

Comitato scientifico

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

Luca Anselmi
Ordinario di economia aziendale - Università di Pisa

Sabino Cassese
Ordinario di diritto amministrativo
Università La Sapienza di Roma

Siro Lombardini
Ordinario di economia - Università di Torino

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

Fabio Roversi Monaco
 Rettore - Università di Bologna
Fondatore e direttore responsabile

Luigi D'Elia
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. 06/8073368-8073386 - Fax 06/8085817

Redazione

20135 MILANO - Viale Isonzo, 23
Tel. 02/58362600 - Fax 02/58362593
E-mail: meccosan@uni-bocconi.it

Pubblicazione

— edita da **SUPIS**, soc. ed. iscritta al n. 285 del Reg. Naz. della Stampa in data 22 settembre 1982

— registrata presso la Cancelleria del Tribunale di Roma con il n. 3 in data 8 gennaio 1982

— fotocomposta da **SUPIS** s.r.l.

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

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

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

MECCOSAN

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

edita sotto gli auspici del Ministero della sanità

IN QUESTO FASCICOLO:

- Editoriale**
- 2 Carenza di management nel caso Di Bella**
- Sez. 1^a - **Saggi e ricerche**
- 9 La certificazione del Sistema qualità aziendale nel settore sanitario**
di Manuela Brusoni
- 25 La qualità delle prestazioni e dei servizi nelle aziende sanitarie**
di Marco Elefanti
- 37 Analisi costi-efficacia della fertilizzazione in vitro in Italia**
di Giovanni Fattore, Carlo Lazzaro
- 53 Un'analisi di convenienza comparata: il trattamento dell'osteoartrite e dell'artrite reumatoide con anti-infiammatori non-steroidi**
di Michela Tabacchi, Rosanna Tarricone
- Sez. 2^a - **Documenti e commenti**
- 65 Il riassetto territoriale delle aziende sanitarie: implicazioni per la contabilità economico-patrimoniale**
di Eugenio Anessi Pessina
- 79 Verso un nuovo management in sanità. Riflessioni a margine della EHMA Annual Conference**
di Angelo Stefanini, Mario Zanetti
- 85 I contratti tra le aziende Usl e le aziende ospedaliere**
di Mario Del Vecchio (a cura)
- 86 Accordo azienda Usl di Reggio Emilia e azienda ospedaliera S. Maria Nuova**
- 94 Contratto di fornitura di prestazioni e servizi sanitari per il 1998 fra le aziende sanitarie pubbliche della provincia di Modena**
- Sez. 3^a - **Esperienze innovative**
- 109 Un sistema qualità al «cuore» dell'ospedale Niguarda di Milano**
di Alberto Baj, Gianpaolo Califano, Maria Frigerio
- 123 Un modello di simulazione per il reengineering del ricovero ordinario: l'esperienza della Ussl 27 di Cernusco sul Naviglio**
di Lucio Labella Danzi, Jennifer Landau, Valeria Rappini
- 135 La sperimentazione del budget in medicina generale nell'azienda Usl di Imola**
di A. Minardi, F. Veronese, D. Vallicelli, M.C. Tassinari
- 145 Il budget di un dipartimento di prevenzione: percorso di un progetto**
di S. Pierotti, M. Briani, A. Zangirolami, G.P. Argenti, E. Toniolo, G. Tessari
- Sez. 4^a - **La sanità nel mondo**
- 157 Le politiche sanitarie pubbliche in Brasile: il ruolo dello Stato, il decentramento e le esperienze innovative**
di Tania Margarete Mezzomo Keinert
- Sez. 6^a - **Biblioteca**
- 169 Recensioni**
- 174 Novità bibliografiche**
- 178 Spoglio riviste**
- 183 Bibliografia monotematica**

CARENZA DI MANAGEMENT NEL CASO DI BELLA

L'espressione inglese «to stay in between» (che suona più o meno «stare nel mezzo») caratterizza felicemente la logica del management applicata ai sistemi pubblici che, appunto, «deve stare nel mezzo» della logica puramente tecnica e razionale e della logica puramente politica, sociale o, nel caso specifico, giuridica visto che uno dei «detonatori del caso Di Bella» è stata la decisione del pretore di Maglie (e poi di tanti altri) di imporre alle aziende sanitarie la somministrazione gratuita della terapia di fronte ad una prescrizione medica.

Il management, in effetti, consiste essenzialmente «nella capacità di gestire processi complessi in condizioni di risorse scarse» al fine di perseguire determinati obiettivi ed è noto che nei processi confluiscono logiche e comportamenti diversi derivanti da diverse concezioni della persona, da diversi paradigmi e teorie sul funzionamento dei sistemi sociali e sulla scienza, da diversi interessi e da diverse esperienze.

Nel caso Di Bella vi è stata carenza di cultura di management, intesa appunto come carenza nella capacità di gestire i processi decisionali e le relazioni tra diversi «attori». Per dimostrare la tesi si ritiene utile partire da una ricostruzione del caso nei suoi tratti essenziali.

Da vari anni la terapia Di Bella era applicata poiché, pur trattandosi di te-

rapia non sperimentata, utilizzava farmaci regolarmente registrati, anche se per indicazioni terapeutiche diverse. Il «caso» pertanto non nasce fino a quando esso resta nella sfera privata, soprattutto per quanto riguarda il finanziamento del suo costo. Ognuno infatti è libero di credere e sperare in ciò che vuole ed è libero di destinare la propria ricchezza agli impieghi che giudica più opportuni. In questa fase, però, già si creano alcune delle condizioni che caratterizzeranno lo sviluppo del «caso» poiché, come risulterà da molte testimonianze successive, la medicina cosiddetta «ufficiale» non solo rifiuta di prendere in considerazione e di esaminare i casi di presunti effetti positivi della terapia, ma addirittura ostacola e boicotta la cura: ad esempio rifiuta accertamenti di controllo e monitoraggio dell'evoluzione del tumore ai pazienti che si sottopongono alla terapia Di Bella abbandonando quella ufficiale. Senza entrare nel merito dell'etica e della deontologia dei medici e degli altri operatori, che hanno assunto comportamenti di rifiuto e di opposizione ad una terapia giudicata «inutile e senza fondamento scientifico» (la sperimentazione concordata dimostrerà se ciò corrisponde al vero), e ammettendo addirittura che essi fossero mossi da motivazioni etiche (non sottrarre tempo e risorse ad altri pazienti) occorre sottolineare che:

1) il primo e fondamentale principio della scienza è quello di «considerare i fatti» dando ad ognuno una spiegazione: è stato un grave errore sul piano della gestione dei processi liquidare i casi di pazienti che dichiaravano di aver ottenuto benefici dalla cura Di Bella attribuendoli ad elementi psicologici (del resto perché sottovalutare «l'effetto placebo» se esso è positivo per tempi più o meno lunghi?), ad effetti di accumulo di terapie tradizionali più il cocktail di farmaci a base di somatostatina, addirittura alla «fortuna», in quanto i pazienti avrebbero in realtà avuto benefici nelle fasi di arresto o addirittura di regresso nell'evoluzione della patologia oncologica indipendentemente dalla terapia Di Bella;

2) anche ammesso che la terapia fosse già stata valutata in passato e giudicata non meritevole di sperimentazione «ufficiale» e «controllata» a causa della debolezza degli assunti cosiddetti «scientifici» (come sembra abbia fatto la Commissione oncologica), sarebbe stato opportuno (per non dire doveroso di fronte ad una patologia che costituisce la seconda causa di morte con circa 300.000 nuovi malati ogni anno) attivare un sistema di verifica e monitoraggio «concordato» con chi credeva nella terapia: quando si tratta della salute, della vita o morte di centinaia di migliaia di persone, è sempre da preferire sul piano pratico

ed etico una logica di attenzione e collaborazione e non una logica di scontro e di anatema;

3) nel caso della medicina e della tutela della salute il concetto di «ipotesi scientifiche» è ben diverso da quello applicabile nelle cosiddette «scienze esatte» o «scienze naturali» o «scienze e teorie formali»: nel campo delle discipline umane, quelle che sono considerate «ipotesi scientifiche» non rappresentano altro che l'accumulo delle conoscenze della comunità scientifica fino a quel momento «filtrato» da percezioni e valutazioni soggettive di chi in un determinato momento «è (per meriti o per altri motivi) influente in tale comunità»;

4) è noto che il progresso della conoscenza può seguire due distinti processi, uno costituito dal continuo affinamento e aggiustamento di sistemi di conoscenze consolidati, l'altro costituito da «rotture» riguardo alle conoscenze accumulate e da «salti» nella ricerca, seguendo direzioni e indirizzi completamente nuovi e giudicati eterodossi: vi può essere una preferenza per la prima via, specie quando si impiega denaro pubblico, ma devono ritenersi non accettabili e irrazionali decisioni e comportamenti che volutamente creano ostacoli al secondo tipo di processo;

5) ciò che qualifica veramente l'attività di ricerca è il «dubbio scientifico», ossia l'accettazione del principio secondo cui le conoscenze attuali possano in futuro essere superate o rivelarsi addirittura non corrette: del resto alcuni anni fa uno dei più famosi oncologi italiani dichiarò durante un «dinner speech» che «per anni la ricerca ufficiale in campo oncologico ha seguito piste che ad una più attenta analisi iniziale si sarebbero dimostrate infondate, come in effetti si sono poi rivelate».

Essendo mancata nei lunghi anni della applicazione del metodo Di Bel-

la la «gestione del processo» nella forma di monitoraggio dell'esperienza, seppure con metodi diversi da quelli della «sperimentazione clinica controllata» che non era stata autorizzata, con la raccolta, analisi e diffusione delle informazioni, il problema viene posto all'attenzione del sistema istituzionale (gli organi del SSN) come «caso anomalo» sollevato dalla decisione del pretore di Maglie di imporre la somministrazione «gratuita» della terapia. I fattori che hanno fatto da detonatore sono di ordine:

— economico, correlato all'alto costo della terapia per i pazienti;

— etico-sociale, correlato da un lato al principio di non negare ai pazienti il «diritto alla speranza» di fronte alla gravità della malattia, dall'altro all'obiettivo di togliere la discriminazione economica rispetto a questa speranza (causata dall'alto costo della terapia), dall'altro ancora di lasciare la gestione del diritto alla speranza alla persona che soffre senza subordinarla a divieti formali o alle preferenze della «comunità scientifica»;

— giuridico-sostanziale, correlato al fatto che le leggi vigenti hanno riconfermato il modello di SSN e il «diritto alla salute» (non a questa o a quella cura più o meno «ufficiale») e hanno valorizzato (dopo i decreti 502/92 e 517/93) la «scelta del paziente» non solo con riguardo alle strutture di offerta (tema tanto caro ai sostenitori della competizione tra gli erogatori dei servizi), ma anche (si deve presumere) con riguardo a trattamenti che non sono vietati (e la terapia Di Bella non usa sostanze vietate).

Le prime reazioni al caso sono state di ordine:

— scientifico, da parte di chi ha sostenuto che la terapia Di Bella non aveva valore perché non sottoposta a sperimentazione con metodi che oggi la comunità scientifica giudica validi;

— economico, visto però solo dal lato del «sistema sanitario» e trascurando, errore nella logica della gestione dei processi, le implicazioni economiche per le «famiglie» e i «pazienti»: la somministrazione della terapia Di Bella causerebbe costi eccessivi per il sistema sanitario;

— giuridico-formale, da parte di chi sosteneva che la terapia non «era autorizzata» (cui facilmente si è risposto che le sostanze utilizzate non sono vietate), rafforzato dalla minaccia di sanzioni sul piano «professionale» da parte degli ordini (per i medici che avrebbero prescritto la terapia, per i farmacisti che avrebbero venduto la somatostatina per usi diversi da quelli per i quali era stata autorizzata la commercializzazione).

Si sottolinea che dato il modo in cui il caso era stato sollevato e date le motivazioni addotte dal pretore di Maglie (e dagli altri pretori che lo hanno seguito) e dai sostenitori della terapia Di Bella, gli organi competenti avrebbero dovuto capire che si era di fronte ad un problema da affrontare prima sul piano del metodo e del processo per poi ricondurlo gradualmente al piano del merito (efficacia o meno della terapia) e non viceversa. Si sono così dimenticati i principi fondamentali che stanno alla base della gestione dei processi che possono essere riassunti nei seguenti termini.

Quando il confronto si svolge su un piano sociale e non tecnico, e non vi è alcun dubbio che questo fosse il piano su cui operare dato che il caso era arrivato alle prime pagine dei giornali e appariva tra le prime notizie di giornali, radio e telegiornali, le argomentazioni «razionali» sono assai deboli e destinate a ricevere scarsa attenzione di fronte ad una efficace comunicazione, che fa leva su elementi emotivi e di immediato impatto. In poche righe, in pochi secondi di interviste o in pochi minuti di dibattito in cui spesso si han-

no interruzioni è assai difficile sviluppare una convincente argomentazione scientifica e razionale che possa bilanciare l'impatto di persone che portano la loro esperienza positiva o che presentano casi drammatici.

La scelta del Ministro, degli organi «tecnici» del Ministero, del mondo scientifico, dei rappresentanti delle professioni di privilegiare nelle prime settimane argomentazioni miranti più a negare la validità della nuova terapia che non a ricordare i risultati positivi di quelle che essa potrebbe sostituire, si è rivelata, ed era facilmente prevedibile fin dall'inizio, perdente. Infatti, poiché la terapia Di Bella, come ogni terapia nuova, era stata presentata come un approccio alla patologia oncologica «capace di aprire nuove speranze laddove la scienza ufficiale aveva dimostrato di non essere in grado di dare risposte», ogni intervento mirante a negare la sua validità è stato inteso come negazione della speranza e non come affermazione della ragione. Non si è capito che, di fronte ai limiti oggettivi delle terapie consolidate (radioterapia, chemioterapia, terapia ormonale) che molti milioni di pazienti e loro parenti hanno potuto verificare e verificano quotidianamente, anche la speranza ha (ed è) un valore concreto e non virtuale nelle dinamiche sociali nelle quali sono parte attiva le persone. Il problema per l'opinione pubblica e per la popolazione, che, fino a prova contraria, in un sistema democratico ha un peso reale nelle decisioni di politiche pubbliche, era esattamente opposto a quello percepito dai «decisori» e dai consiglieri dei decisori:

— una volta che il caso era uscito dall'anonimato non era più il prof. Di Bella a dover dimostrare la validità della sua terapia,

— ma semmai era il mondo scientifico e delle terapie ufficiali a dover dimostrare la validità del proprio ap-

proccio e a dover spiegare il perché degli insuccessi in termini di esito finale e, soprattutto, di qualità di vita.

Poiché esistevano almeno alcuni elementi (pazienti con riscontri oggettivi di miglioramenti, alcuni medici e persino alcuni ospedali che tra le altre terapie applicavano già il metodo Di Bella, persone stimolate e autorevoli che testimoniavano e confermavano «con equilibrio», quindi senza il limite e i sospetti che circondano gli «esaltati») che avevano fatto superare alle ipotesi del prof. Di Bella la soglia oltre la quale si genera una «speranza basata su fatti concreti e non solo su parole o promesse», il problema non era quello di chiedere a Lui e ai Suoi collaboratori di dimostrare come si era creata la speranza (il famoso decreto che gli imponeva la consegna delle cartelle dei pazienti entro una certa data), ma semmai quello di «lasciar vivere la speranza», preoccupandosi di evitare che essa potesse diventare «illusione» e potesse dare spazio allo «sfruttamento speculativo della speranza».

L'attacco frontale al metodo Di Bella ha prodotto l'effetto boomerang di rafforzarlo per quei motivi che le teorie manageriali sulla gestione dei vari processi hanno da tempo messo in evidenza:

1) il metodo non sembra produrre effetti secondari negativi come quelli, spesso assai pesanti, causati dalle terapie «ufficialmente riconosciute»;

2) anzi, i suoi sostenitori considerano proprio il miglioramento della qualità di vita dei pazienti con tumore uno degli effetti positivi più rilevanti;

3) la terapia Di Bella è stata applicata proprio nei casi in cui la «medicina ufficiale» aveva dichiarato la sua impotenza e i suoi limiti, o, come si dice in gergo, «aveva dato forfait».

Il caso Di Bella ha inoltre dimostrato come il tema della «qualità della vita» stia diventando centrale nella percezione dei pazienti e debba quindi diventare centrale nella valutazione delle diverse alternative di tutela della salute. Finora si è dato peso, sia nel caso della sperimentazione che in quello della valutazione, soprattutto all'effetto di «allungamento degli anni di vita», ma da ora in poi si dovrà dare maggiore peso anche «alla qualità che si aggiunge agli anni di vita». Il criterio di accettabilità sul piano scientifico o anche economico non potrà più essere esclusivamente quello di valutare gli effetti finali (in rapporto ai costi) in termini solo di allungamento della «speranza di vita», ma anche in termini di miglioramento della qualità di vita.

Un altro aspetto che merita di essere messo in rilievo riguarda la legittimazione e la credibilità dei diversi attori. È apparso evidente come nello sviluppo del caso abbiano avuto un grande peso il basso livello di legittimazione sociale della «medicina ufficiale» e del «mondo scientifico». Non è compito di questo scritto soffermarsi sulle cause (reali, presunte o legate a strumentalizzazioni) di tale situazione, ma si ritiene necessario sottolineare due aspetti importanti:

1) i medici e i ricercatori che sono intervenuti nel dibattito hanno fatto «poca presa sull'opinione pubblica» e sono apparsi poco credibili perché in genere sono sembrati più attenti alla malattia, alla cura, alle evidenze e ai dati scientifici che non ai problemi «del malato»: a dimostrazione di ciò si sottolinea come le posizioni della «medicina ufficiale» siano state ben difese e meglio comprese dall'opinione pubblica quando sono state espresse da medici e da ricercatori che non sono partiti «lancia in resta» contro la terapia Di Bella, ma sono partiti dalla «comprensione dei

problemi dei pazienti» e hanno poi dimostrato che «c'è un rischio per i pazienti nell'abbandono di terapie di cui si è dimostrato un certo tasso di successo (a volte assai elevato) per inseguire la speranza», posizione che peraltro è stata espressa più volte anche dal prof. Di Bella che mai ha suggerito un abbandono di massa delle terapie tradizionali;

2) le posizioni «decise» assunte dal Ministro Bindi nella prima fase del caso sono state indebolite e non rafforzate dal sostegno dato dal mondo della «medicina e della ricerca ufficiale»: un classico esempio di errore nella scelta delle alleanze (tattiche e strategiche).

È appena il caso di aggiungere che nei mesi precedenti il Ministro Bindi aveva contribuito con una serie di dichiarazioni, di prese di posizione e proposte di legge a indebolire il livello di legittimazione della cosiddetta «medicina ufficiale».

La comunità scientifica e le autorità competenti non hanno capito per tempo che, di fronte all'opinione pubblica, essi, con le loro dichiarazioni ultimative e a volte sprezzanti, sono passati rapidamente dalla posizione di «giudici sulla validità della terapia» a quella di «imputati per la dogmaticità delle loro posizioni».

Venendo alle argomentazioni di ordine economico occorre sottolineare tre aspetti:

1) la mancanza di significativi dati ufficiali sui costi delle terapie attuali che ha dato spazio alle valutazioni più varie sulle «dimensioni economiche del problema»;

2) l'uso «strumentale» delle stime sia dei costi delle terapie attuali (da parte di chi voleva dimostrare o negare il possibile effetto di contenimento della spesa) sia dell'uso estensivo della terapia Di Bella (da parte di chi la contrastava);

3) l'eccessiva enfasi posta da alcuni sul «rischio di spreco del denaro pubblico a seguito di una somministrazione estensiva della terapia Di Bella», argomentazione assai debole dato che è diffusa la convinzione che oggi vi siano nel SSN ben altri sprechi che non sono combattuti, e dato il fatto che molti ritengono inutili (e quindi fonti di sprechi) almeno una parte delle terapie attuali.

Comunque, appare evidente che di fronte alla rilevanza degli aspetti etici, giuridici, scientifici, politici, di legittimazione (o se si vuole di potere) sociale sollevati dal «caso» l'aspetto economico, pur importante in un momento in cui l'obiettivo primo del Governo era quello del contenimento della spesa in vista dell'adesione dell'Italia al sistema della moneta unica, deve passare in secondo piano.

Peraltro il modo in cui è stato posto il problema della spesa pubblica appare errato e contraddittorio. Infatti, dato che la responsabilità sul controllo della spesa nel nuovo assetto istituzionale è passato alle Regioni e alle aziende sanitarie, è apparso chiaramente inopportuno un intervento «centralistico» e chiaramente infondata, o addirittura contraria al rispetto delle competenze, la posizione che mirava a vietare alle Regioni la somministrazione gratuita della terapia «per motivazioni di rispetto dei limiti di spesa».

Il tema della «rimborsabilità» della terapia da parte del SSN ha introdotto nella dinamica del confronto l'aspetto politico-istituzionale. Infatti, le Regioni Puglia e Lombardia, e successivamente altre, rivendicando l'autonomia regionale in materia di sanità, hanno assunto posizioni diverse dal Ministro concedendo la somministrazione gratuita anche per l'uso terapeutico e non solo per i pazienti ammessi alla sperimentazione. Il fatto, poi, che i due Governi regionali siano

«politicalmente» differenti da quello centrale, aggiunto al fatto che esponenti politici della opposizione avessero assunto le più decise posizioni a favore della sperimentazione, e in molti casi della somministrazione gratuita immediata, della terapia Di Bella, ha dato una forte connotazione politica al caso. Connotazione che, se lascia perplessi e desta preoccupazione sul piano della razionalità, è inevitabile quando si tratta di processi sociali e in presenza di incertezze e di elementi contraddittori anche sul piano scientifico. Essa ha certamente contribuito a determinare una svolta nella vicenda se è vero, come è apparso all'opinione pubblica, che a un certo punto il Governo nella sua collegialità ha esercitato pressioni sul Ministro della sanità nella direzione dell'avvio della «sperimentazione controllata». Da quel momento è cambiato radicalmente l'«approccio al problema» da parte del Ministero, degli organi di consulenza tecnica, degli organi rappresentativi delle professioni (medici e farmacisti). Da una posizione di netta chiusura nei confronti della nuova terapia si è passati ad una posizione più flessibile che ha portato ad una collaborazione per la sperimentazione.

Questo cambiamento non deve sorprendere e non deve essere giudicato negativamente dallo studioso di processi sociali e dagli studiosi di management. Infatti, dato che la rilevanza del problema, milioni di cittadini direttamente o indirettamente coinvolti dalla patologia oncologica e molte decine di migliaia di morti ogni anno, lo ha inevitabilmente caratterizzato come problema di «politica sanitaria» e dato che la politica si basa sul consenso, bene ha fatto il Ministro a modificare i propri indirizzi una volta verificato che essi non riscuotevano il consenso della maggioranza della popolazione.

È opportuno sottolineare come proprio questo cambiamento della posizione degli organi istituzionali dimostri la forza della democrazia nella quale la società civile ha altri strumenti, oltre a quello del voto, per far emergere i propri orientamenti e le proprie attese e per imporle, come è accaduto, alle istituzioni. Indipendentemente dai risultati della sperimentazione, ossia dal fatto che a posteriori la scelta fatta si dimostrerà positiva o negativa per la ricerca e la lotta contro il tumore, ci si trova di fronte a un caso in cui nel rapporto istituzioni società civile è stato segnato un punto a favore della seconda, il che è positivo per il sistema democratico.

Sorprende che alcuni commentatori stranieri, e tra i primi la stampa inglese, non abbiano colto il fatto che il caso è andato ben oltre l'oggetto specifico e ha toccato il tema più alto del rapporto tra razionalità e scienza da un lato e democrazia dall'altro, privilegiando la seconda seppure attraverso un percorso un po' tortuoso. Chi scrive non intende negare gli errori che sono stati compiuti nella gestione dell'intero caso, che avrà altri sviluppi prima che questo editoriale veda la stampa, ma ritiene inaccettabili commenti sprezzanti e ironici del tipo «ci troviamo di fronte la solita commedia all'italiana». Nessuno ha ironizzato sul modo in cui in Inghilterra è stata vissuta la morte della principessa Diana e la posizione della Corona, anche se in essa sono stati presenti elementi di irrazionalità, contraddizioni e «indirizzi di puro business»

ben superiori a quelli del caso Di Bella.

In conclusione si può dire che al momento in cui questo editoriale vedrà le stampe il caso avrà avuto una evoluzione che forse metterà in una luce diversa le considerazioni qui svolte, ma non potrà ridurre il valore degli insegnamenti che da esso si possono trarre.

1) I problemi della sanità non possono essere affrontati esclusivamente sul piano della razionalità, scientifica o clinica. Altri elementi quali le speranze, le paure, le emozioni che influenzano il comportamento umano devono essere tenuti presenti.

2) Ciò vale in particolare quando la natura, la gravità e la dimensione del problema fa assumere ad esso una dimensione di «politica sanitaria».

3) La politica sanitaria, quella di sistema come nel caso Di Bella e quella aziendale come nel caso della gestione delle aziende sanitarie, impone di considerare congiuntamente aspetti di razionalità, tecnica ed economica, ma anche aspetti di comportamento e di consenso.

4) Ciò può essere fatto solo assumendo una logica di attenzione ai processi e non di fiducia incondizionata nei modelli (tecnici, organizzativi, scientifici, economici).

5) L'essenza del management, sia a livello di sistema che di azienda, sta nella gestione dei processi più che nella applicazione di modelli.

6) Se i cosiddetti «organi competenti» nel caso Di Bella avessero assunto una posizione più «possibilista»

o più «flessibile» prevedendo fin dall'inizio forma e modalità di sperimentazione, di verifica controllata, di colloquio, la carica di conflitto politico e sociale sarebbe stata probabilmente «depotenziata»: ci sarebbero stati minori ritardi, minori costi espliciti e impliciti nella gestione del caso e, quel che conta veramente, si sarebbe evitato di aumentare le angosce, le incertezze, i timori, le inutili speranze di milioni di pazienti frastornati da informazioni e argomentazioni finalizzate non a chiarire i termini del problema, ma a sostenere questa o quella tesi.

Ancora una volta molti hanno parlato di malattie, di metodi, di ricerche, di dati scientifici dimenticando quasi sempre il paziente. Dei pazienti, per fortuna, hanno comunque continuato ad occuparsi quelle decine di migliaia di «operatori della sanità» (medici, infermieri, volontari) che, pur convinti dell'una o dell'altra tesi, non si sono preoccupati di «tirare i pazienti dalla propria parte» ma si sono preoccupati di capirne e interpretarne le esigenze del corpo (malato) e anche dello spirito (turbato).

La speranza è che anche chi non crede nel metodo Di Bella e lo considera un «insulto alla logica», come qualcuno ha detto, si auguri di avere torto, almeno in parte, e si auguri che una volta tanto la logica (di oggi) appaia (domani) non logica. Perché ciò vorrebbe dire avere fatto qualche, magari piccolo, passo avanti nella lotta al tumore.

Saggi e ricerche

Sezione 1^a

LA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE NEL SETTORE SANITARIO

di Manuela Brusoni

CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Le norme ISO 9000 e la certificazione del Sistema qualità aziendale - 3. Il contributo al *management* nel settore sanitario.

The increasing interest in the ISO 9000 system not only in the industrial sector, but also expressed by the public sector is highlighted by the amount of ISO 9000 labels that have been issued over the last two years, all over the world. In Italy, especially, the Healthcare System is considering the potential usefulness of this approach, in order to improve the quality of organisations and services delivered.

Some problems arise during the implementation of the ISO meta-standards due to the different frameworks, goals and natures of the processes carried out in such organisations: first of all the question on the real value added by the adoption of this set of management rules, secondly the links and the boarders between the professional competence/technical practice level and the management procedures level, thirdly the need of a new kind of knowledge and competence to translate standards and criteria born in the industrial world to adapt them to health care organisations.

The article highlights the problems and the opportunities of the ISO 9000 approach for healthcare organisations in the Italian National System, along with the principal points of attention in starting the certification process.

1. Introduzione

La certificazione del Sistema qualità aziendale secondo le norme ISO 9000 è l'attestazione, emessa da un organismo autorizzato, atta a dimostrare che l'azienda, l'unità organizzativa o la linea produttiva certificata risponde a criteri e *standard* di gestione per la qualità, definiti nell'articolazione della norma. Essa presenta due caratteristiche rilevanti, una a valenza esterna, l'altra con valore interno:

— fornisce una comunicazione sintetica al mercato del rispetto di *standard* riconosciuti internazionalmente;

— consente, e richiede, la razionalizzazione e la formalizzazione/documentazione di alcuni processi e procedure rilevanti.

L'applicazione di tali norme spesso dà luogo ad alcune perplessità riguardo all'utilità ed ai benefici da esse indotti.

Tuttavia la crescente attenzione che il mondo produttivo sta rivolgendo alla certificazione del Sistema qualità aziendale secondo le norme ISO 9000 è dimostrato dal numero di aziende che in Italia, in Europa e nel mondo hanno scelto di certificarsi, e dal *trend* di crescita del fenomeno negli ultimi anni.

In attesa dell'aggiornamento delle statistiche per il 1997, al gennaio 1996 possono essere stimate in circa 93.000 le aziende certificate complessivamente in Europa, accanto alle circa 30.000 del resto del mondo. Tuttavia gli ultimi dati pubblicati in un recente rapporto del quotidiano economico «Il Sole-24 ore» (1997), del 15 dicembre scorso (1), evidenziano che il fenomeno non è destinato a smorzarsi, anzi l'impennata nel rilascio di certificati per il 1997, che porta a circa 10.000 gli attestati in possesso di aziende italiane, fa addirittura prevedere a Confin-

dustria, per il prossimo quinquennio, un numero variabile tra le 50 e le 80 mila aziende certificate ISO 9000.

Tale crescita sarà in parte sostenuta anche da settori apparentemente e storicamente lontani dalle istanze della certificazione del sistema qualità aziendale, settori in cui tuttavia un numero sempre più rilevante di organizzazioni si sta cimentando, con grande determinazione, con i principi ed i concetti proposti dagli *standard* ISO 9000. Banche, aeroporti, aziende municipalizzate, scuole, ospedali hanno avviato processi di certificazione della qualità ed hanno già, in diversi casi, conseguito il corrispondente attestato. Scuole di formazione, Comuni, Aziende municipalizzate, Istituti tecnici, Ospedali e Laboratori di analisi cliniche, per citare alcune fattispecie, hanno pionieristicamente affrontato negli ultimi 2/3 anni la sfida della certificazione, aprendo la via, con le pro-

prie esperienze, ad un sistema di gestione della qualità che si sta rivelando un «must» aziendale, uno strumento di *management* quasi irrinunciabile.

In particolare, per quanto riguarda la sanità, il momento di avvio di una riflessione diffusa sulla qualità dei servizi erogati può essere ricondotta ai D.L.vi 502 e 517, con la decisione di introdurre nel S.S.N. alcuni aspetti «positivi» del sistema di mercato. Ciò è riscontrabile principalmente:

— nella creazione di Aziende-USL e Aziende ospedaliere;

— nella separazione tra soggetto finanziatore (le Regioni) e soggetto produttore (le Aziende sanitarie);

— nella introduzione di meccanismi di responsabilizzazione sui risultati;

— nella introduzione di sistemi e criteri di valutazione della qualità delle prestazioni per le strutture di produzione di servizi sanitari.

In particolare, il meccanismo di finanziamento, non basandosi più semplicemente sulla spesa storica, incentiva livelli di produzione quantitativamente e qualitativamente più elevati da parte delle Aziende sanitarie e l'avvio di meccanismi di competizione tra aziende, sia pubbliche, sia private, operanti nel settore sanitario nonché l'ingresso di nuovi competitori e l'individuazione di modalità innovative di azione.

Una conseguenza rilevante di tale insieme di interventi di cambiamento ha favorito la tensione ad una più efficace gestione dei sistemi di comunicazione ed un crescente orientamento al cliente e al mercato. Un elemento chiave nel meccanismo competitivo infatti viene individuato nella capacità:

— di dare fiducia al cliente (e, più in generale, ai propri *stakeholders*) circa il rispetto delle caratteristiche di qualità dichiarate del proprio prodotto/servizio;

— di perseguire come obiettivo, e raggiungere, la soddisfazione delle aspettative dei propri pubblici di riferimento.

Se ciò da un lato implica una maggiore consapevolezza di ciò che realmente l'azienda è in grado di erogare, in termini di contenuto dei servizi e di condizioni di cessione, rende parimenti indispensabile l'individuazione di tutte le attività e le fasi dei processi di erogazione che risultano essere «critici per» — cioè fortemente condizionanti — la qualità del prodotto/servizio finale. Per tali processi e fasi è necessario definire criteri che assicurino la pianificazione, lo svolgimento ed il controllo degli stessi con modalità costanti, secondo procedure affidabili e condivise. L'insieme delle azioni pianificate e sistematiche destinate a fornire garanzia al cliente del rispetto di tali criteri costituisce l'assicurazione di qualità (*Quality Assurance*).

Tuttavia l'assicurazione, o garanzia, di qualità può essere ottenuta solo modificando l'approccio consueto all'attività quotidiana, da una modalità informale di esecuzione delle azioni, tipico delle organizzazioni sanitarie, ad un presidio formalizzato dei processi, attraverso l'individuazione di precise responsabilità per pianificazione, svolgimento e controllo di ogni fase del processo, la definizione di procedure chiare e condivise da tutti gli operatori, l'allocazione di adeguate risorse, umane, finanziarie, tecnologiche per il funzionamento del sistema aziendale.

In questo senso, le norme ISO 9000 colmano un vuoto di metodologia condivisa in modo ufficializzato e ben strutturato, e possono fornire un'utile traccia di lavoro.

Il presente articolo si propone di delineare brevemente i tratti caratteristici del pacchetto di norme ISO 9000 e

di valutarne opportunità e limiti di utilizzo per il settore sanitario.

2. Le norme ISO 9000 e la certificazione del Sistema qualità aziendale

2.1. Il significato

Per una presentazione corretta del termine «certificazione» del sistema qualità aziendale, è necessario collocarlo entro un quadro di riferimento in cui operano e si correlano altre discipline: qualità, affidabilità, normazione, certificazione. Benché tali concetti siano stati considerati per anni slegati tra loro, in realtà, pur essendosi originati in contesti e per fini diversi, hanno avuto percorsi convergenti.

La qualità, da aspetto tecnico di controllo è diventata una componente essenziale per il mercato, così come per la conduzione delle imprese; l'affidabilità è diventata un parametro fondamentale dei sistemi complessi, poiché, se insufficiente, può avere serie conseguenze per la sicurezza, l'economia, la società, l'ambiente; la normazione e la certificazione stanno diventando sempre più fattori determinanti degli scambi commerciali. Esse sono caratterizzate dalla condivisione di alcuni concetti di base, da una analoga impostazione strutturale e da metodologie operative simili.

Si stanno inoltre integrando in modo crescente con altri strumenti manageriali, quali l'organizzazione del lavoro, la gestione del personale, l'orientamento e la collaborazione con il cliente, la ridefinizione dei processi aziendali, contribuendo all'innovazione nelle tecniche di gestione aziendale.

Il crescente interesse che, negli ultimi anni, si è registrato per il tema della qualità ha allargato l'attenzione anche ad altre discipline collegate, che

ne sono il presupposto o ne favoriscono il raggiungimento.

In particolare il presupposto necessario ad ogni attività di certificazione è costituito dalla normazione.

La normazione è definita (ISO - *International Organization for Standardization*, 1978) come «l'attività che trova soluzioni ottimali a problemi che si ripetono, nel campo della scienza, della tecnica, dell'economia: essa tende ad ottenere il grado ottimale di ordine, in un dato contesto. Si esplica generalmente attraverso l'elaborazione, la pubblicazione e la messa in atto delle norme». Il risultato delle attività di normazione è quindi costituito dalla produzione di norme, così definite dall'UNI (Ente nazionale italiano di unificazione): «la norma è un documento, prodotto mediante consenso di tutte le parti interessate ed approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un dato contesto».

Gli scopi perseguiti dalla normazione sono molteplici:

- facilitare gli scambi nazionali e internazionali attraverso la definizione di requisiti prestabiliti e dei relativi controlli, eliminando le barriere tecniche che si frappongono agli scambi;

- migliorare l'economicità generale e la produttività attraverso l'unificazione e la precisazione dei metodi e l'unificazione e la compatibilità dei prodotti;

- facilitare la comunicazione tecnica e la mutua comprensione a livello nazionale ed internazionale;

- garantire la sicurezza delle persone e salvaguardare gli interessi dei consumatori.

In sintesi, se utilizzata correttamente, uno strumento per gestire la complessità dei sistemi ed un fattore facili-

tante la cooperazione internazionale (2).

L'applicazione di una determinata norma può essere imposta oppure semplicemente raccomandata.

Nel primo caso vengono predisposti adeguati controlli, in quanto l'adempimento può costituire un vero e proprio pre-requisito autorizzativo, nel secondo caso la dinamica competitiva del mercato può incentivare o meno l'adozione degli schemi raccomandati.

Il campo di applicazione ed i contenuti della normazione possono riferirsi ad una ampia gamma di oggetti: alla terminologia, ai linguaggi, ai simboli, ai metodi, alle procedure, ai prodotti, ai materiali.

Per quanto riguarda la normativa sui sistemi qualità, le ISO 9000 sono nate come fenomeno europeo, per contribuire a dare risposta ed attuazione concreta all'esigenza di libera circolazione di merci, metodi e sistemi all'interno della comunità, tuttavia esse hanno progressivamente attratto e coinvolto, nel processo di globalizzazione degli scambi, via via altri paesi, a partire dai grandi esportatori verso l'Unione Europea.

A livello europeo l'attenzione alla normazione ha registrato un rinnovato impegno negli ultimi anni, benché sia stato comunque sempre elevato, ma prevalentemente rivolto all'industria manifatturiera. Recentemente si stanno affrontando gli aspetti legati all'attività di produzione di servizi o a specifici settori di attività (ad esempio *Information Technology*).

La strategia dell'Unione europea è comunque quella di un continuo perfezionamento dei criteri di armonizzazione tecnica, assegnando rilevanza prioritaria agli aspetti di sicurezza.

Infatti uno dei principi fondanti molte direttive europee è l'esigenza di garantire i consumatori finali della qualità e della sicurezza dei prodotti

acquistati. A ciò si aggiunge la spinta ad elevare il livello competitivo delle imprese europee nell'arena internazionale. Le norme ISO 9000 raccolgono ed interpretano tali istanze, purché, come sottolinea la DG III della Comunità Europea, vengano utilizzate dalle aziende come un punto di partenza od una meta intermedia per una strategia globale di qualità orientata al miglioramento continuo.

Attualmente la struttura normativa opera su tre livelli:

- internazionale: l'ente di normazione è l'ISO (*International Organization for Standardization*) fondato nel 1906, che attualmente raggruppa gli enti di normazione di 120 paesi;

- europeo: l'ente di normazione è il CEN (Comitato europeo di normazione) fondato nel 1961;

- nazionale: per l'Italia è l'UNI, fondato nel 1921.

In questo contesto si inserisce la normativa relativa alla qualità.

A partire dal marzo 1987 la situazione normativa mondiale concernente la qualità si è notevolmente semplificata, proprio grazie all'emissione da parte dell'ISO delle norme ISO 9000 (3), che, è bene sottolinearlo, sono norme volontarie, la cui adozione è quindi raccomandata e non può essere imposta all'azienda. Tale insieme di norme ha infatti permesso la standardizzazione dell'approccio all'introduzione in azienda del Sistema qualità, consentendo di superare le differenze esistenti fra i diversi sistemi nazionali ed i diversi settori merceologici.

Le norme ISO 9000 sono state adottate da quasi tutti i paesi del mondo; il CEN, a cui fanno riferimento i paesi della comunità europea e dell'EFTA, le ha adottate integralmente. La sigla ISO indica pertanto la validità mondiale della norma, la sigla EN indica la validità europea, mentre le sigle na-

zionali (UNI per l'Italia, BS per il Regno Unito, AFNOR per la Francia, DIN per la Germania e così via) indicano il recepimento o la validità nella specifica nazione. La presenza di più sigle indica l'adozione senza cambiamenti della norma internazionale a livello nazionale (ad esempio l'indicazione UNI-EN-ISO 9000).

L'insieme ISO 9000 comprende cinque specifiche norme:

— ISO 9000: ha lo scopo di chiarire le differenze e le interrelazioni fra i principali concetti di qualità e costituisce inoltre la guida per la scelta della norma specifica da attuare;

— ISO 9001-9002-9003: norme da utilizzare in situazione contrattuale, quando cioè sia espressamente previsto che il fornitore debba dare evidenza della propria capacità di rilevare, all'atto delle prove e collaudi finali, eventuali non conformità di prodotto (ISO 9003), di tenere sotto controllo i processi che determinano l'accettabilità dei prodotti forniti (ISO 9002), di poter progettare o sviluppare il prodotto (ISO 9001). Esse costituiscono il riferimento rispetto al quale viene emessa la specifica certificazione;

— ISO 9004: tale norma, nelle sue specificazioni per le aziende manifatturiere (ISO 9004-1) e per le aziende di servizi (ISO 9004-2) definisce una condizione non contrattuale, illustra una serie di elementi di base per poter condurre il Sistema qualità aziendale, fornisce indicazioni su fattori tecnici, umani, gestionali ed economici, che influenzano la qualità di un prodotto o servizio lungo tutto il suo ciclo. Viene definita anche «Guida per il *management*», in quanto può fornire un utile riferimento alla auto-valutazione dello stato di completezza del proprio sistema qualità.

Fra le norme di recente edizione, è interessante citare la nuova norma ISO-8402, «*Quality Management e Quality Assurance-Terminologia*» de-

dicata all'unificazione terminologica del vocabolario utilizzato, che, nella versione attuale, è stata ampliata a 67 termini, dagli originari 22. La norma ISO 8402 riconosce la rilevanza ed il bisogno, *in primis*, di uniformità e non-ambiguità terminologiche come fondamento di ogni ulteriore riflessione, confronto ed intervento.

Essa si articola in 4 sezioni:

— termini generali;

— termini relativi alla qualità;

— termini relativi al sistema qualità;

— termini relativi agli strumenti ed alle tecniche.

Le innovazioni essenziali sono relative alla definizione di qualità, nel senso che l'oggetto non è più rappresentato dal prodotto/servizio, ma da quelle che vengono definite «entità» (attività, processi, prodotti, organizzazioni e loro combinazioni), mentre le esigenze da soddisfare non sono «espresse o esplicite», ma diventano «espresse e implicite», al fine di dilatare la dimensione concettuale ed operativa dell'applicazione delle norme ad ambiti meno categorizzati.

Per maggiore chiarezza di termini e contenuti, nello spirito della norma sopra citata, si riportano alcune definizioni dei principali concetti relativi alla qualità.

Politica per la qualità. Gli obiettivi e gli indirizzi generali di una organizzazione per quanto riguarda la qualità, espressi in modo formale dell'alta direzione aziendale. Si tratta quindi di una esplicitazione che chiama in gioco, in primo luogo, la consapevolezza della propria missione e del ruolo strategico che l'azienda intende assumere nel proprio contesto ambientale, e successivamente, entro tale quadro, consente di definire la politica per la qualità.

Sistema qualità. La struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi, le risorse messi in atto

per la conduzione aziendale per la qualità. È il sistema organizzativo-gestionale che viene implementato o messo a punto per rispettare i criteri ed i requisiti previsti dalla norma. Tale quadro organizzativo può consentire di utilizzare al meglio le tecnologie, le risorse e le competenze disponibili. Un motto che ricorre frequentemente a questo proposito, e che sintetizza l'idea di fondo del sistema qualità aziendale, è «Dire ciò che si fa, fare ciò che si dice, documentare ciò che si è fatto».

Assicurazione qualità. L'insieme delle azioni pianificate e sistematiche necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o un servizio soddisfi determinati requisiti di qualità. È l'aspetto di maggiore evidenza esterna, correlato all'esigenza di comunicazione *ex-ante* con il cliente.

Controllo qualità. Le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti di qualità. Esse si concretizzano in azioni *ex-post* o in corso di processo, ma assumono anche il significato di un intervento sul processo, per modificarlo, eliminando le cause di prestazioni inadeguate.

Processo. Insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse per il conseguimento di un risultato. Costituisce il *focus* delle norme e la chiave di lettura aziendale. Infatti ogni attività è posta in essere attraverso una sequenza di: acquisizione di risorse ed informazioni (*input*), trasformazione per aggiungere valore al costo economico delle risorse utilizzate, cessione dei risultati (*output*). La conoscenza qualitativa e quantitativa dei processi, il presidio e la revisione continua di ciascuno di essi ed il governo delle interfacce, delle coerenze e della sintonia del loro insieme costituisce il nucleo del sistema qualità.

Procedura. Modalità definita per eseguire un'attività. Esse sono sia ge-

stonali, sia tecniche, queste ultime eventualmente suddivise in attività di progettazione, esecuzione, controllo. Possono essere documentate, nel qual caso è utile che descrivano finalità, contenuti, responsabilità, modalità, risorse e controlli richiesti da una corretta esecuzione.

Nella figura 1 viene riportato uno schema di presentazione del pacchetto di norme ISO 9000 attualmente vigenti.

Esistono quindi due tipologie di norme:

a) i tre modelli di assicurazione qualità, con riferimento ai quali si emette la certificazione;

b) le «Guide manageriali» per la conduzione aziendale in regime di qualità.

Con riferimento al punto a), la norma più completa, e di conseguenza la più complessa ed onerosa da attuare per l'azienda, è la 9001, di cui le altre sono sotto-insiemi, ottenuti per ablazione dei punti non di pertinenza. La descrizione della norma 9001, quindi, contiene in sé anche gli elementi essenziali delle 9002 e 9003.

La norma ISO 9001 è strutturata in 20 requisiti generali (o sotto-sistemi manageriali — si riporta in figura 2 l'elenco dei 20 punti 9001 ed il confronto con i requisiti 9002 e 9003) così classificabili, in funzione degli obiettivi e del contenuto informativo:

— sotto-sistemi che definiscono il processo della qualità, per documentare l'interfaccia con il cliente (punti 4.2, 4.3, 4.4);

— sotto-sistemi che misurano il processo ed elencano le misurazioni fatte nei nodi critici che assicurano la qualità (punti 4.10, 4.11, 4.12);

— sotto-sistemi che controllano il processo, con l'indicazione delle modalità con cui l'azienda supervisiona e regola il processo (punti 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.13, 4.15, 4.19, 4.20);

— sotto-sistemi che supervisionano e migliorano il processo, con l'indicazione delle modalità con cui il processo della qualità viene gestito, stabilizzato, migliorato attraverso i criteri del Manuale della qualità (punti 4.5, 4.14, 4.16, 4.17, 4.18).

Il punto 4.1 «Responsabilità della direzione» è l'elemento fondante l'intera architettura del Sistema qualità e ne è il prerequisito essenziale, sia per il suo sviluppo, sia per la corretta attuazione nella operatività quotidiana.

I venti punti (19 per la 9002, 16 per la 9003) sono considerati essenziali e devono essere rispettati dall'azienda che desidera ottenere la certificazione.

2.2. L'utilità ed il valore

L'importanza delle norme ISO 9000 deriva dal fatto che esse:

— rappresentano il primo vero sforzo di unificazione delle varie normative esistenti nei diversi paesi;

— poiché sono di carattere generale, hanno una possibilità di applicazione che copre tutti i settori merceologici;

— grazie alla loro flessibilità permettono un'attuazione personalizzata del sistema qualità in ogni singola azienda;

— sono compatibili, dal lato applicativo, con la moderna gestione manageriale della qualità;

— sono permeate dalla centralità che deve assumere il cliente per il mondo produttivo.

Nella formulazione dei concetti principali che informano l'insieme delle norme, la stessa ISO 9000 afferma che «un'organizzazione dovrebbe cercare di raggiungere i tre seguenti

Figura 1 - La struttura delle norme ISO

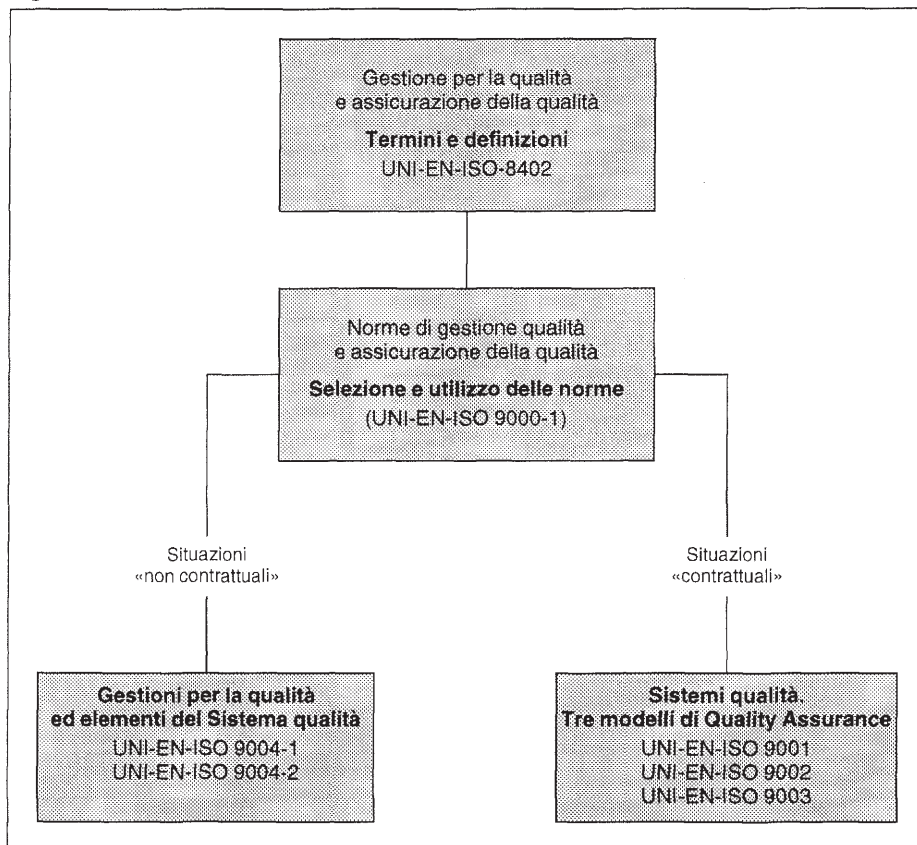


Figura 2 - I venti punti della norma ISO 9001 e confronto tra 9001/9002/9003 (ed. 1994)

	Requisito ISO 9001	Requisito ISO 9002	Requisito ISO 9003
4.1 Responsabilità della direzione.....	XX	XX	X
4.2 Sistema Qualità	XX	XX	X
4.3 Riesame del contratto.....	XX	XX	XX
4.4 Controllo della progettazione.....	XX	NA	NA
4.5 Controllo dei dati e della documentazione.....	XX	XX	XX
4.6 Approvvigionamento	XX	XX	NA
4.7 Controllo del prodotto fornito dal cliente	XX	XX	XX
4.8 Identificazione e rintracciabilità del prodotto	XX	XX	X
4.9 Controllo del processo.....	XX	XX	NA
4.10 Prove, controlli e collaudi	XX	XX	X
4.11 Controllo delle apparecchiature per prove, misurazioni e collaudo.....	XX	XX	XX
4.12 Stato delle prove, controlli e collaudi	XX	XX	XX
4.13 Controllo del prodotto non conforme.....	XX	XX	X
4.14 Azioni correttive e preventive	XX	XX	X
4.15 Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna...	XX	XX	XX
4.16 Controllo delle registrazioni della qualità	XX	XX	X
4.17 Verifiche ispettive interne della qualità ...	XX	XX	X
4.18 Addestramento	XX	XX	X
4.19 Assistenza	XX	XX	NA
4.20 Tecniche statistiche	XX	XX	X

X Requisito meno completo di quello della ISO 9001 e 9002.
XX Requisito completo.
NA Non applicabile.

mente ad alcun campo o contenuto di attività;

— pongono il *focus* sui processi aziendali, di conseguenza non contengono, né richiedono, prescrizioni o regole tecniche, né, d'altra parte esplicitano alcunché sulle caratteristiche specifiche del prodotto/servizio;

— sono norme volontarie, la cui adozione può essere solo raccomandata, ma la scelta di non utilizzarle non può essere in alcun modo sanzionata;

— regolano il rapporto fornitore-cliente, sottolineando gli obblighi e gli impegni del fornitore a favore ed a tutela del cliente;

— sono meta-regole, vale a dire riferimenti per la progettazione di «sistemi di specifiche» per il presidio di aree chiave. La scelta di fondo, nella costruzione di tali norme, non è stata quella di codificare la complessità, ma di scegliere un livello di astrazione sufficiente a cui definire, quale comune denominatore aziendale, un insieme di regole progettuali per l'implementazione di un sistema di *management* aziendale per la qualità.

Una sintesi dell'ambito di azione delle norme ISO 9000 è riportata in figura 3.

obiettivi per quanto riguarda la qualità:

1) raggiungere e mantenere un livello qualitativo dei propri prodotti o servizi in modo continuamente coerente con i bisogni del cliente, sia formalizzati, sia impliciti;

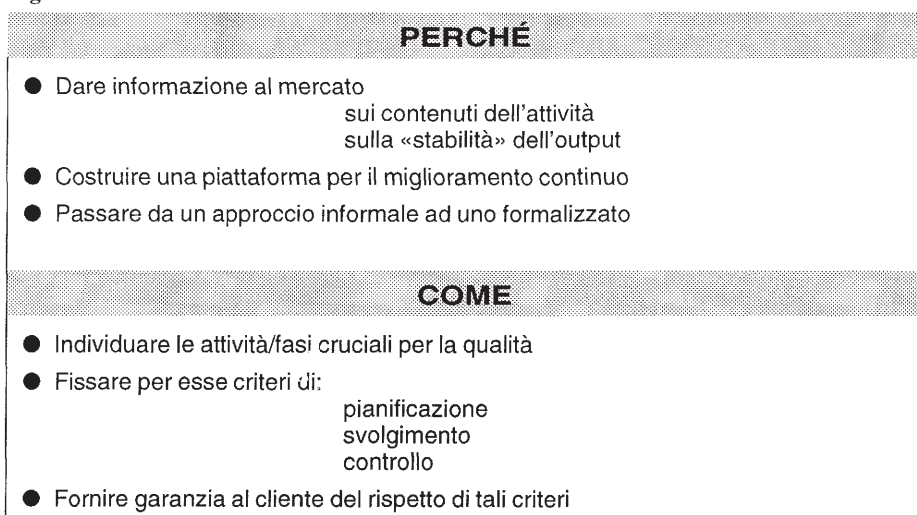
2) fornire al proprio *management* la fiducia che i livelli qualitativi previsti sono raggiunti e mantenuti;

3) dare fiducia al cliente che la qualità prestabilita è o sarà garantita sui prodotti o servizi forniti».

Le caratteristiche principali delle ISO 9000 sono, in sintesi, le seguenti:

— sono principi generali ed inter-settoriali, quindi non riferiti specifica-

Figura 3 - La certificazione ISO 9000



Come detto le norme ISO sono state emanate nel 1987 e, pur rappresentando un notevole passo avanti nella direzione dell'unificazione e della standardizzazione, hanno mostrato e mostrano alcune criticità di utilizzo e di applicazione, in relazione ad aspetti quali: la genericità, resa necessaria dalla intersectorialità delle norme, che tuttavia ha prodotto la proliferazione di guide interpretative settoriali, la limitazione, derivante dalla formulazione originaria tarata per grandi aziende manifatturiere (non erano infatti contemplate specificazioni per i servizi o per piccole-medie imprese), una certa staticità, manifestata da un insufficiente orientamento alla pianificazione, al miglioramento continuo ed alla soddisfazione del cliente.

Per migliorare l'adeguamento delle norme ISO ai vari settori aziendali il

Comitato tecnico 176 ha da tempo avviato un progetto chiamato *Vision 2000*, che ha l'obiettivo di ampliare la normativa, emanando alcune norme completamente nuove e aggiornando, migliorando e completando le norme esistenti.

Le nuove norme della serie ISO-9000 si propongono quattro obiettivi strategici:

- 1) l'accettazione universale,
- 2) la compatibilità attuale,
- 3) la compatibilità futura,
- 4) la flessibilità futura.

Lo scopo principale della norma, applicata in situazioni contrattuali, cioè quando è necessario che il fornitore dia evidenza delle proprie capacità al mercato o ad uno specifico cliente, risiede nell'esigenza di dimostrare «per quanto occorre» che il sistema qualità dell'azienda è organizzato in

modo tale da prevenire e trattare l'insorgenza di problemi («non conformità», o non soddisfacimento dei requisiti richiesti) lungo tutti gli stadi del processo certificato (progettazione, esecuzione, installazione, assistenza). L'azienda, attraverso il rispetto delle norme ISO 9000 dimostra il presidio delle principali attività che influenzano la qualità dell'*output* e la presenza di una struttura organizzativa e di meccanismi operativi per responsabilizzare, valorizzare e motivare le persone.

Il presidio di tali attività è compito precipuo dei ruoli manageriali, a cui principalmente sono rivolte e destinate le norme ISO 9000.

Una rilettura, in chiave manageriale, dei venti punti costituenti le norme è stata recentemente proposta da M.V. Uzumeri (1997, pag. 25) e viene riportato in figura 4.

Figura 4 - Paraphrase of the ISO 9001 Metastandard

Clause	Required Management Subsystem
4.1	A system of management for the quality system, including a policy, organisation, assigned responsibilities, and a review mechanism that involves senior management
4.2	A documented plan for the quality system
4.3	A system to ensure that customer and supplier clearly understand and agree to their contract
4.4	A system to control and verify the design to ensure that it meets specified requirements
4.5	A system to prevent errors due to inadequate or out-of date documentation
4.6	A system to ensure deliberate purchasing decisions and the use of qualified suppliers
4.7	A system to safeguard any materials that are entrusted to the supplier by the customer
4.8	A system to trace units of product through production (if required by the sales contract)
4.9	A system to ensure that the produce is made in a known, planned and repeatable fashion
4.10	A system to ensure that any necessary inspections and testing is diligently carried out
4.11	A system to ensure that key measuring equipment is properly maintained and calibrated
4.12	A system to keep track of which material has been tested
4.13	A system to prevent the inadvertent sale or use of nonconforming material or product
4.14	A system to make sure that corrective action is taken whenever a quality problem is discovered and a system to try to prevent future quality problems from occurring
4.15	A system to make sure that the right items get to the right place safely and on time
4.16	A system to maintain and safeguard documents and records that relate to product quality
4.17	A system that conducts periodic internal audits to verify the integrity of the quality system
4.18	A system to ensure that employees have received the appropriate training for their jobs
4.19	A system to ensure that servicing is carried out (if required by the sales contract)
4.20	A system to ensure that statistical techniques are used where appropriate and are properly applied

Fonte: Uzumeri M.V., 1997, pag. 25.

La definizione e la progettazione del Sistema qualità nel suo insieme trova esplicitazione e formalizzazione nel «Manuale della qualità» dell'azienda. La sua impostazione ed i suoi contenuti vengono usualmente rappresentati graficamente come in figura 5.

La necessità di approntare il Manuale della qualità può essere considerato il passo di avvio del processo di razionalizzazione interna a cui si è precedentemente accennato.

Descrivere, formalizzare, documentare processi e procedure, ove non lo si faccia per mancanza di tempo, di chiarezza o di condivisione, da un lato conduce all'esplicitazione di modi di operare legati alle singole persone ed alla trasformazione di questi da conoscenza dei singoli a conoscenza organizzativa, dall'altro evidenzia eventuali incongruenze o irregolarità rimaste, fino a quel momento, implicite.

Esso quindi porta ad una ricognizione organica dell'unità aziendale in via di certificazione e conduce già ad una ricaduta positiva di più efficace conduzione aziendale.

L'attività di revisione di processi e procedure richiede una adeguata destinazione di tempo e risorse, non ultima, l'acquisizione di adeguato *know-how*.

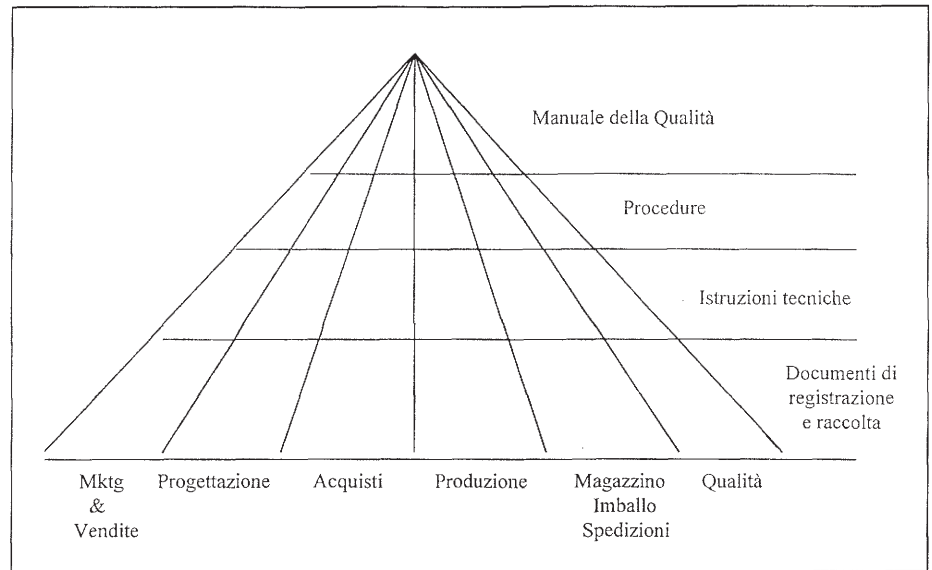
Molti testi sono disponibili per aiutare nella stesura del Manuale della qualità, tra cui un recente libro di P. Venturi (1997), equipaggiato di un *software* di supporto, dal quale vengono tratte le seguenti definizioni (schema 1):

— manuale della qualità.

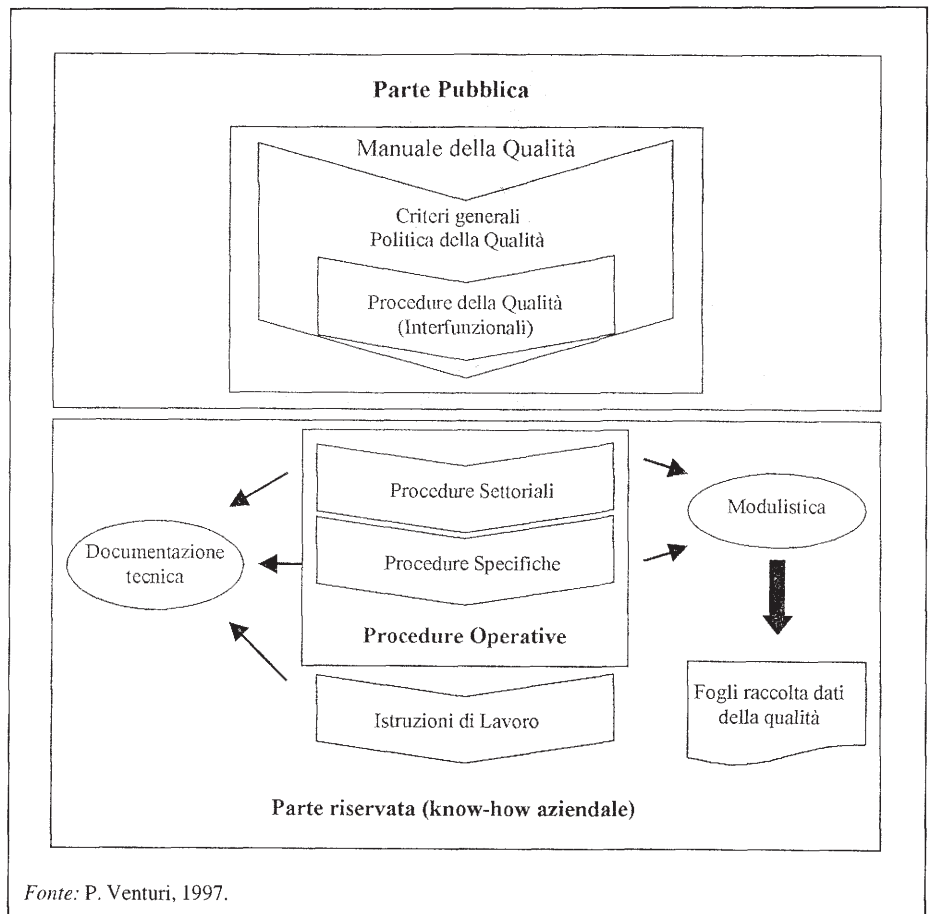
Descrive come è governata l'azienda.

Illustra, in linee generali, in riferimento alla norma UNI EN ISO 9000 di competenza, l'applicazione in azienda delle varie parti della norma;

Figura 5 - Rappresentazione grafica della gerarchia della documentazione nel Manuale della qualità



Schema 1



comporta la definizione di struttura, responsabilità e autorità per la gestione del Sistema qualità e la descrizione in sintesi delle regole base per la gestione dei processi comuni e interfunzionali (trasversali), con relative correlazioni. Per i dettagli operativi, rimanda alle procedure e alle istruzioni tecniche.

Raramente abbisogna di cambiamenti;

— procedure settoriali/specifiche.

Descrivono come si fanno le attività settoriali/singole.

Riportano esposizioni dettagliate e chiare dei processi funzionali (o verticali) di specifiche aree di attività aziendali; sono il mezzo con cui ogni funzione può descrivere le regole che al proprio interno disciplinano le singole attività, specificando condizioni, modalità e responsabilità di esecuzione.

Richiedono aggiornamenti a ogni variazione;

— istruzioni di lavoro.

Spiegano come si eseguono le attività operative.

Sono il mezzo con cui ogni responsabile di funzione operativa descrive esattamente le modalità esecutive e ne definisce parametri e valori.

Richiedono aggiornamenti a ogni variazione.

Con la predisposizione del Manuale della qualità l'azienda può iniziare il processo di certificazione.

Prima di fornire alcune specificazioni del processo di certificazione, è importante delineare brevemente le norme 9004, le «Guide interne», con particolare riferimento alla 9004/2, dedicata al settore dei servizi.

Le «Guide interne» sono ispirate dai seguenti principi cardine, definiti dalla Commissione tecnica 176 dell'ISO:

— organizzazione *customer-driven*;

— *leadership* delle persone;

— coinvolgimento delle persone;
— orientamento ai processi;
— approccio al *quality management* di tipo sistemico;
— miglioramento continuo;
— approccio per «dati e fatti» al *decision making*;
— relazioni con i fornitori reciprocamente vantaggiose.

La Guida 9004/2 alla gestione del sistema qualità per le aziende che erogano servizi riserva particolare attenzione agli aspetti cruciali delle gestione delle persone, determinanti per la qualità del processo di erogazione (competenza e sensibilità nel gestire i rapporti interpersonali, influenza nel giudizio di qualità percepita dai clienti).

La norma individua quattro «fattori di base»:

1) la responsabilità della direzione, in termini di impegno a diffondere e sostenere la cultura della qualità in azienda e a sviluppare e mantenere il sistema qualità operante;

2) le persone e le risorse materiali, i due elementi indispensabili ad una valida *performance* aziendale;

3) la struttura del Sistema qualità, intesa come architettura coerente di documentazioni, registrazioni e verifiche atte a rappresentare e a governare i processi ed i risultati aziendali;

4) l'interfaccia con il cliente, dall'ascolto alla comunicazione, al coinvolgimento in un rapporto di *partnership*;

e quattro processi operativi fondamentali:

1) il processo di ricerca di mercato;

2) il processo di progettazione del servizio;

3) il processo di fornitura del servizio;

4) l'analisi ed il miglioramento delle prestazioni del servizio, sulla base delle valutazioni di qualità erogata e percepita.

La presentazione sintetica dei punti chiave della norma ISO 9004/2 è riportata in figura 6 e il «Cerchio delle qualità del servizio» in figura 7.

L'utilità applicativa delle Guide interne è riscontrabile nel supporto che esse offrono ad una auto-valutazione preliminare entro un quadro di riferimento strutturato in modo più familiare al *management* ed auto-esplicantesi, e comunque legato da linee di corrispondenza forti con le norme contrattuali. Spesso infatti il percorso di avvicinamento alla certificazione, in particolare per le aziende meno strutturate e formalizzate, quali, ad esempio, le organizzazioni professionali, le scuole, le aziende sanitarie, parte proprio da un *self-assessment* condotto secondo il modello della norma ISO 9004/2.

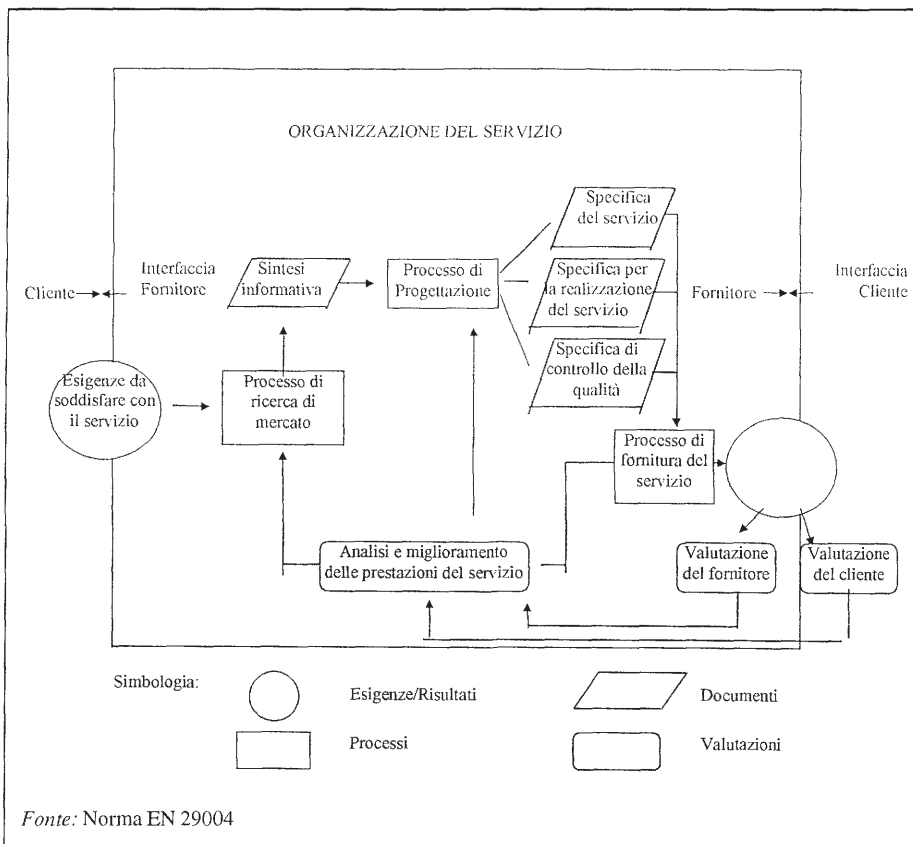
2.3. Modalità attuativa

Passando ora a descrivere brevemente l'attività di certificazione, essa consiste nell'attestare, per mezzo di

Figura 6 - Norma ISO 9004/4: elementi costitutivi

Fattori di base	<ul style="list-style-type: none"> ● Responsabilità direzione ● Persone e risorse materiali ● Struttura S.Q. ● Interfaccia con il cliente
Processi operativi fondamentali	<ul style="list-style-type: none"> ● Processo di ricerca di mercato ● Processo di progettazione ● Processo di fornitura ● Analisi e miglioramento prestazioni

Figura 7 - Il cerchio della qualità secondo la normativa ISO-9004



un certificato e/o di un marchio, che un prodotto, un servizio o il Sistema qualità di un'azienda è conforme ai requisiti previsti da una norma tecnica emanata dalle autorità competenti. La certificazione è quindi il riconoscimento ufficiale, sancito mediante un atto formale da parte di un organismo riconosciuto, a sua volta certificato, che l'azienda considerata è in grado di fornire prodotti o servizi rispondenti a pre-requisiti stabiliti e con un buon grado di servizio ai propri clienti, questo secondo un modello normativo di riferimento, le ISO-9000 (4).

Un'azienda per fornire prodotti o servizi «conformi» deve avere una buona organizzazione, sia in termini generali sia in riferimento alla qualità, personale sensibile alle problematiche della qualità, motivato e formato sui

sistemi di qualità, sulle tecniche e sugli strumenti per la qualità, un forte orientamento al cliente, in termini di servizio e di misura della soddisfazione del cliente stesso.

In termini generali, oggetto della certificazione possono essere gli «input», elementi strutturali quali immobili, macchinari, tecnologie, risorse professionali, oppure gli «output», di cui esempio tipico è la certificazione di prodotto; oppure ancora oggetto della certificazione può essere il «sistema aziendale» inteso come insieme di capacità professionali, organizzative e manageriali per il presidio del proprio processo organizzativo, di cui tipico esempio è la certificazione del Sistema qualità.

La certificazione può essere un'auto-certificazione (o certificazione di parte prima), condotta dall'azienda

stessa; una certificazione dettagliata e secondo criteri definiti da parte del cliente (o certificazione di parte seconda); ovvero ancora un riconoscimento di un organismo indipendente (o certificazione di parte terza).

L'utilità o la necessità di forme di auto-certificazione così come la certificazione di parte seconda sono diffuse e conosciute. Il dilatarsi del volume dei commerci tuttavia ha comportato l'aumento della distanza fra produttore/costruttore ed acquirente e quindi l'impossibilità di controlli diretti da parte di quest'ultimo, accrescendone però l'importanza. Il controllo da parte di ogni acquirente comporta inoltre un incremento dei costi, tale da rendere più economico sia per il cliente sia per il fornitore trasferire l'onere del controllo ad una parte terza. La certificazione può quindi portare ad una maggiore efficienza ed uniformità di controlli, presupponendo o trainando una maggiore omogeneizzazione delle legislazioni nazionali ed internazionali e riducendo i costi di transazione.

In ogni caso, qualsiasi sistema di certificazione deve essere obiettivo, sicuro ed accettabile per le controparti, che si attendono da esso efficacia ed imparzialità.

Con riferimento alla certificazione del Sistema qualità secondo le norme ISO 9000, alla stesura del Manuale della qualità segue un'attività di *audit*, a cura di un ente, opportunamente accreditato, scelto dall'azienda stessa. Tale attività si esplica in una prima fase di confronto tra il modello prescelto (9001, 9002, 9003) e la struttura del sistema qualità dell'azienda, come emerge dalla descrizione del manuale. Ci può essere quindi già una valutazione preliminare di completezza e di coerenza del sistema in linea di principio. Decisivo è tuttavia l'esito della visita ispettiva, che ha lo scopo di verificare la reale ed effettiva implementazione ed attuazione di quanto scritto

nel manuale. L'analisi degli *auditors* si esplica attraverso l'esame di documenti, registrazioni, l'osservazione diretta dell'attività svolta in azienda ed eventuali interviste e colloqui con il personale. Attraverso un insieme di verifiche incrociate un ispettore esperto può agevolmente rendersi conto dell'attuazione completa o parziale del Sistema qualità. Se l'esito della visita ispettiva è positivo (5), la certificazione viene concessa. Essa ha validità triennale, e prevede visite intermedie di controllo semestrali o annuali.

Gli enti di certificazione, come detto, devono essere autorizzati a svolgere tale attività, grazie ad un processo di accreditamento, anch'esso regolamentato da una serie di norme europee, le EN-45000. Esistono enti sovranazionali, nazionali, enti di categoria o altri istituti indipendenti opportunamente riconosciuti. Requisiti comuni che tutti, in ogni caso, dovrebbero possedere, sono prestigio e credibilità, competenza tecnica e competenza nella modalità di condurre ispezioni da parte dei propri *auditors*, ed indipendenza di giudizio. A tale proposito sono di aiuto altre norme elaborate dal già citato Comitato tecnico 176, le ISO 10011, dal titolo «Condizione aziendale per la qualità e assicurazione della qualità», le quali forniscono linee guida per l'effettuazione delle visite ispettive di verifica dell'esistenza ed attuazione del Sistema qualità.

A conclusione del breve *excursus* sulla certificazione ISO 9000, poichè l'evoluzione delle norme non avviene in un contesto avulso dalla realtà del mondo produttivo, ma anzi trae gli spunti per il miglioramento nei bisogni e nelle prassi delle aziende stesse a cui vuole fornire più efficaci e consolidati supporti, è possibile fin d'ora delineare la linea di sviluppo a cui esse approderanno nella prossima edizione.

In figura 8 si fornisce una breve comparazione fra le caratteristiche della edizione 1994 delle norme e l'edizione prevista per l'anno 2000.

In sintesi, l'obiettivo generale a cui si tende è una significativa semplificazione «alleggerendo la forma ma arricchendo la sostanza», secondo le parole di Giovanni Mattana, vice presidente AICQ, l'Associazione italiana per la qualità.

L'architettura finale dovrebbe comprendere una norma introduttiva e terminologica, una norma per fini contrattuali e certificativi, che sostituisca le 9001-2-3, una norma per gli aspetti competitivi corrispondente all'attuale 9004, ed infine una norma sull'*audit*.

3. Il contributo al management nel settore sanitario

3.1. Le prime esperienze

Dopo i primi timidi passi ed un periodo di necessario «rodaggio», il processo di adeguamento alle norme ISO

9000 si è concluso o sta per essere completato in più di una decina di strutture sanitarie (laboratori di analisi, servizi, reparti, unità organizzative autonome).

Le esperienze fatte sono utili per trarre lezioni ed esperienze di carattere generale, tuttavia in numero e peso ancora esigui per poterne dedurre valutazioni definitive.

Benché, in termini generali sia diffusa la percezione che la sanità pubblica e quella privata stiano elaborando piani o progetti per il miglioramento della qualità, non esistono valutazioni precise ed organiche sulla natura, l'estensione, la portata, gli investimenti e, tantomeno, i risultati di eventuali interventi in corso.

L'Aiop (l'Associazione italiana ospedalità privata) stima che circa tre quarti delle case di cura abbiano in corso programmi per il miglioramento della qualità (v. Il Sole-24 ore, 1997), sostenuti, d'altra parte, da alcune iniziative di diffusione di concetti e metodi della qualità intrapresi dalla stes-

Figura 8 - ISO 9000. Edizione 1994 ed edizione 2000

ISO 9000 PRODUCT LINE	
1994 EDITIONS	YEAR 2000 EDITIONS
a) Structured along discrete quality assurance element	a) Will consist of quality management system elements
b) Limited linkage to business management system	b) Will provide strong linkage to business management system
c) Limited linkage between all existing standards in the complete family, i.e. ISO-8402, ISO-9000 series, ISO 10000 series	c) Will comprise a consistent focused product line, with appropriate and effective linkage between concepts, terminology, quality assurance, quality management and audit
d) Limited linkage to quality principles	d) Directly based on quality management principles
e) Oriented towards manufacturing processes	e) A management process model directly applicable to all generic product categories
f) Not intended, nor particularly useful, for self-evaluation	f) Enhanced model for self-evaluation and establishing degree of excellence
g) Limited quality management content	g) More complete quality management content

Fonte: ISO 9000 news, 1996.

sa associazione (ci si riferisce, ad esempio, ai volumi editi a cura di AIOP, 1995, 1996, 1997).

Per la sanità pubblica può essere considerato un valido punto di riferimento la stesura della Carta dei servizi che ha avviato, a volte con fatica e con incertezze, un processo di auto-conoscenza e di razionalizzazione nelle aziende sanitarie ed ha creato comunque attese di una progressione degli interventi, spunti e stimoli al miglioramento e l'aspirazione ad una maggiore visibilità e alla valorizzazione di ciò che «funziona».

Hanno inoltre contribuito alla diffusione di criteri e metodi della qualità in sanità anche due iniziative specifiche:

— «Cento progetti al servizio dei cittadini», promossa dal Dipartimento della Funzione pubblica e rivolta alla Pubblica amministrazione, la quale, alla seconda edizione, nel 1997 ha premiato 20 progetti presentati da aziende sanitarie, tra i 321 ricevuti;

— il premio europeo «Golden Helix Award» per la qualità in sanità che, alla sua quinta edizione, nel 1997 ha esaminato 71 progetti di miglioramento (6).

L'attenzione alla qualità è quindi grande, e diffusa a livello governativo e tra gli operatori, ma spesso «interlocutoria», soprattutto nei confronti di quei criteri e quei metodi che sembrano troppo integralmente mutuati dal mondo industriale.

Tra questi, anche le norme ISO, ad una prima lettura, sembrano tuttora lontane dai problemi specifici della sanità italiana, o difficili da recepire o, ancora, una inutile formalizzazione ed un inevitabile irrigidimento dell'attività.

Indubbiamente, come è accaduto per ogni settore di attività, soprattutto con riferimento ai servizi, l'intersectorialità, che è da considerarsi in certa misura un pregio, non un limite delle

ISO 9000, esige l'intermediazione di guide applicative per avvicinare i principi e gli *standard* organizzativi delle norme alle specificità ed alle realtà problematiche della sanità.

Rispetto infatti ai venti punti previsti dalle ISO (v. figura 2), se da un lato in termini generali essi sono da considerarsi applicabili concettualmente ad ogni tipologia di azienda (v. paragrafo 2.2) e quindi anche alle aziende di erogazione di servizi sanitari, tuttavia il significato contestuale e la pratica applicazione allo specifico della sanità richiedono una accurata decodifica del «che cosa può voler dire questo per noi». Ad esempio come possa essere interpretato il punto 4.3 «Riesame del contratto» quando in realtà nessun contratto tradizionalmente inteso viene mai stipulato tra l'azienda e i suoi clienti. Va da sé che l'attenzione va posta sugli elementi sostanziali del requisito che, tra l'altro, richiedono la verifica che l'azienda «abbia la capacità di soddisfare i requisiti» oggetto del rapporto che si instaura tra fornitore e cliente (per un ricovero programmato: verifica dei tempi e liste d'attesa, completezza di dati e informazioni raccolte per il ricovero, apertura della cartella clinica come «elemento contrattuale» ...). O ancora, il punto 4.6 «Approvvigionamento» in cui l'azienda «deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per assicurare che il prodotto acquistato sia conforme a requisiti specificati» quando spesso l'esito delle gare pubbliche subisce effetti non previsti e non governati dall'acquirente.

In altre parole le ISO partono dall'assunto che, per gli aspetti legati alla qualità, venti dovrebbero essere i punti chiave che ogni azienda, non importa di quale tipo/settore, deve presidiare, con scelte e modalità attuative proprie, frutto della capacità, dell'innovatività o, prima ancora, della coerenza

col proprio mercato di riferimento. È inevitabile che per ciascuno di questi punti è la tipologia aziendale in primo luogo e la specificità/unicità della singola azienda, successivamente, a dettare significati, modalità attuative, operative e collocazioni in una gerarchia di priorità.

È altrettanto vero tuttavia che non aver mai pensato ad alcuni aspetti postulati dalla qualità e dalle ISO come rilevanti od applicabili alla sanità ha creato gap di attuazione talora molto ampi, il cui superamento può richiedere sforzi ingenti. È comunque necessario, come si vedrà più avanti, fare una riflessione sui costi e sui benefici che derivano dall'applicazione della certificazione, in funzione di specifici obiettivi.

In ogni caso, la messa a punto della corrispondente Guida applicativa all'utilizzo delle norme ISO 9000 al settore sanitario è un passaggio obbligato per una migliore comprensione delle norme ed una attuazione sostanziale. Essa può essere semplicemente intesa come traduzione dei termini generali delle ISO nel linguaggio della sanità, tuttavia risulterà applicabile e fonte di valore aggiunto se riuscirà nell'intento di creare o esplicitare effettive meta-regole di *management* sanitario per la creazione/il mantenimento di un sistema qualità reale.

Su questo fronte, in verità, la sanità italiana si è mostrata particolarmente debole, anche alla luce di un processo di aziendalizzazione postulato dai decreti di riforma, ma che ha posto in evidenza carenze numeriche e qualitative di professionalità e di metodologie.

La natura stessa dell'attività di erogazione dei servizi sanitari, l'elevata immaterialità e la crucialità dell'elemento umano, la necessaria personalizzazione e la soggettività nella percezione della qualità, la complessità organizzativa dovuta alla interazione

di più sottosistemi unita all'ambito pubblico in cui essa si svolge, caratterizzato storicamente da scarso orientamento all'utente e dall'assenza di stimoli competitivi, non hanno agevolato sperimentazioni manageriali innovative e tensioni verso il miglioramento aziendale.

La qualità delle prestazioni, legata alla competenza professionale dei singoli, è certamente condizione necessaria per il raggiungimento di performance soddisfacenti o eccellenti, tuttavia non è fattore sufficiente a garantire la qualità del servizio erogato.

Un quadro organizzativo razionale, completo ed organico, processi di erogazione definiti ed «in fase» tra loro, meccanismi operativi coerenti valorizzano l'efficacia del lavoro delle persone, mantengono elevata la motivazione, favoriscono l'efficienza del sistema e, di conseguenza, l'economicità della gestione.

In tal senso, in un'azienda sanitaria, gli spazi di applicabilità si saldano con i vantaggi conseguibili per gli aspetti di:

- definizione di responsabilità organizzative e di procedure;
- sviluppo dell'orientamento al cliente e di legami e connessioni con l'ambiente;
- consapevolezza della natura «sistemica» dell'attività;
- creazione o rinforzo di metodi di auto valutazione e miglioramento;
- incentivo nel mantenimento del certificato ottenuto;
- auto conoscenza e controllo di risorse, attività, costi, risultati.

In altre parole, l'accento sul processo evidenzia che «la qualità è il risultato di uno sforzo organizzativo cosciente, non di un comportamento spontaneo dei singoli». Inoltre, come il mondo produttivo giapponese ha riconosciuto da tempo, quanto più complessi sono prodotti/servizi, tanto più essi risultano vulnerabili a fat-

tori produttivi di scarsa qualità, ma soprattutto a prassi operative scadenti.

Secondo questa logica le norme ISO 9000 presentano forti analogie ad aspetti centrali anche per i sistemi di accreditamento delle organizzazioni sanitarie sviluppati nei paesi anglosassoni.

Tali sistemi si articolano in una gerarchia logica di analisi/verifiche che si fonda in primo luogo sulla disamina degli elementi strutturali, successivamente descrive e valuta quali-quantitativamente i processi, infine prende in considerazione gli indicatori di esito/risultato.

Nelle similitudini e nelle diversità, questi sistemi sono tutti cresciuti progressivamente negli anni, sviluppando la struttura sopra descritta completamente all'interno del contesto sanitario.

Nei paesi europei in cui percorsi e criteri seguiti sono stati differenti e variamente finalizzati, nazioni quali la Germania, la Francia, la Svizzera, i Paesi Bassi e la stessa Italia, hanno identificato una corrispondenza diretta tra la fase di *assessment* dedicata al processo ed i criteri interpretativi delle norme ISO 9000.

In Italia, infatti, dopo l'emissione sulla GURI il 20 febbraio 1997 dei criteri generali di accreditamento (in buona sostanza di natura «strutturale») alcune Regioni hanno identificato nelle norme ISO 9000 i criteri di riferimento secondo i quali le aziende sanitarie dovranno dimostrare di operare.

La Regione Lombardia, nell'art. 13 della legge dell'11 luglio 1997 prescrive che entro la fine del 1999 tutte le strutture ospedaliere della regione dovranno soddisfare requisiti in linea con quelli richiesti dalle norme ISO; la Regione Emilia-Romagna nell'aprile 1997 ha elaborato uno schema di accreditamento che ricalca in molti pun-

ti le norme ISO (prevalentemente 9004/2 e 9001).

Tra entusiasti e decisi sostenitori e difficoltà operative concrete, la diffusione delle norme ISO sembra quindi progredire senza flessioni, imponendosi, più ancora che per un'evidenza tangibile della propria bontà, per una sorta di «forza degli eventi» e perché finalmente il *management* sembra avere trovato un linguaggio comune e collettivo di riferimento e di confronto. Indubbiamente la «generalità» delle norme, spesso riferita unicamente alla dimensione «settoriale», può anche essere vista lungo una dimensione «di valutazione». In altre parole le ISO 9000 possono essere considerate il primo tentativo riuscito di applicare e validare un criterio condiviso di «accettabilità» alle prassi manageriali per la qualità, in alternativa alla «ottimalità» (v. Uzumeri, 1997).

3.2. Condizioni di attuazione

È possibile incominciare a confrontare i costi ed i benefici, gli aspetti di difficoltà ed i vantaggi dell'applicazione delle norme ISO alla sanità (v. figura 9 e figura 10) che come ogni altra recente innovazione di tipo manageriale, richiede un processo di apprendimento graduale e diffuso.

Tutto quanto già detto in linea generale per i benefici può essere trasferito anche all'ambito della sanità, con particolare enfasi a tutti i fattori che siano in grado di colmare le tradizionali debolezze delle organizzazioni sanitarie. In particolare esse possono contribuire a modificare profondamente i rapporti e la comunicazione tra l'organizzazione ed i suoi principali *stakeholders* (pazienti, personale, associazioni di tutela e di volontariato, enti finanziatori e media).

Nei casi in cui è stato condotto un efficace e consapevole processo di certificazione il *management* ha ac-

Figura 9 - L'applicazione delle ISO 9000 alla sanità: i benefici

BENEFICI
Azienda «leggibile» attraverso <i>standard</i> internazionalmente riconosciuti, e quindi informazione univoca agli <i>stakeholder</i> non secondo criteri interni e locali.
<i>Standard</i> processi per stabilità e ripetitività, svincolandoli dalla soggettività delle persone e rendendoli uniformi.
Chiara definizione ruoli, responsabilità linee di autorità; difficile ma essenziale nei processi complessi.
Documentazione con evidenza oggettiva e quindi aggiornabile retrospettivamente per comprendere cause di non conformità o per testimoniare la correttezza di alcune prassi.
Prevenzione errori e miglioramento continuo, così da non accettare come inevitabile un livello di errore fisiologico.
Contenuto informativo per i destinatari/ <i>stakeholders</i> , per fornire, a chi può o deve scegliere una struttura sanitaria, un'informazione ulteriore; a chi deve o vuole finanziare, criteri di analisi più completi.

Figura 10 - L'applicazione delle ISO 9000 alla sanità: i costi

COSTI
Costi «vivi» (consulenze, istituti di certificazione)
Risorse di personale da dedicare (spesso molte ore/uomo)
Rischio di burocratizzazione/eccessiva produzione di documenti
Iper-proceduralizzazione
Freno all'innovazione
Non controllo dei tempi

quisito la capacità di riconoscere due possibili differenti posizioni e approcci:

— un modello di gestione «sufficientemente buono» e fattibile («per quanto occorre»);

— un modello che aspira all'ottimalità attraverso una tensione ad un sempre migliore sistema manageriale.

Dall'alternanza dei due diversi approcci e dall'opportunità di seguire in differenti condizioni strategie diverse può derivare uno sviluppo delle tecniche di management sanitario. Ci si riferisce ad esempio a quelle esperienze in cui, dopo l'avvio di progetti di miglioramento in alcune aree specifiche,

aventi come traguardo livelli di eccellenza della singola unità operativa, il *top management* ha valutato opportuno un consolidamento delle esperienze ed un allargamento alla intera azienda di un modello di buona prassi, non con obiettivi di eccellenza, ma per garantire un livello «comune» di accettabilità.

Con riferimento ai costi, è molto arduo stimarne un *range* significativo, data la scarsa base di dati disponibile e la loro dispersione. I costi, poi, dipendono dal sistema di certificazione prescelto, dalla severità dell'ente di certificazione e dalla scelta di certificare una parte dell'organizzazione o l'a-

zienda nel suo complesso. Vengono riportati costi che variano dallo 0,1 all'1% del *budget* gestito, i quali tuttavia non tengono conto dei costi incrementali dovuti allo stato della preesistente infrastruttura di controllo qualità, e, ancor prima, delle condizioni organizzative di partenza dell'azienda sanitaria. Tali fattori generalmente agiscono come amplificatori dell'investimento. A tali costi devono essere poi aggiunti l'impegno delle risorse di personale dell'azienda, non sempre immediatamente operativo proprio per la novità dei metodi adottati, ma che anzi per lungo tempo risulta in *training*. Tra gli eventuali costi indiretti si possono poi annoverare il sovraccarico di attività indotto da una esagerata produzione di documentazione e il freno causato da una «ricaduta» di burocrazia.

Riguardo ai tempi, rispetto ai valori a cui si sono assestati altri settori (da sei mesi a due anni, con valori tipici di un anno) non possono essere proposti dati attendibili, se non la considerazione che spesso i tempi hanno dimostrato di sfuggire al controllo, vuoi perché troppo sottostimati in partenza, vuoi per alcune «trappole» insite nel processo di ridefinizione delle procedure, che spingono ad una eccessiva analiticità. Uno degli elementi di maggior difficoltà riportati è individuare la risposta alla domanda «Dove ci fermiamo?» e cioè dove collocare il confine tra la procedura gestionale da codificare e l'atto tecnico/professionale non di competenza della certificazione.

Nondimeno il manifestarsi di una massa critica di ostacoli comuni, tra cui il più sentito è quello della produzione di documentazione, particolarmente rilevante per le aziende sanitarie, ha già avviato lo sviluppo di alcune soluzioni innovative, tra cui, ad esempio, l'utilizzo di *intranet* azien-

dali, per cui, in molti ospedali esistono già le dotazioni minimali.

Tuttavia la bilancia costi-benefici, nelle esperienze in corso, sembra sempre essere a favore dei secondi, vuoi perchè gli aspetti intangibili giocano sempre in senso positivo, vuoi perchè, una volta avviato il processo, è importante ottenere comunque la certificazione, soprattutto quando è stata spesa come effetto annuncio ancor prima di essere conseguita.

Non è semplice scindere in considerazioni nette il «perché» e il «come» della certificazione in sanità, poiché i contorni e le convenienze sono ancora incerti e sfumati e molto soggetti alle condizioni «locali» di regolamentazione e di assetto del mercato.

La certificazione ISO 9000 ha, come già detto, un punto di tangenza forte rispetto alle problematiche e agli obblighi posti da un sistema di accreditamento (in molte regioni ancora da mettere a fuoco).

Nelle condizioni in cui l'informazione al mercato e al finanziatore (e più in generale a tutti gli *stakeholders*) è riconosciuta come esigenza primaria e vitale, va da sé che la certificazione ISO 9000 è una «etichetta» ormai autoesplicantesi e attualmente molto spendibile.

Se ciò è poi accompagnato da un valore aggiunto di razionalizzazione e di riordino del sistema gestionale interno per la qualità, ciò sembra ancor più consigliabile.

Nondimeno un'attenta valutazione delle condizioni di partenza e la consapevolezza della osticità del processo di adeguamento non devono essere sottovalutate.

Come avviene nelle esperienze di conduzione di progetti di miglioramento della qualità, alcune pre-condizioni organizzative sono in grado di influenzare pesantemente l'evoluzione e l'esito del processo di certificazione, tra cui principalmente:

— la preesistente cultura della qualità e l'orientamento al servizio;

— una dotazione di risorse accettabile;

— una efficace ed effettiva *leadership* della direzione

e l'attenzione a non attribuire al processo di ottenimento della certificazione obiettivi non di sua pertinenza, e a non trasformarlo in occasione di discussione di altri, se pur numerosi, problemi aziendali.

Per quanto riguarda le condizioni di funzionamento del complesso sistema per la certificazione applicato al settore sanitario, emergono alcune criticità:

— la disponibilità di un numero sufficiente di *auditor* competenti, sia per le verifiche ispettive, sia per gli aspetti peculiari del mondo della sanità. L'onere e l'investimento per la formazione di tali figure professionali è una scelta determinante per il prestigio degli enti certificatori;

— la credibilità complessiva del sistema, che si costruisce e si rafforza come somma di comportamenti professionali coerenti in termini di indipendenza, di selettività, di severità. In linea generale infatti esistono alcuni segnali di debolezza al riguardo, che alcuni osservatori qualificati indicano, ad esempio, nel troppo basso tasso di ritiro di certificati in occasione delle visite periodiche (< 1%), che oltre a non avvalorare la credibilità del sistema, legittima molte aziende ad una gestione burocratica e formale una volta ottenuta la certificazione (7). Ciò potrebbe trasferirsi anche alla certificazione in sanità;

— la trasparenza nei contenuti del certificato ottenuto, relativamente al modello adottato, all'estensione del certificato (l'intera azienda, una unità organizzativa, una linea di produzione) e al contenuto informativo (qualità dell'azienda vs qualità dell'*output*);

— un rapporto costi-benefici per la certificazione accettabile e consisten-

te anche a verifiche empiriche, di cui oggi non esiste evidenza, se non per i consulenti e gli organismi di certificazione;

— la dimostrazione del legame logico e concreto *prassi-performance*, nella direzione delle linee evolutive seguite dai più avanzati sistemi di accreditamento per la sanità. L'inferenza «processo ben strutturato-esito di qualità», sulla quale si è basato fino ad oggi il ragionamento corrente, implica l'accettazione di una logica statica secondo la quale in mancanza di indicatori o di altra documentata evidenza di qualità dell'esito terapeutico o del servizio sanitario, la migliore approssimazione da cui trarre conclusioni sulla bontà dell'*output* non può essere altro che la garanzia di un processo «corretto», per quanto lo stato delle conoscenze consente di stabilire.

È verosimile attendersi che ogni progresso nel definire i legami di corrispondenza tra processi, indicatori e *performance* potrà definitivamente valorizzare il contributo delle norme ISO 9000 al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

(1) Rapporto certificazione, Il Sole-24 ore, 15 dicembre 1997.

(2) Giovanni Mattana, 1992.

(3) Le norme emesse dall'ISO sono elaborate da esperti riuniti in comitati tecnici. Il comitato tecnico che ha prodotto le ISO è denominato TC 176. Le ISO 9000 derivano da regole britanniche (BS5750), che a loro volta furono costruite sulla base di altre norme precedenti, le MIL-Q-9858A.

(4) Giovanni Mattana, op. cit.

(5) Si sottolinea l'importanza della documentazione anche per la visita ispettiva, in quanto essa costituisce un fattore facilitante il lavoro dell'*auditor*. È inoltre interessante notare come, a differenza di altri sistemi di accreditamento, che prevedono anche una valutazione su una scala di punteggio, la certificazione ISO 9000 prevede un criterio di giudizio «passa/non passa» per ciascun punto della norma (conforme/non conforme).

(6) Informazioni al riguardo sono disponibili all'indirizzo: «<http://www.italy.hp.com/pubblico/MED/html/golden/intro.htm>».

(7) Inoltre la coesistenza in Italia di tre diversi enti di certificazione (SINCERT per gli organismi di certificazione, SINAL per i laboratori di prova e SIT per i laboratori di taratura) viene considerato un ulteriore elemento di debolezza.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV. (1997), *Rapporto certificazione*, Il Sole-24 ore.
- AIOP - LABORATORIO DI SCIENZE DELLA CITTADINANZA. TRIBUNALE PER I DIRITTI DEL MALATO (1996), *Indagine sullo stato dei diritti dei cittadini e sulla Qualità dei servizi nella ospedalità privata*.
- AIOP (1995), *La Qualità del servizio nelle case di cura*, Trademark Italia.
- AIOP (1996), *Manuale dell'emergenza delle case di cura private italiane*, GMPRgroup.
- AIOP (1997), *Manuale di comunicazione integrata ed organizzativa in sanità*, GMPRgroup.
- ISO 9000 news (1996), vol. 5, n. 1, January/February.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, *Accreditation Manual for Hospitals*, vol. 1 Standards, vol. 2 Scoring Guidelines.
- MATTANA G. (1992), *Qualità, affidabilità, certificazione*, Franco Angeli.
- MONTEFUSCO R. (1995), *Certificare il Sistema qualità*, ISEDI.
- PEACH R. (1994), *The ISO 9000 Handbook*, CEEM Information System.
- UNI EN ISO 8402 (1995), *Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità. Termini e definizioni*.
- UNI EN ISO 9000/1 (1994), *Norme di gestione per la qualità e di assicurazione della qualità. Guida per la scelta e l'utilizzazione*.
- UNI EN ISO 9001 (1994), *Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza*.
- UNI EN ISO 9004/1 (1994), *Gestione per la qualità ed elementi del Sistema qualità. Guida generale*.
- UNI EN ISO 9004/2 (1995), *Elementi di gestione per la qualità e del Sistema qualità. Guida per i servizi*.
- UZUMERI M.V. (1997), *ISO 9000 and other metastandards: Principles for Management Practice?*, Academy of Management Executive, vol. 11, n. 1.
- VAGNONI E. (1996), *La misurazione della qualità nelle Aziende sanitarie*, Economia & Management, 4.
- VENTURI P. (1997), *Guida alla preparazione del Manuale della qualità*, Il Sole-24 ore libri.

LA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI E DEI SERVIZI NELLE AZIENDE SANITARIE

di Marco Elefanti

SDA - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. L'evoluzione delle condizioni di contesto nelle quali operano le strutture sanitarie - 2. Uno schema per interpretare i problemi connessi al miglioramento della qualità nei servizi sanitari: aspetti di mercato, organizzativi e professionali - 3. La qualità per l'utente - 4. La qualità per il professionista - 5. La qualità per il *management* - 6. I fattori distintivi di un approccio alla qualità totale nelle organizzazioni sanitarie.

This article aims at clarifying the concept of quality in health organizations. In fact the concept of quality in health care organizations covers professional roles and services characterized by the personalised delivery modalities and by professional autonomy. So it makes different considerations to those that are generally made in corporate analyses. For this reason a number of elements that make the definition of quality more complex in the health sector must be taken into consideration. The term «quality» generally assumes such a broad meaning that it encompasses actions developed through the co-ordination of a set of groups of staff and various lines of organizational development initiatives carried out within a health organization. The kind of quality focused orientation that we intend to highlight in this article focus on organizational conditions that characterise the various health, administrative and support services processes that are capable of producing not only value for the user but also for good or best practices that distinguish them. This process of organizational re-engineering, centred on processes that produce value, is different from other corporate development plans. This plans are characterized by systematic efforts chiefly aimed at «quality control» considered as the verification of standards and diagnostic and therapy protocols being respected and, as a tool for measuring the problem-solving skills of the organization in resolving problems linked to this issue under a verification and control logic. From this view point quality is therefore defined as: the absolute respect of requisitions at lower costs. If we keep in mind the prevalent public nature of health services in our country: the absolute respect for those benefiting from health services, at lower costs for the organization within planning decision taken at National level.

1. L'evoluzione delle condizioni di contesto nelle quali operano le strutture sanitarie

Gli anni '90 sembrano contraddistinguersi per una profonda crisi dei sistemi sanitari. Molti Paesi paiono incontrare problemi simili nel governo della domanda, nel contenimento dei costi e nei tentativi di procedere a scelte in grado di rispondere alle necessità progressivamente crescenti degli utenti. Il problema centrale sembra essere di natura fisiologica concernendo le notevoli difficoltà connesse alla soddisfazione dei crescenti bisogni espressi alla luce delle risorse disponibili.

In alcuni Paesi si sta delineando una strategia che prevede soluzioni basate sull'elaborazione di nuovi criteri di riparto delle risorse e di nuovi modelli decisionali con riferimento all'allocazione delle risorse (in proposito significativi appaiono gli esperimenti prodotti negli Stati Uniti con particolare riferimento allo Stato dell'Oregon (1), altri paesi, specialmente europei, ritengono che la soluzione a molti di questi problemi della sanità consista invece nell'implementazione di politiche di regolazione del mercato attraverso azioni sostanzialmente centrate sul controllo della domanda).

Al di là dei diversi metodi messi in campo nei vari Paesi per rispondere a questa crisi generalizzata dei sistemi sanitari, negli anni '90, a livello mondiale, pare emergere univocamente, quale orientamento condiviso per affrontare le strutturali condizioni di complessità, l'adozione di metodi e di una nuova filosofia della qualità applicata ai servizi sanitari.

In questa prospettiva da alcuni anni anche nel nostro Paese, come in altre nazioni europee, si è alimentato un ampio dibattito che ha anche condotto all'avvio di alcuni programmi tesi ad implementare e ad affermare concretamente queste teorie.

In pochi però ancora riconoscono che la qualità non è garantita sottoponendo a rigidi *standard* le forniture o verificando sistematicamente la coerenza tra le prestazioni erogate e i protocolli definiti, ma che si tratta, bensì, di una filosofia, di una sequenza di metodi e di modalità di lavoro tra loro collegati, e che risulta essenziale una rivoluzione organizzativa per garantire l'avvio di efficaci processi di miglioramento della qualità ormai condizione indispensabile per garantire la sopravvivenza stessa dei servizi sanitari.

Il miglioramento della qualità, infatti, presuppone il miglioramento del servizio all'utenza, la riduzione dei costi e la crescita della produttività valorizzando i consistenti margini di miglioramento presenti nelle aziende sanitarie con riferimento all'integrazione delle attività svolte dalle diverse unità operative. In questa prospettiva, purtroppo, pochi ancora sono disposti a riconoscere che il miglioramento continuo della qualità dei servizi deve essere guidato da coloro che governano l'erogazione dei servizi, non da organi interni o esterni all'azienda specificamente dedicati alla verifica e al controllo della qualità. Coloro che hanno convinzioni come queste ultime, e che si rifanno soprattutto alle importanti esperienze a questo proposito sviluppatasi nelle aziende industriali e di servizi commerciali, sono destinati a impattare con le enormi difficoltà e le numerose incognite collegate all'introduzione di questo approccio alla qualità nei servizi sanitari.

Uno dei principali problemi in questa direzione concerne il pericolo che il miglioramento della qualità venga malconosciuto e malapplicato nel nostro SSN e, di conseguenza, venga screditato agli occhi degli operatori oltretutto degli utenti dei servizi. Il rischio è, infatti, che questo sforzo teso a favorire un orientamento alla qualità

venga recepito, all'interno del SSN e nelle altre strutture sanitarie, come un ulteriore elemento di aggravio e di appesantimento delle procedure amministrative e di controllo. Tale rischio verrebbe ulteriormente aggravato se prevalesse la tendenza, di coloro che ancora sono ancorati ad una cultura burocratica, a farsene paladini ai danni di coloro che sono gli autentici gestori dei processi di assistenza e risultano quindi più sensibili ai programmi di miglioramento che concernono le modalità di erogazione dei servizi sanitari.

2. Uno schema per interpretare i problemi connessi al miglioramento della qualità nei servizi sanitari: aspetti di mercato, organizzativi e professionali

Noi tutti, spesso, specialmente facendo riferimento ai prodotti industriali e ai servizi commerciali, pensiamo alla qualità di un prodotto come a ciò che ci garantisce quello che noi vogliamo; la qualità in questi casi coincide così con la soddisfazione del cliente/utente (2).

Nel presente saggio il concetto di qualità essendo riferito alle prestazioni e ai servizi sanitari contempla qualcosa di differente o meglio deve considerare una serie di elementi che lo rendono più articolato. Tenendo, infatti, in primaria considerazione l'ambito di riferimento della riflessione proposta, emerge che la finalizzazione a tutela della salute dell'individuo e alla ricerca della sua soddisfazione che caratterizza l'attività svolta dalle organizzazioni sanitarie riveste un notevole rilevanza anche e soprattutto nell'analisi del problema della qualità. In questo contesto si ritiene di qualità un servizio e una prestazione sanitaria che garantisce agli utenti quello di cui necessitano, tutelando le loro esigenze ed

erogando il servizio stesso al minor costo.

Generalmente il termine «qualità» assume un significato talmente ampio che comprende l'azione sviluppata da un coordinato insieme di organi di *staff* e di *line* e dalle diverse iniziative di sviluppo organizzativo portate avanti nell'ambito dell'azienda sanitaria. L'orientamento alla qualità cui ci si intende riferire è invece costruito sulle condizioni organizzative che contraddistinguono i diversi processi sanitari, amministrativi e di supporto e che sono in grado di produrre valore per l'utente oltretutto su buone pratiche che li contraddistinguono. Tale processo di cambiamento organizzativo centrato sui processi che producono valore differisce da altri programmi di sviluppo che si contraddistinguono per un impegno sistematico finalizzato prevalentemente al «controllo della qualità» inteso come verifica del rispetto di *standard* e protocolli diagnostici e terapeutici e alla risoluzione dei problemi concernenti questo tema in una logica di verifica e di controllo (3).

Programmi efficaci di miglioramento della qualità prestano, invece, molta più attenzione ai cambiamenti nelle relazioni umane — con riferimento alle relazioni tra dirigenza e professionisti e tra professionisti e pazienti — e alla propensione degli operatori a sviluppare nuove metodiche di lavoro più integrate e innovative che all'introduzione di strutturate tecniche e sistemi di verifica e controllo ispettivo della qualità con le loro specificazioni e le loro analitiche tecniche di misurazione. Nella prospettiva in cui si orientano i processi di miglioramento totale della qualità risulta infatti necessario porre maggiore enfasi sul cambiamento delle attitudini delle persone verso il proprio lavoro che non sulla formazione all'uso di specifici strumenti, tecniche e metodi di

controllo e valutazione della qualità. Tali strumenti, infatti, sono utilizzati e possono garantire efficacia solamente se le persone sono fortemente orientate al loro impiego. Solitamente il loro pieno impiego è condizionato dal fatto che le persone siano state formate al loro utilizzo, che abbiano il tempo per utilizzarle, che percepiscano le loro potenzialità.

Programmi di miglioramento della qualità di successo prestano maggiore enfasi al riconoscimento dell'esistenza di buoni metodi e *standard* di lavoro che non allo sviluppo di nuove tecniche e procedure e, comunque, è soltanto grazie alla completa comprensione e alla piena interiorizzazione degli obiettivi dell'azione che può essere raggiunta la completa funzionalità dell'azione di miglioramento. Un approccio che garantisca la sistematicità dell'azione è poi essenziale, come importante è la convinzione e la consapevolezza delle ragioni che determinano l'utilizzo dell'approccio stesso. Un programma di miglioramento inefficace è generato o da un «sistema senza sentimento» o da «passione senza perfezione nei processi» (4).

Nella prospettiva che si è cercato di delineare la qualità dei servizi sanitari può quindi essere definita come:

il pieno rispetto dei requisiti ai minori costi,

o, più specificamente, tenendo conto della prevalente natura pubblica dei servizi sanitari nel nostro Paese:

il pieno rispetto delle necessità di coloro che beneficiano del prestazioni sanitarie, ai costi più bassi per l'organizzazione, nell'ambito dei vincoli e delle opportunità definiti dai livelli di governo superiori o dagli enti finanziatori (5).

Questa definizione di qualità dei servizi sanitari differisce da molte altre. Alcune definizioni per esempio identificano la qualità con un elevato livello di servizio (6). A tal proposito

sarebbe di qualità un servizio sanitario in grado di garantire elevata accessibilità, un elevato livello di tempestività nell'erogazione, un livello di *confort* delle strutture in sintonia con le esigenze espresse dall'utilizzatore (7). Tali approcci, però, trascurano un'idea che risulta centrale nei processi di miglioramento della qualità: l'idea della responsabilità verso gli utenti, l'esigenza di garantire loro servizi adeguati alle esigenze, la necessità di riorientare continuamente l'azione rispetto alle priorità stabilite sulla base delle personalizzate esigenze di ciascun utente.

L'affermazione della centralità nell'azione di miglioramento della qualità della responsabilità verso gli utenti apre però il campo alla soluzione di un ulteriore cruciale problema: come è possibile identificare quali sono le esigenze prioritarie degli utenti?

La risposta a questo quesito è particolarmente articolata. Alcune ricerche effettuate in proposito suggeriscono come spesso l'utente è portato a valorizzare elementi differenti da quelli privilegiati dai professionisti (8) risultando, pertanto, questo profilo non esaustivo degli elementi che caratterizzano un'azione tesa a rispondere in maniera adeguata alle esigenze dell'utente. In linea con queste tendenze alcune definizioni della qualità nei servizi sanitari la fanno coincidere con la soddisfazione dell'utente. In proposito, per esempio, alcune definizioni affermano che la qualità nei servizi sanitari corrisponde alla «piena risposta alle richieste dell'utente», o «alle caratteristiche o al livello del servizio in grado di soddisfare le presenti e le potenziali necessità dell'utente».

Nell'ambito dei sistemi sanitari, in realtà, la soddisfazione dell'utenza è soltanto una delle dimensioni che contraddistinguono un servizio di qualità. Non basta, infatti, garantire la soddisfazione per quegli utenti che benefi-

ciano del servizio, ma garantire che tutti coloro i quali necessitano del servizio ne possano disporre. Questa responsabilità, tipica dei sistemi sanitari pubblici, di garantire risposte soddisfacenti a tutti coloro che ne necessitano impone di includere nella definizione di qualità il principio dell'efficienza e della uniforme distribuzione delle strutture dell'offerta sul territorio di riferimento.

A questo proposito è anche opportuno sottolineare che, comunque, non è possibile fare coincidere la definizione di qualità con la soddisfazione dell'utente e con la copertura della domanda espressa in quanto l'utente dei servizi sanitari dispone di un limitato livello di conoscenza delle proprie esigenze di tipo sanitario e può, pertanto, percepire necessità ed esigenze di trattamenti e cure che potrebbero essere inadeguate, se non addirittura nocive. Pertanto, nella definizione di qualità, è necessario includere, insieme al grado di soddisfazione dell'utente sul servizio, la definizione delle esigenze dell'utente da parte del professionista e un giudizio professionale in merito alle modalità mediante le quali il servizio incontra le esigenze dell'utente. È, quindi, opportuno allargare l'analisi a tutti i descritti elementi del processo di definizione della qualità in sanità ogni qualvolta viene utilizzato l'ambiguo termine necessità con riferimento ai bisogni dell'utente.

Alla luce di queste premesse risulta pertanto che le «esigenze sanitarie» sono definite mediante un contributo sia dell'utente che del professionista, sia a livello individuale che a livello di risposta a bisogni espressi da un determinato bacino di utenza. A tale proposito con il termine professionisti si intende fare riferimento a coloro che esercitano il ruolo di erogatori delle prestazioni sanitarie nell'ambito delle strutture sanitarie così come nell'ambito di attività libero professionali.

Ecco allora che la definizione proposta contempla da un lato la tutela delle esigenze di coloro che beneficiano del servizio (utenti), anche se mediate da coloro che governano tale tutela (professionisti), senza dimenticare che esiste il problema della scarsità delle risorse che impone, oggi più che mai, di presidiare il corretto e efficiente utilizzo delle medesime.

La definizione di qualità proposta, infine, tiene conto del fatto che i servizi sanitari nell'ambito di sistemi sanitari pubblici sono di elevata qualità se rispettano i livelli di legalità, di eticità, di moralità e altri requisiti stabiliti dai livelli di governo superiori (tutela delle coerenze della politica sanitaria). In sostanza la definizione riconosce che il servizio sanitario di qualità presuppone il soddisfacimento di una serie di requisiti spesso in conflitto oltretutto una serie di interessi che concernono la collettività nel suo insieme e non il cittadino «uti singulo». In questa prospettiva, pertanto, una chiave di interpretazione del problema del miglioramento della qualità nei servizi sanitari è rappresentata dalle relazioni che si stabiliscono tra le tre dimensioni chiave: l'utente (che trova negli aspetti anche soggettivi che contraddistinguono la qualità percepita gli elementi di valutazione della qualità), il professionista (che trova gli elementi con cui generare confronti e valutazioni nell'ambito delle conoscenze consolidate dalla discipline scientifiche) e il *management* (che trova grazie alla nuova dimensione competitiva che si va introducendo nel sistema sanitario i parametri con cui valutare la qualità delle *performance* aziendali).

Un'organizzazione sanitaria orientata alla qualità dei propri servizi deve pertanto perseguire:

— la «qualità dell'utente»: ciò che gli utenti (come individui e a livello di domanda espressa da un determinato bacino di utenza) richiedono dal servi-

zio anche in funzione del confronto sistematico con l'offerta di servizi operata da altri operatori;

— la «qualità del professionista»: ciò che i professionisti definiscono essere necessario all'utente in termini di servizio da erogare, di tecniche da adottare e di procedure da seguire da parte di coloro che erogano o che prescrivono in ambito sanitario;

— la «qualità del *management*»: ciò che garantisce un efficiente ed efficace utilizzo delle risorse nell'ambito delle regole del gioco stabilite dal sistema di appartenenza.

Queste tre dimensioni in cui si articola il tema della qualità nelle aziende sanitarie comprendono i tre maggiori gruppi di attori coinvolti nel miglioramento della qualità dei servizi sanitari (utenti/mercato, professionisti e *manager*) la cui prospettiva d'azione deve essere integrata al fine di garantire la qualità di un servizio sanitario.

Proprio la presenza di interessi così diffusi che coinvolgono gli utenti, i professionisti, i politici, il *management* creano il livello di complessità che costituisce uno degli elementi che maggiormente differenziano i servizi sanitari dagli altri servizi. Il problema e i requisiti dei processi di miglioramento della qualità concernono, pertanto, le modalità mediante le quali questi sono in grado di sostenere le difficoltà insite nell'esigenza di mediare queste diverse esigenze spesso contrapposte. Gli elementi di riflessione successivamente proposti in questo saggio cercano di produrre risposte soddisfacenti a questi quesiti.

3. La qualità per l'utente

Si tratta della dimensione della qualità che riceve particolari attenzioni in quanto ne rappresenta uno degli elementi chiave. Solo recentemente, peraltro, la qualità per l'utente ha assunto anche in sanità un peso rilevante.

Fino a pochi anni fa, invece, la possibilità di incrementare la qualità era ritenuta prevalente attribuzione, nell'ambito di processi fortemente autoreferenziati, della valutazione del professionista sul piano del livello raggiunto nell'applicazione delle pratiche e delle conoscenze tecnico-sanitarie esistenti.

Nelle azioni attuabili a livello aziendale interventi volti a migliorare la soddisfazione dell'utente non possono prescindere dalla valutazione dei benefici collegati ad una più equilibrata relazione tra utenti e personale di contatto. L'utente, infatti, partecipa attivamente in qualità di «coerogatore» all'azione che garantisce l'efficacia del servizio, nella quale, peraltro, le sue attese, sono di frequente messe in discussione anche in ragione di un implicito contratto fiduciario che viene stipulato tra utente ed erogatore.

Un secondo elemento fondamentale è la necessità di considerare nella valutazione della soddisfazione dell'utente non solamente l'utente finale destinatario dei servizi sanitari, ma tutti i diversi «clienti interni». In sostanza nelle organizzazioni sanitarie ciascun operatore ha come propri clienti non solo gli utenti finali del servizio, ma anche le altre unità operative o gli altri professionisti a cui, cede prestazioni, servizi, informazioni. In questa prospettiva i diversi attori di una organizzazione sanitaria sono considerati come inseriti in una catena di tanti clienti/fornitori ove il fornitore iniziale è esterno all'organizzazione (il fornitore di farmaci, di tecnologie, di servizi, di consulenze, etc.) e quello finale, altrettanto esterno, è rappresentato dall'utente destinatario della prestazione.

In questa logica di analisi della realtà sanitaria, e delle relazioni organizzative che la contraddistinguono, la soddisfazione dell'utente finale è funzione del livello di qualità delle diver-

se «relazioni di scambio atipiche, ma non per questo meno rilevanti agli effetti del risultato finale raggiunto» sviluppate all'interno dell'organizzazione tra ciascun operatore e colui che beneficia dei beni, dei servizi e delle informazioni messe a disposizione. A questo proposito, al fine di generare i cambiamenti culturali che la logica del miglioramento della qualità richiede, è importante che tutti nell'organizzazione abbiano la consapevolezza che la qualità si ottiene solo avendo chiaro chi è il proprio cliente/utente (esterno o interno), che cosa egli richiede e come è possibile mediare i problemi connessi alle esigenze, purtroppo non sempre convergenti, di ogni fornitore-cliente. A tal proposito è opportuno mettere a fuoco un primo elemento critico che concerne il tema della qualità per l'utente e riguarda la corretta identificazione della figura del «destinatario e del fruitore dei servizi erogati dalle aziende sanitarie».

Purtroppo, infatti, come peraltro accade per molte altre aziende di servizi, i servizi sanitari non hanno un solo e ben definito utente. Le aziende ospedaliere che erogano servizi sanitari, infatti, devono ricercare la soddisfazione dell'utente quale destinatario diretto della prestazione, considerando però anche la relazione che si stabilisce con il medico di base e con il medico specialista che rappresentano le figure professionali che detengono il fiduciario e sistematico rapporto con l'utente e da cui dipende la decisione di ricovero presso la struttura sanitaria in oggetto. Ulteriori interlocutori delle aziende ospedaliere e dei medici specialisti sono i medici operanti a livello territoriale all'interno delle strutture consultoriali che consigliano i pazienti che hanno rapporti con le loro strutture territoriali affinché si avvicinino a determinati trattamenti diagnostici o a determinati approfondimenti specialistici. Tutti questi interlocutori hanno

pertanto un peso rilevante nella scelta sul tipo di prestazioni-servizio da richiedere e sul tipo di struttura sanitaria a cui rivolgersi.

Evidentemente alcuni elementi del servizio e delle prestazioni sanitarie erogate risultano importanti per alcuni dei destinatari indicati mentre lo sono meno per altri (si veda a tal proposito la tabella 1).

Per esempio, un lungo periodo d'attesa in ambulatorio per l'erogazione della prestazione sanitaria o una lunga lista di attesa influenza la scelta per l'utente diretto della prestazione, mentre esercita un effetto meno rilevante sul medico prescrittore. Questo stesso fattore nei confronti dell'utente finale esercita un notevole peso nella scelta della struttura a cui rivolgersi, mentre condiziona relativamente il livello di soddisfazione circa la prestazione sanitaria ottenuta.

Inoltre, se da un lato il medico di base o il medico specialista condizionano notevolmente la scelta verso una determinata struttura, sarà anche e soprattutto l'utente ad aver modo di incidere sulla decisione finale dopo aver avuto un primo contatto diretto con la struttura sanitaria stessa.

La risposta al quesito «Chi è l'utente?» per l'organizzazione erogatrice di servizi sanitari è dunque piuttosto complessa. Nel presente scritto si considera, almeno in prima approssimazione, come utente esterno il destina-

tario finale del servizio, ritenendo che gli altri interlocutori interpretino la qualità del servizio prioritariamente sul piano della dimensione tecnico professionale.

La ricerca del miglioramento della qualità dell'utente, una volta operata una efficace identificazione di quest'ultimo, richiede la messa a punto di specifici strumenti di misurazione e valutazione della qualità percepita come momento di analisi e verifica della corrispondenza tra percezione dell'utente, maturata a fronte della fruizione del servizio, e le sue attese. Un'azione di sistematica verifica del livello raggiunto di qualità percepita richiede che l'organizzazione sanitaria si doti di strumenti in grado di produrre un sistematico monitoraggio delle attese di servizio dell'utente mediante la predisposizione di periodiche e diffuse raccolte dei reclami, la elaborazione di questionari sulla percezione degli utenti, la messa a punto di interviste mirate a specifici profili di utenti, lo svolgimento di incontri-confronto con ristretti gruppi di utenti tesi a sviluppare elementi atti a consentire una più articolata interpretazione delle cause di certe valutazioni. Nel processo di miglioramento della «qualità dell'utente» ad una azione di continua verifica dello «stato delle attese» deve coniugarsi una azione di sistematica attivazione dei differenti strumenti di comunicazione che con-

Tabella 1 - Individuazione degli elementi che nei servizi sanitari assumono importanza nella scelta della struttura e di quelli in grado di determinare il giudizio sulla prestazione

	Elementi critici per la scelta	Elementi critici per il giudizio sulla prestazione
Medico di base	— lista di attesa — conoscenza struttura	— informazioni ottenute — completezza referto — mantenimento attese — assenza effetti inattesi
Utente	— distanza/accesso — immagine	— servizi alberghieri — atteggiamento del personale — comprensibilità

sentono una adeguata «gestione delle aspettative». Al contrario di quanto accade storicamente nelle organizzazioni sanitarie del nostro Paese un'azione orientata al miglioramento della qualità percepita non può prescindere dall'attivazione di una serie di articolati e differenziati strumenti di comunicazione di cui potenzialmente dispone una organizzazione sanitaria pubblica. Si va a questo proposito dall'appropriato sviluppo di un sistema di segnaletica per l'accesso alle strutture, alle indicazioni relative alle modalità di fruizione dei servizi, alle iniziative di informazione e di sensibilizzazione dell'utenza, alla predisposizione di un funzionale struttura per le informazioni all'utenza, alla messa a punto di un ufficio pubbliche relazioni, etc. (si veda a tal proposito la tabella 2).

4. La qualità per il professionista

Alla luce di una ricerca effettuata nel Regno Unito nel corso del 1989 è emerso che la metà dei 646 chirurghi ortopedici oggetto dell'indagine affermarono di essere stati o di essere in quel momento citati in giudizio per negligenza nello svolgimento dell'attività professionale. Oltre un quarto di questi aveva precedenti cause penali pendenti (185). L'8% di questi casi dipende da errori nell'effettuazione degli interventi, il 10 % dipende da fratture non individuate, e il 18% dei casi il problema è collegato alla natura della tecnica chirurgica utilizzata. Sebbene molti di questi casi non sono attribuibili ad una scarsa conoscenza del chirurgo o dello *staff* dei suoi giovani collaboratori, l'8% dei casi è da addebitare ad una infelice conclusione dell'accertamento e il 9 % da attribuirsi a inesperienza o a scarsa conoscenza di una particolare condizione. Per soli tre casi le cause sono da attribuire alle minore spese nell'acquisto delle tecnologie chirurgiche (dal *report* di una ri-

cerca presentata dall'*Health Services Journal* il 29 marzo del 1990).

I risultati di questa ricerca, come quelli di altre iniziative simili, mostrano come il livello qualitativo dell'azione del professionista assuma un ruolo determinante nell'erogazione di una prestazione sanitaria. D'altro canto il livello qualitativo non può molto spesso essere valutato dall'utente in ragione del livello di complessità che spesso assume l'erogazione di una prestazione sanitaria anche elementare.

Diventa pertanto indispensabile che entrambi, l'utente ed il professionista, siano coinvolti nella decisione circa il trattamento opportuno, sia con riferimento all'efficace erogazione sul piano tecnico e sul piano etico, sia con riferimento all'efficace individuazione dei bisogni. L'identificazione di una dimensione strettamente professionale nell'analisi del profilo della qualità delle prestazioni sanitarie è pertanto condizionata sia all'autonomia clinica del professionista, che sul piano professionale ed in piena autonomia è chiamato ad esercitare un'azione particolarmente critica, sia dal particolare approccio necessario per procedere ad un miglioramento della qualità sul piano professionale che è, tipicamente, sviluppata e diretta dagli stessi (*professional audit*).

Il modo migliore, pertanto, per introdurre metodi di miglioramento della qualità è sostenere la componente

professionale a prendere le proprie responsabilità sul piano del miglioramento della qualità tecnica del servizio erogato. È infatti dei professionisti, detenendo essi una elevata autonomia clinica, lo spazio di azione in grado di consentire l'intervento sulle procedure e sulle pratiche in grado di produrre un miglioramento sul piano dell'efficacia sanitaria. Solo essi, infatti, sono a conoscenza dei miglioramenti che possono essere necessari: si tratta pertanto di incoraggiare lo sviluppo di nuovi più sistematici ed efficaci metodi per affrontare e risolvere le problematiche prioritarie.

Per giungere ad una efficace definizione del profilo della qualità sul piano professionale è necessario considerare due profili di indagine:

— *la qualità dell'outcome*: concerne le modalità con cui la prestazione sanitaria erogata soddisfa le necessità dell'utente;

— *la qualità del processo*: concerne la selezione e l'utilizzo delle tecniche e delle procedure di esecuzione delle pratiche cliniche che il professionista ritiene possano essere in grado di rispondere alle esigenze dell'utente.

La prima dimensione è valutata mediante una identificazione delle caratteristiche dell'*outcome*. Ci sono diverse modalità per procedere ad una misurazione degli effetti prodotti da una prestazione sanitaria sull'utente. Queste differenti modalità prevedono la collocazione all'interno di una scala di

Tabella 2 - I mezzi di comunicazione dell'azienda di servizi sanitari

	Mezzi di comunicazione	Comunicazione interpersonale
Comunicazione interna	— documentazione — segnaletica — guida dei servizi	— personale di contatto — professionisti — utenti/clienti
Comunicazione	— insegna — pannelli segnaletici — indirizzare utenti — indicazioni	— iniziative di comunicazione istituzionale — pubbliche relazioni

valori degli effetti sanitari prodotti dalla prestazione dettati da uno o più professionisti chiamati ad esprimere un giudizio in merito (il giudizio dell'utente circa l'efficacia dell'*outcome*, pur assumendo rilievo, sconta il *gap* di specifiche conoscenze tecniche che spesso separa il professionista responsabile dell'erogazione e l'utente). Il più semplice sistema di misurazione dell'efficacia dell'*outcome* è una valutazione del mutamento delle condizioni del paziente che possono essere ascritte all'intervento prodotto dalla prestazione sanitaria prestata dal medico di base e dallo specialista. Una tecnica di misurazione più sofisticata, invece, può essere sviluppata per l'effettuazione di una valutazione routinaria dell'*outcome* mettendo a punto un archivio di indicatori del livello della *performance*. Le singole prestazioni, in questo caso, sono valutate e collocate all'interno della scala di valori stabilita dai suddetti indicatori.

Il secondo elemento che contraddistingue la qualità del professionista è la dimensione di processo che è collegata al livello di professionalità con cui vengono effettuati i trattamenti sanitari, i controlli e le altre procedure e il livello di efficacia di questi interventi. Molte delle tecniche che i professionisti ritengono possono soddisfare le necessità degli utenti sono, in realtà, il risultato di molti anni di esperienze e di tradizioni cliniche, ma non sono mai state valutate scientificamente. Uno dei maggiori costi della qualità nei servizi sanitari è infatti determinato dall'utilizzo di tecniche di cura superate.

Le considerazioni formulate circa i fattori in grado di influenzare la qualità del professionista consentono di affermare che non ci sono aspetti nella definizione delle procedure di controllo e di definizione degli *standard* di cura che non siano forieri di benefici per l'utente. Questo impone di ricono-

scere che la qualità dei servizi sanitari è nelle condizioni di migliorare in maniera significativa a condizione vengano utilizzate le più rigorose tecniche di valutazione dello sviluppo di trattamenti sanitari contraddistinti da un maggior grado di scientificità.

5. La qualità per il *management*

La terza dimensione della qualità nei servizi sanitari è quella che, specialmente nel passato, ha assunto un minore rilievo nell'ambito dei sistemi sanitari pubblici.

In realtà costituisce il fattore che probabilmente andrà assumendo una maggiore rilevanza nel futuro dei servizi sanitari e che costituisce un elemento centrale nel miglioramento della qualità. La qualità del *management* non concerne direttamente le tecniche di gestione di un servizio, sebbene queste siano prevalentemente determinate dalle competenze dei *manager*. Essa si riferisce più in particolare alle modalità con cui sono progettati i servizi e al livello di funzionalità raggiunto in termini di riduzione di guasti, duplicazioni e errori nella erogazione delle prestazioni e dei servizi.

Tale determinante della qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari erogati concerne, pertanto, la messa a punto di meccanismi di selezione e di impiego efficiente delle risorse per soddisfare le esigenze dell'utente senza generare, per quest'ultimo, limitazioni e costrizioni nella fruizione del servizio. La possibilità di raggiungere questo risultato è collegata alle modalità di sviluppo della strumentazione a disposizione del *management* dei servizi sanitari e a come si determinano le politiche di gestione quali punto di partenza nel ciclo di *management* della qualità (si veda tavola 1).

Il ciclo e le sue singole fasi rappresentano una sintetica espressione de-

gli elementi caratterizzanti la qualità del *management*.

L'avvio del ciclo di *management* della qualità presuppone l'esistenza di una serie di requisiti che riguardano da un lato l'effettuazione di una adeguata valutazione delle attuali caratteristiche dei servizi erogati, considerando sia il punto di vista dell'utente che quello dell'operatore sanitario, e dall'altro una adeguata progettazione e disegno del sistema di erogazione del servizio. Per lo sviluppo di queste due condizioni è necessaria la disponibilità di alcuni dati relativi alle passate modalità di gestione dell'azienda sanitaria in oggetto.

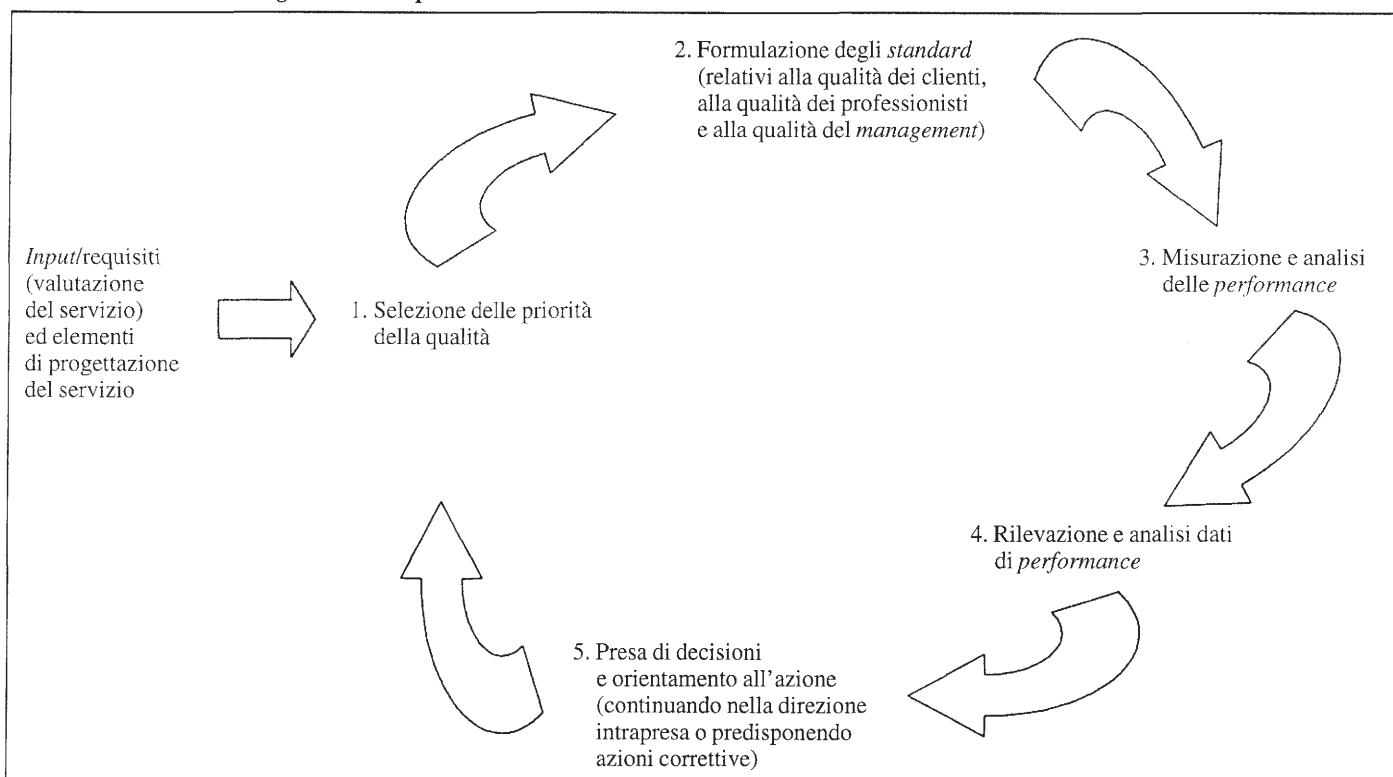
Tra queste informazioni devono essere oggetto di particolare verifica la descrizione analitica delle caratteristiche e del livello di servizio offerto e l'analisi dei diagrammi che illustrano le fasi e l'articolazione dei processi di erogazione del servizio con particolare riferimento alla identificazione di tutti i momenti nei quali si verifica un contatto tra l'utente e l'organizzazione sanitaria in tutte le sue differenti componenti (professionisti, tecnologie, infrastrutture, uffici comunicazione, segnaletica, etc.).

Esaurita la fase di analisi delle caratteristiche delle condizioni di svolgimento dell'attività sanitaria, si pone il problema di identificare le priorità di intervento per migliorare il livello di qualità del servizio. Queste rappresentano la messa a fuoco degli aspetti del servizio che risultano critici rispetto a ciascuna delle dimensioni della qualità in un particolare momento storico (9).

Evidentemente la fase di definizione delle priorità e degli ambiti di intervento cruciali deve essere collegata al quadro strategico a cui si rifà l'organizzazione sanitaria nella definizione del proprio percorso di sviluppo.

Lo sforzo teso a ricercare il collegamento tra le priorità nel «quality

Tavola 1 - Il ciclo del *management* della qualità



improvement» e le strategie di collocazione nel quadro istituzionale e competitivo che contraddistingue il contesto ambientale nel quale si colloca la struttura sanitaria rappresenta in questa fase un elemento di particolare criticità. Ad una scelta di orientamento strategico che persegue il potenziamento di talune attività di *day hospital* o di *day surgery*, quale opportunità di differenziazione e di caratterizzazione della struttura sanitaria, deve per esempio fare seguito una strategia di definizione delle priorità nella qualità che si concentri in particolare sulla possibilità di garantire un sistematico incremento del livello di qualità professionale, del cliente e manageriale in questi ambiti.

Alla fase di definizione delle priorità segue la formulazione di *standard* di qualità adeguati. Nell'ambito di organizzazioni che perseguono la qualità del *management* la formulazione

di corretti *standard* di qualità costituisce l'indispensabile presupposto all'avvio di azioni di miglioramento efficaci. L'azione di formulazione degli *standard* ha come obiettivo quello di creare un sistema integrato e bilanciato di indicatori di obiettivi di gestione della qualità.

L'aspetto critico, nel corso di questa fase, riguarda la ricerca di convergenza tra i livelli desiderati degli *standard* e i tempi nei quali questi devono essere perseguiti. Nel momento in cui sono stati definiti gli *standard* di servizio è possibile procedere all'effettuazione di misurazioni finalizzate a consentire un preciso riscontro in relazione a ciascuno degli *standard*.

Quella della misurazione e della rilevazione costituisce una fase di approfondimento di elevata criticità. È a questo livello, infatti, che si rende possibile verificare se gli obiettivi stabiliti sono stati effettivamente raggiunti.

In questa fase le strutture che sono state precedentemente responsabilizzate nella formulazione degli *standard* sono chiamate in causa nel processo di rilevazione e raccolta delle informazioni mediante l'utilizzo degli strumenti di misurazione e degli indicatori prescelti. Messi a punti indicatori in grado di fornire misurazioni efficaci dei risultati raggiunti si pone il problema di analizzare e di diffondere efficacemente le informazioni prodotte all'interno dell'organizzazione sanitaria.

6. I fattori distintivi di un approccio alla qualità totale nelle organizzazioni sanitarie

Alla luce delle considerazioni precedentemente sviluppate si pone l'esigenza di identificare quali sono le condizioni che consentono di realizzare un percorso di sviluppo organizzativo

in grado di ottenere un miglioramento della qualità nei servizi offerti dalle aziende.

A questo proposito le esperienze sviluppate negli ultimi anni nelle organizzazioni sanitarie hanno visto l'avvio e il successivo consolidamento di progetti di *Total Quality Management*. In una fase successiva molte aziende hanno rilanciato e rivitalizzato le proprie azioni di miglioramento della qualità avendo come riferimento il sistema di norme comprese nel sistema UNI EN ISO 9000. Tale sistema, codificato su grande scala e ormai ampiamente adottato dalle imprese industriali e di servizi, costituisce un importante e condiviso riferimento per l'adozione di un percorso di crescita e miglioramento della qualità codificato e soggetto a verifiche da parte di un ente terzo — l'ente di certificazione — (10).

I processi di sviluppo organizzativo fondati sul *Total Quality Management* costituiscono sistemi di miglioramen-

to della qualità tanto più efficaci quanto più sono diffusi a tutti i livelli dell'organizzazione (11) e presuppongono sia considerata una definizione di organizzazione sanitaria più estesa di quella tradizionale. In tale definizione tutti coloro che in qualche modo sono toccati dalle azioni di un'istituzione sono clienti o esterni o interni (figura 1).

La filosofia di fondo che contraddistingue questo processo rende fondamentale l'analisi dell'organizzazione come ad una catena di fornitori e clienti dove il destinatario esterno del prodotto/servizio risulta essere l'ultimo anello di questa catena.

L'utente esterno diventa in questo modo solamente l'ultima e conclusiva fase di un processo di trasformazione continuo, in cui gli *output* di un'unità operativa o di una funzione organizzativa — servizi, informazioni, prestazioni — costituiscono l'*input* di altre. Si tratta, in sostanza, di creare una solida relazione con i propri utenti for-

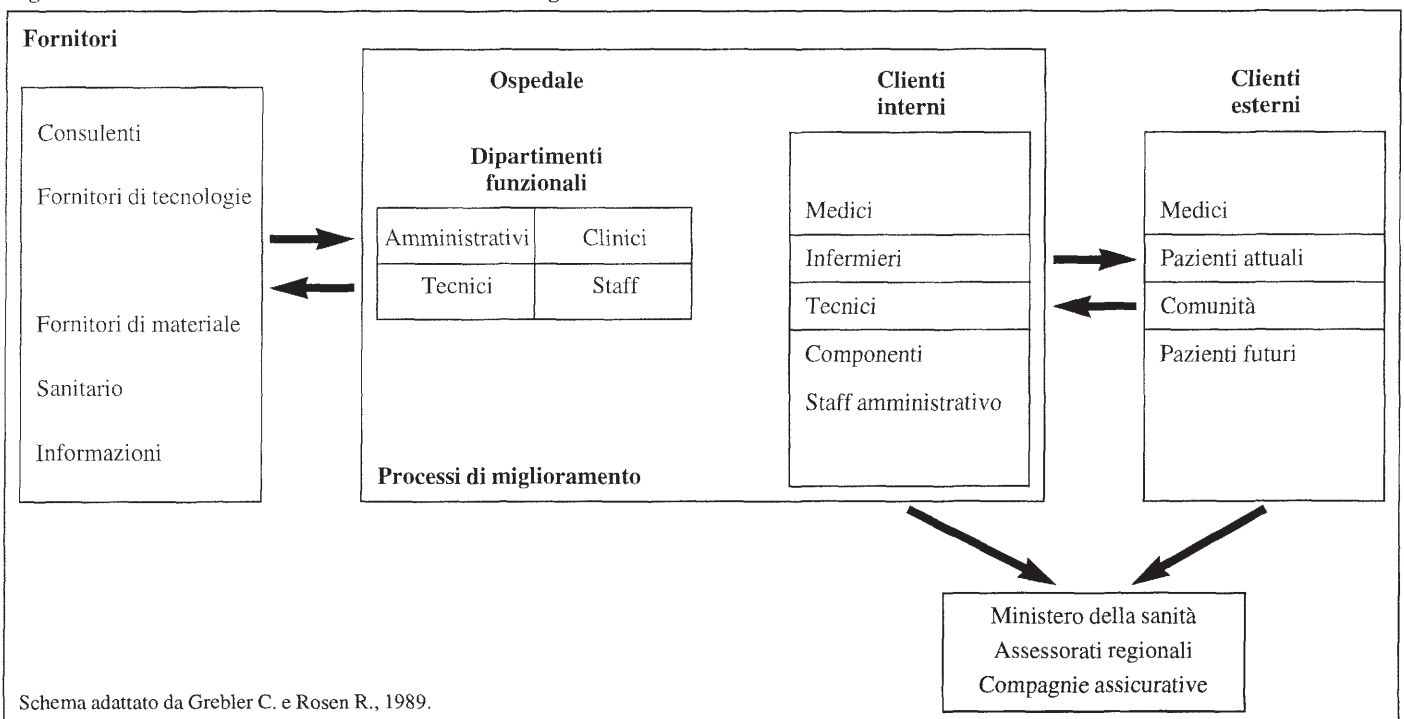
nendo alle singole persone gli strumenti necessari ad individuare e soddisfare le esigenze dei propri interlocutori siano essi interni o esterni garantendo una diffusa *focalizzazione sull'utente*.

In questa prospettiva le azioni da porre in essere con realizzare un processo di miglioramento della qualità costituiscono un onere troppo rilevante per pochi specialisti. Si pone pertanto l'esigenza che tutti facciano la loro parte dai livelli più bassi a quelli più alti dell'organizzazione in un *processo di coinvolgimento totale*.

Tale orientamento è guidato dal vertice dell'organizzazione e gestito dai quadri intermedi con la progressiva estensione del processo a tutti gli operatori. Questo percorso verso il coinvolgimento diffuso poggia su tre momenti «forti»:

— avvio del processo da parte del *top management* attraverso un processo *top-down* contraddistinto da

Figura 1 - Lo schema di definizione del concetto di «organizzazione sanitaria estesa»



uno stile di direzione orientato alla *leadership* e all'*empowerment*;

— coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi mediante un percorso *bottom-up*;

— investimenti in strumenti di integrazione organizzativa in grado di avviare un solido processo di consolidamento della cultura della qualità centrato sulla ricerca delle condizioni con cui integrare i processi organizzativi considerati critici all'interno dell'azienda (12).

Un altro elemento importante che caratterizza questo approccio alla qualità è rappresentato dal fatto che l'azione di miglioramento non si ferma solo all'ambito di una funzione aziendale ma deve essere applicata in tutte le articolazioni funzionali ed organizzative: dai servizi amministrativi al sistema informativo, dalle strutture diagnostiche a quelle cliniche, dalle strutture di igiene e sanità pubblica al dipartimento prevenzione. Questa logica mira a creare le condizioni affinché l'azienda sanitaria possa intervenire, migliorandole e correggendole, prima che le prestazioni sanitarie siano giunte a disposizione del destinatario. Invece di intervenire a posteriori, eliminando gli errori o risolvendo i problemi di utenti che reclamano con una logica orientata al controllo ispettivo, la qualità totale previene gli errori intervenendo nelle diverse fasi di progettazione del sistema di erogazione del servizio (13).

Un ulteriore fondamentale supporto nel processo di miglioramento della qualità è costituito dalla individuazione di indicatori oggettivi e condivisi, indispensabili per sviluppare opportunità di monitoraggio e di valutazione dei risultati conseguiti e quindi un sistema di rilevazione e misurazione della qualità.

L'azienda sanitaria, per crescere verso la qualità, richiede che i singoli individui siano in grado di verificare

la qualità del proprio lavoro disponendo di elementi con cui ottenere continuamente il giudizio, con *feed-back* regolari, dal proprio interlocutore diretto. Parallelamente a questo sistema individuale di misurazione deve essere predisposto un sistema collettivo, che riguarda l'intera organizzazione basato su *standard* di qualità regolarmente aggiornati e modificati mediante l'elaborazione di indicatori in grado di cogliere sintomi premonitori del manifestarsi dei problemi (14).

Tutte le attività svolte all'interno dell'azienda sanitaria siano esse di natura tecnico-professionale o organizzativo-gestionale, comportino competenze professionali o elementi di elevata standardizzazione, richiedano alto contenuto tecnologico o contenuto prevalentemente operativo devono essere impostate in modo da supportare il processo di miglioramento della qualità (15).

Questo progressivo e continuo adeguamento dell'azienda sanitaria alla qualità presuppone un'azione di *supporto sistematico* da parte della complessiva organizzazione che richiede un'attenzione rivolta con la medesima intensità:

— alla formazione delle risorse umane al fine di creare prima la consapevolezza e quindi le competenze professionali per gestire il miglioramento della qualità;

— alla definizione di un sistema attraverso il quale l'organizzazione sanitaria dimostra, in via definitiva, la propria volontà ricompensando e riconoscendo in maniera concreta il lavoro di coloro che hanno conseguito miglioramenti delle prestazioni finali e dei singoli processi di produzione;

— alla identificazione di procedure e politiche in base alle quali opera l'azienda sanitaria in grado di contribuire, in maniera determinante, alla Qualità totale.

Si tratta di creare le condizioni, anche operative, affinché possa emergere una maggiore sensibilità dell'azienda sanitaria ai bisogni dei destinatari delle prestazioni e dei servizi.

L'ulteriore elemento che caratterizza l'approccio alla Qualità totale è costituito dal fatto che l'enfasi è sull'azione, non sulla teoria, nel tentativo di sviluppare una diffusa propensione al *miglioramento continuo*. Questo impone, alla luce di una accurata analisi della situazione esistente e delle azioni da porre in essere, l'avvio di una serie di iniziative che, partendo dagli effettivi problemi che i diversi attori affrontano quotidianamente, riescano ad individuare le modalità con cui le diverse unità e funzioni aziendali possano lavorare insieme con più efficacia per il conseguimento di risultati di miglioramento della qualità. Questo processo deve riprodursi mediante un continuo apprendimento che consente di adattare le condizioni di funzionamento dell'azienda sanitaria alle mutevoli caratteristiche dell'ambiente di riferimento.

Tale processo, peraltro, si autoalimenta per effetto dell'azione esercitata dagli strumenti di miglioramento della qualità che enfatizzano e privilegiano il momento della prevenzione piuttosto che il controllo e il superamento dei problemi una volta manifestatisi nella loro complessità. Ciò accade grazie alla ricerca continua di eventi sentinella e di segnali premonitori.

L'obiettivo deve essere quello di promuovere il consolidamento di un clima organizzativo che accoglie e fa proprie l'iniziativa e l'assunzione di responsabilità come condizioni positive e naturali della vita dell'organizzazione sanitaria.

(1) Si veda a tal proposito F. Monigsbaum, *Who shall live, «Who shall die? Oregon's*

health financing proposal», King's Fund College, 1992, oppure G. Fattore, M. Menezzuzzo, R. Tarricone, «Proposte di finanziamento dell'assistenza sanitaria nell'Oregon», in *Mecosan*, anno II, n. 5, gennaio-marzo 1993.

(2) Sul tema *customer satisfacton* nel settore delle imprese si segnala:

— E. Valdani, B. Busacca, «*Customer satisfaction: una nuova sfida*», *Economia e management*, n. 2/92;

— E. Valdani, B. Busacca, M. Costabile, «*La Customer satisfaction nel contesto italiano. Valenze strategiche, dimensioni analitiche e metodi di rilevazione*», *Egea*, 1994;

— E. Valdani, «*L'impresa proattiva. Un nuovo modello di impresa per generare valore*», *Economia & Management*, ottobre 1992, p. 60.

(3) Donabedian A., «*The quality of care how can be assessed?*», *JAMA*, 1988, 260, pp. 44-49, e Berwick D.M. *et al.*, «*Quality management in the NHS: the doctor's role*», *BMJ*, 1992, 304, pp. 235-239.

(4) Si veda M.E. Milakovich, «*Creating a total quality health care environment*», in *Health care management Review*, 1991, Aspen Publishers, Inc.

(5) Si veda Ovretreit J., 1992.

(6) Si vedano Eiglier, Langeard, 1988.

(7) Cfr. Williamson J.W. *et al.*, «*Health accounting for quality assurance: a manual for assessing & improving outcomes of care*», American Occupational Therapy Association Inc., 1981, ed by Galbraith.

(8) Cfr. Fitzpatrick R., «*Surveys of patient satisfaction: I - important general consideration*», *BMJ*, 1991, 302, pp. 887-889, e Baker R., «*Development of a questionnaire to assess patients' satisfactions with consultations in general practice*», *British Journal of General Practice*, 1990, 40, pp. 487-490.

(9) Per esempio una priorità per quanto concerne la «qualità dell'utente» può essere costituita dalla lunghezza dei tempi di attesa, per quanto concerne la «qualità del professionista» può essere rappresentata dall'adeguatezza dei sistemi di valutazione delle prestazioni sanitarie, per quanto concerne la «qualità del management» dall'efficacia dei sistemi prenotazione delle prestazioni e di allocazione degli utenti all'interno della struttura sanitaria.

(10) Un saggio a cura di Manuela Brusoni sul presente numero della rivista fornisce un ampio quadro di riferimento a proposito delle esperienze di certificazione del sistema qualità nelle aziende sanitarie.

(11) Cfr. Scherkenbach W.W., «*The Deming route to quality and productivity,*

Rockville», Md.: Mercury Press, 1986, e Schmacher D.N., «*Organizing for Quality Competition: The Coming Paradigm Shift*», *Frontiers of health services management* 5, n. 4 (1989): 4-30.

(12) J.M. Juran ha sostenuto l'importanza di un approccio alla qualità totale che poggi le proprie basi sull'utilizzo di gruppi di lavoro orientati al *problem solving*.

(13) Cfr. Joint Commission on Accreditation of health care Organizations. *Guide to quality assurance*. Chicago, Ill: Joint Commission, 1988.

(14) Albert M., «*Developing a Service-Oriented Health Care Culture*», *Hospital and Health Services Administration* 34 (1989): 167-83.

(15) Il concetto di miglioramento continuo costituisce elemento guida delle teorie e nelle esperienze di «total quality management». Tra i diversi autori si segnala Deming W.E., 1989.

BIBLIOGRAFIA

Qualità nei servizi

BARRY T.J. (1988), *Quality Circles, Proceed with caution*, Quality Press, Milwaukee.

BLANCHARD K., HERSEY P. (1984), *Leadership situazionale*, Spearling & Kupfer, Milano.

COHEN A.R., BRADFORD D.L. (1990), *Influence without authority*, John Wiley & Sons.

DEAN J.W., BOWEN D.E. (1994), *Management theory and Total Quality: improving research and practice through theory development*, The Academy of management Review, vol. 19 n. 3, July.

EGLIER P., LANGEARD E. (1988), *Il marketing strategico dei servizi*, Mc Graw-Hill, Milano.

EUREKA W.E., RYAN N.E. (1989), *L'azienda guidata dal cliente*, Franco Angeli, Milano.

GHETTI V. (A CURA DI) (1989), *La valutazione della qualità: una nuova frontiera del sistema sanitario nazionale*, Franco Angeli, Milano.

HESKETT J.L. (1991), *Managing in the service economy*, Harvard Business Scholl Press, Boston.

HESKETT J.L., SASSER W.E., HART C. (1990), *Service Break-throughs*, Free Press, New York.

ITAMI H. (1988), *Le risorse invisibili*, ISEDI, Torino.

JOHNSON R.H., WEBER T. (1985), *Buying quality*, Quality Press, Milwaukee Wi.

KOTLER P. (1978), *Al servizio del pubblico*, Etas Libri, Milano.

LABOVITZ G.H. (1987), *Keeping your internal customer satisfied*, The Wall Street Journal, July 6.

LABOVITZ G.H. (1989), *Speed on the cycle helps companies win the race*, The Wall Street Journal, October 30.

MORGAN C., MURGATROYD S. (1994), *Total Quality Management in the Public Sector*, Open University Press, Buchingham, Philadelphia.

NORMAN R. (1984), *La gestione strategica dei servizi*, Etas Libri, Milano.

PARASURAMAN A. ET AL. (1985), *A conceptual model of service quality and its implications for future research*, Journal of marketing, n. 49.

ZEITHAML V.A., PARASURAMAN A., BERRY L.L. (1991), *Servire qualità*, Mc Graw-Hill, Milano.

Total quality management

BAGDADLI S. (1992), *Qualità totale e teoria organizzativa*, *Economia & Management*, n. 4/.

CROSBY P.B. (1979), *Quality is Free*, Mentor, New York.

CROSBY P.B. (1979), *Quality without tears, the art of hassle-free management*, New American Library, New York.

CROSBY P.B. (1986), *La qualità non costa*, Mc Graw-Hill, Milano.

DEMING W.E. (1986), *Out of the crisis. Analit, Productivity and Competitive Position*, Mit Center for advanced engineering study, Cambridge, MA.

DEMING W.E. (1982), *Quality, productivity and competitive position*, Mit Center for advanced engineering study, Cambridge, MA.

DEMING W.E. (1989), *L'impresa di qualità*, Isedi Petrini Editore, Torino.

FEIGENBAUM A.V. (1974), *Total Quality Control* (3 edizione), (1 edizione 1951 con il titolo: «Quality Control», 2 edizione 1961), Mc Graw-Hill Inc., Milano.

GALGANO A. (1990), *La qualità totale*, Edizioni Il Sole-24 ore, Milano.

GALGANO A. (1992), *I sette strumenti della qualità totale*, Edizioni Il Sole-24 ore, Milano.

ISHIKAWA K. (1985), *Guida al controllo di qualità*, Franco Angeli, Milano.

JURAN J.M. (1964), *Managerial Breakthrough*, Mc Graw-Hill Book Company, New York.

JURAN J.M. (1980), *Quality Control Handbook*, III ed., Mc Graw-Hill Book Company, New York.

JURAN J.M. (1989), *Juran on leadership for Quality*, The Free Press, New York.

MERLI G. (1986), *Total Manufacturing Management*, ISEDI, Torino.

MERLI G. (1991), *Total Quality management*, ISEDI, Torino.

Qualità nelle aziende sanitarie

CAMP R. (1989), *Benchmarking: the search for industry best practices that lead to superior performance*, ASQC Press, Milwaukee, Wisconsin.

DONABEDIAN A. (1989), *L'ABC della quality assurance e del monitoraggio dell'assistenza sanitaria*, in QA, n. 1-2.

DONABEDIAN A. (1990), *La qualità dell'assistenza sanitaria. Principi e metodologie di valutazione*, Nuova Italia Scientifica, Roma.

GHETTI V. (A CURA DI) (1989), *La valutazione della qualità: una nuova frontiera del SSN*, Fondazione Smith Kline, Franco Angeli, Milano.

GAUCHER E.J., COFFEY R.J. (1993), *Total quality in healthcare*, Jossey-Bass Publisher, S. Francisco.

MILAKOVICH M. (1990), *Total quality management for public service productivity improvement*, Public productivity and management Review, n. 1-90.

OVRETVEIT J. (1992), *Health service quality*, Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PALMER R.H. (1992), *Nascita e sviluppo della valutazione in sanità*, Ricerca & Pratica, n. 43, gennaio-febbraio.

SCRIVENS E. (1995), *Accreditation*, Open University press, Buchingam, Philadelphia.

SCRIVENS E. (1995), *Recent development in accreditation*, International journal of health planning and management, vol. 7, n. 4, 127-133.

SHAW C. (1988), *Organizzazione della Quality Assurance nell'assistenza sanitaria*, in QA n. 2-3.

ANALISI COSTI-EFFICACIA DELLA FERTILIZZAZIONE IN VITRO IN ITALIA

di Giovanni Fattore¹, Carlo Lazzaro²

¹ CeRGAS-SDA - Università «L. Bocconi» - Milano

² CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Materiali e strumenti di analisi - 2.1. Costi speciali - 2.2. Costi comuni sanitari - 2.3. Altri elementi necessari alla determinazione del costo per ciclo FIVET - 2.4. Probabilità marginale e cumulata di ottenere almeno un bimbo in braccio con la FIVET - 3. Risultati - 3.1. Costo per ciclo FIVET iniziato e completato - 3.2. Efficacia - 3.3. Analisi costi-efficacia - 4. Analisi di sensibilità - 5. Discussione e conclusioni.

In vitro fertilisation (IVF) is an effective and established procedure widely performed in private and public Italian facilities. The aim of this study is to evaluate the cost and the incremental cost-effectiveness ratio of this procedure in Italy. Cost analysis is based on information collected in 8 public and private facilities, and effectiveness data are derived from two large data-bases. The average cost per started cycle of treatment ranges between 4.6 and 4.9 million Italian Lire. On the base of world register data, incremental effectiveness was estimated to range between 11.4% for the first cycle and 9.4% for the third cycle. However, effectiveness varies substantially between sub-groups of patients: couples in which the woman is younger and there is not a diagnosis of male-factor infertility are more likely to terminate the procedure successfully. On average, the cost incurred per successful delivery with in vitro fertilisation increases from 42.2 million It Lire for the first cycle to 51.2 million It Lire by the third cycle. The cost increases because with each cycle in which fertilisation fails, the probability that a subsequent effort will be successful declines. For couples in which the woman is older and there is a diagnosis of male-factor infertility, the cost per successfully delivery is much higher: from 114.2 million It Lire for the first cycle to 228.4 million It Lire for the third cycle. Cost-effectiveness analysis should help elucidate the economic implication of using IVF so to offer guidance to policy making.

1. Introduzione

Negli anni '90 diversi paesi hanno mostrato una crescente sensibilità al tema del razionamento dei servizi sanitari. Sull'onda di trasformazioni istituzionali e di una maggiore consapevolezza della popolazione delle conseguenze dei meccanismi di razionamento implicito, si è aperto un dibattito volto ad affrontare, secondo diverse prospettive, il tema della razionalità delle scelte nei sistemi sanitari. Sul piano scientifico, il dibattito è partito dai contributi delle discipline economiche, per definizione dedicate ad affrontare il tema del rapporto tra risorse scarse e bisogni, per poi svilupparsi con l'apporto di discipline diverse come la sociologia, la politologia e l'etica.

La crescita di interesse per il tema della razionalità delle scelte nei sistemi sanitari, peraltro favorito dai processi di revisione dello stato sociale, ha raggiunto anche il dibattito politico in alcuni specifici contesti nazionali. L'esperienza internazionale (ad esempio alcuni comitati istituiti in Nuova Zelanda, Olanda e Svezia) ha tuttavia sottolineato la distanza tra la razionalità degli economisti e l'orientamento degli esperti di altre discipline (Klein, 1995). Dall'esperienza internazionale emergono anche riflessioni innovative e indicazioni per sviluppi futuri. Malgrado ciò, l'approccio economico non sembra ancora avere trovato una piena legittimazione e le politiche sanitarie dei paesi sviluppati tendono a non accettare apertamente la logica della ra-

zionalità economica, almeno per quanto concerne i temi del razionamento dei servizi. Per certi aspetti anche l'esperienza relativa ai Livelli uniformi di assistenza (LUAS) appare in sintonia con questa tendenza. Proposti nella riforma del SSN (D.L.vo 502/1992) come il veicolo che avrebbe permesso di dare delle garanzie alle popolazioni regionali, e quindi interpretabile come potenziale strumento di razionamento esplicito, i LUAS si sono rivelati un principio dai limitati risvolti operativi (Del Vecchio, 1996).

Il presente scritto è il frutto di una piena collaborazione tra i due autori. In termini di stesura del testo, i paragrafi 1, 3 e 5 sono da attribuire a Giovanni Fattore e i paragrafi 2 e 4 a Carlo Lazzaro.

Una lezione importante che si può trarre dall'esperienza internazionale in tema di razionamento è che una ricostruzione sistematica di ciò che dovrebbe essere garantito dal sistema pubblico è un'operazione troppo ambiziosa e poco coerente con le dinamiche dei processi politici. Più realistico, e forse anche più praticabile sul piano politico, è rendere maggiormente razionali ed espliciti i criteri che governano la diffusione di nuove tecnologie o, più in generale, di nuove strategie assistenziali. Si tratta, in altre parole, di concentrare l'attività di analisi e valutazione delle decisioni in sanità nelle aree più critiche in termini di impatto sull'equilibrio economico-finanziario di lungo periodo, oppure nelle aree dove sono gli attori stessi del sistema a richiedere un supporto scientifico al processo decisionale.

Diverse caratteristiche della Procreazione medicalmente assistita (PMA) suggeriscono l'utilità, in termini di miglioramento della razionalità del processo decisionale, di analisi e valutazioni di tipo tecnico-scientifico. Una prima peculiarità della PMA riguarda il tipo di bisogno a cui cerca di fornire una risposta. Sebbene la difficoltà a procreare abbia generalmente delle cause fisiologiche identificabili, l'infertilità, definita come l'assenza di gravidanza dopo un anno di rapporti sessuali non protetti (Farinelli *et al.*, 1996), non è spesso concepita come una vera malattia, e cioè uno stato in cui è in pericolo la condizione di salute dell'individuo. Ciò che è compromesso nelle coppie infertili è una funzione riproduttiva il cui significato è fortemente, se non esclusivamente, dipendente dal giudizio soggettivo e dalle scelte generali di vita delle persone. L'atipicità della PMA deriva anche dal fatto che non è mai stata disponibile alcuna strategia terapeutica. La disponibilità di nuove tecnologie ha così introdotto una risposta efficace a

un bisogno da sempre scoperto. Sono numerosi gli esempi di nuove tecnologie che allargano le possibilità terapeutiche e quindi si pongono come risposte a vecchi bisogni. Quello che tuttavia fa la differenza in questo caso è che la PMA fornisce una risposta sanitaria a un problema che ha una dimensione tendenzialmente estranea, almeno nel vissuto collettivo, al tema della tutela della salute. Inoltre, non bisogna trascurare che la procreazione è sempre più spesso un atto volontario e programmato e quindi che problemi di infertilità possono essere parzialmente dipendenti da fattori sotto il controllo degli individui. Come per la dieta, il consumo di alcool e di tabacco e altri comportamenti attinenti allo stile di vita delle persone che condizionano lo stato di salute, la scelta di avere dei figli è sempre più spesso frutto di scelte individuali. È quindi naturale che la PMA richiami il tema delle responsabilità individuali e del rapporto tra queste e le responsabilità collettive. Occorre infine tenere presente che i servizi per il trattamento dell'infertilità hanno una fisionomia precisa anche da un punto di vista dell'offerta e che sono facilmente enucleabili dal resto del sistema sanitario.

L'insieme di questi elementi, unitamente al costo non trascurabile dei servizi di PMA, suggeriscono l'utilità di sottoporre ad una analisi economica le diverse strategie disponibili. Il fine generale di queste analisi è di fornire degli elementi che aiutino i decisori, a livello di sistema complessivo, aziendale e clinico, ad agire anche in base ad una corretta valutazione della dimensione economica del problema. È importante a questo punto ribadire che chi scrive non ritiene che le analisi e le valutazioni economiche possano rappresentare l'unico e forse neanche il principale *input* del processo decisionale. Analisi e valutazioni di tipo clinico-epidemiologico (efficacia del

trattamento), sociologico ed etico devono inevitabilmente alimentare il processo decisionale. Ciò nondimeno appare essenziale chiarire l'aspetto strettamente economico.

L'atipicità dei servizi di PMA e la complessità delle tematiche che li riguardano richiedono un notevole sforzo sia sul piano tecnico che su quello politico per arrivare a una regolamentazione che riempia un vuoto legislativo rischioso da tutti i punti di vista: delle coppie, dei nascituri, dei professionisti che lavorano in questo campo, della società in generale che non si può permettere di lasciare non governato un ambito così cruciale soprattutto sul piano delle implicazioni etiche. Questo lavoro non intende affrontare il tema della regolamentazione della PMA; anzi, per certi aspetti, affronta un problema logicamente conseguente alla regolamentazione del settore. Infatti, i risultati presentati di seguito intendono fornire un contributo al tema del finanziamento di questi servizi, cercando di muovere i primi passi per dare risposta a due domande principali che dovranno interessare la politica sanitaria in Italia nel prossimo futuro. I servizi di PMA hanno un profilo costi-efficacia tale da suggerire una copertura pubblica, ossia un finanziamento con risorse collettive? Per quali categorie di pazienti questi servizi presentano un profilo costi-efficacia migliore?

In questo saggio vengono presentati metodi e risultati di una analisi economica relativa ad una particolare tecnica di PMA largamente diffusa nel mondo e in Italia, la FIVET, Fertilizzazione *in vitro* (FIV) seguita dal Trasferimento di embrioni (ET). Tale tecnica, che registrò il primo successo con la nascita di una bambina, avvenuta in Inghilterra nel 1978, prevede il recupero delle cellule uovo dalla paziente (prelievo ovocitario), la loro fertilizzazione in laboratorio con sper-

matozoi forniti dal *partner* ed il successivo reimpianto degli ovociti fecondati nella cavità uterina (trasferimento embrionale). In vista del prelievo, la paziente viene sottoposta a terapia farmacologica al fine di stimolare la produzione di ovociti.

Non tutti i cicli FIVET iniziati giungono a conclusione con esito favorevole per la coppia infertile. Infatti, alcuni dei tentativi intrapresi non raggiungono la fase del prelievo ovocitario, altri si interrompono prima del trasferimento embrionale, altri ancora non danno luogo a gravidanze e solo una percentuale di queste ultime esita nella nascita di uno o più neonati vivi.

Obiettivo dello studio è stimare il costo per successo terapeutico (almeno un bimbo in braccio) di una serie di cicli FIVET rivolti a pazienti differenti per età e per causa determinante l'infertilità. Il lavoro utilizza la metodologia dell'analisi costi-efficacia, limitando l'analisi dei costi ai soli costi diretti sanitari (Drummond *et al.*, 1987), trascurando pertanto l'impatto di questa tecnologia sul consumo di tempo libero e di lavoro delle coppie e sull'utilizzo di servizi di tipo non sanitario.

2. Materiali e strumenti di analisi

I dati clinici ed economici necessari ai fini della ricerca sono stati raccolti, mediante interviste (1) o questionari (7), presso 8 centri italiani (Nord 2; Centro 3; Sud e Isole 3), pubblici (4, tra cui 2 cliniche universitarie), privati (3) e misti (1, realizzato all'interno di una clinica universitaria). Nel corso del 1995, tali strutture hanno realizzato complessivamente 2.585 interventi di PMA, tra i quali 999 FIVET (39% del totale).

La monetizzazione delle risorse assorbite dagli interventi di FIVET è stata compiuta utilizzando due tipologie di costi: speciali e comuni, riferiti esclusivamente all'intervento sanita-

rio (Anthony e Young, 1992). La distinzione tra costi speciali e comuni attiene al grado di immediata attribuitività del fattore produttivo al processo di trasformazione osservato (Airoldi *et al.*, 1994; Anthony e Welsh, 1977).

I costi speciali riguardano le risorse di carattere materiale, personale, tecnologico e finanziario che, attraverso la valorizzazione dei volumi consumati od opportuni coefficienti fisici, temporali e monetari, possono essere direttamente correlate all'insieme di operazioni compiute dai sanitari per la realizzazione di un intervento di FIVET, connotandole di significato economico (es. catetere per inseminazione intrauterina). I costi comuni si riferiscono, invece, a quelle risorse per le quali, pur in presenza di una chiara relazione logico-economica, l'attribuzione alla FIVET viene effettuata in via indiretta, avvalendosi di passaggi intermedi, rappresentati dalle fasi di classificazione, localizzazione ed imputazione dei costi (es. ecografo).

L'informazione economica risultante dalla somma tra i costi speciali e la quota-parte dei costi comuni ascrivibili a ciascun ciclo FIVET è definita nel presente lavoro «costo pieno».

Tutte le voci di costo considerate si riferiscono al 1996; gli eventuali adeguamenti necessari sono stati realizzati mediante l'indice dei prezzi al consumo ISTAT per i servizi sanitari e le spese per la salute (ISTAT, 1997). Dato il limitato orizzonte temporale considerato, non è stata eseguita alcuna procedura di attualizzazione. Nella realizzazione dell'analisi economica si sono seguite la prospettiva del SSN e dei pazienti.

2.1. Costi speciali

Le voci relative ai costi speciali considerati nell'analisi sono presentate in tabella 1. La posologia e le associazioni farmacologiche adoperate per la preparazione della paziente al ciclo FIVET sono state ricavate dai protocolli ai quali i clinici hanno dichiarato

Tabella 1 - Costi per l'effettuazione di un ciclo FIVET e costo medio per ciclo FIVET completato (lire 1996)

	Centri		
	Pubblici (% costo pieno)	Privati + misti (% costo pieno)	Valori medi (% costo pieno)
Farmaci + <i>disposable</i> anestesia	26.296 (0,5%)	32.765 (0,8%)	29.530 (0,6%)
Farmaci per preparazione ad un ciclo FIVET (1)	1.709.877 (32,2%)	1.443.023 (33,2%)	1.576.450 (32,7%)
Somministrazione farmaci per preparazione ad un ciclo FIVET	278.778 (5,0%)	272.280 (6,0%)	275.529 (5,7%)
Diagnostica di laboratorio e per immagini	395.654 (7,0%)	458.246 (11,0%)	426.950 (8,9%)
Materiale <i>disposable</i> per l'effettuazione di un ciclo FIVET	641.104 (13,0%)	734.336 (17,0%)	687.720 (14,0%)
Personale sanitario	621.343 (12,0%)	609.949 (14,0%)	615.646 (12,8%)
Personale non sanitario	14.623 (0,3%)	19.010 (0,4%)	16.817 (0,3%)
Sala operatoria	711.213 (13,0%)	443.352 (10,0%)	666.762 (13,0%)
Degenza (2)	718.500 (14,0%)	85.067 (2,0%)	401.783 (8,0%)
Totale costi speciali	5.117.388 (97,0%)	4.098.028 (94,4%)	4.607.708 (96,0%)
Costi comuni sanitari (tecnologia)	171.822 (3,0%)	244.494 (5,6%)	208.158 (4,0%)
Costo pieno per ciclo FIVET completato	5.289.210 (100%)	4.342.522 (100%)	4.815.866 (100%)

(1) Clomifene citrato; analoghi del GnRh; urofollitropina; coriogonadotropina umana; gonadotropina umana della menopausa; progesterone.

(2) Tale voce comprende le sole prestazioni non sanitarie erogate durante la permanenza della paziente all'interno della struttura sanitaria.

di attenersi ed i costi ad esse relativi sono stati derivati da «L'Informatore farmaceutico» (OEMF, 1996), ipotizzando un costo pari al 100% del prezzo al pubblico, essendo detti farmaci acquistati dalla paziente presso le farmacie territoriali anche se integralmente a carico del SSN («fascia A» del Prontuario terapeutico). Tale logica è stata disattesa soltanto qualora i farmaci fossero, in tutto od in parte, distribuiti dalla farmacia ospedaliera (e dunque valorizzati al 50% del prezzo di cessione, considerando lo sconto minimo di prassi applicato in occasione di vendita presso strutture sanitarie pubbliche e private, o secondo altra indicazione fornita dai questionari ritornati). Ciascun principio attivo è stato monetizzato moltiplicando la posologia media per la media aritmetica dei prezzi delle diverse denominazioni commerciali, considerando, dove possibile, le formulazioni iniettive per via intramuscolare, essendo le più utilizzate nella pratica clinica.

L'impegno dell'infermiere professionale richiesto per la somministrazione domiciliare è stato valorizzato secondo la tariffa stabilita per il 1996 dal Collegio infermieri professionali della Provincia di Milano per le iniezioni intramuscolari programmate (lire 6.000); per il costo del materiale accessorio alla terapia iniettiva (lire 1.678), si è fatto riferimento a *standard* temporali e monetari presenti in letteratura (Trudu *et al.*, 1987; Pucci *et al.*, 1992).

In quanto utilizzati presso le strutture ospedaliere, i farmaci per induzione, mantenimento e risoluzione di anestesia generale o per effettuazione di anestesia loco-regionale sono stati valorizzati alla metà del prezzo di fustella. Sulla scorta dei dati forniti da alcuni dei centri contattati, il costo del materiale disponibile per anestesia è stato stimato in lire 20.000.

Diagnostica per immagini (ecografie pelviche) ed esami ematochimici (dosaggio 17-B estradiolo, progesterone e *routine* di laboratorio preoperatoria) sono stati monetizzati utilizzando, per il costo del materiale di consumo e per il deprezzamento delle apparecchiature di laboratorio, i costi forniti dall'ospedale Niguarda di Milano, mentre, per la valorizzazione degli standard temporali forniti dalla medesima fonte, alcuni dati esistenti in letteratura (Trudu *et al.*, 1987; Pucci *et al.*, 1992). Per alcuni esami per i quali non erano disponibili stime di costo presso il nosocomio del capoluogo lombardo si è provveduto ad una stima indiretta partendo dal valore delle tariffe riportate nella revisione del Nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (Ministero della sanità, 1991).

Se non diversamente indicato dai centri pubblici partecipanti al progetto di ricerca, i costi aziendali relativi al personale di ruolo sanitario laureato (ginecologo; anestesista; biologo), sanitario non laureato (capo sala; infermieri professionali), tecnico (ausiliario socio-sanitario con e senza specializzazione) ed amministrativo (coadiutore amministrativo) sono stati calcolati individuando il numero degli addetti all'attività di PMA all'interno della clinica, del reparto o della divisione e moltiplicando la percentuale dell'orario lavorativo dedicato alla gestione delle pazienti sottoposte a FIVET per il costo medio annuo desunto dal contratto nazionale 1991 (D.P.R. 384/90), ancora vigente alla data di realizzazione della ricerca, differenziando per profilo e posizione funzionale. Per il personale sanitario medico si è ulteriormente distinto tra dipendenti a tempo pieno ed a tempo determinato.

Coerentemente a quanto mediamente rilevato presso le realtà sanitarie pubbliche partecipanti al progetto

di ricerca, per la gestione amministrativa della paziente (prenotazione appuntamenti con i clinici; attivazione procedure di ricovero e dimissione; aggiornamento liste di attesa) è stato ipotizzato uno staff di due coadiutori amministrativi, per un costo annuo di circa 34.000.000 di lire ciascuno, dedicate all'attività di PMA per il 10% del proprio orario lavorativo. Tale percentuale è stata ulteriormente moltiplicata per la frazione di ore dedicate alle pazienti FIVET sul totale delle pazienti sottoposte a terapia dell'infertilità.

All'interno delle realtà private, l'ipotesi di dipendenza del personale è stata mantenuta soltanto per il personale infermieristico e segretariale. Nel primo caso, si sono considerate due infermiere professionali, inquadrare come operatore professionale collaboratore secondo il contratto del 1991, per un costo annuo di circa 50.000.000 ciascuna, impegnate nell'attività di PMA per una frazione del tempo dipendente dal numero di pazienti candidate ad intervento di FIVET. Per quanto concerne l'attività segretariale di supporto, spesso integrata dal rapporto diretto esistente tra paziente e ginecologo, è stata stimata la presenza di una persona al cui apporto produttivo, dedicato per il 5% all'attività di PMA, corrisponda, secondo i contratti collettivi attualmente vigenti per i settori commercio ed industria, un costo annuo di 36.000.000 di lire.

Diversa la situazione per le figure del ruolo sanitario laureato, nei confronti delle quali la totalità delle strutture private e miste censite attiva rapporti di collaborazione libero-professionale e comunque non subordinata. La varietà delle modalità di retribuzione non ha permesso di effettuare una stima puntuale del costo di questa parte del personale nelle strutture private. Si è così ipotizzato che il loro costo orario fosse equivalente a quello dei

dipendenti del SSN con contratto a tempo determinato (lire 63.623/ora per un primario medico, lire 42.643/ora per un aiuto corresponsabile ospedaliero e lire 32.806/ora per un assistente). Il costo orario del medico anestesista operante nelle strutture private è stato aumentato del 50%, considerando tale incremento quale remunerazione delle prestazioni dispensate precedentemente agli interventi di recupero ovocitario e di trasferimento degli embrioni fecondati (prescrizione accertamenti e disamina referti ematochimici, radiografici ed elettrocardiografici; visita preoperatoria).

I dati della contabilità per centri di costo relativi al reparto di ostetricia e ginecologia dell'Azienda ospedaliera di Imola (Bologna) sono stati utilizzati per determinare il costo orario di utilizzo del gruppo operatorio (lire 1.066.820), al quale sono state valorizzate le procedure di *pick-up* degli ovociti e di trasferimento degli embrioni eseguite sia nelle strutture pubbliche, sia in quella mista, poiché ubicata in un ospedale azienda del SSN. Per le strutture private, in base alle informazioni riportate nei questionari, il funzionamento del blocco chirurgico è stato valorizzato a lire 443.352 per ora.

I ricoveri ordinari e in *day hospital* richiedono una serie di prestazioni non sanitarie. In base alla contabilità per centri di costo di una delle strutture censite è stato stimato che la percentuale dei costi ad esse relativi fosse rispettivamente pari al 30% e 20% del costo per una giornata di degenza ordinaria (lire 770.000) e di un accesso in *day hospital* (lire 450.000).

In mancanza di informazioni analitiche sulla struttura dei costi delle realtà private, è stato ipotizzato che anche per queste ultime la percentuale dei costi attribuibili alle prestazioni non sanitarie fosse pari al 20% del to-

tale. Il costo per giornata di degenza, erogata esclusivamente in regime di *day hospital*, è stato desunto dalle informazioni fornite da tre dei centri censiti (lire 180.000, 348.000, 400.000); alla struttura per la quale non erano disponibili dati di costo è stato applicato il valore medio degli importi indicati tra parentesi.

Non sono stati invece inclusi i costi relativi alla prima visita ginecologica alla quale la coppia si sottopone ed alla effettuazione dei *test* di laboratorio e delle indagini diagnostiche ad essa conseguenti, finalizzati alla determinazione della causa generante l'infertilità. Le motivazioni di tale scelta vanno ricercate nel fatto che le coppie iniziano generalmente un ciclo FIVET dopo essersi sottoposte ad altre tecniche di PMA e che, quindi, i costi delle indagini finalizzate alla determinazione della causa di infertilità non sono attribuibili ai singoli cicli FIVET.

In assenza di circostanziati riscontri, non è stato considerato il consumo di risorse correlato al prelievo autologo e alla donazione eterologa del seme. Analogamente, non è stata valorizzata la conservazione per congelamento di embrioni fecondati derivanti da cicli precedentemente eseguiti.

2.2. Costi comuni sanitari

Si sono identificate, quantificate e monetizzate le dotazioni tecnologiche necessarie alla operatività di un centro di II livello secondo le direttive sui centri di PMA per la Regione Lombardia (Regione Lombardia, 1995), integrate dalle informazioni raccolte presso le strutture contattate.

La valorizzazione delle attrezzature è stata compiuta ponderando il costo di acquisto, al netto di IVA, per l'effettivo impiego nelle attività di FIVET rispetto all'utilizzo globale nella clinica, nel reparto o nella divisione ospe-

daliera di assegnazione. Dal momento che il concetto di dotazione tecnologica riporta ad una serie di beni che non esauriscono la propria funzionalità in un singolo atto di utilizzo, si è ipotizzato un orizzonte temporale di ammortamento pari a 8 anni, a quote costanti, come prescritto dal D.P.R. 917/86.

La quota-parte annua dei costi comuni è stata quindi imputata agli interventi di FIVET realizzati con il metodo dell'allocazione diretta, utilizzando, quale base unica di ripartizione, le ore complessivamente dedicate dai ginecologi al monitoraggio delle pazienti ed alla realizzazione dei diversi interventi di PMA. Tale scelta si giustifica considerando il medico specialista quale protagonista del momento clinico ed organizzatore delle risorse umane e materiali coinvolte nell'intero processo terapeutico.

2.3. Altri elementi necessari alla determinazione del costo per ciclo FIVET

I dati mondiali relativi ai cicli FIVET effettuati nel 1993 (De Mouzon e Lancaster, 1995), che riportano 140.477 prelievi ovocitari e 116.617 trasferimenti embrionali, sono desunti da fonti differenti (registri nazionali, statistiche soprannazionali, resoconti forniti da singole strutture sanitarie). Per la costruzione dello scenario base dell'analisi sono stati presi in considerazione, all'interno di tale casistica, esclusivamente i dati relativi ai cicli FIVET risultanti dalle statistiche ufficiali fornite dai paesi di realizzazione: a fronte di 132.273 cicli iniziati, 115.314 (87,2%) hanno dato luogo a prelievo ovocitario e 96.732 (73%) hanno raggiunto il trasferimento degli embrioni.

Nel 3%-6% dei casi (Schenker e Ezra, 1994) la FIVET comporta una serie di conseguenze indesiderate per

la paziente, quali sindrome da iperstimolazione ovarica, sanguinamento, infezioni, formazioni di cisti, gravidanze a rischio, parto difficoltoso o cesareo. Un recente lavoro (Levy *et al.*, 1997) riporta una frequenza pari al 5% di complicanze per ciclo FIVET iniziato, la manifestazione delle quali richiede un periodo di degenza stimato in 14 giorni.

In assenza di dati relativi al contesto italiano, si è convenuto di utilizzare tale ipotesi, valorizzando ciascuna giornata di degenza al costo pieno di lire 770.000, pervenendo così ad un costo delle complicanze per ciclo iniziato di lire 539.000 (lire 770.000 x 14 giorni x 5% dei cicli iniziati).

Il riscontro di gravidanze multiple nei cicli FIVET che giungono a compimento è pari al 28% (De Mouzon e Lancaster, 1995). Tale evenienza appare fortemente correlata alla presenza di complicanze ante e post natali, la cui manifestazione richiede l'attivazione di interventi sanitari che possono culminare, nel 40% dei casi, nel ricovero in Terapia intensiva neonatale per un periodo medio di 14 giorni (Levy *et al.*, 1997). La valorizzazione di tale eventualità è stata realizzata utilizzando il costo per giornata di degenza in Terapia intensiva neonatale presso l'ospedale pediatrico «Meyer» di Firenze, pari a lire 773.457, riferito al 1996; l'importo risultante di lire 1.212.781 è stato calcolato come prodotto tra il costo di una giornata di degenza (lire 773.457), il numero di giorni medi trascorsi in Terapia intensiva neonatale (14), la percentuale di gravidanze multiple (28%) e la percentuale di queste che esita in complicanze che richiedono il ricovero in Terapia intensiva neonatale (40%). Tale importo non contempla i costi diretti sanitari inerenti alle sequele che dovrebbero interessare il prematuro negli anni di vita successivi, che un lavoro americano ha stimato pari a dollari

USA 100.000 (Boyle *et al.*, 1983). Allo stesso modo si sono trascurati i costi del decesso dei neonati e delle pazienti a motivo delle complicanze.

L'analisi dei costi relativa allo scenario base è stata estesa a 4 ulteriori scenari riferiti al 1993 (Society for Assisted Reproductive Technology, 1995), utilizzando dati relativi a 31.418 cicli FIVET preceduti da preparazione farmacologica, erogati a pazienti nordamericane di età inferiore o uguale/superiore ai 40 anni, con o senza fattore maschile quale causa di infertilità secondo le linee guida della Organizzazione mondiale della sanità (< 20 spermatozoi x 106/ml o motilità < 40%). Il costo pieno di ciascuno dei cicli relativi a questi quattro scenari è stato determinato con la medesima metodologia sopra descritta a proposito dello scenario base.

Al fine di disegnare un quadro informativo economicamente significativo, di seguito si farà riferimento, per ciascuna categoria di pazienti, ad un costo medio ponderato per ciclo FIVET, ottenuto moltiplicando la media aritmetica tra il costo pieno dei cicli FIVET relativi al totale dei centri pubblici e privati/misti, per la percentuale dei cicli FIVET cancellati e giunti al termine desunti dalle fonti sopra indicate (De Mouzon e Lancaster, 1995; Society for Assisted Reproductive Technology, 1995), aggiungendo il costo delle eventuali complicanze della paziente o del neonato, pesate per la relativa probabilità di manifestazione (tabelle 1 e 2). Il costo per ciclo FIVET si è ipotizzato costante per tutti i tentativi ai quali la paziente si sottopone.

2.4. Probabilità marginale e cumulata di ottenere almeno un bimbo in braccio con la FIVET

Nei paragrafi successivi sono stati impiegati alcuni tassi marginali e cu-

mulati di successo («almeno un bimbo in braccio») per ciclo FIVET iniziato. Se il concetto di probabilità marginale va ricondotto alla percentuale di esiti favorevoli correlata a ciascuno dei cicli intrapresi, il riferimento alla nozione di probabilità cumulata è legittimato dalla esigenza di tenere in debita considerazione gli insuccessi riportati nei tentativi precedenti ed i loro riflessi sull'esito dei nuovi cicli FIVET.

Dai dati desunti dal registro mondiale (De Mouzon e Lancaster, 1995) risulta che il tasso medio di gravidanze clinicamente accertate (*pregnancy rate*) per recupero ovocitario è del 19,9%, mentre il tasso medio di «almeno un bimbo in braccio» (*delivery rate*) per recupero ovocitario risulta pari al 14,8%; rapportati ai cicli FIVET iniziati, tali valori sono pari al 17,3% (intervallo di confidenza al 99%: 17%-17,6%) ed al 12,9% (intervallo di confidenza al 99%: 12,7%-13,1%), rispettivamente.

Utilizzando l'ipotesi formulata in un precedente studio (Neumann *et al.*, 1994), si è assunto un tasso marginale di successo decrescente di un punto percentuale per ogni ciclo successivo al primo (tabella 3).

Per gli altri quattro scenari (Society for Assisted Reproductive Technology, 1995), la percentuale di successo sul totale dei cicli iniziati è di seguito specificata:

a) pazienti di età minore di 40 anni senza fattore maschile (20.370 cicli iniziati): 18,8% (intervallo di confidenza al 99%: 18,2%-19,4%);

b) pazienti di età minore 40 anni con fattore maschile (5.880 cicli iniziati): 14,7% (intervallo di confidenza al 99%: 13,6%-15,8%);

c) pazienti di età uguale o maggiore a 40 anni senza fattore maschile (3.996 cicli iniziati): 6,7% (intervallo di confidenza al 99%: 5,8%-7,6%);

Tabella 2 - Parametri principali utilizzati nell'analisi costi-efficacia

	Scenario base	Pazienti < 40 anni senza fattore di infertilità maschile	Pazienti < 40 anni con fattore di infertilità maschile	Pazienti ≥ 40 anni senza fattore di infertilità maschile	Pazienti ≥ 40 anni con fattore di infertilità maschile
<i>Probabilità di successo (almeno un bimbo in braccio) per ciclo FIVET iniziato</i>					
Ciclo 1	12,9%	18,8%	14,7%	6,7%	5,5%
Ciclo 2	11,9%	17,8%	13,7%	5,7%	4,5%
Ciclo 3	10,9%	16,8%	12,7%	4,7%	3,5%
<i>Probabilità di successo No FIVET</i>					
Ciclo 1	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Ciclo 2	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Ciclo 3	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
% cicli FIVET completati	73,0%	76,1%	71,0%	68,3%	64,7%
% cicli FIVET cancellati prima del prelievo ovocitario	12,8%	12,4%	11,6%	21,9%	18,8%
% cicli FIVET cancellati prima del trasferimento embrionale (1)	14,2%	11,5%	17,4%	9,8%	16,5%
Probabilità di complicanze della paziente per ciclo FIVET iniziato	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%
Probabilità di complicanze del neonato per ciclo FIVET iniziato	1,2%	1,3%	1,2%	1,1%	1,1%

(1) Esclusi cicli cancellati prima del prelievo ovocitario.

Tabella 3 - Costo medio per ciclo FIVET iniziato (lire 1996)

	Scenario base	Pazienti < 40 anni senza fattore di infertilità maschile	Pazienti < 40 anni con fattore di infertilità maschile	Pazienti ≥ 40 anni senza fattore di infertilità maschile	Pazienti ≥ 40 anni con fattore di infertilità maschile
Costo di un ciclo FIVET cancellato prima del prelievo ovocitario	215.608	208.870	195.395	368.892	316.674
Costo di un ciclo FIVET cancellato prima del trasferimento embrionale (1)	410.040	332.075	502.444	282.986	476.455
Costo delle complicanze della paziente	539.000	539.000	539.000	539.000	539.000
Costo delle complicanze del neonato	129.941	140.769	129.941	119.112	119.112
Costo medio per ciclo FIVET iniziato	4.810.171	4.885.588	4.786.045	4.599.226	4.567.106
Costo medio per ciclo FIVET completato	3.515.582	3.664.874	3.419.265	3.289.236	3.115.865

(1) Esclusi cicli cancellati prima del prelievo ovocitario.

d) pazienti di età uguale o maggiore a 40 anni con fattore maschile (1.172 cicli iniziati): 5,5% (intervallo di confidenza al 99%: 3,9%-7%).

Per tutti gli scenari considerati, ai fini di confrontare il costo per almeno un bimbo in braccio al primo, secondo e terzo ciclo FIVET o dopo uno, due e tre cicli FIVET rispetto alla alternativa rilevante (No FIVET), alla quale, in

assenza di riscontri empirici (Haan, 1991), si sono attribuiti costi pari a zero e percentuale di successo (almeno un bimbo in braccio) costantemente pari ad 1,5%, si è fatto ricorso all'analisi costi-efficacia, i cui principi fondamentali sono diffusamente riportati in letteratura (Weinstein e Stason, 1977; Drummond *et al.*, 1987; Gold *et al.*, 1996).

3. Risultati

3.1. Costo per ciclo FIVET iniziato e completato

Il costo medio per ciclo FIVET completato risulta pari a lire 5.289.210 nelle strutture pubbliche ed a lire 4.342.522 nelle realtà private e miste. Le percentuali di incidenza sul

costo medio per ciclo FIVET completato dei diversi fattori della produzione impiegati nella realizzazione di tale atto sanitario sono di seguito dettagliate; i dati tra parentesi riguardano le strutture private e miste.

Le risorse assorbite dai farmaci per anestesia e per la terapia dell'infertilità sono pari al 32,7% (34%), mentre il 14% (2%) riguarda la prestazioni alberghiere erogate durante il periodo di ospedalizzazione, attribuibile integralmente al regime di *day hospital* per le strutture private e miste. Nelle strutture pubbliche il costo del materiale non riutilizzabile e il costo di utilizzo del blocco operatorio assorbono entrambi il 13% dei costi totali (nelle strutture private tali percentuali sono pari rispettivamente al 17% e al 10%). La percentuale del costo totale di un ciclo FIVET attribuibile al personale operante nelle strutture è pari al 12,0% (15,0%), mentre per la diagnostica tale percentuale è uguale al 7% (11%). Il 5% (6%) è da attribuirsi alle prestazioni infermieristiche relative alla somministrazione di farmaci presso il domicilio della paziente, mentre il 3% (5,6%) è ascrivibile all'impiego della tecnologia (tabella 1).

Non tutti i cicli iniziati esitano nel trasferimento embrionale. Nello scenario base il 12,8% dei cicli iniziati è cancellato prima del prelievo ovocitario, mentre il 14,2% è cancellato pri-

ma del trasferimento embrionale. Nel medesimo scenario la frequenza di complicanze della paziente e del neonato sono pari rispettivamente al 5% e all'1,2% (tabella 2).

Il minore consumo di risorse per ciclo FIVET iniziato è ascrivibile alle pazienti di età eguale o superiore ai 40 anni con infertilità a causa maschile (lire 4.567.106). Per il medesimo gruppo di età, ma con infertilità a diversa eziologia, il costo per ciclo iniziato è di lire 4.599.226. Anche per donne di età inferiore ai 40 anni il costo per tentativo iniziato risulta leggermente superiore se l'infertilità non è causata da fattore maschile (lire 4.885.588 vs. lire 4.786.045) (tabella 3).

3.2. Efficacia

Sulla scorta dei dati del XV Congresso mondiale su infertilità e sterilità (De Mouzon e Lancaster, 1995), la probabilità di successo al primo ciclo FIVET per lo scenario base è stata stimata pari al 12,9% (tabella 4). La probabilità marginale al secondo e terzo ciclo, calcolata in base all'ipotesi di una riduzione di successo costantemente pari ad un punto percentuale, è quindi pari rispettivamente all'11,9% e all'10,9%. Avendo assunto che la probabilità di ottenere almeno un bimbo in braccio senza terapia (No

FIVET) risulti costantemente pari all'1,5%, l'efficacia differenziale tra FIVET e No FIVET risulta pari all'11,4%, al 10,4% e al 9,4%, passando dal primo al terzo ciclo. In base a questi risultati, l'efficacia incrementale cumulata tra FIVET e No FIVET è stimata pari a 11,4%, 20,2% e 27,6% rispettivamente dopo uno, due o tre cicli (tabella 4). Il medesimo procedimento è stato impiegato per ricavare le probabilità marginali e cumulate relative ai restanti quattro scenari esaminati.

3.3. Analisi costi-efficacia

I rapporti costi/efficacia incrementali («costo per almeno un bimbo in braccio») relativi ad una serie di 3 cicli FIVET successivi sono riportati separatamente per quanto riguarda le probabilità marginali e cumulate di successo rispetto all'opzione No FIVET (figure 1 e 2). Con riguardo allo scenario base, considerando il criterio della probabilità marginale di successo per tentativo intrapreso, rispetto all'alternativa di non sottoporsi a terapia (No FIVET) con probabilità di esito positivo costantemente pari ad 1,5%, il costo medio per ottenere almeno un bimbo in braccio con un ciclo FIVET è compreso tra lire 42.194.482 e lire 51.172.032, passando dal I al III ciclo (figura 1).

Tabella 4 - Probabilità di successo marginale e cumulata per ciclo FIVET effettuato rispetto all'alternativa No FIVET - Scenario base (De Mouzon e Lancaster, 1995)

Ciclo	Probabilità marginale successo (%)			Probabilità cumulata successo (%) (1)		
	FIVET	No FIVET	Δ	FIVET	No FIVET	Δ
I	12,9%	1,5%	11,4%	12,9%	1,5%	11,4%
II	11,9%	1,5%	10,4%	23,2%	3,0%	20,2%
III	10,9%	1,5%	9,4%	31,6%	4,0%	27,6%

(1) Il metodo di calcolo della probabilità cumulata di successo ottenibile sottoponendosi ad un numero crescente di cicli FIVET è il seguente: $[1 - (1 - \text{percentuale di successo nel ciclo } n\text{-esimo})]$.

Figura 1 - Costo per almeno un bimbo in braccio al I, II e III ciclo FIVET

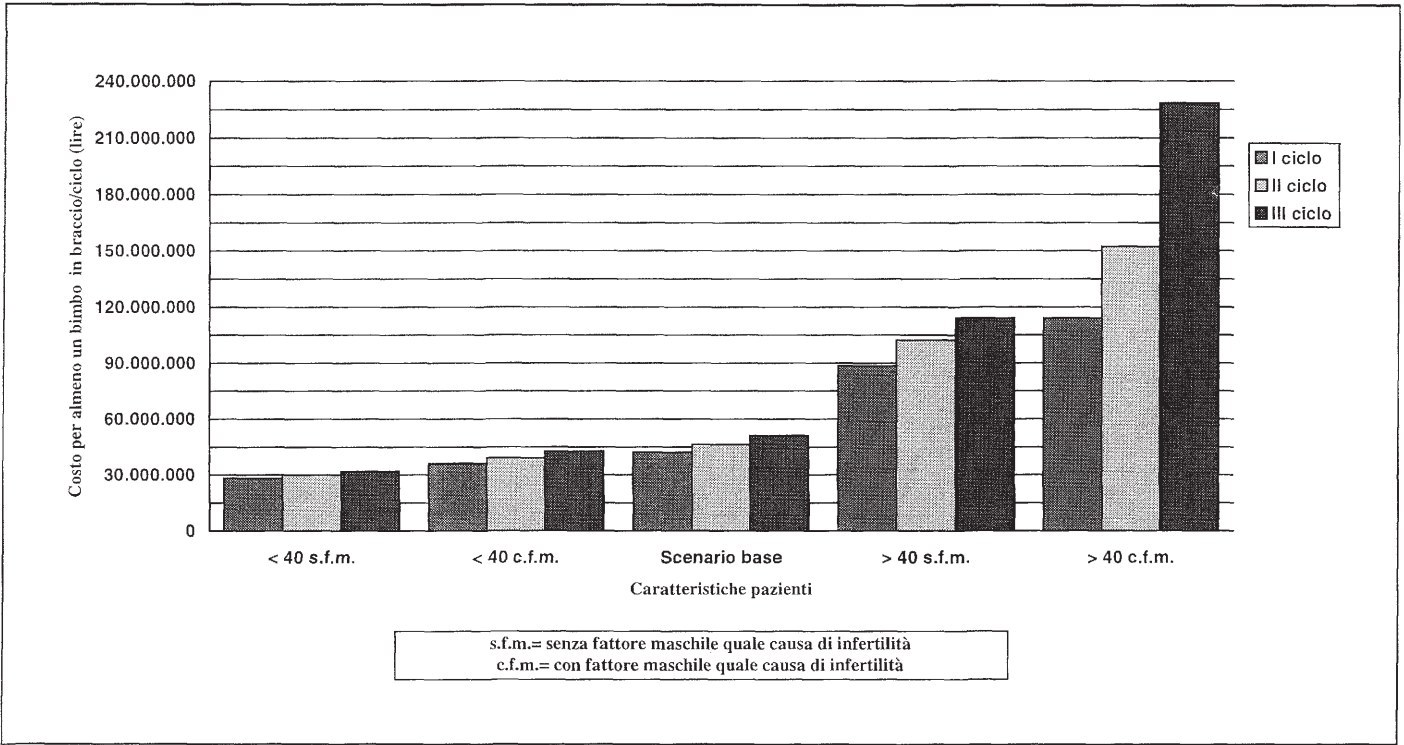
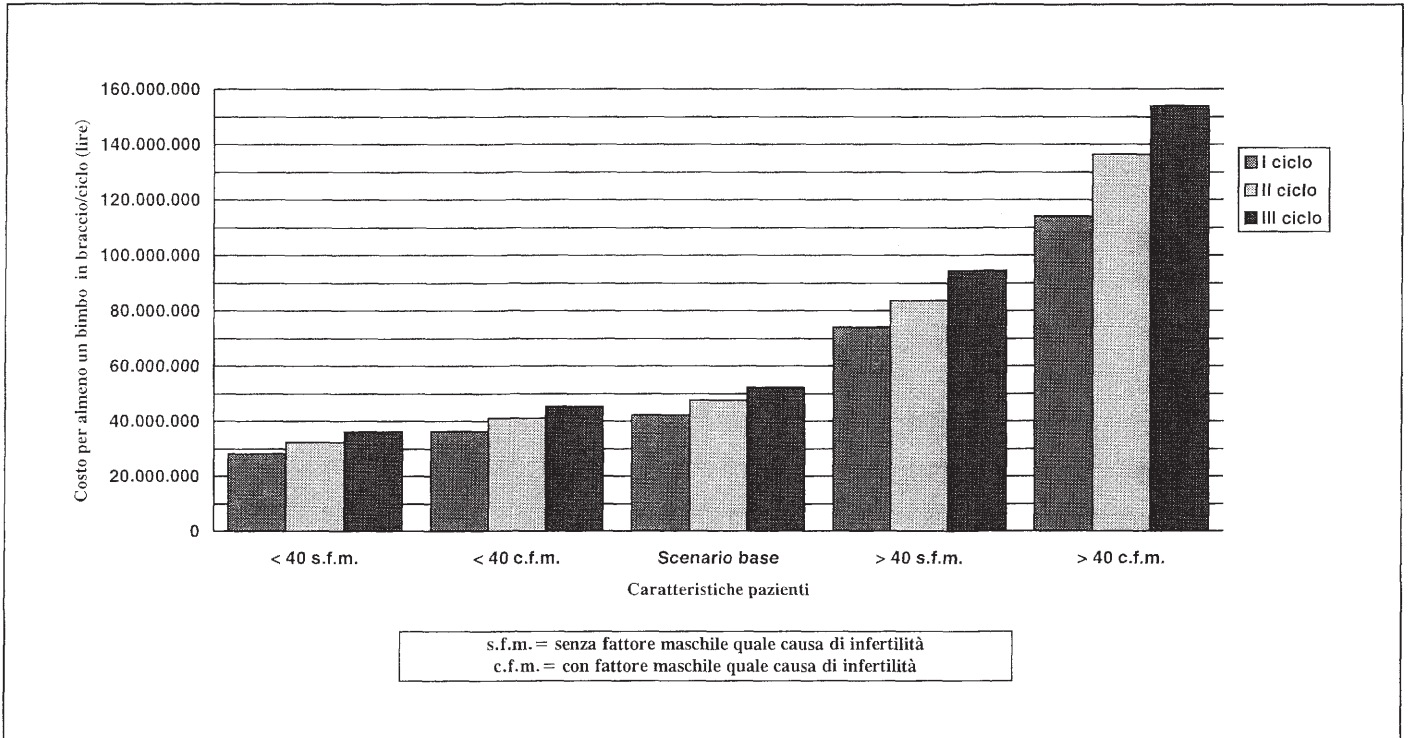


Figura 2 - Costo per almeno un bimbo in braccio dopo il I, II e III ciclo FIVET



Per la medesima categoria di pazienti, la probabilità cumulata differenziale di successo per una serie di 3 cicli consecutivi di FIVET verso l'opzione «non fare nulla» (No FIVET) aumenta da 11,4% (I ciclo) a 27,6% (III ciclo) (tabella 4). Ne consegue che il costo per ottenere almeno un bimbo in braccio attribuibile alla FIVET passa da lire 42.194.482 (I ciclo) a lire 52.284.467 (III ciclo) (figura 2).

Con riferimento agli scenari in cui viene presa in considerazione l'età delle paziente e la causa di infertilità, il costo per almeno un bimbo in braccio al primo tentativo FIVET varia da un minimo di lire 28.240.393 per pazienti di età inferiore ai 40 anni con infertilità a causa non maschile ad un massimo di lire 114.177.650 per donne di età uguale o superiore a 40 anni con presenza di fattore maschile (figura 1). Il costo cumulato per almeno un bimbo in braccio dopo il terzo tentativo di FIVET è compreso tra lire 28.240.393 per le pazienti più giovani e con causa di infertilità non maschile

e lire 153.947.393 per le pazienti più anziane e con presenza di fattore maschile (figura 2).

4. Analisi di sensibilità

L'analisi di sensibilità misura l'impatto sui risultati della valutazione economica conseguente alla variazione dei parametri principali dell'analisi e su cui esiste maggiore incertezza. Nell'intento di esaminare i riflessi sui risultati dell'analisi di base indotti da modifiche in termini di costi e di efficacia, si sono elaborate diciassette differenti ipotesi (tabella 5).

Data la numerosità delle ipotesi sottoposte all'analisi di sensibilità, si riportano di seguito esclusivamente i risultati relativi ai due scenari che, nell'analisi di base, presentano il costo per almeno un bimbo in braccio minore (pazienti con < 40 anni ed infertilità a causa non maschile) e maggiore (pazienti con 40 anni ed infertilità a causa maschile). Per le restanti categorie di pazienti si rimanda alla tabella 5 e al-

l'appendice (tabelle A1, A2, A3 e A4).

L'applicazione dell'estremo inferiore dell'intervallo di confidenza relativo alla probabilità marginale di successo al primo ciclo FIVET comporta, rispetto all'analisi di base, valori del rapporto costi-efficacia incrementale più elevati, compresi tra un minimo di lire 29.255.018 (pazienti di età inferiore ai 40 anni ed assenza di fattore maschile) ed un massimo di lire 190.296.083 (pazienti di età uguale o superiore ai 40 anni e presenza di fattore maschile) (tabelle A1 e A4).

Qualora si utilizzi l'estremo superiore dell'intervallo di confidenza, il costo per almeno un bimbo in braccio è pari, per il gruppo di età inferiore ai 40 anni privo di fattore maschile, a lire 27.293.788. Per le pazienti di età superiore o uguale a 40 anni e con infertilità a causa maschile, tale valore risulta pari a lire 83.038.291.

Impiegando il valore minimo di costo medio per ciclo FIVET completato (lire 3.752.566), il costo per ottenere

Tabella 5 - Analisi di sensibilità. Scenario base. Costo per almeno un bimbo in braccio (migliaia di lire 1996)

	Al I ciclo FIVET	Al II ciclo FIVET	Al III ciclo FIVET	Dopo il II ciclo FIVET	Dopo il III ciclo FIVET
Analisi di base.....	42.194	46.252	51.172	47.625	52.284
Estremo inferiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET.....	42.948	47.158	52.284	48.343	53.053
Estremo superiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET.....	41.467	45.379	50.106	46.701	51.538
Costo minimo per ciclo FIVET completato = 3.753.....	34.177	37.463	41.448	38.576	42.349
Costo massimo per ciclo FIVET completato = 5.579.....	47.957	52.568	58.160	54.130	59.425
Probabilità marginale di successo No FIVET = 0.....	37.288	40.422	44.130	41.467	45.666
Probabilità marginale di successo No FIVET = 3%.....	48.588	54.047	60.888	52.570	56.150
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET diminuita del 2%.....	51.172	57.264	65.002	57.607	63.015
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET aumentata del 2%.....	35.897	38.792	42.194	40.592	44.815
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET costante.....	42.194	42.194	42.194	45.594	48.263
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET diminuita del 2% ad ogni ciclo successivo al I.....	42.194	51.172	65.002	49.589	57.038
Probabilità complicanze paziente = 3%.....	40.303	44.179	48.878	45.491	49.941
Probabilità complicanze paziente = 6%.....	43.140	47.288	52.319	48.693	53.456
Costo complicanze paziente = 5.390.....	39.830	43.660	48.305	44.957	49.335
Costo complicanze paziente = 16.170.....	44.559	48.843	54.039	50.294	55.409
Probabilità complicanze neonato = 0,5%.....	41.625	45.627	50.481	46.875	51.578
Probabilità complicanze neonato = 2%.....	42.755	46.866	51.852	48.483	52.979
Costo complicanze neonato = 5.414.....	41.625	45.627	50.480	46.982	51.578
Costo complicanze neonato = 16.243.....	42.764	46.876	51.863	48.269	52.991

almeno un bimbo in braccio al primo tentativo è quantificabile in lire 22.874.335 per le pazienti con età uguale o inferiore a 40 anni senza fattore maschile, ed in lire 92.611.125 per pazienti più anziane e con fattore maschile di infertilità.

Il valore massimo del costo pieno per ciclo FIVET completato (lire 5.579.238) determina al primo trattamento un costo per almeno un bimbo in braccio di lire 32.096.387, se le pazienti sono di età inferiore ai 40 anni senza fattore di infertilità maschile, e di lire 129.683.450, se le pazienti sono più anziane ed è rilevata la presenza di fattore maschile quale causa di infertilità.

5. Discussione e conclusioni

In questo lavoro è stata presentata una valutazione economica di un particolare intervento sanitario finalizzato ad aumentare la probabilità di procreare un figlio nelle coppie con problemi di infertilità. Tramite stime dei costi associati alla FIVET e della sua efficacia è stato calcolato il costo per ottenere un successo terapeutico in diverse situazioni, ossia il costo per ottenere almeno un bimbo in braccio per diversi sottogruppi di pazienti.

Diversi limiti caratterizzano questo primo tentativo sistematico di esplorare in Italia, da un punto di vista economico, un trattamento di PMA. Questi limiti possono essere classificati in due aree, coerentemente con il fatto che una stima del rapporto costi-efficacia di un trattamento deriva da due componenti: l'analisi dei costi (il numeratore del rapporto) e l'analisi di efficacia (il denominatore).

Per costruire delle stime attendibili e minimamente rappresentative della realtà italiana, l'analisi dei costi è stata condotta sulla base di informazioni provenienti da 8 strutture sanitarie pubbliche e private, distribuite nelle

tre principali macro-aree geografiche del paese. La relativa numerosità delle strutture coinvolte nell'analisi dei costi dovrebbe avere permesso di ottenere delle stime relativamente precise e in grado di cogliere l'eterogeneità dell'organizzazione del lavoro e quindi della struttura dei costi presenti sul territorio, soprattutto per quanto riguarda le differenze tra pubblico e privato. In assenza di riscontri oggettivi a giustificazione dell'apprezzabile variabilità del costo per giornata di degenza, gli autori avanzano l'ipotesi che essa possa attribuirsi, da un lato, alla differente intensità di assistenza sanitaria prestata alle pazienti sottoposte a FIVET e, dall'altro, a possibili differenze nei sistemi di rilevazioni dei costi tra le strutture censite. È inoltre da rilevare che non da tutte le strutture coinvolte sono stati ottenuti i dati richiesti, e che questo ha costretto a semplificazioni che potrebbero avere sottostimato le differenze territoriali e tra i centri pubblici e quelli privati.

Un secondo ordine di problemi relativo all'analisi dei costi è collegato all'accezione di costo utilizzata nel lavoro. L'analisi proposta ha valutato un trattamento diffuso, la FIVET, rispetto al non trattamento. Si è quindi ritenuto opportuno fare riferimento ai costi pieni come *proxy* dei costi marginali di lungo periodo. Peraltro, i costi pieni utilizzati in questo lavoro non comprendono il costo di alcune risorse che sicuramente contribuiscono alla produzione di questo servizio, in particolare il costo relativo all'utilizzo degli immobili dove vengono erogati i servizi e una quota dei costi generali di funzionamento delle strutture all'interno delle quali sono collocati i centri che erogano servizi di PMA. Si tratta di una semplificazione che sicuramente sottostima il costo di un ciclo FIVET, ma che non dovrebbe avere un impatto significativo sui risultati ottenuti.

Inoltre, la valorizzazione delle risorse coinvolte nella realizzazione dei cicli FIVET ha sofferto di alcune lacune relative alla disponibilità di dati, concentrate prevalentemente nell'area del personale sanitario e non sanitario operante nelle strutture pubbliche e, soprattutto, private. Se tale carenza ha comportato, da un lato, la necessità di monetizzare la risorsa personale facendo riferimento al costo medio dei centri contattati, dall'altro ribadisce la difficoltà di indagare le determinanti economiche delle prestazioni erogate nel nostro sistema sanitario. È un dato di fatto preoccupante che in pochissime strutture sanitarie, soprattutto del SSN, esista una contabilità industriale che permetta di stimare il costo pieno delle prestazioni. Se, da un lato, appare giustificato che le aziende sanitarie abbiano dato priorità alla contabilità analitica per centri di costo perché maggiormente funzionale rispetto all'introduzione di elementari sistemi di programmazione e controllo, dall'altro non deve essere trascurato che sistemi di «contabilità per prestazione» possono produrre informazioni rilevanti a livello aziendale e a livello programmatico regionale e nazionale.

Infine, occorre ricordare che è stata assunta l'indipendenza del costo di un ciclo FIVET completato dall'età della paziente e dalla causa determinante l'infertilità, e che è stata ipotizzata costante la probabilità di manifestazione di complicanze, e quindi i costi ad esse associate, per pazienti giovani e meno giovani e rispetto alla presenza o meno di un fattore maschile di infertilità.

Rispetto all'efficacia, è da sottolineare che sono stati utilizzati dati internazionali, ancorché raccolti in pubblicazioni considerate di riferimento dalla comunità medico-scientifica del nostro paese. Tale scelta è stata suggerita dalla necessità di disporre di dati attendibili e coerenti con l'imposta-

zione del modello di analisi, e dalla mancanza di un registro nazionale o di studi clinici controllati effettuati nei centri nel nostro paese. Non si può tuttavia negare che le probabilità di successo della FIVET in Italia potrebbero essere diverse da quelle registrate in altri paesi e che questo, come mostrato nell'analisi di sensibilità, avrebbe un discreto impatto sul rapporto costi-efficacia.

Nell'analisi di efficacia sono state inoltre introdotte due ipotesi importanti e debolmente supportate da evidenza scientifica: la diminuzione di un punto percentuale della probabilità di successo ad ogni ciclo FIVET successivo, e la probabilità costante pari a 1,5% di successo dell'alternativa non fare niente. Entrambi le ipotesi appaiono agli autori ragionevoli e necessarie per rendere realistica l'analisi, anche in virtù delle ipotesi formulate in un precedente lavoro americano che rappresenta una pietra miliare nello studio economico della FIVET (Neumann *et al.*, 1994). Ciò nondimeno queste ipotesi andrebbero verificate al più presto con studi appropriati.

Tenute presente le limitazioni ricordate sopra, si ritiene che il presente lavoro possa essere utilizzato per formulare delle prime riflessioni economiche sugli aspetti economici della FIVET in Italia.

Il costo medio per ciclo FIVET iniziato, pari a circa 4,8 milioni di lire per lo scenario base, risulta sostanzialmente sovrapponibile all'importo di quasi 3,000 dollari USA (pari a 5,1 milioni nel 1991) relativo ad una struttura pubblica israeliana (Levy *et al.*, 1997) e nettamente inferiore all'intervallo compreso tra 8.000 e 11.000 Dollari USA riportato da Neumann *et al.* (1994). Riguardo a quest'ultimo dato relativo al contesto statunitense, è importante sottolineare che si riferisce ai rimborsi effettuati dalle assicurazioni e che quindi potrebbe non es-

sere necessariamente vicino ad un costo pieno di produzione. Il confronto tra i costi delle prestazioni rilevati in diversi contesti nazionali può fornire dei primi spunti di riflessione sulle diverse strutture di costo, ma non deve essere utilizzato come criterio di validazione: è generalmente normale rilevare significative differenze di costo non solo tra paesi diversi, ma anche tra strutture sanitarie dello stesso paese.

Un confronto tra le stime di costo e i rimborsi effettuati dal SSN è un'operazione tutt'altro che facile perché, a fianco di un sistema tariffario nazionale, esistono sistemi tariffari regionali, perché non esistono tariffe specifiche per gli interventi di PMA, e perché non è neanche chiaro quali siano gli oggetti specifici del sistema tariffario per un ciclo FIVET. Ciò nondimeno, a scopo speculativo, è possibile confrontare i costi stimati in questo lavoro con le tariffe nazionali (Ministero della sanità, 1997) relative a due DRG che potrebbero contemplare la FIVET. Al DRG 359 (interventi su utero ed annessi non per neoplasie maligne senza complicanze) è riconosciuto un rimborso di lire 4.937.000, mentre per il DRG 365 (altri interventi sull'apparato riproduttivo femminile senza complicanze) il rimborso è fissato in lire 7.193.000. Entrambi questi valori sono superiori al costo medio (tra strutture pubbliche e private) calcolato in questo lavoro, mentre il costo medio stimato per le strutture pubbliche risulta leggermente superiore alla tariffa del DRG 359, ma decisamente inferiore a quello del DRG 365. Da questo semplice confronto deriva che, molto probabilmente, sia le strutture pubbliche che quelle private potrebbero trovare nel sistema di rimborso pubblico un interessante fonte di finanziamento. Tuttavia, il problema del rapporto tra costi e finanziamento sembra riguardare due aspetti per certi aspetti più rilevanti. Il primo è la man-

canza di un DRG dedicato. La specificità delle tecniche di PMA e la loro diffusione nel settore privato sembrerebbero giustificare la definizione di tariffe specifiche. È d'altra parte improbabile che ciò avvenga prima che sia emanata una normativa sulla PMA. Introdurre una o più tariffe specifiche tenderebbe a legittimare la situazione esistente e ciò non appare in linea con diverse posizioni attualmente presente nel dibattito politico. Il secondo aspetto riguarda le specifiche convenienze e le strategie delle aziende del SSN e del settore privato. Occorre ricordare che le scelte relative al portafoglio prodotti di una azienda, in modo particolare se pubblica, derivano da analisi più articolate e complesse del semplice confronto tra costi e ricavi.

Nello scenario base, e cioè riferito alla media dei casi registrati dall'atlante mondiale, a un costo per ciclo iniziato di 4,8 milioni (tabella 3) è associabile un'efficacia al primo ciclo pari all'11,4% (tabella 4). Ne consegue che il costo per unità di efficacia, calcolata come almeno un bimbo in braccio, è pari a 42,2 milioni (figura 1 e tabella 5). Il rapporto costi-efficacia dei cicli successivi è leggermente più elevato, arrivando a 51,1 milioni di lire al terzo ciclo. Un programma di tre cicli ha un costo medio per bambino in braccio pari a circa 52,3 milioni. Questi valori sono difficilmente comparabili al rapporto costi-efficacia di altri interventi sanitari: una nuova vita non è comparabile ad una vita salvata e il costo di una adozione si riferisce ad una decisione che è estranea al settore sanitario e che ha delle caratteristiche profondamente diverse da quella relativa alla procreazione, anche se medicalmente assistita. Per valutare il significato di questi risultati occorre necessariamente fare riferimento al significato di beneficio personale e sociale derivante dall'ottenere un bimbo

per una coppia con problemi di infertilità.

La FIVET presenta un buon profilo costi-efficacia? Secondo uno studio svedese, che mostra dati di costo simili a quelli ottenuti in questo lavoro e che ha rilevato la disponibilità a pagare delle coppie che si sottopongono a questo intervento sanitario, la risposta è parzialmente affermativa (Granberg *et al.*, 1995). I risultati della ricerca mostrano che il 55% delle coppie era disposta a pagare, per un ciclo FIVET, più dell'intero ammontare dei costi diretti per erogarlo. Questo studio non permette chiaramente di sapere quanto le coppie italiane siano a disponibili a pagare per la FIVET. Suggestisce però l'utilità di condurre anche in Italia un esercizio simile.

Per alcune coppie, i benefici della FIVET superano i costi per erogarla: l'esistenza di un mercato privato è testimonianza di ciò. È invece un problema maggiormente complesso analizzare se esiste una disponibilità a pagare secondo meccanismi collettivi. La FIVET deve fare parte dei servizi garantiti dal SSN? In altre parole, essa deve essere garantita alle coppie infertili ponendo a carico della collettività i relativi costi? Come richiamato nell'introduzione, una decisione del genere richiede di essere supportata da analisi di vario tipo ed è comunque di pertinenza anche del momento politico. I risultati di questo studio chiariscono quanto costa la FIVET e quanto costa un bambino ottenuto utilizzando questa tecnica. Una ricerca attualmente in corso cercherà di stimare, secondo l'approccio della disponibilità a pagare, i benefici secondo una prospettiva sociale. Una volta completata anche questa ricerca il profilo economico complessivo di questa tecnica di PMA sarà maggiormente completo. Sarà quindi disponibile ulteriore materiale per informare i decisori del sistema sanitario.

Alcuni suggerimenti sull'allocazione delle risorse pubbliche possono comunque essere inferiti dai risultati presentati precedentemente. L'analisi per sottogruppi mostra che, al primo ciclo, il costo per almeno un bimbo in braccio varia da 28,2 milioni di lire per una coppia con la donna con età inferiore a 40 anni e senza una causa di infertilità di origine maschile, a 114,2 milioni di lire quando la donna ha più di 40 anni e il fattore di infertilità è di origine maschile. Sempre per gli stessi due sottogruppi il rapporto costi-efficacia di un programma di tre cicli passa da 36,2 milioni di lire a 154 milioni di lire per almeno un bimbo in braccio. L'analisi di sensibilità conferma l'esistenza di una netta differenza del profilo costi-efficacia tra questi due sottogruppi di pazienti. Più in generale, i risultati dell'analisi per sottogruppi mostrano come la discriminante in grado di cambiare maggiormente il rapporto costi-efficacia sia l'età. Una volta controllata la causa di infertilità, le coppie con la donna di età inferiore a 40 anni presentano un costo per almeno un bimbo in braccio che è meno di un terzo di quello delle coppie con la donna più anziana. Le implicazioni economiche di questo risultato sono rilevanti: a parità di risorse disponibili, il beneficio (il numero di coppie che otterrebbe almeno un bambino) di trattare soltanto le coppie con la donna con meno di 40 anni sarebbe tre volte superiore a quello dello stesso trattamento in coppie con la donna più anziana.

Le tecniche di PMA rappresentano sicuramente un caso dove scelte esplicite vengono e verranno effettuate. Nel Regno Unito quasi un quarto delle *Health Authority* ha escluso questi servizi dai piani di acquisto (Evans, 1995), nella lista dell'Oregon i servizi di PMA sono considerati a bassa priorità (Hadorn, 1991) e nel documento olandese che ha affrontato i temi del razionamento in sanità (Dunning re-

port) (Ministry of Health, 1992) si menziona espressamente la PMA come area di possibile esclusione dal finanziamento pubblico. In diversi paesi sembra quindi esserci una certa propensione a considerare il tema del trattamento dell'infertilità come poco prioritario. In Italia la situazione è decisamente meno chiara, anche perché è ancora aperto il dibattito sulla regolamentazione generale della materia. Il presente lavoro cerca di mettere un po' di luce in un campo che, soprattutto in Italia, rischia di vedere trascurato il piano dell'analisi. Riconoscendo che la decisione sulla copertura pubblica delle tecniche di PMA, e in particolare della FIVET, è dominio delle scelte sociali, il presente lavoro indica che il costo sanitario di un ciclo FIVET è di 4,8 milioni di lire, che il costo per ottenere un bimbo con questa tecnica è di 42,2 milioni e che le coppie in cui la donna ha meno di 40 anni presentano un rapporto costi-efficacia sostanzialmente più favorevole. Si tratta di informazioni che -gli autori sperano- dovrebbero essere presenti nella formulazione delle politiche sanitarie su questo tema.

Ringraziamenti

Nella realizzazione del progetto di ricerca, del quale questo articolo costituisce il risultato, è stata determinante la cortese collaborazione delle strutture sanitarie coinvolte, di seguito indicate con i nominativi dei referenti che maggiormente hanno supportato e condiviso lo sforzo degli autori, ai quali soli compete comunque la responsabilità di quanto riportato: Brescia, Clinica «Città di Brescia» (dott. C. Gastaldi); Brescia, Clinica ostetrica e ginecologica Università degli Studi di Brescia (dott. C. Gastaldi); Cagliari, Centro per la sterilità (prof. G.B. Melis; dott.ssa S. Ajossa); Cagliari, Clinica ostetrica e ginecologica Università degli Studi di Cagliari (prof. G.B. Melis; dott.ssa S. Ajossa); Napoli, I Clinica ostetrica e ginecologica Università degli Studi di Napoli «Federico II» (prof. G. De Placido; dott.ssa I. Strina); Pisa, Clinica ostetrica e ginecologica Università degli Studi di Pisa (prof. A.R. Genazzani;

dott. P.G. Artini; dott. V. Cela; dott. F. Taponeco); Reggio Emilia, Divisione di ostetricia e ginecologia ospedale Santa Maria Nuova (dott. G.B. La Sala; dott. F. Sartori); Roma, Clinica «Villa Europa» (dott. F. Lisi; dott. L. Rinaldi). Gli autori intendono estendere i loro ringraziamenti alla Sezione autonoma per il trattamento dell'infertilità della Divisione di ostetricia e ginecologia dell'Azienda ospedaliera «Niguarda» di Milano (prof. G.W. Vinci; dott. M. Bini), partecipante al progetto di ricerca ma non contemplata nel presente articolo poiché, all'epoca della raccolta dei dati, non effettuava interventi di FIVET. Gli autori hanno inoltre maturato un debito di gratitudine nei confronti della dott.ssa E. Fabbrini (Ufficio controllo di gestione Azienda ospedaliera «Meyer», Firenze) e del dott. G. Rancitelli (Ufficio controllo di gestione Azienda ospedaliera pisana, Pisa). La stesura definitiva del presente articolo ha beneficiato degli utili suggerimenti forniti dai nostri colleghi Simone Gerzeli, Claudio Jommi e Rosanna Tarricone, e dalle puntuali osservazioni di due referees. La ricerca è stata finanziata con un contributo fornito dalla Industria farmaceutica Serono Spa.

BIBLIOGRAFIA

- G. AIROLDI, G. BRUNETTI, V. CODA (1994), *Lezioni di economia aziendale*, Il Mulino, Bologna.
- R.N. ANTHONY, G.A. WELSCH (1977), *Fundamentals of Management Accounting*, Irwin, Homewood Ill.
- R.N. ANTHONY, D.W. YOUNG (1992), *Controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit*, McGraw-Hill, Milano.
- M.H. BOYLE, G.W. TORRANCE, J.C. SINCLAIR, S.P. HORWOOD (1983), *Economic evaluation of neonatal intensive care of very-low-birth-weight infants*, New England Journal of Medicine; 308:1330-1337.
- M. DEL VECCHIO (1996), *Ridefinizione delle prestazioni garantite: una via percorribile per il servizio sanitario nazionale?*, **Mecosan**; 19: 23-29.
- J. DE MOUZON, P. LANCASTER (1995), *World Collaborative Report 1993. 15th World Congress on Fertility and Sterility*, Montpellier, 17-22 settembre 95.
- M.F. DRUMMOND, G.L. STODDART, G.W. TORRANCE (1987), *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, The Oxford Press, Oxford.
- D. EVANS (1995), *Infertility and the NHS. Purchasers should avoid the moral high ground*, British Medical Journal; 311: 1586.
- M.L. FARINELLI, S. TOMBESI, G. LODA, C. TIRONI, C. GASTALDI (1996), *Il laboratorio nella fecondazione assistita*, Clinica ostetrica e ginecologica Università degli Studi di Brescia.
- M.R. GOLD, J.E. SIEGEL, L.B. RUSSEL, M.C. WEINSTEIN (1996), *Cost-effectiveness in health and medicine*, Oxford University Press, Oxford.
- M. GRANBERG, M. WIKLANS, L. NILSSON, L. HAMBERG (1995), *Couples' willingness to pay for IVF/ET*, Acta Obstetrica Gynaecologica Scandinava; 74: 199-202.
- G. HAAN (1991), *Effects and costs of in-vitro fertilization*, International Journal of Technology Assessment in Health Care; 7, 4: 585-593.
- G. HAAN, R. VAN STEEN (1997), *Costs in relation to effects of in-vitro fertilization*, Human Reproduction; 7, 7: 982-986.
- D.C. HADORN (1991), *Setting Health Care Priorities: Cost-effectiveness Meets the Rule of Rescue*, Journal of American Medical Association; 265,17: 218-225.
- R. KLEIN (1995), *Priorities and rationing: pragmatism or principles?*, British Medical Journal; 311: 761-762.
- L'INFORMATORE FARMACEUTICO, 56° ed., suppl. n. 6. OEMF 1996.
- T. LEVY, R. ORVIETO, Z. BEN-RAFAEL (1997), *In-vitro fertilization: analysis of cost effectiveness*, Fecondazione Assistita. CIC, Roma.
- MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto ministeriale n. 80 del 7 novembre 1991. Revisione del nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali*, supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 286 del 6 dicembre 1991, serie generale.
- MINISTERO DELLA SANITÀ, *Decreto ministeriale n. 178 del 30 giugno 1997. Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di cui al decreto ministeriale 14 dicembre 1994*, supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 209 dell'8 settembre 1997, serie generale.
- P.J. NEUMANN, S.D. GHARIB, M.C. WEINSTEIN (1994), *The cost of a successful delivery with in vitro fertilization*, New England Journal of Medicine; 331: 239-243.
- P. PUCCI, P. CONGIU, A. CAGLIENDO ET AL. (1992), *Valutazione del potenziale di risparmio di costi diretti derivante dall'utilizzo delle cefalosporine parenterali unum in die in ambiente ospedaliero*, IMS, Milano.
- REGIONE LOMBARDIA (1995), *Documento della commissione regionale per lo studio degli aspetti tecnico-scientifici e medico-organizzativi delle metodiche di fertilizzazione e di procreazione medica assistita*, Regione Lombardia.
- J.G. SCHENKER, Y. EZRA (1994), *Complications of assisted reproductive techniques*, Fertility and Sterility; 61: 411-422.
- SISTEMA STATISTICO NAZIONALE. ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA (1997), *Compendio statistico italiano*. ISTAT, <http://petra.istat.it/prod/note/4/tav1.htm>.
- SOCIETY FOR ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY (1995), *American Society for Reproductive Medicine. Assisted reproductive technology in the United States and Canada: 1993 results generated from the American Society for Reproductive Medicine/Society for Assisted Reproductive Technology Registry*, Fertility and Sterility; 64: 13-21.
- G. TRUDU, G. IAPICHINO, L. GATTINONI (1987), *Scheda di rilevamento delle ore di assistenza infermieristica in un reparto di terapia intensiva*, Scenario; 3: 14-16.
- M.C. WEINSTEIN, W.B. STASON (1977), *Foundation of cost-effectiveness analysis for health and medical practises*, New England Journal of Medicine; 296: 716-721.

APPENDICE

Tabella A1 - Analisi di sensibilità. Pazienti di età < 40 anni con infertilità a causa non maschile. Costo per almeno un bimbo in braccio (migliaia di lire 1996)

	Al I ciclo FIVET	Al II ciclo FIVET	Al III ciclo FIVET	Dopo il II ciclo FIVET	Dopo il III ciclo FIVET
Analisi di base.....	28.240	29.973	31.932	32.355	36.190
Estremo inferiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET.....	29.255	31.118	33.235	33.349	37.390
Estremo superiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET.....	27.294	28.909	30.727	31.318	35.148
Costo minimo per ciclo FIVET completato = 3.753.....	22.874	24.278	25.864	26.207	29.313
Costo massimo per ciclo FIVET completato = 5.579.....	32.096	34.065	36.292	36.773	41.131
Probabilità marginale di successo No FIVET = 0.....	25.987	27.447	29.081	29.431	32.937
Probabilità marginale di successo No FIVET = 3%.....	30.921	33.011	35.403	34.527	37.971
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET diminuita del 2%.....	28.679	30.438	32.427	32.857	36.751
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET aumentata del 2%.....	25.314	26.697	28.240	29.168	33.011
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET costante.....	28.240	28.240	28.240	31.419	34.487
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET diminuita del 2% ad ogni ciclo successivo al I.....	28.240	31.932	36.734	33.235	48.672
Probabilità complicitanze paziente = 3%.....	26.994	28.650	30.523	31.889	35.668
Probabilità complicitanze paziente = 6%.....	28.864	30.634	32.637	33.069	36.988
Costo complicitanze paziente = 5.390.....	26.683	28.320	30.171	30.570	34.193
Costo complicitanze paziente = 16.170.....	29.798	31.626	33.693	34.140	38.186
Probabilità complicitanze neonato = 0,5%.....	27.740	29.441	31.366	31.781	35.548
Probabilità complicitanze neonato = 2%.....	28.647	30.405	32.392	32.857	36.711
Costo complicitanze neonato = 5.414.....	27.834	29.541	31.472	31.889	35.668
Costo complicitanze neonato = 16.243.....	28.647	30.405	32.392	32.821	36.711

Tabella A2 - Analisi di sensibilità. Pazienti di età < 40 anni con infertilità a causa maschile. Costo per almeno un bimbo in braccio (migliaia di lire 1996)

	Al I ciclo FIVET	Al II ciclo FIVET	Al III ciclo FIVET	Dopo il II ciclo FIVET	Dopo il III ciclo FIVET
Analisi di base.....	36.258	39.230	42.733	41.082	45.294
Estremo inferiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET.....	39.554	43.118	47.387	44.521	49.172
Estremo superiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET.....	33.469	35.985	38.911	37.834	41.983
Costo minimo per ciclo FIVET completato = 3.753.....	29.374	31.782	34.620	33.282	36.694
Costo massimo per ciclo FIVET completato = 5.579.....	41.206	44.584	48.564	46.688	51.475
Probabilità marginale di successo No FIVET = 0.....	32.558	34.935	37.685	36.396	40.219
Probabilità marginale di successo No FIVET = 3%.....	40.906	44.729	49.341	44.729	48.182
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET diminuita del 2%.....	42.733	46.922	52.022	48.101	49.172
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET aumentata del 2%.....	31.487	33.705	36.258	35.717	39.773
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET costante.....	36.258	36.258	36.258	39.554	42.354
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET diminuita del 2% ad ogni ciclo successivo al I.....	36.258	42.733	52.022	42.543	48.672
Probabilità complicitanze paziente = 3%.....	34.625	37.463	40.808	40.086	44.195
Probabilità complicitanze paziente = 6%.....	37.075	40.113	43.695	42.007	46.314
Costo complicitanze paziente = 5.390.....	34.216	37.021	40.326	38.769	42.743
Costo complicitanze paziente = 16.170.....	38.300	41.439	45.139	43.395	47.844
Probabilità complicitanze neonato = 0,5%.....	27.740	29.441	31.366	40.431	44.576
Probabilità complicitanze neonato = 2%.....	36.914	39.940	43.506	41.826	46.114
Costo complicitanze neonato = 5.414.....	35.766	38.697	42.152	40.524	44.679
Costo complicitanze neonato = 16.243.....	36.750	39.762	43.313	41.640	45.909

Tabella A3 - Analisi di sensibilità. Pazienti di età ≥ 40 anni con infertilità a causa non maschile. Costo per almeno un bimbo in braccio (migliaia di lire 1996)

	Al I ciclo FIVET	Al II ciclo FIVET	Al III ciclo FIVET	Dopo il II ciclo FIVET	Dopo il III ciclo FIVET
Analisi di base.....	88.447	109.505	143.726	102.205	114.030
Estremo inferiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET	106.959	139.370	199.966	126.006	142.244
Estremo superiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET	75.397	90.181	112.176	85.967	95.156
Costo minimo per ciclo FIVET completato = 3.753	71.719	88.795	116.544	82.876	92.464
Costo massimo per ciclo FIVET completato = 5.579	100.470	124.391	163.264	116.099	129.532
Probabilità marginale di successo No FIVET = 0	68.645	80.688	97.856	76.654	85.670
Probabilità marginale di successo No FIVET = 3%	124.303	170.342	270.543	129.556	135.271
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET diminuita del 2%	143.726	209.056	383.269	176.893	205.935
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET aumentata del 2%	63.878	74.181	88.447	72.429	79.297
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET costante	88.447	88.447	88.447	92.914	93.228
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET diminuita del 2% ad ogni ciclo successivo al I.....	88.447	143.726	383.269	113.561	145.239
Probabilità complicanze paziente = 3%	84.300	104.372	136.988	100.882	108.685
Probabilità complicanze paziente = 6%	90.520	112.072	147.095	104.601	116.703
Costo complicanze paziente = 5.390.....	83.264	103.089	135.304	96.216	107.349
Costo complicanze paziente = 16.170.....	93.629	115.922	152.148	108.194	120.712
Probabilità complicanze neonato = 0,5%.....	87.197	107.958	141.695	100.761	112.420
Probabilità complicanze neonato = 2%.....	90.321	111.826	146.771	104.371	104.371
Costo complicanze neonato = 5.414	88.340	109.373	143.552	100.882	112.554
Costo complicanze neonato = 16.243	89.592	110.923	145.587	103.528	115.507

Tabella A4 - Analisi di sensibilità. Pazienti di età ≥ 40 anni con infertilità a causa maschile. Costo per almeno un bimbo in braccio (migliaia di lire 1996)

	Al I ciclo FIVET	Al II ciclo FIVET	Al III ciclo FIVET	Dopo il II ciclo FIVET	Dopo il III ciclo FIVET
Analisi di base.....	114.178	152.237	228.355	136.332	153.947.
Estremo inferiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET	190.296	326.222	1.141.776	246.871	304.474
Estremo superiore intervallo di confidenza al 99% della probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET	83.038	101.149	130.489	95.148	105.395
Costo minimo per ciclo FIVET completato = 3.753	92.611	123.481	185.222	110.580	124.869
Costo massimo per ciclo FIVET completato = 5.579	129.683	172.911	259.367	154.846	174.854
Probabilità marginale di successo No FIVET = 0	83.038	101.491	130.489	94.167	106.212
Probabilità marginale di successo No FIVET = 3%	182.684	304.474	913.421	190.296	195.733
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET diminuita del 2%	228.355	456.711	—	314.973	415.191
Probabilità marginale di successo al I ciclo FIVET aumentata del 2%	76.118	91.342	114.178	86.992	95.813
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET costante	114.178	114.178	114.178	118.626	118.115
Probabilità marginale di successo per ciclo FIVET diminuita del 2% ad ogni ciclo successivo al I.....	114.178	228.355	—	157.486	220.989
Probabilità complicanze paziente = 3%	108.788	145.050	217.575	134.554	151.940
Probabilità complicanze paziente = 6%	116.873	155.830	233.745	139.549	157.581
Costo complicanze paziente = 5.390.....	107.440	143.254	214.880	128.287	144.863
Costo complicanze paziente = 16.170.....	120.915	161.220	241.830	144.376	163.032
Probabilità complicanze neonato = 0,5%.....	112.553	150.071	225.107	134.392	151.757
Probabilità complicanze neonato = 2%.....	116.614	155.485	233.228	139.241	157.232
Costo complicanze neonato = 5.414	112.689	150.252	225.377	134.554	151.940
Costo complicanze neonato = 16.243	115.667	154.222	231.333	138.109	155.955

UN'ANALISI DI CONVENIENZA COMPARATA: IL TRATTAMENTO DELL'OSTEOARTROSI E DELL'ARTRITE REUMATOIDE CON ANTI-INFIAMMATORI NON-STEROIDEI

di Michela Tabacchi, Rosanna Tarricone

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

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Metodi - 3. Risultati - 4. Discussione e conclusione.

Economic analysis are being widely used in industrialized countries to support the health-related decision making process. The goal being that of maximising benefits from scarce resources. Serious gastrointestinal side effects are considered as one of the major problems associated with the administration of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in the effective treatment of arthritic diseases. Clinical trials demonstrate that Misoprostol protects the gastric and duodenal mucosa from the damage induced by NSAIDs. An economic evaluation analysis is carried out in this study to assess the costs and benefits of the treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis with a fixed combination of Diclofenac and Misoprostol in comparison with the traditional NSAIDs (Diclofenac, Piroxicam or Naproxen). The fixed combination Diclofenac-Misoprostol results to be cost-saving in comparison with other NSAIDs in the treatment of osteoarthritis for 4 weeks, at a dosage regimen of two, or three times daily, and in the treatment of rheumatoid arthritis for 12-weeks at the dosage of two times daily; an extra cost resulted in a 12-week treatment of rheumatoid arthritis at three times daily posology only. Three sensitivity analysis were carried out in order to calculate the effect on final results of changes concerning data of hospitalization and surgery, and the incidence of silent ulcers. These analysis partly confirmed the soundness of the results obtained in the economic evaluation, and highlighted as critical variables the incidence rate of ulcers as well as the treatment daily regimen. Results have to be considered cautiously as direct costs have been assessed only and no indirect or intangible costs have been valued, which are likely to be a relevant part of the total cost of the treatment. Further research might be addressed to envisage the categories of patients who mainly benefit from the new drug as well as the identification and assessment of patients' preferences and quality of life.

1. Introduzione

Le analisi economiche in sanità hanno l'obiettivo di valutare l'impatto in termini di costo e benefici che le nuove tecnologie hanno rispetto a programmi/interventi sanitari alternativi. Il fine è quello di supportare il processo decisionale in ambito sanitario rendendo esplicite le logiche della razionalità economica secondo cui le risorse vanno allocate laddove i benefici sono massimi (Drummond *et al.*, 1993).

La scarsità delle risorse è un problema che molti Paesi industrializzati stanno affrontando e che ha permeato molte delle recenti riforme sanitarie in atto in alcuni Paesi europei. L'adozio-

ne dell'approccio della razionalità economica in questo contesto serve come possibile criterio guida per la determinazione delle priorità in sanità. Attività questa che scaturisce dalla necessaria constatazione che le risorse (scarse) non sono sufficienti a soddisfare gli (infiniti) bisogni sanitari.

Le analisi di valutazione economica dovrebbero essere condotte tutte le volte che il valore economico della nuova tecnologia è rilevante e/o quando il suo impatto interessa una quota sensibile della popolazione.

L'obiettivo è di stimare il costo e i benefici incrementali di un programma/intervento sanitario rispetto ad una o più alternative già disponibili.

Le malattie reumatiche rappresentano uno dei maggiori problemi medico-sociali in Italia in quanto la loro elevata diffusione e le conseguenze invalidanti assorbono notevoli risorse economiche per la diagnosi e il trattamento.

Per le loro proprietà antiflogistiche ed analgesiche, i farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS) rappresentano un approccio farmacologico di fondamentale importanza per il trattamento delle patologie osteoarticolari, sia acute che croniche, e dei

Si ringrazia la Searle Farmaceutici per aver finanziato la ricerca da cui trae spunto il presente articolo.

reumatismi extrarticolari. Tuttavia, i pazienti trattati con FANS sviluppano eventi avversi gastrointestinali che variano da disturbi minori come il dolore addominale e la dispepsia all'ulcera gastrointestinale fino al sanguinamento e alla perforazione. Dai risultati di studi epidemiologici è emerso che l'incidenza di ulcere nei pazienti trattati con FANS varia da un minimo del 10% a un massimo del 20% (1). L'insorgenza di eventi avversi ha inoltre delle implicazioni economiche come rilevato da studi condotti sull'argomento (2).

Il misoprostolo, una prostaglandina E1 analogo, protegge la mucosa gastrica e duodenale dai danni provocati dai FANS, riducendo significativamente l'incidenza di ulcere e/o lesioni gastroduodenali nei pazienti trattati a lungo con tali farmaci (3).

Studi di valutazione economica condotti in diversi Paesi quali gli Stati Uniti (Hillman e Bloom, 1989), il Belgio (Carrin e Torfs, 1990), il Regno Unito (Knill-Jones *et al.*, 1990), la Svezia (Jonsson e Haglund, 1992), l'Olanda (Festen *et al.*, 1992), il Canada (Gabriel *et al.*, 1993), la Francia (De Pouvourville e Bader, 1991; De Pouvourville, 1992b) e l'Italia (Tarricone *et al.*, 1994), hanno comparato il costo del trattamento preventivo con misoprostolo con il costo del trattamento degli eventi avversi gastroduodenali. Il trattamento preventivo con misoprostolo (400-800 mcg al giorno per 3 mesi) è risultato *cost-saving* in quasi tutti gli studi economici condotti nei suddetti Paesi ad eccezione della Francia dove è emerso che la somministrazione del misoprostolo induce un costo aggiuntivo pari a 23 franchi per paziente. Ciò è dovuto tuttavia al fatto che il valore di costo del trattamento ambulatoriale delle ulcere utilizzato nello studio era estremamente basso rispetto a quello utilizzato dagli altri Paesi.

Studi clinici (4) hanno dimostrato che un'associazione fissa di 200 mcg di misoprostolo e 50 mg di diclofenac, presenta gli stessi livelli di efficacia di altri FANS nel trattamento dell'osteoartrite e dell'artrite reumatoide ma riduce del 65%-100% l'incidenza di ulcere gastroduodenali.

Il presente lavoro ha come obiettivo quello di valutare e comparare i costi del trattamento farmacologico dell'artrite reumatoide e dell'osteoartrite con un'associazione fissa diclofenac-misoprostolo e con altri FANS (diclofenac, piroxicam e naproxene) sulla base dei dati emersi dagli studi clinici disponibili sull'argomento. La finalità è quella di descrivere, misurare e confrontare i costi incrementali indotti dall'utilizzo di un'associazione fissa tra un FANS e un gastroprotettore, con i benefici incrementali espressi in termini di costi per il trattamento di eventi avversi gastrointestinali evitati.

Nel presente studio sono stati considerati solo i costi sanitari direttamente imputabili al trattamento dei pazienti con FANS tralasciando la valutazione sia dei costi indiretti che della qualità della vita dei pazienti.

La prospettiva utilizzata in questa analisi economica è quella della società, sono stati considerati cioè sia i costi sopportati esclusivamente dall'SSN che quelli sostenuti dai pazienti.

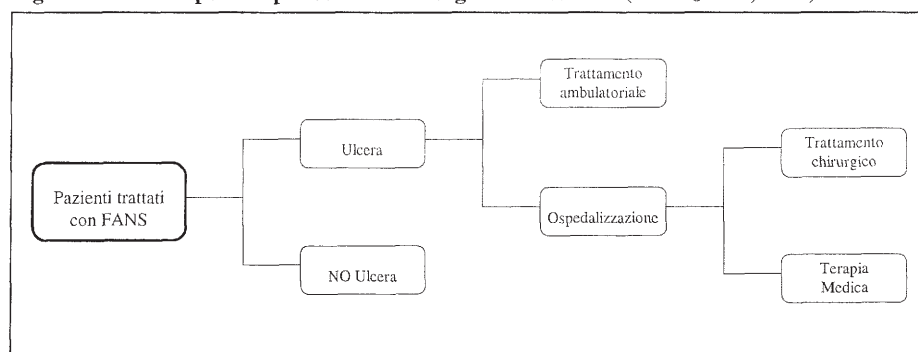
2. Metodi

2.1. Percorso clinico

La metodologia di analisi utilizzata in questo lavoro per l'individuazione dei diversi esiti clinici dei pazienti trattati con FANS si è basata sul percorso clinico individuato da Knill-Jones (1992) nel diagramma presentato nella figura 1.

I dati clinici relativi (i) all'efficacia dell'associazione fissa diclofenac-misoprostolo e degli altri FANS e (ii) all'incidenza di eventi avversi gastrointestinali indotti dai FANS, sono stati raccolti dalla letteratura esistente sull'argomento. In particolare, nel momento in cui fu condotto lo studio, i risultati di 3 studi clinici erano disponibili: Verdickt *et al.*, 1991; Bolten *et al.*, 1992; Melo Gomes *et al.*, 1993. Due di questi studi riguardano pazienti affetti da osteoartrite trattati per 4 settimane. Lo studio di Bolten *et al.* (1992) confronta l'incidenza di ulcere e lesioni gastroduodenali nei pazienti trattati con associazione fissa diclofenac-misoprostolo e con diclofenac, mentre nell'analisi condotta da Melo Gomes *et al.* (1993) l'associazione fissa diclofenac-misoprostolo è stata valutata rispetto ad altri due FANS: naproxene e piroxicam. Lo studio di Verdickt *et al.* (1991) si distingue dai primi due per aver considerato pazienti affetti da artrite reumatoide trattati per 12 settimane con associazione fis-

Figura 1 - Iter terapeutico per eventi avversi gastrointestinali (Knill-Jones, 1992)



sa diclofenac-misoprostolo e con diclofenac. Gli studi di Verdickt *et al.* e Bolten *et al.*, a differenza dello studio di Melo Gomes *et al.*, hanno preso in considerazione la possibilità che i farmaci fossero somministrati dai medici 2 o 3 volte al giorno.

In una fase successiva sono state definite le componenti del trattamento delle lesioni gastrointestinali al fine di determinarne il costo. Per questo motivo sono stati presi in considerazione i dati riportati in letteratura circa (1) i diversi gradi di severità delle ulcere e (2) le risorse sanitarie consumate per il trattamento delle stesse. I dati — provenienti maggiormente dalla letteratura straniera — sono stati sottoposti al giudizio di un *panel* di 5 esperti gastroenterologi italiani a cui è stato chiesto di verificare la coerenza con la realtà italiana.

Si è così stabilito che l'8,6% dei pazienti che sviluppano un'ulcera viene sottoposto ad una terapia medica in ospedale, il 12% dei pazienti ospedalizzati si sottopone a trattamento chirurgico e lo 0,19% di questi pazienti muore. In tabella 1 sono riportati i risultati degli studi clinici considerati.

2.2. Definizione e misurazione dei costi

In questo studio sono stati presi in considerazione solo i costi diretti sanitari del trattamento (1) dell'osteoartrite e dell'artrite reumatoide, e (2) degli eventi avversi gastrointestinali indotti da FANS. In particolare, le componenti di costo individuate si ri-

feriscono alle (i) analisi di laboratorio e test diagnostici, (ii) visite specialistiche, (iii) ricoveri ospedalieri, (iv) interventi chirurgici e (v) al consumo di farmaci.

La metodologia corrente per la valorizzazione economica delle risorse sanitarie consumate per il trattamento delle patologie e degli eventi avversi concerne l'identificazione delle componenti di costo e l'attribuzione alle stesse di un valore monetario. In questo studio la valorizzazione economica del consumo di risorse si è basata sulle tariffe per quanto riguarda le analisi di laboratorio e le visite specialistiche (Ministero della sanità, 1996),

sui DRG per i ricoveri ospedalieri e gli interventi chirurgici (D.M. 14 dicembre 1994) e sui prezzi di mercato per quanto riguarda i farmaci (Informatore Farmaceutico, 1996).

Sulla base di uno studio economico precedente riferito alla realtà italiana (Tarricone *et al.*, 1994) e dei pareri espressi dai gastroenterologi è stato possibile definire l'assorbimento medio di risorse da parte dei pazienti per la diagnosi e il trattamento ambulatoriale delle lesioni e ulcere gastroduodenali.

Si vedano i box 1 e 2 per i costi medi del trattamento ambulatoriale degli eventi avversi gastrointestinali. I

Box 1 - Terapia ambulatoriale delle lesioni gastroduodenali

Voci di costo	Numero	Totale
Endoscopia.....	1	110.000
Emocromo.....	1	6.200
Sideremia.....	1	4.949
Prima visita.....	1	40.000
Terapia con H2 antagonisti (4 settimane).....		86.800
Totale.....		248.000

Box 2 - Terapia ambulatoriale delle ulcere gastroduodenali

Voci di costo	Numero	Totale
Endoscopia.....	2	220.000
Esame istologico.....	1	99.000
Emocromo.....	1	6.200
Sideremia.....	1	4.949
Prima visita.....	1	40.000
Seconda visita.....		25.000
Terapia con H2 antagonisti (8 settimane).....	1	173.600
Totale.....		580.000

Tabella 1 - Incidenza di eventi avversi gastroduodenali

Eventi avversi	Verdickt <i>et al.</i> (1991)		Bolten <i>et al.</i> (1992)		Melo Gomes <i>et al.</i> (1993)		
	Diclofenac/ misoprostolo	Diclofenac	Diclofenac/ misoprostolo	Diclofenac	Diclofenac/ misoprostolo	Piroxicam	Naproxene
Lesioni gastroduodenali	17%	33%	16%	30%			
Ulcere gastroduodenali	4%	11%	0%	4%	1,5%	10,3%	8,6%

costi della terapia medica e del trattamento chirurgico dell'ulcera in regime di ricovero sono stati calcolati sulla base dei DRG e risultano pari a L. 4.521.000 e L. 12.819.000 rispettivamente.

Sono stati calcolati i costi per compressa dei diversi FANS: L. 343 per il diclofenac (50 mg), L. 389 per il piroxicam (10 mg), L. 786 per il naproxene (375 mcg) e L. 870 per 200 mcg di misoprostolo + 50 mg di diclofenac.

2.3. Analisi di sensitività

La solidità dei risultati ottenuti nell'analisi economica è stata verificata nell'ambito di un'analisi di sensitività. L'analisi di sensitività è un *test* che viene condotto quando, relativamente ad alcune variabili utilizzate nell'analisi di base, sono presenti delle incertezze, con l'obiettivo di verificare la robustezza dei risultati raggiunti nell'analisi economica (Bootman *et al.*,

1993). Con l'analisi di sensitività ci si pone quindi il seguente quesito «quanto dipendono i risultati finali da alcune variabili introdotte nell'analisi?».

In questo studio gli autori hanno individuato alcune variabili incerte e hanno condotto un'analisi di sensitività al fine di verificare l'impatto che una variazione delle suddette variabili ha sui risultati finali.

Una prima analisi di sensitività è stata condotta variando i dati epidemiologici raccolti in letteratura circa i diversi gradi di severità delle ulcere gastroduodenali (ulcere ospedalizzate e ulcere trattate chirurgicamente) e confermati dal panel di esperti. In particolare, la percentuale di ulcere ospedalizzate e di quelle trattate chirurgicamente è stata ridotta del 50% passando dall'8,6% al 4,3%, per quelle ospedalizzate e dal 12% al 6% per quelle sottoposte ad intervento chirurgico.

Una seconda analisi di sensitività è stata condotta sulla base dell'ipotesi

— confermata dal *panel* di esperti e dalla letteratura — (5) che una percentuale di ulcere è asintomatica e guarisce spontaneamente senza alcun ricorso a trattamenti medici. Nella pratica clinica infatti, gli esami endoscopici non vengono effettuati a tutti i pazienti trattati con FANS non permettendo così di rilevare la presenza di ulcere laddove queste siano silenti. È stato considerato un tasso di ulcere silenti del 40%.

Una terza analisi di sensitività è stata condotta sulla base di entrambe le ipotesi: riduzione del 50% dell'incidenza di ulcere ospedalizzate e trattate chirurgicamente e tasso del 40% di ulcere silenti.

3. Risultati

Nelle tabelle 2, 3 e 4 sono presentati i risultati dell'analisi economica.

In tutte le 3 analisi economiche l'associazione fissa diclofenac-misoprostolo risulta *cost-saving* rispetto agli

Tabella 2 - Analisi economica del trattamento di 4 settimane con FANS dell'osteartrosi (studio di Bolten *et al.*)

2A - COSTO DEL TRATTAMENTO CON DICOLEFANC-MISOPROSTOLO 2/DIE E 3/DIE					
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente		Costo totale	
		2/die	3/die	2/die	3/die
Utilizzo di Dicolefanc-misoprostolo	10.000	48.720	73.080	487.200.000	730.800.000
Trattamento ambulatoriale delle lesioni gastroduodenali	1.600	248.000	248.000	396.800.000	396.800.000
Costo totale del trattamento con Dicolefanc-misoprostolo				884.000.000	1.127.600.000
Costo medio per paziente				88.400	112.760
2B - COSTO DEL TRATTAMENTO CON DICLOFENAC 2/DIE E 3/DIE					
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente		Costo totale	
		2/die	3/die	2/die	3/die
Utilizzo di Diclofenac	10.000	19.208	28.812	192.080.000	288.120.000
Trattamento ambulatoriale delle lesioni gastroduodenali	2.600	248.000	248.000	644.800.000	644.800.000
Trattamento ambulatoriale delle ulcere	366	536.500	536.500	196.144.400	196.144.400
Terapia medica in regime di ricovero	30	4.521.300	4.521.300	136.869.803	136.869.803
Trattamento chirurgico	4	12.819.500	12.819.500	52.918.896	52.918.896
Costo totale del trattamento con diclofenac				1.222.813.099	1.318.853.099
Costo medio per paziente				122.281	131.885

Tabella 3 - Analisi economica del trattamento di 4 settimane con FANS dell'osteoartrosi (studio di Melo Gomes *et al.*)

3A. COSTO DEL TRATTAMENTO CON DICOLEFANC-MISOPROSTOLO 2/DIE			
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente	Costo totale
Utilizzo di Dicolefanc-misoprostolo	10.000	48.720	487.200.000
Trattamento ambulatoriale delle ulcere	137	536.500	73.554.150
Terapia medica in regime di ricovero	11	4.521.300	51.326.172
Trattamento chirurgico	1,5	12.819.500	19.844.586
Costo totale del trattamento con Dicolefanc-misoprostolo.....			631.924.908
Costo medio per paziente			63.192
3B. COSTO DEL TRATTAMENTO CON PIROXICAM (10 MG 2/DIE)			
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente	Costo totale
Utilizzo di piroxicam	10.000	21.800	217.840.000
Trattamento ambulatoriale delle ulcere	941	536.500	505.071.830
Terapia medica in regime di ricovero	78	4.521.300	352.439.716
Trattamento chirurgico	10,6	12.819.500	136.266.157
Costo totale del trattamento con Piroxicam			1.211.617.703
Costo medio per paziente			121.162
3C. COSTO DEL TRATTAMENTO CON NAPROXENE (375 MG 2/DIE)			
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente	Costo totale
Utilizzo di naproxene	10.000	44.016	440.160.000
Trattamento ambulatoriale delle ulcere	786	536.500	421.710.460
Terapia medica in regime di ricovero	65	4.521.300	294.270.054
Trattamento chirurgico	9	12.819.500	113.775.626
Costo totale del trattamento con naproxene.....			1.269.916.140
Costo medio per paziente			126.992

altri FANS considerati. I benefici espressi in termini di costo evitato per singolo paziente variano da un minimo di L. 1.300 quando l'associazione fissa viene confrontata con il diclofenac e somministrata per 12 settimane 2 volte al giorno, a un massimo di L. 63.800 quando viene valutata rispetto al naproxene e somministrata per 4 settimane 2 volte al giorno (tabella 5). Risultati diversi si ottengono tuttavia, quando l'associazione fissa viene somministrata 3 volte al giorno per 12 settimane e comparata al diclofenac (tabella 5). In questo caso infatti, il trattamento preventivo impone un co-

sto aggiuntivo pari a circa L. 43.000 per paziente.

Analisi di sensitività

Nella tabella 6 sono presentati i risultati ottenuti dall'analisi di sensitività.

Nel primo caso (riduzione del 50% delle ulcere opedalizzate e trattate chirurgicamente), i risultati confermano l'analisi economica di base evidenziando l'associazione fissa diclofenac-misoprostolo come trattamento *cost-saving* rispetto agli altri FANS considerati quando viene sommini-

strato per 4 settimane 2 o 3 volte al giorno. Si discosta invece dall'analisi di base il risultato relativo allo studio clinico di Verdickt *et al.*, dove l'associazione fissa impone un costo aggiuntivo per paziente pari a circa L. 15.000 anche nell'ipotesi di somministrazione del farmaco 2 volte al giorno.

Nella quarta colonna della tabella 6 sono riportati i risultati della seconda analisi di sensitività. Anche in questo caso i risultati dell'analisi economica di base sono confermati. L'associazione fissa risulta più costosa del diclofe-

Tabella 4 - Analisi economica del trattamento di 12 settimane con FANS dell'artrite reumatoide (studio di Verdickt *et al.*)

4A. COSTO DEL TRATTAMENTO CON DICOLEFANC-MISOPROSTOLO 2/DIE E 3/DIE					
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente		Costo totale	
		2/die	3/die	2/die	3/die
Utilizzo di Dicolefanc-misoprostolo	10.000	146.160	219.240	1.461.600.000	2.192.400.000
Trattamento ambulatoriale delle lesioni gastroduodenali	1.300	248.000	248.000	322.400.000	322.400.000
Trattamento ambulatoriale delle ulcere	365,6	536.500	536.500	196.144.400	196.144.400
Terapia medica in regime di ricovero	30	4.521.300	4.521.300	136.869.803	136.869.803
Trattamento chirurgico	4	12.819.500	12.819.500	52.918.896	52.918.896
Costo totale del trattamento con Dicolefanc-misoprostolo				2.169.933.000	2.900.733.099
Costo medio per paziente				216.993	290.073

4B. COSTO DEL TRATTAMENTO CON DICLOFENAC 2/DIE E 3/DIE					
Voci di costo	Numero di pazienti	Costo per paziente		Costo totale	
		2/die	3/die	2/die	3/die
Utilizzo di diclofenac	10.000	57.264	86.436	576.240.000	864.360.000
Trattamento ambulatoriale delle lesioni gastroduodenali	2.200	248.000	248.000	545.600.000	545.600.000
Trattamento ambulatoriale delle ulcere	1.005,4	536.500	536.500	539.397.100	539.397.100
Terapia medica in regime di ricovero	83	4.521.300	4.521.300	376.391.957	376.391.957
Trattamento chirurgico	11	12.819.500	12.819.500	145.526.964	145.526.964
Costo totale del trattamento con Dicolefanc-misoprostolo				2.183.156.021	2.471.276.021
Costo medio per paziente				218.316	247.128

Tabella 5 - Riepilogo dei costi e dei benefici per 10.000 pazienti dei trattamenti con Dicolefanc-misoprostolo e altri FANS

2/DIE			
FANS	Costo del FANS	Costo di Dicolefanc-misoprostolo	Costo evitato per paziente
DICLOFENAC (4 settimane).....	122.281	88.400	33.881
DICLOFENAC (12 settimane).....	218.316	216.993	1.322
PIROXICAM	121.162	63.192	57.969
NAPROXENE.....	126.992	63.192	63.799

3/DIE			
FANS	Costo del FANS	Costo di Dicolefanc-misoprostolo	Costo evitato per paziente
DICLOFENAC (4 settimane).....	131.885	112.760	19.125
DICLOFENAC (12 settimane).....	247.128	290.073	(42.946)

Tabella 6 - Risultati dell'analisi di sensitività

Studi clinici	Analisi economica di base	Analisi di sensitività (1)	Analisi di sensitività (2)	Analisi di sensitività (1 + 2)
Bolten (Diclofenac BID)	33.881	24.458	18.444	12.790
Bolten (Diclofenac TID)	19.125	9.702	3.688	(1.966)
Melo Gomes (Naproxen)	63.799	37.238	36.398	26.362
Melo Gomes (Piroxicam)	57.969	47.073	24.007	11.569
Verdict (Diclofenac BID)	1.322	(15.168)	(25.693)	(35.587)
Verdict (Diclofenac TID)	(42.946)	(59.436)	(69.961)	(79.855)

(1) Risultati ottenuti riducendo del 50% il tasso di ospedalizzazione e di trattamento chirurgico delle ulcere.
(2) Risultati ottenuti prendendo in considerazione un tasso di ulcere silenti del 40%.
(3) Risultati ottenuti sulla base delle ipotesi (1) e (2).

nac quando somministrata per periodi lunghi e ad alti dosaggi.

Infine, se alla riduzione del 50% del tasso di ospedalizzazione delle ulcere si aggiunge la presenza del 40% di ulcere silenti, ne consegue che l'associazione fissa non risulta più *cost-saving* quando somministrata per lunghe durate (12 settimane) e rispetto al diclofenac se somministrata 3 volte al giorno per 4 settimane. Gli altri risultati non si discostano dall'analisi di base se non per i valori assoluti. Le quantità positive tendono infatti a ridursi mentre quelle negative si amplificano (tabella 6).

4. Discussione e conclusione

Il trattamento farmacologico dell'osteoartrosi e dell'artrite reumatoide con FANS è largamente riconosciuto come efficace e necessario, nonostante sia causa di seri eventi avversi gastroenterici. È stato calcolato che oltre 30 milioni di persone nel mondo assume regolarmente FANS (O'Brien e Bagby, 1985). In Italia il numero di prescrizioni per FANS ha raggiunto i 46,9 milioni di lire e 65 milioni di confezioni vendute (IMS, 1995).

Diversi studi clinici hanno evidenziato un aumento nel numero delle complicazioni provocate dall'assunzione di FANS tanto che la diffusione di eventi avversi gastrointestinali è

stata definita da alcuni ricercatori una vera epidemia (6).

Dai risultati del presente lavoro emerge che i benefici in termini di costi del trattamento degli eventi avversi evitati ottenuti con l'associazione fissa diclofenac-misoprostolo sono maggiori dei costi indotti dal trattamento medico e/o chirurgico degli eventi avversi qualora ai FANS (diclofenac, piroxicam e naproxene) non venga affiancato nessun gastroprotettore.

Si verifica tuttavia un costo aggiuntivo qualora il farmaco venga somministrato per un periodo pari a 12 settimane 3 volte al giorno. Bisogna sottolineare comunque che la possibilità che il farmaco venga somministrato ad alti dosaggi è abbastanza remota. Negli studi clinici considerati in questo lavoro, questa possibilità si è verificata raramente nonostante i clinici fossero completamente liberi di somministrare i FANS 2 o 3 volte al giorno (Bolten *et al.*, 1992). Gli esperti italiani consultati sull'argomento hanno effettivamente confermato che nella pratica clinica il farmaco viene prescritto 2 volte al giorno.

I risultati ottenuti dall'analisi di sensitività mettono in luce le variabili critiche, le variabili cioè da cui dipende la maggiore o minore convenienza a trattare i pazienti con una associazione fissa diclofenac-misoprostolo.

Queste sono (1) la severità e l'incidenza degli eventi avversi gastrointestinali e (2) la durata e il dosaggio della terapia.

In particolare, i benefici economici si riducono al diminuire della severità e dell'incidenza degli eventi avversi e all'aumentare della durata e del dosaggio del trattamento. La lettura di questi risultati sembra indicare che per una massimizzazione dei benefici sarebbe opportuno definire le classi di pazienti che per caratteristiche cliniche (es. presenza di comorbidità e di fattori che aumentano l'incidenza degli eventi avversi indotti dai FANS quali pazienti con una storia di ulcera peptica e di sanguinamento gastroenterico) o demografiche (es. anziani) possono beneficiare del trattamento preventivo più di quanto possa fare la popolazione generale dei pazienti come già risulta da alcuni studi clinici (7).

Rimane da sottolineare tuttavia, che la presenza di un costo al posto di un beneficio (costo evitato) non significa che il farmaco non sia costo-efficace, ma che semplicemente non c'è alcun risparmio dall'utilizzo del farmaco.

La maggioranza delle nuove tecnologie sanitarie — compresi i farmaci — associano spesso a più elevati livelli di efficacia, costi maggiori. Le ragioni di ciò sono facilmente identificabili e sono maggiormente correlate

al costo estremamente elevato che le imprese devono sostenere per la ricerca. Questo posiziona spesso il nuovo farmaco o la nuova tecnologia in fasce di prezzo più alte rispetto alle terapie o programmi di intervento tradizionali. In tutti questi casi, l'obiettivo dell'analisi economica rimane quello di stimare lo sforzo economico che la società deve sostenere per ottenere un incremento unitario di efficacia. Se quel valore vale l'incremento unitario di efficacia non è l'analista economico a doverlo giudicare.

Uno dei limiti del presente lavoro è quello di non aver considerato i costi indiretti, la mancata produzione cioè per la società a causa della malattia o — nel caso specifico — a causa degli eventi avversi gastrointestinali (Cavallo e Tarricone, 1996). La presenza di lesioni e di ulcere gastrointestinali comporta inevitabilmente la perdita di tempo lavorativo e/o di tempo libero che il paziente avrebbe potuto impiegare in modi alternativi. La valorizzazione economica dei costi indiretti avrebbe sicuramente evidenziato una quota non irrilevante del costo totale ma soprattutto si ritiene di poter affermare che la stima dei costi indiretti avrebbe verosimilmente confermato se non rafforzato i risultati ottenuti nel presente lavoro. A parità di condizioni, una maggiore incidenza di eventi avversi implica una maggiore quantità di tempo perso dai pazienti per il loro trattamento. Ciò significa che i costi indiretti sarebbero stati inevitabilmente più bassi nel gruppo di pazienti trattati con il nuovo farmaco che negli altri gruppi individuati. La mancanza di questo dato estremamente rilevante fa nascere la necessità di disegnare uno studio che abbia come obiettivo quello di verificare l'impatto del nuovo farmaco sui costi indiretti.

Un altro limite del presente lavoro riguarda la mancanza di una rilevazione della qualità di vita dei pazienti.

L'inclusione nello studio dell'utilità percepita dai pazienti circa il nuovo farmaco e i suoi effetti potrebbe tuttavia portare a risultati diversi da quelli ottenuti nel presente lavoro. Un'analisi economica di costo-utilità è stata condotta da Gabriel *et al.* nel 1995 e nel 1996. In quegli studi gli autori hanno confrontato le preferenze espresse nei riguardi delle ulcere indotte dai FANS, delle complicazioni e dell'uso profilattico con il misoprostolo somministrato sia a basso che ad alto dosaggio. Gli studi concludono che, nel migliore dei casi, la prevenzione con misoprostolo induce un extra costo senza alcun aumento nella qualità di vita dei pazienti. L'analisi è stata tuttavia criticata da De Pourville (1995) nel suo studio di valutazione dei costi iatrogeni della terapia con FANS che definisce i risultati di Gabriel *et al.* inaspettati e sorprendenti e indica nella sovrastima degli eventi avversi del nuovo farmaco una possibile spiegazione, come sembra essere confermato da alcuni recenti risultati (8). La diarrea, il più frequente effetto collaterale nella casistica di Graham *et al.*, 1985, utilizzata come base clinica da Gabriel per la propria valutazione farmacoeconomica, è presente in effetti nel 25% dei soggetti trattati con FANS e misoprostolo 400 mcg/die, ma è anche presente nel 13% dei soggetti trattati con FANS e placebo: una notevole quota dell'effetto collaterale è pertanto riferibile al semplice trattamento con FANS. Nello stesso lavoro clinico di Graham *et al.*, altri effetti collaterali, quali nausea, dolore addominale, dispepsia, presentano la stessa incidenza nel gruppo FANS/placebo, e nel gruppo FANS/misoprostolo.

Risultati contrastanti con quelli di Gabriel *et al.* emergono da due lavori più recenti (Stead *et al.*, 1996; Ware *et al.*, 1996) secondo i quali (1) l'incidenza di eventi avversi con l'associa-

zione diclofenac-misoprostolo non è più alta di quella osservata nel gruppo di controllo trattato con solo diclofenac, (2) il miglioramento della qualità della vita indotto da diclofenac non è modificato dal trattamento combinato con misoprostolo 200 mcg, 2-3 volte al giorno.

In conclusione, l'analisi economica deve essere condotta in modo da presentare i risultati nel modo più neutrale possibile lasciando che sia il decisore politico a definire l'opportunità di finanziare la nuova tecnologia.

Si suggerisce tuttavia, di non giudicare i risultati dell'analisi condotta in questo lavoro in termini di impatto che l'introduzione della nuova tecnologia avrebbe sulla spesa farmaceutica pubblica. Il criterio che deve guidare la scelta circa l'adozione e/o l'inserimento di una nuova tecnologia nella fascia di piena rimborsabilità dovrebbe giudicare dell'impatto che la stessa ha anche in altri settori del sistema sanitario. Nel caso specifico ad esempio, il trattamento profilattico con misoprostolo riduce notevolmente il ricorso al ricovero ospedaliero liberando risorse (scarse) che possono essere riallocate in modo da soddisfare altri bisogni.

L'ambito entro il quale la scelta dovrebbe essere effettuata deve essere grande abbastanza da considerare: (1) l'impatto che i costi/benefici della nuova tecnologia hanno su altri settori del sistema sanitario pubblico, e (2) il livello di qualità della vita garantito dalla nuova tecnologia rispetto a quella tradizionale.

In un settore dove il concetto di «malattia» si sta progressivamente ed inesorabilmente evolvendo per passare da «presenza di dolore» a «equilibrio psico-fisico» è indubbio che altri elementi devono essere presi in considerazione prima di fare una scelta.

I risultati di questo studio devono quindi essere presi in considerazione

con cautela. Le conclusioni che si possono trarre sono fondamentalmente due. La prima si riferisce al fatto che il trattamento dell'osteoartrite e dell'artrite reumatoide con una associazione fissa diclofenac-misoprostolo produce dei benefici economici significativi nel senso che evita parte dei costi correlati al trattamento delle reazioni avverse gastrointestinali da FANS. Questi benefici sono stati quantificati secondo un approccio estremamente conservativo che ha considerato esclusivamente cioè i costi diretti sanitari senza alcuna analisi sul consumo di altre categorie di risorse, tipicamente il tempo lavorativo perso dai pazienti e dai loro familiari. La seconda riguarda invece l'indicazione verso aree di ricerca che — oltre a tenere conto delle variabili che non sono state considerate in questo studio — siano in grado di definire in maggiore dettaglio le categorie di pazienti che beneficiano maggiormente dall'utilizzo del nuovo farmaco.

(1) Per una più ampia visione degli aspetti clinici dell'osteoartrite e dell'artrite reumatoide si vedano: Armstrong C.P., Blower A.L. (1987), «Non-steroidal anti-inflammatory drugs and life threatening complications of peptic ulceration», *Gut*, 28: 527-532; Collier D. St J., Pain J.A. (1985), «Non-steroidal anti-inflammatory drugs and peptic ulcer perforation», *Gut*, 26: 359-63; Duhamel C. *et al.* (1989), «Hemorrhages digestives sous anti-inflammatoires», *Gastroenterol Clin Biol*, 13: 239-244; Gabriel S.E., Bombardier C. (1990), «NSAID induced ulcers. An emerging epidemic?», *J Rheumatol*, 17: 1-4; Geis G.S. *et al.* (1991), «Prevalence of mucosal lesions in the stomach and duodenum due to chronic use of NSAIDs in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis, and interim report on prevention by misoprostol of diclofenac associated lesions», *J Rheumatol*, 18 (suppl 28): 11-14; Haslock L. (1989), «Review of induced upper gastrointestinal morbidity and mortality», in Cheli R. (ed): *Treatment and prevention of NSAID-induced gastropathy*, Royal Society of Medicine Services International Congress and Symposium Series,

147: 3-10; Roth SH, Bennet R.E. (1987), «Nonsteroidal anti-inflammatory drug gastropathy», *Arch Intern Med*, 147: 2093-100; Soll A.H. *et al.* (1991), «Non-steroidal anti-inflammatory drugs and peptic ulcer disease», *Ann Intern Med*, 114: 307-19; Somerville K. *et al.* (1986), «Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and bleeding peptic ulcer», *Lancet*, 1: 462-4; Zeidler H. (1991), «Epidemiology of NSAID induced gastropathy», *J Rheumatol*, 18 (suppl 28): 2-5.

(2) Sull'argomento si vedano le seguenti pubblicazioni: Kolodny A.L., Klipper A. (1985), «Final report on the cost of treating arthritic disease: comparison between salicylates and non salicylate non steroidal anti-inflammatory drugs», *Semin Arthritis Rheuma*, 14 (suppl 1): 20-24. Bloom B.S. (1988), «Direct medical costs of disease and gastrointestinal side effects during treatment for arthritis», *Am J Med*, 84 (suppl 2A): 20-24. De Pourville G. (1992), «The economic consequences of NSAID induced gastropathies: the French context», *Scand J Rheumatol*, 96 (suppl): 49-53.

(3) Per un approfondimento clinico si vedano: Agrawal N.M. *et al.* (1995), «Misoprostol coadministered with Diclofenac for prevention of gastroduodenal ulcers. A one-year study», *Digestive Diseases and Sciences*, 40 (5): 1125-1131; Bianchi-Porro G. *et al.* (1997), «Double-blind, double-dummy endoscopic comparison of the mucosal protective effects of misoprostol vs ranitidine on naproxen-induced mucosal injury to the stomach and duodenum in rheumatic patients», *Am J Gastroenterol*, 92: 663-667; Delmas P.D. *et al.* (1994), «Le Misoprostol dans la prévention des érosions gastriques dues aux anti-inflammatoires non stéroïdiens», *Rev Rheum (Ed. Fr.)*, 61 (2): 126-131; Graham D.Y. *et al.* (1988), «Prevention of NSAID-induced gastric ulcer with misoprostol: multicentre, double-blind, placebo-controlled trial», *Lancet*, 1: 1277-1280; Koch M. *et al.* (1996), «Prevention of nonsteroidal antiinflammatory drug-induced gastrointestinal mucosal injury: a meta analysis of randomized controlled trials», *Arch Int Med*, 156: 2321-2332; Lanza F. *et al.* (1988), «Double-blind, placebo-controlled endoscopic comparison of the mucosal protective effects of misoprostol versus cimetidine on tolmetin-induced mucosal injury to the stomach and duodenum», *Gastroenterology*, 95: 289-294; Raskin J.B. *et al.* (1996), «Misoprostol and ranitidine in the prevention of NSAID-induced ulcers: a prospective, double-blind, multicenter study»,

Am J Gastroenterol, 91: 223-227; Saggiaro A. *et al.* (1991), «Misoprostol prevents NSAID-induced gastroduodenal lesions in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis», *Ital J Gastroent*, 23: 119-123; Silverstein F.E. *et al.* (1995), «Misoprostol reduces serious gastrointestinal complications in patients with rheumatoid arthritis receiving nonsteroidal anti-inflammatory drugs. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial», *Annals of Internal Medicine* 123 (4): 241-249; Valentini M. *et al.* (1995), «Nonsteroidal antiinflammatory drugs for cancer pain: comparison between misoprostol and ranitidine in prevention of upper gastrointestinal damage», *J Clin Oncol*, 13: 2637-2642.

(4) Si veda in particolare: Doherty M. (1992), «The efficacy of Arthrotec in the treatment of osteoarthritis», *Scand J Rheumatol*, suppl 96: 15-21; Hannequin J.R. (1992), «Efficacy of Arthrotec in the treatment of rheumatoid arthritis», *Scand J Rheumatol*, suppl 96: 7-14; Kiff P.S. *et al.* (1994), «Arthrotec, Diclofenac and Ibuprofen in general practice», *European Journal of Rheumatology*, 14 (suppl 3): 31-37; McKenna F. (1994), «Review of Arthrotec clinical data», *European Journal of Rheumatology*, 14 (suppl 3): 25-29.

(5) Per un approfondimento si veda: De Pourville G. (1995), «The iatrogenic cost of non-steroidal anti-inflammatory drug therapy», *British Journal of Rheumatology*, 34 (suppl 1): 19-24; Gabriel S.E., Matteson E.L. (1995), «Economic and Quality-of-Life impact of NSAIDs in rheumatoid arthritis», *Pharmacoeconomics*, 8 (6): 489-490.

(6) Per approfondimenti si vedano: Beardon P.H.G. *et al.* (1989), «Gastrointestinal events in patients prescribed non steroidal anti-inflammatory drugs: a controlled study using Record Linkage in Tayside», *Q J Med*, 71: 497-505; Gabriel S.E. *et al.* (1991), «Risk for serious gastrointestinal complications related to use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a Meta-analysis», *Ann Intern Med*, 115: 787-796. Griffin M.E. *et al.* (1991), «Non steroidal anti-inflammatory drug use and increased risk for peptic ulcer disease in elderly persons», *Ann Intern Med*, 114: 257-263; Loeb D.S. *et al.* (1992), «Management of gastroduodenopathy associated with the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs», *Mayo Clin Proc*, 67: 354-364.

(7) Per un approfondimento si vedano: Edelson J.T. *et al.* (1990), «Cost-effectiveness of misoprostol for prophylaxis against nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced

gastrointestinal tract bleeding», *Jama*, 1: 41-47. Silverstein F.E. *et al.* (1995), «Misoprostol reduces serious gastrointestinal complications in patients with rheumatoid arthritis receiving nonsteroidal anti-inflammatory drugs. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial», *Annals of Internal Medicine*, 123 (4): 241-249.

(8) Al riguardo si veda: Scarpignato C., Lazzaroni M., Pelosini I (1997), «Inibitori selettivi della ciclossigenasi-2: mito o realtà?», *Argomenti di Gastroenterologia Clinica*, 10: 153-175.

BIBLIOGRAFIA

- BOLTEN W., MELO GOMES J.A., STEAD H. ET AL. (1992), *A double blind comparison of the gastroduodenal safety and efficacy of diclofenac and a fixed dose combination of diclofenac and misoprostol in the treatment of osteoarthritis*, *Br J Rheumatol*, 31: 753-758.
- CARRIN G.J., TORFES K.E. (1990), *Economic evaluation of prophylactic treatment with misoprostol in osteoarthritic patients treated with NSAIDs. The case of Belgium*, *Rev Epidemiol Santé Publique*, 38: 187-199.
- CAVALLO M.C., TARRICONE R. (1996), *La valutazione del costo sociale delle malattie, Mecosan* 17: 8-16.
- DECRETO MINISTERIALE 14-12-1994, *Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera*, *Gazzetta Ufficiale*, suppl. 300 del 24 dicembre 1994.
- DE POUVOURVILLE G., BADER J.P. (1991), *Analyse économique du traitement préventif par le misoprostol chez l'homme del ulcères gastriques liés aux anti-inflammatoires non stéroïdiens*, *Gastroenterol Clin Biol*, 15: 399-404.
- DE POUVOURVILLE G. (1992), *The economic consequences of NSAID-induced gastrointestinal damage*, *Brit J Med Econ*, 2: 93-102.
- DRUMMOND M.F., STODDART G.L., TORRANCE G.W. (1993), *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*, FrancoAngeli, Milano.
- FESTEN H., JACOBS J., NEYENHUIS A., ET AL. (1992), *A cost effectiveness analysis of the use of misoprostol for the prophylaxis of NSAID induced gastric ulcers by misoprostol in the Netherlands*, *Neth J Med*, 40: A2.
- GABRIEL S.E., JAAKKIMAINEN R.L., BOMBARDIER C. (1993), *The cost effectiveness of misoprostol for non steroidal antiinflammatory drugs associated adverse gastrointestinal events*, *Arthritis Rheum*, 36: 447-459.
- GABRIEL S.E., CAMPION M.E., O'FALLON W.M. (1994), *A cost utility analysis of misoprostol prophylaxis for rheumatoid arthritis patients receiving nonsteroidal antiinflammatory drugs*, *Arthritis and Rheumatism*, 37: 333-341.
- GRAHAM D.Y., AGRAWAL N.M., ROTH S.H. (1988), *Prevention of NSAID-induced gastric ulcer with misoprostol: multicentre, double-blind, placebo-controlled trial*, *Lancet*, 1: 1277-1280.
- HILLMAN A.L., BLOOM B.S. (1989), *Economic effects of prophylactic use of misoprostol to prevent gastric ulcer in patients taking non steroidal anti-inflammatory drugs*, *Arch Intern Med*, 149: 2061-2065.
- INFORMATORE FARMACEUTICO (1996), *Annuario italiano dei medicinali e dei laboratori*, OEMF International, Milano.
- JONSSON B., HAGLUND U. (1992), *Cost effectiveness of misoprostol in Sweden*, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 8: 234-244.
- KNILL-JONES R., DRUMMOND M., KOHLI H., ET AL. (1990), *Economic evaluation of gastric ulcer prophylaxis in patients with arthritis receiving non steroidal anti-inflammatory drugs*, *Postgrad Med J*, 66: 639-646.
- KNILL-JONES R. (1992), *An economic evaluation of Arthrotec in the treatment of arthritis*, *Brit J Med Econ*, 5: 51-58.
- MELO GOMES J.A., ROTH S.H., ZEEH J. ET AL. (1993), *Double blind comparison of efficacy and gastroduodenal safety of diclofenac/misoprostol, piroxicam and naproxen in the treatment of osteoarthritis*, *Ann Rheum Dis*, 52: 881-885.
- MINISTERO DELLA SANITÀ (1996), *Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe*, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, suppl. 216 del 14 settembre.
- O'BRIEN W.M., BAGBY G.F. (1985), *Rare adverse reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs Part I*, *J Rheumatol*, 12: 13-2.
- STEAD H., MORANT S.V., SHIELD M.J. (1996), *The combination drug Diclofenac 75 mg/Misoprostol 200 mcg provides equivalent antiarthritic efficacy to diclofenac 75 mg in RA and OA but with an improved GI safety profile*, *Rheumatology Eur*, 25 (suppl 1): 46, n. 95.
- TARRICONE R., BERTOLINI F., SAGGIORO A., GRAZIOLI I. (1994), *Gastropatia da FANS in Italia. Valutazione economica della prevenzione con misoprostol*, *Arg Gastroent Clin*, 7: 263-269.
- VERDICKT W., MORAN C., HANTZSCHELL H. ET AL. (1991), *A double blind comparison of the gastroduodenal safety and efficacy of diclofenac and a fixed dose Combination of diclofenac and misoprostol in the treatment of rheumatoid arthritis*, *Scand J Rheumatol*, 21: 85-91.
- WARE J.E., HATOUM H.T., KELLER S.D. ET AL. (1996), *Quality of life of rheumatoid arthritis patients given fixed combinations of Diclofenac and Misoprostol or Diclofenac alone*, *Rheumatology Eur*, 25 (suppl 1): 46, n. 95.

Documenti e commenti

Sezione 2^a

IL RIASSETTO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE: IMPLICAZIONI PER LA CONTABILITÀ ECONOMICO-PATRIMONIALE

di Eugenio Anessi Pessina

Università Cattolica del Sacro Cuore - CeRGAS - Università «L. Bocconi» - Milano

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Le rilevazioni dell'azienda «origine» nel caso di scissione totale - 3. Le rilevazioni dell'azienda «origine» nel caso di scissione parziale o di fusione - 4. Le rilevazioni dell'azienda «destinazione» - 5. La determinazione del fondo contributi in conto capitale iniziali - 6. Conclusioni.

1. Introduzione

Il riassetto territoriale realizzato dalla Regione Lombardia con effetto dal 1° gennaio 1998 (L.R. 31/97) è il primo che si realizza dopo l'avvio, seppur sperimentale, della contabilità economico-patrimoniale (CEP). Ne deriva la necessità di definire le relative scritture contabili. Il tema, peraltro, è rilevante anche per le aziende che devono costruire il primo stato patrimoniale. Almeno in parte, infatti, i problemi contabili delle aziende che devono costruire il primo stato patrimoniale sono analoghi a quelli delle nuove aziende istituite con il riassetto.

Dal punto di vista economico-aziendale, i processi di «riazzonamento», «accorpamento» e «scorporo» delle Aziende sanitarie locali (ASL) e delle Aziende ospedaliere (AO) rappresentano operazioni di scissione e di fusione. In generale, le operazioni di scissione e di fusione possono essere classificate come segue (Fiori 1995) (1):

		AZIENDA «DESTINAZIONE»	
		Nuova	Preesistente
AZIENDA «ORIGINE»	<i>Viene scissa Ne permane in vita una parte</i>	Scissione parziale mediante costituzione di nuove aziende	Scissione parziale mediante incorporazione
	<i>Viene scissa Non permane in vita</i>	Scissione totale mediante costituzione di nuove aziende	Scissione totale mediante incorporazione
	<i>Non viene scissa Non permane in vita</i>	Fusione propria	Fusione per incorporazione

Nel riassetto territoriale di un sistema sanitario regionale queste fattispecie sono tutte possibili. Ad esempio:

		AZIENDA «DESTINAZIONE»	
		Nuova	Preesistente
AZIENDA «ORIGINE»	<i>Viene scissa Ne permane in vita una parte</i>	L'ospedale ROSSO viene scorporato dalla ASL A e costituito in Azienda ospedaliera	L'ospedale ROSSO viene scorporato dalla ASL A ed accorpato all'Azienda ospedaliera GIALLO
	<i>Viene scissa Non permane in vita</i>	La ASL A ha una componente ospedaliera (ospedale ROSSO) ed una territoriale. L'ospedale ROSSO è costituito in azienda ospedaliera. La componente territoriale dà vita alla ASL 1. La ASL A cessa di esistere	La ASL ha una componente ospedaliera (ospedale ROSSO) ed una territoriale. L'ospedale ROSSO è accorpato all'Azienda ospedaliera GIALLO. La componente territoriale confluisce nella ASL B. La ASL A cessa di esistere
	<i>Non viene scissa Non permane in vita</i>	Le ASL subprovinciali A, B e C cessano di esistere e confluiscono nella nuova ASL 1 provinciale	Le ASL subprovinciali B e C confluiscono nella ASL A, dove ha luogo il capoluogo di provincia. Il territorio della ASL A viene così a coincidere con quello della provincia

Sono anzi frequenti i casi misti, in cui le aziende destinazione sono in parte nuove ed in parte preesistenti. Per la scissione totale, ad esempio:

AZIENDA «ORIGINE»	AZIENDA «DESTINAZIONE»	
	Caso misto	
Viene scissa Non permane in vita	La ASL A ha una componente ospedaliera (ospedale ROSSO) ed una territoriale. L'ospedale ROSSO è costituito in Azienda ospedaliera (nuova). La componente territoriale confluisce nella ASL B (preesistente). La ASL A cessa di esistere	

Nelle imprese le procedure giuridiche e le rilevazioni contabili sono rese complesse dalla presenza di diversi azionisti. Problemi particolari sorgono, ad esempio, quando le diverse aziende coinvolte nell'operazione hanno compagini azionarie diverse, o quando una delle aziende coinvolte nell'operazione detiene partecipazioni in un'altra. Per le aziende sanitarie le rilevazioni sono senz'altro più semplici.

I paragrafi 2 e 3 affrontano il problema dal punto di vista dell'azienda «origine»; il paragrafo 4 da quello dell'azienda «destinazione». In entrambi i casi si ipotizza che il riassetto entri in vigore al 1° gennaio, in modo da evitare la predisposizione di bilanci straordinari in altre date. Il paragrafo 5, infine, sviluppa nel dettaglio la determinazione del fondo contributi in conto capitale iniziale. Quest'ultimo tema, in particolare, è rilevante non solo per le aziende sottoposte a riassetto territoriale, ma per tutte le aziende che avviano il sistema di CEP.

2. Le rilevazioni dell'azienda «origine» nel caso di scissione totale

Nel caso di scissione totale l'azienda «origine» deve:

— procedere alla redazione di un bilancio di chiusura. Se il riassetto entra in vigore al 1° gennaio, il bilancio di chiusura corrisponde al normale bilancio di esercizio;

— procedere alle scritture di trasferimento del patrimonio alle aziende destinazione ed alla chiusura di tutti i conti aperti in contabilità.

La redazione del bilancio di chiusura segue l'iter ordinario. È quindi necessario effettuare:

- le scritture di integrazione (ad esempio ratei, accantonamenti);
- le scritture di rettifica (ad esempio risconti, rimanenze, ammortamenti);
- le scritture di chiusura dei conti, con la rilevazione del risultato di esercizio.

Per le scritture di trasferimento del patrimonio è opportuno ricorrere ad un esempio.

Esempio. Il nuovo assetto territoriale entra in vigore il 1° gennaio 1999. Dal 1° gennaio 1999, in particolare, l'ASL A cessa di esistere ed il suo patrimonio viene trasferito in parte all'ospedale Rosso ed in parte all'ASL Verde. L'ospedale Rosso e l'ASL Verde possono essere preesistenti o di nuova costituzione.

Il bilancio 1998 dell'ASL A si presenta come segue:

CONTO ECONOMICO 1998	
Contributi in c/esercizio	160
Utilizzo contributi in c/capitale	4
Valore della produzione	164
Acquisti di esercizio	78
Prestazione di servizi	20
Personale	90
Ammortamento immobilizzazioni immateriali	1
Ammortamento immobilizzazioni materiali	5
Variazione rimanenze	(7)
Accantonamenti tipici	3
Costo della produzione	190
Differenza (A - B)	(26)
Oneri finanziari	2
Risultato d'esercizio	(26)

STATO PATRIMONIALE AL 31 DICEMBRE 1998			
Immobilizzazioni immat. nette	4	Fondo di dotazione	28
Immobilizzazioni materiali nette	95	Fondo contributi in c/capitale	97
Immobilizzazioni finanziarie	10	Perdite portate a nuovo	(30)
		Perdita d'esercizio	(28)
Totale immobilizzazioni	109	Patrimonio netto	67
Scorte	7		
Crediti	13	Fondi rischi ed oneri	13
Disponibilità liquide	5		
Totale attivo circolante	25	Fondo operosità SUMAI	12
		Mutui	2
		Altri debiti	40
		Debiti	42
Totale attivo	134	Totale passivo e netto	134

Per poter effettuare le scritture di trasferimento è necessario aver preventivamente definito i criteri di ripartizione del patrimonio dell'azienda «origine». Per la sanità pubblica, questo compito ricade tipicamente sulla Regione.

Esempio. Il piano di riparto può essere così sintetizzato:

PIANO DI RIPARTO			
Voce	Totale	AO Rosso	ASL Verde
Immobilizzazioni immateriali nette	4	3	1
Immobilizzazioni materiali nette	95	60	35
Immobilizzazioni finanziarie	10	8	2
Totale immobilizzazioni	109	71	38
Scorte	7	7	0
Crediti	13	7	6
Disponibilità liquide	5	3	2
Totale attivo circolante	25	17	8
Fondi rischi ed oneri	13	10	3
Fondo operosità SUMAI	12	0	12
Mutui.....	2	1	1
Altri debiti.....	40	25	15
Debiti	42	26	16
Patrimonio netto	67	52	15

Operativamente, la predisposizione del piano di riparto si scontra con un problema di tipo temporale. Infatti:

— il piano di riparto deve essere predisposto prima che il riassetto territoriale entri in vigore. Se il riassetto entra in vigore il 1° gennaio 1999, ad esempio, il piano di riparto andrà predisposto nel corso del 1998;

— inevitabilmente, però, al momento del riassetto (1° gennaio 1999) il patrimonio da scindere sarà quantitativamente e qualitativamente diverso da quello indicato nel piano di riparto.

A questo riguardo la teoria e la prassi delle imprese suggeriscono due soluzioni:

— la retrodatazione degli effetti contabili dell'operazione. In altri termini, il riassetto entra in vigore durante l'anno (ad esempio il 15 aprile) ma la decorrenza degli effetti contabili viene fatta coincidere con il 1° gennaio. Nel periodo 1° gennaio-15 aprile, tuttavia, l'azienda «origine» deve tenere un doppio sistema di rilevazioni contabili: (i) la propria contabilità ufficiale ed (ii) una seconda contabilità «parallela» che suddivide i valori rilevati tra le diverse aziende «destinazione».

Esempio. A fine gennaio l'azienda liquida stipendi per 10MD. La contabilità ufficiale e quella parallela rilevano l'operazione rispettivamente come segue:

Contabilità ufficiale:

Costo del personale - Retribuzioni.....	D	10.0
Costo del personale - Oneri a carico dell'azienda	D	2.0
Enti previdenziali e assistenziali.....	A	2.5
Erario c/ritenute.....	A	4.5
Dipendenti c/retribuzioni.....	A	5.0

Contabilità parallela:

Costo del personale - Retribuzioni - AO	D	8.0
Costo del personale - Oneri a carico dell'Azienda - AO.....	D	1.6
Enti previdenziali e assistenziali - AO.....	A	2.0
Erario c/ritenute - AO	A	3.6
Dipendenti c/retribuzioni - AO	A	4.0
Costo del personale - Retribuzioni - ASL.....	D	2.0
Costo del personale - Oneri a carico dell'azienda - ASL.....	D	0.4
Enti previdenziali e assistenziali - ASL	A	0.5
Erario c/ritenute - ASL.....	A	0.9
Dipendenti c/retribuzioni - ASL	A	1.0

Almeno per le imprese, inoltre, la normativa civilistica e quella fiscale permettono la retrodatazione solo per il caso di scissione totale mediante incorporazione (Fiori 1995);

— la predisposizione del piano di riparto in due tempi. In un primo tempo, ed in particolare nei mesi che precedono l'entrata in vigore del riassetto, si definisce un piano di riparto che (i) suddivide tra le aziende «destinazione» gli elementi patrimoniali che si modificano in modo meno frequente e più programmabile (immobilizzazioni, debiti a medio-lungo termine) e (ii) definisce le percentuali e/o i criteri di suddivisione del capitale circolante netto (disponibilità liquide, crediti e debiti a breve, scorte). In un secondo tempo, ed in particolare nel momento in cui entra in vigore il riassetto, si procede alla suddivisione analitica e definitiva del capitale circolante netto.

Una volta definito il piano di riparto le scritture contabili sono relativamente semplici.

Per semplicità, l'azienda «origine» potrà anzitutto riepilogare le «parti ideali» del patrimonio netto in un'unica voce denominata, ad esempio, «patrimonio netto di riassetto». Nello schema di bilancio delle aziende sanitarie, le parti ideali del patrimonio netto sono il fondo di dotazione (A-III), i fondi contributi in conto capitale indistinti (A-I) e vincolati (A-II), gli utili e le perdite portati a nuovo e le riserve (A-V), il risultato di esercizio (A-VI). Nella scissione totale questa articolazione perde di significato. È perciò possibile fare confluire tutte le parti ideali in un'unica voce complessiva.

Nell'esempio:

— i conti relativi al patrimonio netto sono 4:

Fondo contributi c/capitale	Fondo dotazione
108	17
Perdite portate a nuovo	Perdita di esercizio
30	28

— la scrittura con cui riepilogare tutte le parti ideali nella voce «patrimonio netto di riassetto» è:

Fondo di dotazione	D	17
Fondo contributi in conto capitale	D	108
Perdite portate a nuovo.....	A	30
Perdita d'esercizio	A	28
Patrimonio netto di riassetto.....	A	67

— dopo questa scrittura, i conti relativi al patrimonio netto si presentano come segue:

Fondo contributi c/capitale		Fondo dotazione		Patrimonio netto di riassetto	
108	108	17	17		67
Perdite portate a nuovo		Perdita di esercizio			
30	30	28	28		

In seguito si procede alla chiusura generale dei conti, stornando gli elementi patrimoniali attivi e passivi da attribuire alle aziende «destinazione», e utilizzando come contropartita il conto «Patrimonio netto di riassetto».

Nell'esempio, ipotizzando che i fondi ammortamento delle immobilizzazioni materiali e immateriali ammontino rispettivamente a 25 e 1 e siano attribuiti alle aziende «destinazione» in proporzione alle immobilizzazioni cui si riferiscono, le scritture saranno:

Per l'Azienda ospedaliera «Rosso»:

Immobilizzazioni immateriali.....	A	3.75
Fondo ammortamento immobilizzazioni immateriali	D	0.75
Immobilizzazioni materiali.....	A	76.00
Fondo ammortamento immobilizzazioni materiali	D	16.00
Immobilizzazioni finanziarie.....	A	8.00
Scorte.....	A	7.00
Crediti.....	A	7.00
Disponibilità liquide.....	A	3.00
Fondi rischi e oneri.....	D	10.00
Fondo operosità SUMAI.....	D	0.00
Mutui.....	D	1.00
Altri debiti.....	D	25.00
Patrimonio netto di riassetto.....	D	52.00

Per l'Azienda sanitaria locale «Verde»:

Immobilizzazioni immateriali.....	A	1.25
Fondo ammortamento immobilizzazioni immateriali	D	0.25
Immobilizzazioni materiali.....	A	44.00
Fondo ammortamento immobilizzazioni materiali	D	9.00
Immobilizzazioni finanziarie.....	A	2.00
Scorte.....	A	0.00
Crediti.....	A	6.00
Disponibilità liquide.....	A	2.00
Fondi rischi e oneri.....	D	3.00
Fondo operosità SUMAI.....	D	12.00
Mutui.....	D	1.00
Altri debiti.....	D	15.00
Patrimonio netto di riassetto.....	D	15.00

3. Le rilevazioni dell'azienda «origine» nel caso di scissione parziale o di fusione

Dal punto di vista strettamente contabile, il caso di scissione parziale non differisce in modo significativo da quello di scissione totale. Anche in questo caso, infatti, è necessario predisporre il piano di riparto ed effettuare le scritture di trasferimento.

In linea di principio, l'unico nodo riguarda la movimentazione delle parti ideali del patrimonio netto (fondo di dotazione, riserve, fondo contributi in conto capitale). Anche questo punto è meglio illustrato con un esempio.

Esempio. Nell'esempio precedente l'ASL A cessava di esistere ed il suo patrimonio veniva trasferito in parte all'ospedale Rosso ed in parte all'ASL Verde. Si supponga ora quanto segue: (i) l'ASL A non cessa di esistere ma subisce lo scorporo dell'ospedale Rosso; (ii) i dati sono quelli dell'esempio precedente, ma quanto nell'esempio precedente veniva assegnato all'ASL Verde resta invece in questo esempio all'ASL A.

Per stornare gli elementi patrimoniali attivi e passivi da attribuire all'ospedale Rosso, quale conto si usa come contropartita? Esistono varie soluzioni. Ad esempio: riepilogare anche in questo caso tutte le poste del patrimonio netto in un'unica voce denominata «patrimonio netto di riassetto» ed usare questa come contropartita, oppure usare le diverse voci secondo un'ordine predeterminato (ad esempio: utili e perdite portati a nuovo, riserve, fondo di dotazione), oppure ancora usare le diverse voci in proporzione alla loro entità, in modo che al termine del trasferimento tutte risultino aumentate o diminuite della stessa percentuale.

In realtà le diverse soluzioni sono sostanzialmente equivalenti, soprattutto per le aziende pubbliche in cui non è necessario garantire la corrispondenza tra capitale sociale e valore nominale delle azioni emesse. Per omogeneità, tuttavia, è opportuno che ogni Regione definisca una regola comune.

Dal punto di vista sostanziale l'unico aspetto critico riguarda il fondo contributi in conto capitale, che deve essere modificato in funzione del trasferimento di immobilizzazioni e contributi. La distinzione tra fondo contributi in conto capitale ed altre voci del patrimonio netto ha importanza sostanziale perché l'entità del fondo incide, attraverso il meccanismo della «sterilizzazione degli ammortamenti», sul risultato di esercizio. Questo tema è analizzato più in dettaglio con riferimento alle scritture dell'azienda «destinazione».

Per quanto riguarda le fusioni, infine, le scritture sono ancora più semplici visto che non è nemmeno necessario predisporre un piano di riparto.

4. Le rilevazioni dell'azienda «destinazione»

Le rilevazioni dell'azienda «destinazione» sono speculari a quelle dell'azienda «origine», e non vi sono grandi differenze tra aziende preesistenti ed aziende di nuova costituzione. In particolare è necessario:

- effettuare le scritture di trasferimento;
- riorganizzare le poste che compongono il patrimonio netto.

Esempio. Nell'esempio precedente l'ASL A trasferiva parte del suo patrimonio all'Ospedale Rosso. Le corrispondenti scritture dell'Ospedale Rosso saranno speculari a quelle dell'ASL A:

Immobilizzazioni immateriali.....	D	3.75
Fondo ammortamento immobilizzazioni immateriali	A	0.75
Immobilizzazioni materiali.....	D	76.00
Fondo ammortamento immobilizzazioni materiali	A	16.00
Immobilizzazioni finanziarie.....	D	8.00
Scorte.....	D	7.00
Crediti.....	D	7.00
Disponibilità liquide.....	D	3.00
Fondi rischi e oneri.....	A	10.00
Fondo operosità SUMAI.....	A	0.00
Mutui.....	A	1.00
Altri debiti.....	A	25.00
Patrimonio netto di riassetto.....	A	52.00

È poi necessario stornare il «patrimonio netto di riassetto» alle singole voci del patrimonio netto.

Come già detto, nella riorganizzazione del patrimonio netto l'aspetto più critico riguarda la rideterminazione del fondo contributi in conto capitale, per il quale servono chiare indicazioni regionali. In questo paragrafo si completa l'esempio in corso. Il paragrafo successivo, invece, approfondisce il significato e le modalità di calcolo del fondo contributi in conto capitale iniziale ricorrendo a nuovi esempi.

Esempio. Nel primo esempio, l'ASL A cessava di esistere ed il suo patrimonio veniva trasferito in parte all'ospedale Rosso ed in parte all'ASL Verde. Si supponga che l'ospedale Rosso e l'ASL Verde siano aziende di nuova costituzione. Si supponga inoltre che, per disposizione regionale, il fondo contributi in conto capitale debba corrispondere alla «somma tra il valore dei beni ammortizzabili e i contributi in conto capitale non ancora utilizzati» (cfr. § 5). Si supponga infine che, nell'esempio, tutti i contributi in conto capitale siano già stati incassati e utilizzati e che le immobilizzazioni materiali ed immateriali iscritte in bilancio siano tutte ammortizzabili.

Per l'ospedale Rosso il fondo è così determinato:

+ Immobilizzazioni materiali nette	60
+ Immobilizzazioni immateriali nette	3
<hr/>	
= Fondo contributi in conto capitale	63

Per l'ASL A il fondo è così rideterminato:

+ Immobilizzazioni materiali nette	1
+ Immobilizzazioni immateriali nette	35
<hr/>	
= Fondo contributi in conto capitale	36

Si noti che la somma dei due fondi (99) è maggiore del fondo dell'azienda «origine». Questo effetto si verifica ogni volta che (i) l'azienda «origine» abbia acquistato immobilizzazioni «sui capitoli della spesa corrente» o comunque in assenza di un finanziamento in conto capitale ma (ii) le aziende «destinazione» ridefiniscano il fondo in base alle immobilizzazioni ricevute. A riprova di ciò, si noti che nell'azienda «origine» il valore netto dei beni ammortizzabili era appunto 99.

Naturalmente disposizioni regionali diverse avrebbero prodotto risultati diversi. La regione, ad esempio, avrebbe potuto richiedere che il fondo contributi in conto capitale dell'azienda «origine» venisse suddiviso tra le aziende «destinazione» senza modificare il totale. La suddivisione avrebbe potuto avvenire in proporzione al valore delle immobilizzazioni trasferite oppure distinguendo tra immobilizzazioni con acquisto finanziato da contributi in conto capitale o da altre fonti. Quest'ultimo meccanismo, peraltro, è molto criticabile sia sul piano concettuale (nell'unitarietà dell'azienda «origine», tutte le fonti finanziavano tutti gli impieghi e solo per vincoli giuridici era necessario dichiarare una correlazione tra specifiche fonti e specifici impieghi) che su quello operativo.

Proseguendo nell'esempio, resta infine da decidere come allocare il residuo della voce «patrimonio netto di riassetto». La soluzione più semplice è naturalmente quella di farlo confluire nel fondo di dotazione, salvo diverse indicazioni regionali. Per l'ospedale Rosso la scrittura di sistemazione del patrimonio netto sarebbe quindi:

Fondo di dotazione	D	11
Fondo contributi in conto capitale	A	63
Patrimonio netto di riassetto	D	52

5. La determinazione del fondo contributi in conto capitale iniziali

Come già ricordato, la determinazione del fondo contributi in conto capitale iniziali è un tema rilevante non solo per le aziende istituite con il riassetto territoriale, ma per tutte per le aziende che si accingono ad avviare la CEP e devono quindi predisporre uno stato patrimoniale iniziale.

Concettualmente, la costituzione di uno o più fondi per i contributi in conto capitale è legato alla cosiddetta «sterilizzazione degli ammortamenti». Il problema può essere formulato in questi termini: è corretto far gravare sull'esercizio l'ammortamento delle immobilizzazioni finanziate da terzi con contributi in conto capitale? L'opinione prevalente (si vedano ad esempio Anthony 1989, Bertoni 1995) è che:

- l'ammortamento non debba gravare sul risultato economico;
- per esigenze di corretta rappresentazione dei costi e dei proventi, tuttavia, l'ammortamento non vada omissso ma appunto «sterilizzato». A questo fine: (i) il contributo viene iscritto nel passivo o nel patrimonio netto dello stato patrimoniale; (ii) in ogni esercizio, il bene acquistato con il contributo viene regolarmente ammortizzato; (iii) in ogni esercizio, una quota del contributo viene stornata al conto economico come provento, provvedendo così a compensare l'ammortamento.

Esempio. La Regione finanzia l'acquisto di un'attrezzatura di valore pari a 100 con un trasferimento in conto capitale. Per semplicità si suppone che assegnazione ed incasso del contributo, acquisto dell'immobilizzazione e relativo pagamento siano tutte contestuali, e quindi si omettono le rilevazioni relative a crediti, debiti e cassa. L'azienda:

- 1) iscrive l'attrezzatura nella relativa voce dell'attivo ed il contributo in un fondo del passivo o del patrimonio netto;
- 2) a fine esercizio, ammortizza l'attrezzatura al tasso del 20%;
- 3) contestualmente, storna al conto economico una quota di contributo per la stessa percentuale.

Di conseguenza:

- nello stato patrimoniale, il valore netto delle immobilizzazioni e del fondo diventa 80;
- nel conto economico, ammortamento e quota di contributo si compensano.

Attrezzature (sp)	Fondo contributi c/cap. (sp)		
(1) 100	(3) 20	100 (1)	
Ammortamento (ce)	Fondo ammortamento (sp)	Quota contributo c/cap. (ce)	
(2) 20	20 (2)	20 (3)	

STATO PATRIMONIALE			
Attrezzature nette	80	Fondo contr. in c/cap.	80
[...]		[...]	[...]

CONTO ECONOMICO			
Quota ammortamento	20	Quota contr. c/cap.	20
[...]		[...]	[...]

Con riferimento alle imprese, i principi contabili (Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti 1996) permettono ma non impongono la «sterilizzazione». Se l'impresa opta per la sterilizzazione, però, il contributo non va iscritto nel patrimonio netto, ma può essere o portato a diretta deduzione del valore del bene a cui si riferisce, o trattato come risconto passivo pluriennale.

Per le aziende sanitarie si sta invece affermando la soluzione proposta dai Ministeri del Tesoro e della Sanità (1995), secondo cui il contributo deve essere:

- iscritto nel patrimonio netto (voci A-I e A-II dello schema ministeriale), ma poi
- utilizzato gradualmente per sterilizzare gli ammortamenti.

In questo quadro, il fondo contributi in conto capitale iniziali serve per sterilizzare l'ammortamento delle immobilizzazioni conferite nell'azienda (per le aziende nuove) o già presenti nel momento dell'avvio della CEP (per le aziende che passano dalla contabilità finanziaria alla CEP). Il fondo svolge però anche una seconda funzione, più «tattica». Nella costruzione dello stato patrimoniale iniziale, la valutazione più complessa ed aleatoria riguarda indubbiamente le immobilizzazioni, e soprattutto i fabbricati. Data la presenza del fondo, tuttavia, la valorizzazione delle immobilizzazioni non ha alcuna influenza sulla determinazione né del fondo di dotazione, né dei risultati d'esercizio, e perde quindi gran parte della sua criticità.

Esempio. Nel § 4, lo stato patrimoniale iniziale dell'ospedale Rosso si presentava come segue:

STATO PATRIMONIALE INIZIALE OSPEDALE ROSSO (1° gennaio 1999)			
Immobilizzazioni immateriali nette (3.75 - 0.75).....	3	Fondo di dotazione.....	(11)
Immobilizzazioni materiali nette (76 - 16).....	60	Fondo contributi in conto capitale iniziali.....	63
Immobilizzazioni finanziarie.....	8	Perdite portate a nuovo.....	0
Totale immobilizzazioni.....	71	Perdita d'esercizio.....	0
		Patrimonio netto.....	52
Scorte.....	7		
Crediti.....	7	Fondi rischi ed oneri.....	10
Disponibilità liquide.....	3		
Totale attivo circolante.....	17	Fondo operosità SUMAI.....	0
		Mutui.....	1
		Altri debiti.....	25
		Debiti.....	26
Totale attivo.....	88	Totale passivo e netto.....	88

dove tutte le immobilizzazioni materiali e immateriali erano ammortizzabili e tutti i contributi in conto capitale erano stati interamente incassati e utilizzati.

*Ipotizzando un coefficiente medio di ammortamento del 20%, nel corso del 1999 si avranno ammortamenti per 15,95 (79,75 * 20%) compensati da un utilizzo del fondo contributi in conto capitale per pari importo.*

Si supponga ora che la valutazione dei beni ammortizzabili fosse stata di 10 volte superiore. Lo stato patrimoniale si sarebbe presentato come segue:

STATO PATRIMONIALE INIZIALE OSPEDALE ROSSO (1° gennaio 1999)			
Immobilizzazioni immateriali nette (37,5 – 7,5).....	30	Fondo di dotazione	(11)
Immobilizzazioni materiali nette (760 – 160).....	600	Fondo contributi in conto capitale iniziali	630
Immobilizzazioni finanziarie.....	8	Perdite portate a nuovo	0
		Perdita d'esercizio	0
Totale immobilizzazioni	638	Patrimonio netto	619
Scorte	7		
Crediti	7	Fondi rischi ed oneri	10
Disponibilità liquide.....	3		
Totale attivo circolante	17	Fondo operosità SUMAI.....	0
		Mutui	1
		Altri debiti.....	25
		Debiti	26
Totale attivo	655	Totale passivo e netto	655

Naturalmente il totale delle immobilizzazioni e quindi il totale dell'attivo risultano nettamente superiori. Inoltre, con un coefficiente medio del 20%, la quota di ammortamento annua sale al 59,5. Tuttavia:

— il maggior valore delle immobilizzazioni è compensato dal maggior valore del fondo contributi in conto capitale iniziali, per cui il fondo di dotazione resta immutato;

— il maggior valore del fondo contributi in conto capitale iniziali comporta un maggior valore della quota di utilizzo del fondo stesso. Più in particolare, come per l'ammortamento, anche la quota di utilizzo del fondo sale da 15,95 a 159,5. Il maggior ammortamento è quindi totalmente sterilizzato e l'effetto complessivo sul risultato economico continua ad essere nullo.

Operativamente, e salvo diverse indicazioni regionali, il fondo si compone di due voci:

a) importo dei beni ammortizzabili iscritti in bilancio;

b) importo dei contributi in conto capitale non ancora utilizzati, ossia relativi ad immobilizzazioni non ancora pervenute in azienda.

Con riferimento al punto a), bisogna quindi considerare tutte le immobilizzazioni materiali e immateriali escluse quelle non soggette ad ammortamento (terreni, beni di elevato valore artistico, fabbricati civili) ma comprese quelle il cui ammortamento non è ancora iniziato (immobilizzazioni in corso ed acconti). Le immobilizzazioni vanno considerate al netto dei relativi fondi ammortamento:

$$\begin{aligned}
 &+ \text{Valore lordo delle immobilizzazioni immateriali} \\
 &- \text{Fondo ammortamento immobilizzazioni immateriali} \\
 &+ \text{Valore lordo delle immobilizzazioni materiali} \\
 &- \text{Fondo ammortamento immobilizzazioni materiali} \\
 &- \text{Terreni} \\
 &- \text{Fabbricati civili} \\
 &- \text{Beni di elevato valore artistico} \\
 \hline
 &= \text{Fondo contributi in conto capitale iniziali (punto a)}
 \end{aligned}$$

I beni non ammortizzabili vanno esclusi perché non comportano ammortamenti da sterilizzare (2).

Esempio. Si consideri un'azienda che presenta i seguenti valori:

- terreni = 10;
- altre immobilizzazioni materiali e immateriali nette = 100 (con quota di ammortamento annuale pari a 20);
- contributi in conto capitale da incassare e/o utilizzare = 0;
- altre attività = 200;
- altre passività = 150;
- patrimonio netto = 160 (10 + 100 + 200 - 150)

Si supponga che l'azienda includa nel calcolo del fondo contributi anche i terreni. Il fondo contributi ed il fondo di dotazione saranno rispettivamente pari a 110 (10 + 100) e a 50 (160 - 110). In ciascuno dei cinque anni successivi si avrebbero ammortamenti per 20 compensati da un utilizzo del fondo per 20. Trascorsi 5 anni si avrebbero i seguenti valori:

- terreni = 10;
- altre immobilizzazioni materiali e immateriali nette = 0 (100 - 20 * 5);
- fondo contributi in conto capitale iniziali = 10 (110 - 100 * 20% * 5);

Il valore residuo del fondo non verrebbe mai utilizzato perché non ci sono altri ammortamenti da sterilizzare. Sarebbe quindi stato preferibile articolare il patrimonio netto in un fondo contributi pari a 100 (da utilizzare per la sterilizzazione degli ammortamenti) ed un fondo di dotazione pari a 60 (da mantenere stabile nel tempo).

I beni che saranno ammortizzati solo in futuro, come le immobilizzazioni in corso, devono invece essere compresi nel calcolo. Solo in questo modo, infatti, l'azienda si garantisce la futura possibilità di sterilizzare i relativi ammortamenti.

Esempio. Si consideri un'azienda che presenta i seguenti valori:

- immobilizzazioni materiali in corso = 10 (che inizieranno ad essere ammortizzate tra due anni al tasso del 10%);
- valore netto delle immobilizzazioni già in ammortamento = 100 (con ammortamento annuo pari a 20);
- beni non ammortizzabili = 0;
- contributi in conto capitale da incassare e/o utilizzare = 0;

Si supponga che l'azienda non includa le immobilizzazioni in corso nel calcolo del fondo contributi. Il fondo avrebbe valore 100. Per due anni l'ammortamento delle immobilizzazioni (pari a 20) sarebbe sterilizzato dall'utilizzo del fondo. Alla fine del secondo anno, perciò, l'azienda presenterebbe i seguenti valori:

- immobilizzazioni materiali in corso = 10 (completate e pronte ad essere ammortizzate) (3);
- valore netto delle immobilizzazioni già in ammortamento = 60;
- valore residuo del fondo contributi in conto capitale iniziali = 60.

*Dal terzo al quinto anno compresi, tuttavia, l'ammortamento annuo diventerebbe 21 (20 + 10 * 10%), e dopo il quinto anno resterebbe da completare l'ammortamento delle «ex immobilizzazioni in corso». Il valore residuo del fondo (60) è chiaramente insufficiente a sterilizzare per intero questi ammortamenti.*

Con riferimento al punto b), il dato da utilizzare è la quota di contributi in conto capitale che corrisponde ad immobilizzazioni non ancora entrate in azienda. In altri termini:

$$\begin{aligned}
 &+ \text{Importo dei contributi in conto capitale assegnati} \\
 &- \text{Immobilizzazioni già pervenute in azienda ed acquistate con contributi in conto capitale} \\
 \hline
 &= \text{Fondo contributi in conto capitale iniziali (punto b)}
 \end{aligned}$$

È bene sottolineare che la quota di contributo che corrisponde ad immobilizzazioni non ancora entrate in azienda non è necessariamente uguale alla quota di contributo non ancora incassata, ossia al credito residuo verso la Regione. Quando i due dati sono diversi, utilizzare il secondo al posto del primo comporta significative distorsioni. Anche quest'ultimo punto può essere meglio illustrato ricorrendo ad un esempio.

Esempio. Si consideri un'azienda che presenta i seguenti valori:

- valore netto dei beni ammortizzabili = 200 (con ammortamento annuale pari a 40);
- crediti per contributi in conto capitale da incassare = 40;

— contributi in conto capitale da utilizzare = 45 (esiste quindi una quota di contributo pari a 5 che è già stata incassata ma non è ancora stata utilizzata).

Si ipotizzi inoltre che l'azienda calcoli il fondo contributi come somma tra beni ammortizzabili (200) e credito (40). Si supponga infine che, nel corso dell'anno, l'azienda incassi il credito residuo (40) e completi l'utilizzazione del contributo acquistando immobilizzazioni per 45. A fine anno si presenterebbero i seguenti valori:

— valore netto dei beni ammortizzabili = 245 (200 + 45);

— fondo contributi in conto capitale iniziali = 240.

Il fondo sarebbe quindi insufficiente a garantire la completa sterilizzazione degli ammortamenti.

Se invece la situazione dei contributi fosse stata:

— crediti per contributi in conto capitale da incassare = 40;

— contributi in conto capitale da utilizzare = 30 (quindi con una quota di contributo pari a 10 già utilizzata ma non ancora incassata);

a parità di tutte le altre condizioni l'azienda si sarebbe trovata a fine esercizio con:

— valore netto dei beni ammortizzabili = 230 (200 + 30);

— fondo contributi in conto capitale iniziali = 240;

quindi con un fondo eccessivo rispetto agli ammortamenti da sterilizzare.

Naturalmente gli esempi possono essere resi più complessi, ad esempio ipotizzando un incasso del credito ed un utilizzo del contributo più diluiti nel tempo. Il risultato però non cambierebbe.

In conclusione si propone un esempio completo di costruzione del fondo contributi in conto capitale iniziali.

Voce	Valore netto	Attivo patrimoniale netto	Fondo contributi in c/capitale iniziali
Licenze d'uso.....	120	120	120
Software di proprietà	95	95	95
Terreni	800	800	—
Fabbricati.....	100.000	100.000	100.000
Impianti e macchinari	2.000	2.000	2.000
Attrezzature sanitarie.....	9.000	9.000	9.000
Mobili e arredi	2.000	2.000	2.000
Automezzi	100	100	100
Altri beni mobili	1.700	1.700	1.700
Beni di elevato valore artistico.....	500	500	—
Biancheria.....	140	140	140
Stoviglie.....	100	100	100
Immobilizzazioni in corso	5.000	5.000	5.000
Crediti per contributi in conto capitale.....	1.300	1.300	—
Contributi in conto capitale da utilizzare	1.600	—	1.600
Totale		122.855	121.855

6. Conclusioni

In presenza della contabilità economico-patrimoniale il riassetto territoriale del Sistema sanitario regionale richiede particolari scritture contabili. Le scritture sono analoghe a quelle adottate dalle imprese nei casi di scissione e fusione, ma con problematiche molto più limitate. Gli aspetti più critici sembrano essere:

— la data del riassetto. Se il riassetto entra in vigore al 1° gennaio gli adempimenti sono senz'altro semplificati;

— la predisposizione del piano di riparto. Il piano, infatti, è essenziale per effettuare le scritture di trasferimento e per costruire lo Stato Patrimoniale Iniziale delle nuove aziende. All'interno di questo aspetto assumono particolare rilevanza le voci del capitale circolante. Da un lato, infatti, queste non sono note nel loro esatto ammontare fino alla data del riassetto: si possono ricevere fatture anche il 31 dicembre. Dall'altro, queste stesse voci devono poter essere movimentate fin dai primi giorni successivi al riassetto: può essere necessario pagare i fornitori già nei primi giorni di gennaio. Sotto que-

sto profilo è funzionale la soluzione scelta dalla Regione Lombardia: istituire una nuova gestione stralcio per il periodo 1995-1997;

— il trattamento del fondo contributi in conto capitale. La distinzione tra questo fondo e le altre voci del patrimonio netto è molto importante perché incide, attraverso la «sterilizzazione degli ammortamenti», sul risultato d'esercizio. A questo riguardo servono quindi chiare indicazioni regionali.

(1) Fiori (1995) introduce un'ulteriore distinzione tra scissioni con attribuzione proporzionale o non proporzionale delle quote. L'attribuzione è proporzionale quando «le quote o azioni delle società beneficiarie sono attribuite ai soci in proporzione alla loro quota di partecipazione nella società scissa» (p. 10). Per le aziende sanitarie pubbliche questa distinzione non è però rilevante.

(2) Potrebbe inoltre essere opportuno escludere le immobilizzazioni finanziate tramite mutuo, almeno per la quota di mutuo non ancora rimborsata al momento della costituzione del fondo contributi in conto capitale iniziali.

(3) Per semplicità si trascura il problema dell'incremento di valore delle immobilizzazioni in corso nei due anni e del relativo finanziamento.

BIBLIOGRAFIA

ANTHONY R. N. (1989), *Should Business and Nonbusiness Accounting Be Different?*, Harvard Business School Press, Boston.

BERTONI A. (1995), «La valutazione delle immobilizzazioni materiali secondo logica economica», in Corno F., Lombardi-Stocchetti G. (a cura di), *Le valutazioni di bilancio*. Guerini, Milano.

CONSIGLIO NAZIONALE DEI DOTTORI COMMERCIALISTI (1996), *Principi contabili, documento 16: le immobilizzazioni materiali*, Giuffrè, Milano.

FIORI G. (1995), *Le scissioni nell'economia e nei bilanci delle aziende*, Giuffrè, Milano.

REGIONE LOMBARDIA (1997), *L.R. 11 luglio 1997, n. 31: «Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali»*.

REPUBBLICA ITALIANA (MINISTERO DEL TESORO E MINISTERO DELLA SANITÀ) (1995), *Linee guida per il bilancio delle aziende sanitarie*.

VERSO UN NUOVO MANAGEMENT IN SANITÀ. RIFLESSIONI A MARGINE DELLA EHMA ANNUAL CONFERENCE

di Angelo Stefanini, Mario Zanetti

Dipartimento di medicina e sanità pubblica - Università di Bologna - Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Teoria e realtà - 3. Sanità e mercato - 4. Libertà di scelta? - 5. Concorrenza o collaborazione? - 6. Il *manager*: imprenditore e interprete delle istanze sociali.

1. Introduzione

Un tipico congresso di un qualsivoglia gruppo professionale finisce spesso per rivelarsi (quando non ne è il vero ed esplicito obiettivo) una sorta di auto-celebrazione al termine della quale ciascun partecipante se ne ritorna alla propria istituzione di origine ben rinvigorito nel proprio Ego e pronto ad affrontare con sicurezza le battaglie al quale l'ostile mondo esterno inesorabilmente lo sottoporrà. La Conferenza annuale della *European Healthcare Management Association* (EHMA) tenutasi a Scheveningen, Olanda, il 25-27 giugno 1997, dedicata alle nuove condizioni, missioni e capacità necessarie a modificare la gestione della sanità, ha invece avuto un andamento di segno decisamente opposto rappresentando per certi versi un momento di profondo ripensamento e di autocritica sul ruolo del *management* e dei *manager* nelle riforme sanitarie attualmente in corso a livello internazionale.

Questo articolo intende soffermarsi su alcuni dei temi più significativi emersi in quella occasione dove si confrontavano esperienze simili a quelle in corso nel nostro Paese, ancorché in più avanzato stato di realiz-

zazione, cercando di trarre qualche insegnamento per la realtà italiana.

2. Teoria e realtà

Un primo campo in cui è necessaria una seria autocritica nello sforzo di vaccinarci contro mode passeggere è quello che viene chiamata la «retorica del managerialismo» in sanità, evidenziata dal profondo divario esistente tra teoria e realtà, fra linguaggio e fattualità. Troppo spesso infatti l'iperbole del *marketing* e il gergo manageriale prendono il posto del ragionamento chiaro e limpido. Il movimento manageriale contemporaneo tende infatti a passare da una iniziativa all'altra spesso senza tentare di giustificare i motivi dell'abbandono del vecchio o dell'improvvisa entusiastica accettazione del nuovo. Se vent'anni fa il *management* per obiettivi (*Management by Objective - MBO*), il *Project Evaluation and Review Technique* (PERT) e il *Zero Based Budgeting* (ZBB) imperversavano incontrastati, ora il gergo manageriale si è impossessato di nuovi slogan, quali il *Total Quality Management* (TQM), *Integrated Delivery Systems* (IDS), *Continuous Quality Improvement* (CQI), *Managed Care* e altri (1).

A prescindere dalla reale validità di alcuni di questi movimenti, non c'è dubbio che di molto di quanto ci siamo riempiti la bocca negli ultimi anni abbastanza poco ci è rimasto tra le mani. È il fato inevitabile del moto perpetuo manageriale: da una moda all'altra, dall'entusiasmo alla disillusione. Ed in tutto ciò aiuta anche la terminologia eclatante che viene usata in questo settore, il tipo di *marketing* aggressivo stile *show business* il cui dichiarato obiettivo è di vendere un prodotto. Come far accettare altrimenti il concetto di concorrenza nel settore sanitario quando basterebbe guardarsi attorno (magari agli USA) per accorgersi che ha funzionato assai poco? Si vende allora come *managed competition* ossia come «concorrenza gestita», un'ovvia contraddizione in termini! Chi comprenderebbe infatti della *unmanaged competition*?

L'aspetto forse più problematico di una tale tendenza è che mentre da una parte la forza persuasiva che ha fatto la fortuna di queste espressioni suggerisce di per sé l'idea di successo (mai sentito parlare di *Partial Quality Management*?), dall'altra esse convogliano messaggi e idee tra loro spesso divergenti in termini di priorità, di fini, dei rapporti interni che implicano e dei valori di fondo che contengono.

A livello internazionale, ad esempio, è paradigmatica la filosofia e l'operato della Banca Mondiale: un giorno l'enfasi è sulle opere faraoniche e si insiste sulle economie di scala, l'unificazione delle funzioni e così via. Pochi anni dopo si passa al «piccolo è bello», e viene incoraggiata la decentralizzazione e la specializzazione.

Riflettendo su queste mode che cambiano, si è quasi portati a suggerire che tali riforme del *management* sembrano far parte dell'industria dello spettacolo e dell'intrattenimento dove tali mutamenti di gusto sono necessari per stimolare l'interesse e, in ultima analisi, tenerci impegnati in qualcosa anziché permetterci di andare tranquillamente in vacanza.

La verità tuttavia sta nel fatto che gli obiettivi di qualsiasi istituzione, compresa quella sanitaria, sono in genere vari, diversi, contraddittori e in continuo mutamento. Sarebbe quindi sorprendente che un qualsiasi singolo stile manageriale potesse da solo far loro fronte efficacemente. Strutture organizzative e tecniche differenti esigono differenti approcci manageriali. Il «buon *management*» non è tanto fatto dall'ultimo *slogan* che il *manager* ha deciso di stampigliare sulle magliette dei suoi dipendenti, ma è quello che riesce a bilanciare le diverse domande provenienti dai multipli obiettivi che l'istituzione persegue. Non esiste la teoria, la tecnica o lo *slogan* di *management* migliore in tutti i sensi e in tutte le situazioni. Alcuni, in contesti particolari, sono più efficaci di altri. Ma bisogna dimostrarlo coi fatti: non bastano più, cioè, le definizioni accattivanti e le argomentazioni apparentemente persuasive per offrire la prova della efficacia di un certo approccio. Né è più sufficiente la semplice estrapolazione per prevedere il futuro: è importante cominciare a prefigurarsi non più soltanto uno ma multipli scenari possibili e cercare di elabo-

rare le strategie migliori per affrontarli. Nasce di conseguenza la necessità di una più intensa attività di ricerca che porti allo sviluppo, tra accademici e professionisti, di un vero e proprio movimento di *evidence-based management* e *evidence-based policy-making* (2). Se si tende a voler fare accettare soltanto le pratiche mediche basate su prove di efficacia, perché non fare lo stesso con il *management* e la politica sanitaria? Il buon *management* deve saper dimostrare di funzionare, non essere fatto soltanto di linguaggio persuasivo!

3. Sanità e mercato

L'opinione oggi dominante è tesa a mettere in discussione l'idea che il settore pubblico debba essere il solo o il dominante fornitore/produttore di servizi sanitari e sociali in genere, e preme per la rimozione delle barriere che ostacolano lo sviluppo del settore privato. La stessa Banca Mondiale, che a livello internazionale e soprattutto nei rapporti con i paesi in via di sviluppo ha ormai nei fatti assunto la *leadership* tecnica e politica scalzando l'Organizzazione mondiale della sanità, si fa interprete di questa impostazione, suggerendo di fatto che lo stato si faccia carico soltanto di quelle attività (in particolare nella sanità pubblica) di cui il settore privato non possa o non voglia occuparsi (3).

È questa in effetti la proposta emergente che sta alla base delle attuali riforme dei sistemi sanitari: mercato e concorrenza, pilastri dell'economia privata, rappresentano la ricetta ai mali (scarsa efficacia ed efficienza, sempre minore soddisfazione da parte dell'utente) che affliggono i sistemi sanitari a prevalenza pubblica dei nostri paesi. È tuttavia, d'altro canto, perlomeno curioso che la soluzione opposta, e cioè rafforzare la regolamentazione del privato, venga sugge-

rita per sistemi sanitari campioni del mercato e della concorrenza, come quello degli Stati Uniti, dove analoghi problemi e costi fuori controllo sono ben più eclatanti. La risposta a questo paradosso sta forse nel fatto che a prescrivere tale ricetta del mercato in sanità sono soprattutto gli economisti, il cui comportamento è indubbiamente singolare se confrontato con quello dei colleghi nell'ambito delle scienze sociali e politiche. Se infatti sociologi, psicologi sociali e cultori delle scienze politiche studiano come i comportamenti vengano influenzati da fattori sociali, politici e psicologici, come cioè singoli individui e gruppi si trovino ad interagire nella realtà che li circonda, gli economisti spesso non si limitano a descrivere la realtà ma ci suggeriscono come dobbiamo comportarci (ad esempio che per massimizzare i benefici dalle risorse esistenti la società deve dipendere dal mercato e dalla concorrenza, che per essere razionali dobbiamo massimizzare la nostra utilità, ecc.).

Se tuttavia andiamo a vedere in pratica cosa sta succedendo laddove le ricette di molti economisti sono state messe in pratica nel settore sanitario, le cose non sempre corrispondono a quanto descritto nei testi classici di economia. È ben conosciuto il caso degli USA dove le spese nel settore sanitario raggiungono livelli quasi doppi a quelli dei sistemi prevalentemente pubblici e decine di milioni di persone non hanno accesso alla assistenza sanitaria. Si vedano ad esempio i dubbi risultati di paesi come Svezia, Nuova Zelanda e soprattutto Regno Unito dove, a partire da un sistema fondamentalmente pubblico, negli ultimi anni si è cercato di introdurre le leggi del mercato e della concorrenza tra i vari produttori di servizi sanitari, dando luogo a quello che è stato chiamato «mercato interno».

Una prima contraddizione, di tipo strutturale, che si è ben presto rivelata nel Regno Unito è stato l'emergere di due tipi di mercato: uno guidato dai bisogni e l'altro dalla domanda di servizi da parte della popolazione. Da una parte, l'autorità sanitaria locale (corrispondente alla nostra azienda USL) ha il compito di accertare i bisogni sanitari della popolazione residente acquistando dai vari produttori (i cosiddetti *Trust*) i servizi più idonei a soddisfarli; dall'altra, sono i medici di famiglia a cui è stato concesso di gestire un proprio fondo (i cosiddetti *general practitioners fund-holders*) per acquistare servizi in base non tanto a una valutazione dei bisogni dei propri assistiti, ma semplicemente rispondendo alla loro domanda individuale al momento i cui si presentano in ambulatorio. E se un paziente è troppo «dispendioso» può essere depennato dal medico dalla propria lista di assistiti, così come un cittadino può scegliersi un altro medico se il proprio non lo soddisfa. Questi due tipi di mercato hanno per certi versi simboleggiato le due opposte ideologie politiche che si sono confrontate sulla scena delle riforme sanitarie britanniche. La prima, che vede l'autorità sanitaria incorporare in sé il principio della pianificazione razionale intesa a contenere i costi entro un tetto esplicito e cercare di massimizzare l'uso delle risorse con un occhio attento a equità ed efficienza. L'altra, in cui i medici *fund-holders* si fanno portatori del principio della libera scelta, del mercato e della libera concorrenza che dovrebbe rappresentare la migliore garanzia di efficienza allocativa. È significativo il fatto che il primo pronunciamento del nuovo governo laburista da poco eletto, pur non mettendo in discussione la separazione tra «produttori» e «compratori», ha proposto di abbandonare l'idea dei *GP fund-holders* dando vita, nei più recenti do-

cumenti programmatici, ad un nuovo linguaggio non più fatto soltanto di termini come mercato e competizione, bensì di *partnership* e cooperazione (4).

4. Libertà di scelta?

È evidentemente arduo, dopo pochi anni soltanto dal suo inizio, esprimere un giudizio definitivo, di successo o fallimento, sull'impatto delle riforme nel servizio sanitario nazionale britannico a cui il nostro servizio sanitario nazionale ha sempre guardato e guarda con più attenzione. Tra gli obiettivi più immediati a suo tempo reclamizzati c'erano senza dubbio l'eliminazione della burocrazia, l'introduzione di una sana concorrenza tra i fornitori di servizi e la libertà di scelta dei «consumatori». Al momento attuale quantomeno risultano chiare alcune conseguenze negative di tali riforme rappresentate da ulteriori o nuovi livelli di controllo e regolamentazione, e da un servizio estremamente frammentato in cui i pazienti si ritrovano confusi e impotenti. La teoria del «denaro che segue il paziente» in risposta alla sua libera scelta si è ben presto trasformata nella realtà del «paziente che segue il denaro», intrappolato nei termini del contratto stipulato tra la propria autorità sanitaria o il proprio medico di famiglia e l'azienda produttrice dei servizi.

In questa riforma, scarsi mezzi vengono messi a disposizione del cittadino, sia individualmente che collettivamente, per poter influenzare in qualche modo i produttori e/o gli acquirenti dei servizi. Una profonda contraddizione in questo senso era comunque già presente negli stessi obiettivi della riforma, in cui alla retorica politica della libertà di scelta si contrapponeva la realtà economica della necessità del razionamento delle risorse. Finché la fonte di finanziamento per la sanità rimane lo Stato, infatti, l'idea di lasciare

il cittadino libero di scegliere (al limite anche trattamenti più costosi o inefficaci) è inevitabilmente incompatibile con l'obiettivo di ridurre o contenere la spesa pubblica. Anche l'obiettivo di una aumentata efficienza, a cui l'opera della «mano invisibile» del mercato descritta a suo tempo da Adam Smith avrebbe dovuto condurre, non poteva che rivelarsi in gran parte un miraggio se non veniva incorporato a quello di una aumentata efficacia del servizio, idea che tuttavia ha cominciato ad emergere prepotentemente soltanto negli ultimi anni.

5. Concorrenza o collaborazione?

Un'altra caratteristica che si fa sempre più evidente nei sistemi sanitari riformati secondo la dottrina del mercato e della libera concorrenza è il progressivo calo di fiducia reciproca che si viene ad instaurare tra i vari soggetti. L'aspetto più preoccupante è la probabile perdita di quel senso di comunità e solidarietà, già alquanto fragile di per sé, ma che nonostante tutto ha sempre caratterizzato i sistemi sanitari universalistici a prevalenza pubblica. Il nuovo sistema che emerge dalle riforme oggi in voga rischia di diventare in fretta un luogo in cui «tutto deve venire definito, documentato, formalizzato e trasformato in un rapporto quasi-contrattuale» (5). Ciò conduce alla erosione dello spirito di altruismo e alla introduzione di una serie di incentivi perversi che, portando a comportamenti opportunistici da parte dei principali attori, rendono ancor più difficile il raggiungimento dei fini di efficacia ed efficienza. L'ironia sta nel fatto che molto di questo qualcuno l'aveva puntualmente previsto (6).

Nei paesi che hanno tentato di sperimentare queste logiche, si sta così avendo un graduale ridimensionamento dell'importanza e del ruolo del-

la competizione e del mercato. Esempio di un tale fenomeno è l'emergere dell'importanza della collaborazione e della «programmazione di gruppo» a livello di *Health Authorities*/Aziende finanziatrici acquirenti (che si manifesta nella nuova funzione del *commissioning*), contrapposta alle varie iniziative di *GP fundholders* (espressione di individualismo competitivo in medicina di base) finora di gran moda.

La tendenza ormai prevalente nei paesi che hanno tentato queste vie può essere sintetizzata in una simpatica (ed intraducibile per i suoi doppi sensi semantici) espressione: «Decide whether to have a Bismark kind of beer or a different kind of beverage» (7). L'ovvia allusione è al dilemma tra un tipo di sanità basato sul sistema assicurativo (sullo stile di quello tedesco) o una varietà del tipo welfare universalistico ideato da Lord Beveridge al termine della seconda guerra mondiale.

D'altra parte, si assiste oggi al paradosso di paesi (soprattutto dell'ex-blocco sovietico) che, quasi ipnotizzati dagli eventi, sulla base dei modelli importati «all'ingrosso» dall'occidente introducono radicali cambiamenti strutturali in tempi estremamente rapidi. Tutto ciò avviene spesso senza l'apporto di un'adeguata ed approfondita analisi della appropriatezza, rilevanza e probabilità di efficacia di tali modelli nel proprio contesto locale quasi che essi rappresentassero dottrine universali o che fossero reduci da importanti successi nei paesi di origine. L'espressione colorita del prof. Marmor della Yale University: «Importare idee che sono già fuori moda e non hanno nemmeno funzionato: che stupidità!» è tipica di questo clima. Si trattano queste esperienze come scienze esatte: trasferire politiche sanitarie e teorie di *management* a livello internazionale tra Paesi e culture a volte

estremamente diverse non è certo come applicare scoperte mediche e scientifiche di valore universale (8).

6. Il manager: imprenditore e interprete delle istanze sociali

Una delle realtà più difficili e dolorose che il *manager* in sanità, colui cioè al quale viene affidata la responsabilità di gestire risorse per il raggiungimento di obiettivi nel settore sanitario, deve affrontare e con le quali convivere è quella della commistione di paradossi apparentemente insolubili. Esempi di questo tipo vanno dalle dicotomie esistenti tra ruolo di stato e mercato, tra micro-efficienza e macro-efficienza, alla commistione di mezzi e fini, questi ultimi tra loro spesso in conflitto (come equità ed efficienza), al rapporto tra salute e servizi sanitari e, in ultima analisi, al problema scottante e sempre più evidente di come bilanciare comportamento imprenditoriale e responsabilità sociale.

Il nodo della questione probabilmente sta nell'essere chiari riguardo ai propri obiettivi e a ciò che si vuole raggiungere. Soprattutto a seguito degli effetti quanto meno dubbi generati dal mercato in sanità, emerge la crescente consapevolezza della necessità da parte del *manager* sanitario di assumere una responsabilità sociale, che si rivela nel nuovo ruolo di *social entrepreneurship*. Il nuovo *manager* non ha bisogno di «sempre più formazione dello stesso tipo», ma di saper creare una cultura di accettazione, legittimazione e di fiducia, di perseguire l'obiettivo della integrazione e di inserire fini sociali nella propria *mission*. Possibili ruoli che quindi emergono per una posizione più strategica di un tale tipo di *manager* sono:

i) l'attiva partecipazione al dibattito pubblico e contributo allo sviluppo di nuove norme e nuovi valori nel settore sanitario;

ii) il superamento dei confini e degli steccati sia all'interno che all'esterno del sistema sanitario;

iii) una minore enfasi sulla cultura della competizione per assumere con coraggio i valori della collaborazione e della *partnership*.

Ciò che diviene essenziale è facilitare e creare inter-dipendenze, raggruppando insieme diversi tipi di conoscenze. Il *manager* in sanità deve essere conscio del fatto che se quella del *management* è una professione, allora il dialogo con le altre professioni diventa un dialogo tra pari. L'interdipendenza va al di là dell'indipendenza individuale, anzi presuppone un certo grado di dipendenza dagli altri che deve essere accettata come condizione necessaria per collaborare. L'investimento fondamentale deve allora essere fatto sulla fiducia, sulla responsabilizzazione, sull'ascolto. «Troppa gente sta ad ascoltare non tanto per capire quanto per essere poi pronta a controbattere!» (9).

Da qui l'importanza fondamentale che stanno assumendo i cosiddetti *communication skills* nella formazione del *manager* sanitario. Soltanto attraverso una più efficace comunicazione egli sarà in grado di gettare ponti tra la sua capacità tecnica, i suoi ideali e il contesto sociale in cui opera. I tradizionali confini istituzionali delle varie organizzazioni infatti stanno sempre più svanendo e si rendono necessarie ulteriori e più profonde competenze per raggiungere una maggiore integrazione e apertura, per migliorare e rendere più efficaci le relazioni tra i vari professionisti, i *manager* e i politici, per facilitare il rapporto tra la cultura del pubblico e quella del privato. Si è detto che il *manager* agisce in un contesto continuamente colmo di contraddizioni. Per poterle superare sono necessarie competenze di base che spazino dalla capacità di sviluppare una visione personale e quindi una

scelta consapevole, a quella di mantenere una certa distanza dall'evento e possedere quindi come seconda natura uno stato di riflessione permanente. Per ciò non basta avere una conoscenza profonda delle tecniche manageriali (a cui, in modo molto limitativo, vengono in genere ridotte le competenze necessarie al *manager*), ma bisogna impegnarsi a costruire anche sulle capacità e sulle potenzialità personali (limiti, ambizioni, ideali). Bisogna inoltre sviluppare un *mix* equilibrato tra conoscenza immediata o «di prima mano» e quella «di seconda mano» che si impara ai corsi di *management*. Ovvio è allora l'importanza della conoscenza del contesto sociale e dei suoi valori, che rappresenterà forse l'elemento fondamentale

per compiere scelte da cui il *manager* non può sottrarsi.

(1) Marmor T.R., «Changing conditions for healthcare management, or hope and hyperbole: the rhetoric and reality of managerial reform in health care». Lettura magistrale presentata alla Conferenza annuale dell'EHMA, 25-27 giugno 1997, Scheveningen, Olanda. Mimeo.

(2) Ham C. and Hunter D.J. (1996).

(3) Stefanini A. (1997).

(4) Priorities and Planning Guidance for the NHS: 1998-1999. Leeds, NHS Executive.

(5) Harrison S. and Lachmann P. (1996).

(6) Harrison S. (1991).

(7) Suggesta dal dott. Chnitz E. (Israele).

(8) Collins C.D., Green A.T., Hunter D.J. (1994).

(9) Meurs P.L., «New skills for the healthcare manager». Lettura magistrale

presentata alla Conferenza annuale dell'EHMA, 25-27 giugno 1997, Scheveningen, Olanda. Mimeo.

BIBLIOGRAFIA

HAM C., HUNTER D.J. (1996), *Evidence-based policy making*, British Medical Journal 310: 71-72.

STEFANINI A. (1997), *Salute e mercato. Una prospettiva dal Sud al Nord del pianeta*, EMI, Bologna.

HARRISON S., LACHMANN P. (1996), *Towards a high trust NHS: proposals for minimally invasive reform*, Institute for Public Policy Research, London.

HARRISON S. (1991), *From here to perversity*, Health Matters, 7.

COLLINS C.D., GREEN A.T., HUNTER D.J. (1994), *International transfer of National Health Service reforms: problems and issues*, The Lancet, 344: 248-250.

I CONTRATTI TRA LE AZIENDE USL E LE AZIENDE OSPEDALIERE

di Mario Del Vecchio (a cura)

Uno dei problemi più difficili che la riforma ha consegnato ai sistemi regionali è stato certamente quello di come fare convivere un meccanismo tariffario per le prestazioni ospedaliere con l'esigenza di rispettare livelli predefiniti di spesa. Infatti la ricerca di maggiori livelli di efficienza, perseguita tramite un sistema di finanziamento a prestazione, non poteva che comportare una tendenza all'aumento della spesa complessiva, tendenza che avrebbe dovuto trovare opportuni e ben definiti meccanismi di bilanciamento. Non tutte le regioni hanno però tempestivamente riconosciuto il problema o trovato il modo di affrontarlo efficacemente.

Da questo punto di vista, l'area a maggior rischio è stata quella genericamente definibile come «ospedaliera convenzionata». Qui il pericolo maggiore per la spesa sanitaria non è tanto venuto dalla fine del meccanismo del convenzionamento come limite ai posti letto (peraltro molto rapidamente e altrettanto discutibilmente sostituito dall'accreditamento) quanto dalla crescita di produttività e dei volumi di produzione ingenerata dai nuovi meccanismi di finanziamento. Il precedente sistema di rimborso nell'assicurare un tetto alla spesa pubblica rappresentato dal numero dei posti letto per il rimborso giornaliero per le giornate di degenza comportava un forte incentivo alla bassa produttività (allungamento della degenza media). Una volta introdotto il pagamento a prestazione l'incentivo a diminuire la degenza media e all'aumento dei ricoveri non ha incontrato soverchie difficoltà a concretizzarsi, ingenerando così un aumento dei fatturati (probabilmente senza un aumento di pari dimensione dei costi).

Le stesse dinamiche hanno poi investito gli ospedali azienda pubblici, anche se l'inserimento di questi nel gruppo pubblico e in una certa misura una minore «riserva di capacità produttiva» e una più lenta capacità di risposta hanno mitigato gli effetti sia sul piano reale che su quello finanziario.

Le risposte ai problemi posti dal meccanismo tariffario, con livelli differenziati di coerenza e di efficacia a seconda che fossero rivolte a soggetti pubblici o privati, si sono mosse essenzialmente lungo due direttrici.

La prima, a livello di sistema regionale, è quella dei tetti ai fatturati. Questi possono assumere come riferimento il fatturato complessivo del settore ospedaliero (se il fatturato eccede un X% della spesa programmata le tariffe vengono abbattute ex post della stessa percentuale) oppure le singole aziende che vengono variamente penalizzate se superano determinati livelli di produzione (tale soluzione risulta essere più praticabile nei confronti dei soggetti pubblici).

La seconda è quella dei contratti, soluzione da subito adottata come meccanismo fondamentale nella riforma britannica. Tra Azienda USL e Azienda ospedaliera di riferimento viene stipulato un vero e proprio contratto, di cui vengono qui presentati due esempi, tramite il quale vengono definiti i reciproci impegni sia in termini di attività che in termini economici. Rinviamo alla lettura dei testi che sono molto chiari e ricchi di spunti per una comprensione delle diverse tematiche coinvolte, è sufficiente qui svolgere sinteticamente poche considerazioni di ordine generale.

La strategia dei contratti implica il parziale superamento di comportamenti competitivi tra i due soggetti coinvolti e una loro responsabilizzazione congiunta sui risultati complessivi nei confronti del proprio bacino di utenza. Ciò significa come minimo che la regione abbia instaurato efficaci rapporti di negoziazione esplicita con le aziende e sia in grado di esercitare una sufficiente pressione perché la responsabilizzazione congiunta si traduca in impegni reciproci. È appena il caso di osservare che tale pressione altro non è che una spinta all'integrazione tra due soggetti che la riforma aveva appena scisso.

Il livello di dettaglio e di specificazione del contratto può dipendere da molti fattori, ma una determinata rilevante è costituita dal livello di «consonanza strategica» e di fiducia consolidata tra le due aziende. Quello della formulazione del contratto è tema molto ampio, vogliamo qui soltanto sottolineare come sia controproducente anche solo pensare in termini di contratti standard da applicare a tutte le situazioni.

Nell'impianto dei contratti lo strumento dei DRG assolve un maggiore ruolo di definizione del prodotto piuttosto che di quantificazione dei costi associati ai prodotti stessi, tanto è vero che le parti economiche vengono fissate con logiche forfettarie.

Ciò pare un deciso passo avanti rispetto ai punti deboli di una soluzione tariffaria (es. incorporazione implicita di un livello definito di produttività media del sistema) e un più convincente utilizzo degli aspetti più positivi del sistema di classificazione prescelto.

Rimane da ultimo da chiedersi, considerando i contratti come punto di arrivo dal quale la maggior parte delle regioni italiane sono ben lontane, se per arrivare ad un utilizzo del sistema tariffario come incentivo marginale (collegato alla attrazione e fuga dall'area) rispetto ad un finanziamento procapite che le due aziende si dividono contrattualmente fosse proprio necessario passare per una lunga ed estesa fase di applicazione del meccanismo secondo modalità tipiche di sistemi fortemente deintegrati.

Accordo azienda Usl di Reggio Emilia e azienda ospedaliera S. Maria Nuova

SOMMARIO: 0. Premessa - 1. Azioni attuative del PAL previste per l'anno 1998 e che comporteranno ricadute sulla tipologia di prestazioni richieste all'A-SMN - 2. Qualità ed appropriatezza delle prestazioni - 3. Stima del fabbisogno di prestazioni di ricovero ed ambulatoriali per la Provincia di Reggio Emilia e della quota richiesta all'A-SMN - 4. Prestazioni fornite dall'A-SMN per pazienti in carico agli ospedali dell'A-USL (ricoverati, di pronto soccorso, ambulatoriali) - 5. Prestazioni specialistiche ambulatoriali - 6. Attività di *screening* - 7. Aspetti economici e finanziari dell'accordo A-USL e A-SMN - 8. Verifiche.

0. Premessa

Obiettivo comune delle due aziende sanitarie pubbliche della Provincia di Reggio Emilia è fornire ai cittadini le prestazioni di assistenza ospedaliera e di specialistica ambulatoriale considerate appropriate dalla comunità scientifica, ossia di comprovata efficacia diagnostica e terapeutica ed erogate secondo criteri di accesso e percorsi che garantiscano un vantaggio netto complessivo per il singolo paziente e per la comunità di riferimento (fornire le prestazioni efficaci al momento giusto, nella quantità giusta al paziente giusto).

Risultato complessivo di un'azione volta a garantire le prestazioni ospedaliere e specialistiche appropriate è la soddisfazione dei bisogni secondo il rapporto di costo/guadagno salute più vantaggioso.

Per perseguire efficacemente quest'obiettivo è necessario sviluppare ulteriormente la raccolta di informazioni utili a descrivere lo stato di salute della popolazione ed aggiornare l'offerta di prestazioni secondo l'evolversi delle conoscenze sull'efficacia degli strumenti diagnostici e terapeutici e sull'efficienza delle modalità di erogazione.

Sono in ogni modo indicatori complessivi utili a monitorare le azioni e dare il senso di marcia del percorso intrapreso:

— la riduzione del tasso grezzo di ospedalizzazione;

— la riduzione del tasso di ospedalizzazione ordinaria per i DRG elencati nella tabella 1 (patologie gestibili in *day hospital*);

— la riduzione dei ricoveri ripetuti;

— la riduzione delle giornate di degenza per le patologie per le quali è possibile una dimissione protetta (secondo i protocolli previsti nel progetto «dimissioni protette»);

— la riduzione dei ricoveri medici di un giorno;

— la riduzione dei ricoveri per ipertensione, artroscopia diagnostica, lombalgia, diabete (ricoveri impropri, da gestirsi in regime ambulatoriale);

— il numero delle giornate di lungodegenza utilizzate e la riduzione degli *outliers*.

1. Azioni attuative del PAL previste per l'anno 1998 e che comporteranno ricadute sulla tipologia di prestazioni richieste all'A-SMN:

[omesso per brevità]

2. Qualità ed appropriatezza delle prestazioni

L'A-USL e l'A-SMN aderiscono al progetto PRUO per la valutazione di appropriatezza dei ricoveri.

Le due aziende si impegnano a condividere i protocolli di accesso alle prestazioni ed i

Tabella 1 - DRG da gestire prioritariamente in *day hospital*

6	Decompressione del <i>tunnel</i> carpale	C
39	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia	C
40	Interventi sulle strutture extraoculari escluso orbita, età > 17	C
41	Interventi sulle strutture extraoculari escluso orbita, età < 18	C
42	Interventi sulle strutture intraoculari escluso retina, iride, cristallino	C
53	Interventi su seni paranasali e sulla mastoide, età > 17	C
55	Interventi vari su orecchio, naso, gola	C
62	Miringotomia, età < 18	C
119	Legatura di vene e <i>stripping</i>	C
134	Ipertensione	M
158	Interventi su ano e stoma, senza CC	C
160	Interventi per ernia, escluse le ernie inguinali e femorali, senza CC, età > 17	C
161	Interventi per ernia inguinale e femorale, con CC, età > 17	C
162	Interventi per ernia inguinale e femorale, senza CC, età > 17	C
163	Interventi per ernia, età < 18	C
183	Esofagite, gastroenterite e altre malattie app. digerente, senza CC, età > 17	M
222	Interventi sul ginocchio, senza CC	C
225	Interventi sul piede	C
228	Interventi maggiori su pollice o articolazioni mano o polso, con CC	C
229	Intervento su mano e polso, escluso interventi maggiori articolari, senza CC	C
232	Artroscopia	C
243	Lombalgia	M
261	Interventi su mammella non per tumore maligno, escluso biopsia/escissione locale	C
262	Biopsia ed escissione locale della mammella, non per tumore maligno	C
266	Trapianti cute e/o asportazione tess. escl. ulcera cutanea o cellulite, senza CC	C
267	Interventi perianali o pilonidali	C
268	Chirurgia plastica della cute, tessuto sottocutaneo, mammella	C
269	Altri interventi sulla cute, tess. sottocutaneo e mammella, con CC	C
270	Altri interventi sulla cute, tess. sottocutaneo e mammella, senza CC	C
294	Diabete età > 35	M
295	Diabete età 0-35	M
301	Disordini endocrini, senza CC	M
339	Interventi sul testicolo, non per tumore maligno, età > 17	C
340	Interventi sul testicolo, non per tumore maligno, età < 18	C
342	Circoncisione, età > 17	C
343	Circoncisione, età < 18	C
359	Interventi su utero ed annessi non per tumore maligno, senza CC	C
361	Laparoscopia e sezione delle tube	C
364	Dilatazione e raschiamento, con conizzazione escluso tumore maligno	C
381	Aborto con dilatazione e raschiamento con aspirazione o isterotomia	C
410	Chemioterapia, senza leucemia acuta come diagnosi secondaria	M
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	M

percorsi di dimissione, secondo progetti concordati anche con i MMG ed a monitorarne l'attuazione.

Si impegnano altresì a mantenere e consolidare la collaborazione nei progetti di formazione e di sviluppo del sistema qualità, con particolare riferimento alle azioni connesse con la Carta dei servizi e con l'accreditamento delle strutture e dei professionisti ed alla partecipazione al progetto TRIPPS.

Sono individuati una serie di indicatori

comuni relativi alla produttività che verranno monitorati nel corso dell'anno quali:

- 1) peso prestazioni ambulatoriali e il loro costo eventualmente rapportato al numero dei medici;
- 2) punti DRG rapportati al numero dei medici;
- 3) punto medio DRGs;
- 4) costo punto DRGs;
- 5) miglioramento rapporto dati ambulatoriali di autocertificazione/prestazioni pagate e rilevate.

3. Stima del fabbisogno di prestazioni di ricovero ed ambulatoriali per la Provincia di Reggio Emilia e della quota richiesta all'A-SMN

Le azioni previste nel PAL, già attivate nel 1997 e per le quali si prevede il consolidamento e l'ulteriore sviluppo nel 1998 (dimissioni protette, rete dei servizi per gli anziani, accordo con i MMGG) fanno ritenere perseguibile la riduzione del tasso di ospedalizzazione sotto il 160‰ per la degenza ordinaria, con l'impegno all'allineamento alle indicazioni che emergeranno dal secondo P.S.N. e/o terzo P.S.R.

Accanto alla riduzione complessiva del numero di ricoveri, si prevede una riduzione per i ricoveri ordinari, per effetto dello sviluppo delle attività di *day surgery* e *day hospital*.

I ricoveri relativi ai DRG compresi nell'elenco allegato (tabella 2) saranno comunque remunerati all'80% della tariffa, indipendentemente dal regime di ricovero.

Si concorda altresì di operare affinché:

— sia data corretta attuazione alle direttive regionali in materia di prestazioni *pre* e *post* ricovero;

— siano evitati i ricoveri per diagnostica strumentale che può essere fornita in regime ambulatoriale;

— siano definiti ed attuati protocolli condivisi per l'accesso e la codifica dell'attività di *day hospital* oncologico.

In considerazione delle trasformazioni in atto nella rete ospedaliera provinciale, che richiedono il potenziamento della capacità di risposta alle emergenze da parte dell'A-SMN nonché del quadro demografico ed epidemiologico, che fa ritenere in aumento la necessità di ricovero per alcune patologie, ed in particolare per quelle dell'apparato locomotore ed oncologiche, è necessario operare per una diversa distribuzione delle tipologie di ricovero nell'ambito delle funzioni di base.

Il risultato complessivo atteso è evidenziato nella tabella 3.

Particolare attenzione sarà dedicata ai percorsi per il trattamento dei pazienti onco-

logici, al fine di garantire la massima tempestività del trattamento chirurgico dopo l'inquadramento diagnostico per dare trasparenza alle scelte ed assicurare la dovuta informazione ai cittadini, saranno forniti con cadenza trimestrale i tempi di attesa per intervento chirurgico per le neoplasie a più elevata incidenza (colon, mammella, polmone, stomaco) suddivisi per i singoli settori di attività. La valutazione dei tempi di attesa dovrà tenere conto della libera scelta dell'utenza che è uno dei fattori in grado di determinare tempi d'attesa molto diversi in ambito ospedaliero e provinciale per le medesime patologie.

La riorganizzazione del sistema provinciale per l'emergenza, con l'estensione del soccorso medicalizzato al territorio di Correggio e Castelnovo ne' Monti, entro il primo trimestre 1998 ed al territorio di Scandiano e Montecchio Emilia nell'ultimo trimestre del medesimo anno e la contestuale trasformazione dei Pronto soccorso di Correggio, Scandiano e Montecchio Emilia in ambulatori di primo intervento richiede il consolidamento della Centrale operativa 118 ed il potenziamento delle funzioni connesse al DEA nell'A-SMN, coerentemente con la ricaduta dell'attività prevista a seguito della trasformazione delle attività sopracitate.

Il prevedibile aumento dei ricoveri in urgenza da Pronto soccorso, riguarderà in particolare la traumatologia, per la quale, in attuazione del PAL, l'ospedale di Reggio Emilia diventa punto di riferimento per il territorio centrale della provincia e pertanto la risposta a tali esigenze deve essere adeguatamente fornita. Verrà data la disponibilità degli ospedali periferici all'assorbimento di traumatologia minore (arti superiori, femori) mentre troverà recettività nell'ambito dell'A-SMN tutta la traumatologia che attualmente è inviata ad altri ospedali extra-provinciali (grosse fratture del bacino, traumi della colonna).

L'incremento degli accessi in Pronto soccorso osservato negli ultimi anni ed, in questo ambito, degli accessi impropri, sarà oggetto di accurato monitoraggio con periodi-

Tabella 2 - DRG da remunerare a tariffa di *day hospital* (80% della tariffa piena)

6	Decompressione del <i>tunnel</i> carpale	C
39	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia	C
40	Interventi sulle strutture extraoculari escluso orbita, età > 17	C
41	Interventi sulle strutture extraoculari escluso orbita, età < 18	C
42	Interventi sulle strutture intraoculari escluso retina, iride, cristallino	C
53	Interventi su seni paranasali e sulla mastoide, età > 17	C
55	Interventi vari su orecchio, naso, gola	C
57	Interv. sulle tonsille e adenoidi, esclusa tonsillect. e/o adenoidectomia, età > 17	C
58	Interv. sulle tonsille e adenoidi, esclusa tonsillect. e/o adenoidectomia, età < 18	C
59	Tonsillectomia e/o adenoidectomia, età > 17	C
60	Tonsillectomia e/o adenoidectomia, età < 18	C
62	Miringotomia, età < 18	C
119	Legatura di vene e stripping	C
134	Ipertensione	M
158	Interventi su ano e stoma, senza CC	C
160	Interventi per ernia, escluse le ernie inguinali e femorali, senza CC, età > 17	C
161	Interventi per ernia inguinale e femorale, con CC, età > 17	C
162	Interventi per ernia inguinale e femorale, senza CC, età > 17	C
163	Interventi per ernia, età < 18	C
183	Esofagite, gastroenterite e altre malattie app. digerente, senza CC, età > 17	M
222	Interventi sul ginocchio, senza CC	C
225	Interventi sul piede	C
228	Interventi maggiori su pollice o articolazioni mano o polso, con CC	C
229	Intervento su mano e polso, escluso interventi maggiori articolari, senza CC	C
232	Artroscopia	C
243	Lombalgia	M
261	Interventi su mammella non per tumore maligno, escluso biopsia/escissione locale	C
262	Biopsia ed escissione locale della mammella, non per tumore maligno	C
266	Trapianti cute e/o asportazione tess. escl. ulcera cutanea o cellulite, senza CC	C
267	Interventi perianali o pilonidali	C
268	Chirurgia plastica della cute, tessuto sottocutaneo, mammella	C
269	Altri interventi sulla cute, tess. sottocutaneo e mammella, con CC	C
270	Altri interventi sulla cute, tess. sottocutaneo e mammella, senza CC	C
294	Diabete età > 35	M
295	Diabete età 0-35	M
301	Disordini endocrini, senza CC	M
310	Interventi per via transuretrale, con CC	C
311	Interventi per via transuretrale, senza CC	C
336	Prostatectomia per via transuretrale, con CC	C
337	Prostatectomia per via transuretrale, senza CC	C
339	Interventi sul testicolo, non per tumore maligno, età > 17	C
340	Interventi sul testicolo, non per tumore maligno, età < 18	C
342	Circoncisione, età > 17	C
343	Circoncisione, età < 18	C
359	Interventi su utero ed annessi non per tumore maligno, senza CC	C
361	Laparoscopia e sezione delle tube	C
364	Dilatazione e raschiamento, con conizzazione escluso tumore maligno	C
381	Aborto con dilatazione e raschiamento con aspirazione o isterotomia	C
410	Chemioterapia, senza leucemia acuta come diagnosi secondaria	M
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	M

cità trimestrale, anche al fine di evidenziare i risultati degli accordi sottoscritti con i MMG.

Si ritiene comunque necessario potenziare la capacità di risposta nelle ore notturne e

festive alle richieste relative a prestazioni a bassa complessità e connotabili come prestazioni ambulatoriali urgenti garantite, in orario diurno, dal medico di medicina generale; a tal fine l'A-USL intende proporre alla

Tabella 3 - Modifiche interne alle discipline di base

<i>Medicina:</i>	
DRG in aumento:	410 M - Chemioterapia non associata a diagnosi second. di leucemia acuta
DRG in diminuzione:	134 M - Ipertensione
	83 M - Esofag., gastroen., miscel. malattie app. digerente, età > 17 no CC
	241 M - Malattie del tessuto connettivo no CC
	243 M - Affezioni mediche del dorso
	294 M - Diabete, età > 35
	297 M - Disturbi nutrizione, metabolismo, > 17 no CC
	301 M - Malattie endocrini no CC
	468 - Interventi chirurgici esteso non correlato alla diagnosi principale
<i>Chirurgia:</i>	
DRG in aumento:	148 C - Interventi magg. su intestino crasso e tenue con CC
	149 C - Interventi magg. su intestino crasso e tenue, no CC
	155 C - Interventi su esofago, stomaco, duodeno, età > 17 no CC
	258 C - Mastectomia totale per neoplasie maligne no CC
	260 C - Mastectomia subtotale per neoplasie naligne no CC
DRG in diminuzione:	131 M - Malattie vascolari periferiche no CC
	189 M - Altre diagnosi relative all'apparato digerente, età > 17 no CC
	208 M - Malattie delle vie biliari no CC
	468 - Interventi chirurgici esteso non correlato alla diagnosi principale
<i>Ortopedia:</i>	
DRG in aumento:	209 C - Interventi su articolazioni magg. e reimpianti di arti inferiori
	231 C - Escissione locale rimoz. mezzi fis. intramidollare no anca e femore
	254 M - Frat. dist. stir. lus. brac. gamb. eccetto piede età > 17 no CC
DRG in diminuzione:	243 M - Affezioni mediche del dorso
	249 M - Ass. riabilitativa per malattie sist. muscolo-schel. e tess. connett.
	468 - Interventi chirurgici esteso non correlato alla diagnosi principale

Regione una sperimentazione gestionale per l'affiancamento dei medici di guardia medica ai medici di pronto soccorso, l'A-SMN contestualmente garantirà il trasferimento della guardia medica in locali contigui con il Pronto soccorso.

L'attivazione dei letti di lungodegenza dovrà essere realizzata secondo quanto indicato dal piano delle azioni regionali, con un protocollo di accesso condiviso con l'A-USL, valutando nello stesso tempo i trasferimenti dall'A-SMN ai letti di lungodegenza attivati presso le due case di cura. La scelta dei cittadini residenti a Reggio Emilia di rivolgersi a strutture fuori provincia deve ulteriormente ridursi, per effetto di scelte organizzative volte a facilitare l'accesso alle prestazioni ed a consolidare la fiducia verso i professionisti.

4. Prestazioni fornite dall'A-SMN per pazienti in carico agli ospedali dell'A-USL (ricoverati, di pronto soccorso, ambulatoriali)

Deve essere potenziata l'attività di anatomia patologica, in relazione con l'incremento delle patologie oncologiche e con l'estensione dei programmi di *screening* mammografico, prevedendo altresì l'assorbimento delle richieste dell'ospedale di Guastalla ed assicurando il tempestivo invio dei referti; da parte dell'A-USL si assicura il monitoraggio del rispetto di protocolli di richiesta da parte degli specialisti inviati.

L'attivazione della RMN consentirà di rinunciare per il secondo semestre 1998 alla convenzione con l'Azienda ospedaliera di Modena.

Deve essere garantita la risposta alle necessità di indagini coronarografiche della provincia con la definizione di percorsi e criteri di accesso coerenti con le priorità diagnostiche individuate.

L'attività trasfusionale verrà interamente garantita dall'A-SMN, cui verrà corrisposto il pagamento delle sacche di sangue fornite, in analoga maniera verranno gestiti i predepositi; la collaborazione di operatori dell'A-USL all'attività di raccolta e trattamento del sangue verrà disciplinata nell'ambito dei rapporti di consulenza A-USL/A-SMN.

5. Prestazioni specialistiche ambulatoriali

L'attività specialistica, erogata sia dagli specialisti ospedalieri sia da professionisti convenzionati interni rappresenta una parte rilevante delle prestazioni erogate e dei costi sostenuti ed insieme una criticità da risolvere, per la discrepanza tra la domanda e l'offerta e per il tendenziale progressivo incremento della domanda, non sempre giustificato da variazioni del quadro epidemiologico e delle conoscenze in campo biomedico.

L'impegno in questo ambito fa riferimento ai seguenti criteri:

- aumentare l'offerta di prestazioni relative a tecniche di più recente introduzione ed a più elevato grado di definizione diagnostica;

- definire linee guida per l'erogazione e protocolli per l'accesso improntati a criteri di appropriatezza ed equità;

- aumentare l'efficienza e rimodulare l'attività dei centri erogatori pubblici in coerenza con la disponibilità di organici e attrezzature;

- garantire l'applicazione delle norme sulle incompatibilità dei professionisti;

- promuovere ed agevolare l'attività ambulatoriale degli specialisti ospedalieri, anche come strumento per ridurre la mobilità passiva.

Gli strumenti basilari, per assicurare prestazioni adeguate a soddisfare le effettive necessità dei cittadini della Provincia di Reggio Emilia, sono:

- l'organizzazione dell'accesso attraverso sistemi che garantiscano la rilevabilità ed il monitoraggio dei tempi di attesa;

- la definizione di accordi che determinino da parte dei professionisti l'erogazione di volumi e tipologie di prestazioni atti a contenere i tempi di attesa entro valori pre-determinati.

Per quanto concerne il primo aspetto ossia l'organizzazione dell'accesso, l'A-USL ha sviluppato il sistema CUP su tutto l'ambito provinciale e completerà nel corso del 1998 il collegamento in rete tra i sistemi CUP distrettuali e si impegna a gestire attraverso tale strumento tutte le prenotazioni di visita specialistica e di indagini radiologica ed ecografica, nonché le indagini di laboratorio.

Concorda con l'A-SMN di centralizzare progressivamente la gestione (prenotazione/rilevazione dell'accesso) della maggior parte delle prestazioni erogate, attraverso strumenti informatici che ne garantiscano trasparenza e visibilità, salvaguardando la necessità di gestire in modo decentrato prestazioni che richiedano preparazioni particolari. In entrambe le aziende, salvo situazioni di particolare gravità e, pertanto eccezionali, non sarà possibile bloccare le prenotazioni.

Nell'anno 1998 l'A-SMN dovrà garantire il mantenimento dei pesi complessivi di prestazioni specialistiche ambulatoriali erogato nel 1996-1997 (esclusa l'attività L.P. e le prestazioni per ricoverati presso altri ospedali) privilegiando le prestazioni necessarie a soddisfare le esigenze sottoevidenziate:

- realizzazione del progetto di percorsi privilegiati per indagini ecografiche «critiche», cui garantire risposta entro 15 giorni e per controlli programmati;

- il mantenimento dei livelli di attività di mammografia clinica e di *screening* precedentemente erogati;

- il potenziamento della disponibilità per indagini TAC e la definizione e sperimentazione di percorsi di accesso alle indagini, con l'obiettivo di contenere i tempi di attesa entro 90 giorni;

— l'aumento della disponibilità per diagnostica strumentale cardiologica e vascolare e la definizione congiunta di protocolli di accesso alle indagini, con l'obiettivo di contenere i tempi di attesa per indagini ecodoppler entro i 60 giorni e per ecocardiogramma/prova da sforzo/Holter entro 30 giorni;

— l'aumento della disponibilità per EMG, con riduzione dei tempi di attesa a 180 giorni entro giugno 1998 ed a 90 giorni entro dicembre 1998;

— l'incremento della diagnostica strumentale oculistica, con contenimento dei tempi di attesa entro i 60 giorni;

— l'accesso diretto alle prestazioni di laboratorio;

— il recupero delle prestazioni di risonanza effettuate presso terzi.

6. Attività di screening

Lo sviluppo del programma di *screening* mammografico sul rimanente territorio della provincia richiede il consolidamento dell'attività di organizzazione dello *screening* e di valutazione dei risultati: si concorda di

- A) 154,8 miliardi per il riconoscimento dell'attività da erogare in regime di degenza ordinaria e di *day hospital* (1)
 - B) 21 miliardi per l'attività ambulatoriale da ricondurre ai pesi complessivi dell'attività garantita nel 1997 e per le prestazioni di Pronto soccorso non seguite da ricovero (al netto della quota di spesa sostenuta dall'A-USL per i medici art. 22 ed i medici di guardia medica affiancati al Pronto soccorso)
 - C) 1,9 miliardi per i costi da ascrivere alla Centrale operativa 118
 - D) 0,3 miliardi per i costi del personale infermieristico Automedica
 - E) 4,4 miliardi per la remunerazione delle prestazioni effettuate ai pazienti ricoverati nei Presidi ospedalieri periferici della provincia
 - F) 1,2 miliardi per i costi sostenuti per l'attività di *screening* dei tumori della mammella e cervice uterina
 - G) 1,4 miliardi per il pagamento dell'attività di medicina trasfusionale compresa la fornitura di sangue
- = 185 miliardi

Viene riconosciuta la possibilità di compensazione dei singoli importi di cui sopra entro il limite di 185 miliardi qualora vi siano variazioni nella domanda e conseguentemente nell'offerta di prestazioni e servizi erogati.

Verranno inoltre riconosciute e remunerate oltre il concordato di cui sopra le attività di: Terapia radiometabolica, Trapianto di

realizzare un centro di coordinamento con la partecipazione di professionisti delle due aziende, secondo le proposte che verranno definite dal gruppo di progetto già costituito.

L'attività degli operatori dell'A-SMN per il funzionamento del centro di coordinamento troverà remunerazione all'interno del pagamento a tariffa di tutti gli esami di *screening* effettuati.

7. Aspetti economici e finanziari dell'accordo A-USL e A-SMN

Coerentemente con i contenuti tecnici sopra enunciati relativi alla fornitura di prestazioni di degenza ordinaria, *day hospital* e di specialistica ambulatoriale, l'A-USL riconoscerà all'Azienda ospedaliera S. Maria Nuova per il 1998 un tetto massimo di risorse economiche pari a L. 185 miliardi, a fronte della fatturazione delle prestazioni rese, sulla base delle condizioni previste nel presente accordo.

In particolare la suddivisione del finanziamento viene dettagliata di seguito:

midollo osseo, Chirurgia pediatrica, Chirurgia funzionale per le disabilità neuromotorie dell'infanzia, Neurotraumatologia, per un importo complessivo che orientativamente è riconducibile a 4 miliardi. La remunerazione suddetta deve intendersi a fronte di una corrispondente riduzione della spesa per acquisto delle medesime prestazioni presso altri fornitori.

Verranno inoltre riconosciute in maniera aggiuntiva le prestazioni di Anatomia patologica effettuate in incremento in particolare per l'assorbimento dell'attività richiesta dall'ospedale di Guastalla per un importo che per il 1997 ha fatto registrare una spesa di L. 100.000.000 circa. La remunerazione suddetta deve intendersi a fronte di una corrispondente riduzione della spesa per acquisto delle medesime prestazioni presso altri fornitori.

A seguito dell'attivazione della R.M. saranno tariffate le prestazioni effettuate per l'Azienda USL per un'attività dell'ordine di 400 prestazioni l'anno e per un importo che per l'anno 1997 ha fatto registrare una spesa di L. 156.000.000. La remunerazione suddetta deve intendersi a fronte di una corrispondente riduzione della spesa per acquisto delle medesime prestazioni presso altri fornitori.

Accordi specifici interverranno relativamente alla problematiche legate al trasferimento all'A-SMN del reparto di ostetricia e ginecologia dell'ospedale di Correggio ed alla realizzazione della prima fase del progetto di riorganizzazione dei laboratori della Provincia.

8. Verifiche

A cadenza trimestrale verranno effettuate congiuntamente apposite verifiche circa quanto concordato in ordine alla distribuzione dei DRGs di cui alla tabella 3 ed in ordine ai tempi di attesa per le prestazioni ambulatoriali.

In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi a fine anno saranno valutate congiuntamente eventuali penalizzazioni fino ad un massimo del 2,5% delle voci A e B.

(1) L'A-SMN si impegna a recuperare almeno 600 dei ricoveri che attualmente vengono effettuati fuori provincia per le funzioni di base (limitatamente ai residenti nel distretto di Reggio Emilia) e per specialità presenti nell'A-SMN (per tutti i residenti).

Il mancato raggiungimento di questo obiettivo, con aumento della spesa per mobilità passiva rispetto ai livelli e alle tariffe sostenuti nel 1997 (riferito ai residenti del distretto di Reggio Emilia per le funzioni di base ed a tutti i residenti della Provincia per le altre specialità, con l'eccezione del distretto di Correggio per le specialità previste nell'accordo con l'A-USL di Modena) comporterà una penalizzazione pari alla maggiore spesa sostenuta dall'A-USL.

Il recupero di un maggiore numero di ricoveri verrà riconosciuto all'A-SMN in aggiunta al *budget* concordato e corrispondente ad un equivalente riduzione del dato di mobilità passiva così come sopra enunciato.