinforzando risultati positivi e cogliendo opportunità di miglioramento.

È utilizzabile anche a fini di valutazione esterna: nella prospettiva dell'accreditamento la *check list* aiuta il valutatore a porsi come fotografo della situazione rispetto ai requisiti previsti dal modello.

In entrambe i casi il modello ha la possibilità di essere applicato adattan-

do l'obiettivo della verifica al grado di maturità della struttura visitata o al mandato del committente la valutazione: il primo passo consta nella verifica della completezza del disegno del sistema di gestione per la qualità, ma si può approfondire la verifica ad aspetti che vanno oltre la conformità, quali l'adeguatezza, l'efficacia, le potenzialità evolutive di tale sistema ai fini del raggiungimento della *mission* della struttura verificata.

Entrambe le prospettive di applicazione del modello, almeno al primo livello di verifica-completezza del disegno, sono state concretamente attivate.

La possibilità di autoverifica si è realizzata in generale con la diffusione del documento di riferimento alle Aziende sanitarie regionali e alla specialità privata, cui è stato chiesto di esprimere valutazioni, avanzare proposte e suggerimenti.

Molte aziende stanno oggi attivando percorsi autovalutativi e strutturano funzioni di *auditing* interno: anche in alcune strutture private si stanno attivando esperienze analoghe.

La applicazione del modello a fini di valutazione esterna di accreditamento è stata realizzata con successo nel corso delle visite sperimentali sia nel caso si trattasse di unità operative sia di strutture più complesse.

Il giudizio finale emerso dai valutatori, dopo il primo ciclo di visite era che il modello elaborato nella sua prima stesura era concretamente applicabile a scopo di verifica pur con la necessità di aggiustamenti.

Anche le valutazioni espresse dalle strutture visitate nel questionario loro somministrato a conclusione della esperienza, hanno promosso le *check list* pur evidenziando requisiti da emendare.

Ne è seguita una prima revisione delle *check list*, utilizzata nel secondo ciclo di verifiche: il giudizio fina-

le è, di nuovo, positivo ma emergono ulteriori possibilità di miglioramento.

4.2. Applicazione del modello nelle strutture sanitarie

L'occasione della valutazione delle strutture ha messo in evidenza un rimarchevole sforzo da parte delle direzioni aziendali a produrre le coordinate per lo sviluppo delle rispettive organizzazioni.

Mission, vision, obiettivi strategici risultano definiti, anche se mancano spesso quelli per la qualità; anche le direzioni delle articolazioni operative che corrispondono ai reparti ospedalieri o alle piccole organizzazioni territoriali dipartimentali si presentano all'appuntamento della visita con meccanismi interni assai sviluppati di controllo della qualità delle prestazioni, di processi di miglioramento, mentre più debole è l'evidenza del ruolo della dirigenza intermedia (tabella 4).

Si è evidenziato inoltre che le strutture sono particolarmente lontane dal modello rispetto al il sistema informativo, le procedure, la gestione delle attrezzature.

4.3. Il punto di vista delle strutture visitate

Sia nel corso della prima esperienza, che nel corso della seconda, si è cercato di ottenere un riscontro dalle strutture visitate attraverso la richiesta di compilazione di un questionario.

Preparare la visita costa fatica, lo afferma la maggioranza, tuttavia non sembra difficile ottenere la collaborazione di colleghi o collaboratori.

Le istruzioni ricevute per la preparazione della visita risultano chiare.

Quasi tutti ritengono che le informazioni necessarie siano desumibili da dati correnti, mentre si rileva che la documentazione, strutturata come è richiesta, è disponibile solo in parte.

I punti di forza e di debolezza delle strutture sono sempre stati ben compresi, ma il tempo dedicato alla visita è stato considerato appena sufficiente.

Le osservazioni delle commissioni sono state considerate pertinenti.

La percentuale di coloro che dichiarano di aver vissuto la visita come un momento interessante è intorno al 60% delle persone che hanno risposto al questionario; nella seconda esperienza è più alta la percentuale dei gratificati e più bassa quella degli stressati.

Le modalità utilizzate per condurre la visita sono state sempre considerate corrette.

5. Alcune riflessioni

La analisi complessiva della esperienza, che si è sviluppata nel tempo di circa otto mesi e ha coinvolto valutati, valutatori e l'ente di certificazione che ha supportato il percorso formativo, ha evidenziato parecchi elementi meritevoli di riflessione o approfondimenti.

5.1. Sulla composizione del team di verifica

Ragionando nell'ipotesi che l'intero processo di accreditamento venga mantenuto «interno» al Servizio sanitario nazionale occorre fare sforzi per definire la migliore composizione del team di visita.

Gli enti di certificazione accreditati ammettono *team* composti da uno a sei valutatori dei quali almeno uno esperto di verifiche del sistema qualità. Fra questi può essere compreso o meno un esperto nei processi produttivi della organizzazione in esame.

Nel caso nostro, di una visita condotta da valutatori dirigenti del S.S.N.,

Tabella 4 - Punti di forza e di debolezza delle strutture visitate rispetto al modello proposto (elab. Cermet)

Punti di forza		Punti di debolezza	
Alta direzione	Politica Obiettivi		
		Dirigenza intermedia	Caratteristiche dei servizi Sistema di indicatori Procedure generali
Direzione delle articolazioni operative	Pianificazione del lavoro quotidiano Addestramento e formazione Comunicazione interna Ricerca di miglioramento attraverso la verifica di efficacia ed efficienza delle singole prestazioni		

il problema principale è la capacità di valutare un «sistema» organizzativo complesso; i valutatori devono imparare a «vedere» l'organizzazione come «sistema» o insieme di sistemi gestionali e produttivi orientati al raggiungimento di obiettivi.

Inoltre, nella prima delle nostre esperienze, i *team* sono stati costituiti senza tenere in considerazione la tipologia delle strutture da visitare, ipotizzandosi una «totipotenza» sia della competenza dirigenziale che professionale. Dalla esperienza concreta sono emerse indicazioni circa la necessità di correggere questa impostazione.

Per la verifica delle strutture sanitarie a scopo di accreditamento sono altrettanto essenziali la competenza organizzativo-sistemica, la capacità cioè di una lettura «trasversale» dell'organizzazione, e la competenza tecnica — anche se non specialistica — sui processi erogativi, soprattutto dove essi presentano caratteristiche di alta specializzazione o forte complessità.

Di ciò è stato tenuto conto nella formazione dei *team* utilizzati nella seconda serie di visite e i risultati sia nel vissuto dei valutatori che in quello delle strutture visitate è positivo.

Quanto al numero dei membri del *team*, va commisurato alla dimensione e alle caratteristiche della organizzazione da verificare. La verifica di un intero piccolo ospedale necessita di un *team* di 4-5 persone anche in relazione al tempo che è possibile destinare al completamento della visita.

Si è anche ragionato se il *team* debba essere fisso o variabile, segnalandosi la fatica e il tempo necessario per l'affiatamento tra i membri del gruppo. Le osservazioni relative ai vantaggi dell'adeguamento del *team* alle strutture sembra vincere sulle preoccupazioni di adeguamento reciproco dei membri. Si può tuttavia ipotizzare di affidare al *team leader* la responsa-

bilità della scelta degli altri valutatori nell'ambito delle professionalità necessarie rispetto agli obiettivi assegnati dal committente.

5.2. Sulla preparazione della visita

Una visita di verifica comporta sempre una programmazione, che si definisce in funzione degli obiettivi assegnati alla verifica, e si giova di strumenti di supporto.

Il lavoro di preparazione della visita in gruppo ha evidenziato punti di forza e punti di debolezza.

Fra i primi si segnala la buona coesione interna raggiunta da tutti i gruppi, la efficace integrazione tra le professioni e la capacità di auto-organizzarsi e di provvedere agli approfondimenti ritenuti necessari per comprendere la natura, la struttura organizzativa, i problemi della struttura da valutare.

Punti di debolezza sono invece stati considerati la disomogeneità di partenza dei discenti, che ha reso lungo il «rodaggio» del *team*; nella composizione di un paio di essi, la carenza di professionalità ritenute indispensabili (l'infermiere, l'esperto di tecnologie ...).

Un altro punto debole della preparazione, con ripercussioni al momento delle visite del primo ciclo, era risultato lo scarso accordo preliminare sulla divisione dei ruoli all'interno del *team*.

I rimedi proposti sono elencati in tabella 5.

La revisione dell'intera esperienza ha evidenziato l'esigenza di impegnare per la preparazione della visita almeno due incontri, di durata variabile, in relazione a dimensioni e complessità della struttura, di cui uno dedicato alla verifica della documentazione, in modo «approfondito e condiviso» da parte dei valutatori, così da poter individuare tutte le possibili caratteristiche che risultano già soddisfatte e da annotare, per converso, gli aspetti da chiarire» (primo ciclo, gruppo Caruso B., Cavicchioli A., Sessa G., Rossi A.).

Della necessità di avere tempestivamente disponibile la documentazione prodotta dalle strutture è stato tenuto conto nel secondo ciclo di visite sperimentali ed è stato pertanto richiesto alle strutture da verificare di presentare una documentazione che consentisse ai valutatori di conoscerle (tabella 6).

Sulla base di quanto presentato dalle strutture i valutatori hanno presentato ulteriori richieste, principalmente per due motivi: correggere eventuali carenze oppure dare evidenza a specifici punti delle *check list*, in modo da eliminare l'analisi documentale nel corso della visita.

Il modello di riferimento per la verifica, deve esistere, essere esplicito e «condiviso», almeno per il momento della verifica, da valutati e valutatori.

L'incontro di preparazione con la struttura, svolto presso la sede regionale o presso la sede della struttura (la modalità organizzativa scelta in rela-

Tabella 5 - Compiti del *team* nella preparazione di una visita di verifica esterna

- Prendere atto del campo di azione, oggetto, obiettivi della visita
- Progettarne l'esecuzione

Per fare ciò occorre:

- conoscere la organizzazione oggetto di verifica attraverso la documentazione presentata
- selezionare le domande della *check list* idonee alla struttura e agli scopi della visita (applicabili)
- mettere a punto il piano della visita
- definire gli interlocutori
- suddividersi i compiti e i quesiti

Tabella 6 - Documentazione richiesta alle organizzazioni oggetto del secondo ciclo di verifica sperimentale

1)	Scheda sintetica di presentazione della struttura: — catalogo dei principali prodotti e prestazioni; — funzioni tecniche e amministrative possedute; — capacità di produzione in riferimento ai principali DRG prodotti/episodi assistenziali altrimenti classificati; — risorse umane utilizzate, dipendenti e convenzionate, divise per categorie secondo i consueti riferimenti contrattuali; — eventuale presenza di funzioni/specializzazioni/situazioni peculiari; — situazione in merito all'impianistica; — riconoscimenti ricevuti; — schematica planimetria della sede della organizzazione e delle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti; — schematico organigramma da cui si evinca la struttura organizzativa interna e/o i rapporti gerarchici che legano l'organizzazione ad altre strutture afferenti; — un funzionigramma da cui si evincano i rapporti che regolano l'organizzazione al suo interno rispetto ai principali processi erogativi e legano l'organizzazione ad altre eventuali strutture afferenti.
2)	Documento da cui si evinca politica, <i>mission</i> e <i>vision</i> della organizzazione oggetto della visita e delle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti, in relazione all'analogo documento aziendale.
3)	Documento da cui si evincano gli obiettivi a breve della organizzazione esaminata e la pianificazione del loro raggiungimento della organizzazione oggetto della visita e delle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti, in relazione all'analogo documento aziendale.
4)	Piano di formazione della organizzazione e sintesi dei piani di formazione delle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti — se non già compresi — in relazione all'analogo documento aziendale.
5)	Sezioni della Carta dei servizi inerenti la organizzazione oggetto della visita e delle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti.
6)	Documento da cui si evincano i principali indicatori utilizzati dalla organizzazione oggetto della visita e delle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti per la verifica interna dei risultati inerenti gli obiettivi della pianificazione e il loro andamento.
7)	Elenco delle procedure generali disponibili nella organizzazione e corrispondenti schede relative alle procedure eventualmente possedute dalle aree/dipartimenti/U.O./strutture che la compongono o afferenti.

zione alla raggiungibilità della struttura dai valutatori nei limiti di tempo disponibili per la preparazione della visita), nella versione più personalizzata ha assunto la valenza di una pre-visita,

Questo incontro pone le basi per una visita più efficace: avvicina le strutture al modello, consente di chiarire eventuali difficoltà di comprensione su quanto è richiesto per dare evidenza positiva della conformità della struttura; quando si svolge in

loco aiuta i valutatori a farsi un'idea precisa della logistica e della «maturità» della struttura rispetto al model-

Tabella 7 - Opportunità dell'autovalutazione in preparazione alla visita di verifica

- Obbliga la struttura ad entrare nel dettaglio delle liste di verifica e delle linee guida
- Consente alla struttura di farsi una opinione del proprio livello di applicazione dei requisiti
- Facilita l'esecuzione della visita
- Offre la possibilità in tempo reale durante la visita di concordare fra valutati e valutatori il giudizio sul livello di conformità ai vari requisiti della *check list*
- Riduce il *pathos* della riunione finale di comunicazione dei risultati

lo di riferimento, cosa che ha ovvi effetti sulla progettazione della visita stessa.

Il tempo di preparazione più abbondante (anche se ancora da alcuni team giudicato insufficiente) ha anche consentito di individuare i requisiti sui quali chiedere autovalutazione alla struttura da visitare.

Circa le opportunità della autovalutazione sono significative le osservazioni presentate a conclusione del secondo ciclo dal *team* La Porta P., Breschi A., Carollo D., Severini G. (tabella 7).

La autovalutazione facilita la visita in quanto ci si può poi limitare a

— chiarire eventuali punti di discordanza fra autovalutazione e valutazione esterna;

— verificare elementi rimasti senza evidenza documentale;

— approfondire la verifica alla valutazione della comprensione e della condivisione del modello;

— procedere a verifiche a campione sul possesso di requisiti minimi; non si deve infatti dimenticare che trattandosi di strutture pubbliche, mai sottoposte a verifiche a fini autorizzativi, erano da verificarsi anche i questi;

— procedere a verifiche a campione sulle strutture afferenti alla organizzazione oggetto di visita. Tale opportunità è stata sperimentata nel caso del Dipartimento di salute mentale, cui, oltre alle attività di diagnosi e cura in regime di degenza, ambulatoriali, di centro diurno, residenziali, afferiscono ben 21 strutture «protette» che

ospitano i dimessi dell'ospedale psichiatrico ora chiuso.

5.3. Sulla visita

La realizzazione di un clima aperto e collaborativo condiziona positivamente lo svolgimento dei lavori, così come la rinnovata esplicitazione degli obiettivi della visita in tutte le occasioni opportune.

In particolare risulta di fondamentale importanza riaffermare che la struttura non viene «giudicata», ma viene verificata la sua conformità ad un modello.

Ciò è utile particolarmente a «spersonalizzare» le eventuali osservazioni, che debbono sempre essere supportate da evidenze oggettive, rendendo più agevole, nel momento delle conclusioni, la sottolineatura delle carenze/opportunità di miglioramento.

Durante la conduzione della visita sono di ragguardevole importanza anche gli strumenti di supporto elaborati: una *check list* sintetica, che aiuti i valutatori a non perdersi; eventuali liste di indicatori i cui valori si intendono acquisire.

Va garantita la copertura del piano di visita. Si ottiene ciò più facilmente se in fase di pianificazione sono stati attribuiti compiti precisi ai membri del team. Il tempo, infatti, è tiranno e costituisce, durante la visita di verifica, una delle risorse più necessarie e a rischio di spreco. È poi importante «una grande aderenza degli *auditors* alla "scaletta" predefinita senza peraltro cessare di dare attenzione agli interlocutori» (primo ciclo, *team* Magi B., Fabbri P., Tonini M., Breschi A., Severini G.).

Un ulteriore elemento «delicato» sia dal punto di vista dei valutatori, che necessitano di circoscrivere il proprio giudizio, sia dal punto di vista delle strutture visitate che vogliono capire chiaramente «dove» si colloca

la propria carenza, è la possibilità di dimostrare l'evidenza delle situazioni di non conformità dell'organizzazione al modello. Durante la preparazione della visita deve essere individuato chiaramente che cosa si ritiene possa fornire evidenza positiva (un documento, una prassi verificata...) e deve essere indicato alle strutture, eventualmente sulla copia della lista di verifica consegnata.

Quanto alla durata della visita l'esperienza ha dimostrato che una giornata ne consente l'esecuzione, se bene organizzata.

Anche la eliminazione della stesura del verbale in sede di visita può facilitare il contenimento dei tempi. Si deve tuttavia accettare che un certo numero di strutture complesse possano richiedere 2 giorni per la verifica, soprattutto se si programma di visitare tutte le unità operative e non di procedere a campionamento.

5.4. La comunicazione conclusiva. Il problema del «verbale»

Il momento della presentazione delle risultanze della visita si è rivelato il più delicato e le reazioni delle strutture visitate alle diverse metodologie utilizzate dai *team*, hanno sottolineato comportamenti più idonei al raggiungimento di una comunicazione positiva delle carenze/opportunità di miglioramento.

Indubbiamente la stesura del rapporto conclusivo costituisce il compito più difficile che il *team* di verifica deve realizzare.

Il disegno del verbale andrebbe tracciato nel momento stesso in cui vengono stabiliti gli obiettivi della visita: è infatti ad essi che le conclusioni debbono riferirsi, evidenziando oggetti e estensione della verifica del «sistema» qualità fra le varie possibili: conformità, adeguatezza, efficacia, miglioramento.

Il «verbale» per sua natura è sintetico: nella sua compilazione si perdono informazioni e si introducono rischi di formulazioni che risentono in maniera forte della soggettività dell'*auditor*; la registrazione dei risultati della valutazione sul supporto della *check list* è invece più oggettiva, da visibilità alle aree forti e deboli della organizzazione e costituisce un utile riscontro su cui basare le evidenze del miglioramento in una visita successiva.

Inoltre, se in un processo di valutazione esterna di terza parte (come quelli condotti da un ente di certificazione) debbono essere messi in evidenza solo gli aspetti non conformi della struttura, la nostra piccola esperienza ha mostrato la necessità — pena il realizzarsi di un vissuto negativo della visita, da parte dei visitati — di sottolineare gli aspetti positivi dello sviluppo organizzativo o dei risultati conseguiti nei processi erogativi, allontanandosi in questo senso da una valutazione di stretta conformità.

Il processo di maturazione lungo il cammino di realizzazione della qualità e della sua verifica, non è infatti tanto avanzato da prescindere da azioni di rinforzo positivo; la loro mancanza anzi tende a far giudicare la commissione incompetente (cioè incapace di capire) ovvero a far giudicare il modello inidoneo alla esplorazione in profondità della organizzazione, ovvero ancora a sconfermare la struttura visitata e a porla in situazione di incertezza rispetto a «ciò che è veramente importante».

Ciò introduce anche il tema degli indicatori da utilizzare nel processo di accreditamento, non ancora risolto nella nostra esperienza.

Ci si sta pertanto orientando a non scrivere e consegnare il verbale immediatamente a conclusione della visita: i tempi sono stretti, i valutatori stan-

chi, i rischi di scrivere sciocchezze notevoli. Giova di più alla comunicazione discutere sulla base della griglia, dei suoi criteri non soddisfatti, parzialmente soddisfatti o soddisfatti, lasciando ad un momento successivo la stesura del verbale che assume significato soprattutto nel rapporto col committente.

5.5. Ulteriori considerazioni

Dalla valutazione della esperienza nel suo complesso si può affermare che i requisiti presenti nella parte generale del documento di riferimento sono applicabili a qualunque struttura, e, soprattutto, si qualificano idonei per la valutazione di strutture complesse, ancor meglio che per strutture semplici. Il modello di riferimento presenta tre livelli di requisiti, di cui due (quelli riferiti alla direzione aziendale e quelli di unità operativa) chiaramente attribuibili. Una serie di requisiti organizzativi generali possono trovare soddisfazione a livello di direzione intermedia o di azienda a seconda del modello organizzativo adottato nella singola realtà. Ciò risponde a una forte esigenza, in un momento in cui la creazione dei dipartimenti sta variamente modificando gli assetti organizzativi delle strutture ospedaliere (si pensi ad esempio a dipartimenti di organo strutturati su più centri), e pone non pochi problemi in riferimento al che cosa si intenda per struttura sanitaria e di conseguenza debba essere accreditato.

Altre riflessioni devono essere sviluppate rispetto agli elementi oggettivi su cui operare la valutazione di conformità al modello. La evidenza documentale è un dato rilevante, ma presenta due rischi:

— trasformarsi in un aspetto formale cui non necessariamente corrispondono fatti sostanziali

— impegnare le strutture in uno sforzo di produzione cartacea fine a se stesso o, peggio, tale da provocare appesantimenti burocratici.

L'evidenza diretta, acquisita mediante visita «sul posto», risulta rilevante al fine non solo di verificare gli aspetti strutturali, ma anche per avere riscontro di quanto formalmente dichiarato o documentato.

Tutte le strutture hanno evidenziato carenze rispetto a requisiti che sono di legge. Se i requisiti di struttura dovessero rappresentare precondizioni alla valutazione di accreditamento ne seguirebbe probabilmente un blocco o un rimando nella applicazione dello strumento. Andranno pertanto previsti dei tempi di adeguamento e nel contempo la possibilità di «accreditamenti provvisori o con prescrizioni» e tenuti in considerazione i costi per gli adeguamenti strutturali che con tutta probabilità rappresenterebbero i costi «veri» dell'accreditamento.

Le difficoltà rappresentate dalla dirigenza intermedia di traduzione e di interpretazione della politica dell'alta direzione in politica della struttura sono spiegate dal significativo cambiamento in atto; le nuove strutture organizzative aziendali e la costituzione di dipartimenti creano la necessità di una «conversione» culturale e organizzativa di tale livello dirigenziale. Gli uffici qualità delle aziende lavorano per dare risposte a questa esigenza con iniziative di formazione, di sensibilizzazione, di miglioramento, che peraltro tende a rimanere circoscritto.

Il processo dell'accreditamento potrebbe diventare un utile strumento al loro servizio e fornire gli agganci per uscire dalla qualità cercata e avviarsi a una esperienza più concreta (e coinvolgente la dirigenza) della qualità misurata.

6. Una domanda : saremmo stati accreditati?

Si collegano ai ragionamenti appena tracciati alcune questioni non ancora risolte alla fase di elaborazione cui si è pervenuti.

Il modello non è ancora molto diffuso e ciò crea difficoltà di comprensione; inoltre il livello è complessivamente alto da soddisfare compiutamente e ciò da ragione del suo implicito adattamento al grado di maturità delle strutture operato dai valutatori (a conferma indiretta che esso può essere applicato a diversi livelli di approfondimento).

Ciò tuttavia andrà controllato in seguito, al di fuori di una situazione sperimentale per garantire alle strutture traguardi comuni e traguardi particolari e differenziati. La applicazione del modello dovrà avvenire in modo flessibile nel tempo, selezionando criteri giudicati prioritari o particolarmente rilevanti («pesanti») per un primo utilizzo diffuso.

Si dovrà aprire una ampia discussione sul problema dei pesi da assegnare ai criteri e delle soglie. In queste prime visite sperimentali si è privilegiata la verifica della presenza e completezza di un disegno di sistema organizzativo rispondente al modello senza spingersi in ulteriori approfondimenti. Il peso giuridico/amministrativo che il riconoscimento di accreditamento ha nel nostro paese porta però alla condizione che debba essere chiaramente esplicitato il *cut off* al di sopra del quale le strutture sanitarie sono accreditabili.

Non è in definitiva possibile muoversi nell'ambito delle opportunità di miglioramento senza aver fissato una soglia al di sotto della quale non si può considerare accreditata una struttura. Esistono cioè dei «requisiti minimi» non solo per l'autorizzazione ad operare, ma anche per l'accreditamento.

MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE: L'ESPERIENZA DELL'U.S.L. DI MASSA E CARRARA

di R. Damone¹, V. Garra², P.M. Marchese³, P.G. Magnani⁴

¹ Accreditemento e Controlli di qualità

² U.O. Farmaceutica Territoriale

³ Direttore sanitario

⁴ Direttore generale

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. Fasi del piano di monitoraggio e controllo - 3. Conclusioni.

1. Premessa

1.2. Dati d'ambiente

L'Azienda U.S.L. 1 di Massa e Carrara coincide territorialmente con l'ambito provinciale, è finanziata con quota capitaria e quindi eroga prestazioni riguardanti tutto l'ambito dei livelli uniformi d'assistenza. La popolazione assistita ammonta a circa 205.000 abitanti.

Da un punto di vista epidemiologico gli elementi più significativi sono rappresentati da:

— un eccesso di mortalità per tutte le cause rispetto ai tassi standardizzati di mortalità della Regione Toscana;

— tasso standardizzato di mortalità per tumore polmonare nei maschi nettamente superiore ai valori medi regionali;

— tasso standardizzato di mortalità per infarto del miocardio superiore ai valori regionali;

— eccesso di mortalità per AIDS;

— eccesso di mortalità per cirrosi epatica sia nei maschi sia nelle femmine rispetto ai valori medi regionali.

1.2. Dati strutturali

Sono presenti nel territorio provinciale 4 ospedali (2 ex ospedali provinciali e 2 ex ospedali zonal) per un to-

tale di 870 posti letto e con un tasso d'ospedalizzazione per i residenti pari al 167 per mille abitanti.

Sono attivi 10 distretti sociosanitari e sono operanti circa 200 tra medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

Quadro storico della spesa farmaceutica territoriale

Nell'ottobre del 1995 la Regione Toscana ha avviato una serie d'incontri con le Aziende sanitarie con l'obiettivo di una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale il cui trend risultava in aumento su tutto l'ambito regionale in relazione alle risorse assegnate dal Governo centrale.

In questi incontri la Regione ha definito e assegnato tetti di spesa per ciascun' Azienda sanitaria utilizzando dei

pesi e delle fasce d'età per il riproporzionamento della popolazione secondo la tabella 1.

In particolare al gennaio 1996 la situazione dell'Azienda U.S.L. di Massa e Carrara risultava la seguente:

— tasso d'incremento della spesa farmaceutica netta: + 9,43% vs. + 6,66% del valore medio regionale;

— spesa *pro-capite*: 20.678 vs. 18.133 del valore medio regionale.

Sulla base di questi dati e sull'obiettivo di rientro verso i valori medi regionali la direzione aziendale ha varato un piano di monitoraggio e di controllo, individuando nei medici prescrittori di medicina generale e di pediatria di libera scelta, il nodo cruciale dell'intero processo di controllo e monitoraggio della spesa farmaceutica.

Tabella 1

Età	Peso
0- 4	1
5-14	1,1
15-44	1,5
45-64	4,4
65-74	8,9
75-84	11,1
85 e oltre	11,4

2. Fasi del piano di monitoraggio e controllo

Il piano si è articolato lungo due anni (1996 e 1997) realizzando in progressione delle azioni mirate e dei meccanismi operativi correlati.

2.1. Fase 1

In questa fase, durata per tutto l'anno 1996, l'azione aziendale si è sviluppata secondo 2 filoni:

1) messa a punto della procedura e dei meccanismi operativi.

Per quanto attiene al primo punto il piano operativo si è sviluppato nelle seguenti fasi:

— attualizzazione dell'elenco dei medici prescrittori di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, implementando una procedura automatizzata che incrociava il codice fiscale di ciascun medico prescrittore con il blocco dei ricettari attribuiti a ciascun medico;

— utilizzo di lettori ottici, forniti della Regione Toscana, per l'acquisizione degli *input* di base dalle ricette: nome, cognome, tipo di farmaco, farmacia erogatrice, medico prescrittore e tipo d'assistenza a carico dello S.S.N.;

— trasmissione del *data base*, così acquisito, al CINECA di Bologna;

— elaborazione dei dati con produzione di *report* che erano inviati per conoscenza a ciascun medico prescrittore a cadenza trimestrale;

2) sensibilizzazione, informazione e coinvolgimento nel progetto dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta sia individualmente, che attraverso gli ordini professionali e le organizzazioni sindacali.

Per quanto riguarda questo secondo punto l'azione aziendale si è spiegata nelle seguenti fasi:

— n. 5 riunioni plenarie presso l'ordine dei medici e n. 5 riunioni presso la sede della direzione aziendale per un impegno complessivo di 40 ore di discussione e confronto con la quasi totalità dei medici prescrittori. In queste riunioni sono state illustrate le modalità del monitoraggio e del controllo delle ricette e sono stati commentati i dati. Le reazioni da parte dei medici sono state molto, forti e dopo momenti d'acuta tensione il confronto ha innescato nei medici prescrittori un atteggiamento critico e costruttivo;

— colloqui individuali con i medici prescrittori in seguito a convocazioni da parte dell'azienda per focalizzare problematiche specifiche quali le prescrizioni anomale o interpretazione corretta delle note C.U.F.;

— concertazione e realizzazione nell'anno di un piano di formazione per i medici prescrittori relativo al corretto utilizzo dei farmaci mediante corsi gestiti e coordinati dagli animatori di formazione dei sindacati maggiormente rappresentativi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

Per tutta la durata della prima fase, che è si è svolta appunto per tutto l'anno 1996, l'obiettivo dell'azienda è stato quello di responsabilizzare, di sensibilizzare e coinvolgere nel progetto di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica i medici prescrittori.

Alla fine dell'anno i risultati sono stati incoraggianti così come si evince dai dati riportati di seguito:

— spesa *pro-capite* da lire 20.678 dell'1 gennaio 1996 a 17.374 del 31 dicembre 1996 in linea con il decremento con dei valori medi regionali (da lire 18.133 all'1 gennaio 1996 a lire 15.441 del 31 dicembre 1996) (figura 1);

— percentuale di crescita della spesa netta: nel gennaio 1996 era di + 9,43% a dicembre 1996 si registra

un valore di + 2,47%; invece i valori medi regionali passano nello stesso periodo dal + 6,66% al 6,80% (figura 2).

Quindi il solo meccanismo dell'invio dei *report*, della discussione consensuale dei risultati e l'opera di sensibilizzazione hanno modificato in modo positivo il *trend* di spesa in accordo con altre esperienze di questo tipo.

2.2. Fase 2

Questa fase si è sviluppata per tutto l'anno 1997 e si è caratterizzata per un'azione più incisiva nel controllo e nel monitoraggio della spesa, attraverso meccanismi operativi più flessibili, puntuali ed incentivanti.

Anche in questa fase l'azione della direzione si è sviluppata secondo due direttrici:

1) il coinvolgimento e la sensibilizzazione dei medici prescrittori; questo processo si è ulteriormente articolato in riunioni plenarie per la discussione dei *report*, per un totale di n. 5 nel corso dell'intero anno per una durata complessiva di 20 ore; a ciò si è aggiunto un vero e proprio progetto incentivante contrattato con i sindacati medici maggiormente rappresentativi i cui elementi salienti sono riportati nell'allegato 1;

2) le forme di controllo direzionale sono diventate più mirate e più incalzanti, adottando una diversa procedura d'acquisizione dati. Infatti nel corso dell'anno 1997, rispetto al problema del controllo della spesa farmaceutica territoriale la direzione aziendale ha varato un piano che si è articolato nelle seguenti fasi:

a) ottimizzazione del monitoraggio e del controllo della prescrizione farmaceutica:

— la direzione aziendale ha appaltato ad una ditta specializzata esterna l'intera procedura d'acquisizione

degli *input* di base dalle ricette e d'elaborazione dei dati con produzione di reportistica adeguata.

La nuova procedura d'acquisizione ed elaborazione dati, è nettamente superiore a quella utilizzata nel corso dell'anno 1996 per i seguenti aspetti:

— superiorità tecnologica in fase di lettura delle ricette e di elaborazione dati;

— reportistica più completa e più flessibile alle esigenze d'informazione aziendale.

Tali *report* individuali sono stati prodotti ogni trimestre per tutto l'anno 1997; invece nel corso dell'anno 1998 i *report* individuali per ciascun prescrittore vengono inviati a cadenza bimestrale con l'obiettivo di un invio di report a cadenza mensile entro la fine dell'anno.

La nuova reportistica fa emergere il profilo prescrittivo individuale per ciascun medico prescrittore, caratterizzato da:

— le prime 50 molecole maggiormente prescritte con i relativi costi;

— incidenza percentuale della prescrizione della molecola prescritta dal medico rispetto al totale delle molecole prescritte dal gruppo omogeneo cui il medico prescrittore appartiene.

I gradi d'omogeneità, con cui si individuano i gruppi omogenei dei medici prescrittori, sono individuati dal numero di scelte in carico a ciascun medico così come si evince dalla tabella 2;

b) costituzione ed attivazione di un gruppo di lavoro multiprofessionale costituito da dipendenti aziendale e rappresentanti dei medici di medicina generale ai sensi della legge n. 425/96 che prevedeva sanzioni a carico dei medici prescrittori inadempienti alle direttive ministeriali e regionali;

c) la direzione aziendale, in base ai dati sui pesi per fasce d'età della popolazione, ha determinato per ciascun

medico, in base al numero di scelte e alla relativa pesatura per età, un *budget* relativamente alle risorse attribuite; quindi tale *budget* è stato confrontato con la spesa reale sostenuta da ciascun medico di medicina generale, mettendo in evidenza da un lato lo scarto da recuperare e dall'altro evidenziando una tendenza generale ad una scarsa attenzione alle condizioni e alle limitazioni delle note C.U.F., ed in particolare si individuava un gruppo di 10 medici iperprescrittori, i quali da soli eccedevano per la cifra di un miliardo l'insieme di tutti i *budget* determinati dall'azienda;

d) tale gruppo di lavoro ha convocato nel più breve tempo possibile (maggio 1997) il gruppo dei 10 medici iperprescrittori, procedendo ad un'analisi congiunta del profilo prescrittivo di ciascuno con la raccomandazione di rientrare entro la fine dell'anno 1997 nei tetti di spesa fissati dall'azienda, pena l'attivazione del consiglio arbitrale che rappresenta il primo gradino di una serie di procedure che si concludono con la segnalazione all'autorità giudiziaria;

e) contestualmente sono stati effettuati verifiche e controlli ad ampio spettro su tutti gli altri prescrittori monitorando la loro capacità di ridurre lo scarto tra spesa sostenuta e *budget* assegnato.

Alla fine dell'anno 1997 i primi 10 medici iperprescrittori sono rientrati verso i valori medi aziendali così come tutti gli altri, tanto che al 31 dicembre 1997 la situazione dell'Azienda U.S.L. 1 di Massa e Carrara era la seguente:

— spesa *procapite*: all'1 gennaio 1997 lire 21.024 vs. lire 20.013 della media regionale toscana;

— al 31 dicembre 1997 lire 17.210 vs. lire 17.841 della media regionale toscana (figura 3);

— percentuale di crescita della spesa netta: all'1 gennaio 1997 + 2,18% vs. + 10,18% della Regione Toscana. Al 31 dicembre 1997: + 0,12% vs. + 5,24% della Regione Toscana (figura 4).

Questi risultati sorprendenti sono stati realizzati nonostante l'aumento dell'I.v.a. sui farmaci del 6% fissato dalla legge finanziaria del 1996.

Nel corso dell'anno 1998 il piano di monitoraggio e controllo si è perfezionato e si è intensificato al punto tale che i risultati al 30 aprile 1998 sono:

— spesa *pro-capite*: lire 17.939 vs. Regione Toscana lire 18.270 (figura 5);

— percentuale di crescita della spesa netta: - 7,94% vs. Regione Toscana + 0,85 (figura 6).

Infine per rendere più incisiva la manovra di rientro verso gli obiettivi fissati dalla programmazione regionale, la direzione aziendale, anche per venire incontro alla giusta istanza dei medici di medicina generale relativa all'impropria attribuzione della spesa indotta dai cosiddetti farmaci ad alto costo a prevalente prescrizione ospedaliera, ha individuato 9 molecole afferenti a: Interferoni, Eritropoietina, Lh-Rh, Antiemetici e 5HT3, Filgrastim e similari, Octreotide e similari; per queste ha deliberato in data 29 gennaio 1997 la dispensazione diretta in regime di *day hospital*.

Tale ulteriore passo in avanti ha reso necessario il coinvolgimento del-

Tabella 2

Gradi d'omogeneità	Medici di medicina generale	Pediatrati di libera scelta
1	> 1000 scelte	> 400 scelte
2	500-1000 scelte	< 400 scelte
3	< 500 scelte	

le U.O. ospedaliere, con l'elaborazione di complessi protocolli.

Tale meccanismo è diventato operativo a partire dal giugno 1997; pertanto valutando i risultati al 30 aprile 1998 sono stati complessivamente distribuiti direttamente farmaci costosi per un importo di 1 miliardo e 800 milioni, il che equivale a dire altrettanti soldi risparmiati, in quanto com'è noto i farmaci costosi soprannominati dispensati direttamente costano il 50% in meno che acquistarli sul territorio.

3. Conclusioni

L'esperienza dell'Azienda U.S.L. di Massa e Carrara nel settore del controllo e monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale dimostra in maniera inequivocabile che con una programmazione chiara, con forme di coordinamento, e con il controllo ritmico, costante dei risultati rispetto agli obiettivi prefissati è possibile coniugare l'efficacia con l'efficienza senza che ciò comporti un abbassamento sia quantitativo sia qualitativo

dei livelli assistenziali erogati a favore dei cittadini residenti.

Ed infine ha dimostrato il ruolo centrale che assumono oggi i medici di medicina generale quali principali ordinatori non solo di spesa ma anche di prestazioni di qualsiasi tipo pertanto devono essere oggetto di particolare attenzione delle aziende in quanto con il loro coinvolgimento attivo è possibile invertire tanti fenomeni d'inefficienza (ricoveri impropri, richiesta d'esami inappropriata) che caratterizzano le aziende sanitarie.

Figura 1 - Spesa pro capite netto anno 1996

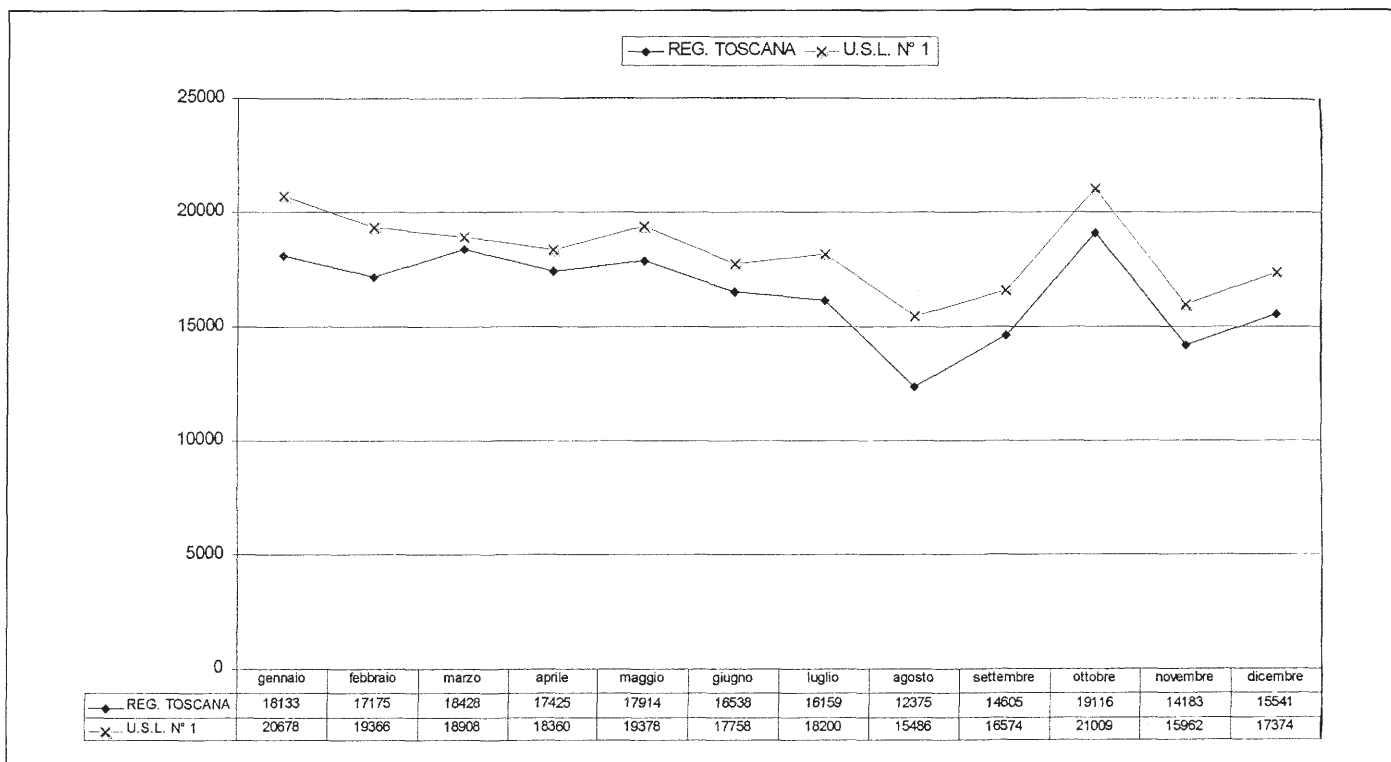


Figura 2 - Percentuale di crescita della spesa netta anno 1996

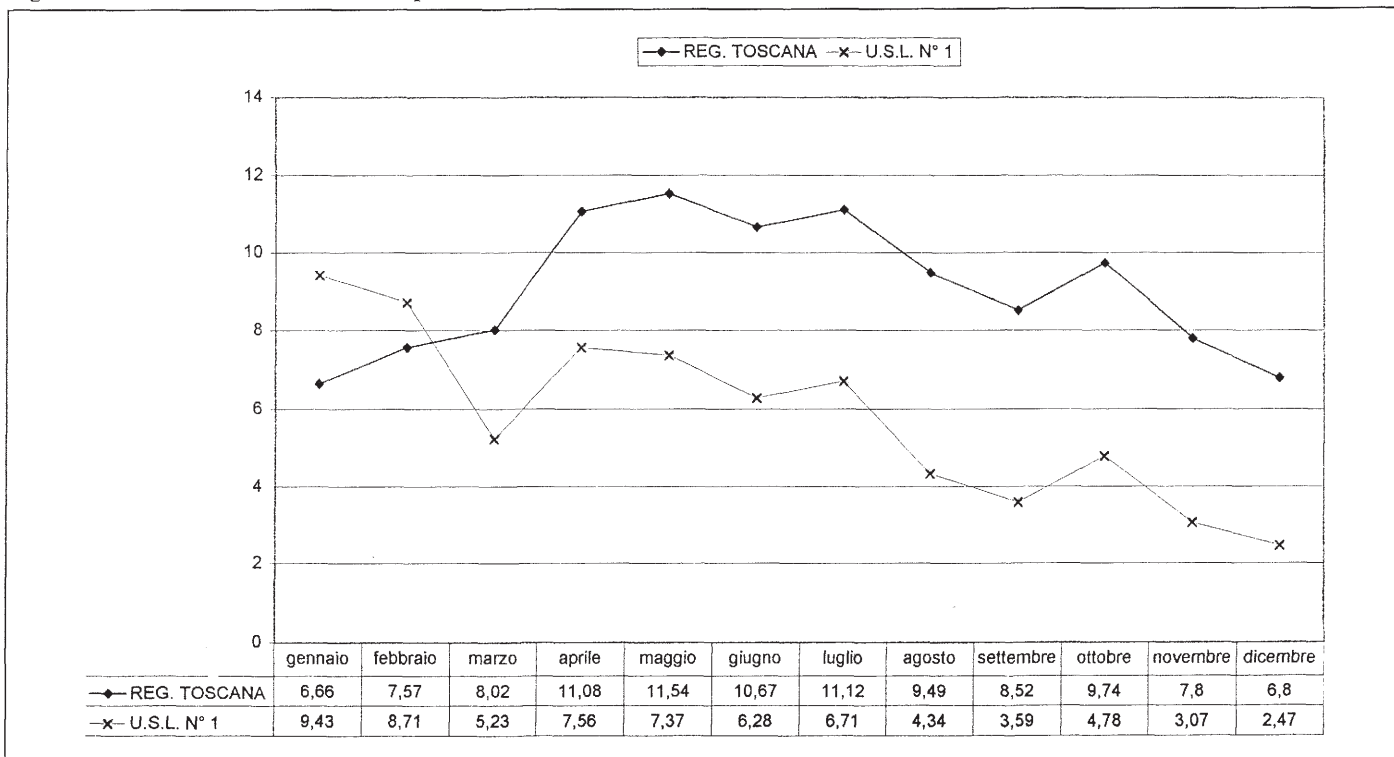


Figura 3 - Spesa pro capite netto anno 1997

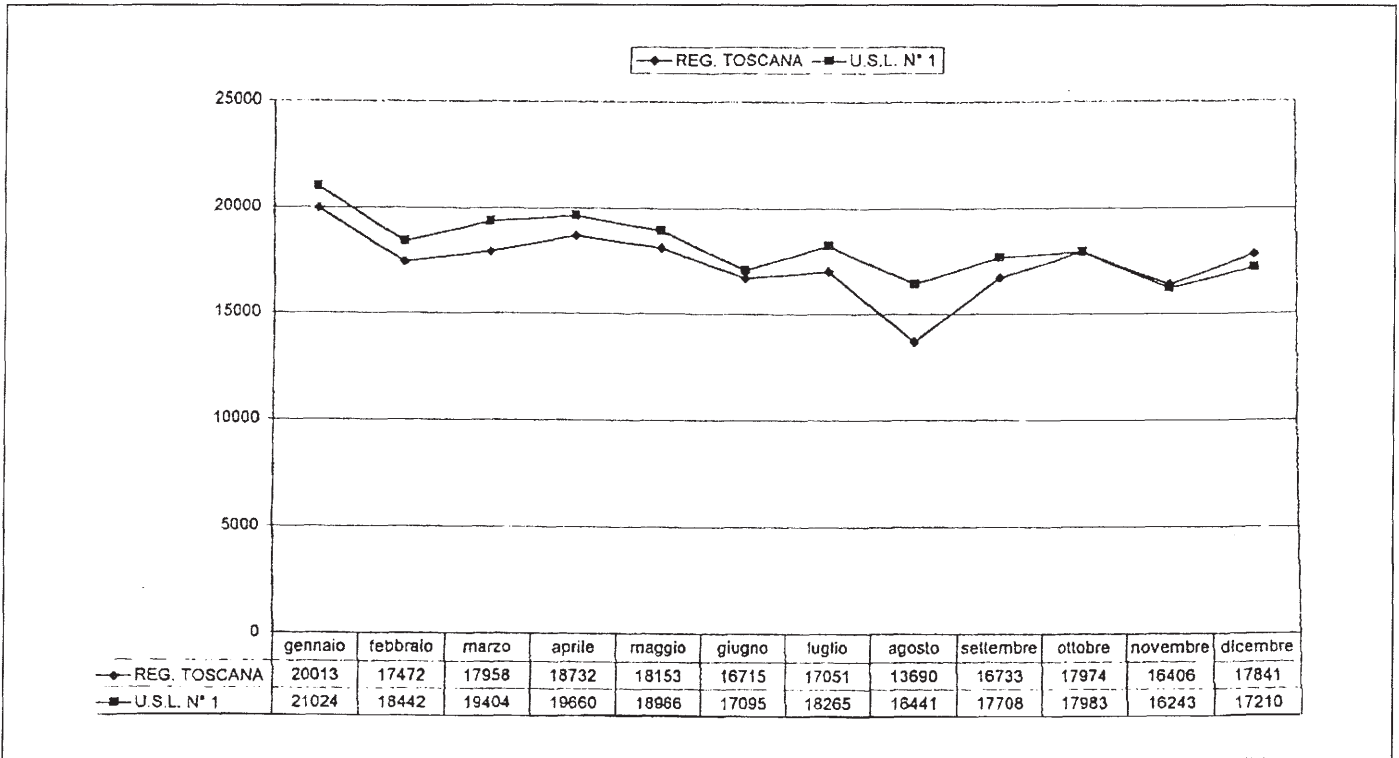


Figura 4 - Percentuale di crescita della spesa netta anno 1997

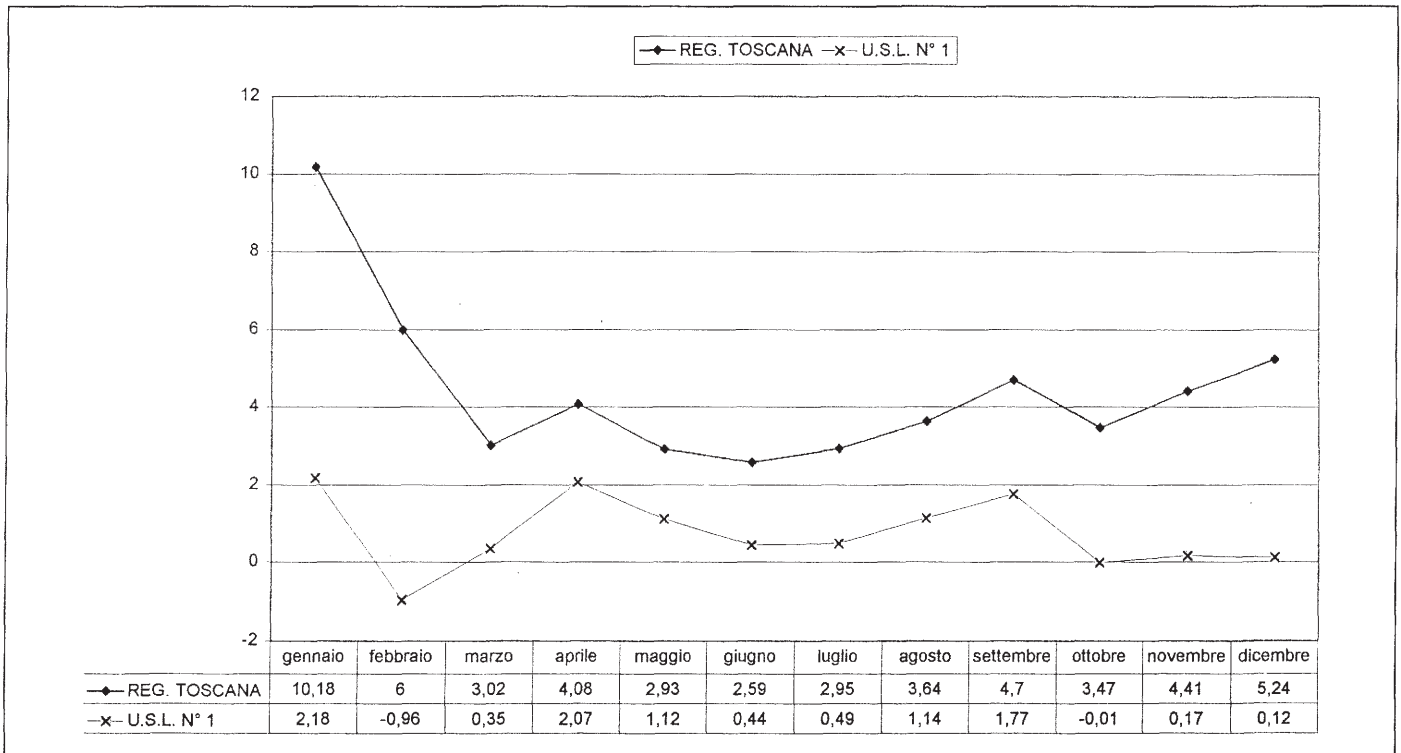


Figura 5 - Spesa pro capite netto anno 1998

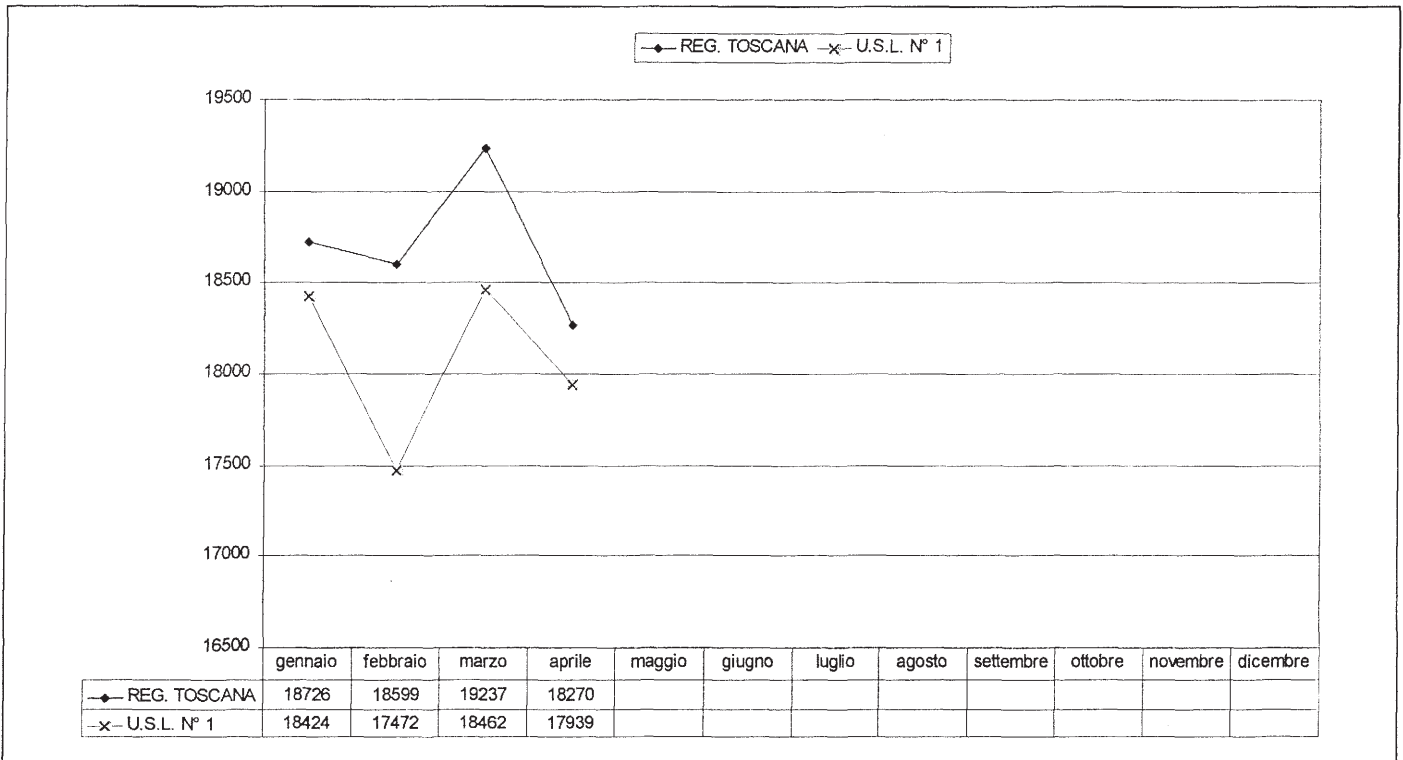
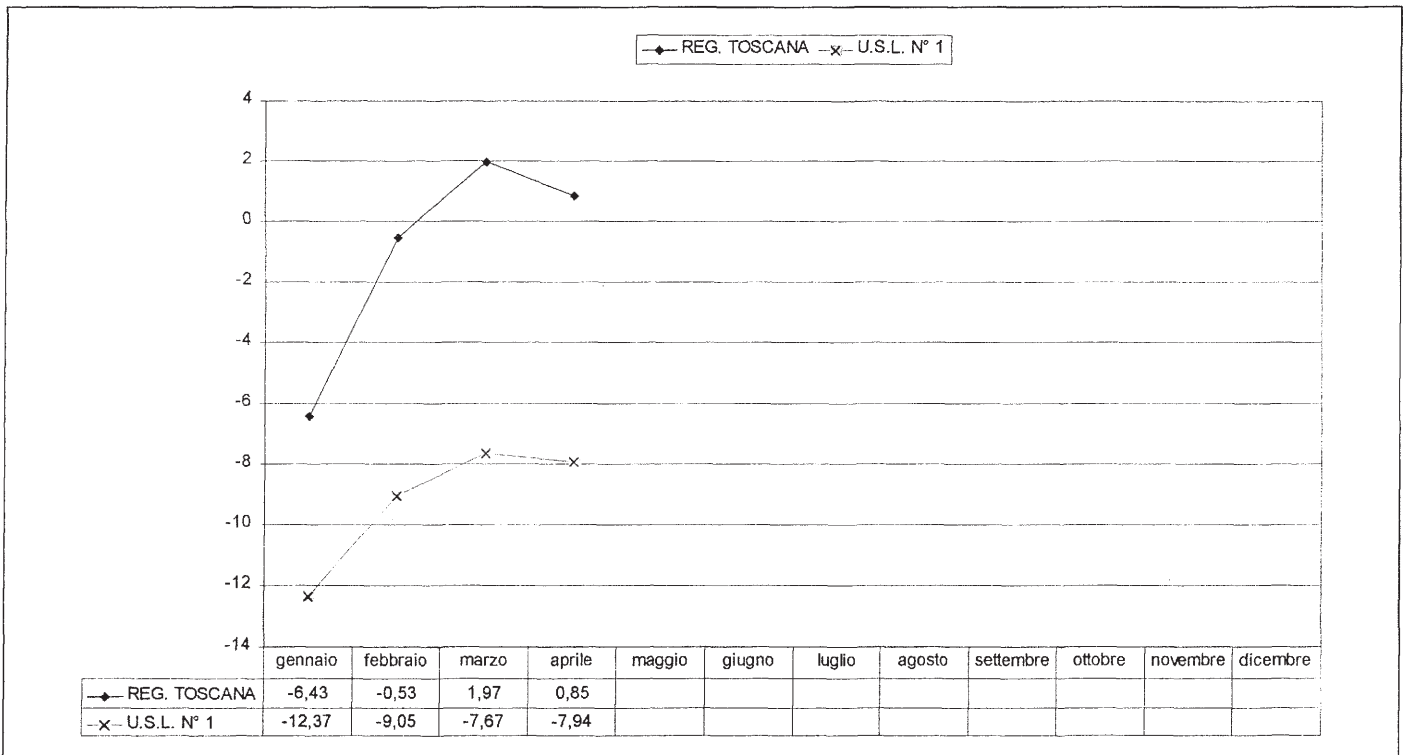


Figura 6 - Percentuale di crescita della spesa netta anno 1998



Accordo incentivante con i medici di medicina generale

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Verrà, in via prioritaria, effettuata da parte della U.S.L. 1 una analisi sulla spesa farmaceutica effettuata da ciascun singolo medico di medicina generale (mmg) nell'anno 1996; i risultati saranno comparati ai valori medi di spesa regionale.

Tale procedura permetterà di individuare i mmg che superano tali valori medi e di attivare su di essi le necessarie indagini amministrative atte ad indagare sulle possibili cause che hanno determinato tali risultati.

Per la restante quota dei mmg si procederà utilizzando come base di calcolo il fatturato lordo del 1996. Verranno, per l'attuazione del presente progetto, attribuite al mmg tutte le prescrizioni risultanti dall'incrocio tra il codice del ricettario e la copertina consegnata al medico di base.

Le variazioni di spesa che si verificheranno nel 1997 per cause indipendenti della presente contrattazione, verranno sommate o detratte al tetto 1996 e subiscono le stesse procedure di abbattimento e distribuzione previste per la spesa consolidata.

Verrà dunque calcolato, per ciascun singolo mmg, la reale spesa media farmaceutica per l'anno precedente.

L'obiettivo aziendale consiste nella contrazione del 16% sulla spesa storica, dal quale andrà scorporata la quota delle specialità farmacologiche presenti nel registro U.S.L.

Prospetto di *budget*:

Classe	Spesa medico x assistito	Obiettivo medico
1	da 130.000 a 150.000	3%
2	da 151.000 a 170.000	5%
3	da 171.000 a 189.000	8%

Il mmg che attesta la spesa media farmaceutica per assistito tra lire 130.000 e lire 150.000, avrà quale obiettivo un contenimento della spesa del 3%, per il *range* compreso tra 151.000 e 170.000 la contrazione è del 5%, mentre tra 171.000 e 189.000 è dell'8%.

Il contenimento della spesa ai livelli programmati secondo le modalità sopra descritte, permetterà all'Azienda U.S.L. 1 un risparmio complessivo per lire 5.500.000.000. Il *budget* disponibile globale messo a disposizione dei mmg è di lire 1.100.000.000.

Tale progetto verrà attuato mediante un programma di corsi di formazione finanziato dalla U.S.L. 1 che si terranno nell'arco di 2 mesi aventi per obiettivo sensibilizzare il mmg sul corretto uso delle categorie di farmaci di consumo più frequente, direttamente fornite mediante tabulati analitici dalla U.O. farmaceutica territoriale della U.S.L. 1 di Massa e Carrara.

L'incentivazione economica del medico sarà volta a remunerare:

- la partecipazione a progetti assistenziali che permettano il raggiungimento di livelli di impegno del mmg maggiori rispetto ai suoi normali obblighi convenzionali e professionali;
- qualificazione professionale del medico e dei suoi strumenti operativi;
- l'apporto a iniziative in collaborazione con l'Azienda U.S.L. 1 in tema di tutela dei diritti degli utenti e della qualità dell'assistenza.

LA SPERIMENTAZIONE DI NUOVE FORME DI GESTIONE NEL PROGETTO DI REALIZZAZIONE DEL POLO RIABILITATIVO MULTISPECIALISTICO DI VOLTERRA

di Luciano Fabbri

Direttore Generale Azienda U.S.L. 5 di Pisa

SOMMARIO: 1. La *Mission* - 2. La domanda - 3. L'iter procedurale - 4. Fase 1: la S.p.a. a capitale misto pubblico-privato - 5. Fase 2: il Consorzio - 6. I nuovi strumenti organizzativi di supporto - 7. Conclusioni.

1. La *Mission*

Il progetto di realizzazione di un polo di riabilitazione multispecialistico nasce dalla precisa volontà di individuare nuove direzioni di sviluppo per il presidio ospedaliero di Volterra in alternativa all'imponente riduzione dei servizi a cui lo stesso sembrava inevitabilmente destinato.

L'ospedale sarebbe infatti andato incontro ad un pesante ridimensionamento secondo i parametri indicati sia dalla legge finanziaria in vigore per l'anno 1996 (L. n. 549 del 28 dicembre 1995) che dal Piano sanitario regionale (P.S.R.) 1996-1998 della Regione Toscana, nonché dalla programmazione predisposta, per l'anno 1996, dalla precedente direzione aziendale della stessa Azienda U.S.L. 5 di Pisa mediante il suo principale documento di pianificazione annuale: il Piano attuativo locale (P.A.L.).

La realizzazione di un polo multispecialistico di eccellenza per le attività di riabilitazione, in grado di soddisfare le esigenze di un bacino di utenza anche sovraregionale, offre tangibili garanzie del permanere del presidio ospedaliero e, al contempo, fornisce i concreti presupposti per il suo sviluppo in quanto lo riquifica anche quale principale erogatore delle

prestazioni correlate alle attività di riabilitazione.

Per queste ultime infatti sono di fondamentale supporto alcuni servizi quali la diagnostica per immagini, l'ortopedia, il laboratorio di analisi chimico cliniche nonché l'insieme delle consulenze offerte dagli specialisti degli ulteriori reparti ospedalieri.

Il progetto nasce inoltre con l'intento di operare una riconversione in attività produttive del ricco patrimonio immobiliare, proveniente dall'ex ospedale psichiatrico e pervenuto alla proprietà dell'Azienda U.S.L. mediante il conferimento già effettuato dai Comuni, quale alternativa alla sua dismissione, generalizzata e frazionata.

Il requisito strutturale per ipotizzare tale soluzione alternativa nella cessione dei beni immobili all'INAIL è stato fornito dalla presenza di alcuni padiglioni inutilizzati, ancorché facilmente ristrutturabili con costi contenuti, ove era possibile identificare non soltanto i nuovi reparti di degenza, ma anche gli spazi per le strutture di supporto, per le attività didattiche e di ricerca.

Inoltre, come previsto dalle recenti leggi finanziarie (art. 2, comma 6, L. n. 549/95, ed art. 2, comma 130, L. n.

662/96), l'ente assicurativo ha adesso facoltà di destinare una quota fino al 15% dei fondi disponibili per la realizzazione o l'acquisto di immobili in cui poter svolgere attività riabilitativa per i propri assistiti.

La scelta di pianificare nuove forme di collaborazione con altri enti, quali la costituzione di società a capitale misto pubblico-privato (ex art. 9-bis D.L.vo n. 502/92) per la gestione delle attività di riabilitazione, è stata ulteriormente stimolata e supportata dalle seguenti considerazioni:

— nell'area ospedaliera insistono ampi spazi esterni utilizzabili per i percorsi riabilitativi, per le aree di terapia occupazionale, per le attività sportive e di tempo libero;

— i reparti di riabilitazione neurologica (operativa dal 1963 una delle prime sedi in Italia) e di riabilitazione cardiologica (operativa dal 1991 e ancora l'unica struttura pubblica di questo tipo non solo in Toscana, ma nell'Italia Centrale) sono caratterizzati da un'attività consolidata da un'esperienza pluriennale;

— la città di Volterra è posta al centro del territorio ipotizzato per l'offerta di prestazioni erogabili da parte del polo multispecialistico di riabilitazione.

2. La domanda

Il decremento della mortalità generale ed il contestuale innalzamento dell'aspettativa di vita registrati negli ultimi anni in Italia, così come negli altri paesi industrializzati, si accompagna, come ovvio, all'incremento della popolazione anziana ed al conseguente aumento dell'espressività di molte patologie invalidanti che ad essa si correlano.

Ciò, unitamente ad altre cause quali i traumatismi e la maggiore aspettativa rispetto alla qualità della vita, rende ragione del progressivo incremento della domanda di riabilitazione.

Le attività di riabilitazione hanno così assunto dignità di «priorità d'intervento» rilevata tanto dall'attuale che dal precedente Piano sanitario nazionale.

Il numero di casi che necessitano di riabilitazione tra i residenti della provincia di Pisa e delle province limitrofe (Livorno, Siena e Grosseto) è stato

stimato mediante un'elaborazione condotta su dati statistici dell'ISTAT e del Dipartimento di scienze neurologiche dell'Università degli Studi di Firenze.

Tale elaborazione ha permesso di fare una previsione delle necessità riabilitative di un'ampia zona della Toscana (tavola 1).

Il bisogno di prestazioni di riabilitazione è risultato particolarmente consistente soprattutto per gli esiti di chirurgia ortopedica, cardiaca e toracica, nonché per malattie reumatologiche e respiratorie, per esiti di eventi cerebrovascolari, per alcune malattie congenite o acquisite correlate a gravi disabilità.

Una conferma, seppur indiretta, delle necessità riabilitative del territorio considerato era data dall'indice di attrazione esercitato, negli anni precedenti, dalle attività in regime di degenza registrato a Volterra nei reparti di riabilitazione già operativi.

Infatti, in tali reparti la percentuale dei ricoveri di residenti sul territorio di altre province superava il 60% e si attestava a valori intorno al 4% per il flusso di utenza di altre Regioni.

È stata presa in considerazione anche l'attuale domanda di prestazioni di riabilitazione muscolo scheletrica pervenuta nel tempo alle strutture specialistiche della Toscana, da parte di cittadini residenti nel bacino di utenza aziendale (n. 185 ricoveri pari ad un valore economico di L. 1.158.000.000).

Il bisogno di riabilitazione, riportato a livello nazionale, acquista una dimensione particolarmente rilevante a fronte di una scarsa disponibilità di strutture pubbliche capaci di dare risposte adeguate.

Ciò ha ulteriormente rafforzato la scelta progettuale per un polo riabilitativo in grado di proporsi, per particolari patologie, quale struttura capace di accogliere l'utenza proveniente

Tavola 1 - Dati epidemiologici

Numero abitanti									
	Pisa	Livorno	Siena	Grosseto	Toscana	Italia			
	384.947	337.418	251.193	217.647	3.526.032	57.268.579			
Patologie	Incidenza 1/100.000	Prevalenza 1/100.000	Numero casi attesi						
			Pisa	Livorno	Siena	Grosseto	Toscana	Italia	
Trauma cranico	200	800	770	675	500	436	7.040	114.537	
Para/tetraparaplegia	3	123	73	12	9	8	123	1.718	
Cerebrovasculopatie	150	600	578	506	375	327	5.280	85.903	
Epilessia	50	650	193	169	125	109	1.760	28.634	
Parkinson	20	200	77	67	50	44	704	11.454	
Sclerosi	5	50	19	17	13	11	176	2.863	
Demenze	50	1.600	193	169	125	109	1.760	28.634	
Sindrome di Down	2	50	9	7	5	4	70	1.145	
Lombalgie gravi		300	1.155	1.012	750	654	10.560	171.512	
Artrosi/osteopatie		15.256	58.736	51.474	38.140	33.258	537.011	8.721.945	
Malattie cardiache		3.830	14.746	12.922	9.575	8.349	134.816	2.189.634	
Malattie respiratorie		5.270	20.290	17.781	13.175	11.489	185.504	3.012.891	
Fratture testa femore		50	193	169	125	109	1.760	28.585	
Totale			96.972	84.980	62.967	54.907	886.564	14.399.455	

non solo dalla Toscana, ma anche da un bacino sovraregionale.

L'utenza prevista per tale polo si riferisce in sintesi a tre classi:

— assistiti INAIL, onere a carico dell'ente sulla base di apposita convenzione (che attualmente prevede tariffe pari a quelle stabilite dalla normativa regionale per le strutture pubbliche);

— assistiti S.S.N., provenienti sia dalla regione Toscana che da altre regioni;

— privati paganti sulla base di appositi tariffari da definirsi.

3. L'iter procedurale

Su tali presupposti il progetto è così divenuto il fulcro della programmazione aziendale per l'intera zona dell'Alta Val di Cecina e, come tale, parte integrante del P.A.L. 1997 dell'Azienda U.S.L. che, adottato con deliberazione D.G. n. 897 del 14 maggio 1997, è andato incontro ad un rapido *iter* procedurale essendo stato ratificato dalla Conferenza dei Sindaci (deliberazione Consiglio di Stato n. 1 del 21 maggio 1997) e giudicato conforme al P.S.R. dalla Giunta Regionale Toscana (deliberazione G.R.T. n. 630 del 2 giugno 1997).

Le concrete possibilità di realizzazione del progetto sono state verificate, in contemporanea al processo di approvazione formale, mediante frequenti consultazioni intercorse con la Presidenza e la Direzione generale dell'INAIL e con il Ministro della sanità.

Al contempo per valutare le varie possibilità di costituzione di una società a capitale misto per la gestione delle riabilitazioni neurologica e cardiologica, è stato nominato un apposito gruppo di lavoro, i cui componenti sono stati congiuntamente individuati dalla U.S.L. e dalla Fondazione.

La complessità organizzativa derivante dalla compartecipazione di più soggetti, pubblici e privati, alla realizzazione del polo di riabilitazione ha reso inoltre necessario studiare le possibili forme giuridiche, quale il consorzio, che consentano il definitivo concretizzarsi dell'intero progetto.

Pertanto al gruppo di lavoro è stato demandato anche lo studio di fattibilità per il passaggio alla gestione consortile del polo di riabilitazione.

L'attività del gruppo di lavoro ha preso quindi in considerazione anche le possibili collocazioni immobiliari delle attività riabilitative.

Un'importante tappa nella realizzazione del progetto si è quindi registrata nel giugno 1997 quando, con proprio decreto, il Ministro della sanità ha indicato il presidio ospedaliero di Volterra quale sede per un «polo di riabilitazione multispecialistico» le cui strutture «saranno da realizzare o da ristrutturare a cura e spese dell'INAIL».

L'attivazione di 80 posti letto per la riabilitazione muscolo-scheletrica consentirà all'ente assicurativo di poter provvedere, in via prioritaria, all'erogazione delle attività di riabilitazione per gli infortunati sul lavoro ma, al contempo, potrà rispondere alla domanda di prestazioni nel settore per tutti i cittadini in regime di libero accesso.

Il riconoscimento del presidio ospedaliero di Volterra quale polo di riferimento per un bacino di utenza sovraregionale ha quindi consentito all'Azienda U.S.L. di richiedere alla Regione Toscana la pronta adozione di un provvedimento legislativo in cui vengano autorizzate sia la gestione in forma societaria delle riabilitazioni esistenti (ex art. 9-bis del D.L.vo n. 502/92) sia l'attivazione degli 80 posti letto per la riabilitazione muscolo-scheletrica che verrà provvisoriamente erogata in regime di convenzione

con l'INAIL, in attesa della definitiva soluzione gestionale (consorzio misto tra enti pubblici e privati) per l'intero progetto del polo multispecialistico.

Per i tempi collegati alle necessità di ristrutturazione degli immobili, con l'assenso della Regione Toscana e d'intesa con i vari soggetti interessati, il progetto ha quindi definitivamente assunto una veste «modulare» suddivisibile in due fasi come evidenziato in tavola 2.

4. Fase 1: la S.p.a. a capitale misto pubblico-privato

In una prima fase i due «rami aziendali» della riabilitazione neurologica e cardiologica saranno «conferiti» ad una Società per azioni a capitale misto pubblico-privato (S.p.a.) a cui, oltre all'Azienda U.S.L. ed alla fondazione Cassa di Risparmio, parteciperanno anche i quattro Comuni dell'Alta Val di Cecina che, per conferire l'imprimatur politico al progetto, sottoscriveranno una quota simbolica in proprietà.

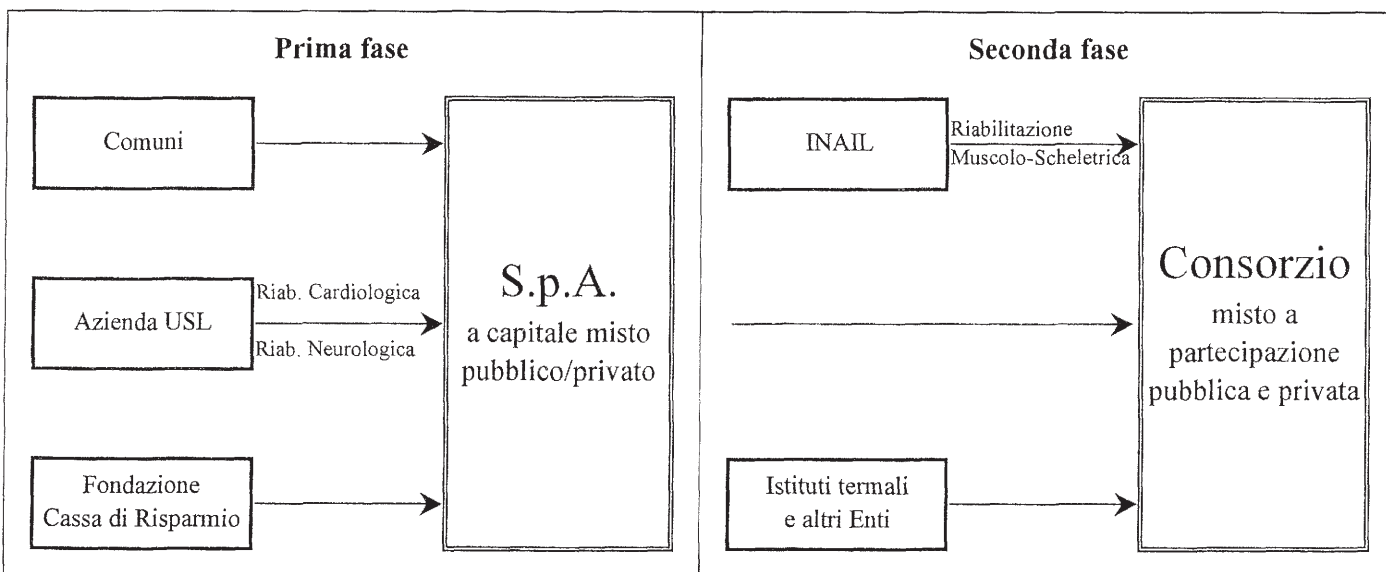
Tenuto conto che, per la volontà unanimemente già espressa dai *partners* di far sì che il capitale rimanga in prevalenza pubblico, l'Azienda U.S.L. rimarrà il *partner* maggioritario detenendo almeno il 51% delle azioni. Un punto determinante per la determinazione del valore delle azioni diviene la valutazione economica dei due «rami aziendali» che dalla U.S.L. confluiranno nella S.p.a.

In tal modo verrà anche definito esattamente il conferimento di denaro spettante alla fondazione.

Al fine di garantire la massima oggettività della valutazione del valore dei due «rami d'azienda», la fondazione e l'Azienda U.S.L. hanno, di comune accordo, incaricato una società specializzata in materia.

È stato inoltre stabilito che l'Azienda U.S.L. concorrerà alla sottoscrizione

Tavola 2



ne della quota di capitale mediante il «conferimento in uso» delle strutture e degli immobili in cui vengono esercitate le attuali attività riabilitative.

Il conferimento in uso degli immobili, per un periodo preventivamente determinato di cinque anni, pari a quello di effettivo utilizzo, è stato preferito al trasferimento in proprietà in quanto consentirà una capitalizzazione in linea con le reali esigenze societarie.

Inoltre, tale modalità di trasferimento permette di evitare sia le difficoltà giuridiche correlate all'eventuale dismissione degli immobili che gli oneri fiscali, di notevole entità, alla stessa correlati.

Nel contempo è stato approvato, nelle sue linee fondamentali, lo statuto della S.p.a. stilato dal gruppo di lavoro.

Per quanto attiene ai patti parasociali, dovendo determinare le forme di utilizzo del personale dipendente dall'Azienda U.S.L., individuato tra quello attualmente in servizio presso i «rami aziendali» interessati al trasferimento nella S.p.a., sono state interessate anche le organizzazioni sindacali

della dirigenza e del personale di comparto.

Dovendo stabilire le modalità che consentano al personale sia il mantenimento del contratto di lavoro e dello status giuridico di dipendenti del Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) che le condizioni di volontarietà e reversibilità del passaggio alla S.p.a. è stata individuata nella forma dell'accordo commerciale a termine, tra l'Azienda U.S.L. e la S.p.a., la modalità preferenziale di utilizzo del personale nell'ambito della S.p.a. medesima.

La gestione del personale definita nell'accordo commerciale, per maggior tutela dei contraenti e dei dipendenti interessati, non soltanto dovrà prevedere il successivo eventuale rientro del personale a scadenza dell'accordo, a domanda dei singoli o su richiesta della S.p.a., ma potrà essere supportata da un provvedimento regionale che sancisca il principio della permanenza del personale stesso all'interno del S.S.N.

È così stato previsto, in questa prima fase, di erogare i servizi di riabilitazione in un contesto svincolato dalla diretta gestione dell'Azienda U.S.L.,

con attività contraddistinte fin dall'avvio da un alto standard qualitativo che le qualifichi come servizi di eccellenza.

Quale fase preliminare all'acquisto ed alla ristrutturazione degli immobili a cura dell'INAIL ed alla creazione del consorzio è stato stabilito di sottoscrivere una convenzione con l'ente assicurativo per consentire la gestione di una prima *tranche* di posti letto di riabilitazione muscolo-scheletrica in strutture già disponibili presso l'ospedale di Volterra.

Il Budget generale, introdotto quale strumento gestionale dell'Azienda U.S.L. già da un biennio, ha infine consentito di elaborare il conto economico previsionale dei due rami aziendali che saranno conferiti alla S.p.a. (tavola 3).

Il conto economico previsionale si fonda su livelli di attività simili a quelli riscontrati nell'anno 1997 e corrispondenti ad un tasso di occupazione di posti letto di circa l'85%. I ricoveri corrispondenti sono inoltre valorizzati in base al tariffario stabilito dalla normativa regionale.

Tavola 3 - Rami aziendali conferiti alla S.p.a.

CONTO ECONOMICO PREVISIONALE		
RICAVI (in milioni di lire)		
	Riabilitazione	
	Neurologica	Cardiologica
Degenza ricoveri ordinari.....	3.927	2.421
Degenza ricoveri <i>day hospital</i>	19	189
Attività ambulatoriale.....	122	—
Totale ricavi.....	4.068	2.610
COSTI (in milioni di lire)		
	Riabilitazione	
	Neurologica	Cardiologica
Personale.....	3.927	2.421
Beni di consumo.....	19	189
Altri beni e servizi.....	122	—
Totale costi diretti.....	4.068	2.610
Servizi intermedi.....	19	189
Totale costi pieno.....	4.068	2.610
Margine lordo di produzione.....	4.068	2.610
Costi comuni.....	19	189
Costi generali di S.p.a.....	19	189
Totale costi.....	4.068	2.610
Utile/perdita.....	—	—

5. Fase 2: il consorzio

Il rapporto tra enti pubblici e privati, che sempre più va sviluppandosi in diversi settori economici e produttivi, è stato oggetto di un recente orientamento dottrinale in materia per l'individuazione delle forme giuridiche, anche miste, tra le quali la «Associazione riconosciuta» prevista ai sensi dell'art. 12 e seguenti del Codice civile e dalle norme integrative previste per le forme consortili e societarie.

Il Consorzio, quale soggetto giuridico privato, richiederà pertanto il «riconoscimento di soggettività» che dovrà essere sancito con apposito decreto del Presidente della Repubblica.

Tale forma giuridica si rivela la più adatta e la più agile per le seguenti motivazioni:

a) consente la partecipazione diretta di privati (la S.p.a.) nel consorzio;

b) crea le condizioni per la gestione dello stesso tra soggetti pubbli-

ci e privati anche a livello degli specifici atti costitutivi;

c) non esclude la possibilità di usufruire di agevolazioni fiscali;

d) offre, con la propria configurazione, maggiori garanzie di integrazione tra istituti giuridici (*status* del personale, tipologia e modalità dei conferimenti e composizione degli organi direzionali) precipui del settore pubblico con quelli propri del settore privato;

e) consente di evitare la complessa articolazione di più soggetti giuridici perseguibile mediante la creazione di un «gruppo di collegamento» (*Holding*).

Pertanto, come peraltro già previsto dall'accordo convenzionale con l'INAIL, entro sei mesi dall'inizio delle attività nel settore della riabilitazione muscolo-scheletrica verrà costituita l'associazione consortile che raccoglierà sia la S.p.a. che la struttura dell'ente assicurativo.

L'INAIL parteciperà quindi alla costituzione del Consorzio con l'acquisizione dall'Azienda U.S.L. e la successiva ristrutturazione di due immobili, di cui uno verrà acquisito in locazione dalla S.p.a., destinati ad ospitare rispettivamente le riabilitazioni neurologica e cardiologica, e la riabilitazione muscolo-scheletrica.

L'ente assicurativo garantirà inoltre la fornitura delle strutture mobiliari e del personale specialistico necessario per la gestione di quest'ultima.

Al Consorzio potranno infine partecipare altri enti, pubblici e privati, anche diversi dai *partners* iniziali (Istituti termali, INRCA, ecc.); in tal senso sono già state raccolte manifestazioni di sicuro interesse.

Questi oltre a poter ampliare le tipologie di riabilitazione erogate (al momento ci sono già programmi per le attività di riabilitazione pneumologica, urologica e pediatrica) potranno anche

fare del polo un importante riferimento per la ricerca scientifica.

Il conferimento degli associati promotori, nel corso dello sviluppo operativo per la costituzione del consorzio, è illustrato in tavola 4.

6. I nuovi strumenti organizzativi di supporto

La varia tipologia dei pazienti che afferranno per le riabilitazioni al polo di Volterra richiede una progettualità capace di individuare tempestivamente strutture che consentano di diversificare l'offerta dei programmi terapeutici in modo da realizzare valide alternative al «classico» ricovero ospedaliero rendendo flessibile al massimo l'offerta per poter dare risposte consone ad una domanda destinata, nel tempo, ad articolarsi sempre più e che, finora, ha ricevuto risposte parziali o estemporanee.

Lo studio di modalità assistenziali alternative al ricovero ospedaliero e un attento esame delle varie possibilità operative nonché delle esperienze maturate in questo settore in realtà italiane e in altri Paesi europei ha consentito di poter prevedere per il polo di Volterra il supporto di una struttura polivalente che comprenda le funzioni di foresteria e di albergo sanitario.

Tali servizi potranno essere inoltre utilizzati non soltanto per il bisogno

correlato alle riabilitazioni ma anche per le necessità operative delle altre attività specialistiche presenti nell'ospedale.

Come è noto i pazienti neurologici, per la durata della degenza e per le necessità di assistenza che li caratterizzano nella fase intensiva del trattamento riabilitativo, sono per lo più accompagnati da familiari che necessitano di un supporto di tipo alberghiero abitualmente non associato al comune regime di degenza.

Inoltre gli accertamenti clinici e strumentali previsti dai *follow-up* di valutazione seriale della fase cronica richiedono, per più giorni, la presenza fisica dei pazienti.

Analoghe considerazioni sono applicabili per i pazienti inviati ai programmi di riabilitazione muscolo-scheletrica e cardiologica; in quest'ultimo caso, a maggior ragione, un passaggio precoce dalla degenza alla struttura alberghiera può favorire un progressivo recupero dell'autonomia del paziente coniugando una economia gestionale con un maggior beneficio dei pazienti e dei loro familiari.

Al soggiorno alberghiero dei pazienti avviati alla riabilitazione muscolo-scheletrica potranno inoltre continuare ad essere affiancate sia le attività di mantenimento che la terapia occupazionale atta a consentire l'acquisizione di maggior sicurezza e, ove

possibile, il pieno recupero delle capacità professionali residue.

Risulta quindi quanto mai appropriato il soggiorno di tipo alberghiero con supervisione sanitaria in servizi di supporto che consentiranno, al contempo, di non sottrarre alle necessità riabilitative i posti letto di degenza ordinaria che verranno rappresentate dal bacino sovregionale di riferimento.

7. Conclusioni

Il presidio ospedaliero di Volterra che, situato in un'area montana, attualmente risponde alle esigenze assistenziali di un bacino di utenza di circa 24.000 abitanti, in assenza di una progettualità di tipo aziendalistico, avrebbe inevitabilmente subito una progressiva erosione dell'assetto organizzativo dei servizi.

Il rafforzamento dei reparti di riabilitazione già operativi e l'estensione ad altre attività specialistiche del settore creano le condizioni per lo sviluppo dell'intero presidio ospedaliero.

Il progetto del polo di riabilitazione multispecialistico consente quindi:

a) di procedere alla dismissione, redditizia e guidata dall'ente pubblico, di beni immobiliari abbandonati e provenienti dal vecchio patrimonio dell'ex ospedale psichiatrico;

Tavola 4 - Lo sviluppo operativo per la costituzione del consorzio. Il conferimento degli associati promotori

S.p.a.	INAIL	Altri soggetti	Azienda U.S.L.
Ramo societario di riabilitazione cardiologica (n. 28 posti letto)	Acquisizione e ristrutturazione n. 2 immobili	Acquisizione quote associative di valore definito in riferimento al capitale sociale	Gestione degli stati di coma prolungato e degli stati postcomatosi; riabilitazione neurologica terzo livello (n. 15 posti letto)
Ramo societario di riabilitazione neurologica secondo livello (n. 25 posti letto)	Riabilitazione muscolo-scheletrica (n. 80 posti letto)		
Strutture mobiliari Personale specialistico Locazione immobile INAIL	Strutture mobiliari Personale specialistico	Partecipazione alle attività di riabilitazione (modalità da definire)	

b) di recuperare altri immobili da destinare alle attività alberghiere e terapeutiche di supporto;

c) di apportare all'Azienda sanitaria i fondi necessari per la ristrutturazione degli immobili attraverso la costituzione della S.p.a. con la Fondazione Cassa di Risparmio;

d) di estendere l'ambito di intervento riabilitativo quantomeno alle patologie di interesse muscolo-scheletrico;

e) di creare un centro per la riabilitazione di secondo livello (1) con caratteristiche di eccellenza e con valenza sovraregionale;

f) di creare un legame con il più importante istituto infortunistico pubblico del Paese: l'INAIL;

g) di creare nuovi posti di lavoro in un'area della Provincia di Pisa che ha un elevato tasso di disoccupazione,

trasformando la sanità, per la comunità locale dell'Alta Val di Cecina, da «costo» a «risorsa» economica ed occupazionale;

h) di creare, introducendo le norme previste dalla riforma sanitaria, un nuovo modo di fare assistenza affiancato da schemi ormai vecchi e superati.

Lo strumento della «società mista» permette alle pubbliche amministrazioni, che si sono trasformate in aziende pubbliche, di gestire ancora meglio il sistema dei pubblici servizi nel rispetto dei principi di economia aziendale e conciliando i differenti interessi, pubblici e privati, a garanzia della economicità e dell'equilibrio finanziario.

Chi opera nelle Aziende sanitarie pubbliche sente sempre più stringente l'esigenza di gestire i servizi in forme

snelle, facilmente controllabili, fuori dalle lungaggini burocratiche e dai formalismi giuridici richiesti dal diritto amministrativo delle vecchie pubbliche amministrazioni e delle attuali Aziende sanitarie.

Gli azionisti in seno al Consiglio di amministrazione della S.p.a. avranno un rapporto «diretto» con il bilancio delle strutture riabilitative.

I vari soggetti del Consorzio potranno operare integrandosi tra loro in un rapporto di *partnership* di tipo imprenditoriale.

(1) La riabilitazione neurologica di terzo livello (gestione degli stati di coma prolungato e degli stati post-comatosi) verrà svolta in apposita struttura di 15 posti letto a diretta gestione dell'Azienda U.S.L.

LA COSTITUZIONE DI UNA SOCIETÀ MISTA PUBBLICO-PRIVATO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI SOCIOSANITARI TERRITORIALI

di Stefano Granzotto¹, Alberto Musi², Luca Baldino¹, Ignazio Arcuri³

¹ IS srl

² Azienda U.S.L. n. 5 «Spezzino» - Direzione Sanitaria

³ Collaboratore di IS srl

SOMMARIO: 1. Premessa: perché una Società per azioni? - 2. Il contesto - 3. I problemi tra le parti - 4. La soluzione proposta - 5. Il modello - 6. Conclusioni.

1. Premessa: perché una Società per azioni?

La vigente normativa consente agli enti locali ed alle A.S.L. di costituire società per azioni insieme a soci privati, destinate a fornire pubblici servizi. La scelta di realizzare una *joint-venture* pubblico-privato mirata alla costituzione di una S.p.a. consente di ottenere uno o più dei seguenti vantaggi, visti dalla prospettiva del socio pubblico:

— *project financing*. I soci privati possono entrare nel *business* fornendo quella disponibilità di capitali che da solo il socio pubblico potrebbe non avere. Infatti è frequente il caso in cui le aziende sanitarie si trovano di fronte a problemi di carattere finanziario, dovuti sia al ridimensionamento della spesa sanitaria nazionale, sia alle lungaggini burocratiche cui bisogna far fronte per accedere ai finanziamenti pubblici;

— snellimento della gestione. Una società di diritto privato deve seguire regole meno vincolanti di un ente pubblico per quanto riguarda tutte le scelte attinenti alla gestione societaria (assunzioni, scelta dei fornitori, investimenti, ecc.); si pensi ad esempio alla macchinosità delle procedure da seguire (tramite il meccanismo della

gara) per scegliere un fornitore o aggiudicare un appalto;

— acquisizione di *know-how*. È possibile che il socio pubblico acquisisca conoscenze da quello privato (e viceversa), qualora quest'ultimo non sia un semplice finanziatore ma partecipi attivamente alla gestione della S.p.a. con competenze che gli sono proprie. Si tenga inoltre presente che la rigidità delle retribuzioni del settore pubblico fa sì che quest'ultimo sia poco attrattivo per molte figure professionali particolarmente qualificate, quindi una società di diritto privato può essere una valida soluzione per «acquistare» dall'esterno le capacità mancanti.

Si può dire inoltre che lo strumento della S.p.a., qualora utilizzato coinvolgendo i soci privati nella gestione, modifichi profondamente il tradizionale rapporto cliente/fornitore, per i seguenti motivi:

— si crea un legame più stretto, dato che il fornitore diventa socio;

— c'è una maggiore condivisione degli obiettivi da conseguire, dato che il successo della società diventa interesse comune;

— si dà luogo ad un rapporto maggiormente basato sulla fiducia reciproca, in quanto cliente e fornitore

hanno lo stesso *status* di soci della S.p.a.;

— si ha una maggiore possibilità di controllo sul comportamento del fornitore, in quanto sono maggiori i luoghi di confronto e verifica dei suoi comportamenti, in primo luogo le assemblee dei soci e le riunioni del Consiglio di amministrazione della S.p.a.;

— aumentano i margini di incertezza per il fornitore, che ora partecipa direttamente al rischio di impresa, investendo capitali propri nella S.p.a.

Va sottolineata la reciprocità di questo aspetto: anche per fornitori di servizio privati, la scelta di costituire una S.p.a. insieme ai propri clienti altera le consuete relazioni con i clienti stessi.

È importante sottolineare il fatto che la norma applica una forma societaria preesistente (la S.p.a.) per finalità che non le sono proprie. Il rischio di questa impostazione è un'incongruenza formale con rischi che si riflettono nella sostanza dell'erogazione del servizio. In particolare, le finalità di profittabilità di una S.p.a. rischiano di entrare in conflitto con gli obiettivi di utilità perseguiti dal socio pubblico, in quanto è frequente che alcuni servizi necessari alla collettività abbiano ridotti (o nulli) margini di profitto e che proprio per questo debbano essere forniti dal settore pubblico, in quanto i

privati non ritengono il settore sufficientemente profittevole. Utilizzare quindi lo strumento della S.p.a. da parte pubblica implica il rischio che l'autonomia gestionale della stessa si traduca nel perseguimento di obiettivi contrari alle finalità con cui è stata costituita.

2. Il contesto

2.1. Le premesse

La direzione dell'azienda U.S.L. di La Spezia, a fronte di una domanda non soddisfatta, si è trovata di fronte alla necessità di un deciso potenziamento del sistema di offerta di servizi socioassistenziali territoriali: strutture residenziali, comunità terapeutiche, centri diurni, R.S.A. È stata scartata l'opzione di procedere mediante il consueto sistema delle convenzioni a favore della costituzione di una S.p.a. a capitale misto pubblico-privato, principalmente per questi motivi:

- erano necessari investimenti (per la ristrutturazione degli immobili individuati come sede delle strutture) che non potevano essere sostenuti dalla sola A.S.L.;

- la scelta della S.p.a. puntava a coinvolgere maggiormente i fornitori del servizio, responsabilizzandoli e conferendo un quadro di maggiore stabilità nel lungo periodo rispetto al tradizionale rapporto di convenzionamento;

- la S.p.a. ha la possibilità di espandere il proprio ambito di attività prendendo in carico altre strutture od altri servizi sul territorio della A.S.L.;

- una volta proceduto all'individuazione del socio privato, la S.p.a. non ha più bisogno di ricorrere allo strumento della gara e può operare mediante trattative private;

- la A.S.L., in quanto socio della S.p.a., può godere di una posizione di privilegio per assolvere al proprio

compito istituzionale di verifica della qualità dei servizi offerti.

Quindi la S.p.a. viene vista come una soluzione in grado di godere di una certa flessibilità (per quanto riguarda gli acquisti, il personale, la gestione economica) e una potenzialità «imprenditoriale» che le consente di espandere facilmente i propri ambiti e di prendere in gestione eventuali altri servizi che la A.S.L. decidesse di appaltare all'esterno.

La direzione della A.S.L. vedeva in una S.p.a. mista una scelta con ottime probabilità di successo: i privati avrebbero visto in questa soluzione una garanzia di stabilità e la certezza di entrare in un *business* ritenuto profittevole; inoltre avrebbero avuto la possibilità di espandere notevolmente le loro attività dato che nella zona c'è una forte domanda di strutture residenziali socioassistenziali e proprio la S.p.a. potrebbe vedersi assegnato il compito di istituirle; inoltre le tariffe garantite dalla Regione sono tali da garantire alla società entrate sufficienti.

Questa scelta peraltro presentava molte incognite. In primo luogo per l'aspetto «pionieristico» di questa opzione, dato che i precedenti al riguardo si contano sulle dita di una mano. In secondo luogo, va tenuto conto delle profonde differenze di ispirazione che come detto ci sono tra un ente di diritto pubblico quale un'Azienda sanitaria locale ed una Società per azioni, in termini di mission e strumenti. La prima mission di una S.p.a. infatti è la profittabilità dell'azienda stessa, mentre la *mission* di una A.S.L. è fornire un servizio alla popolazione. La quadratura del cerchio è rappresentata da un «progetto» di S.p.a. che porti a coincidere quanto più possibile questi due tipi di obiettivi, rappresentati nel caso in esame dai due soci.

Va peraltro aggiunto che questo compito è stato facilitato dall'atteg-

giamento estremamente collaborativo che si è instaurato fin da subito tra le parti in causa.

2.2. Gli attori

Quello che finora si è definito come «socio privato» in realtà è un insieme di 5 cooperative vincitrici della gara indetta per la ricerca dei soci. Le cooperative si sono riunite in associazione temporanea di impresa proprio per partecipare alla gara. Le cooperative hanno tutte esperienza di gestione di servizi di questo genere, anzi una di esse è già attiva in una di quelle strutture destinate poi ad essere gestite dalla S.p.a.

Le principali caratteristiche del socio privato sono:

- capacità specifiche sviluppate nel settore, particolarmente in termini di competenze del personale addetto;
- presenza sul territorio (in particolare, una delle cooperative ha sede ed opera alla Spezia);
- adeguata solidità e disponibilità finanziaria.

Il «socio pubblico» è naturalmente costituito dalla A.S.L. «Spezzino».

2.3. Le scelte iniziali; il bando di gara

La direzione della A.S.L. ha proceduto alla selezione del socio privato mediante appalto-concorso; una apposita commissione ha valutato congrua l'unica offerta pervenuta entro il termine fissato nella lettera di invito.

Di seguito vengono elencate le singole voci che sono state valutate tramite punteggio.

a) Parte A - Presentazione di un progetto tecnico (contenente: le linee guida su cui orientare i percorsi terapeutici; le modalità di reperimento ed utilizzo delle risorse umane; il reperimento e la messa in opera degli immobili; i percorsi di formazione, aggior-

namento e supervisione del personale):

- progetto metodologico terapeutico-assistenziale;
- risorse umane (qualità e quantità del personale utilizzato);
- strutture (tipologia abitativa, locali e spazi per gli utenti, attrezzature, ecc.);
- costi dei beni, delle attrezzature, del personale;
- formazione, aggiornamento professionale, supervisione del personale addetto;
- servizi e/o prestazioni accessorie.

b) Parte B - Requisiti relativi alla capacità economico-finanziaria e tecnica:

- principali servizi inerenti l'oggetto della gara effettuati nell'ultimo triennio;
- valutazione quali-quantitativa dei prestatori d'opera utilizzati nell'ultimo triennio;
- iniziative di formazione adottate nell'ultimo triennio;
- beni, attrezzature, ricerche ecc. utilizzati nell'ultimo triennio;
- risultato degli esercizi economici degli ultimi 3 anni;
- importo globale delle attività svolte nel settore oggetto della gara realizzate negli ultimi 3 esercizi;
- disponibilità di mezzi liquidi;
- valore del patrimonio immobiliare disponibile;
- ammontare del capitale sociale.

c) Parte C - Piano economico-finanziario:

- tariffa giornaliera complessiva (quota a carico del S.S.N. più quota eventuale a carico dell'utente);
- tempi di attivazione delle strutture oggetto del bando.

Una scelta preliminare importante della direzione dell'A.S.L. è stata quella di dare la maggioranza del pacchetto azionario della futura S.p.a. al socio privato, cosa che non ha prece-

denzi. Questa scelta aveva un duplice scopo:

- rendere l'investimento più appetibile per i privati, che avrebbero così la garanzia di una certa discrezionalità nella gestione della società;
- coinvolgere maggiormente i soci privati, a questo punto pienamente responsabili dell'andamento del progetto, dando nel contempo un segnale di totale fiducia e di piena disponibilità della A.S.L. alla collaborazione.

Questa opzione è condivisibile se vista alla luce delle motivazioni sopra esposte, tuttavia ha successivamente portato ad una serie di problemi dovuti in primo luogo alla già accennata differenza tra le motivazioni e gli obiettivi degli attori coinvolti. Non bisogna infatti dimenticare che una società per azioni può mettere in atto qualsiasi decisione concernente il proprio assetto e la propria natura, anche qualora queste decisioni fossero in contrasto con gli obiettivi e gli assetti stabiliti in sede di costituzione della società stessa. Su queste problematiche torneremo più avanti.

Un'altra scelta della A.S.L. è stata indicare nel bando di gara alcune, precise, caratteristiche che dovevano avere i vincitori della gara stessa, come si evince dalle voci oggetto di valutazione sopra elencate. In particolare, la richiesta di presentare un progetto tecnico ed i requisiti sulla competenza del personale dimostrano chiaramente come in sede di gara venivano preferite imprese che abbiano specifiche competenze nella gestione e nell'operatività di strutture analoghe a quelle che la S.p.a. sarà poi chiamata a condurre. Questo è un punto molto rilevante, dato che sancisce pur implicitamente che l'obiettivo della A.S.L. non è (soltanto) ricercare un finanziatore per effettuare investimenti nel settore dell'assistenza né tantomeno un socio «investitore» (il cui obiettivo primario sia incassare gli utili),

bensì un *partner* direttamente e pienamente coinvolto negli aspetti di fornitura del servizio, oltre naturalmente che nella pianificazione e gestione dello stesso. Il coinvolgimento del socio privato avviene quindi a due livelli:

1) un livello «manageriale» ed «imprenditoriale» ovvero: capitalizzazione, investimenti, pianificazione e gestione corrente della S.p.a. tramite partecipazione maggioritaria negli organi direttivi della stessa;

2) un livello «operativo», ovvero: piena partecipazione alla fornitura quotidiana del servizio all'utenza, in termini di forniture ma soprattutto di risorse umane e *skills*.

Questo punto è molto importante, soprattutto alla luce di quanto accaduto in seguito durante le trattative per la costituzione della S.p.a.

Infine, la bozza di statuto societario contenuta nel bando di gara indicava nel dettaglio quali fossero le strutture che la S.p.a. avrebbe dovuto prendere in carico (destinazione d'uso, collocazione geografica, numero di posti letto). Questo costituisce un fortissimo vincolo all'autonomia della società, che non potrebbe espandersi, ridurre l'offerta o riallocarla alla luce di mutate esigenze.

2.4. Le attività della S.p.a.

Il capitale sociale della società è di 1.500 milioni; i due soci contribuiscono alla sua costituzione rispettivamente per il 51% (il socio privato) ed il 49%.

La S.p.a. in prima battuta (come indicato nel bando di gara) deve gestire le seguenti strutture:

- una R.S.A. di 55 posti per pazienti psichiatrici;
- una struttura residenziale di 15 posti per pazienti portatori di *handicap*;

— una comunità terapeutico-riabilitativa di 20 posti per pazienti psichiatrici;

— un centro diurno da 10 posti per pazienti psicotici;

— una R.S.A. da 40 posti per pazienti anziani.

Come risulta da stime preliminari su costi e ricavi della S.p.a., la società per azioni può mantenersi grazie alle tariffe riconosciute dalla Regione Liguria per strutture di questo genere.

Gli sviluppi futuri prevedibili dell'attività della S.p.a. riguardano:

— espansione dell'attività corrente. La S.p.a. potrebbe prendere in gestione diretta nuove strutture socioassistenziali della A.S.L. spezzina, occupandosi anche della costruzione di infrastrutture dedicate. Un'altra possibilità è quella di espandere l'attività al di fuori dell'ambito territoriale del socio pubblico, offrendo il servizio ad altre aziende sanitarie;

— modifica dei rapporti con i soci. È possibile che in futuro le cooperative socie non siano più i principali fornitori della S.p.a. come previsto in fase di avviamento: gli amministratori della società potrebbero ottenere condizioni più vantaggiose da terze parti e quindi servirsi da queste ultime; per quanto riguarda il rapporto tra S.p.a. ed A.S.L., come appena detto è possibile che in futuro quest'ultima non sia più monopsonista, qualora la società dovesse estendere il suo territorio di attività.

3. I problemi tra le parti

3.1. I problemi di negoziazione

Dagli obiettivi sopra illustrati si possono identificare quelle che sono le visioni della costituenda società per azioni, vista dalla prospettiva dei due futuri soci. È dalle diverse visioni della S.p.a. infatti che insorgeranno i

principali problemi durante le trattative.

a) La visione del socio di parte pubblica

Vista dalla prospettiva della A.S.L. di La Spezia, la futura società rappresenta il nucleo centrale dell'offerta di servizi sociosanitari sul territorio. Essa ha capitali e risorse tali da renderla autonoma e capace di operare in prospettiva futura anche su più ampi orizzonti, reinvestendo gli utili ed ampliando l'offerta in base alle esigenze dell'utenza, esigenze dettate dalla A.S.L. In prospettiva, la S.p.a. potrebbe sia gestire in toto il settore sociosanitario nell'ambito territoriale della A.S.L., che espandersi anche al di fuori dello stesso.

Nella visione del socio pubblico, la S.p.a. trova nella A.S.L. un interlocutore per le scelte strategiche e nelle cooperative dei fornitori di beni e soprattutto di *skills* nella gestione di strutture socioassistenziali.

L'obiettivo primario della A.S.L. è naturalmente quello di garantire il servizio alla collettività. Il corollario a questa esigenza fondamentale è quello di garantirsi il controllo sulla qualità e sugli sviluppi futuri del servizio offerto dalla S.p.a. Un altro corollario è la garanzia della stabilità e dell'affidabilità della S.p.a., «nonostante» la maggioranza in mano ai soci privati. Si tenga presente che le quote di partecipazione in una S.p.a. possono essere cedute in qualsiasi momento, quindi il rischio per la A.S.L. era quello di un disimpegno dei soci con cui aveva stretto gli accordi. C'era il pericolo di avere a che fare con nuovi interlocutori nel giro di pochi mesi, interlocutori potenzialmente ostili o con finalità speculative.

Un quarto obiettivo deriva dalla scelta fatta in avvio del progetto, ossia godere della flessibilità gestionale di

una società di diritto privato, di conseguenza poter investire nello sviluppo della S.p.a. e quindi dell'offerta socioassistenziale sul territorio, oltre a poter delegarne la gestione a personale, anche esterno, con caratteristiche di competenza e professionalità.

b) La visione del socio di parte privata

Vista dalla prospettiva delle cooperative vincitrici del bando di gara, la S.p.a. rappresenta uno strumento tecnico-gestionale. Essa è fondamentalmente un mezzo con queste finalità: rappresentare il tramite per il rapporto tra la A.S.L. e le cooperative; essere un metodo (in quanto società di diritto privato) per sviluppare le attività in modo flessibile e meno vincolato di quanto succederebbe con un appalto, che detta modi, termini e scadenze in modo molto più rigido; infine la S.p.a. è una «palestra» in cui le cooperative guadagnano in esperienza, dato che si tratta di una forma gestionale inedita per loro. È una visione più «tradizionale», in cui le cooperative vogliono aggiudicarsi fondamentalmente un appalto per la gestione dei servizi sociosanitari, appalto per il quale la S.p.a. è un tramite.

Il primo obiettivo delle cooperative (come emergerà palesemente nel corso delle riunioni) è quello di dare lavoro ai soci. Questa infatti può essere considerata come la «ragione sociale» di una cooperativa o comunque un motivo di interesse prioritario per una società di questo tipo. Si tenga inoltre conto che il numero di soci è un valido indicatore della forza e dell'importanza di una cooperativa. Inoltre le coop. vogliono che la società abbia gli spazi e le possibilità per crescere ed espandersi oltre i confini precisi che ad essa vengono assegnati dal bando.

In pratica, esse rivendicavano il diritto di esercitare in pieno le facoltà assegnate al socio di maggioranza di

un'impresa privata, pur riconoscendo al socio pubblico il diritto di controllo e verifica della qualità del servizio, diritto derivante dal suo ruolo istituzionale.

Un altro obiettivo è godere degli utili della S.p.a., ma non va sopravvalutata l'importanza di questo aspetto: le cooperative hanno come scopo istituzionale «produrre» lavoro per i soci, non trattandosi di imprese finalizzate alla «produzione» di utili. Infine, un obiettivo/vincolo è mantenere gli equilibri interni tra le cooperative, che in sede preliminare (tramite incontri tra i propri responsabili) hanno già prestabilito compiti e responsabilità di ognuna delle cooperative per ognuna delle strutture. Quindi, interferenze a questa suddivisione delle «sfere di influenza» in sede di trattativa con la A.S.L. verrebbero viste in modo assolutamente negativo.

c) Le differenze nelle due visioni

La principale differenza nel ruolo della S.p.a. per i due attori sta nel contenuto di responsabilità che deve avere la società. Per il socio pubblico la prima responsabilità nella fornitura del servizio è proprio della S.p.a., mentre nella visione dei soci privati sono loro stessi ad avere il ruolo preponderante, laddove la S.p.a. è solo un «luogo giuridico» in cui gli altri attori operano.

Si può dire che il problema principale era la mancanza di chiarezza tra gli stessi soci su quale dovesse essere il «patto sociale» su cui si sarebbe dovuta basare la costituenda società. Per meglio illustrare le implicazioni di questo problema è bene illustrare analiticamente i differenti obiettivi delle due parti, conseguenza delle prospettive diverse dalle quali valutavano la costituzione della società.

La proprietà degli immobili

Si ricorda che nella visione della A.S.L. la S.p.a. è centrale ed autonoma; di conseguenza, essa riteneva che gli immobili dovessero appartenere alla S.p.a. o alla A.S.L. stessa, in modo da cautelarsi da conflitti con i soci (o tra i soci privati) mantenendo la disponibilità delle strutture consentendo quindi alla S.p.a. di continuare ad operare, assolvendo all'obiettivo primario della A.S.L. (la garanzia del servizio all'utenza).

Le cooperative da parte loro avevano notevoli perplessità sull'acquisto degli immobili da parte della S.p.a. a causa dell'investimento che si sarebbe reso necessario; peraltro non si sono opposti all'idea di utilizzare immobili di proprietà della A.S.L. o tutt'al più dell'affitto degli immobili da parte della società.

Il personale

Per quello che riguarda il personale addetto, la A.S.L. voleva che fosse alle dirette dipendenze della S.p.a. I motivi di questa scelta erano principalmente due: cautelarsi da conflitti con i soci (vedi punto precedente) e soprattutto valorizzare gli investimenti in risorse umane, garantendo al contempo un'adeguata qualità del servizio. Infatti un importante indicatore della qualità è dato dal *turnover* del personale, che se è troppo elevato comporta uno scadimento della qualità percepita (gli utenti hanno a che fare con personale nuovo con cui non si riesce ad instaurare un buon rapporto) ed effettiva (il personale nuovo può essere inesperto). Come già detto, le cooperative avevano tutto l'interesse a far sì che il personale addetto fosse il loro, anzi era la principale ragione che li aveva spinti a partecipare alla gara. Questo è stato uno dei maggiori motivi di conflitto durante la trattativa.

La stabilità dei soci

Era interesse della A.S.L. trovare degli strumenti per vincolare i *partner* privati, in modo da scoraggiarne o meglio impedirne l'uscita dalla società e la cessione del pacchetto azionario a nuovi soci non graditi. Infatti nulla poteva impedire ad uno dei soci privati di cedere la propria partecipazione, quindi i rischi relativi alla continuità del servizio sono evidenti e tanto più grandi quanto più ci si avvicina alla visione delle cooperative, le quali vorrebbero sostanzialmente fornire il servizio in proprio. Queste ultime invece erano contrarie a vincoli di questo tipo, pur non avendone mai fatto un motivo di forte contrapposizione, anzi dichiarandosi concordi sulla necessità di garantire il servizio comunque.

Va aggiunto che le cooperative si erano riunite in un'associazione temporanea di impresa proprio per partecipare alla gara, in quanto il bando richiedeva un soggetto unico quale interlocutore della A.S.L.; questa associazione temporanea avrebbe dovuto trasformarsi in società consortile subito dopo la chiusura dell'accordo. Questa soluzione però non risolveva il problema, dato che la A.S.L. non avrebbe avuto alcun controllo sui rapporti all'interno della consortile. Infine, le cooperative puntavano su patti parasociali come ulteriore strumento per fornire certe garanzie ai soci. Tuttavia si tratta di un mezzo poco efficace nella pratica, dato che le lungaggini della giustizia civile vanificano i tentativi di rivalersi in sede legale in caso di rottura dei patti parasociali.

Controllo sulla qualità del servizio

Ancora una volta, il problema è stato posto dalla A.S.L., che ha il compito istituzionale di garantire il servizio alla cittadinanza: si trattava di vincolare i soci nei riguardi del li-

vello di servizio offerto, con la possibilità di sanzionare eventuali inadempienze, fino ad obbligare il socio a cedere il suo pacchetto azionario alla A.S.L. o a soci graditi. Le cooperative hanno più volte messo l'accento sul fatto che esisteva una concordanza di obiettivi per quello che riguarda la qualità del servizio da offrire e quindi consideravano la questione oziosa; naturalmente poi non vedevano con favore un ulteriore vincolo alla loro autonomia. Va aggiunto che non è semplice trovare formule che forniscano garanzie di questo genere all'interno di una società per azioni e quindi alla questione di fondo si andavano a sommare problemi di natura tecnico-legale.

Controllo sulla gestione economica

Da questo punto di vista le posizioni delle parti erano molto distanti. In sede di trattativa le cooperative hanno presentato un bilancio previsionale della S.p.a. che prevedeva un sostanziale pareggio di bilancio; la principale voce passiva era costituita dal costo delle forniture (quindi in pratica dai pagamenti alle stesse cooperative), il cui ammontare è parso alla A.S.L. decisamente sovrastimato: si consideri che una delle strutture da affidare alla S.p.a. era già in funzione, appaltata ad una delle cooperative, e presentava costi quasi dimezzati rispetto al bilancio previsionale proposto. Questo fatto ha creato molta diffidenza nella parte pubblica, che ha rafforzato i suoi timori di perdere il controllo sulla gestione societaria. La A.S.L. intendeva avere voce in capitolo sulla scelta dei fornitori ma soprattutto garantirsi che la S.p.a. fosse gestita secondo criteri di economicità, il che significa ad esempio scegliere fornitori diversi dai soci privati ove conveniente. Inoltre puntava sugli utili (sostanzialmente assenti nella visione delle cooperati-

ve) per finanziare l'espansione della società.

3.2. Un primo approccio ai problemi riscontrati

Si può dire che tutti i problemi discussi in sede di trattativa derivassero da un'unica questione di fondo: la società, una volta costituita, è governata da chi possiede la maggioranza del pacchetto azionario. La A.S.L. si era data un ruolo di minoranza ed ora si trovava nella situazione di dover definire «ex-ante» tutta una serie di vincoli per prevenire ogni motivo di conflitto che dopo la costituzione della S.p.a. l'avrebbe vista perdente in sede di consiglio di amministrazione.

La prima via tentata è stata quindi quella di prospettare tutti gli scenari di conflittualità possibili e di cautelarsi mediante strumenti tecnico-legali. Nella pratica, le trattative avrebbero dovuto focalizzarsi sui problemi sopra esposti, sviscerandoli e definendo strumenti di garanzia che fossero graditi ad entrambe le parti. Questa soluzione si è rivelata presto scarsamente praticabile, per i seguenti motivi:

— rigidità gestionale: l'insieme di regole e norme necessarie per cautelare il socio pubblico avrebbero vincolato la S.p.a. a tal punto da vanificare uno dei vantaggi per cui si è deciso di costituirla, ovvero la flessibilità e l'agilità della sua gestione;

— scarsa efficacia: si è già accennato alle lungaggini della giustizia civile italiana; questo vanifica in gran parte l'efficacia deterrente di strumenti quali i patti parasociali che di fatto risultano assai poco vincolanti per le parti;

— aumento della conflittualità tra i soci: per sua stessa natura, questa via genera conflittualità in quanto si rende necessario anticipare in sede di trattativa tutti i possibili motivi di attrito, istruendo così una sorta di «processo alle intenzioni» nei confronti della

controparte che quindi si trova nelle vesti dell'accusato. Si rischiava di creare un clima di tensione tra i soci senza che ve ne fossero dei motivi reali;

— lungaggini nella trattativa: dirimere tutte le questioni avrebbe portato ad un notevole allungamento dei tempi e la cosa si scontrava con l'esigenza della A.S.L. di rendere operativa la S.p.a. in tempi brevi.

Queste considerazioni hanno portato i consulenti a ripensare i termini della questione ed a proporre un diverso approccio.

4. La soluzione proposta

La soluzione proposta si articola in tre parti, che sostanzialmente definiscono i rapporti tra gli attori in gioco: la società per azioni, il socio pubblico, il socio privato (più eventuali fornitori terzi).

— La soluzione prevede in primo luogo la definizione dell'organizzazione aziendale nei suoi vertici, stabilendo compiti e responsabilità dei vari organi societari (assemblea dei soci, consiglio di amministrazione, amministratore delegato). Vanno inoltre definiti i rapporti di fornitura, ovvero le modalità con cui le cooperative (o chi per loro) forniscono personale, beni e servizi alla società per azioni.

— Lo statuto della S.p.a. è il documento individuato come «sede» di definizione dei rapporti tra i soci della S.p.a. stessa. In esso vengono definiti le reciproche sfere di influenza e viene garantito alla A.S.L. un potere di veto e di indirizzo che consente di ovviare alla sua posizione di minoranza.

— La convenzione da stipularsi tra la A.S.L. e la S.p.a. ha lo scopo di dettare gli *standard* qualitativi e il costo delle forniture di beni e di servizi, quindi acquisisce un ruolo centrale per dirimere le questioni sopra illustrate.

Il ruolo di convenzione, statuto e contratti di fornitura è schematizzato nella figura 1.

L'idea forte della soluzione proposta è quella dell'abbandono dei vincoli *ex-ante*, per ritornare ad una visione «societaria» della questione, ossia: utilizzare gli strumenti propri del funzionamento della S.p.a. per risolvere i problemi aperti. Quindi, non più l'analisi e la soluzione preventiva dei problemi che potrebbero insorgere tra i soci, bensì la ricerca degli strumenti e delle sedi per sanare i contrasti, qualora si verificassero, all'interno della S.p.a., fornendo le necessarie garanzie alle parti.

Inoltre, è stato esplicitato come, in presenza di obiettivi divergenti come in questo caso, ognuna delle parti dovesse concedere qualcosa all'altra; come vedremo le concessioni riguardano soprattutto la proprietà delle risorse e la sede della responsabilità all'interno della S.p.a. Le cooperative otterranno di impiegare il proprio personale, la A.S.L. otterrà un potere di controllo che va oltre il consueto *status* di un socio di minoranza.

Conseguenza di questo approccio è la presenza di un margine di incertezza riguardo agli sviluppi futuri della società e dei rapporti tra i soci. Peraltro va sottolineato che anche nel primo tentativo di soluzione il rischio fosse ben presente, anche se celato dietro la (impossibile) ricerca di tutti i possibili scenari futuri allo scopo di ridurre i margini di rischio.

In sintesi, anziché «negare» ed incanalare tutti i motivi di conflitto in canali predefiniti, la soluzione adottata fa sì che la rottura del patto sociale rappresenti una scelta sconsigliata per entrambe le parti, così che anche in caso di forti contrasti rimanga sempre interesse comune delle parti trovare un accordo soddisfacente.

5. Il modello

Stante le considerazioni elencate finora, i consulenti incaricati dalla A.S.L. hanno trovato una sintesi delle esigenze dei soci nel modello che viene illustrato in questo capitolo.

Come detto, lo schema generale del modello proposto si basa su tre capisaldi: la definizione di massima della struttura aziendale, lo statuto della S.p.a. e la convenzione tra S.p.a. ed A.S.L. La trattativa e le variabili in gioco vengono fatte ricadere all'interno di questi tre elementi.

5.1. La struttura aziendale

La direzione aziendale è espressione di entrambe le parti, ma naturalmente la maggioranza dei consiglieri di amministrazione è in mano ai privati, in quanto soci di maggioranza. Il presidente della S.p.a. invece viene eletto su proposta dei consiglieri di parte pubblica, mentre l'amministratore delegato è espressione dei soci privati. (Vedremo fra breve come quest'ultimo veda limitati i suoi poteri discrezionali per mezzo dello statuto, in modo da evitare il rischio di abuso del ruolo di soci di maggioranza).

Vengono poi nominati dei responsabili di presidio, che rispondono personalmente all'amministrazione della S.p.a. per quanto concerne la gestione operativa dei presidi socioassistenziali. I responsabili di presidio e gli altri dirigenti possono essere persone facenti capo alle cooperative, ma devono essere legati alla S.p.a. da un contratto *ad personam*, per garantire la continuità della linea gerarchica con la direzione aziendale.

Sotto la direzione dei responsabili di presidio opera tutto il personale rimanente, che viene fornito dalle cooperative. Lo schema organizzativo della soluzione proposta è rappresentato nella figura 2.

5.2. I patti tra i soci: lo statuto

Come detto, è nello statuto della S.p.a. che vengono definiti i rapporti tra i soci al fine di risolvere gran parte dei problemi esposti. Ricordiamo brevemente che il problema di fondo è garantire alla A.S.L. il ruolo di controllo e di indirizzo della S.p.a. nonostante si trovi in una posizione minoritaria. Uno dei motivi principali per cui la A.S.L. deve assolvere a questa funzione è il rischio di un conflitto di interessi in seno alla società per azioni, dovuto al dop-

Figura 1

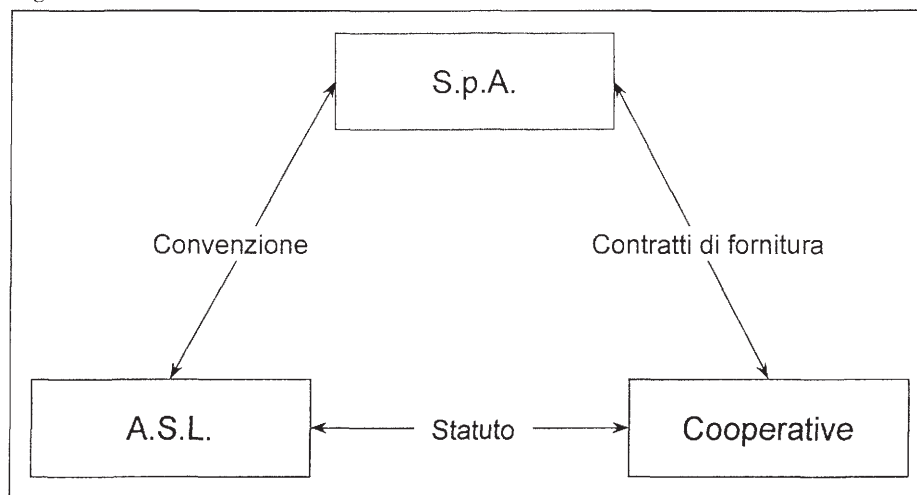
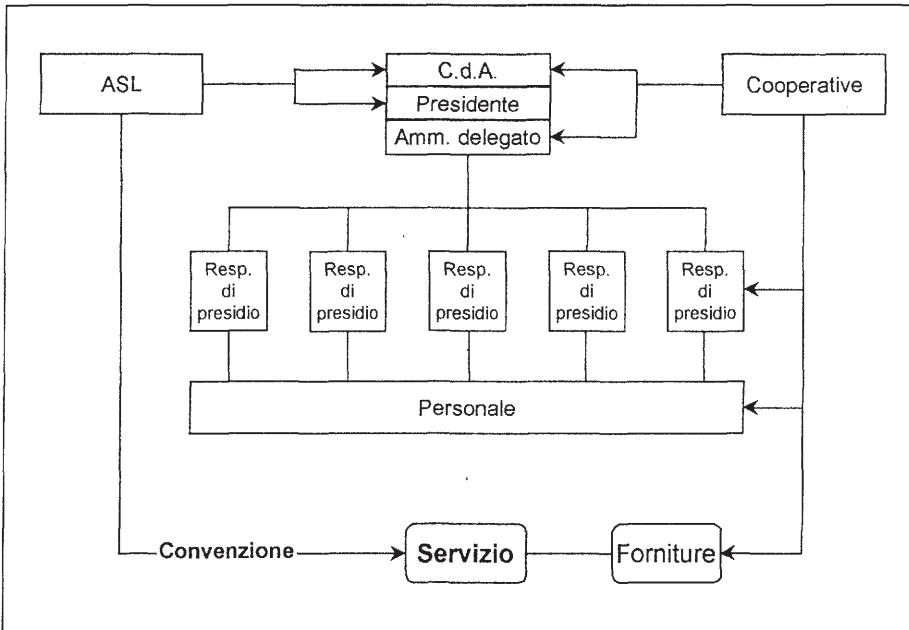


Figura 2



prio ruolo dell'amministratore delegato e dei consiglieri di amministrazione di parte privata: essi infatti sono espressione di un socio destinato a diventare il principale, se non l'unico fornitore di beni e servizi della S.p.a.; è evidente che la società correrebbe il rischio di stipulare accordi economicamente sconvenienti, pur di favorire il suo socio di maggioranza. Un altro motivo è impedire manovre speculative ed il disimpegno dei soci privati scelti senza il gradimento di eventuali nuovi soci da parte della A.S.L.

Lo statuto della S.p.a. prevede quindi delle forme di garanzia, così riassumibili:

a) il socio pubblico detiene delle azioni speciali, le quali danno diritto di partecipare all'assemblea speciale;

b) l'assemblea speciale ha i seguenti poteri:

— nomina gli amministratori di minoranza;

— nomina il presidente del Consiglio di amministrazione;

— nomina il presidente ed uno dei membri supplenti del Collegio sindacale;

c) se gli amministratori di minoranza si dimettono, decade l'intero Consiglio di amministrazione;

d) gli amministratori di minoranza possono essere revocati solo con la ratifica dell'assemblea speciale (ovvero con il beneplacito dell'A.S.L.);

e) *idem* dicasi per i sindaci nominati dall'assemblea speciale;

f) l'utile netto di ciascun esercizio verrà reinvestito nell'attività sociale per almeno il 45%;

g) le azioni ordinarie (in mano alle cooperative) non possono essere cedute a terzi non soci prima di 5 anni;

h) viene abbandonata l'idea della società consortile tra le cooperative per evitare che, come detto in precedenza, la mancanza di controllo sui rapporti tra le società consorziate si rifletta in problemi sulla S.p.a.: le azioni vengono quindi acquistate dalle singole cooperative, che così vengono responsabilizzate singolarmente.

Inoltre tra le deleghe concesse dal Consiglio all'amministratore delegato non può figurare il potere di stipula dei contratti di fornitura (pena la dimissione degli amministratori di parte pubbli-

ca e lo scioglimento del C.d.A.), per sanare il conflitto di interessi sopra citato e ricondurre nell'ambito del C.d.A. le decisioni più critiche in merito alla gestione economica della società.

Infine lo statuto esplicita che la gestione delle 6 strutture oggetto del bando di gara non è esaustiva dell'oggetto sociale; ovvero, la S.p.a. può espandere la propria attività, sempre nell'ambito dei servizi sociosanitari alla persona.

5.3. L'erogazione del servizio: la convenzione

Il controllo dei costi e della qualità viene traslato dalla S.p.a. alla A.S.L. tramite il convenzionamento della società per azioni e la stipula dei contratti di fornitura tra la S.p.a. e le cooperative.

La convenzione definisce con precisione termini e modalità di erogazione del servizio. Gli *standard* qualitativi sono precisi e vincolanti.

È importante sottolineare che la convenzione è definita discrezionalmente dalla A.S.L., che in qualità di monopsonista ha il totale controllo sui livelli di servizio e sulle possibili opzioni di espansione dell'attività della società per azioni nel proprio ambito territoriale.

Viene peraltro garantita l'esigenza fondamentale delle cooperative: il servizio, acquistato dalla S.p.a., viene sostanzialmente espletato dal personale delle cooperative. I responsabili di presidio (eventualmente riuniti in un organo collegiale detto comitato tecnico, a discrezione dei dirigenti della S.p.a.) possono essere anch'essi espressione delle cooperative anche se, come già visto, legati alla S.p.a. da un contratto di collaborazione *ad personam*.

5.4. La gestione economica

La sostanza del modello risiede in questo sistema di controllo della scelta

dei fornitori tramite il Consiglio di amministrazione, e proprio per questo è molto semplice. Le modalità organizzative specifiche per la fornitura del servizio vengono delegate agli organismi direttivi della S.p.a. ma soprattutto alle cooperative stesse (che nel progetto tecnico allegato all'offerta di gara hanno indicato le modalità con cui intendono svolgere il servizio), mentre la A.S.L. può concentrarsi sugli aspetti di maggiore criticità, che per quello che la riguarda sono il livello di servizio e l'economicità di gestione.

Stando così le cose, è necessario assicurarsi che il socio pubblico disponga degli strumenti e delle capacità per poter controllare in modo efficace i contratti di fornitura. A tale scopo, la società di consulenza si è proposta per fornire il proprio supporto anche nell'analisi dei contratti proposti dalle cooperative, laddove si concentra il focus strategico della società per azioni e del socio pubblico.

5.5. Le relazioni sindacali

Le organizzazioni sindacali della A.S.L., venuti a conoscenza del pro-

getto di costituzione della S.p.a., hanno chiesto un incontro con la direzione a cui hanno posto il problema della tutela dei lavoratori della S.p.a. e delle cooperative a cui verranno appaltati i servizi: la richiesta era di vincolare la società ad impiegare soltanto lavoratori, propri o di terzi, che intrattenesero un rapporto regolato da un Contratto collettivo nazionale di lavoro. Si tratta di una garanzia che la A.S.L. non aveva la possibilità di dare, sia perché socio di minoranza, sia perché non poteva precludere alle cooperative la possibilità di utilizzare i propri soci come personale (i soci delle cooperative sono appunto soci e non lavoratori dipendenti).

Per dare delle garanzie ai propri sindacati l'azienda si è comunque impegnata ad evitare la precarizzazione del lavoro, impegnandosi affinché (per quanto in suo potere) la S.p.a. impieghi solo personale strutturato, ossia lavoratori non occasionali, con garanzie sul *turnover* e sulla professionalità degli addetti. Il personale alle dirette dipendenze della società verrà assunto sulla base del contratto nazionale della sanità privata.

6. Conclusioni

La soluzione proposta presenta i seguenti vantaggi:

— semplicità. Il modello riduce al minimo l'impegno della A.S.L. in qualità di socio e controllore, sgravandola dall'onere dell'amministrazione diretta della società senza abdicare dalle proprie prerogative;

— efficacia gestionale. La gestione operativa viene delegata alle cooperative che hanno già dato buona prova di sé nel settore (come si evince dal bando di gara); i responsabili di presidio vengono incaricati dalla direzione della S.p.a. pur essendo espressione delle cooperative; essi fungono quindi da snodo della linea gerarchica, rispondendo direttamente alla società e coordinando personale delle cooperative;

— soddisfazione dei *partner*. Entrambi gli attori, socio pubblico e privato, soddisfano gli obiettivi che si erano prefissi;

— sterilizzazione e dilazione delle conflittualità. I problemi derivanti dal doppio ruolo delle cooperative (socio e fornitore) vengono ridotti dal controllo sulle forniture e vengono focalizzati nella stesura dei contratti di fornitura stessi.

MECOSAN

La rivista trimestrale

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

edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

RACCOMANDAZIONI AGLI AUTORI

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

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

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

La lingua ammessa è l'italiano.

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

I contributi devono tenere conto delle seguenti regole editoriali:

Titolo e autori

Il titolo non deve superare le due righe.

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

Sommario

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

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

Titoli dei paragrafi

In grassetto, preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto.

Esempio: **1. Introduzione**

Tabelle, grafici e figure

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

Note

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

Lunghezza articoli

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

Riferimenti bibliografici

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

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

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

I testi

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

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

Devono essere inviati a:

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

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

La sanità nel mondo

Sezione 4^a

IL NUOVO RUOLO DELLE HEALTH AUTHORITY NELLE POLITICHE SANITARIE DEL GOVERNO BLAIR: VERSO IL CONCETTO DI AGENZIE DI COMMISSIONING ORIENTATE ALLA MEDICINA DI BASE

di Richard Priestley

North Staffordshire Health Authority - School of Health, Staffordshire University - Centre for Health Planning and Management, Keele University

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Il nuovo assetto organizzativo del *National Health Service* - 3. Ruoli e responsabilità delle *Health Authority* - 4. Modelli di acquisto e di *commissioning* - 5. Il *commissioning* orientato all'assistenza di base - 6. Conclusioni.

1. Introduzione

La legge che nel 1946 istituì il Servizio sanitario nazionale britannico si poneva come obiettivo quello di «promuovere lo sviluppo di un sistema sanitario onnicomprensivo, capace di assicurare il miglioramento delle condizioni di salute fisica e mentale della popolazione e delle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie» (Øvretveit 1993). Questo obiettivo rimane essenziale a tutt'oggi: come affermò Dorrell, allora Ministro della sanità, nel 1993, «il ruolo principale del Servizio sanitario nazionale è quello di assicurare un sistema di assistenza sanitaria universale fondato sui reali bisogni sanitari piuttosto che sulla capacità di sostenerne il costo». Il compito istituzionale delle *Health Authority*, pertanto, è quello di tradurre in pratica la politica sanitaria nazionale nell'ambito del contesto organizzativo di riferimento.

Quelle che successivamente furono indicate come le riforme organizzative del *National Health Service* rappresentarono in realtà una vera e propria rivoluzione. La prima fase della riforma (1991-1992) fu caratterizzata dall'enfasi su concetti quali gli *NHS Trust*, il *fundholding* e l'introduzione del *commissioning*.

Quest'ultimo, peraltro, non trovò applicazione su scala significativa se non dopo il 1993, trattandosi di un approccio totalmente nuovo alle modalità di organizzazione, negoziazione e acquisto di servizi sanitari per la popolazione residente. Paton (1996) ha definito il *commissioning* come «un processo ambizioso che riguarda tutte le fasi comprese tra l'individuazione iniziale dei bisogni e delle priorità, la definizione contrattuale delle condizioni di cessione e la successiva gestione delle relazioni tra acquirente e fornitore, comprendendo la valutazione del livello di soddisfazione dell'acquirente circa l'appropriatezza e l'efficacia dei servizi offerti».

Ad ogni modo, la continua separazione delle responsabilità nel *commissioning* per l'assistenza di base e secondaria e gli accordi che assegnavano la gestione dell'assistenza primaria a due diversi tipi di agenzie sanitarie contribuirono a rafforzare la convinzione di molti critici (Ham 1994; Edwards 1995), poi recepita dal Ministero della sanità, che sarebbero stati necessari ulteriori cambiamenti al sistema di *commissioning* per assicurarne una maggiore funzionalità, in linea con le linee-guida alla base del complessivo processo di riforma del *National Health Service*.

Si arrivò così allo *Health Authorities Act* del 1995, che sanciva la fine della dicotomia esistente tra i diversi tipi di agenzie. A partire dal 1° aprile 1996 vennero istituite delle *Health Authority* di tipo integrato, cui è assegnata la responsabilità di unificare la funzione di *commissioning* con riferimento all'assistenza di base, secondaria e terziaria e di gestire direttamente i servizi di base.

Nel 1995 iniziò a diffondersi il principio che il *commissioning* dovesse focalizzarsi in modo particolare sull'assistenza di base (cfr. la circolare del Ministero della sanità EL(95)24 - «Developing NHS Purchasing and GP Fundholding - The Creation of the New Health Authorities»). Per quanto non ci sia ancora una definizione precisa di *commissioning* orientato all'as-

La versione originaria di questo lavoro è stata presentata, con il titolo «The Development of Health Authorities as Primary Care Led Commissioning Agencies within the National Health Service», in occasione della Third International Conference on Strategic Issues in Health Care Management, University of St. Andrew's (Scozia), 2-4 aprile 1998. Ringrazio Luca Brusati del CERGAS - Università Bocconi per i suggerimenti e l'assistenza forniti nello sviluppare il *paper* originario e renderlo adatto alla pubblicazione su Mecosan.

sistenza di base (*primary-care led commissioning*), sembra appropriato usare questo termine per indicare tutti quei fattori che rafforzano la capacità dei medici di base di intervenire sulle relazioni tra medicina preventiva, di base e secondaria, di migliorare i collegamenti tra questi servizi e di assicurare che tale sistema possa meglio rispondere ai bisogni individuali e collettivi dei pazienti.

Una maggiore enfasi, comunque, dovrebbe essere posta sul livello qualitativo e sulla gamma dei servizi forniti nell'ambito dell'assistenza di base, così da far diventare le *Health Authority* uno degli attori coinvolti nell'erogazione di tali servizi e da assicurare che le decisioni relative all'acquisto e al *commissioning* di servizi sanitari vengano prese ad un livello quanto più vicino possibile alle esigenze concrete dei pazienti.

L'elezione di un governo laburista nel maggio 1997 ha rafforzato la volontà di porre le *Health Authority* nelle condizioni di svolgere tali funzioni, anche se questo ha comportato significativi cambiamenti nelle priorità e negli obiettivi (cfr. il Libro Bianco «The New NHS» del dicembre 1997). L'enfasi su concetti quali assistenza integrata, programmi sanitari a carattere locale, collaborazione invece di competizione e *team* di specialisti per l'assistenza di base è infatti funzionale a garantire un cambiamento di tipo evolutivo, ma non per questo meno radicale. La traduzione in pratica di tali concetti può indubbiamente comportare problemi, ma il futuro appare favorevole alle *Health Authority* che si orientano alla funzione di *commissioning* per la medicina di base.

2. Il nuovo assetto organizzativo del *National Health Service*

Il contesto politico e legale della riforma del *National Health Service*

può essere meglio compreso attraverso la riconsiderazione dei principali provvedimenti adottati nell'ultimo decennio (box 1).

Gli elementi più significativi della riforma del *National Health Service* nella prima metà degli anni Novanta sono sintetizzati da Ham (1994) in nove punti:

— separazione dei ruoli tra acquirenti, come le *Health Authority* e i medici di base *fundholder*, e fornitori delle prestazioni, come gli ospedali e i *community trust*;

— trasformazione delle strutture d'offerta in *NHS Trust* autonomi;

— sviluppo del ruolo delle *Health Authority* come acquirenti dei diversi servizi;

— introduzione del concetto dei medici base *fundholder*, secondo il quale alcuni medici di base acquistano parte dei servizi offerti alla popolazione, fungendo in pratica da co-acquirenti insieme alle *Health Authority*;

— regolamentazione del «mercato interno» sulla base del principio della distinzione tra acquirenti e fornitori;

— enfasi sulla contrattazione dei servizi clinici per determinare le relazioni tra acquirenti e fornitori;

— rafforzamento del ruolo dei medici nell'ambito delle funzioni manageriali;

— aumento della trasparenza dei meccanismi di responsabilizzazione e delega delle responsabilità alle *Health Authority*;

— emanazione del primo Piano sanitario nazionale («The Health of the Nation»).

Come evidenziato dal Rapporto OCSE già nel 1992, queste linee di riforma trasformarono il *National Health Service* da un sistema integrato di finanziamento ed erogazione delle prestazioni sanitarie ad un sistema di natura contrattuale, con forte enfasi sulla filosofia di mercato, applicata però nell'ambito di istituzioni burocratiche finanziate con fondi pubblici. Il meccanismo di mercato era ed è fortemente regolamentato e questo, insieme ai rigidi controlli organizzativi esercitati dal Ministero e dagli uffici regionali, contribuiva a limitare l'autonomia dei principali attori, tanto da creare *de facto* un ambiente protetto.

Mohan (1995) mette in evidenza come questi cambiamenti debbano essere considerati una vera e propria rivoluzione nell'assetto, nella struttura e nei sistemi di responsabilizzazione

Box 1 - Date principali del processo di riforma del *National Health Service*, 1988-1997

- | | |
|-----------------|---|
| ● Gennaio 1988 | Revisione ministeriale del NHS |
| ● Gennaio 1989 | Pubblicazione del Libro Bianco «Working for Patients» |
| ● Giugno 1990 | Emanazione del <i>NHS and Community Care Act</i> |
| ● Aprile 1991 | Inizio della riforma del NHS |
| ● Luglio 1992 | Pubblicazione di «Health of the Nation», il primo Piano sanitario nazionale |
| ● Ottobre 1993 | Pubblicazione di «Managing the New NHS», principi organizzativi del nuovo SSN |
| ● Aprile 1996 | Entrata in vigore dello <i>Health Authorities Act</i> del 1995 e creazione di Agenzie sanitarie integrate |
| ● Ottobre 1996 | Pubblicazione del Libro Bianco «Choice and Opportunity. Primary Care: The Future» |
| ● Dicembre 1996 | Pubblicazione del Libro Bianco «Primary Care: Delivering the Future» |
| ● Maggio 1997 | Elezione del Governo laburista |
| ● Dicembre 1997 | Pubblicazione del Libro Bianco «The New NHS» |

del *National Health Service*. I principi manageriali adottati in passato hanno subito cambiamenti tali da rendere inappropriato descrivere il nuovo quadro organizzativo come una evoluzione di quello precedente. Tali cambiamenti vanno inquadrati in una serie molto più ampia di azioni coordinate intraprese dal Governo conservatore per la riorganizzazione del settore pubblico tra la fine degli anni Ottanta e la prima metà degli anni Novanta.

Allsop (1995) considera esplicitamente le *Health Authority* e la funzione di *commissioning* da esse svolta come il fulcro delle trasformazioni in atto, e riconosce alle *Health Authority* il ruolo cruciale di «gestori del cambiamento». Tale ruolo ha ricevuto ulteriore enfasi alla luce delle innovazioni istituzionali intercorse con il 1° aprile 1996, quando le *Regional Health Authority* vennero abolite e sostituite da otto uffici regionali, distaccamenti periferici dell'Amministrazione centrale (e come tali parte integrante del *Civil Service*), il tutto in linea con la logica di decentramento dei ruoli e delle funzioni del *National Health Service*. A seguito di questi cambiamenti, dal 1996 in poi la responsabilità per l'attuazione delle politiche sanitarie è stata attribuita ad un numero maggiore di istituzioni più piccole (*Health Authority* ed *NHS Trust*), cercando in questo modo, con un notevole sforzo di retorica, di arrivare ad un bilanciamento tra i principi del decentramento amministrativo e dell'autonomia locale da un lato e la forza propulsiva delle politiche unitarie promosse dal governo centrale dall'altro.

Lo stesso Allsop (1995) intravede peraltro anche i prodromi di un potenziale vuoto politico in tale assetto, nel senso di una contraddizione irrisolta tra responsabilità per i poteri oggetto di devoluzione che il servizio pubblico si assume nei confronti della collettività di riferimento e possibili risulta-

ti della *managed competition*, tra i quali va annoverato il rischio che alcuni tra gli *NHS Trust* falliscano se non sufficientemente competitivi.

Le ambizioni dell'Amministrazione centrale del *National Health Service* in merito alle modalità di funzionamento del «mercato interno» comportavano pertanto problemi applicativi di tutto rilievo nel quadro dei principi generali di riforma del sistema sanitario britannico. Come lo stesso Ministero riconobbe con la circolare HSG(94)55 («The Operation of the NHS Internal Market: Local Freedoms, National Responsibilities»), il perseguimento di obiettivi cruciali quali l'equità nell'accesso, la qualità dei servizi, la responsabilizzazione nei confronti dell'interesse collettivo e il tema sempre più importante dei diritti dei pazienti non può essere completamente affidato alle forze di mercato: queste devono essere disciplinate, nella realtà di una burocrazia pubblica, da norme e regole che ne limitino il libero funzionamento.

L'ascesa al potere del governo laburista nel maggio 1997 aprì una fase di significativi cambiamenti in materia di assetti istituzionali e organizzativi per il settore sanitario. Nonostante le prevedibili, turbolente pressioni da parte dei diversi gruppi d'interesse (soprattutto tra i sostenitori del *fundholding* e dei principi di mercato), la nuova impostazione cominciò a dare i suoi effetti già dal luglio 1997. In particolare:

— la circolare EL(97)42 «Access to Secondary Care Services» confermò il principio dell'unicità delle liste d'attesa, indipendentemente dalla fonte da cui la richiesta proviene, e stimolò la cooperazione tra *Health Authority* e medici di base *fundholder* nella definizione di un'unica politica locale. Contemporaneamente, la potenziale ottava ondata di medici di base aspiranti *fundholder* fu messa in attesa;

— la circolare EL(97)39 «NHS Priorities and Planning Guidance 1998-1999» annunciò la fine del «mercato interno» e richiese alle *Health Authority*, agli *NHS Trust* e ai medici di base di collaborare alla definizione, a livello locale, di un unico «Accordo quadro di servizio e finanziamento» (*Service and Financial Framework*) da tradurre successivamente in una serie di contratti di servizio, cercando così di sostituire i meccanismi del mercato interno, della concorrenza e dei contratti in un sol colpo entro il marzo 1998 e di confermare equità, cooperazione e suddivisione dei rischi quali principi ispiratori del Servizio sanitario;

— le circolari EL(97)33 «Changing the Internal Market» ed EL(97)50 «Local Budget Setting and Financial Management» promossero l'uguaglianza tra i servizi offerti dai medici di base *fundholder* e *non-fundholder*, e portarono la discrezionalità in materia di reinvestimento dei risparmi conseguiti dai *fundholder* entro la sfera di influenza delle *Health Authority*;

— il Libro Bianco «The New NHS» del dicembre 1997 diffuse l'idea di un Servizio sanitario basato sulla collaborazione e orientato verso i risultati che, attraverso un maggiore coinvolgimento degli attori chiave (non solo gli organi del *National Health Service*, ma anche gli enti locali), sia in grado di sviluppare un approccio olistico alla salute, intesa come condizione di benessere fisico, psicologico e sociale.

Le linee guida alla base del cambiamento possono essere così sintetizzate:

— porre fine al principio del «mercato interno»;

— garantire un livello di assistenza coerente con gli *standard* definiti su base nazionale;

— eliminare le barriere inter-organizzative, sia all'interno del *National*

Health Service, sia assicurando un più stretto raccordo con gli enti locali;

— coinvolgere tutti i medici di base nei *team* per l'assistenza primaria, al fine di eliminare le differenze tra *fundholder*, *non-fundholder*, «progetti di acquisto totale», eccetera;

— assegnare una priorità più elevata al tema della qualità;

— ridare enfasi alla pianificazione e alla definizione di strategie ad ampio spettro;

— mantenere il principio della distinzione tra acquirenti e fornitori, assegnando però la funzione negoziale ai medici di base, e porre al primo posto nella gestione dei *NHS Trust* la cooperazione piuttosto che la competizione;

— semplificare e ridurre le transazioni di natura contrattuale.

Si tratta, in tutta evidenza, di un programma di riforma radicale, con un denso calendario di interventi da attuare nel corso del 1998 e del 1999.

3. Ruoli e responsabilità delle *Health Authority*

Secondo quanto stabilisce l'*Health Authorities Act* del 1995, l'istituzione delle Agenzie sanitarie è compito del Ministro della sanità. Tale criterio è ribadito dalla circolare EL(96)24 «*Changing Statutory Functions of Health Authorities*» che assegna alle stesse, come principale obiettivo istituzionale, quello di erogare o assicurare l'erogazione dell'assistenza sanitaria alla popolazione residente e di stipulare e gestire gli accordi con i medici del *Family Health Service*. La stessa circolare specifica che il Ministro ha la responsabilità, per legge, di assicurare l'erogazione di un'assistenza sanitaria onnicomprensiva, tale da garantire il miglioramento delle condizioni fisiche e mentali della popolazione e la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie. Questa responsa-

bilità è delegata alle *Health Authority*, e rappresenta pertanto l'essenza del loro mandato; le modalità secondo le quali le Agenzie assolvono a tale mandato possono essere riassunte nel rispondere ai bisogni sanitari della popolazione locale, lavorando in cooperazione con le altre istituzioni, riconosciute o meno, che fanno parte del *National Health Service* nello sviluppo di una strategia per l'assistenza sanitaria e quindi stipulando dei contratti con una serie di fornitori, facenti parte o meno del *National Health Service*, in grado di rispondere a tali bisogni, con particolare attenzione verso i risultati in termini di miglioramento delle condizioni di salute (Glynn, Perkins 1995).

Ham (1994) ha previsto che le *Health Authority* cambieranno il proprio ruolo dall'acquisto di prestazioni sanitarie verso responsabilità più ampie, che pongano maggiore enfasi sulla definizione della strategia e sulla funzione di *commissioning*, nonché sullo sviluppo di adeguati meccanismi per il monitoraggio dei medici di base *fundholder* nello svolgimento delle loro funzioni d'acquisto. Lo stesso Ham ha notato che in pratica il risultato sarà la combinazione, in seno al sistema di *commissioning*, di una duplice enfasi, sia sull'intera popolazione (attraverso l'azione delle *Health Authority*) che sul rapporto con il singolo paziente (attraverso i medici di base *fundholder*). Come sottolinea Øvretveit (1995), l'esercizio della funzione di sanità pubblica e i valori delle *Health Authority* offrono il fulcro intorno al quale garantire tanto il diritto di scelta e la tutela del consumatore, quanto la salvaguardia dei principi di equità e cooperazione, consentendo in tal modo il miglioramento delle condizioni di salute della popolazione residente.

Quando il *commissioning* nell'ambito della medicina di base si evolverà

ulteriormente, le *Health Authority* si svilupperanno come organizzazioni con una funzione acquisti ridotta, ma con un'enfasi molto maggiore sul ruolo di *commissioning* inteso nella sua accezione più ampia, sia in relazione alle funzioni residuali che comunque continueranno a restare sotto la loro responsabilità, sia in riferimento alla funzione di coordinamento dell'erogazione dei servizi di medicina di base. Se il sistema di *commissioning* fondato sulla medicina di base in futuro si esplicherà in una molteplicità di istituzioni più piccole cui sarà assegnata la responsabilità di svolgere le diverse componenti del servizio, allora le *Health Authority* dovranno sempre più assumere il ruolo di gestore strategico del sistema di *commissioning*. Ciò richiederà ulteriori cambiamenti di non poco conto nella cultura aziendale e porrà significative sfide manageriali nella gestione dei rapporti con i diversi interlocutori, comportando l'acquisizione di nuovi valori, lo sviluppo della capacità di stabilire accordi di collaborazione di tipo innovativo, e così via.

La circolare del Ministero della Sanità EL(95)24 «*Developing NHS Purchasing and GP Fundholding - The Creation of the New Health Authorities*» indica che il ruolo delle *Health Authority* dovrebbe concentrarsi sui seguenti aspetti chiave:

— definire le strategie di intervento, in collaborazione con i medici di base, i fornitori, la comunità locale e le altre agenzie;

— sostenere, sviluppare e agevolare la medicina di base attraverso adeguati investimenti, formazione, ecc., continuando ad acquistare alcuni servizi che possono essere conservati a livello centrale per motivi di costo o di efficienza;

— riportare maggiori sforzi nello sviluppo di «Alleanze per la salute» (*Healthy Alliances*), in particolare con

gli enti locali e le organizzazioni di volontariato;

— controllare la qualità e gli standard di assistenza offerti dai fornitori dei servizi, in collaborazione con i medici di medicina generale e i *team* di specialisti per la medicina di base;

— amministrare gli accordi contrattuali con i medici di medicina generale per garantire l'erogazione dell'assistenza di base.

Due anni dopo, il Libro Bianco «The New NHS» indica che le responsabilità delle *Health Authority* cambieranno e saranno rafforzate, in particolare con riferimento a:

— una maggiore focalizzazione sul miglioramento delle condizioni di salute;

— il disegno di nuovi programmi di intervento a livello locale;

— l'assunzione di un ruolo di *leadership* strategica nel contesto locale di riferimento.

Con una significativa soluzione di continuità rispetto alle politiche precedenti, il Libro Bianco prefigura che al centro delle responsabilità delle *Health Authority* debba porsi la valutazione dei bisogni sanitari, da intendersi però nel quadro di una concezione più ampia di salute, che a sua volta comporta la definizione di strategie a più ampio spettro (che coinvolgano cioè tutti gli attori del NHS, in collaborazione con altri *stakeholder* a livello locale) e con un maggiore orientamento di lungo periodo. Queste responsabilità in materia di programmazione, ad ogni modo, dovranno comunque essere tradotte in servizi; di conseguenza, anche le decisioni in merito alla gamma, alle caratteristiche e alla localizzazione di tali servizi fanno parte della funzione di *commissioning*. Tutto ciò dovrà comunque svolgersi nell'ambito dei rapporti ormai consolidati tra acquirenti e fornitori, in assenza peraltro della dimensione competitiva che caratteriz-

zava l'approccio del «mercato interno». I *team* e i *trust* per l'assistenza primaria, formati dai medici di medicina generale e dagli altri attori coinvolti nell'erogazione dell'assistenza di base in una data località, diventeranno il vero propulsore del *commissioning*, con la funzione di guida garantita dalle *Health Authority*.

Il modello di assegnazione delle responsabilità in materia di medicina di base, dunque, comporterà la delega della funzione di contrattazione ai *team* per l'assistenza primaria per ciò che riguarda l'area geografica di competenza, ma con l'obbligo di rispondere dei risultati alla *Health Authority*.

I critici senza dubbio evidenzieranno i limiti e i rischi di questo modello, ma chi scrive, sulla base della propria esperienza sul campo, è almeno per ora ottimista.

4. Modelli di acquisto e di *commissioning*

Se il termine «acquisto» viene accolto per indicare il procacciamento di un particolare servizio clinico, allora il termine «*commissioning*» può più correttamente descrivere un processo di più ampia portata, che ricomprende l'identificazione dei bisogni, la definizione delle priorità strategiche, lo sviluppo dell'attenzione per le tematiche della sanità pubblica e l'intero processo mediante il quale si assicura che l'offerta di servizi sanitari contribuisca quanto più possibile allo stato di salute della popolazione interessata (Paton 1996).

I modelli alternativi di *commissioning* sono molto numerosi. Tra questi, i principali in essere nel momento in cui si scrive sono:

— il modello della gestione diretta degli acquisti da parte delle *Health Authority*, secondo il quale queste ultime si fanno carico integralmente della funzione, anche per conto, ad

esempio, dei medici di base *non-fundholder*;

— il modello dei «gruppi d'acquisto» tra *Health Authority*, secondo il quale due o più agenzie collaborano in riferimento, per esempio, all'acquisto di alcuni servizi specializzati a valenza regionale;

— i vari modelli dei medici di base *fundholder* descritti nella circolare EL(94)79 «Developing NHS Purchasing and GP Fundholding: Towards a Primary Care Led NHS», che includono un *community fundholding* responsabile dell'acquisto della maggior parte dei servizi sanitari territoriali e di alcuni accertamenti diagnostici;

— il modello di *fundholding standard*, che acquista circa il 30% dell'intera gamma di servizi (ma con importanti eccezioni), e dà luogo in alcuni casi ad interessanti sperimentazioni in merito ai servizi di trasporto dei pazienti, all'assistenza psichiatrica, ecc.;

— il modello dei cosiddetti «Progetti di acquisto totale» (*Total Purchasing Projects*), secondo il quale i medici di base di una data località acquistano l'intera gamma di servizi ospedalieri e territoriali, sulla base di una delega da parte della *Health Authority* territorialmente competente;

— il modello del cosiddetto «*Fundholding potenziato*» (*Enhanced Fundholding*), secondo il quale i medici di base sono incoraggiati ad assumere la responsabilità della funzione d'acquisto con riferimento a particolari servizi non ricompresi tra quelli previsti per il *fundholding standard*, come per esempio le prestazioni collegate ai parti;

— il modello dei consorzi tra medici di base *fundholding* o *multi-fundholding*, secondo il quale un certo numero di medici di base *fundholder* lavora in forma associata per massi-

mizzare il potere contrattuale in sede d'acquisto, beneficiando così tutti i componenti del consorzio;

— il modello dei gruppi di *commissioning* tra medici di base *non-fundholder*;

— il modello del *commissioning* congiunto tra *Health Authority* ed enti locali, soprattutto nel campo di servizi quali assistenza agli anziani o supporto ai bambini con ritardi dell'apprendimento;

— il modello del *commissioning* «orientato alle specificità locali» (*locality sensitive*), secondo il quale la funzione viene delegata a livello locale, così da garantire l'effettuazione degli acquisti nel rispetto di specifiche esigenze strategiche o tattiche (Øvretveit 1993, 1995).

Tutti i modelli appena descritti dovranno essere ricompresi nel concetto generale di *team* o *trust* per l'assistenza primaria a partire dal 1999.

Ovviamente, uno dei ruoli principali delle *Health Authority* è quello di incoraggiare, agevolare e supportare il ruolo dei medici di base, sia nell'ambito del contesto generale del *commissioning*, sia più in particolare con riferimento al contesto specifico del *fundholding* (cfr. in questo senso le circolari EL(94)79 ed HSG(94)55). Ciò potrebbe sfociare peraltro in contrasti circa la suddivisione delle responsabilità, con la conseguente necessità di sviluppare una prospettiva strategica in grado di portare a sintesi le tensioni.

Potenzialmente, il modello più dinamico e lungimirante è quello dei cosiddetti «Progetti di acquisto totale». Esso in pratica trasforma gli stessi medici di base in *Health Authority* su piccola scala, se non per l'intera fase di *commissioning* almeno per quanto riguarda il processo di acquisto. Ad evidenza, è necessario che gli accordi a livello locale vengano definiti in modo tale da rendere coerente l'opera-

to dei «Progetti di acquisto» con la strategia e le funzioni delle *Health Authority*; non va dimenticato, infatti, che i «Progetti di acquisto totale» rispondono dei propri risultati di fronte alle *Health Authority*, e da queste ottengono l'autorità di agire (cfr. la circolare HSG(96)57 «Guidance on Total Purchasing»).

L'analisi percettiva condotta da Ham e Willis (1994) ha evidenziato come i diversi modelli e i diversi approcci non abbiano la stessa potenzialità applicativa in diversi contesti locali e siano caratterizzati da punti di forza e di debolezza molto diversi, destinati tra l'altro a modificarsi con il passare del tempo. Il *commissioning*, pertanto, dovrebbe essere visto come un *continuum* caratterizzato da elevata flessibilità, sia in termini di grado di sviluppo raggiunto che in termini di rapidità dello sviluppo stesso. Questa prospettiva è chiaramente enfatizzata nel Rapporto dell'Associazione nazionale delle *Health Authority* e dei *Trust* del 1996, dedicato ai modelli alternativi di *commissioning*, che raccomanda un approccio non standardizzato a tale funzione e sostiene con forza il punto di vista secondo il quale i modelli più adeguati alle circostanze di una data realtà saranno quelli che otterranno maggiore favore presso i diversi *stakeholder* esistenti a livello locale, e in forza di questo renderanno possibile cogliere i risultati voluti. In breve, un approccio di tipo *contingency* alle problematiche organizzative sembra essere quello più appropriato.

5. Il *commissioning* orientato all'assistenza di base

La traduzione e lo sviluppo dei modelli descritti nel paragrafo precedente secondo forme coerenti con il principio del *commissioning* orientato all'assistenza di base sono cominciati

verso la fine del 1995, ma la letteratura e la ricerca al riguardo sono ancora poco sviluppate.

La pubblicazione del Ministero della sanità e degli affari sociali «Towards a Primary Care Led NHS» (1996) esplicitò il fatto che il *commissioning* orientato alla medicina di base richiede lo spostamento dei centri decisionali quanto più vicino possibile ai pazienti, ed elegge il medico di base a coordinatore dell'intero sistema di assistenza e a garante della continuità nei percorsi terapeutici dei singoli pazienti. L'essenza di tale concetto è che l'assistenza di base rappresenta l'obiettivo prioritario del sistema sanitario, mentre i servizi di cura secondari, come gli ospedali e i servizi territoriali, svolgono una funzione di supporto alla prima. Wilkins (1996) esprime il concetto prefigurando un Servizio sanitario nazionale che abbia al centro un sistema di assistenza di base onnicomprensivo, tale da garantire l'accesso ai servizi di prevenzione, di prima visita e di assistenza continuativa. Egli sottolinea la necessità di accedere in modo tempestivo all'assistenza secondaria e ai servizi diagnostici e terapeutici, e identifica le responsabilità degli attori istituzionali che di tale funzione si fanno carico nell'offrire una gamma di servizi tale da rispondere alle necessità sia collettive che individuali dei pazienti. Meads (1996) sviluppa lo stesso principio in modo tale da ricomprendervi l'idea che le decisioni in materia di salute debbano essere prese al livello gerarchico più basso possibile, ovvero dal singolo medico di base in quanto coordinatore del «sistema salute», e l'importanza del rafforzamento delle relazioni all'interno dei *team*, con particolare enfasi sul supporto e lo sviluppo reciproco, piuttosto che sul monitoraggio continuo.

Si può notare come la logica di osservazione prevalente sia incentrata

sulle idee e sui problemi anziché sulle strutture organizzative, come avveniva tradizionalmente all'interno del *National Health Service*. Allo stesso modo è possibile sostenere, come è stato fatto in «Towards a Primary Care Led NHS» (1996), che l'elemento innovativo non consiste semplicemente nel contrattare le prestazioni ospedaliere e territoriali, nel meccanismo del *fundholding* o nella riallocazione degli stanziamenti dall'assistenza secondaria a quella primaria, ma è piuttosto un concetto olistico di medicina di base, che trova la sua espressione organizzativa nella valorizzazione del *team* per l'assistenza primaria (*primary care group*), e non solo del medico di medicina generale, anche nel caso si scelga di riconoscergli la funzione di *leader* all'interno del *team* stesso. Come affermò nel 1995 il Direttore della programmazione del *National Health Service*, «L'importanza attribuita al concetto di *commissioning* orientato all'assistenza primaria si fonda sul presupposto che la medicina di base sia il migliore *focus* per bilanciare i diversi elementi che devono essere considerati nel definire i programmi di assistenza per i singoli pazienti, quali il diritto all'accesso, la qualità, l'efficacia, e così via».

Colin Thomé (1996) descrive cinque principi operativi che devono trovare applicazione affinché tali concetti siano realmente applicati, ovvero la disponibilità di *team* di assistenza primaria ad elevata qualificazione; la gestione integrata del percorso terapeutico di ciascun paziente, indipendentemente dall'attore del sistema sanitario che eroga la prestazione; la corretta analisi dei bisogni sanitari; la stipula di contratti con i medici di base che ne rispettino l'indipendenza; e infine la definizione delle caratteristiche specifiche del sistema effettuata con un'appropriate sforzo di adattamento alle condizioni esistenti a livello locale.

Un requisito essenziale collegato a quanto descritto sinora dovrebbe essere, come sostengono Ham e Scrivens (1996), la ridefinizione dei ruoli di competenza di medici di base, infermieri, dirigenti e così via. Ciò è tanto più importante in un contesto nel quale i medici di base stanno assumendo funzioni manageriali di rilievo sempre maggiore all'interno dei gruppi di *commissioning*, dei *multi-fund*, e così via; e non solo in funzione di rappresentanti delle istanze dei pazienti e degli stessi medici di base, ma sempre più spesso esercitando un ruolo dominante nella gestione della funzione di *commissioning*, e cominciando di conseguenza a guidare l'organizzazione secondo modalità mai sperimentate prima d'ora. A conferma di quanto detto, in alcune tra le più grandi organizzazioni per l'assistenza primaria i medici di medicina generale hanno già dimostrato di essere in grado di fungere da coordinatori del servizio di assistenza, piuttosto che da semplici erogatori.

Anche se il «NHS Primary Care Act» del 1997 venne emanato dal precedente governo conservatore, esso venne accolto in modo entusiastico dal nuovo governo laburista. In sintesi, tale decreto apriva la strada alla sperimentazione di diverse modalità per assegnare i finanziamenti destinati al servizio di medicina di base (cfr. la circolare EL(97)27 «Personal Medical Services Pilots»). Ciò era stimolato in particolare dai «Progetti-pilota per i servizi medici», che cercavano di incoraggiare i medici di base a sviluppare su base volontaria modelli innovativi di assistenza primaria ad ampio spettro, attraverso strumenti quali l'assunzione di medici salariati, lo sviluppo di contratti base, l'ampliamento della gamma di servizi, e così via. In secondo luogo, i progetti-pilota sviluppati in base al *Primary Care Act* si proponevano di garantire una

maggiore cooperazione tra medici di base, infermieri e altri operatori sanitari, di promuovere il lavoro in gruppo attraverso soluzioni quali le *nurse practitioner*, di negoziare i servizi per i senza tetto, eccetera.

Questi nuovi concetti di *commissioning* orientati all'assistenza di base si svilupparono rapidamente all'interno del nuovo contesto politico. La presa di posizione politica sintetizzata dal Libro Bianco «The New NHS» ha voluto cogliere il meglio dei diversi modelli descritti nel paragrafo precedente e portarli a sintesi nel concetto di *team* per l'assistenza di base, concepito come lo strumento in grado di assicurare il coinvolgimento di medici di base, infermieri del territorio, personale dei servizi sociali e degli altri servizi per garantire l'assistenza alla popolazione residente. In aggiunta, comunque, e ad ulteriore conferma della loro centralità, i *team* per l'assistenza primaria potranno anche sviluppare la medicina di base in tutta l'area interessata, perseguendo l'integrazione tra servizi sanitari di base e servizi sociali. La funzione di *commissioning* per l'assistenza primaria può essere svolta secondo quattro modelli alternativi, che vanno dal semplice servizio di consulenza nei confronti delle *Health Authority* fino alla trasformazione in organi autonomi, responsabili verso le *Health Authority* e dotati della possibilità di rafforzare l'efficacia dei servizi offerti da altri attori tramite un'adeguata integrazione degli stessi con i servizi territoriali.

Nella sua forma più evoluta, le responsabilità sarebbero molto più ampie di quelle delineate dai modelli descritti finora, e avrebbero di conseguenza un impatto potenziale ben maggiore, poiché il *commissioning* orientato all'assistenza primaria rappresenterebbe la regola, anziché una serie di esperimenti scarsamente coordinati. È indubbio che la realtà darà

vita ad un mosaico di diverse soluzioni sviluppate a livello locale; ma pur sempre all'interno di un quadro normativo unitario a livello nazionale, che vede nell'assistenza di base il suo motore centrale.

6. Conclusioni

Alcuni studiosi, come Kirman Liff (1996), hanno identificato nella diffusione del *commissioning* orientato all'assistenza di base un terreno fertile per la sperimentazione e i progetti pilota, e ribadiscono come la diversità degli approcci non sia solamente una evidenza empirica, bensì un prerequisito indispensabile per lo sviluppo. La pubblicazione del Ministero della sanità e degli affari sociali intitolata «Primary Care: The Future» (1996) incoraggia esplicitamente le *Health Authority* a sperimentare, a potenziare i sistemi di consultazione in essere e più in generale a perseguire un modello di sviluppo incentrato sulla flessibilità, pur nell'ambito del quadro normativo esistente. In questo modo, le *Health Authority* dovranno non solo sviluppare modalità d'azione adeguate a garantire l'assistenza di base nel contesto locale, ma anche operare in modo tale da riflettere e rispettare i temi centrali dell'indipendenza professionale e dell'integrità dell'ampia gamma di contratti sottoscritti a tal fine.

Mentre attualmente le *Health Authority* non «gestiscono» i servizi di medicina di base nella comune accezione manageriale del termine, nel futuro l'enfasi sarà sempre di più sul coordinamento piuttosto che su modelli burocratici di controllo organizzativo. Alcuni studiosi come Meads (1996) e Ham e Scrivens (1996) intravedono la possibilità che le organizzazioni per la medicina di base si sviluppino verso embrionali *Health Maintenance Organization* di tipo

statunitense, ovvero che non si limitino ad acquistare servizi, ma si facciano anche carico dell'erogazione, attraverso un processo di integrazione verticale destinato a ricomprendere una gamma crescente di servizi, di base e specialistici.

Kantor (1989) ha sottolineato come per ogni istituzione sia indispensabile essere sempre flessibile, e come la capacità di *networking*, l'adattabilità, la focalizzazione sulle persone e la propensione alla sperimentazione siano requisiti necessari per il successo futuro. In prospettiva, alle *Health Authority* potrebbe essere richiesto di diventare attori sempre più sofisticati nella funzione di *commissioning*, in grado di facilitare l'erogazione anziché fungere da fornitori dei servizi di medicina di base, mentre le responsabilità affidate alle *Health Authority* a questo proposito, almeno fino alla prima parte del 1997, hanno perpetuato la sovrapposizione tra il ruolo di acquirente e quello di erogatore.

Per quanto il principio di coinvolgere gli interessi di pazienti e residenti nelle decisioni cruciali in materia di sanità abbia contribuito in misura significativa a far sì che alcuni dei ruoli e delle funzioni della sanità siano giudicate appropriate a dare voce alla popolazione locale nella definizione delle caratteristiche dell'assistenza sanitaria, pochi osservatori si azzarderebbero ad affermare che tutto questo abbia già trovato piena applicazione. A questo proposito, peraltro, la circolare EL(96)45 «Priorities and Planning Guidance for the NHS» ha esortato le *Health Authority* a dare maggior spazio e influenza ai fruitori del servizio sanitario ed agli attori che garantiscono loro l'assistenza, e ciò potrebbe rappresentare un terreno fertile per dare maggior potere alla popolazione locale in relazione al *commissioning* orientato all'assistenza di base.

Il Libro Bianco «The New NHS» delinea una serie di passi molto importanti, sia per le *Health Authority* che per i promotori della funzione di *commissioning* orientato all'assistenza di base. Un importante momento di verifica, nell'ambito del nuovo quadro di relazioni di equilibrio complementare tra *Health Authority* e gruppi di medici di base, sarà costituito dalle modalità secondo le quali verrà prescelto uno dei quattro ruoli alternativi descritti nel paragrafo precedente per i *team* per l'assistenza primaria, nonché dalla propensione da parte delle *Health Authority* a demandare poteri e da parte degli erogatori di assistenza di base ad assumere i relativi oneri, così da delineare uno schema di responsabilizzazione più esplicito, semplice e trasparente. I messaggi chiave restano comunque la centralità delle *Health Authority* e della funzione di *commissioning* per l'assistenza di base nell'ambito del «nuovo» *National Health Service*, la volontà di dar vita a *partnership* che ricomprendano tutti i portatori di interessi significativi e la forza del consenso in merito ai benefici della funzione di *commissioning*, indipendentemente dallo schieramento politico prevalente, insieme alla riconferma del ruolo cruciale della medicina di base come punto di riferimento per l'intero *National Health Service*.

BIBLIOGRAFIA

- ALLSOP J. (1995), *Health Policy. The NHS towards 2000*, Longmans.
- COLIN THOMÉ D. (1996), *Operational Principles for a Primary Care Led NHS*, Primary Care Management, vol. 6, n. 7-8, pp. 14-18.
- EDWARDS B. (1995), *The NHS: 1946-1994. A Manager's Tale*, Nuffield Provincial Hospital Trust.
- GLYNN J.J., PERKINS D.A. (1995), *Managing Healthcare Challenges for the '90s*, W.B. Saunders.
- HAM C. (1994), *Management and Competition in the New NHS*, Radcliffe Medical Press.

- HAM C., SCRIVENS E. (1996), *Beyond Fundholding: A Mosaic of Primary Care Led Commissioning and Provision in the West Midlands*, Birmingham and Keele Universities.
- HAM C., WILLIS A. (1994), *Perspectives on Purchasing: Think Globally, Act Locally*, Health Services Journal, n. 3.
- KANTOR R.M. (1989), *When Giants Learn to Dance*, Simon and Schuster.
- KIRMAN LIFF B. (1996), *Commissioning Care: An American Perspective on English Health Reforms*, Keele and Manchester Universities.
- MEADS G. (1996), *A Primary Care Led NHS*, Churchill Livingstone.
- MOHAN J. (1995), *A National Health Service: The Restructuring of Health Care in Britain since 1979*, St. Martin's Press.
- ØVRETVEIT J. (1993), *Integrated Commissioning for Health*, Brunel University.
- ØVRETVEIT J. (1995), *Purchasing for Health*, Open University Press.
- PATON C. (1996), *Health Policy and Management*, Chapman and Hall.
- WILKINS D. (1996), *Principles of a Primary Care Led NHS*, Primary Care Management, vol. 6, n. 7-8, p. 1.

RACCOMANDAZIONI AGLI AUTORI

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

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

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

La lingua ammessa è l'italiano.

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

I contributi devono tenere conto delle seguenti regole editoriali:

Titolo e autori

Il titolo non deve superare le due righe.

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

Sommario

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

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

Titoli dei paragrafi

In grassetto, preceduti dai numeri arabi seguiti dal punto.

Esempio: **1. Introduzione**

Tabelle, grafici e figure

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

Note

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

Lunghezza articoli

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

Riferimenti bibliografici

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

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

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

I testi

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

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

Devono essere inviati a:

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

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

Sanità e impresa

Sezione 5^a

PRIME RIFLESSIONI SUL RUOLO DEL PRIVATO NELL'ASSISTENZA SOCIALE E SANITARIA A DOMICILIO

di Giuseppe D'Elcio

Medicasa S.p.a.

SOMMARIO: 1. Il settore dei servizi socio-sanitari domiciliari in Italia - 2. Il privato nel settore del domiciliare - 3. Prospettive per il settore del domiciliare e per il privato in esso operante.

1. Il settore dei servizi socio-sanitari domiciliari in Italia

I servizi domiciliari, come forma di assistenza del Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), sono stati introdotti in Italia solo di recente diversamente da quanto è avvenuto nei principali paesi europei dove tali servizi sono presenti ormai da tempo ed hanno raggiunto significativi livelli di diffusione.

Nel nostro paese, la vera spinta alla creazione di articolati servizi di assistenza sanitaria domiciliare si è avuta nel 1992 con Progetto obiettivo salute anziani (POSA), benché il dibattito sull'opportunità di offrire servizi sanitari a domicilio fosse in corso ormai da tempo ed alcune forme di cure domiciliari fossero già state attivate (si pensi alle visite programmate del medico di base, ai servizi infermieristici presenti in alcune U.S.L. e ad alcune esperienze storiche in campo oncologico e geriatrico).

Il POSA ha quindi dato il via alla creazione di servizi di Assistenza domiciliare integrata (ADI) a favore della popolazione anziana ed il successivo Piano sanitario nazionale 1994-1996 ha definitivamente stabilito che l'erogazione dell'ADI costituisce uno dei livelli di assistenza che il S.S.N.

deve erogare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Questa forma di assistenza destinata in origine alla popolazione anziana è stata presto estesa ad altre tipologie di utenti.

Una diffusione molto modesta ha avuto invece la forma più complessa di assistenza sanitaria domiciliare, l'ospedalizzazione a domicilio, benché prevista nel Piano sanitario nazionale 1994-1996 come modalità di erogazione dell'assistenza ospedaliera.

Discorso diverso invece va fatto per i servizi domiciliari a valenza sociale: questi ultimi sono offerti, ormai da anni, dai Comuni e si articolano in diverse prestazioni dalle più elementari rappresentate dall'aiuto domestico (spesa, pulizie ecc.) e dal disbrigo di commissioni, alle più complesse come l'erogazione dei pasti e del servizio di lavanderia. Sono i servizi di assistenza domiciliare più diffusi nel paese ed i primi ad essere stati attivati e sono generalmente rivolti ad anziani soli e/o semiautosufficienti che si trovano in discrete condizioni di salute ma con difficoltà a svolgere le azioni della vita quotidiana.

L'interesse per un potenziamento delle cure sanitarie a domicilio è stato indotto oltre che dalla convinzione dei benefici che derivano ai pazienti dalla

permanenza al proprio domicilio, anche dalla crisi di natura finanziaria che ha colpito il settore sanitario e che ha determinato la necessità di razionalizzare il sistema di offerta dei servizi e di adottare misure per il miglioramento dei livelli di efficienza.

Le cure domiciliari sembrano, infatti, presentare costi di gestione più contenuti rispetto all'assistenza ospedaliera e nel caso diventassero effettivamente alternative a questa tradizionale forma di cura potrebbero consentire di assistere un numero più elevato di pazienti a parità di spesa o di contenere la spesa a parità di pazienti seguiti.

Possono inoltre costituire un supporto agli ospedali che con il sistema di finanziamento a DRG hanno ridotto la durata della degenza media rendendo spesso necessario, a causa della dimissione anticipata, un intervento sanitario al domicilio del paziente nella fase post acuta.

Ulteriore elemento che induce a prevedere una forte espansione dei servizi di cure sanitarie a domicilio è rappresentato dal fatto che essi costituiscono la soluzione più appropriata per la riabilitazione e la forma di assistenza più adatta per la cura dei malati terminali e delle patologie cronico-degenerative attualmente in decisa cre-

scita soprattutto a causa del fenomeno dell'invecchiamento della popolazione.

La diffusione dei servizi domiciliari è avvenuta finora in maniera molto disomogenea sul territorio nazionale con differenze anche marcate nell'interpretazione di cosa si debba intendere per assistenza domiciliare (in particolare per l'ADI), nell'individuazione delle figure professionali da coinvolgere e nella scelta del modello di servizio da implementare.

Nel tentativo di fare chiarezza viene di seguito proposta una classificazione delle differenti tipologie di assistenza domiciliare rispondenti a bisogni diversi.

Servizi domiciliari socio-assistenziali: sono i servizi di aiuto domestico, spesa, preparazione pasti, lavanderia erogati tipicamente dai Comuni e rivolti, in particolare, alla popolazione anziana.

Visite programmate del medico di base e assistenza infermieristica: sono accessi programmati del medico di base per pazienti non deambulabili e clinicamente stabilizzati che necessitano quasi esclusivamente di monitoraggio. In questo stesso ambito possono ricadere anche gli accessi programmati dell'infermiere o del fisioterapista.

Assistenza domiciliare integrata (ADI) di base: è caratterizzata da una presa in carico globale del paziente, sotto la responsabilità del medico di base, ed ha una limitata intensità sanitaria. Si rivolge a pazienti con patologie cronico-degenerative stabilizzate, al fine di evitare o ritardare ulteriori perdite di autonomia che avrebbero come conseguenza l'istituzionalizzazione e/o l'ospedalizzazione.

Assistenza domiciliare sanitaria intensiva: è caratterizzata da una presa

in carico globale del paziente ed ha un contenuto sanitario importante. Si rivolge a pazienti:

- con patologie cronico-degenerative in fase avanzata;
- in fasi terminali;
- in fasi post-acute;
- in riabilitazione intensiva.

Ospedalizzazione domiciliare (SD): ha una intensità sanitaria maggiore dell'ADI, prevalentemente di tipo specialistico. È indicata per il trattamento delle fasi post-acute e delle riacutizzazioni. In mancanza di questo tipo di intervento spesso si verificano ospedalizzazioni ripetute o prolungamenti delle degenze ospedaliere.

In questa classificazione le tipologie di servizi domiciliari sono ordinate in base all'intensità sanitaria delle prestazioni in essi erogate e alla complessità organizzativa delle stesse. Agli estremi opposti troviamo, infatti, i servizi socio-assistenziali e l'ospedalizzazione a domicilio; i primi privi, nella maggior parte dei casi, di interventi sanitari mentre i secondi caratterizzati da una elevata intensità sanitaria.

Non sono al momento disponibili informazioni complete sulla diffusione di questi servizi sul territorio nazionale, ma da una prima lettura di questa complessa e dinamica realtà realizzata dal CENSIS nel 1995 (CENSIS, 1996) si evince che i più diffusi sono i servizi domiciliari socio-assistenziali mentre l'ospedalizzazione a domicilio è stata attivata solo in 5 aziende sanitarie.

2. Il privato nel settore del domiciliare

Nel settore delle cure sanitarie e dell'assistenza a domicilio si evidenzia una presenza più marcata che altrove del privato, il quale opera direttamente sul mercato o in appalto con il

pubblico (Comuni e/o Aziende U.S.L.).

Il privato ha trovato spazio per operare direttamente sul mercato in quanto, a fronte di una domanda crescente di servizi socio-sanitari, soprattutto da parte della popolazione anziana e dei malati terminali si è palesata una insufficiente copertura pubblica e una preferenza, da parte del cliente, per il privato. La stessa preferenza è confermata dagli enti pubblici che molto spesso si avvalgono del contributo dei privati per l'erogazione di servizi domiciliari. Il motivo fondamentale di questo «successo» del privato nel domiciliare è da ricercare nel maggior grado di flessibilità che esso riesce a garantire nell'erogazione del servizio.

Le cure e l'assistenza a domicilio sono infatti servizi alla persona realizzati a casa dell'utente. In questo senso è necessario che siano personalizzati, che sappiano adeguarsi alla variabilità dei bisogni individuali in termini di orari di disponibilità del personale, di frequenza degli accessi e di *mix* di professionalità su cui poter contare.

Il pubblico da questo punto di vista mostra rigidità nell'erogazione del servizio, mentre è senz'altro suo compito primario governare l'accesso al servizio, definirne i criteri di ingresso e stabilire gli *standard* di erogazione da garantire.

Nel settore sono presenti diverse tipologie di privato riconducibili alle seguenti classi:

- piccole società private;
- associazioni di volontariato e fondazioni;
- cooperative sociali;
- grandi società private.

Le *piccole società private* o gli studi associati di professionisti offrono i loro servizi (tipicamente di assistenza infermieristica) direttamente sul mercato, ricorrendo solo marginalmente al convenzionamento con il pubblico. I clienti di queste società sono le fami-

glie che si trovano a dover far fronte a situazioni momentanee di bisogno (sorveglianza notturna, anziano appena dimesso dall'ospedale per il quale non è stata attivata l'ADI, momentanea assenza del familiare di riferimento).

Sono realtà che basano la loro sostenibilità economica sulla presenza di costi fissi molto contenuti e bacini di utenza ben delimitati e conosciuti.

Le associazioni di volontariato e le fondazioni operano prevalentemente nella cura e nell'assistenza ai pazienti terminali ed offrono i loro servizi direttamente ai malati e alle loro famiglie. Spesso in questo ambito i volontari e gli operatori sono persone che hanno avuto esperienza di familiari o amici colpiti dalla malattia e mostrano per questo una sensibilità particolare ed una conoscenza specifica dei bisogni dei malati e delle loro famiglie. Sono, in genere, realtà in grado di autofinanziarsi con la raccolta fondi e solo in minima parte lavorano in convenzione con il pubblico.

Le cooperative sociali di tipo A sono presenti nel settore socio-sanitario con un'ampia gamma di servizi tra

cui anche quelli domiciliari. Sono una realtà molto diffusa nel nostro paese ed operano soprattutto in appalto con il pubblico in ambito sia sanitario che sociale (Aziende U.S.L. e Comuni). Gli elementi che le contraddistinguono sono la forte motivazione degli operatori in esse occupati e l'elevato grado di consenso sociale di cui godono.

Le grandi società private offrono servizi domiciliari complessi e operano prevalentemente con il pubblico. Alcune di esse sono presenti in settori specialistici come quelli dell'assistenza respiratoria e della nutrizione artificiale. Le poche aziende private di grandi dimensioni basano la loro sostenibilità economica su economie di scala e presenza in mercati geografici particolarmente importanti.

Le caratteristiche distintive delle diverse tipologie di privato presenti nel settore domiciliare sono riportate nella tabella 1 mentre la figura A schematizza il loro posizionamento rispetto all'ambito di intervento ed al rapporto con il pubblico.

Con riferimento alle quote di mercato indicate nella tabella 1 è bene pre-

cisare in primo luogo che si tratta di valori stimati sulla base dell'esperienza dell'autore, non essendo disponibili dati certi, ed in secondo luogo che è possibile stimare l'offerta complessiva di servizi domiciliari intorno al 30-40% della domanda.

3. Prospettive per il settore del domiciliare e per il privato in esso operante

Il settore delle cure e dell'assistenza a domicilio ha le potenzialità per assumere, nei prossimi anni, un ruolo determinante nei processi di riforma del servizio sanitario nazionale e nell'ammodernamento del sistema di protezione sociale.

Per svolgere appieno tale ruolo è necessario però che il domiciliare cresca in termini sia quantitativi che qualitativi. Questo settore infatti, così come è attualmente strutturato, non è oggi in grado di incidere realmente sul miglioramento delle politiche socio-sanitarie essendo caratterizzato da 1) un netto sottodimensionamento rispetto al fabbisogno stimato e 2) da una scarsa attenzione agli aspetti lega-

Tabella 1 - Caratteristiche distintive del privato presente nel domiciliare

Tipologie di erogatori di servizi domiciliari	Ambito di intervento	Quota di mercato diretto (%)	Quota di mercato con il pubblico (%)	Totale mercato (%)	Mercato di riferimento	Forma societaria prevalente	Fatturato medio (lire)	Numero medio operatori (esclusi volontari)	Rapporti contrattuali con il personale	Fattori di successo
Piccole società	Sociale e sanitario	10	—	10	Locale	Società di persone Studi associati	< 500 milioni	10	Associazionismo Lavoro autonomo (3)	Conoscenza del mercato locale
Volontariato e fondazioni	Sanitario	10	5	15	Locale	Fondazioni, organizzazioni di volontariato	> 500 milioni (1)	10 (2)	Lavoro autonomo Lavoro parasubordinato (4)	Forte impatto sull'opinione pubblica Coinvolgimento personale di volontari e operatori
Cooperative	Sociale e sanitario	5	35	40	Regionale	Cooperativa	< 2 miliardi	70	Soci Dipendenti	Motivazione degli operatori Consenso sociale
Grandi società	Sanitario	5	10	15	Nazionale	Srl, Spa	> 5 miliardi	120	Dipendenti Lavoro parasubordinato	Sicurezza gestionale ed organizzativa Economie di scala
Pubblico				20						

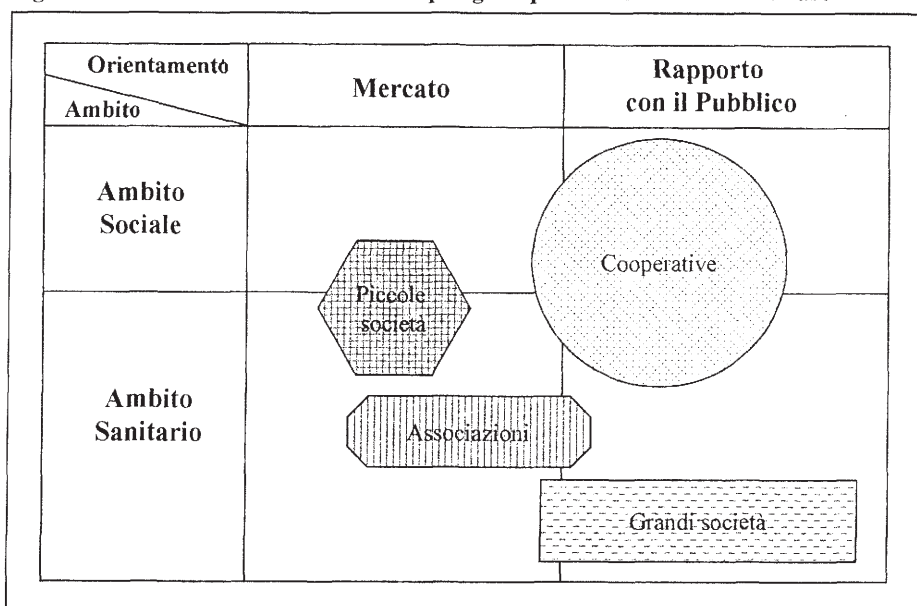
(1) Entrate derivanti principalmente da raccolta fondi e donazioni.

(2) A ciascuna organizzazione di volontariato/fondazione fanno capo inoltre circa un centinaio di volontari.

(3) Attività libero professionale.

(4) Collaborazione coordinata e continuata, collaborazione occasionale.

Figura A - Posizionamento delle diverse tipologie di privato nel settore domiciliare



ti alla qualità e all'adeguatezza degli interventi erogati.

Affinché il domiciliare possa crescere in modo da raggiungere le dimensioni critiche necessarie per poter incidere sui processi di cambiamento in corso, occorre d'altra parte, che si investa adeguatamente in tal senso, superando le rigide logiche di un servizio socio-sanitario basato sul ruolo centrale e dominante dell'ospedale a favore di un sistema basato sugli interventi territoriali di carattere sia sociale che sanitario.

In questa prospettiva il domiciliare dovrà essere in grado di:

- garantire *standard* di servizio adeguati, costanti nel tempo e uniformi sul territorio nazionale;
- garantire servizi personalizzati;
- costituire una reale alternativa ad altre tipologie di assistenza (ricovero ospedaliero e/o istituzionalizzazione).

Quando l'assistenza domiciliare avrà raggiunto un peso significativo nel sistema socio-sanitario offrendo *standard* di intervento in grado di renderla sostitutiva ad altre forme di cura o di assistenza, risulterà evidente

come essa costituisca una attività specifica e specializzata con caratteristiche e connotazioni proprie diverse da quelle di altre forme di assistenza.

In particolare, lo sviluppo qualitativo del domiciliare porterà ad una individuazione più marcata degli elementi di criticità che lo contraddistinguono:

- la definizione dei criteri ed il governo dell'accesso ai servizi, l'indicazione degli *standard* da garantire, la progettazione del servizio ed il controllo dei risultati raggiunti in termini di efficacia e di efficienza;
- la selezione, la formazione e la motivazione degli operatori;
- la gestione della complessità organizzativa connessa all'erogazione delle prestazioni.

Mentre il primo elemento di criticità ha una valenza strategica, a garanzia di uniformità ed equità del sistema, la cui importanza appare evidente, occorre forse precisare meglio il significato degli altri due aspetti.

La variabile «operatori» nei servizi domiciliari è fondamentale in quanto le cure e l'assistenza a domicilio non sono solo attività *labour intensive* ma

richiedono una esasperata personalizzazione delle prestazioni dovuta alla variabilità clinico-assistenziale dei bisogni dell'utente complicati dall'inserimento del servizio nei ritmi e negli stili di vita del suo contesto familiare. Tutto questo richiede una formazione specifica del personale, una attenta valutazione del profilo motivazionale degli operatori e presuppone di poter organizzare il lavoro degli stessi con una elevata flessibilità per rispondere in maniera efficace alla variabilità dei bisogni degli utenti.

La complessità organizzativa cresce all'aumentare del numero degli utenti seguiti e deriva da difficoltà nella:

- pianificazione logistica degli interventi;
- comunicazione fra l'insieme degli operatori e degli utenti sparsi sul territorio;
- assunzione di decisioni clinicamente rilevanti in tempi stretti;
- integrazione delle diverse figure professionali;
- gestione delle informazioni e dei dati di attività.

Per poter far fronte a tale complessità occorre disporre di competenze manageriali e di capacità di cogliere le opportunità offerte dalle più innovative applicazioni informatiche per il governo delle informazioni ed il controllo dei dati di attività a fini decisionali. Significa inoltre avere la possibilità di investire nel continuo aggiornamento di tale *know how* gestionale ed informatico nonché nell'applicazione di soluzioni tecnologiche avanzate per la gestione dei casi clinici più complessi (telemedicina, tecniche per la gestione domiciliare dei casi di nutrizione artificiale, dialisi, ossigenoterapia ecc.).

Tenendo conto degli elementi di criticità appena evidenziati e delle specificità dei principali attori che attualmente operano nel settore del domiciliare si potrebbe immaginare in

futuro una più precisa suddivisione del ruolo di ciascuno al fine di realizzare delle positive sinergie di sistema in grado di sostenere l'auspicato sviluppo del settore.

In particolare, il futuro del settore potrebbe consistere nel trovare la corretta triangolazione tra pubblico, cooperative e grandi società private, ciascuno con un ruolo ben definito che potrebbe essere per il pubblico quello di governare l'accesso ai servizi, per le cooperative di fornire il personale e per le grandi società private di fornire gli strumenti per gestire la complessità organizzativa.

Il compito di governare complessivamente il sistema non può spettare ad altri che al soggetto pubblico il quale ha come mandato istituzionale quello

di garantire che i servizi vengano erogati secondo equità, efficacia ed efficienza. Le cooperative potrebbero invece continuare, specializzandosi ulteriormente, a fornire ai servizi personale motivato e in grado di offrire quell'apporto solidale fondamentale nel rapporto con l'utente. Le grandi società private, potrebbero infine offrire innovazione tecnologica ed un approccio manageriale alla gestione dei servizi mirata a far fronte alla complessità organizzativa.

Tale ridefinizione di ruoli è peraltro in linea con la tendenza in atto che vede il pubblico sempre più impegnato nella programmazione dei servizi, nella definizione degli *standard* da garantire e nel controllo della qualità of-

ferta e sempre meno nella erogazione diretta delle prestazioni.

In questo senso può assumere un significato ancora più importante la politica degli accreditamenti che l'ente pubblico intenderà realizzare. Una corretta politica di accreditamenti infatti potrebbe introdurre elementi di concorrenzialità tra i soggetti privati presenti nel settore utili per incrementare la qualità dei servizi offerti, ampliando la gamma delle possibilità di scelta da parte degli utenti.

BIBLIOGRAFIA

- CENSIS (1996), *Home care per anziani. La mappa dell'offerta*, FrancoAngeli, Milano.
PIANO SANITARIO NAZIONALE 1994-1996.
PROGETTO OBIETTIVO NAZIONALE, *Tutela della salute degli anziani*, 1992.

RISORSE ECONOMICHE E BISOGNO DI SALUTE DOPO VENT'ANNI DI SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Un cambiamento vero e profondo si ottiene solo se si riesce a modificare la cultura delle persone che è l'insieme dei riferimenti (valori, conoscenze, modi di pensare) che condizionano i comportamenti.

Il Cergas, coerentemente con questo principio e con la funzione propria dell'Università, è stato costituito nel novembre del 1978 con la funzione di:

- applicare al SSN i principi, i criteri, i metodi e gli strumenti aziendali;
- costituire un ponte fra strutture che erogano servizi di tutela della salute e aziende fornitrici del SSN;
- elaborare (tramite la ricerca) e diffondere (tramite la formazione) la cultura di «governo dei sistemi complessi» (quello sanitario) e di «direzione delle aziende» (unità operative del sistema stesso).

A tutti coloro che a vario titolo sono entrati in contatto con i ricercatori del Cergas spetta dire quanto il Centro sia stato fedele all'«imperativo della scienza, della professionalità e dell'etica».

A chi nel Cergas ha vissuto e ne ha fatto la piccola storia spetta il difficile compito di rinnovare un impegno che è attuale oggi come lo era venti anni fa, poiché i processi di riforma non finiscono mai.

Dopo venti anni di attività il Cergas ritiene utile riflettere su quanto fatto e proporre tesi di cambiamento in occasione del Convegno:

«Risorse economiche e bisogno di salute dopo vent'anni di Servizio Sanitario Nazionale»

11 dicembre 1998
Aula Magna dell'Università Bocconi
Via Sarfatti, 25 - Milano
