

QUADERNI DI ASTRID

I lettori che desiderano informarsi
sui libri e sull'insieme delle attività
della Società editrice il Mulino
possono consultare il sito Internet:
www.mulino.it

LA SANITÀ IN ITALIA
Organizzazione, governo, regolazione, mercato

A CURA DI
CLAUDIO DE VINCENTI, RENATO FINOCCHI GHERSI
E ANDREA TARDIOLA

SOCIETÀ EDITRICE IL MULINO

ISBN 978-88-15-13992-4

Copyright © 2010 by Società editrice il Mulino, Bologna. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata, riprodotta, archiviata, memorizzata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo – elettronico, meccanico, reprografico, digitale – se non nei termini previsti dalla legge che tutela il Diritto d'Autore. Per altre informazioni si veda il sito **www.mulino.it/edizioni/fotocopie**

INDICE

Prefazione, <i>di Franco Bassanini</i>	p. 9
Introduzione, <i>di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola</i>	15
PARTE PRIMA: LA GOVERNANCE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NELLA TRANSIZIONE AL FEDERALISMO	
I. Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di <i>governance</i> del Ssn, <i>di Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola</i>	23
II. Deficit e controllo nel sistema sanitario, <i>di Giuseppe Coco</i>	51
III. Gestioni commissariali e governo del sistema: i nodi irrisolti, <i>di Claudia Tubertini</i>	75
IV. Sostenibilità dei servizi sanitari e valutazione delle <i>performance</i> , <i>di Denita Cepiku, Gloria Fiorani, Marco Meneguzzo</i>	93
V. Osservazioni sul Governo clinico anche come argine alla medicina difensiva, <i>di Enzo Balboni e Maurizio Campagna</i>	111
VI. Alcune osservazioni sulla gestione dei servizi, <i>di Andrea Des Dorides</i>	135
	5

PARTE SECONDA: REGOLAZIONE PUBBLICA E FORNITURA DEI SERVIZI SANITARI

VII.	Approcci alla regolazione e tendenze emergenti nei servizi sanitari regionali, <i>di Laura Arcangeli</i>	p. 153
VIII.	L'accreditamento degli erogatori, <i>di Martina Conticelli e Fabio Giglioni</i>	177
IX.	La remunerazione delle prestazioni, <i>di Laura Arcangeli</i>	199
X.	Concorrenza e sperimentazioni gestionali nella prospettiva comunitaria, <i>di Stefano Civitarese Matteucci e Melania D'Angelo-sante</i>	219
XI.	L'esperienza della Lombardia: il ruolo della Regione, <i>di Elena Griglio</i>	237
XII.	L'esperienza dell'Emilia-Romagna: il ruolo degli enti locali e dei professionisti, <i>di Roberto Grilli e Raffaele Tomba</i>	257
XIII.	Dall' <i>output</i> all' <i>outcome</i> : il ruolo della qualità percepita e degli esiti delle cure, <i>di Carla Collicelli</i>	273

PARTE TERZA: INNOVAZIONE, CONCORRENZA E REGOLAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

XIV.	Mercato e intervento pubblico nel crocevia della farmaceutica, <i>di Claudio De Vincenti</i>	293
XV.	La ricerca di base, <i>di Mauro A.M. Carai e Giancarlo Colombo</i>	319
XVI.	La ricerca clinica, <i>di Giuseppe Traversa</i>	337

XVII. Il <i>Value based pricing</i> : opportunità e rischi, <i>di Claudio Jommi</i>	p. 353
XVIII. Prezzo al lancio e governo della spesa: alcune proposte per un rinnovamento, <i>di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno</i>	371
PARTE QUARTA: IL RUOLO DEI SISTEMI INFORMATIVI	
XIX. Informatizzazione della sanità e riforma federalista, <i>di Edwin Morley-Fletcher</i>	393
XX. Livelli essenziali di assistenza e livelli essenziali di informazione, <i>di Alberto De Negri</i>	415
PARTE QUINTA: SPESA SANITARIA, FINANZIAMENTO, SOSTENIBILITÀ	
XXI. Spesa sanitaria e sostenibilità finanziaria: quale futuro?, <i>di Vincenzo Atella</i>	427
XXII. Spesa sanitaria pubblica e privata: sostituti o complementi?, <i>di Rosella Levaggi e Gilberto Turati</i>	447
XXIII. La sanità integrativa in Italia, <i>di Grazia Labate e Andrea Tardiola</i>	461
XXIV. Dove va la spesa sanitaria (potenziale)?, <i>di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno</i>	481
XXV. I fondi sanitari integrativi: una strada da potenziare? Alcuni rilievi critici, <i>di Elena Granaglia</i>	497
Gli autori	513
Indice particolareggiato	517

FRANCO BASSANINI

PREFAZIONE

L'efficienza delle amministrazioni pubbliche e la qualità dei servizi pubblici non sono annoverati tra i punti di forza del nostro Paese nella competizione internazionale, se li consideriamo nel loro complesso (prescindendo dalle rilevanti *best practices*, di cui pure l'Italia dispone). Fa eccezione il Servizio sanitario nazionale (Ssn), che è collocato in buona posizione nelle graduatorie internazionali più accreditate. Si tratta, certo, di graduatorie che, secondo un approccio universalistico, tendono spesso a privilegiare, più che l'efficacia delle prestazioni, la copertura della popolazione assicurata dal Ssn. E che forse sottovalutano le contraddizioni, i ritardi, le lacune, da cui il processo di riforma è stato fin qui segnato (come testimoniano i casi di «malasanità» denunciati dalla stampa), e le forti differenziazioni territoriali che ancora persistono, tanto nella qualità dell'offerta delle prestazioni, quanto nella capacità di governo dei bilanci sanitari (disuguaglianze tipiche di un Paese che accoppia, sul versante delle strutture e dei servizi pubblici, esempi straordinari di eccellenza e diffuse pratiche di inefficienza e corruzione).

La sanità italiana continua in più a soffrire, come non pochi altri settori, di gravi e perniciose ingerenze politiche nella gestione dei servizi, gestione che dovrebbe invece essere presidio esclusivo delle professionalità manageriali e sanitarie, in forza di quella distinzione tra responsabilità della politica e autonomo ruolo della dirigenza, che la Costituzione sancisce.

Ma non si può negare che il Ssn, nei tre decenni della sua non lunga esistenza, abbia ciononostante dimostrato una notevole capacità di innovazione e di adattamento e una forte reattività di fronte al modificarsi dei bisogni sa-

nitari: dalla riforma Amato del 1992 che, con l'aziendalizzazione di unità sanitarie locali e ospedali, ha introdotto principi di gestione economica delle risorse, alla riforma Bindi del 1999 che ha incanalato l'evolversi dei modelli regionali in un confronto intorno alle modalità più idonee ad assicurare livelli essenziali di assistenza omogenei sul territorio nazionale; dal Patto per la salute del 2006, che ha impostato una strategia di «governo condiviso» multilivello, adeguando le risorse, ma anche rafforzando i vincoli di bilancio regionali e avviando i piani di rientro per le regioni in disavanzo, alla Finanziaria 2008, che ha riformato la regolazione del settore farmaceutico, superando la pratica dei tagli di prezzo orizzontali, e costruendo un ambiente più favorevole alla ricerca farmaceutica e ai relativi investimenti.

Il quadro normativo e istituzionale, che per tappe successive si è venuto così delineando, presenta una forte e (forse) inevitabile complessità: una grande pluralità di attori – Governo centrale, Regioni, aziende sanitarie e ospedaliere, erogatori privati, medici e professioni sanitarie, cittadini, imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici – chiamati a ottimizzare i propri comportamenti, a sperimentare nuove forme di organizzazione, regolazione e produzione dei servizi, a ridefinire le proprie strategie di breve, medio e lungo periodo. Il gruppo di Astrid ne ha discusso a lungo, cercando di individuare i principali nodi da sciogliere e le possibili soluzioni. In questo volume sono raccolti i risultati di questa analisi dell'evoluzione e dei problemi che oggi affronta il sistema sanitario italiano e sono sintetizzate le proposte operative che hanno ottenuto nel gruppo i maggiori consensi. Mi limito qui a indicare, a volo d'uccello, i principali punti di questa vasta agenda.

Sul piano della governance della sanità, alcuni punti fermi paiono consolidati: *i*) la strategia del «governo condiviso», che colloca autonomia gestionale e responsabilità di bilancio delle Regioni nel quadro di un coordinamento attivo del governo centrale, volto a garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale, la tenuta delle compatibilità finanziarie, la diffusione delle

best practices; ii) la ripresa, a partire dal 2007, di una maggiore capacità di controllo sulle dinamiche della spesa sanitaria pubblica, il cui tasso di aumento medio annuo è sceso dal 7% del periodo 2000-2006, al 2,9% del triennio 2007-2009; iii) lo stabilizzarsi di criteri di riparto del finanziamento condivisi tra le Regioni.

L'assetto di governo del Ssn si presenta così sostanzialmente pronto all'appuntamento con una riforma del federalismo fiscale basata sulla definizione di fabbisogni e costi standard. Non mancano punti critici da risolvere, in particolare sul fronte della direzione politica dei processi, della composizione dei conflitti interistituzionali e dell'interazione a livello tecnico tra le strutture statali e regionali (specialmente quando si tratta di risanare situazioni di disavanzo regionali e/o di ristabilire livelli essenziali di servizio); né mancano rischi: oltre a quello, sempre in agguato, di un ritorno a vincoli di bilancio *soft* per le Regioni, il rischio che la riforma federale alla lunga eroda le risorse a disposizione dei servizi sanitari delle Regioni a più basso reddito. Di tutto ciò si discute nella prima parte del volume.

Con riferimento alle esperienze regionali, la seconda parte della ricerca ha fatto emergere una convergenza, significativa pur nelle differenze, tra le esperienze regionali più avanzate, come quelle di Lombardia ed Emilia-Romagna. Ma restano diversi nodi da sciogliere sia nella promozione della qualità delle prestazioni sia nel conseguimento di più elevati livelli di efficienza. Ed è ormai ineludibile impostare anche nelle Regioni in disavanzo le innovazioni organizzative e regolatorie che sole possono superare le resistenze degli interessi costituiti.

Per quanto riguarda i rapporti tra Ssn e settore privato, in particolare quello dell'industria farmaceutica – al quale Astrid aveva contribuito con una importante ricerca sulla regolazione dei prezzi dei farmaci e la ricerca farmaceutica¹ – la situazione è migliorata grazie alla Finanzia-

¹ Ricerca poi pubblicata in G. Macciotta (a cura di), *La salute e il*

ria per il 2008. Venivamo da anni di ripetuti sforamenti del tetto aggregato di spesa e di misure di ripiano basate su tagli di prezzo che penalizzavano i farmaci innovativi e riducevano l'attrattività del nostro paese per gli investimenti in R&S. Dal 2008, la stabilizzazione dei prezzi e del mercato e il cuscinetto di risorse creato dalla riforma per garantire prezzi remunerativi ai farmaci innovativi hanno cominciato a cambiare la percezione che le imprese hanno del mercato italiano. Ma restano diversi nodi da sciogliere, affrontati nella terza parte del volume: metodologia di prezzo per i farmaci di nuova autorizzazione; più adeguati strumenti di governo della spesa farmaceutica ospedaliera; sviluppo della concorrenza nel comparto dei generici; superamento di vecchie incrostazioni corporative che riducono concorrenza ed efficienza della distribuzione farmaceutica; interazione tra istituzioni pubbliche, centri di ricerca *non profit*, imprese private nella promozione e diffusione della ricerca e dell'innovazione.

Per il governo della sanità è poi essenziale disporre di flussi informativi tempestivi e completi in materia di spesa, costi delle prestazioni, efficacia dei servizi, bisogni sanitari della popolazione. Col nuovo sistema informativo sanitario si sono realizzati passi avanti importanti. Ma c'è ancora molto da fare in materia di omogeneizzazione dei criteri di rilevazione tra le Regioni, e di tempestività e completezza dei flussi. Se ne discute nella quarta parte del volume.

L'ultima parte del libro è dedicata al tema della sostenibilità della spesa sanitaria nei decenni futuri, affrontato in termini assai più costruttivi di quelli propri del dibattito corrente. La crescita dell'incidenza della spesa sanitaria sul Pil non è un destino ineludibile. Le riforme e le innovazioni proposte in questo libro possono invertire la dinamica e ricondurre la spesa sanitaria entro il quadro di compatibilità macroeconomiche sostenibili. La cornice

mercato, la ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini, Milano, Quaderni di Astrid in «Il Sole 24 Ore», 2008.

che, anche alla luce dei confronti internazionali, contribuisce meglio a contenere l'incidenza della spesa sanitaria sul Pil resta, probabilmente, quella basata su un'ampia copertura assicurativa pubblica della popolazione. Ma i fondi sanitari integrativi possono svolgere un'importante funzione complementare, apportando maggiore qualità ed efficienza nella componente privata della spesa, oggi in Italia ancora di tipo prevalentemente *out of pocket* e quindi in posizione di debolezza nei confronti dei soggetti erogatori delle prestazioni.

Certo, le innovazioni e le riforme proposte in questo libro sono politicamente difficili e impegnative. Ma nessun pasto è gratis. La crisi e i colossali cambiamenti oggi in atto (geopolitici, geoeconomici, demografici, tecnologici e climatici) offrono, peraltro, straordinarie opportunità per i riformatori coraggiosi. È infatti ormai chiaro (quasi a tutti che senza riforme radicali e forti innovazioni non sarà possibile (per l'Italia e per l'Europa) difendere il modello europeo di *welfare* e, nel contempo, recuperare l'equilibrio delle finanze pubbliche e vincere le sfide del nostro tempo.

INTRODUZIONE

L'attuazione del federalismo costituisce un tema centrale nell'agenda istituzionale della legislatura, ma intorno al suo esito permangono ampie aree di incertezza. Da un lato, il quadro normativo di riferimento non è ancora completo, dato lo stadio ancora iniziale di elaborazione dei principali decreti di attuazione della legge delega, e dall'altro sussiste un'oggettiva difficoltà di previsione dell'impatto di una riforma di tale complessità.

Questo studio viene consegnato all'editore nel momento della predisposizione dei primi decreti attuativi della legge delega 5 maggio 2009, n. 42, in materia di federalismo fiscale. Ai fini di una valutazione *ex ante* della riforma, l'analisi delle *policies* relative al settore sanitario assume un particolare rilievo. Nell'ultimo decennio, a partire dalla riforma del Titolo V della Costituzione, questo settore ha costituito la frontiera dell'evoluzione in senso federale, ed è stato il terreno principale del progressivo rafforzamento dell'autonomia regionale. In questo arco di tempo si sono sperimentate le opportunità di sviluppo offerte da un sistema sanitario regionalizzato, ma anche le tensioni derivanti dalle emergenze economico finanziarie di alcune importanti Regioni che hanno prodotto, con i cosiddetti piani di rientro, i regimi commissariali e i poteri sostitutivi, nuovi modelli di relazione tra Governo nazionale e Regioni.

Questo processo ha prodotto un'evoluzione in senso federalista del servizio sanitario, inducendo una maggiore responsabilizzazione delle Regioni sul controllo della spesa e, talvolta con spinte contraddittorie, accrescendo il potere di condizionamento finanziario da parte del Governo nazionale.

Gli studi qui raccolti si soffermano sulle caratteristiche istituzionali, gestionali e finanziarie di questo processo e forniscono elementi di valutazione prospettica, alla luce del quadro normativo in evoluzione. La prima parte del volume è dedicata alla *governance* del Servizio sanitario e sono messe a fuoco le vicende istituzionali che hanno sedimentato un modello di governo di tipo negoziale, che ha trovato la sua espressione nei cosiddetti Patti per la salute, negli accordi sui livelli essenziali di assistenza e in quelli relativi al riparto economico delle risorse per il settore, tematiche tutte centrali per collocare in modo corretto il Servizio sanitario nazionale (Ssn) nel contesto istituzionale e finanziario dell'assetto federalista in corso di definizione; inoltre, vengono esaminati gli strumenti e i meccanismi volti al recupero delle situazioni di crisi finanziaria di alcuni servizi sanitari regionali e al ristabilimento di livelli di servizio corrispondenti alla garanzia del diritto alla salute; da ultimo, si affronta il tema della *governance* a livello territoriale, con riferimento al modello aziendale per la fornitura di servizi sanitari e al cosiddetto governo clinico.

Nella seconda parte sono presi in esame i temi della regolazione riguardo alle forme di erogazione delle prestazioni da parte di soggetti pubblici e dei *providers* privati. Sono esaminati i modelli regionali in riferimento ad alcuni fondamentali istituti di regolazione, come l'accreditamento delle strutture, l'attivazione di relazioni contrattuali tra soggetti di governo ed erogatori, il ruolo dei sistemi di tariffazione delle prestazioni, gli strumenti per la promozione della qualità del sistema. Con le loro luci e le loro ombre, le esperienze condotte in diverse Regioni italiane risultano preziose per ragionare intorno alle modalità con cui i soggetti di governo perseguono gli obiettivi pubblici del sistema sanitario facendo leva su una nuova gamma di strumenti, compresi incentivi, sanzioni, meccanismi simili, in qualche misura, a quelli propri del mercato. A questo scopo, alcuni *focus* regionali analizzano le esperienze che hanno costituito nel periodo modelli organizzativi e di

regolazione di riferimento (in particolare, Lombardia ed Emilia-Romagna).

La terza parte del volume è dedicata al settore farmaceutico e alle sue interazioni con il Ssn, un crocevia dove si intersecano tre questioni fondamentali: il ruolo cruciale che il settore riveste per il perseguimento di obiettivi di miglioramento dello stato di salute della popolazione; il governo della spesa farmaceutica nell'ambito del più generale problema del controllo della spesa sanitaria pubblica; la rilevanza del settore, data la sua prossimità alla frontiera scientifica e tecnologica, per le prospettive di sviluppo dell'industria e dell'economia italiana. Vengono così analizzati: le caratteristiche della fase che sta attraversando la ricerca farmaceutica e il ruolo dell'intervento pubblico nel promuoverla; l'assetto di regolazione del mercato e le modalità per attuare politiche di prezzo che stimolino gli investimenti in ricerca e sviluppo e la concorrenza; il governo della spesa ospedaliera e l'interazione tra Ssn e industria; l'arretratezza del comparto distributivo rispetto all'assetto di mercato che la riforma del 2007 ha costruito per il comparto industriale.

Nella quarta parte viene condotta una analisi delle potenzialità che possono derivare per un più efficace governo del Sistema sanitario dalla diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Un assetto di governo federalista presuppone la massima trasparenza e diffusione delle informazioni circa costi e qualità dei servizi, a cominciare da modalità omogenee di contabilizzazione e riporto dei dati di costo presso tutte le Regioni, Asl e Aziende ospedaliere (Ao); il loro affluire sistematicamente al centro è condizione essenziale per consentire lo scambio di informazioni tra le Regioni e il monitoraggio delle *performance* al fine di garantire a tutti i cittadini italiani il diritto fondamentale alla salute. In questa luce viene analizzata l'esperienza dell'ultimo decennio, vengono individuate le carenze dell'attuale sistema informativo e i limiti delle modalità con cui è stata applicata fin qui la tessera sanitaria, viene esplicitato il passaggio di qualità necessario.

Chiude il volume una parte dedicata al tema della sostenibilità finanziaria prospettica della spesa sanitaria nel medio-lungo periodo. Vengono presentate le stime fornite da diversi modelli di previsione proposti da istituzioni e centri di ricerca italiani e internazionali, chiarendo le ipotesi ivi adottate con riferimento ai principali *drivers* di spesa (*trend* demografici, evoluzione tecnologica, prezzi) e la loro interazione. La disamina dei modelli e dei loro risultati conduce alla conclusione che, in assenza di misure di *policy*, il rapporto spesa/Pil tenderà nei prossimi decenni a crescere in misura decisamente significativa, anche se inferiore a quanto indicato negli scenari più pessimistici. Occorre quindi progettare interventi che consentano di correggere e governare le tendenze in atto. A questo riguardo, diversi contributi si soffermano, con posizioni diversificate, sul ruolo che possono o meno svolgere i fondi sanitari integrativi, cui viene dedicata un'analisi articolata. Va da sé, peraltro, che i materiali elaborati nelle prime quattro parti del volume con riferimento alle modalità di organizzazione e regolazione del sistema forniscono indicazioni di *policy* utili anche al fine di migliorare la stessa sostenibilità della spesa sanitaria.

Il volume intende quindi offrire diverse chiavi interpretative per uno scenario ancora aperto e ricco di incognite. Gli autori degli studi hanno condiviso la scelta metodologica di utilizzare le indicazioni che provengono da un decennio di politiche sanitarie per ragionare sui problemi e sulle possibili soluzioni dello scenario attuale; nonché la valutazione di fondo che tali elaborazioni e proposte sono sempre in connessione, anche se talvolta in forma mediata, con la ricerca della piena garanzia di un diritto fondamentale delle persone: il diritto alla salute.

Nel corso della ricerca, il Gruppo di studio ha ritenuto utile svolgere alcune audizioni su temi specifici. Il 20 aprile 2009, nella riunione dedicata ai costi standard e ai piani di rientro, si è svolta l'audizione del dott. Filippo Palumbo, direttore generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assi-

stenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute. Il 7 maggio 2009, nella riunione dedicata ai dispositivi medici, si è tenuta l'audizione del dott. Claudio De Giuli, direttore generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute. Infine, il 27 maggio 2009, a Milano, si è svolta l'audizione di Giovanni Bissoni, assessore alla sanità della Regione Emilia-Romagna, e di Romano Colozzi, assessore al bilancio della Regione Lombardia. A tutti vanno i ringraziamenti di Astrid per l'apporto fornito con le loro considerazioni.

Avvertenza

La redazione finale dei contributi al volume è stata effettuata dagli autori tra giugno e luglio 2010. Si è potuto tener conto del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica) nella versione che all'epoca era in discussione al Parlamento, non quindi nella versione definitivamente approvata con la legge di conversione 30 luglio 2010, n. 122.

PARTE PRIMA

LA *GOVERNANCE* DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE NELLA TRANSIZIONE
AL FEDERALISMO

CAPITOLO PRIMO

IL FEDERALISMO ISTITUZIONALE E FISCALE E L'ASSETTO DI GOVERNANCE DEL SSN

1. *Premessa: le politiche sanitarie laboratorio di federalismo*

L'approvazione della legge delega per l'attuazione del federalismo fiscale, legge 5 maggio 2009, n. 42, ha fatto registrare un'ampia convergenza, specialmente sul versante politico, intorno ai principi affermati e al suo impianto generale. A questa condivisione, tuttavia, si affianca l'incertezza di quanti, soprattutto tra gli studiosi, avvertono il rischio di uno scarto tra aspettative ed esiti della riforma federalista specie in campo sanitario.

Questo contributo si colloca in tale spazio critico, con l'attenzione rivolta all'esame delle reali possibilità di implementazione della riforma nei suoi elementi di fondo: la responsabilizzazione delle amministrazioni regionali e delle relative comunità locali, l'autonomia finanziaria, la semplificazione e la modernizzazione del sistema fiscale.

Nello sviluppo di questa analisi si farà riferimento alla seguente tesi: la riforma federalista e gli strumenti individuati per la sua attuazione riflettono in misura rilevante le vicende istituzionali vissute nel campo delle politiche sanitarie a partire dalla seconda metà degli anni Novanta.

Per vedere plasticamente come i temi di fondo del federalismo fiscale derivino dall'elaborazione maturata nel campo sanitario si possono prendere in esame i seguenti obiettivi di *policy*: responsabilizzazione delle Regioni rispetto al governo della spesa sanitaria; risanamento delle condizioni di deficit dei servizi sanitari regionali; miglioramento della qualità delle cure; perfezionamento de-

Questo capitolo è di Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola.

gli strumenti per la *governance* del sistema. Questi possono essere gli obiettivi per sintetizzare i contenuti del nuovo Patto per la salute che il Governo ha presentato alle Regioni nel 2009, ma sono anche gli stessi obiettivi dell'accordo dell'agosto 2000 in materia di spesa sanitaria, a dimostrazione che questi obiettivi rimangono una costante nel decennio, per il perseguimento (non ancora realizzato) dei quali sono stati individuati strumenti che, di volta in volta, calavano in una cornice costituzionale in forte cambiamento¹.

In questo quadro di permanenza degli obiettivi fondamentali e di evoluzione delle risposte, l'esame del nuovo assetto configurato dalla legge n. 42/2009 riguardo il Ssn offre l'occasione per testare l'impianto della riforma e verificare nel concreto quali esiti ha prodotto nell'ordinamento il processo di decentramento avviatosi, con le riforme amministrative e costituzionali, a partire dagli anni Novanta del secolo scorso.

2. *La XIII legislatura: prove di federalismo sanitario*

Il tentativo di riforma si è misurato su tre piani di intervento che dalla fine degli anni Novanta mirano a riportare sotto governo la spesa sanitaria in un quadro di forte crescita² e di forte divaricazione dei sistemi organizzativi e di programmazione a seguito dell'accresciuta autonomia regionale³. Sono questi i piani di intervento considerati:

¹ Quanto al primo profilo, il legame tra federalismo e politiche sanitarie risulta evidente, dal momento che quello sanitario costituisce il principale servizio regionale. I dati della finanza pubblica attestano che la spesa sanitaria pubblica italiana costituisce il 6,7% del Pil, mentre le risorse destinate dalle Regioni ai servizi sanitari rappresentano in media il 75% dei loro bilanci.

² Cfr. in questo volume V. Atella, *Spesa sanitaria e sostenibilità finanziaria: quale futuro?*

³ Cfr. in questo volume D. Cepiku, G. Fiorani e M. Meneguzzo, *Sostenibilità dei Servizi sanitari e valutazione delle «performance»*.

– dotazione per le Regioni di risorse proprie in modo da stabilire la premessa per un sistema di responsabilizzazione sul ciclo entrate/uscite;

– superamento della prassi degli stanziamenti *ex post* rivolti alla copertura dei disavanzi maturati;

– sviluppo di un sistema di monitoraggio adatto a prevenire il consolidamento di deficit di lungo periodo.

Il primo ambizioso tentativo di disegnare un quadro omogeneo che rispondesse a questi tre obiettivi risale alla fase conclusiva della XIII legislatura con il combinato dell'istituzione dell'Irap in sostituzione dei contributi gravanti sui rapporti di lavoro, l'inclusione della spesa sanitaria nei saldi del Patto di stabilità interna, il primo modello di federalismo fiscale espresso con il decreto legislativo n. 56/2000, che si proponeva di raggiungere i seguenti obiettivi:

– superare il tradizionale sistema di trasferimento finanziario della spesa sanitaria, per sostituirlo con l'assicurazione di risorse proprie per le Regioni attraverso l'istituzione di tributi regionali, la compartecipazione ai tributi erariali e l'autonomia nell'apposizione di addizionali Irpef;

– impedire i deficit di bilancio delle Regioni, predefinendo l'aliquota di compartecipazione all'Iva che nel nuovo modello diventava la fonte di alimentazione del fondo sanitario;

– unificare i molteplici canali di trasferimento di risorse dallo Stato alle Regioni, liberando queste ultime dai vincoli di destinazione delle singole voci di finanziamento, ma stabilendo un nuovo criterio per il riparto interregionale che, in un arco temporale lungo (13 anni), sostituisse completamente i precedenti.

Le difficoltà registrate nell'attuazione del decreto legislativo n. 56 del 2000 sono diverse, ma quello che più interessa ai fini del presente lavoro è che a fallire fu proprio l'obiettivo di fondo dell'iniziativa, cioè la sostituzione di una regola di governo strutturale della spesa sanitaria in luogo della logica del negoziato politico sui saldi (in disavanzo) delle gestioni finanziarie concluse. Da questo punto di vista ha senz'altro pesato la forte crescita della

spesa sanitaria⁴ nel periodo in cui il nuovo meccanismo avrebbe dovuto entrare a regime (il che, ad esempio, ha reso complessa l'operazione di calcolo della compartecipazione Iva). E tuttavia questo quadro ha determinato una dinamica che nel corso della XIV legislatura ha visto ancora una volta il susseguirsi degli accordi tra Stato e Regioni sull'ammontare delle risorse necessarie per compensare il sottofinanziamento della spesa del servizio sanitario, abdicando alla ricerca di parametri ai quali ancorare l'andamento del fabbisogno e, corrispettivamente, la definizione della quota di risorse che come compartecipazioni e fondo perequativo avrebbero dovuto – in via ordinaria – alimentare il sistema.

Con l'accordo cosiddetto Giarda del 3 agosto 2000⁵ – i cui obiettivi sono ricordati all'inizio di questo paragrafo – si conferma il modello negoziale e concertativo quale costante del sistema, pur assumendo connotazioni più elaborate e complesse e sebbene nello stesso periodo fosse in corso l'elaborazione politica e giuridica che di lì a poco avrebbe prodotto la riforma del Titolo V della Costituzione.

3. *La riforma del Titolo V e la giurisprudenza costituzionale*

Con la riforma costituzionale il processo di decentramento già in essere negli anni Novanta accelera verso una fase di forti tensioni tra centro ed enti territoriali. In primo luogo, nella materia sanitaria si registra un forte ampliamento dell'autonomia regionale. Il nuovo testo dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione con-

⁴ Cfr. V. Atella, *Spesa sanitaria e sostenibilità finanziaria: quale futuro?*, cit.

⁵ Si tratta dell'accordo Governo-Regioni del 3 agosto del 2000 con il quale per la prima volta è stata posta come condizione per poter sbloccare i finanziamenti nel sistema sanitario il principio secondo il quale la spesa sanitaria non si verifica a valle, o in sede di consuntivo, intervenendo quindi con il tradizionale meccanismo dei ripiani a piè di lista a pareggio, ma va determinata a priori.

ferma la natura concorrente della potestà legislativa, ma ridefinisce la materia richiamandosi espressamente alla «tutela della salute», che come nell'articolo 32 della Costituzione ricomprende al suo interno il complesso delle attività promozionali, preventive e di cura esperibili per garantire il benessere delle persone⁶.

Un secondo elemento rilevante attiene alla costituzionalizzazione dei livelli essenziali di assistenza (Lea): l'articolo 117, secondo comma, lett. *m*) attribuisce allo Stato la competenza esclusiva per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Per la materia sanitaria ciò assume particolare rilievo, dal momento che, come si è visto, l'individuazione dei Lea ha comportato una intensa interlocuzione tra Stato e Regioni e l'adozione del decreto del 2001. Da questo punto di vista le procedure per la loro adozione hanno contribuito a strutturare il modello di *governance* negoziale che è andato progressivamente caratterizzando il Ssn. La stessa Corte costituzionale ha affermato (sentenze n. 88/2003 e n. 136/2006) che a causa della «forte incidenza» dei Lea sulle competenze regionali, le «linee generali» delle scelte relative che li riguardano devono essere adottate con legge, «che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie nei vari settori».

Il terzo asse della riforma costituzionale del 2001 è costituito dalla previsione dei principi del federalismo fiscale indicati dal nuovo testo dell'articolo 119. Anche su questo aspetto il ruolo giocato dalla Corte costituzionale è stato

⁶ Anche la Corte costituzionale, fin dalle prime pronunce relative all'applicazione del nuovo testo dell'articolo 117 ha contribuito a chiarire che «il nuovo quadro costituzionale [...] è caratterizzato dall'inserimento nell'ambito della legislazione concorrente di cui al terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione anzitutto della materia "tutela della salute", assai più ampia rispetto alla precedente materia "assistenza sanitaria e ospedaliera"» (sentt. n. 510/2002; 270/2005; 181/2006; 328/2006; 105/2007).

rilevante. In sintesi, la Corte ha affermato l'illegittimità di finanziamenti in materie di competenza regionale a destinazione vincolata previsti da nuovi fondi statali (sentt. n. 118/2006; 107 e 77/2005; 16, 49 e 423/2004)⁷. Inoltre, valorizzando un'interpretazione estensiva della competenza statale relativa al coordinamento della finanza pubblica la Corte ha convalidato le norme previste da leggi finanziarie che, a seguito di accordi tra Stato e Regioni, condizionavano l'erogazione di finanziamenti statali per l'incentivazione della qualità dei servizi sanitari a puntuali adempimenti da parte delle Regioni (sent. n. 36/2005). Infine, l'indirizzo che segnala una forte ripresa di influenza del centro, si ritrova in più recenti sentenze che hanno dichiarato addirittura inammissibili le questioni sollevate da alcune Regioni «virtuose» nella gestione dei servizi sanitari in riferimento a norme statali che, in deroga all'obbligo per gli stessi enti di coprire disavanzi di gestione con proprie risorse, prevedevano il concorso dello Stato nel ripiano dei disavanzi condizionato al rispetto di alcuni specifici requisiti, quali la sottoscrizione con i ministeri di settore dell'accordo per i piani di rientro, la destinazione a favore del servizio sanitario regionale di quote di manovre fiscali già adottate e quote di tributi erariali attribuiti. La Corte ha ritenuto che queste disposizioni non ledessero l'autonomia finanziaria delle Regioni che non accedevano a tali finanziamenti aggiuntivi, in quanto le risorse statali provenivano dalla fiscalità generale e comunque le stesse Regioni ricorrenti non avevano un interesse diretto alla caducazione delle norme impugnate, in quanto da tale effetto non avrebbero potuto trarre alcun vantaggio (sentenze n. 216/2008; 98/2007). Senza qui addentrarsi nella valutazione esegetica di queste decisioni la Corte ha quindi convalidato sia il sistema concertativo, sia la previsione di

⁷ Sebbene il principio trovi alcune specifiche eccezioni, sia perché i fondi potrebbero afferire a materie di competenza trasversale statale (es. tutela della concorrenza, v. sent. n. 14/2004), sia per garantire la continuità di alcuni servizi e non ledere l'interesse dei destinatari di tali prestazioni.

interventi selettivi a favore di alcune Regioni, condizionati ad adempimenti in aree normalmente rimesse all'autonomia regionale: si pensi alle prescrizioni previste dai piani di rientro relative alle modalità dell'accreditamento, alle politiche di riduzione dei posti letto e del numero degli ospedali, al riconoscimento di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs).

4. *La XIV legislatura: la governance smarrita*

Se già al termine della XIII legislatura le difficoltà di attuazione del richiamato decreto legislativo n. 56 del 2000 favoriscono un sistema di governo il cui baricentro si trova nel modello negoziale Stato-Regioni, questo asse caratterizza l'intera XIV legislatura nella quale, sebbene si disponga di una cornice costituzionale aggiornata, prevale il rincorrersi di accordi che, con un rovesciamento del tradizionale ordine delle fonti, conformano la successiva disciplina normativa, in genere operata con legge finanziaria. Una caratteristica di questa stagione è la notevole instabilità delle norme di dettaglio, soggette alle modifiche rese necessarie dalla programmazione finanziaria e dalla necessità di tamponare emergenze in grado di condizionare l'offerta dei servizi. In questo senso, l'apparato della programmazione previsto dal decreto legislativo n. 229/1999 (*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419, cosiddetta riforma Bindi*), fondato sul piano sanitario nazionale e sui piani regionali, perde gran parte della sua valenza. La sede della programmazione si trasferisce in questo modello negoziale e nelle leggi finanziarie.

Esempio di questo modo di procedere sono le misure, contenute nell'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, integrate dalle previsioni del già citato decreto legge n. 347 del 2001, che prevedono il tetto di spesa sanitaria per il triennio 2002-2004 e strumenti che le Regioni possono attivare per la copertura dei deficit, come i *ticket*, e di responsabilizzazione dei soggetti che determinano la

spesa, inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci. Ancora la finanziaria 2002 ha previsto la riduzione dei fondi statali quale sanzione per le Regioni inadempienti a determinati obblighi scaturenti dall'accordo citato: questo sistema è stato integrato dalla legge finanziaria 2003, che ha previsto ulteriori adempimenti regionali, quali quelli relativi alle liste di attesa.

Questo sistema di accordi e relative sanzioni in caso di inadempienze è proseguito con l'articolo 1, comma 164, della legge finanziaria 2005 (legge n. 311 del 2004) che ha fissato i nuovi tetti di spesa per il triennio 2005-2007 e, in deroga alla normativa che valorizzava l'autonomia finanziaria regionale per la copertura dei disavanzi, ha stanziato fondi statali per il ripiano dei deficit 2001-2003 di alcune Regioni.

5. *Verso un sistema negoziale adulto: il Patto per la salute del 2006*

Questo modello partecipativo ha ricevuto un nuovo e rilevante impulso nella XV legislatura con il Patto per la salute, stipulato con l'intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 che, in una fase caratterizzata da una nuova grave emergenza finanziaria, in particolare della Regione Lazio, ha definito i contenuti della programmazione triennale 2007-2009, recepita dalla legge finanziaria 2007 (legge n. 296/2006, commi 796 ss.) assicurando il finanziamento per il triennio, quantificato in totale in circa 300 miliardi di euro. Questo aspetto costituisce uno degli elementi di maturazione del sistema negoziale che fino ad allora, ancorato alla logica del negoziato annuale, era debole nella progettazione del miglioramento di medio periodo (soprattutto a livello regionale) e distratto dal negoziato di breve periodo.

In questa logica diventa possibile disegnare una politica sanitaria di medio periodo che si muove su più livelli: allo scopo di intervenire sulle situazioni di grave squilibrio finanziario di alcune Regioni, la finanziaria 2007 prevede un fondo cui possano accedere quelle che abbiano

stipulato un accordo con i ministeri dell'economia e delle finanze e della salute. Si struttura così una programma che rafforza lo schema dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, mirando a coniugare l'offerta delle prestazioni comprese nei livelli essenziali con l'obiettivo di risanamento economico. L'attuazione del programma prevede un'attività di «affiancamento» del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze che si realizza attraverso diverse fasi: la prima riguarda la preventiva approvazione dei provvedimenti che la Regione intende adottare per perseguire il risanamento (cosiddetto piano di rientro); segue un'attività di verifica trimestrale del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dal piano; le verifiche confluiscono in una funzione di monitoraggio dei piani, che attiene alla valutazione degli effetti generati dalle azioni implementate; infine, ai ministeri spetta il coordinamento dei nuclei di affiancamento regionali, costituiti da tecnici anche di altre Regioni, che svolgono un ruolo di supporto nella definizione degli interventi previsti dal piano di rientro. L'esperienza avviata dall'attuazione di queste complesse procedure segnala una forte incidenza del potere centrale esercitato nelle sedi già istituite a seguito dell'intesa del 2005: il tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti ed il Comitato per la verifica dei Lea, che svolgono l'attività istruttoria relativa alla certificazione del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dai piani di rientro.

Quest'ultimo aspetto ha un rilievo non solo strumentale rispetto all'implementazione del Patto per la salute: non a caso, è questa la fase nella quale, liberato il sistema di relazioni dal peso della ricerca annuale delle risorse, si consolida il ruolo delle sedi tecniche di confronto tra Stato e Regioni. Nel corso della stessa legislatura, inoltre, si struttura la prassi degli incontri tra il Ministro della salute e gli assessori regionali con la funzione di snodo tra le sedi più tecniche e le Conferenze dove si formalizzano accordi e intese. Si sviluppa così una forma procedurale inedita nell'adozione degli atti di governo relativi alla sa-

nità che, seppure con qualche semplificazione, si può riassumere nella sequenza:

a) esame delle problematiche nei tavoli tecnici previsti dagli accordi o collocati presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali che producono dossier;

b) tavolo Ministro-assessori che affronta i profili politici dei dossier ed eventualmente li traduce in atti da portare all'esame della Conferenza Stato-Regioni;

c) Conferenza Stato-Regioni che adotta l'accordo o l'intesa che in alcuni casi integra il contenuto di successive proposte di legge;

d) proposte di legge del Governo e approvazione del Parlamento.

Questo schema viene avvertito come produttivo, tanto che, nel corso della legislatura, con il disegno di legge di ammodernamento del Ssn collegato alla legge finanziaria 2008⁸ si punta a disciplinare l'istituzione del tavolo Ministro-assessori.

Sempre nella prospettiva di medio periodo si attivano strategie di recupero di efficienza nella spesa, laddove con la legge finanziaria 2007 si introduce un meccanismo premiale in base al quale l'assegnazione del 3% della somma spettante a ogni Regione è condizionata dalla verifica del rispetto dei vincoli imposti dalla programmazione finanziaria. Inoltre, alcune disposizioni hanno stanziato ulteriori somme a favore delle Regioni impegnate nei piani di rientro e che abbiano adottato misure fiscali ulteriori rispetto all'incremento della misura massima dell'Irap e dell'addizionale Irpef destinata al settore sanitario (decreto legge n. 23 del 2007 convertito con la legge n. 64 del 2007, *Disposizioni urgenti per il ripiano selettivo dei disavanzi pregressi nel settore sanitario*). L'erogazione dei finanziamenti è condizionata dall'esito positivo delle veri-

⁸ A.S. 1920 – *Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale. Deleghe al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, riorganizzazione degli enti vigilati, farmacie, riordino della normativa di settore*, d'iniziativa governativa, 16 gennaio 2010.

fiche compiute dal tavolo tecnico, e questa modalità è un ulteriore indice del condizionamento del livello centrale, imposto dalle emergenze finanziarie regionali.

Con il Patto per la salute del 2006 e le azioni che lo implementano viene così a modellarsi un sistema di *governance* complesso del Ssn, che spinge ancora più avanti il superamento del tradizionale sistema di programmazione a cascata del piano sanitario nazionale, ma evita anche l'erraticità del «governo per accordi» della legislatura precedente, perché identifica in un sistema di tavoli tecnici e politici il luogo per una conduzione dinamica ed evolutiva delle politiche pubbliche della salute.

6. *Le gestioni commissariali: la ricerca di un equilibrio tra efficacia e garanzia dell'autonomia*

Altro piano sul quale si è cercata una maturazione delle soluzioni istituzionali nel corso della XV legislatura è legato al ricorso alle gestioni commissariali per le Regioni. Già la legge finanziaria per il 2005 (articolo 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004) ha previsto l'attivazione della procedura *ex* articolo 8 della legge n. 131 del 2003 (*Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3*) di diffida alla Regione, in caso di inadempimento dello stesso ente, che a seguito dell'esito negativo dei previsti controlli trimestrali non adotti i provvedimenti necessari a risanare lo squilibrio economico finanziario, e la nomina di un Commissario *ad acta*, individuato nel Presidente della Regione, con il compito di adottare «i necessari provvedimenti» per il ripianamento del disavanzo, inclusi gli aumenti dell'addizionale Irpef e Irap. Le possibilità di interventi sostitutivi sono state ulteriormente rafforzate dall'articolo 1, comma 277 della legge n. 266 del 2005 (finanziaria 2006), che ha confermato la precedente disposizione, e soprattutto dall'articolo 4, del decreto legge n. 159 del 2007, convertito dalla legge n. 222 del 2007, che ha istituzionalizzato l'intervento del Commissario *ad acta* nell'ambito degli strumenti di at-

tuazione dei piani di rientro dal disavanzo sottoscritti dalle Regioni. È da notare che tale decreto prevedeva anche che il Commissario dovesse essere scelto tra persone estranee all'amministrazione regionale, e quindi escludeva la possibilità di nomina del Presidente della Regione, e che la nomina durasse per l'intero periodo di vigenza del piano di rientro. La disposizione sull'incompatibilità tra la nomina a Commissario e «qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta al commissariamento» è stata poi soppressa dall'articolo 79, comma 3 del decreto legge n. 112 del 2008, convertito dalla legge n. 133 del 2008. La norma è stata attuata con la nomina del Presidente della Regione Lazio e di un sub-Commissario, mentre recentemente per le Regioni Campania e Molise sono stati nominati commissari i rispettivi Presidenti. Le norme richiamate si inquadrano nella previsione dell'articolo 120 della Costituzione e costituiscono una forma di intervento sostitutivo «straordinario»⁹, in quanto correlato alla «tutela dell'unità economica e dei livelli essenziali» che possono essere pregiudicati dal mancato rispetto degli adempimenti previsti dai piani di rientro¹⁰.

Altri profili sono apparsi invece problematici. L'alternarsi delle norme richiamate sulla incompatibilità del Commissario con incarichi regionali, e la soluzione attuale che esclude tale incompatibilità ed ha consentito la nomina del Presidente della Regione interessata, ha posto un tema nel quale è infine prevalsa una soluzione

⁹ Cfr. in questo volume C. Tubertini, *Gestioni commissariali e governo del sistema: i nodi irrisolti*.

¹⁰ In tal senso la giurisprudenza costituzionale ha chiarito il rapporto tra il potere sostitutivo e la tutela di interessi facenti capo allo Stato, come garante dell'unità nazionale (Corte cost. sentenze n. 43/2004; 236/2004 e 383/2005). Anche il profilo procedimentale, con il richiamo all'articolo 8 della legge n. 131 del 2003, e quindi ai principi elaborati dalla Corte costituzionale in materia, ai quali si è come noto conformata tale legge, non sembra porre particolari problemi all'interprete, se non per la non chiara identificazione della relazione tra i rischi per l'unità nazionale e la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie: ma il problema è posto dalla stessa norma costituzionale che ipotizza tale relazione in modo indeterminato.

che ha tenuto conto della forte incidenza del commissariamento sull'assetto politico regionale. Se infatti il Commissario «esterno» appariva in grado di garantire meglio la distinzione tra politica e amministrazione e l'adozione di quegli atti che l'amministrazione regionale, e quindi anche il Presidente, non era stata in grado di approvare o attuare, la rilevanza della materia sanitaria nell'ambito delle competenze regionali, per gli interessi coinvolti e le risorse finanziarie in gioco, hanno consigliato, proprio per procedere concretamente alla nomina del Commissario, di evitare che un tecnico «esterno» nominato dal Governo potesse di fatto esautorare l'indirizzo politico regionale¹¹. La preoccupazione per un'indiretta delegittimazione del livello politico regionale a causa della nomina di un «esterno» era confermata dall'ampiezza dei poteri del Commissario, in riferimento sia alla durata del suo intervento straordinario, che essendo collegato al piano di rientro può avere durata poliennale, sia ai suoi poteri, che per quanto emerge dalle norme possono comprendere l'approvazione di provvedimenti di carattere legislativo, oltre che amministrativo e regolamentare. A questa conclusione si è pervenuti in base all'articolo 8 della legge n. 131 del 2003, che include gli atti a contenuto normativo tra quelli adottabili dal Commissario, e più specificamente sulla base della normativa sanitaria richiamata che include espressamente l'adozione di atti di natura tributaria, quali quelli relativi a Irpef e Irap per i quali esiste una riserva di legge in Costituzione e sottolinea che la diffida si riferisce a «tutti» gli atti normativi necessari al risanamento. La stessa ampiezza e relativa indeterminazione degli atti che il Commissario deve assumere per attuare il piano di rientro, costituiscono un ulteriore problema, posto che la riduzione dei disavanzi sanitari postula normalmente la modifica di norme regionali: si pensi alle norme finanziarie ed a quelle di programmazione. Infine risulta confermato che il potere sostitutivo può essere esercitato sia per

¹¹ Cfr. in questo volume G. Coco, *Deficit e controllo nel sistema sanitario*.

l'inerzia della Regione nell'approvazione degli atti necessari per il ripiano del disavanzo, sia per l'inidoneità di tali atti rispetto allo scopo: in tal senso si esprime l'articolo 4, comma 2 del decreto legge n. 159 del 2007. Queste problematiche sono emerse nell'attività dei commissari nominati, come quando il Presidente della Regione Calabria, in veste di Commissario *ad acta*, ha sospeso l'efficacia di norme regionali al fine di reperire risorse necessarie al ripianamento del disavanzo sanitario, al punto da far dubitare parte della dottrina della legittimità costituzionale delle disposizioni che consentono la «sostituzione» di atti normativi regionali. Queste disposizioni sarebbero in contrasto con il carattere «chiuso» dell'enumerazione in Costituzione delle fonti legislative, non suscettibile di alcuna estensione, e dell'assetto del riparto delle competenze indicato dall'articolo 117 della Costituzione, che attribuendo la potestà legislativa generale residuale alle Regioni non consentirebbe una deroga a favore dello Stato, neppure se giustificata con il richiamo ai principi di unità e indivisibilità della Repubblica (articolo 5 della Costituzione).

Ma aldilà dell'esame delle norme, come nel caso del controllo e del coordinamento della finanza pubblica, deve registrarsi come nel nuovo assetto federalista il ruolo del centro venga rafforzato e riqualificato. Deve infatti notarsi che l'esperienza dell'esercizio dei poteri sostitutivi mediante la nomina di commissari ha trovato proprio nel caso della sanità gli esempi più significativi, per l'ampiezza delle competenze loro demandate e il peso della materia nel bilancio regionale, che fanno ritenere che il commissariamento della sanità di una Regione comporti, nella sostanza, il commissariamento *tout court* dello stesso ente regionale.

7. La legge Calderoli: lo scarto tra teoria e pratica

Il percorso compiuto nel decennio trascorso dalle relazioni Stato-Regioni in materia sanitaria si segnala, per quanto qui sintetizzato, come una fase nella quale il condizionamento della finanza pubblica, la conseguente responsabilizzazione degli enti di autonomia, il conso-

lidamento della nozione dei Lea e il modello pattizio di interlocuzione tra i diversi livelli di governo, che non esclude ma anzi valorizza l'utilizzo di poteri sostitutivi in caso di inefficienze delle Regioni, hanno sedimentato una esperienza di «federalismo» con la quale dovrà interagire l'implementazione dei principi stabiliti dalla legge n. 42. Deve anche rilevarsi che la stessa legge prevede gli strumenti e i meccanismi istituzionali sperimentati nel decennio di politiche sanitarie. Alcune soluzioni di governo del Servizio sanitario nazionale realizzate dal 1999 hanno influenzato l'architettura della legge delega sul federalismo fiscale, e riprova di questo sono alcune analogie di fondo tra la sua struttura (sebbene si rimanga ancora a livello di principi e criteri per la delega) e lo schema di disegno di legge proposto nella precedente legislatura dal Governo Prodi.

L'impianto che emerge dalla legge delega è il seguente:

Legge n. 42/2009	Strumento normativo	Strumento contabile
Le istituzioni territoriali autoderminano il proprio indirizzo politico, ma garantiscono il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale	Livelli essenziali delle prestazioni	Definizione dei fabbisogni standard e degli obiettivi di servizio
Le risorse necessarie per la copertura finanziaria dei fabbisogni standard sono le entrate proprie del singolo territorio, la compartecipazione a entrate erariali e, laddove queste due voci non fossero sufficienti, una quota del fondo perequativo		Definizione dei costi standard
Laddove la funzione di indirizzo e quella gestionale di un territorio non fossero in grado di corrispondere ai fabbisogni, oppure di farlo solo con costi maggiori e relativo sfondamento del Patto di convergenza, il sistema prevede misure sanzionatorie fino all'esercizio del potere sostitutivo	Potere sostitutivo come disciplinato dalla cosiddetta legge La Loggia, n. 131/2003	Meccanismo di coordinamento dinamico della finanza pubblica

La delega recupera quindi numerosi schemi tra quelli che hanno fatto da base teorica per gli interventi descritti: il Patto per la salute, ad esempio, dimostra una capacità di definizione delle risorse prospettica, in chiave triennale, non più limitata alla soluzione dei debiti pregressi; il cambio di prospettiva dell'accordo del 2006, sebbene nelle more dell'attuazione dell'articolo 119 della Costituzione, e ancora con il vecchio algoritmo come *driver* per contabilizzare il riparto tra Regioni, ha costituito una innovazione importante, capace di contenere il negoziato sulle risorse nel biennio 2006-2007 dentro una prospettiva di miglioramento continuo del sistema, alla ricerca della definizione di nuove regole per il governo del fabbisogno¹², non più esclusivamente alla copertura degli sfondamenti pregressi.

Allo stesso tempo è rilevante il terreno recuperato in relazione alla capacità di monitorare l'andamento dei bilanci sanitari regionali, rispetto ai quali rimangono aperte grandi questioni sulle stesse regole che conformano la natura dei bilanci di ospedali, Asl e quindi Regioni¹³; e tuttavia è innegabile che i sistemi di controllo si sviluppano verso soluzioni che escludono per il futuro derivate come quelle della prima metà del decennio (Lazio in testa).

Se la configurazione del negoziato in chiave programmatica (non più solo *ex post*) e le tecnologie contabili a supporto hanno dimostrato una maturazione interessante, non può dirsi lo stesso riguardo la volontà di preservare gli accordi. Questo rappresenta una condizione certamente propria della sfera discrezionale delle politiche, ma costituisce un presupposto (quasi) ambientale in assenza del quale ogni nuovo modello di regolazione contabile e

¹² È molto interessante, in tale quadro, il dibattito emerso negli incontri tra Ministero e assessorati nel corso del 2007/2008 sulle modalità per progettare i nuovi Lea, intendendo non solo il documento di aggiornamento, ma le regole di cornice che al processo continuo di aggiornamento di uno strumento per sua natura dinamico e in progressiva evoluzione.

¹³ Cfr. L. D'Alessio, *La nozione di «costo standard»*, disponibile sul sito di Astrid, alla pagina http://www.astrid-online.it/Politiche-/I-sottogru/2--sottogr/D-Alessio_costo-standard.pdf.

di governo del federalismo sanitario rischia di naufragare. Da questo punto di vista l'approccio tenuto dal Governo nell'esordio dell'attuale legislatura si è rivelato contraddittorio con l'intenzione di portare a compimento la riforma federalista: il metodo concertativo seguito nella legislatura precedente (e più volte indicato dalla Corte costituzionale quale sentiero esclusivo per la corretta attuazione dei principi della riforma costituzionale) è stato rotto con il decreto legge 112/2008 che, nella sua prima versione, interveniva unilateralmente sulle previsioni dell'ultima triennialità del Patto per la salute.

Si vengono così a sovrapporre due piani tra loro incoerenti: da un lato l'impegno derivante dalla legge delega sul federalismo fiscale rivolto alla costruzione di sedi e meccanismi di raccordo istituzionale, dall'altro una pratica di governo della finanza pubblica che rifiuta uno stile fondato su meccanismi di coinvolgimento con Regioni (ecco le scelte in materia di sanità) e enti locali (si pensi all'abolizione dell'Ici). Non si tratta di galateo istituzionale. Nel corso della XV legislatura la consuetudine nel confronto tra Ministro della salute e assessori regionali ha costituito un metodo in grado di dare completezza e continuità al lavoro svolto nei tavoli tecnici Governo-Regioni operanti in base agli accordi già richiamati del 2005 e del Patto per la salute o in programmi specifici come il «Progetto mattoni del Ssn»¹⁴. Gli incontri abituali tra Ministro e assessori

¹⁴ Nel corso della progettazione e dell'implementazione del nuovo sistema informativo sanitario avviata nel 2002, il cui obiettivo è costruire strumenti di misura del bilanciamento tra qualità e costi, nasce la necessità di avere, rispetto all'assistenza erogata sul territorio nazionale, dati classificati e codificati in modo omogeneo e metodi di misura uniformi. A questi elementi comuni è stato dato il nome di «mattoni» del Servizio sanitario nazionale. L'idea di fondo del progetto è che, per ottenere informazioni confrontabili, è necessario assicurare che laddove si creano tali informazioni, cioè a livello aziendale, esse siano già strutturate e complete di tutti i dati necessari ai successivi livelli di governo, ovvero alla programmazione interna (Asl), alla politica sanitaria (Regione) ed al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza effettivamente erogati sul territorio nazionale (Ministero

si sono allacciati, in quella fase, con risultati virtuosi al lavoro svolto dalla tipica «comitologia» operante nella filiera delle politiche sanitarie in un *continuum* che definisce una forma più avanzata di istruttoria dei provvedimenti che, tipicamente in materia sanitaria, trovano nell'intesa o nell'accordo in Conferenza Stato-Regioni la formalizzazione. Si tratta di una impostazione che soprattutto garantisce una tenuta degli accordi, che si traduce in definizione di atti e strumenti di governo. È piuttosto indicativo, da questo punto di vista, che la legislatura si chiudesse con l'approvazione del d.p.c.m. Lea, il cui iter è tutt'ora incompiuto e che, con ritardo di un anno rispetto a quanto previsto dal decreto legge 112 del 2008, sia stata formulata una proposta di nuovo Patto per la salute da parte del Governo.

8. *Il nuovo Patto per la salute 2010-2012*

Il nuovo Patto per la salute è stato sottoscritto il 23 ottobre 2009, dopo un inizio di legislatura che ha registrato un arretramento nell'approccio pattizio: oltre al ritiro da parte del Governo del d.p.c.m. Lea, l'intervento unilaterale sul finanziamento per il 2009 in riduzione rispetto a quanto previsto nel Patto del 2006 segna un cambio di passo nel rapporto tra Governo e Regioni, tanto da portare nel corso del 2009 ad un periodo di interruzione dei rapporti istituzionali ed al relativo blocco del lavoro delle conferenze.

Dopo l'estate viene presentata la proposta di nuovo Patto per la salute, sul quale si è trovato accordo – ma con modifiche sostanziali – il 23 ottobre 2009.

Il contenuto caratterizzante dell'accordo è costituito dalle poste di bilancio che lo Stato garantisce come incremento rispetto sia alla programmazione del Dpef sia alle previsioni del Patto per la salute nella versione proposta alle Regioni dal Governo. L'esito è un aumento che segue

della salute). Cfr. <http://www.salute.gov.it/dettaglio/pdPrimoPiano.jsp?id=248&sub=4&lang=it>.

questo *trend* di crescita: 104.160 miliardi nel 2009, 106.214 miliardi nel 2010, 108.653 miliardi nel 2011 e 111.695 nel 2011. Un esito che conferma come, anche in un quadro di indebolimento delle forme di cooperazione, l'accordo sia inevitabilmente la sede delle decisioni di finanziamento – alla stregua di quanto accade per i Lea – e che la prospettiva di finanziamento triennale scaturita dal Patto del 2006 trova conferma come orizzonte di riferimento.

Tuttavia la strumentazione che nel Patto per il 2006 era prevista per lavorare sui piani dell'innovazione, della qualità, della sicurezza e appropriatezza delle cure viene meno in un accordo dal registro molto ragionieristico e concentrato sui saldi di bilancio. Questa lacuna dimostra come l'impegno nel coordinare strategie di sviluppo dei sistemi regionali richiede uno scenario istituzionale maggiormente cooperativo, laddove l'attuale condizione di freddezza dei rapporti istituzionali consente al più di pervenire (e con quale sforzo) alla definizione dei saldi complessivi. Un risultato che marca un passo falso rispetto all'esigenza forte di avanzare nel quadro di governo del sistema, pure avvertita dal Governo che nella proposta del nuovo Patto per la salute includeva soluzioni per l'attuazione dei principi previsti nella legge n. 42/2009 in materia di definizione di standard e fabbisogni. E tuttavia tali soluzioni sono precipitate in un tavolo che lo stesso esecutivo ha contribuito a rendere instabile.

Infine il profilo ragionieristico del nuovo documento si riscontra anche nell'assenza di un qualunque riferimento all'adozione dei nuovi Lea che, come è già stato ricordato precedentemente, avevano visto la luce nei primi mesi del 2008, salvo il ritiro del provvedimento da parte del Governo Berlusconi, con il provvedimento già in fase di controllo presso gli organi competenti.

L'attuale indirizzo politico nel quale la programmazione finanziaria prevale sul governo dei contenuti qualitativi e di offerta del servizio sanitario nazionale – alla base del disegno di legge Turco del 2008¹⁵ – trova con-

¹⁵ Cfr. A.S. 1920.

ferma nell'ipotesi di reintroduzione del Ministero della salute con le caratteristiche che emergono dal testo del disegno di legge approvato al Senato.

Il Ministero viene re-istituito in una versione quasi da dicastero senza portafoglio. Al Ministero dell'economia e delle finanze sono attribuite: la verifica sull'andamento della spesa sanitaria e il monitoraggio della spesa per tutti i profili attinenti al concorso dello Stato nel finanziamento del Ssn, anche in relazione ai piani di rientro regionali. È bene evidenziare che, già nella prassi scaturita dai tavoli previsti dagli accordi precedentemente richiamati, l'intesa tra i due ministeri era costantemente richiamata. Nonostante ciò, si viene a formalizzare un presidio del Ministero dell'economia e delle finanze anche su scelte di dettaglio di governo del Ssn che meriterebbero soprattutto un apprezzamento tecnico-scientifico, come quelle legate alla ricerca biomedica oppure all'indirizzo degli Irccs. Questa visione riduttiva delle funzioni del nuovo Ministero trova conferma dalla necessità del concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze rispetto ai poteri di coordinamento, alla nuova nozione di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale rimessa al nuovo Ministero che appare tuttavia residuale rispetto alle decisioni di programmazione che comportano profili di carattere finanziario.

Il paradosso che emerge da questo presumibile esito è che la salvaguardia degli interessi di tutela della salute risultano maggiormente garantiti dall'attuale assetto ministeriale, rispetto alla cessione di presidio decisionale sulla grande parte delle decisioni di indirizzo al Ministero dell'economia e delle finanze.

9. *Le sfide della riforma e le questioni ancora aperte*

Alla luce della ricostruzione di un decennio di politiche sanitarie, fino all'impianto della legge delega, e sulla scorta delle valutazioni critiche sull'incoerenza tra i principi ispiratori di quest'ultima e le scelte adottate dal Go-

verno nell'attuale legislatura, restano sul tappeto questioni di grande importanza, ma non ancora definite. Tra queste il punto sul quale è più ruotato il dibattito degli ultimi dodici mesi è quello delle modalità per la definizione di fabbisogni e costi standard e per il loro calcolo.

Qui i nodi da sciogliere sono molteplici. Innanzitutto, la legge non chiarisce il contenuto di queste nozioni mutate (consapevolmente?) dalle scienze economiche ed aziendali, e le loro reciproche relazioni: nel caso dei Lea il fabbisogno coincide con i costi standard dei Lea o rappresenta una variabile indipendente? In quest'ultimo caso, come si calcola il fabbisogno di prestazioni sanitarie?

Un problema altrettanto decisivo è costituito dalla scelta del criterio di calcolo dei costi standard del Lea, che la legge lascia indeterminato. È rimasta al palo la proposta inizialmente avanzata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali che indicava il criterio del costo medio ricavato dalla spesa storica delle Regioni più efficienti, che peraltro non teneva conto del peso ponderato dell'età della popolazione che agisce nell'attuale sistema di ripartizione delle risorse, tanto che quel criterio proposto rischiava di premiare Regioni con popolazione più giovane ma con minore efficienza nel sistema di offerta di servizi (si pensi alla Campania).

Un secondo criterio al quale alcuni si sono riferiti, è quello di calcolare il costo di ogni singola prestazione offerta dal Ssn, calcolando il totale del fabbisogno come sommatoria dei costi delle prestazioni comprese nei Lea. Questa soluzione, teoricamente possibile, si scontra con diverse condizioni strutturali in cui operano i servizi, che vanno dall'autonomia dei sanitari nello svolgimento della loro attività, alle marcate differenze nell'efficienza organizzativa e gestionale delle Regioni, alla circostanza per cui in ogni Lea si scompongono diverse prestazioni sanitarie cosicché il suo costo complessivo non è la mera sommatoria dei costi delle prestazioni ma dipende dal modo in cui quelle prestazioni vengono combinate tra loro. Inoltre, si fa notare che le basi informative necessarie a collazionare i dati per fondare questo criterio di cal-

colo sono carenti sotto diversi profili, sia a livello regionale, per le disfunzioni e, in alcuni casi, le gravi carenze nella gestione contabile delle risorse, sia per le modalità del finanziamento: nella negoziazione Stato-Regioni che si è richiamata il finanziamento statale è talvolta intervenuto in deroga alla programmazione annuale per tamponare le emergenze imposte dai disavanzi regionali.

Una proposta più realistica si fonda sul confronto tra due serie di dati. Il primo concerne la elaborazione uniforme su tutto il territorio nazionale dei dati aziendali di costo e ricavo classificati per macrofunzione (es. *day hospital*, assistenza in degenza, assistenza specialistica ecc.) e per tipo di soggetto erogatore (ospedali, ambulatori ecc.); il secondo, consiste nella individuazione degli indicatori quantitativi e qualitativi di *output* e di *outcome* del sistema nazionale dei Lea, degli indicatori più rappresentativi del soddisfacimento dei bisogni sanitari raggiunti a livello regionale. Dal confronto tra questi e le spese aggregate per macrofunzioni dovrebbero quindi ricavarsi le grandezze del fabbisogno e dei costi standard, secondo modalità di aggregazione dei dati che consentano un approccio più realistico, tenuto conto della base informativa esistente.

Un'ulteriore variante è quella che ritiene che il superamento del finanziamento basato sulla spesa storica per il Ssn, già avviatosi nell'ultimo decennio, ed i criteri contenuti nell'algoritmo utilizzato in questo periodo costituiscano già una forma di implementazione del principio del costo standard: il riparto pro-capite «intelligente» in quanto riferito a distinte tipologie di utenti consentirebbe di dedicare l'attenzione nella fase attuale solo alle nuove prestazioni inserite nei Lea ed a quelle prestazioni selettivamente individuate in quanto presentano problemi di appropriatezza.

Come ha dimostrato l'esperienza concreta della gestione dei piani di rientro, il problema delle basi informative per il calcolo dei costi e del fabbisogno resta cruciale: la stessa legge ne è consapevole laddove indica, tra i principi, quello dell'armonizzazione dei bilanci pubblici in

modo da assicurare la redazione dei bilanci di Regioni ed enti locali in base a criteri predefiniti ed uniformi, concordati in sede di Conferenza unificata, e che permettano la valutazione degli andamenti della spesa in riferimento al Patto di stabilità e crescita¹⁶.

Un altro interrogativo, tra quelli generali, che resta indeterminato, ma la cui soluzione avrà un peso indiretto anche per la sanità, riguarda l'ampiezza del significato che si intende attribuire al principio di territorialità: secondo alcuni, esso sarebbe limitato alle compartecipazioni al gettito dei tributi erariali, mentre una sua diversa declinazione potrebbe ulteriormente incidere sul divario Nord-Sud, che in sanità già oggi costituisce uno dei principali problemi nel funzionamento del Ssn.

Accanto a questi aspetti problematici, che evidenziano un notevole grado di indeterminatezza della riforma, deve notarsi che sotto altri profili l'impianto istituzionale configurato dalla legge n. 42 appare omogeneo a quel modello negoziale e compartecipativo, tra Stato e Regioni, che è maturato negli anni recenti nel settore della sanità. In particolare, l'articolo 8, comma 1, lett. *b*) conferma, da un lato, lo stretto collegamento tra la determinazione dei costi standard (e quindi l'entità del finanziamento) e l'individuazione dei livelli essenziali, e dall'altro sottolinea «la piena collaborazione» tra Stato e Regioni nella definizione dei Lea. Inoltre, la lett. *g*) dello stesso comma 1 rinvia ai decreti delegati la definizione delle modalità con cui le aliquote dei tributi e delle compartecipazioni siano destinati al «finanziamento integrale» dei livelli essenziali delle prestazioni, e l'articolo 9, comma 1, lett. *d*), parimenti assicura che nelle Regioni con minore capacità fiscale, la copertura dei Lea sia comunque garantita dalle risorse del fondo perequativo statale.

¹⁶ Cfr. Senato della Repubblica – Relazione delle Commissioni permanenti 1°, 5°, e 6° riunite, sui disegni di legge A.S. 1117, 316 e 1253-A – *Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione*, 17 gennaio 2009.

Viene così indirettamente fissata la cornice nella quale Stato e Regioni dovranno interagire. Se la necessità dell'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni per l'individuazione dei Lea è ormai sancita dalla consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale sopra richiamata, anche l'individuazione dei finanziamenti, e quindi dei costi standard, non potrà prescindere da una forma di condivisione nella medesima Conferenza, dal momento che la legge n. 42, e ancor prima la Costituzione, pongono a carico dello Stato l'obbligo di copertura delle spese per i costi standard delle prestazioni.

La prassi recente, seppure con le eccezioni di alcuni tagli ai finanziamenti disposti unilateralmente dallo Stato (ad es. la legge n. 133 citata), indica che un contenuto di primaria rilevanza dei Patti per la salute stipulati dal 2000 in poi, riguarda l'entità dei finanziamenti assicurati dallo Stato, e che nel caso si intenda introdurre una nuova prestazione sanitaria che costituisca un livello essenziale, lo Stato, su sollecitazione delle Regioni, deve farsi carico della relativa copertura.

È stato questo il caso dell'avvio su scala nazionale della prima vaccinazione contro una patologia tumorale (cancro alla cervice dell'utero), per la quale lo Stato ha disposto un finanziamento aggiuntivo nella finanziaria 2007. Un esempio ulteriore è costituito dal finanziamento statale dei *ticket* regionali, che ha condotto alla copertura con risorse statali delle somme che sarebbero dovute pervenire nei bilanci regionali dalle compartecipazioni alla spesa delle prestazioni poste a carico degli utenti. Anche il principio invalso è quello per cui all'imposizione statale di una modalità di erogazione dei Lea, mediante la compartecipazione alla spesa (*ticket*), si accompagna la copertura finanziaria.

Il modello della concertazione è confermato anche dall'articolo 18 della legge n. 42, che individua lo strumento del Patto di convergenza, al fine di concordare tra Governo e autonomie le «norme di coordinamento della finanza pubblica volte a realizzare l'obiettivo della convergenza dei costi e dei fabbisogni standard dei vari livelli di

governo nonché un percorso di convergenza degli obiettivi di servizio ai livelli essenziali delle prestazioni e alle funzioni fondamentali, [...] e a stabilire il livello programmato dei saldi da rispettare». Lo stesso articolo dispone che le norme così individuate sono inserite nel disegno di legge finanziaria.

L'evidente similitudine con l'esperienza dei piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali si coglie anche con riferimento alle procedure di monitoraggio e sanzionatorie degli enti che si discostano dagli obiettivi assegnati. In questo caso, se la neo istituita Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica, operante nell'ambito della Conferenza unificata (art. 5, legge n. 42/2009) rileva tale scostamento, la legge prevede che lo Stato promuova un'intesa in sede di Conferenza unificata preordinata all'attivazione di un «Piano per il conseguimento degli obiettivi di convergenza» finalizzato «ad accertare le cause degli scostamenti e a stabilire le azioni correttive da intraprendere, anche fornendo agli enti la necessaria assistenza tecnica e utilizzando, ove possibile, il metodo della diffusione delle migliori pratiche fra gli enti dello stesso livello» (art. 18, legge n. 42/2009). Qui può inoltre cogliersi un'importante differenza con l'esperienza del monitoraggio dei disavanzi sanitari. Mentre questo è svolto dal tavolo tecnico istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze nel cui ambito operano prioritariamente i rappresentanti dei ministeri interessati (economia e welfare), cui spetta la certificazione e le verifiche periodiche previste dalla legge, la Conferenza permanente presenta due elementi distintivi. Il primo riguarda la natura prevalentemente politica dell'organo, rispetto alla caratura più spiccatamente tecnica del tavolo oggi esistente: a questo fine la sede tecnica, istituita dall'articolo 4 della legge n. 42/2009 (Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale) presso il Mef opera come segreteria tecnica della Commissione per il coordinamento della finanza pubblica. Il baricentro del monitoraggio si sposta quindi verso una sede più propriamente politica.

Anche i contenuti delle misure premiali e sanzionatorie per gli enti che non rispettano gli equilibri economico finanziari e che presentano scostamenti dal Patto di convergenza (ad es. aumento delle aliquote) richiamano quelle praticate nell'esperienza dei piani di rientro.

La centralità del modello negoziale di federalismo configurato dalla riforma è così evidente da aver suscitato alcune critiche che hanno sottolineato come, in questa ricollocazione dei poteri e dei livelli di governo il Parlamento rischi una relativa marginalizzazione: in questo senso si è notato come risulti squilibrata a favore del rapporto Governo-Regioni la disposizione che prevede che i decreti delegati siano adottati d'intesa con la Conferenza unificata e solo previo parere delle Commissioni parlamentari competenti.

Infine, deve sottolinearsi che la dimensione della spesa sanitaria a livello regionale e la situazione di grave difficoltà in cui versano molte Regioni costituiscono uno dei più rilevanti condizionamenti sui tempi dell'entrata in vigore della riforma. È stato calcolato che negli ultimi anni, a partire dall'intervento per il risanamento della Regione Lazio, lo Stato abbia dovuto impegnare 13 miliardi di euro per il ripiano dei disavanzi regionali del Ssn¹⁷. Questa, ed altre situazioni, pongono il tema delle norme transitorie, dei relativi tempi e secondo alcuni fanno anche ritenere necessaria una fase di «federalismo a due velocità» senza la quale sussisterebbe il rischio di rottura di un equilibrio territoriale che già oggi presenta forti distorsioni.

10. *Nota conclusiva*

La consegna all'editore di questo lavoro coincide con l'approvazione della manovra da 24 miliardi di euro – de-

¹⁷ Il dato è stato citato dal Ministro delle politiche regionali, Raffaele Fitto nel corso del seminario di Astrid, *La legge d'attuazione del federalismo fiscale*, Roma, 8 gennaio 2009.

creto legge 31 maggio 2010, n. 78 – varata dal Governo per far fronte alla crisi del debito pubblico verificatesi nei paesi dell'area dell'euro dopo il dissesto della Grecia, che prevede riduzioni del finanziamento pari a 800 milioni dal 2012 e la possibilità di ulteriori compartecipazioni regionali. È accaduto più volte, negli anni recenti, che l'esecutivo sia intervenuto unilateralmente per ridurre le risorse. Prendendo il federalismo sul serio è quindi lecito porsi fin da ora il quesito: una volta a regime il sistema prefigurato dalla legge n. 42 del 2009, sarà ancora possibile intervenire unilateralmente in questo modo, ad esempio tagliando le aliquote di compartecipazione regionale? O si dovrà, più esplicitamente, procedere ad una contestuale revisione «al ribasso» dei livelli essenziali delle prestazioni, una volta che il federalismo avrà reso più formali i rapporti tra i due livelli di governo, centrale e regionale? Queste domande dovranno essere presenti agli estensori dei decreti delegati, a meno di pensare come il Presidente della Regione Lombardia, che ha salutato la manovra del Governo con un «addio al federalismo».

CAPITOLO SECONDO

DEFICIT E CONTROLLO NEL SISTEMA SANITARIO

Il dibattito pubblico sul nuovo federalismo fiscale, soprattutto per quanto attiene agli aspetti legati al principale servizio fornito, la sanità, si è incentrato in questi mesi soprattutto su due aspetti importanti: il finanziamento e la determinazione del livello dei trasferimenti attraverso parametri di c.d. costo standard. Un'attenzione minore è stata invece dedicata ad un aspetto cruciale della riforma: i sistemi di controllo dei deficit degli enti. In questo saggio tenteremo di approfondire se questo aspetto sia stato trascurato (in termini relativi) perché il problema fosse poco rilevante, perché le soluzioni istituzionali esistenti hanno dato una buona prova e quindi pur essendo rilevante il problema sarebbe in via di soluzione, o se si tratti invece di una sottovalutazione. Da questa indagine trarremo delle conseguenze sulla possibilità di affrontare il problema e sulle diverse soluzioni possibili.

In generale i sostenitori del decentramento istituzionale propongono due tipologie di argomenti a favore. Da un lato i sistemi federali sarebbero più flessibili, fornirebbero un servizio più adeguato alle varie realtà locali rispetto ad un servizio standardizzato nazionale. Ovviamente un programmatore nazionale onnisciente sarebbe altrettanto abile nel diversificare l'offerta sui diversi territori, ma questo non è possibile se c'è una differenza informativa e di distanza dall'elettorato. D'altro canto i sistemi federali sono in genere reputati essere più disciplinati in termini di spesa e tassazione. In questa visione, la concorrenza fiscale e nella fornitura di servizi, tra ambiti diversi potrebbe essere un utile strumento di disciplina

Questo capitolo è di Giuseppe Coco.

finanziaria per i sistemi politici e burocratici. Questo secondo argomento però presuppone l'esistenza di una certa corrispondenza tra entrate fiscali e finanziamento dei servizi, che raramente si verifica, e sulla esclusione dell'intervento *ex post* dell'entità statuale come finanziatore di ultima istanza, in caso di deficit protratti.

Il timore che il federalismo sanitario possa produrre sistematici sforamenti di *budget* è fondato, d'altro canto, sull'analisi degli incentivi dei soggetti interessati e, in parte, sulla evidenza empirica esistente. Il rapporto tra i due soggetti, nel nostro caso Stato e Regioni, può essere analizzato secondo i termini del problema principale-agente. Un soggetto (il principale/lo Stato) deve assicurare la fornitura di un livello minimo di servizi sanitari attraverso altri soggetti (gli agenti/le Regioni), cui affida il compito della organizzazione e del *management* della fornitura in diversi territori sotto un vincolo di bilancio. Il principale tuttavia non possiede informazioni adeguate, in termini di qualità dell'informazione o tempestività con cui la acquisisce, sulle condizioni, costi e qualità della fornitura stessa. Soprattutto non è in grado di osservare direttamente le azioni dell'agente (sta rispettando il vincolo di bilancio? Sta fornendo i servizi adeguati?). In queste condizioni esiste sempre un incentivo dell'agente a utilizzare il proprio vantaggio informativo per aumentare il proprio benessere individuale nella relazione, si tratta di un fenomeno che va sotto il nome di azzardo morale. Nelle relazioni di agenzia tra soggetti privati esistono una serie di possibili rimedi contrattuali all'azzardo morale, che quasi mai permettono il raggiungimento dell'ottimalità negli scambi, ma che ne prevengono gli effetti più perniciosi. Molte (quasi tutte) delle relazioni della ordinaria vita economica possono essere interpretate secondo questo schema. Si pensi all'affidamento di servizi pubblici in concessione ad esempio. Ci sono due elementi che complicano il quadro nel caso delle relazioni tra Stato e Regioni:

1. le Regioni non sono dei meri esecutori della volontà del principale. Sono organi con una autonomia costituzionalmente protetta e affermarne la soggezione ad

un vincolo contrattuale stringente significherebbe negare il federalismo *tout court*;

2. gli strumenti ordinari per il controllo dell'azzardo morale sono preclusi in questo caso da un ulteriore problema. La difficoltà oggettiva a far pagare *ex post* ai soggetti responsabili di eventuali deficit accumulati il peso delle conseguenze delle proprie azioni¹. Quando un soggetto non può essere vincolato credibilmente *ex ante* si parla di *Soft Budget Constraint* (da ora Sbc). Quel soggetto ha, nei fatti, un *budget* «soffice» nel senso che sa che un eventuale deficit verrà ripianato *ex post*, senza particolari conseguenze.

Le questioni fondamentali da esaminare sono il problema di agenzia che si instaura tra lo Stato finanziatore dei servizi e le Regioni che devono assicurare la fornitura, con particolare attenzione per il Sbc, e l'opportunità di irrigidire il vincolo di bilancio, senza mortificare l'autonomia delle Regioni. Quest'ultimo sarà l'obiettivo che il sistema di *governance* deve porsi. La presenza di incentivi perversi da parte degli enti/agenti non necessariamente genera comportamenti perversi. Esistono ragioni per aspettarsi che i soggetti, tanto più quando gravati da responsabilità istituzionali, non siano indifferenti a norme morali di comportamento². Quanto sia rilevante il problema del Sbc va quindi verificato anche empiricamente dai dati. L'esistenza di deficit sistematici è un indizio, ma non una prova di Sbc. Più importante è la presenza di aspettative di ripiano a piè di lista dei casi abnormi. A partire da questo è possibile tentare una diagnosi sullo stato dei piani di rientro e sugli incentivi impliciti che essi provocano, un'analisi delle possibili novità e delle potenzialità contenute nella legge sul federalismo fiscale e dei legami tra il sistema di incentivi e le altre caratte-

¹ J. Kornai, E. Maskin e G. Roland, *Understanding the Soft Budget Constraint*, in «Journal of Economic Literature», 2003, 41, pp. 1095-1136.

² G.A. Akerlof e R.J. Shiller, *Spiriti Animalì. Come la natura umana può salvare l'economia*, Milano, Rizzoli, 2009.

ristiche del nuovo sistema federale, sebbene la risposta a molte delle domande sul concreto assetto istituzionale di governo delle eventuali sanzioni e premi potrà venire solo da un'analisi dei decreti attuativi.

1. Soft Budget Constraint

Un'organizzazione ha un vincolo di bilancio «soffice» quando può aspettarsi che una seconda organizzazione, di solito sovraordinata, possa in futuro operare un salvataggio qualora la sua situazione finanziaria fosse compromessa. Una definizione così generale del problema ha ovviamente bisogno di alcune qualificazioni, ma mette in luce alcuni elementi fondamentali. *In primis* un *Soft Budget Constraint* può esistere solo in presenza di una organizzazione che potenzialmente ne «salvi» un'altra, in genere il principale nella relazione di agenzia. Il secondo aspetto cruciale è che un salvataggio di per sé non implica un problema di Sbc. Le organizzazioni, le imprese ad esempio, falliscono per i motivi più disparati, ma un Sbc e i problemi correlati sorgono solo quando esse si aspettano, almeno con una certa probabilità, di essere salvate dal principale (o da altre organizzazioni). Solo in questo caso infatti le azioni dell'organizzazione con Sbc (da ora Sbc-O) sono influenzate negativamente dalla aspettativa e quindi sorge una inefficienza. È quindi l'anticipazione del salvataggio che produce comportamenti opportunistici della Sbc-O³. Ovviamente anticipando il comportamento opportunistico, il principale (nel nostro caso lo Stato) potrebbe cercare di vincolarsi a non intervenire in caso di fallimento della Sbc-O, ma l'incentivo ad intervenire co-

³ Si noti che un problema di Sbc non interessa necessariamente solo organizzazioni pubbliche. Un'impresa privata ad esempio può essere salvata dallo Stato, ma anche dai propri creditori se questi ritengono che la liquidazione sarebbe meno remunerativa di una sua ristrutturazione. Si può senz'altro affermare che il vincolo di bilancio di molte istituzioni finanziarie sia di fatto soffice.

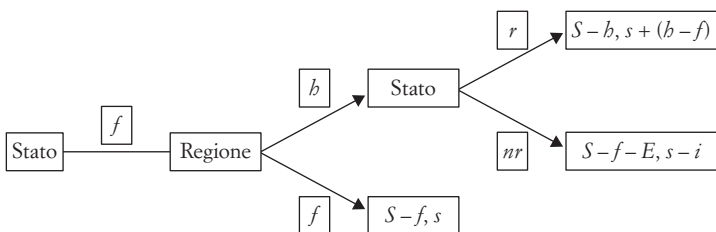


FIG. 1. Sbc: uno schema di analisi concettuale.

Fonte: elaborazione dell'autore.

unque *ex post* potrebbe essere soverchiante. Lo Sbc nasce quindi in effetti dalla inabilità oggettiva del principale a vincolarsi credibilmente a non intervenire *ex post*. Nella figura 1 si presenta un gioco dinamico in forma estesa, che descrive l'interazione tra un principale (lo Stato) e una Sbc-O, (la Regione), per la fornitura del servizio sanitario nell'ambito territoriale della Regione⁴. Nel primo stadio il principale definisce un livello di finanziamento, f , per la fornitura del servizio e un livello di servizi. Nel secondo la Sbc-O decide quanto spendere per la fornitura del servizio, per semplicità esistono due possibilità legate alla decisione di sforzarsi di rimanere nei limiti del finanziamento (l) o meno (b). Al terzo stadio il principale deve decidere se ripianare il deficit (r) nel caso in cui la Regione lo abbia generato, o non ripianarlo (nr).

Le caselle terminali di ogni percorso mostrano i risultati ottenuti da ogni soggetto (lo Stato prima) dopo ogni scelta di entrambi. Si è adottata l'ipotesi semplificatoria che i servizi forniti, S , non siano alterati dalla spesa. Que-

⁴ Si tratta di un modello semplificato di Sbc presentato a scopo di illustrazione, adatto a descrivere il rapporto rilevante nel contesto qui analizzato. Per versioni più complete e soddisfacenti si veda, ad es. M. Dewatripoint e E. Maskin, *Credit and efficiency in centralized and decentralized economies*, in «Review of Economic Studies», 62, 4, 1995, pp. 541-555.

sta ipotesi trova conferma empirica nella esperienza comune sulla assenza di correlazione tra la spesa regionale (*pro capite* aggiustata) e la qualità dei servizi⁵, e in analisi più sofisticate⁶. Ciò implica che lo Stato per una spesa f o h , ottiene una quantità di servizi pari a quella richiesta, S . La Regione è anch'essa, probabilmente in altra maniera, interessata ai servizi e quindi ottiene un risultato, s . Se la Regione decide di rispettare il vincolo di bilancio questo esaurisce il gioco. Se invece la Regione decide di spendere h , lo Stato deve decidere se ripianare o meno il deficit. Se ripiana (r) sostiene oltre al costo f anche il costo del debito della Regione, $h - f$. La Regione invece ottiene un *surplus* che per semplicità supponiamo sia l'intera maggior spesa, $h - f$. Se lo Stato invece non ripiana, la Regione sopporta un costo i , per ripianare il proprio debito accumulato. Tuttavia per una serie di ragioni anche lo Stato dovrà sopportare un costo addizionale, E , sulla cui natura ci soffermeremo tra breve.

Possiamo esplorare gli incentivi di ognuno dei due soggetti chiedendoci quale sarà il risultato (equilibrio di questo gioco). Supponiamo che il costo E , che lo Stato deve sopportare in caso lasci alla Regione il compito di ripianare il debito, fino alla teorica conseguenza della insolvenza, sia molto elevato, $E > h - f$. In questo caso è immediato constatare che lo Stato interverrà comunque dopo l'accumulo di debito, perché il mancato intervento lo penalizza maggiormente dell'intervento stesso. Esso vorrebbe vincolarsi *ex ante* a non ripianare il debito ma l'incentivo implicito nei *payoff ex post* (ovvero dopo l'avvenuto accumulo di debito) rende il vincolo ad una strategia rigida semplicemente non credibile.

⁵ V. Mapelli (a cura di), *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, Roma, Formez, 2007.

⁶ M. Piacenza e G. Turati, *Does Fiscal Discipline towards sub-national governments affect Citizens' well being? Evidence on health*, Università di Torino, Department of Economics and Public Finance «G. Prato» Working Paper Series, n. 12, April 2010.

Nella discussione precedente alcune definizioni sono state mantenute volutamente generiche. In particolare, nel caso di Stato e Regioni, dovremmo parlare di Governo nazionale e Governi regionali. Ciò apre una discussione in effetti su quali siano gli incentivi di ognuna delle due parti e sulla ridefinizione in maniera più accurata dei *payoff* nel gioco di sopra. A seconda dei nostri punti di vista potremmo sostenere che i governi, nazionale e regionale, massimizzano il benessere della propria comunità di riferimento. A prima vista potrebbe apparire che il gioco di sopra non sia rilevante se i governi sono animati solo da una preoccupazione per il benessere delle loro collettività, ma non è così. La maggiore spesa effettuata dall'amministrazione regionale che non rispetta il *budget* in effetti aumenta il benessere della collettività locale, se viene ripianata *ex post* dallo Stato. Bisogna qui precisare che, anche quando la spesa addizionale si traduca in una pura distribuzione di prebende e salari, senza generare alcun beneficio in termini di servizi, come è in effetti nel nostro modello (e nella realtà), essa aumenta il reddito della comunità di riferimento e quindi, indipendentemente da considerazioni morali, migliora le condizioni della collettività regionale. Almeno nella misura in cui essa sia ripagata ad uno stadio successivo dallo Stato: si tratta, in effetti, di una redistribuzione di risorse dalla collettività nazionale a quella delle Regioni che accumulano debito.

Se al contrario riteniamo che gli incentivi dei vari governi abbiano maggiormente a che fare con la massimizzazione della propria influenza e delle proprie risorse discrezionali, il gioco è più complesso perché esiste la possibilità che lo Stato cerchi di vincolare la influenza regionale per aumentare la propria e la stessa determinazione del finanziamento (*f*) diventa una fase strategicamente importante del gioco. Permane però, anche in questo caso, un incentivo del Governo regionale ad accumulare debiti. Per certi versi questo incentivo è ancor maggiore tenendo conto della sfasatura temporale tra la fase dell'accumulo dei debiti e quella del riconoscimento del problema e dei successivi interventi di ripiano. Per quanto i sistemi

di monitoraggio delle finanze regionali siano certamente migliorati negli ultimi anni, di certo i debiti regionali non sono generalmente oggetto di campagne elettorali. Mentre l'andamento dei conti pubblici nazionali è oggetto di scrutinio continuo da parte degli organi di informazione e dell'opinione pubblica, non si può dire lo stesso delle finanze regionali. E il motivo è chiaro: le Regioni non rispondono ultimativamente del proprio debito, lo Stato sì.

La fonte del Sbc è in effetti il costo *E* che lo Stato deve sopportare se non ripiana il debito delle Regioni *ex post*. In assenza di questo costo il vincolo sarebbe rigido, lo Stato non interverrebbe e le Regioni non accumulerebbero debiti. Ma qual è la natura di questo costo⁷? Il costo potrebbe avere una natura politica ed economica al tempo stesso, nel senso che il Governo nazionale potrebbe non essere in grado di fronteggiare il malcontento che le misure necessarie a ripianare il debito con risorse regionali comportano e allo stesso tempo potrebbe ritenere che l'aggiustamento avrebbe conseguenze anche al di fuori dei confini regionali. L'allocazione della responsabilità tra livelli di governo per un accumulo di debito è molto più complessa di quanto appaia nel nostro modello, e comunque può essere confusa per l'opinione pubblica. I Governi regionali possono sostenere, e lo fanno, che il finanziamento originale fosse inadeguato, e talvolta che il mancato intervento dello Stato sia motivato da ragioni politiche.

In termini più generali però molto dipende dalla stessa possibilità che i debiti siano ripianati a livello regionale senza un intervento statale. Le dimensioni della discrezionalità fiscale delle Regioni sono al momento piuttosto risicate, e ciò rende assolutamente improbabile la strategia del non intervento statale (*nr*, nello schema).

⁷ Un elenco delle possibili ragioni per motivare il Sbc, anche se non tutte rilevanti nel nostro caso, è contenuto in J. Kornai, E. Maskin e G. Roland, *Understanding the Soft Budget Constraint*, in «Journal of Economic Literature», 41, 2003, pp. 1095-1136.

Questo ovviamente se si esclude la possibilità di insolvenza o di fallimento di una Regione.

Rispetto alle semplificazioni a scopo illustrativo presentate nello schema in figura 1, che cattura comunque alcuni elementi fondamentali del problema, possono essere introdotte alcune variabili che non ne alterano i risultati concettuali. Le Regioni potrebbero, infatti, essere informate imperfettamente sugli incentivi statali e quindi formulare delle congetture sulla probabilità che lo Stato intervenga *ex post* con un ripiano⁸.

Mantenendo lo schema concettuale della figura 1 bisogna chiedersi attraverso quali mezzi si possa «irrigidire» il vincolo di bilancio. Nei termini analitici del modello di sopra si tratta alternativamente:

- di diminuire il costo di non intervento per lo Stato, *E*;
- di aumentare, anche artificialmente, il costo di intervento (sempre per lo Stato);
- di aumentare il costo dell'accumulo di debito per le Regioni attraverso sistemi di penalità;
- di rendere più conveniente il rispetto dei vincoli attraverso premialità;

2. *Evidenza empirica sull'importanza del Sbc nella sanità italiana*

Come già detto nell'introduzione ci sono alcuni elementi che una teoria economica delle istituzioni non cattura in maniera efficace. Gli individui, uomini politici e burocrati tra essi, non agiscono sulla base di pure motivazioni economiche. Il modello riportato, in effetti, prevederebbe una tendenza endemica e sistematica alla produzione di deficit da parte delle Regioni, che, come vedremo, non avviene. Ciò probabilmente è motivato dalla

⁸ M. Bordinon e G. Turati, *Bailing Out Expectations and Health Expenditure in Italy: An Empirical Approach*, in «Journal of Health Economics», 28, 2, 2009, pp. 305-321.

complessità degli incentivi umani e dai freni «moralì» all'utilizzo di qualunque mezzo disponibile.

È quindi utile preliminarmente indagare in che misura dobbiamo preoccuparci del Sbc anche con riferimento alle attuali dimensioni del fenomeno. Lo faremo utilizzando dati sul finanziamento e sulla spesa sanitaria nelle Regioni italiane disponibili e utilizzando stime di Bordignon e Turati⁹.

Prima di analizzare i dati, un *caveat* è necessario. L'analisi dei deficit sanitari prodottisi negli ultimi anni, ed anche dell'eventuale ripiano statale dei deficit, è solo una evidenza indiretta ed imperfetta dell'esistenza di un Sbc. In effetti la presenza di deficit può essere anche dovuta a un sistematico sottofinanziamento della sanità da parte dello Stato, che può avere un carattere sia strategico, che contabile. Sotto il primo profilo è possibile che i governi nazionali decidano deliberatamente di fissare un *budget* basso nella convinzione che esso funzionerà da ancora anche per il livello di deficit, che le Regioni comunque produrranno. Sotto il secondo profilo si osservi che la fissazione di *budget* di finanziamento insufficienti aiuta in sede di redazione di bilancio a rispettare i parametri europei del Patto di stabilità. I dati andranno quindi interpretati con cautela. In particolare l'esistenza di deficit di piccola entità, ripianati sistematicamente *ex post*, sembra più attribuibile alle cause appena dette, piuttosto che al Sbc. È però più difficile interpretare l'esistenza di deficit sistematici di grossa entità, concentrati in alcune Regioni, secondo quegli schemi interpretativi.

In effetti, come da copione, i deficit sanitari regionali sono persistenti negli scorsi 20 anni, ma con grosse variazioni di anno in anno. Nel corso degli anni Novanta hanno oscillato dal 3,6% al 14% (nel 1994) della spesa complessiva¹⁰.

Una importanza particolare ai nostri fini va attribuita ai dati a partire dal 2001. Di fatto è a partire dalla mo-

⁹ Cfr. *ibidem*.

¹⁰ Cfr. *ibidem*.

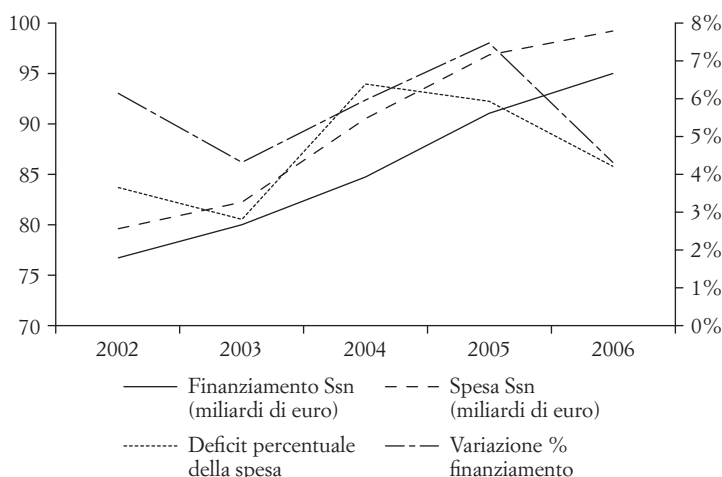


FIG. 2. Finanziamento, spesa e deficit del Ssn (2002-2006).

Fonte: Elaborazione dell'autore su dati del Ministero della salute-Sistema informativo sanitario.

difica della Costituzione e in particolare dalla entrata in vigore del articolo 119 (quinto comma) e dalla contestuale stipula di Accordi tra Stato e Regioni (il primo il 3 agosto 2000) che si è posto il problema dei mezzi di controllo del debito sanitario regionale. Una valutazione degli strumenti correnti di controllo dei deficit è possibile solo guardando ai dati più recenti.

La figura 2 riassume i dati aggregati esistenti per questo periodo. I dati evidenziano una crescita sia della spesa che del finanziamento superiore all'inflazione del periodo. I deficit (in percentuale della spesa, scala a destra in fig.) sono in media molto inferiori al decennio precedente, ma conservano una certa variabilità. Una osservazione interessante discende dall'andamento congiunto di deficit e variazione del finanziamento. Se i deficit fossero principalmente causati da un insufficiente finanziamento per le ragioni esposte sopra, sarebbe ragionevole aspettarsi una correlazione inversa tra crescita

della spesa e finanziamento: quando il Governo stringe i cordoni della borsa i deficit dovrebbero aumentare. Al contrario si osserva una certa correlazione positiva tra le due variabili, in particolare i deficit più elevati si verificano proprio quando la spesa cresce di più. È un indizio consistente dell'esistenza di un Sbc anche dopo il 2001.

D'altro canto la tabella 1, che riporta dati anche provvisori per gli ultimi anni fino al 2008, mostra un andamento chiaramente decrescente dei deficit stessi sia nell'aggregato che per tutte le Regioni. Questo *trend* viene considerato una evidenza che gli strumenti di controllo dei deficit (compresi i Piani di rientro), che sono di fatto divenuti operativi negli ultimi anni, stanno cominciando a funzionare efficacemente e che quindi ci potremmo aspettare in futuro che il fenomeno dei deficit (e lo Sbc) rimanga sotto controllo. In realtà, pur se in diminuzione, i deficit si presentano comunque consistenti. Inoltre anche qualora i deficit delle Regioni devianti venissero riportati sotto controllo, per stabilire quali incentivi rimangono in piedi per il futuro, si tratterebbe di indagare sulle modalità di trattamento del debito pregresso. Il fatto che una Regione che abbia accumulato un debito enorme, che viene ripianato *ex post* con un intervento specifico, riporti sotto controllo la sua spesa e il deficit corrente, può essere considerato un successo sotto un punto di vista limitato. Tuttavia la Regione in oggetto avrà beneficiato, nel corso del periodo di accumulo del debito, di una spesa regionale molto maggiore in gran parte a carico dello Stato. Un nuovo *policy maker* regionale avrà ancora un incentivo a beneficiare della maggiore spesa in deficit in futuro, ad esempio se questo altera in maniera significativa le sue prospettive elettorali. In questa prospettiva più ampia, la relativa diminuzione dei deficit cui assistiamo potrebbe avere un carattere ciclico. Gli incentivi che lasciamo sul terreno dipenderanno dalla maniera in cui viene trattato il debito e non solo il deficit.

TAB. 1. *Risultato di esercizio (milioni euro) e deficit pro capite 2005-2008*

	2005		2006		2007		2008		2005-2008	
	Risultato di esercizio		Risultato di esercizio		Risultato di esercizio		Risultato di esercizio		Deficit cumulato pro capite (euro)	
Piemonte	0,874	-7,174	30,690	2,621	27,011	6				
V. Aosta	-13,914	-13,517	-13,527	-15,370	-56,328	(449)				
Lombardia	-14,285	-4,325	9,810	21,177	12,377	1				
Pa Bolzano	28,061	25,272	22,403	15,039	90,775	185				
Pa Trento	-2,840	-14,072	-8,478	-2,125	-27,517	(54)				
Veneto	-114,098	71,385	75,417	16,175	48,879	10				
Friuli	27,169	18,297	39,476	7,615	92,555	76				
Liguria	-253,757	-100,119	-141,810	-109,478	-605,165	(376)				
E. Romagna	-16,303	-38,418	25,926	7,191	-21,604	(5)				
Toscana	-14,986	-120,619	42,244	39,272	-54,089	(15)				
Umbria	-8,236	-40,647	6,886	16,700	-25,298	(29)				
Marche	-18,297	-38,953	15,022	18,808	-23,420	(15)				
Lazio	-1,737,346	-1,970,862	-1,613,931	-1,638,804	-6,960,942	(1.259)				
Abruzzo	-240,919	-140,414	-151,467	-87,795	-620,594	(471)				
Molise	-139,375	-58,787	-66,630	-73,198	-337,989	(1.055)				
Campania	-1,792,586	-761,088	-863,694	-496,630	-3,913,999	(675)				
Puglia	-411,945	-169,904	-312,846	-414,395	-1,309,089	(321)				
Basilicata	-42,762	-22,100	-17,588	-25,804	-108,254	(183)				
Calabria	-79,106	-34,933	-125,235	-113,585	-352,858	(176)				
Sicilia	-563,147	-932,453	-573,879	-331,751	-2,401,230	(478)				
Sardegna	-327,078	-129,928	-22,483	-37,798	-517,287	(311)				
Totale	-5,734,877	-4,483,359	-3,643,693	-3,202,135	-17,064,064	(287)				

Fonte: elaborazioni su dati del Ministero della salute.

La tabella 2 riporta tutti gli interventi a ripiano del debito regionale pregresso (contabilizzati dal 2005 al 2008) e la loro ripartizione tra Regioni. Come si vede si tratta di una cifra ingente (9 miliardi e mezzo), ancorché assolutamente insufficiente a ripianare i debiti più consistenti. Circa il 70% di questa cifra è destinata alle tre maggiori Regioni del centro-sud, Lazio, Campania e Sicilia. Dalla tabella 1 però possiamo desumere (anche se su anni diversi) che le tre Regioni in oggetto producono quasi l'80% dei disavanzi. Ciò suggerisce che i disavanzi minori vengono tendenzialmente ripianati quasi interamente, probabilmente nella convinzione che si tratti di disavanzi causati da un insufficiente finanziamento¹¹.

La tabella 1 conferma il fatto che i disavanzi (consistenti) siano un fenomeno che interessa sostanzialmente un sottoinsieme delle Regioni. La consistenza assoluta del disavanzo, un dato pur significativo, non rende l'idea della produzione di deficit a livello regionale a causa delle differenze di dimensione delle Regioni. Una valutazione più accurata della dimensione relativa del deficit prodotto si ottiene guardando al deficit *pro capite* cumulato nel periodo (2005-2008)¹². In questi termini il deficit delle Regioni Lazio e Molise appare esorbitante (più di 1000 euro a persona), quello di Valle d'Aosta, Campania, Abruzzo e Sicilia molto preoccupante, quello di Puglia, Liguria e Sardegna molto consistente. Al di fuori di questi casi, con le precauzioni dovute ai dubbi sulla qualità dei dati provenienti da alcune Regioni, i deficit appaiono contenuti in limiti fisiologici.

Di fatto quindi l'ipotesi che l'incentivo connesso ad un Sbc sia endemico va rigettato in quanto i deficit consistenti interessano un sottoinsieme di Regioni. D'altro canto per queste Regioni esistono consistenti indizi che l'incentivo, anche con i correnti sistemi di controllo, esista e che quindi, in presenza di situazioni particolari, esso sia alquanto rilevante anche per il futuro.

¹¹ Si tratta ovviamente di una mia congettura.

¹² Ho utilizzato la popolazione del 2008.

TAB. 2. *Ripiano disavanzi a carico dello Stato 2005-08 (milioni di euro)*

	2001-2003	2001-2004		2001-2005		2007		2008		2001-2008	
		Quota Regioni con piani di rientro		Ripiano per 2002-2004		Fondo Transitorio		Fondo Transitorio		Totale ripiani dello Stato	
		L.n. 311/2004	L.n. 266/2005			L.n. 64/2007	L.n. 296/2006	L.n. 296/2006	L.n. 296/2006	L.n. 296/2006	L.n. 296/2006
Piemonte	58,898		229,752							289	
V. Aosta										0	
Lombardia	117,380									117	
Pa Bolzano										0	
Pa Trento			281,021							281	
Veneto	76,046		134,401							210	
Friuli										0	
Liguria	54,005		119,462			50,411		42,849		267	
E. Romagna	56,336		223,837							280	
Toscana	43,470		202,823							246	
Umbria	11,209		52,901							64	
Marche	20,690		63,292							84	
Lazio	287,901	400,555	148,001		2,079,000	377,643	38,372	320,996	76,478	3,729	
Abruzzo	17,991	31,320	32,765		144,000	47,240	6,473	40,154	12,902	333	
Molise	5,026	22,344	8,428		202,000	29,027	1,806	24,673	3,599	297	
Campania	337,755	383,764	100,758		363,000	354,997	33,580	301,747	66,929	1,943	
Puglia	131,173		117,771							249	
Basilicata	14,467		38,825							53	
Calabria	82,621		121,746							204	
Sicilia	107,450	153,224	75,156		212,000	140,683	9,579	119,580	19,092	837	
Sardegna	27,581	8,793	49,063							85	
Totale	1,450,000	1,000,000	2,000,000		3,000,000	1,000,000	89,810	850,000	179,000	9,569	

Fonte: elaborazioni su dati del Ministero della salute.

Una evidenza più diretta e più precisa sul Sbc, in termini di aspettativa di ripiano dei deficit da parte dello Stato è molto più difficile da isolare ma potrebbe gettare luce soprattutto sui fattori che determinano la maggiore o minore aspettativa di ripiano. Un importante lavoro empirico di Bordignon e Turati¹³ ha in effetti isolato alcuni di questi fattori, dimostrandone la rilevanza. Analizzando i dati dal 1990 al 2000, Bordignon e Turati trovano che le aspettative di ripiano sono significativamente influenzate dalla cogenza del vincolo di bilancio dello Stato, e questo spiega perché la credibilità del vincolo esterno (il Trattato di Maastrich e il Patto di stabilità e crescita) è cruciale per determinare la credibilità dello Stato nell'imporre rientri costosi per le Regioni. In altri termini le Regioni hanno ridotto i propri deficit quando si aspettavano che lo Stato non sarebbe intervenuto con un ripiano *ex post*, a causa dei propri vincoli internazionali. E spiega anche perché nella tabella 2, i deficit esplodono nel 2004-2005, nonostante incrementi di finanziamento notevoli: sono gli anni delle deroghe al Patto di stabilità. La richiesta di deroghe del Governo italiano potrebbe in effetti aver avuto anche questo effetto perverso. Un ulteriore effetto documentato è quello del cosiddetto «allineamento politico». I deficit di Regioni governate da maggioranze dello stesso colore del Governo nazionale sono in media inferiori¹⁴.

3. *Meccanismi di controllo del Sbc*

Come accennato alla fine del primo paragrafo i meccanismi di controllo del Sbc devono puntare ad alterare

¹³ M. Bordignon e G. Turati, *Bailing Out Expectations and Health Expenditure in Italy: An Empirical Approach*, cit.

¹⁴ Questi risultati sono confermati ampiamente da Piacenza e Turati in M. Piacenza e G. Turati, *Does Fiscal Discipline towards sub-national governments affect Citizens' well being? Evidence on health*, cit., che inoltre dimostrano come l'eccesso di spesa in deficit non generi alcun miglioramento in termini di servizi alle popolazioni.

uno o più dei parametri di quel problema. Le possibilità richiamate sono le seguenti:

1. di diminuire il costo di non intervento a ripiano per lo Stato;
2. di aumentare, anche artificialmente, il costo di intervento (sempre per lo Stato);
3. di aumentare il costo dell'accumulo di debito per le Regioni attraverso sistemi di penalità;
4. di rendere più conveniente il rispetto dei vincoli attraverso premialità.

In primis lo Stato può diminuire il costo di non intervento. Come detto, una parte della spiegazione di questo costo ha a che fare con la scarsa chiarezza nella allocazione di responsabilità tra livelli di governo. Una Regione con forti deficit può invocare l'insufficienza del finanziamento come motivazione. La fonte di questa confusione risiede quindi, in parte, nella incompleta trasparenza dei meccanismi di allocazione delle risorse. Da questo punto di vista l'adozione del costo standard come parametro, ma soprattutto l'affinamento delle basi empiriche e teoriche in materia di determinazione dello stesso, può avere effetti rilevanti. Ovviamente questa scelta può aiutare a rendere palesi le responsabilità reciproche a condizione che sia basato su dati e analisi fondate e che sia condiviso dalle parti contraenti. Altrimenti è un costo inutile.

Tuttavia un ruolo fondamentale, per quanto riguarda questo parametro, lo riveste senz'altro la responsabilità fiscale delle Regioni. Senza una rilevante responsabilità fiscale, ovvero corrispondenza tra entrate e spese a livello regionale, è difficile immaginare che lo Stato non intervenga *ex post*. Si noti che quella corrispondenza deve valere in particolare al margine¹⁵. Ovvero le Regioni devono avere una consistente capacità decisionale sulla tassazione al margine e quindi la capacità, aumentando le aliquote, di ripianare in proprio il deficit. Il federalismo fiscale (legge

¹⁵ M. Bordignon, *Fiscal Decentralization: How to harden the budget constraint*, in M. Wierds, S. Deroose, E. Flores e A. Turrini (a cura di), *Fiscal Policy Surveillance in Europe*, Palgrave, McMillan, 2006.

n. 42/2009) prevede una ristrutturazione importante del finanziamento delle Regioni e riconosce il principio della «tendenziale correlazione tra prelievo fiscale e beneficio [...] in modo da favorire la responsabilità finanziaria ed amministrativa (art. 2, lett. p)). E successivamente alla lettera z), bb) riconosce la necessità di mantenere un «adeguato livello di flessibilità fiscale» nel sistema tributario regionale in cui ci sia un certo grado di manovrabilità dei tributi stessi. Tuttavia al momento non è chiaro quali saranno concretamente i margini di manovrabilità delle aliquote di cui godranno le Regioni, considerati anche i vincoli comunitari su alcune imposte (ad es. Iva) e le difficoltà connesse con la struttura stessa delle grandi imposte (in particolare per la progressività). Aumentare l'autonomia impositiva delle Regioni (o degli enti locali) attraverso l'introduzione di imposte che insistano su diverse basi imponibili è un esercizio comunque complesso nel nostro paese a causa della già notevole pressione fiscale.

La capacità finanziaria delle Regioni viene peraltro aumentata anche con riferimento al patrimonio immobiliare, la cui alienazione è esplicitamente menzionata come un mezzo per ripianare deficit pregressi. Questo strumento certamente aumenta la responsabilità del livello regionale (soprattutto delle popolazioni), ma mette anche politici ed amministratori con obiettivi di breve termine nelle condizioni di aumentare temporaneamente i deficit senza sopportare costi politici significativi. Va ricordato infatti che l'accumulo dei deficit sanitari nella Regione Lazio è stato certamente facilitato da operazioni di dismissione degli immobili ospedalieri, prontamente riaffittati¹⁶.

Per quanto riguarda la seconda possibilità (aumentare il costo di intervento dello Stato) si è già detto del forte impatto della credibilità del vincolo esterno¹⁷. Ancora una

¹⁶ M. Degni, *Il lato oscuro dei piani di rientro*, relazione al Seminario organizzato da Neties in collaborazione con Oracle, «Sanità Intelligente. Un uso mirato delle informazioni per contenere la spesa e migliorare il livello dei servizi», Torino, 11 giugno 2009.

¹⁷ M. Bordignon e G. Turati, *Bailing Out Expectations and Health Expenditure in Italy: An Empirical Approach*, cit.

volta in effetti si conferma l'idea che il Patto di stabilità possa avere un effetto di disciplina notevole per la finanza pubblica del nostro paese, ma questa volta in maniera mediata. Purtroppo il dubbio che il Patto sia ormai inefficace, dopo le deroghe concesse in passato non solo all'Italia, è forte. Peraltro esso verrà certamente sospeso per alcuni anni (difficile prevedere quanti) considerando che tutti i paesi dell'area euro viaggiano, e ragionevolmente, verso deficit molto più consistenti della soglia del 3%. Il vero vincolo per il nostro paese a questo punto potrebbe essere rappresentato dalla preoccupante situazione finanziaria, a prescindere dal Patto. Con un debito pubblico di nuovo in forte crescita da livelli già molto elevati e emissioni di titoli pubblici in vertiginoso aumento sui mercati internazionali, il rifinanziamento potrebbe essere sempre più difficoltoso e peggiorare la nostra già precaria situazione. Ma non credo che bisogna augurarsi l'avvicinamento di una crisi finanziaria per disciplinare la spesa delle Regioni. Al contrario sembrerebbe a questo punto necessaria una riforma del Patto di stabilità che ponga obiettivi raggiungibili attraverso il ciclo economico e gli restituisca credibilità. Di questa riforma l'Italia, che ne sarebbe il principale beneficiario, dovrebbe farsi promotore.

Per quanto riguarda le altre soluzioni ovvero le penalità e i premi, i primi sono in effetti già previsti dalla normativa vigente dal 2001. Per quanto riguarda il primo aspetto, l'impianto sanzionatorio, nei pilastri dell'intervento sulle aliquote e sulla capacità di spesa e nella previsione dei «Piani per il conseguimento degli obiettivi di convergenza», viene confermato nella sostanza quello in vigore. Resta da vedere se i decreti attuativi ne rafforzeranno il carattere di automatismo e tempestività rispetto a quelli attuali. Il difetto principale del meccanismo attuale infatti sembra essere stato la scarsa tempestività dell'intervento, che ne mina l'utilità stessa.

Una prima questione che è stata posta a questo proposito è se i destinatari dell'intervento sanzionatorio debbano essere gli amministratori regionali o anche la collettività regionale. Se si ritiene che gli amministratori regionali

siano massimizzatori del benessere della collettività di riferimento non vi sono dubbi, deve essere colpita anche la collettività per ovvie ragioni. Ma anche nel caso si pensi che gli amministratori abbiano propri obiettivi, penalizzare la collettività ha senso. Anche in questo caso infatti si fornisce alla collettività l'indicazione che la scelta di un amministratore inadeguato o troppo disonesto finirà per generare costi e quindi aumenta la responsabilità dei cittadini nel processo elettorale. In ogni caso allocare risorse superiori ad una collettività che abbia eletto un amministratore inetto o disonesto, quello che di fatto accade con il ripiano dei debiti, non appare la scelta più equa.

Tuttavia appare ragionevole che i destinatari principali delle sanzioni siano gli amministratori. In questo ambito l'art. 17, comma 1, lett. e) della legge n. 42 del 2009 prevede l'istituzione di «meccanismi automatici sanzionatori degli organi di governo e amministrativi nel caso di mancato rispetto degli equilibri e degli obiettivi economico-finanziari». Le sanzioni possibili sarebbero rispettivamente l'ineleggibilità e l'interdizione da cariche in enti pubblici. Una proposta recente considera l'ipotesi che le sanzioni siano comminate anche ai partiti responsabili del dissesto¹⁸. L'elemento cruciale che manca è però quello procedurale. I decreti attuativi dovranno determinare chi commina quelle sanzioni o comunque attiva la procedura «automatica». L'intero meccanismo mancherebbe di credibilità se a determinare queste sanzioni fossero organi politici. Il dubbio di un uso «politico» di questo strumento sarebbe troppo forte. A questo proposito si ricorda che persino il potere sostitutivo previsto dalla Costituzione non è stato mai di fatto utilizzato, principalmente per questa ragione¹⁹. La credibilità di un meccanismo del genere, quindi, presuppone l'esistenza di una «magistratura» in qualche misura indipendente, che determini la san-

¹⁸ M. Bordignon e G. Turati, *La sanità in rosso si cura con il fallimento politico*, pubblicato su www.lavoce.info.it, 5 marzo 2010.

¹⁹ Nel senso che i vari Commissari governativi nominati sono sempre stati i Presidenti delle Giunte delle Regioni inadempienti.

zione. Si potrebbe immaginare un ruolo della Corte dei conti, ma va ricordato a questo proposito che alcuni strumenti per sanzionare politici ed amministratori responsabili di gravi dissesti finanziari già esistono (ad es. il danno erariale), ma non sono mai stati utilizzati in passato dalla Corte dei conti anche di fronte a casi macroscopici²⁰. Di certo la previsione di queste sanzioni in termini generali senza un appropriato, credibile e condiviso sistema di *governance* dell'attribuzione, è destinato a rimanere lettera morta.

D'altro canto per lungo tempo anche il potere sostitutivo e i meccanismi «automatici» di innalzamento delle aliquote sembravano essere una sanzione per il sistema politico/amministrativo, oltre che per la popolazione. Non si può non notare però che i tempi di attivazione di una procedura di sostituzione di fatto configurano la possibilità concreta (quasi la certezza nel caso ci sia una qualche alternanza) che a pagare questa sanzione siano politici/amministratori che poco hanno a che fare con il dissesto, magari perché appartenenti (o nominati da) maggioranze politiche diverse. E questa è certamente la seconda ragione per cui il potere sostitutivo non è mai stato di fatto esercitato.

Si consenta infine una nota su un argomento correlato. L'esplosione di deficit sanitari negli anni scorsi è stata possibile anche perché finanziata nel breve periodo con dismissioni e/o con l'esplosione del debito. Entrambi queste strategie aumentano la spesa futura, attraverso crescita dei costi per l'affitto delle strutture dismesse e gli interessi passivi. Entrambe queste strategie dovrebbero essere prevenute, se possibile, in maniera consistente. Di fatto, oltre una certa soglia, il debito delle Regioni, e ancor più degli altri enti territoriali, a causa del Sbc, in condizioni di limitata flessibilità dello strumento fiscale, diventa indirettamente debito dello Stato. Pertanto vin-

²⁰ M. Bordignon e G. Turati, *Il muro di gomma del bilancio locale*, pubblicato su www.lavoce.info.it, 16 marzo 2007.

coli alla capacità di indebitamento appaiono appropriati da un punto di vista economico.

4. Conclusioni

Nel sistema attuale di fornitura dei servizi sanitari esistono in astratto certamente incentivi perversi a determinare deficit di bilancio sia per un *policy maker* motivato dal benessere della propria popolazione di riferimento, sia per uno motivato da propri interessi. Di fatto l'evidenza mostra segni indiretti e diretti²¹ dell'esistenza di un problema di Sbc, ma non endemico. L'evidenza è consistente con la ipotesi che gli incentivi esistenti possono essere considerati sufficienti, sulla base dei dati degli ultimi anni per alcune Regioni, ma non per altre (in massima parte Regioni meridionali).

In ultima analisi il novero di possibili interventi per diminuire l'incentivo a generare deficit persistenti nella speranza di un ripiano (Sbs) è abbastanza chiaro:

- aumentare la trasparenza e condivisione del meccanismo di allocazione dei fondi;
- aumentare la capacità fiscale delle Regioni al margine;
- aumentare la credibilità del vincolo al non-intervento (vincolo esterno);
- rendere più tempestivo ed automatico il sistema di sanzioni;
- focalizzare le sanzioni su politici/amministratori responsabili del dissesto;
- creare degli incentivi ad un comportamento virtuoso.

La legge sul federalismo fiscale pone tutti questi obiettivi, ma lascia indeterminati i dettagli. Come si è visto non si tratta di dettagli irrilevanti perché le difficoltà

²¹ Cfr. M. Bordignon e G. Turati, *Bailing out expectations and public health expenditure*, in «Journal of Health Economics», 28, 2, 2009, pp. 305-321.

intrinseche sono straordinarie. Il punto certamente più importante è la gestione dei meccanismi di sanzione. Il sistema attualmente in vigore sembra essere efficace nel determinare rientri da situazioni di deficit persistenti. Non sembra configurare però ancora un credibile sistema di disincentivo a comportamenti perversi, che avranno certamente un andamento ciclico (accumulo di deficit/rientro/nuovo accumulo di deficit). In altri termini non affronta il problema del Sbc. Senza un efficace e tempestivo sistema di sanzioni sui responsabili diretti dei dissesti l'intero sistema è inefficace. Ma questo sistema necessita di una *governance ad hoc*. Sanzioni comminate da un livello di governo all'altro sono non credibili, come non lo sono sanzioni comminate con il consenso di tutti gli attori. In assenza di un meccanismo credibile, stante l'attuale livello di decentramento della fiscalità, l'architettura federale è minata alle fondamenta.

CAPITOLO TERZO

GESTIONI COMMISSARIALI E GOVERNO DEL SISTEMA: I NODI IRRISOLTI

1. *I vecchi e nuovi strumenti di controllo della tenuta finanziaria del sistema sanitario*

È affermazione ormai scontata dire che l'art. 119 rappresenta, tra le disposizioni costituzionali innovate nel 2001, quella che necessita di una più urgente attuazione; e nonostante questa esigenza sia sottolineata in tutte le sedi, politiche e giuridiche, vi è la consapevolezza condivisa che la sua realizzazione non possa essere automatica né diretta, ma al contrario richieda un generale ripensamento di tutti i meccanismi che attualmente governano il sistema della finanza pubblica.

La questione coinvolge in prima battuta il legislatore statale, al quale è tuttora affidata la competenza legislativa in materia e la responsabilità della tenuta complessiva del quadro economico nazionale di fronte alle istituzioni sopranazionali; è naturale, quindi, che vi sia una grande attenzione sul percorso di attuazione della legge n. 42 del 2009 (legge delega sul federalismo fiscale) ed, in particolare, delle disposizioni dedicate al finanziamento delle spese riconducibili alla tutela costituzionale dei livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, comma 2, lett. *m*), della Costituzione), per le quali è stato sancito il criterio della copertura integrale del c.d. fabbisogno standard, definito dalla stessa legge delega come «fabbisogno che, valorizzando l'efficienza e l'efficacia, costituisce l'indicatore rispetto al quale comparare e valutare l'azione pubblica» (art. 2, comma 2, lett. *f*). Si tratta, senz'altro, dell'elemento fondamentale dell'intero impianto della legge, ma, al contempo, dell'aspetto più delicato e controverso.

Questo capitolo è di Claudia Tubertini.

Se, infatti, è apprezzabile che il legislatore abbia colto il nesso implicito tra art. 119 ed art. 117, comma 2, lett. *m*) della Costituzione, assumendosi la responsabilità di individuare meccanismi di finanziamento tali da assicurare la copertura effettiva dei livelli essenziali di assistenza (d'ora in poi *Lea*), è anche vero che per l'emanazione del decreto contenente «l'individuazione dei costi e dei fabbisogni standard sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni» si prevede espressamente che il Governo possa utilizzare l'intero periodo di due anni previsto per l'esercizio della delega, mentre per il completamento della transizione dal finanziamento della spesa storica all'applicazione dei costi standard associati ai fabbisogni standard è indicato il termine di 5 anni (cfr. art. 2, comma 6).

Questo dato – i tempi dilatati di attuazione – lascia già aperti molti dubbi circa l'effettiva realizzazione di questo passaggio; ma la preoccupazione diventa ancor più viva, se solo si raffronta la difficoltà che sta incontrando la costruzione di un modello credibile di quantificazione dei c.d. costi standard con l'inarrestabile crescita della spesa pubblica (e dei disavanzi delle amministrazioni) proprio nei settori – come quello della sanità – nei quali più direttamente sono coinvolti diritti fondamentali dei cittadini.

È alla criticità del quadro finanziario complessivo che deve dunque imputarsi la rilevante e progressiva contrazione, a danno delle Regioni e degli enti locali, dei trasferimenti statali di parte corrente, ma anche una riduzione del margine di discrezionalità nella riscossione di entrate tributarie proprie, per effetto delle annuali manovre finanziarie dello Stato. Si è verificata, in sintesi, una battuta d'arresto, se non una parziale smentita del processo, avviatosi agli inizi degli anni '90, che aveva portato ad un significativo mutamento del regime di finanziamento del sistema regionale e locale, nella direzione del potenziamento dell'autonomia di entrata. Si tratta di una scelta avallata dalla stessa giurisprudenza della Corte costituzionale, la quale, evidentemente preoccupata di salvaguardare l'equilibrio complessivo delle risorse pubbliche ed i

marginì di manovra dello Stato, ha in sostanza legittimato la sopravvivenza, sia pure in fase transitoria, di sistemi di finanziamento palesemente inadeguati al nuovo modello costituzionale.

A tale riconoscimento del ruolo centrale dello Stato nella configurazione dell'assetto finanziario dell'ordinamento non ha peraltro fatto seguito un'adeguata responsabilizzazione dello stesso livello centrale circa la necessità di assicurare agli enti territoriali un quadro di risorse congruo rispetto all'assolvimento dei propri compiti istituzionali, ed in primo luogo, delle prestazioni essenziali.

D'altro lato, la riduzione generalizzata delle risorse regionali e locali non ha impedito il protrarsi, ed anzi, l'aggravarsi delle situazioni di deficit di alcuni enti territoriali, a cui il legislatore ha dovuto far fronte con misure straordinarie *una tantum*, a fatica giustificabili anche alla luce del principio di solidarietà nazionale, ma anch'esse avallate dalla Corte costituzionale¹.

In questo quadro, indubitabilmente critico, va però riconosciuto come negli ultimi anni lo Stato e le Regioni abbiano senz'altro rafforzato il monitoraggio della spesa pubblica (a partire dal 2003 i costi sostenuti per l'erogazione delle prestazioni ricadenti nei livelli essenziali sono stati rilevati in modo sistematico) e come siano stati introdotti meccanismi via via più articolati e selettivi per far fronte ai deficit rilevati rispetto ai tetti di spesa concordati.

Del resto, nella materia qui considerata, il tema delle forme di controllo si pone con particolare delicatezza, in quanto il fine della garanzia dei livelli essenziali si intrec-

¹ Si veda la sent. n. 216/2008, con la quale la Corte ha dichiarato inammissibile il ricorso presentato da alcune Regioni contro un ingente finanziamento straordinario disposto a favore di altre Regioni: esso rimane, come ha sottolineato G. Falcon, «a riprova della sempre più difficoltosa accettazione, da parte di Regioni che sono (almeno comparativamente) «virtuose», di soluzioni che sembrano non solo irridere a tale virtuosità, ma oggettivamente premiare lo spreco», G. Falcon, *Che cosa attendersi, e che cosa non attendersi, dal federalismo fiscale*, in «Le Regioni», 4-5, 2008, p. 766.

cia fortemente con quello della tenuta del quadro complessivo delle risorse pubbliche: fine, quest'ultimo, che anche la Corte costituzionale ha tenuto in grande considerazione, se è vero che, per la Corte, «il coordinamento finanziario può richiedere, per sua stessa natura, l'esercizio di poteri di ordine amministrativo, di regolazione tecnica, di rilevazione di dati e di controllo» (sent. n. 376/2003). Se il controllo è quindi prerogativa dello Stato, è altrettanto vero che, quando esso assume la forma del controllo sostitutivo, deve rispettare le rigide condizioni dettate dalla stessa Corte costituzionale a garanzia dell'equilibrato assetto dei poteri tra i livelli istituzionali di governo.

Se, dapprima, lo strumento principale di *governance* della spesa (e dei corrispondenti livelli di assistenza) è stato quello del finanziamento straordinario ed aggiuntivo in funzione incentivante ai fini del conseguimento di specifici obiettivi della programmazione sanitaria nazionale e del connesso miglioramento del livello quantitativo e qualitativo di erogazione delle prestazioni, nell'ultimo triennio si sono sperimentati, e via via estesi, nuovi meccanismi di intervento sostitutivo per costringere le Regioni alla realizzazione di riforme strutturali, poste quali condizioni per l'accesso ai finanziamenti aggiuntivi necessari per il ripiano. È questo il meccanismo prefigurato in caso di mancata attuazione, nei tempi concordati, dei c.d. Piani di rientro, previsto già dalla legge n. 311 del 2004 (legge finanziaria per il 2005) ma concretamente applicato solo a partire dal 2007.

È su questa disciplina – su cui si concentra, ora, l'attenzione degli attori istituzionali e del dibattito politico e giuridico – che si intende sviluppare qualche osservazione, sia al fine di vagliarne il grado di tenuta rispetto al quadro costituzionale, sia per valutarne l'idoneità a fungere da nuovo modello, esportabile anche in altri settori, per la garanzia della tenuta finanziaria dello Stato. Tale indagine, del resto, appare quanto mai necessaria se si considera che la stessa legge delega sul federalismo fiscale non solo contiene in più punti il riferimento all'esercizio di poteri sostitutivi nei confronti degli enti inadempienti,

ma prevede persino l'adozione di un «piano per il conseguimento degli obiettivi di convergenza», volto ad accertare le cause degli scostamenti ed a stabilire le azioni correttive da intraprendere, la cui denominazione riecheggia evidentemente quella degli attuali piani di rientro.

2. *I tratti caratteristici del controllo sostitutivo attraverso le gestioni commissariali*

Volendo ricostruire brevemente il complesso e stratificato *iter* normativo che ha condotto all'introduzione di questa ipotesi di intervento sostitutivo, occorre prendere le mosse dall'art. 1, commi 174 e 180 della legge n. 311 del 2004 (legge finanziaria per il 2005), come modificato dalle due successive leggi finanziarie². Il primo prevede che, in caso di disavanzo di gestione da parte della Regione a fronte del quale non sono stati adottati i necessari provvedimenti, ovvero essi non siano stati sufficienti, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131³, il Presidente del Consiglio dei mi-

² Cfr. art. 1, comma 277, l. 23 dicembre 2005, n. 266 e, ed art. 1, comma 796, l. 27 dicembre 2006, n. 296.

³ Tale articolo subordina l'esercizio del potere sostitutivo all'assegnazione di un congruo termine da parte del Consiglio dei ministri all'amministrazione inadempiente per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; prevede, poi, l'audizione dell'organo interessato; ed infine, dispone che l'intervento sostitutivo – mediante emanazione diretta dei provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina di un Commissario *ad acta* – venga disposto dal Consiglio dei ministri nel corso di una seduta a cui è chiamato a partecipare il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata dal provvedimento. Rispetto alla disciplina della sostituzione amministrativa contenuta nell'art. 5 del d.lgs. n. 112/1998, l'aspetto più evidente e condivisibile è il rafforzamento dei momenti di confronto con l'ente sostituito, che possono, tuttavia, anche essere omessi in caso di assoluta urgenza, essendo previsto (come nell'art. 5 del d.lgs. n. 112/1998) che, quando l'intervento sostitutivo non sia procrastinabile senza mettere in pericolo le finalità tutelate dall'art. 120 della Costituzione, il Consiglio dei ministri possa procedere direttamente, dovendo effettuare una mera comunicazione successiva dei provvedimenti adottati alla Conferenza Stato-Regioni o

nistri diffida la Regione a provvedere entro il 30 aprile dell'anno successivo. Qualora la Regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il Presidente della Regione, in qualità di Commissario *ad acta*, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di determinare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente.

Il successivo comma stabilisce che in tali casi la Regione interessata proceda ad una ricognizione delle cause ed elabori un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio (il c.d. piano di rientro); e che la stessa Regione stipuli con i Ministri della salute e dell'economia un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico. La sottoscrizione di tale accordo è condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma, affidata ad un sistema di monitoraggio trimestrale, realizzato da un apposito organismo tecnico interministeriale (il c.d. tavolo di monitoraggio e verifica).

Tali disposizioni sono poi state completate con la previsione introdotta dall'art. 4 del d.l. n. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 2007, ai sensi del quale, qualora nel procedimento di monitoraggio del singolo piano di rientro emerga il mancato rispetto, da parte della Regione, degli adempimenti previsti, tale da

alla Conferenza unificata, che possono però ora chiederne anche il riesame (art. 8, comma 4). Confrontando questa procedura con quella disciplinata in altri ordinamenti, non si può non rilevare il diverso livello di garanzia previsto nel nostro ordinamento, e, in particolare, la mancanza di un coinvolgimento del Parlamento.

mettere in pericolo la tutela dell'unità economica e dei livelli essenziali delle prestazioni, il Presidente del Consiglio dei ministri, sempre in osservanza della procedura della legge 5 giugno 2003, n. 131, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali, diffida la Regione ad adottare entro quindici giorni tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi previsti nel piano. Ove la Regione non adempia alla diffida, ovvero gli atti e le azioni posti in essere risultino inadeguati o insufficienti al raggiungimento degli obiettivi programmati, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali, nomina un Commissario *ad acta* per l'intero periodo di vigenza del singolo piano di rientro.

Come si può notare, si tratta di un procedimento che lo stesso legislatore statale qualifica espressamente quale attuazione dell'art. 120, comma 2, della Costituzione, norma che – per usare le parole del giudice delle leggi – deriva palesemente dalla preoccupazione di assicurare comunque, in un sistema di più largo decentramento di funzioni quale quello delineato dalla riforma, la possibilità di tutelare taluni interessi essenziali che il sistema costituzionale attribuisce alla responsabilità dello Stato (sent. n. 43/2004) a presidio di fondamentali esigenze di eguaglianza, sicurezza, legalità che il mancato o l'illegittimo esercizio delle competenze attribuite agli enti sub-statali potrebbe lasciare insoddisfatte o pregiudicare gravemente (sentt. n. 236/2004 e 383/2005).

Nell'impianto dell'art. 120 della Costituzione, il potere sostitutivo trova dunque la propria giustificazione nell'esigenza di svolgimento dei compiti pubblici e di soddisfacimento dei diritti dei cittadini: l'inerzia che giustifica l'intervento sostitutivo va dunque intesa come mancato rispetto del dovere di amministrare, che non si verifica solo in caso di condotta omissiva, ma in tutti i casi in cui la

condotta del sostituto rischia di pregiudicare l'interesse di cui è portatore il titolare del potere sostitutivo.

Il carattere straordinario di tale rimedio, desumibile dalla stessa giurisprudenza costituzionale, impone tuttavia il rispetto di una serie di requisiti di ordine sostanziale e procedimentale volti a circoscrivere, in osservanza del principio di leale collaborazione, l'unilateralità dell'intervento ed il suo effetto di compressione delle competenze regionali. Seguendo tale intento, la Corte ha ritenuto necessario che i controlli sostitutivi fossero disciplinati con legge (e che questa ne chiarisse esattamente i presupposti); che riguardassero il compimento di atti privi di discrezionalità nell'*an*, anche se non nel *quando* o nel *quomodo*; che fossero affidati ad organi di governo e, infine, che fossero svolti secondo condizioni procedurali rispettose dell'autonomia degli enti territoriali interessati, prima fra tutte, il diritto dell'ente sostituto all'intervento nel procedimento e l'assegnazione di un congruo termine per provvedere.

Tali requisiti sono, del resto, ritenuti dalla consolidata dottrina amministrativa essenziali per la legittimità di qualsiasi intervento sostitutivo: in particolare, viene sottolineata la natura eccezionale o comunque residuale dell'intervento, da esperirsi solo in caso di accertata insufficienza di rimedi di natura ordinaria; la necessaria proporzionalità e congruenza, rispetto allo scopo perseguito, delle misure sostitutive in concreto adottate; i caratteri di cedevolezza e temporaneità delle stesse; il necessario coinvolgimento dell'ente sostituto nella selezione ed applicazione delle misure sostitutive, in forme e modalità comunque compatibili con l'urgenza e/o la necessità del provvedere (aspetto, quest'ultimo, riconducibile al principio di *favor* dell'ordinamento per l'intervento del titolare in via originaria della competenza)⁴.

⁴ Sull'art. 120 e sulla sostituzione amministrativa si rinvia, anche per i riferimenti bibliografici, a C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzie dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Il Mulino, 2008.

Se si considera che nel corso del 2007 ben otto Regioni (Liguria, Abruzzo, Molise, Lazio, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna) hanno adottato il piano di rientro e stipulato il relativo accordo con i Ministeri di riferimento; che nel 2009 si è aggiunta anche la Regione Calabria, dopo una interminabile serie di misure adottate per l'accertamento oggettivo dell'entità del deficit⁵ e dopo un lungo braccio di ferro sulla stessa adozione del piano⁶; che di queste Regioni, e ben sette su nove sono state oggetto di commissariamento (ovvero, l'adozione del piano non è apparsa sufficiente a realizzare gli obiettivi di miglioramento, senza l'attribuzione alla figura del Commissario di poteri straordinari di attuazione dello stesso piano), si coglie immediatamente come l'intervento sostitutivo statale sia stato applicato dal nostro legislatore in misura assai ampia, probabilmente al di là di quanto si potesse immaginare sulla base della sola disciplina costituzionale dei poteri sostitutivi.

D'altra parte, non si può neppure qualificare tale forma di sostituzione come «ordinaria» (cosa che sarebbe possibile, tenendo conto che è stata la stessa Corte costituzionale ad ammettere la sopravvivenza di forme di

⁵ L'accertamento del quale è stato affidato, in sequenza, ad una Commissione di indagine istituita dal Ministero della salute, ad un Comitato di esperti nominato dalla Giunta regionale, ad un *advisor* designato della Ragioneria generale dello Stato, d'intesa con la Regione, ed infine, dal Dipartimento tutela della salute della Regione. Sulla complessità dell'operazione di accertamento dei deficit, e sulle lacune della legislazione in materia di sistemi contabili e di controllo cfr. E. Jorio, *I piani di rientro del debito sanitario e i rischi della legislazione dell'emergenza*, pubblicato in www.federalismi.it, 13, 2009, pp. 9 ss.

⁶ Il primo Commissario era stato nominato in attuazione della legislazione generale in materia di Protezione civile, quale misura consequenziale alla dichiarazione dello stato di emergenza socio-economico sanitaria della Regione Calabria e per la realizzazione di un programma specifico di adeguamento delle infrastrutture (cfr. l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3635 del 21 luglio 2007, in G.U. n. 5 del 7 gennaio 2008). Dopo numerosi rinvii, tale commissario è stato sostituito con il Presidente della Regione, cosa che ha permesso l'adozione del piano di rientro, nel dicembre 2009.

controllo ordinarie, accanto a quella prevista dall'art. 120 della Costituzione), sia per l'ampiezza materiale dell'intervento, che si estende a tutte le misure di carattere organizzativo, amministrativo e normativo necessarie alla realizzazione degli obiettivi del piano, sia per la sua ampiezza temporale, dimostrata in maniera lampante dall'introduzione, ad opera dello stesso legislatore, delle figure dei sub-commissari⁷, individuati quali soggetti attuatori delle misure previste dai piani di rientro e quali possibili destinatari di tutte le funzioni originariamente spettanti ai direttori generali delle aziende sanitarie: previsione che conduce alla istituzione di vera e propria «struttura commissariale», composta dalle risorse umane e strumentali doverosamente messe a disposizione dalla Regione.

Qui si coglie la prima deviazione dai requisiti di legittimità del potere sostitutivo che si sono sopra ricordati, ovvero, l'esatta individuazione (nel tempo e nello spazio) degli atti da adottare da parte del Commissario⁸. Accanto a questa, la dottrina non ha mancato di rilevare ulteriori deviazioni dal modello costituzionale dell'intervento sostitutivo, a partire dalla irragionevole brevità dei termini assegnati alle Regioni per adempiere agli obiettivi del piano, sino all'amplessima discrezionalità affidata ad organi tecnici (segnatamente, il tavolo di monitoraggio e verifica) nella valutazione della sussistenza dei presupposti per la nomina del Commissario⁹.

⁷ Cfr. art. 1 d.l. n. 154/2008.

⁸ Si è parlato al riguardo di Commissario *ad functionem*, i cui poteri sono individuati in rapporto all'obiettivo di sanare il disavanzo sanitario della Regione interessata allo scopo di garantire i livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria, e che assomma in sé i caratteri della sostituzione e della chiamata sussidiarietà di funzioni amministrative, secondo il noto meccanismo della c.d. sussidiarietà ascendente: cfr. R. Dickmann, *Il commissario ad acta può esercitare il potere sostitutivo in via normativa?*, in www.federalismi.it, 3, 2010, p. 8 ss.

⁹ Di vera e propria «arbitrarietà» si parla nelle motivazioni del ricorso per conflitto di attribuzione, tuttora pendente, presentato dalla Regione Campania della delibera del Consiglio dei ministri con cui è

Ma le principali critiche sono state mosse in riferimento allo spessore giuridico delle competenze che vengono attribuite ai commissari, ed in particolare, alla competenza loro delegata di approvare provvedimenti di carattere legislativo, oltre a quelli a contenuto amministrativo-regolamentare¹⁰. Sul punto, una risposta è indirettamente venuta dalla sentenza n. 2/2010 della Corte costituzionale, la quale, esaminando le questioni di legittimità sollevate nei confronti della legge della Regione Lazio n. 14 del 2008, impugnata dal Governo per violazione degli articoli 5 e 120, comma 2, della Costituzione e del principio di leale collaborazione, avendo essa vietato espressamente a organi diversi dal Consiglio di apportare modifiche a disposizioni finanziarie, di bilancio e contabile, è stata ritenuta illegittima proprio per il suo effetto di svuotamento del potere commissariale. In questa pronuncia, in sostanza, la Corte ha ritenuto che le prerogative costituzionali del Consiglio regionale non possano essere esercitate in danno dei poteri attribuiti al Commissario, quale organo straordinario dello Stato, che prevalgono, dunque, sull'ordine costituzionale del riparto delle competenze tra organi della Regione.

Questa attenzione alla tutela delle prerogative del Commissario è stata ribadita nella successiva sentenza n. 141 del 2010, nella quale la Corte costituzionale ha dichiarato illegittima la legge della Regione Lazio n. 9 del 2009 (relativa alla istituzione dei distretti socio-sanitari montani) per mancanza di copertura finanziaria e per violazione degli specifici vincoli, strumentali al conseguimento dell'equilibrio economico del sistema sanitario, contenuti nel piano di rientro¹¹.

stato disposto il commissariamento della Regione per l'attuazione del piano di rientro.

¹⁰ E. Jorio, *Prime osservazioni sull'esercizio del potere legislativo da parte dei commissari ad acta*, e R. Dickmann, *Sull'esercizio del «potere legislativo» a titolo sostitutivo da parte dei commissari ad acta*, entrambi in www.federalismi.it, 14, 2008.

¹¹ L'unica concessione alla tutela delle prerogative costituzionali degli organi della Regione viene fatta dalla Corte in un inciso, nel qua-

Infine, ma non per importanza, vi è la questione del conferimento del potere sostitutivo agli stessi organi titolari degli enti territoriali che si sono resi responsabili del deficit: scelta, quest'ultima, su cui il legislatore, dopo una originaria previsione coerente con il principio di separazione tra controllore e controllato, è ricaduto, per evidenti ragioni di pragmatismo politico. L'art. 4 del d.l. n. 159/2007, convertito nella legge n. 222/2007, aveva infatti previsto che la nomina a Commissario *ad acta* fosse incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta al commissariamento. Il successivo d.lgs. n. 112/2008 ha tuttavia abrogato questa previsione, ripristinando quindi la possibilità per i presidenti delle Regioni di divenire commissari *ad acta* di se stessi, per il ripiano dei propri deficit sanitari.

Tale scelta pone evidenti problemi di compatibilità con il principio di separazione dei poteri e di distinzione tra politica ed amministrazione, a sua volta riflesso del principio di imparzialità, oltre ad annullare quasi del tutto – come ha di recente sottolineato anche la Corte dei conti¹² – l'effetto deterrente della minaccia del controllo sostitutivo rispetto ai titolari del potere esecutivo¹³.

Sotto questo ultimo profilo, non si può che rimanere delusi dalla scelta del legislatore di confermare, anzi, rendere necessitata l'attribuzione della gestione commissariale

le viene messa in dubbio la legittimità costituzionale del decreto con cui il Presidente della Regione – in qualità, però, di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro – ha disposto il differimento dell'efficacia della legge impugnata per tutto il periodo di vigenza del piano.

¹² Ci si riferisce alla relazione annuale inviata al Parlamento sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato (deliberazione n. 22/2009/G della Sezione centrale di controllo della Corte dei conti, depositata il 28 dicembre 2009).

¹³ Su questo aspetto, con riferimento alla nomina dei commissari straordinari per la gestione dell'emergenza rifiuti. Cfr. F. Merloni, *Ragionando sui rifiuti campani e dintorni: Stato e Regioni tra la continua emergenza e l'impossibile normalità*, in «le Regioni», 6, 2007, p. 925 ss.

al Presidente della Regione: così, infatti, ha disposto l'art. 2, comma 79 della legge finanziaria per il 2010 (l. 23 dicembre 2009, n. 191).

Si tratta, peraltro, di una disposizione collocata in una più ampia revisione delle procedure di attuazione dei piani di rientro, contenuta nei commi da 76-91 del medesimo articolo, preceduta e completata dalle disposizioni contenute nell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, e volta al preciso scopo di «rivedere, potenziare e semplificare il meccanismo di “commissariamento” delle Regioni in disavanzo»¹⁴.

L'impressione generale che si ricava dalla lettura di questo complesso groviglio di disposizioni – che contengono anche nuove e più incisive misure volte al riequilibrio della spesa, da applicarsi in maniera automatica in presenza del raggiungimento del nuovo standard di disavanzo strutturale, nonché in affiancamento alle misure contenute nei piani di rientro¹⁵ – è che si sia voluto imprimere una più chiara e netta cogenza ai contenuti dei citati piani, attribuendone l'approvazione diretta al Consiglio dei ministri e rafforzando, di conseguenza, anche la natura del Commissario quale organo straordinario dello Stato. Ciò appare chiaramente dalla previsione in capo al Commissario del potere di adottare non solo tutte le misure indicate nel piano, ma anche gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla sua completa attuazione; allo stesso Commissario è altresì affidata la verifica circa

¹⁴ Così si legge nel c.d. Patto per la salute del 23 ottobre del 2009, che ha preceduto la stipula della formale intesa in Conferenza Stato-Regioni. Sui rapporti tra Patto e Intesa si veda G. Carpani, *Il Patto per la salute 2010-2012; questioni «vecchie» e modalità «nuove» di governo condiviso e responsabile del servizio sanitario*, in www.amministrazioneincammino.it, 2010.

¹⁵ Per una valutazione complessiva di queste misure si veda E. Jorio, *Un Patto per la salute (e la Finanziaria 2010) non propriamente compatibile con l'esordio del federalismo fiscale*, in www.federalismi.it, 1, 2010.

la piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale.

Inoltre, nei casi di riscontrata difficoltà in sede di verifica e monitoraggio nell'attuazione del piano, nei tempi o nella dimensione finanziaria ivi indicata, da parte del Presidente della Regione già nominato quale Commissario, il Consiglio dei ministri, sentita la Regione interessata, potrà nominare uno o più commissari *ad acta* di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria per l'adozione e l'attuazione degli atti indicati nel piano e non realizzati.

A questo potenziamento dei poteri centrali viene affiancata, però, l'introduzione di nuove sedi tecniche paritetiche, a cui viene affidato il compito non di sostituire, bensì di affiancare, le sedi attualmente previste. Così, il monitoraggio sull'attuazione del piano e sull'attivazione della gestione commissariale rimane affidata al tavolo di monitoraggio e verifica presso il Ministero dell'economia (che ha assunto, nella prassi, un ruolo particolarmente incisivo, anche rispetto all'altra sede tecnica paritetica prevista dalla legge, costituita dal Comitato per la verifica dei Lea), ma affiancato da un nuovo organismo paritetico, istituito presso la Conferenza Stato-Regioni, denominato «Struttura tecnica di monitoraggio» a cui sono affidati compiti istruttori e consultivi circa la predisposizione e l'attuazione dei piani di rientro.

Un aspetto senz'altro positivo della previsione del nuovo organismo è costituito dal fatto che, attraverso tale struttura, tutte le Regioni sono chiamate a partecipare all'elaborazione dei piani di rientro, trattandosi di scelte che, a cascata, sono destinate a riverberare i propri effetti su tutto il sistema sanitario. Inoltre, si prevede che tutti i componenti di questa struttura possano accedere alla piattaforma informatica del Ministero della salute nel quale verranno inseriti provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria, e comunque tutti i provvedimenti aventi impatto sul Servizio sanitario regionale espressamente indicati nel piano. Per altro verso, si prevede che il Ministero della salute, di concerto con il Mi-

nistero dell'economia e delle finanze, nell'ambito dell'attività di affiancamento di propria competenza nei confronti delle Regioni sottoposte al piano di rientro dai disavanzi, esprima un parere preventivo esclusivamente sui provvedimenti indicati nel piano di rientro.

Quel che è certo è che in sede di attuazione di queste disposizioni sarà necessario delimitare in modo chiaro gli spazi di intervento dei vecchi e dei nuovi organismi tecnici paritetici, al fine di garantire il rispetto dell'obiettivo dichiarato di semplificazione delle procedure.

Quanto ai contenuti ed agli obiettivi dei piani di rientro, le nuove disposizioni rafforzano l'esigenza che in esso trovino adeguato temperamento sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza, al fine di renderlo conforme a quello desumibile dal vigente piano sanitario nazionale e dal vigente d.p.c.m. in materia di Lea¹⁶, sia le misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario in ciascuno degli anni compresi nel piano stesso. In questa direzione, grande importanza rivestono gli impegni assunti dalle Regioni nella citata Intesa del 23 dicembre, nella quale si prevede l'avvio di un nuovo e più articolato sistema di monitoraggio dello stato dei propri servizi sanitari che dovrebbe condurre alla definizione di un nuovo *set* di indicatori per aree prioritarie di particolare rilevanza in materia di attuazione dei Lea, nonché alla definizione di obiettivi di sistema ed obiettivi di miglioramento sia economico-finanziari che di qualità ed appropriatezza dei servizi sanitari erogati, al fine di garantire equità a livello nazionale nell'attuazione dei Lea. Altrettanto importanti sono gli impegni assunti nella medesima intesa al fine di garantire l'accertamento della qualità ed attendibilità dei dati contabili, elemento indispensabile anche in vista dell'attuazione del federalismo fiscale.

¹⁶ Cfr. d.p.c.m. 29 novembre 2001, *Definizione dei livelli essenziali di assistenza*, così come modificato dal d.p.c.m., 16 aprile 2002, 28 novembre 2003 e 5 marzo 2007.

3. *I nodi problematici e le possibili alternative*

Se questi sono, in estrema sintesi, i tratti caratteristici delle nuove procedure, non si può tacere come molti profili problematici restino irrisolti anche nel quadro dell'attuale disciplina. Al riguardo, si possono citare, in particolare:

- la perdurante, estrema brevità dei termini per adempiere agli obblighi contenuti nei piani di rientro, che rende praticamente automatico il ricorso al commissariamento;

- l'ulteriore rafforzamento delle competenze che vengono attribuite ai commissari, in evidente deroga al riparto delle competenze fissate per gli organi regionali dall'art. 123 della Costituzione;

- il perdurante conflitto di interessi in capo al Presidente della Regione, che, sia pure fondata su ragioni di pragmatismo politico, unifica in capo a un'unica figura competenze che, in attuazione dei principi di imparzialità e di separazione dei poteri, dovrebbero restare rigorosamente distinte, ed appare foriera di possibili conflitti tra organi dello stesso ente, o, addirittura, tra i diversi livelli di governo;

- in sostanza, l'estrema ampiezza temporale e materiale della procedura straordinaria per l'uscita dal deficit, che finisce per creare, nella sostanza uno «statuto differenziato» per le Regioni in tali condizioni.

Di fronte a questi dubbi di legittimità, non può considerarsi sufficiente la circostanza che le misure di contenimento della spesa adottate negli ultimi anni abbiano consentito un importante rallentamento del *trend* di crescita della spesa sanitaria, rappresentando, dunque, un passo forzato, ma necessario verso una maggiore responsabilizzazione nell'uso delle risorse pubbliche.

Come emerge dalle relazioni della Corte dei conti, questi risultati appaiono più il frutto dell'applicazione delle misure automatiche previste dalle annuali leggi finanziarie che delle misure strutturali previste (ed ancora parzialmente inattuata) dei piani di rientro, sulla cui ef-

fettiva realizzabilità lo stesso organo di controllo ha posto più di un dubbio.

In conclusione, anche ammettendo che il progressivo incremento del ruolo di «tutoraggio» del governo centrale sia stata una conseguenza, pressoché inevitabile, delle limitate capacità amministrative e gestionali ancora dimostrate da parte di molte Regioni, non si ritiene auspicabile che questo meccanismo di intervento sostitutivo e «straordinario» venga ulteriormente esteso, e divenga il modello fondamentale per la garanzia della tenuta finanziaria complessiva dello Stato, come sembrerebbe, invece, trasparire dalle pieghe della legge delega sul federalismo fiscale. Non si può infatti dimenticare che l'intervento sostitutivo determina pur sempre una sostituzione dell'amministrazione democratica, fondata sul consenso e sulla partecipazione, con un'amministrazione autoritaria, che è giustificabile solo se e nella misura in cui essa rappresenti l'unica modalità per garantire protezione alla vita ed ai beni della collettività¹⁷.

Potrebbe sembrare utopistico nel quadro attuale, ma la strada più auspicabile appare essere quella dell'accelerazione del percorso di attuazione del nuovo sistema di finanziamento delle prestazioni essenziali, fondato, come già ricordato, sui costi standard ed accompagnato dal potenziamento delle reti di controllo, monitoraggio e quantificazione della spesa di livello regionale e interregionale, tali da garantire al sistema la possibilità di porre in essere interventi di reazione immediata in situazioni di disequilibrio, evitando l'effetto di trascinamento che è alla base degli attuali, sconcertanti, quadri finanziari di alcune Regioni. Un potenziamento della filiera dei controlli ordinari, dunque¹⁸, per ricondurre nell'alveo della straordi-

¹⁷ A. Fioritto, *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, Bologna, Il Mulino, 2008, p. 239.

¹⁸ Su questo mi sia consentito rinviare a C. Tubertini, *Controlli sostitutivi ed etica della Pubblica Amministrazione*, in L. Vandelli (a cura di), *Etica pubblica e buona amministrazione. Quale ruolo per i controlli?*, Milano, Franco Angeli, 2009, pp. 112 ss.

narietà forme di controllo commissario a vocazione derogatoria¹⁹ non del tutto compatibili con il tanto invocato federalismo (istituzionale e) fiscale.

¹⁹ Per usare l'espressione di F. Salvia, *Il modello dualistico dell'amministrazione italiana: tra «municipalismo» e «centralismo commissario» a vocazione derogatoria*, in «Diritto e società», 1, 2004, pp. 37 ss.

SOSTENIBILITÀ DEI SERVIZI SANITARI
E VALUTAZIONE DELLE *PERFORMANCE*

1. *Dal federalismo sanitario a servizi sanitari regionali sostenibili*

Obiettivo di questo contributo è aprire una prima riflessione sui livelli di sostenibilità futura del nuovo assetto del sistema di servizi sanitari regionali, con una *governance* «verticale» affidata al Mef e con una debole *governance* orizzontale, basata su modalità di cooperazione e collaborazione tra le Regioni («conferenze» e tavoli interregionali).

La sostenibilità del Ssn, guardando ad un orizzonte a un anno e mezzo/due anni, imposto dalla crisi economica e dalla possibile revisione dei parametri di finanza pubblica, può essere valutata a tre livelli:

– Istituzionale-amministrativo: l'esperienza di questi 30 anni ha infatti evidenziato differenti capacità di risposta da parte delle Regioni rispetto alle sfide istituzionali, con chiari segnali di deficit di capacità istituzionale e di governo (e non soltanto di *governance*).

– Economico-finanziario: il 2010 e il 2011 sono anni decisivi per capire se sarà possibile riavviare circoli virtuosi per la ripresa del Sistema sanitario pubblico e, soprattutto, se costi standard e Lea, leve di manovra per ora solo «annunciate», saranno supportabili dai diversi Ssr ed in particolare nelle Regioni del Mezzogiorno.

– Organizzativo-gestionale: le differenze nei risultati (economico) finanziari, i deficit accumulati e la disomogeneità nelle *performance* dei servizi sanitari regionali, evi-

Questo capitolo è di Denita Cepiku, Gloria Fiorani e Marco Meneguzzo.

denziata dalla recente valutazione condotta dal Ministero della salute in collaborazione con la Scuola superiore Sant'Anna di Pisa¹, trovano tra le principali motivazioni il modello di offerta dei servizi adottato, la qualità delle risorse umane e le scelte organizzative e gestionali.

Per meglio comprendere la sostenibilità organizzativa e gestionale dei servizi sanitari regionali si è ritenuto utile richiamare sinteticamente un quadro teorico di riferimento che combina un approccio di economia sanitaria sulle determinanti dei costi standard² con il modello della qualità dei servizi, proprio del *management* sanitario, basato sull'individuazione delle variabili che determinano le *performance* delle aziende sanitarie. Utile si è anche ritenuto verificare il miglioramento della qualità e la creazione di valore, richiamando i risultati delle numerose ricerche condotte a partire dalla fine degli anni '90 sul Ssn dai principali «osservatori» a livello nazionale (rapporto annuale Oasi-Cergas-Università Bocconi; rapporto annuale Ceis-Università degli Studi di Roma Tor Vergata) e fare riferimento a recentissime ricerche (fine 2009-metà 2010), promosse dalla Fiaso (Federazione italiana aziende sanitarie ed ospedaliere), focalizzate sul modello di offerta dei servizi sanitari, sulle scelte organizzative e gestionali e sulla qualità delle persone.

Le ricerche Fiaso, svolte in collaborazione tra Regioni ed aziende sanitarie, Agenas ed istituzioni universitarie e di ricerca, forniscono, infatti, indicazioni importanti per comprendere le capacità di tenuta organizzativa-gestionale e per spiegare i differenziali di *performance* degli stessi Ssr. Prima di presentare convergenze e divergenze tra i servizi sanitari regionali quanto alle scelte organizzative ed alla sostenibilità organizzativa-gestionale, sono sviluppate alcune sintetiche considerazioni sullo scenario di riferimento del federalismo sanitario, rinviando per le

¹ www.salute.gov.it, aprile 2010.

² C. Cislighi, *Chiacchierando di costi standard...*, in «Tendenze Nuove», 4, 2009.

tematiche «sostenibilità istituzionale» e «sostenibilità economico-finanziaria» ad altri contributi presentati nel volume³.

2. *Federalismo sanitario nel 2010. Crisi economica, Patto per la salute, accountability e misurazione delle performance*

Le motivazioni sottostanti le proposte sul federalismo in sanità (fig. 1) sono molteplici, hanno carattere tecnico ed operativo (economie di prossimità ed adeguamento dell'offerta di servizi sanitari alle specificità locali) e, soprattutto, sono legate alla maggiore responsabilizzazione delle Regioni rispetto all'equilibrio finanziario complessivo⁴. La responsabilizzazione dovrebbe essere conseguita grazie al conferimento di una maggiore autonomia legislativa, di programmazione e di organizzazione, stimolando la competizione tra Regioni e introducendo logiche di federalismo solidale, concetto evocato più volte nel nostro paese senza una chiara specificazione dei contenuti.

Molteplici sono le leve di manovra che potranno essere utilizzate. A livello centrale vanno ricordati gli standard di livelli assistenziali e di costo cui ancorare l'entità del finanziamento, i poteri sostitutivi, il coordinamento dinamico della finanza pubblica, il fondo perequativo, ecc. Molti di questi meccanismi sono ancora sulla carta: è il caso dei fondi perequativi, su cui ancora non è stata aperta una seria riflessione circa perequazione verticale ed orizzontale. A livello regionale sono disponibili strumenti come la compartecipazione dei privati alla spesa, tributi collegati a specifici servizi sanitari, la ridefinizione delle

³ Per la «sostenibilità istituzionale» cfr. la parte I del presente volume, per la «sostenibilità economico-finanziaria» cfr. la parte IV del presente volume.

⁴ D. Cepiku, G. Fiorani e M. Meneguzzo, *Le competenze per il federalismo sanitario*, in Ceis (a cura di), *Rapporto Ceis – Sanità 2009*, Roma, 2010.

Finalità	Strumenti attuativi	Fattori condizionanti
• Risanare i deficit dei Ssr • Migliorare la qualità delle cure • Responsabilizzare le Regioni sul corretto ed efficace uso delle risorse pubbliche • Instaurare un circolo virtuoso attraverso l'emulazione positiva	• Trasferimenti statali basati su standard (Lea e di costo) • Minaccia di commissariamento / promessa di maggiore autonomia • Leve regionali (razionalizzazione sistema di offerta, riduzione servizi di compartecipazione alla spesa e imposizioni finalizzate)	• Interni • Conoscenze, competenze e capacità • Sistemi di pianificazione e controllo • Sistemi contabili e di <i>budget</i> • Assetti istituzionali • Esterni • Caratteristiche dei diversi contesti regionali • Interessi economici dell'indotto • Valenza fortemente politica • Malavita organizzata • Cooperazione e perequazione interregionale

FIG. 1. Federalismo fiscale in Sanità: finalità, strumenti attuativi e fattori condizionanti.

Fonte: D. Cepiku, G. Fiorani e M. Meneguzzo, *Le competenze per il federalismo sanitario*, cit., p. 4; cfr. E. Borgonovi, *Verso il federalismo fiscale*, in «Mecosan», 17, 67, 2008, pp. 3-8.

reti di offerta di servizi ospedalieri e la riduzione del numero dei posti letto, gli interventi sull'appropriatezza⁵. Non ci si può tuttavia aspettare che strumenti normativi siano di per sé sufficienti a realizzare le finalità del disegno federalista. L'impatto effettivo dipenderà, come già avvenuto in passato, da una serie di fattori di contesto, interni ed esterni, che ne condizioneranno l'efficacia⁶.

⁵ Cfr. in questo volume R. Finocchi Gherzi e A. Tardiola, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di «governance» del Ssn*.

⁶ Cfr. E. Anessi Pessina e E. Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della Sanità in Italia. Rapporto Oasi 2009*, Milano, Egea.

Tra i fattori interni si possono menzionare l'esigenza di disporre delle competenze necessarie e di professionalità adeguate, la disponibilità di sistemi di pianificazione e controllo, sistemi contabili e di *budget*, la qualità degli assetti istituzionali, ecc.

Tra i fattori esterni si annoverano le caratteristiche specifiche dei diversi contesti regionali, gli interessi economici dell'indotto ma anche quelli politici, la presenza di malavita organizzata, la necessità di instaurare logiche di cooperazione interregionale.

La misurazione delle *performance* dei sistemi sanitari regionali, recentemente avviata dal Ministero della salute, il consolidamento delle capacità di *public governance* e il rafforzamento delle competenze e dei sistemi di *management* in organizzazioni sanitarie pubbliche dovranno essere posti in primo piano per evitare il rischio che l'attuazione del federalismo possa aggravare gli squilibri esistenti⁷.

Le considerazioni sul federalismo sanitario non possono poi essere tenute separate dall'attuale contesto sociale ed economico di riferimento che subisce l'effetto della crisi finanziaria. Il Sistema sanitario pubblico è stato per ora marginalmente interessato dall'impatto della crisi, a differenza di quanto sta avvenendo per le P.A. centrali e locali. Tra le principali conseguenze della crisi possono essere ricordati il cambiamento delle priorità nelle politiche pubbliche, la ridefinizione del modello di relazioni P.A.-imprese (*business government relationships*), la revisione delle logiche di partenariato pubblico-privato. La riflessione sull'impatto della crisi sui Sistemi sanitari regionali diventa sempre più necessaria guardando a quanto sta succedendo nelle amministrazioni locali che sono destinate ad essere investite in modo significativo dalla attuazione del federalismo fiscale e dalla recentissima manovra in discussione (fine maggio 2010) di intervento

⁷ Cfr. S. Nuti (a cura di), *La valutazione della performance in sanità*, Bologna, Il Mulino, 2008.

straordinario sulla spesa pubblica (riduzione attesa pari a 24 miliardi di euro).

Interessanti sono le indicazioni che emergono da recenti valutazioni condotte da Cittalia per conto dell'Anci e da Legautonomie⁸. Per fronteggiare la crisi, i Comuni italiani hanno infatti messo insieme le forze del territorio, costituendo tavoli di concertazione, accordi programmatici e collaborazioni istituzionali. Nel corso del 2009 sono così stati avviati diversi interventi a sostegno di famiglie, occupazione e imprese con un impatto a livello di crescita della spesa (+20% per il *welfare* locale tra il 2008 e il 2009). La crescita della spesa si è accompagnata ad una riduzione delle entrate fiscali, che si è tradotta in diminuzione degli investimenti in opere pubbliche (il blocco delle entrate per il solo 2009 ammonta a oltre il 6% della spesa totale)⁹. Conferme sulla crescita della spesa corrente per il *welfare* locale provengono da Legautonomie: nei primi otto mesi del 2009 i Comuni hanno avviato solo 7.320 nuove opere pubbliche (il 22,8% in meno rispetto al 2008). La congiuntura economica sarà destinata ad influenzare le politiche di intervento sui modelli di offerta e sulla configurazione delle reti dei servizi ospedalieri e territoriali, in stretta coerenza con le esigenze di miglioramento delle *performance* e di conseguimento dell'equilibrio economico-finanziario (per una sintesi delle possibili dinamiche si veda box 1).

BOX. 1. I CIRCOLI VIZIOSI DELLA CRISI

L'imperativo del risparmio e dei limiti di cassa in Sanità, se non accompagnati da una riorganizzazione strategica e gestionale, potrebbero in primo luogo tradursi in una riduzione della

⁸ Legautonomie, *La recente evoluzione degli investimenti delle amministrazioni pubbliche locali*, indagine presentata all'VIII appuntamento annuale sulla finanza locale, Viareggio, 1-2 ottobre 2009.

⁹ P. Testa, *La crisi sulle spalle dei Comuni*, Roma, Cittalia, 2009.

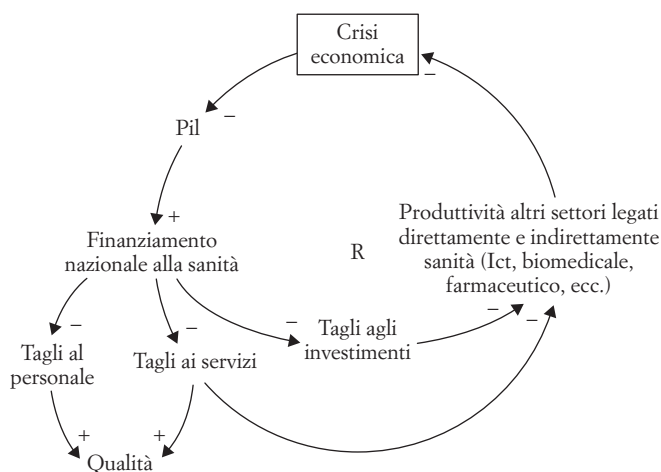


FIG. 2. I circoli viziosi della crisi.

Fonte: G. Fiorani, *System Thinking, System Dynamics e Politiche pubbliche*, Egea, Milano, 2010, p. 130.

qualità dei servizi sanitari (fig. 2), come conseguenza dei tagli all'offerta dei servizi, del blocco del *turn over* e del contenimento della dotazione quali-quantitativa del personale.

In secondo luogo, bisogna considerare che la spesa sanitaria potrebbe essere utilizzata in chiave anticiclica, come volano per lo sviluppo economico, poiché contribuisce, direttamente e indirettamente, alla crescita del Pil¹⁰. Consistenti tagli al finanziamento nazionale in sanità potrebbero quindi indurre un pericoloso meccanismo a catena, con rischiosi effetti di rinforzo della crisi economico-finanziaria, basati sulle relazioni tra crisi economica e a) conseguente riduzione o rallentamento della crescita del Pil; b) eventuali tagli agli investimenti ed alla gestione corrente nelle aziende sanitarie; c) difficoltà e crisi nei settori fornitori, direttamente ed indirettamente collegati alla sanità; d) effetto di rinforzo sulla crisi economica.

¹⁰ M. Frey, M. Meneguzzo e G. Fiorani (a cura di), *La Sanità come volano dello sviluppo economico*, Pisa, Edizioni Ets, 2010.

In questa prospettiva ambiti importanti da monitorare sono:

- l'aumento della domanda di servizi sanitari e sociosanitari (valutazione dell'impatto della crisi economica sulla salute);

- la riduzione delle risorse per investimenti in tecnologie sanitarie, con conseguente indebolimento della capacità competitiva dell'offerta sanitaria pubblica rispetto al privato;

- i ridotti margini di manovra sulla dotazione qualitativa di personale, con crescenti difficoltà ad investire su capitale umano e capitale intellettuale delle aziende sanitarie;

- l'impatto sulle politiche di acquisto del Ssn, con rinvio nelle decisioni di acquisto, ritardi nei pagamenti e conseguente effetto recessivo sulle imprese fornitrici (settore farmaceutico, tecnologie biomediche, edile, servizi alberghieri, informatica, ecc.).

Altra importante variabile di contesto è rappresentata dal Patto per la salute 2010-2012, che potrebbe giocare un effetto anticiclico, stimolando le politiche di investimento delle aziende sanitarie, altrimenti destinate ad una sicura contrazione.

Finalità dichiarata del Patto per la salute è l'introduzione nel Ssn di una logica premiante in grado di stimolare l'innovazione e la progettualità sia a livello *macro* (regionale) che *micro* (Asl/Ao), cercando di spezzare alcune dinamiche distorsive o «circoli viziosi»¹¹. Tra i circoli viziosi possono essere richiamati¹² l'assenza di premialità dei comportamenti virtuosi delle Regioni in equilibrio economico-finanziario, accompagnata dai comportamenti inefficienti di molte Regioni. L'assenza di una cultura della premialità, costante nei trenta anni del Ssn, non è

¹¹ Teorizzati per la P.A. italiana da Rebora fin dal 1982 sul modello di quanto analizzato da Crozier, cfr. M. Frey, M. Meneguzzo e G. Fiorani (a cura di), *La Sanità come volano dello sviluppo economico*, cit.

¹² G. Fiorani e M. Meneguzzo, *I piani regionali di rientro. Analisi dinamica sistemica*, in «Mecosan», 68, 2008.

mai stata messa in discussione dalle iniziative, nazionali e regionali, finalizzate a valorizzare ed incentivare *best practices* e progetti di innovazione. Altro importante circolo vizioso è stato rappresentato dall'«erosione degli obiettivi» e dalla deviazione delle risorse, dinamiche ben conosciute dagli studiosi di politiche pubbliche nel nostro paese ed a livello internazionale¹³.

La constatazione del peggioramento della situazione economica-finanziaria ha in passato indotto le Regioni ad adottare soluzioni basate sul ridimensionamento degli obiettivi di efficienza, trascurando così politiche di intervento finalizzate alla revisione dei processi di offerta di servizi. La progressiva riduzione delle ambizioni ha, di conseguenza, generato un circolo vizioso negativo di «obiettivi mediocri – risultati mediocri», presente in molte Regioni interessate dai piani di rientro.

L'esigenza di rilanciare innovazione nei servizi e nella gestione sembra trovare una risposta nel Patto per la salute che ha il merito di introdurre una logica premiante e di misurazione delle *performance* in ottica multidimensionale, sul modello di sistema di valutazione delle *performance* proposto dal Ministero della salute. Il Patto prevede, ad esempio, una logica di accantonamento dei fondi per investimenti: il finanziamento 2010-2012 per investimenti in edilizia sanitaria è di 4,7 mld di euro a cui va aggiunto 1 mld di euro per le Regioni «virtuose». Il Patto stabilisce poi che *surplus* e deficit tra trasferimenti a valere sul Fsr e spesa effettiva rimangano a vantaggio o a carico delle Regioni (logica premi/punizioni).

3. *Sostenibilità organizzativa ed allineamento dei Ssr nell'innovare modelli di offerta e reti di servizi*

La valutazione della sostenibilità organizzativa e gestionale dei Ssr e la rilevanza delle scelte organizzative

¹³ Cfr., tra gli altri, E. Bardach, *The implementation game: What happens after a bill becomes a law*, Cambridge, Mit Press, 1977.

nel determinare il miglioramento delle *performance* del Ssn possono essere meglio comprese attraverso l'utilizzo di diverse chiavi di lettura.

La prima, connessa alla storia del Ssn, fa riferimento alla differente capacità mostrata dai diversi Sistemi sanitari regionali nell'adottare in tempi ragionevoli logiche di *management* pubblico (e di *management* sanitario) e di *governance* pubblica.

Queste ultime focalizzano l'attenzione sui processi di cambiamento strategico, organizzativo ed amministrativo dei diversi livelli istituzionali, sulle relazioni interistituzionali, sulla sostenibilità delle politiche pubbliche, sui processi di *capacity building* e sviluppo delle competenze (amministrazione centrale, Regioni, Aziende sanitarie) e sui sistemi di gestione¹⁴.

In questa prospettiva il 2009 si è caratterizzato per una serie di provvedimenti normativi sulla valutazione e misurazione delle *performance*¹⁵, sul cambiamento istituzionale e sulle relazioni interistituzionali¹⁶ e sulla finanza e contabilità pubblica¹⁷. L'interiorizzazione e la diffusione delle logiche di *management* e di *governance* hanno rappresentato una criticità rilevante, ripresentatasi periodicamente nella storia del Ssn italiano. Significativi sono i ritardi registrati in molte Regioni nell'avvio e messa in atto della riforma dei primi anni '80¹⁸, nei processi di azienda-

¹⁴ Cfr. E. Anessi Pessina e E. Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della Sanità in Italia. Rapporto Oasi 2009*, Milano, Egea.

¹⁵ Legge 4 marzo 2009, n. 15, *Delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei conti*.

¹⁶ Legge 5 maggio 2009, n. 42, *Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione*.

¹⁷ Legge 31 dicembre 2009, n. 196, *Legge di contabilità e finanza pubblica*.

¹⁸ M. Meneguzzo, *Sono pronte le Regioni per la riforma della Sanità*, in «Queste istituzioni», 1991, pp. 85-86; M. Meneguzzo, V. Mele e A. Tanese, *Strategies for implementing health care reform in southern Italy: From informal relationship to network management*, in L.R. Jones,

lizzazione, nel consolidamento del ruolo di *governance* e programmazione delle Regioni (regionalizzazione).

Una seconda chiave di lettura fa riferimento alle strategie organizzative adottate a livello di singola azienda sanitaria ed all'interno dei gruppi di aziende sanitarie ed ospedaliere, operanti a livello regionale. A tal fine è utile fare riferimento al modello della «catena della qualità del servizio» nelle aziende sanitarie¹⁹, finalizzato a descriverne ed interpretarne il funzionamento. Le organizzazioni sanitarie (pubbliche, *non profit* e private *for profit*) si caratterizzano sempre più come aziende ad alta intensità di personale (*labor intensive*), ad alta intensità di competenze professionali e conoscenze (si pensi che nelle aziende ospedaliere sono presenti almeno 50 profili specialistici differenti tra il personale medico) ed alta intensità tecnologica. La complessità risultante dalla combinazione tra *labor intensive*, *technology intensive* e *skill intensive* si accompagna allo svolgimento di un significativo insieme di attività, distinte tra attività di supporto tecnico, amministrativo, gestionale e tecnologico ed attività direttamente interessate alla produzione dell'offerta dei servizi sanitari (le attività *core* o distintive).

Necessario diventa così comprendere le possibili interrelazioni e sinergie che possono prodursi all'interno delle aziende sanitarie (si pensi alle Asl provinciali basate su reti di ospedali) o tra le diverse Asl, Ao, policlinici universitari ed Irccs, nella triplice prospettiva di creazione di «valore», di miglioramento della qualità e di contenimento dei costi. In questa prospettiva di particolare importanza sono le interrelazioni tangibili, ossia ad immediata verifica dei risultati: ne sono un esempio i processi di approvvigionamento ed acquisto, basati sul coordina-

K. Schedler e R. Mussari (a cura di), *Strategies for public management reform*, Amsterdam-Boston, Elsevier JAI, 2004.

¹⁹ M. Meneguzzo, *Il terreno della innovazione organizzativa: le reti sanitarie multiospedaliere e multiservizi. L'organizzazione delle aziende sanitarie*, Milano, McGraw-Hill, 2000.

mento degli acquisti di farmaci, materiale sanitario, servizi alberghieri (pulizia, mense, lavanderia)²⁰.

Rilevanti sono poi le sinergie che possono essere conseguite a livello di produzione dei servizi sanitari, come ad esempio le reti costituite tra i laboratori di analisi chimico-cliniche.

Vi sono poi le interrelazioni di erogazione/distribuzione, riferite alla distribuzione dei servizi sanitari agli utenti: ne sono un esempio i Centri unici di prenotazione o centri distrettuali (Casa della salute), che prevedono un'integrazione tra gli studi medici convenzionati ed i servizi di medicina del territorio.

Sulle scelte organizzative riferite al governo del territorio, molto interessanti sono le principali indicazioni provenienti dalla ricerca Fiaso-Cergas-Università Bocconi²¹ che presentano indicatori sui costi per assistito, sulla dotazione strutturale, sulla dotazione di personale e sulle attività per un campione di aziende sanitarie. La disomogeneità tra i diversi Ssr viene evidenziata dalla percentuale di spesa territoriale procapite, che riflette una intensità quali-quantitativa nel modello dei servizi sanitari territoriali, e che varia nelle Asl prese in considerazione tra il 48% e più del 60%.

Le interrelazioni di produzione e di erogazione/distribuzione danno luogo ad economie di scala conseguibili prevalentemente a livello di aree vaste/reti di aziende sanitarie. Come, ad esempio:

– l'acquisizione dei fattori produttivi, la gestione operativa (programmazione delle sale operatorie, gestione delle liste di attesa), lo sviluppo e la gestione del perso-

²⁰ Nel successivo § 4 verrà analizzata la rilevanza delle interrelazioni tangibili con riferimento alle esperienze in atto di coordinamento degli acquisti nel Ssn, cfr. Laboratorio Fiaso-Ceis Università di Roma Tor Vergata, *Analisi comparativa delle esperienze di aggregazione della domanda in Sanità*, Milano, AboutPharma, 2009.

²¹ Laboratorio Fiaso-Cergas Bocconi, *Il Governo del Territorio delle Aziende Sanitarie: risultati dal laboratorio di ricerca Fiaso 2ª Fase*, Atti del Convegno, Milano, 23 giugno 2009.

TAB. 1. *I programmi interaziendali*

Reti cliniche strutturali e professionali (percorsi)	
1	Rete cardiologica
2	Rete ortopedica traumatologica
3	Rete post-acuzie
4	Rete stroke (Assistenza integrata ai pazienti con ictus)
5	Rete neurologica e polo delle scienze neurologiche (riconoscimento Irccs)
6	Reti della pediatria ospedaliera e dell'emergenza pediatrica
7	Reti oncologiche e percorsi clinico-assistenziali
8	Rete pronto soccorso ed emergenza
9	Rete ostetrico neonatologica – Percorso nascita/infertilità
10	Rete psichiatria d'urgenza
11	Rete neuropsichiatria infantile e adolescenza (Npia)
12	Rete medicina nucleare
13	Rete reumatologica

Fonte: F. Ripa di Meana, *La pianificazione strategica nella Asl città di Bologna*, presentazione al Master Ehmpa-Luiss, aprile 2010.

nale, fattore chiave per il miglioramento delle *performance* e della qualità nel settore sanitario;

- la progettazione del sistema di gestione dei servizi (integrazione tra *day hospital*, *day surgery*, attività ambulatoriale, ricovero per acuti, riabilitazione ed ospedalizzazione domiciliare);

- le attività di comunicazione e *marketing* nei confronti degli utenti/clienti (*customer satisfaction* e Crm) insieme alla definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici.

Esempi significativi di conseguimento di sinergie nella offerta di servizi sono gli interventi sulle reti di servizi sanitari operante a livello di aree vaste in alcune Regioni (Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Veneto) e la creazione in Lombardia di aziende ospedaliere multi-presidio integrate con poliambulatori; nella tabella 1 si presenta l'esperienza delle reti cliniche nella Regione Emilia-Romagna.

Importanti sono pure le interrelazioni di infrastruttura, finalizzate al conseguimento di economie di scala in funzioni di supporto quali amministrazione e contabilità, programmazione e controllo delle attività, sistemi di promozione e sviluppo della qualità – *medical audit* e *clinical*

governance, *logistic* e *facility management*, gestione e manutenzione del patrimonio tecnologico.

Nelle organizzazioni sanitarie sempre più *knowledge intensive*, crescente rilevanza assumono le interrelazioni di conoscenza, informazione ed apprendimento, relative alla definizione di percorsi diagnostici e terapeutici ed alla diffusione di logiche di *case management* e *disease management*. Le scelte organizzative sulle differenti aree di attività e la capacità di effettiva messa in atto a breve e medio periodo (sostenibilità organizzativa) avranno di conseguenza un impatto diretto sulla sostenibilità economico finanziaria dei servizi sanitari regionali che dovranno misurarsi con i costi standard. Utile ed interessante è fare riferimento alle considerazioni sviluppate all'interno dell'Aies (Associazione italiana di economia sanitaria)²². L'ammontare della spesa sanitaria regionale rappresenta il risultato di vari elementi, dal prezzo di acquisto dei fattori produttivi, su cui ovviamente incidono le diverse politiche regionali (si vedano le successive considerazioni sugli acquisti), ai costi di produzione dei servizi sanitari, determinati dalle scelte sulla gestione operativa, come la gestione del personale e la internalizzazione/esternalizzazione dei servizi di supporto, ed infine ai costi di distribuzione dei servizi sanitari alla popolazione.

4. *Scelte organizzative e costi standard di produzione: gli acquisti*

Un primo importante ambito su cui è possibile valutare l'impatto delle scelte organizzative dei diversi Ssr è rappresentato dalle politiche di acquisto di beni e servizi (*public procurement*). La funzione «approvvigionamento e logistica» assume un ruolo rilevante nella catena del valore delle aziende sanitarie ed ospedaliere, insieme alle altre funzioni di supporto (gestione delle risorse umane,

²² C. Cislighi, *Chiacchierando di costi standard*, cit., p. 3.

contabilità, Ict) con cui presenta importanti connessioni (*e-procurement*)²³. Diretto è l'impatto della funzione acquisti sui costi dei fattori produttivi e quindi sui «costi di produzione standard», che dovrebbero determinare il costo standard a livello regionale nella prospettiva del federalismo sanitario. Le politiche di acquisto sono poi indicatori importanti di scelte strategiche a diversi livelli, quali programmazione dei fabbisogni, gestione dei magazzini e logistica, valutazione della qualità, introduzione di *health technology assessment*, relazioni con i servizi di ingegneria clinica e esternalizzazione (*global service, partnership* attive con i fornitori)²⁴. La spesa per acquisti di beni e servizi costituisce una componente significativa della spesa sanitaria pubblica; i dati 2007 contenuti nella ricerca del laboratorio Fiaso-Ceis la quantificano in 19,5 mld di euro, valore che va confrontato con i 33,8 mld di euro di spesa per il personale ed i 45 mld di euro di spesa per servizi sanitari convenzionati. Tra gli acquisti di beni e servizi (2007) dominante è il peso dei beni sanitari (circa 11 mld di euro) e dei servizi non sanitari (circa 5,7 mld di euro) che riflettono le scelte di esternalizzazione dei servizi alberghieri (pulizia, lavanderia, ristorazione) e di manutenzione (edilizia, impiantistica e tecnologica). La «relativa» rilevanza in valori assoluti della spesa per acquisti di beni e servizi assume una valenza completamente diversa guardando ai tassi di crescita nel periodo 2004-2007: gli acquisti sono aumentati del 33,8%, con incremento annuo dell'11,3%, più del doppio rispetto all'incremento annuo della spesa sanitaria totale (5,4%).

I diversi Ssr presentano un quadro molto diversificato della funzione acquisti: sistema di responsabilità, assetto

²³ M. Meneguzzo, L. Roncetti e A.G. Rossi, *Centrali di acquisto, servizi in rete ed aree vaste. Una prima valutazione delle esperienze*, in «Mecosan», 13, 52, 2004, pp. 115-133.

²⁴ M. Meneguzzo e L. Buccoliero, *Allearsi per comprare. Politiche di acquisto dei network di aziende sanitarie*, Milano, Egea, 1999; Laboratorio Fiaso-Ceis Università di Roma Tor Vergata, *Analisi comparativa delle esperienze di aggregazione della domanda in Sanità*, cit., p. 9.

organizzativo e sistemi di gestione variano tra Regione e Regione e sono il risultato di scelte adottate in gran parte dalle Regioni. Questa valutazione può essere ben compresa facendo riferimento alla figura 3 in cui sono presentate le diverse soluzioni, distinte in base a *cluster* di Regioni. Tra questi vanno ricordati il *cluster* della cooperazione interistituzionale, con ruolo attivo di promozione e coordinamento della Regione. Esempi sono la Lombardia, con un ruolo significativo svolto da Lombardia Informatica, Liguria e Basilicata, Sicilia e Lazio, con i recenti interventi in stretta coerenza con le indicazioni dei piani di rientro. Un secondo significativo *cluster* è quello delle aree vaste, caratterizzato o da una *governance* forte a livello regionale (Toscana con istituzione degli Estav, Enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta) o da una *governance multistakeholder*, con una «relativa» pluralità di attori pubblici (Emilia-Romagna: IntercentEr, Regione, Associazioni aree vaste ed Asl; Veneto: Regione ed agenzia regionale; Marche: Regione, Asur, aree vaste ed Agenzia sanitaria). Un terzo *cluster*, collegato ad una logica di *governance* forte a livello regionale, prevede la creazione di una società per azioni a livello regionale (Campania) a cui sono affidate le gare regionali.

La valutazione dei risultati delle diverse soluzioni regionali consente di comprendere immediatamente la relazione tra scelte organizzative delle Regioni, controllo della dinamica della spesa ed impatto sul costo di produzione dei servizi sanitari. La Regione che ha registrato nel periodo 2004-2007 il maggiore incremento percentuale di spesa è il Lazio (66,4%; assenza di interventi), seguita dalla Lombardia (45,2%; modello di cooperazione interistituzionale); per contro, tassi di crescita inferiori al dato nazionale (33,8%) si registrano in Regioni inserite nel *cluster* delle aree vaste (Emilia-Romagna, Toscana, Marche) o nel *cluster* di cooperazione interistituzionale (Liguria, Basilicata). La minore spesa tra il precedente modello della funzione acquisti affidata alle singole aziende sanitarie ed il modello di «aggregazione della domanda» a livello regionale o di aree vaste oscilla tra il 4% medio



FIG. 3. I modelli regionali istituzionali ed organizzativi della funzione acquisti.

Fonte: Laboratorio Fiaso-Ceis Università di Roma Tor Vergata, *Analisi comparativa delle esperienze di aggregazione della domanda in Sanità*, cit., p. 15.

(aree vaste Toscana), il 16% (aree vaste Veneto), il 12% (Spa regionale Campania), il 19% (aree vaste e centrale acquisti Emilia-Romagna – IntercentEr)²⁵.

Si è comunque ben consapevoli che, nella prospettiva di adozione dei costi standard, sarà opportuno affinare il sistema degli indicatori per la valutazione della *performance*²⁶ e, soprattutto, effettuare il confronto sull'andamento della spesa per il periodo 2004-2009.

²⁵ Laboratorio Fiaso-Ceis Università di Roma Tor Vergata, *Analisi comparativa delle esperienze di aggregazione della domanda in Sanità*, cit., p. 9.

²⁶ G. Fiorani, *System Thinking, System Dynamics e Politiche pubbliche*, Milano, Egea, 2010.

CAPITOLO QUINTO

OSSERVAZIONI SUL GOVERNO CLINICO ANCHE COME ARGINE ALLA MEDICINA DIFENSIVA

1. *L'importanza multidirezionale di un cambiamento culturale*

Non è agevole dare una definizione soddisfacente di governo clinico (*clinical governance*)¹, ormai entrato a far parte del linguaggio tecnico dei legislatori e dei programmatori coinvolti a tutti i livelli nella tutela della salute. L'espressione indica contemporaneamente uno strumento di gestione per le aziende sanitarie e un tipo di cultura aziendale (asseritamente) «diversa» perché volta a promuovere il superamento delle barriere ideali e professionali che, da sempre, caratterizzano realtà produttive complesse come quelle erogatrici di servizi sanitari. Al loro interno, infatti, il *core* dell'attività è rappresentato dal lavoro di un gruppo di operatori connotati da una forte identità professionale: ai medici, iscritti ad un apposito albo, si affiancano non solo le componenti tecnico-amministrative, ma, in varie forme, i rappresentanti delle comu-

Questo capitolo è di Enzo Balboni e Maurizio Campagna. In specifico i paragrafi 1 e 5 sono stati scritti da Enzo Balboni, mentre i paragrafi 2, 3 e 4 da Maurizio Campagna.

¹ Il sintagma *clinical governance* viene utilizzato, forse, per la prima volta nel 1997 nel White Paper del National Health Service britannico: «*National Service Frameworks will bring together the best evidence of clinical and cost-effectiveness, with the views of service users, to determine the best ways of providing particular services [...]. Locally there will be: a new system of clinical governance in Nhs Trusts and primary care to ensure that clinical standards are met, and that processes are in place to ensure continuous improvement, backed by a new statutory duty for quality in Nhs Trusts.*» Nhs White Paper, 3, Driving Change in the Nhs, www.archive.official-documents.co.uk/document/doh/newnhs/wpaper3.htm (ultimo accesso: maggio 2010).

nità politiche e territoriali, da sempre alla ricerca di far quadrare il dato economico del pareggio dei bilanci con il mantenimento di elevati standard qualitativi e quantitativi dei servizi. È un fatto, sempre più ricorrente, che le necessità di contenimento dei costi e di sostenibilità dei fattori della produzione tipiche di ogni realtà produttiva spesso corrono in direzione contraria rispetto alle prassi mediche.

Il governo clinico si pone, dunque, l'obiettivo di far accettare pienamente la cultura della razionalità (o ragionevolezza) e della responsabilità economica all'interno, soprattutto, della componente medica la cui elevata professionalità invece può indurre talvolta a comportamenti economicamente irrazionali, diventati col tempo sempre meno sostenibili e accettabili. La sfida culturale sottesa alla *clinical governance* ha l'ambizione di curare meglio, ma anche quella di garantire un accesso dei cittadini sempre più aperto e fiducioso alle strutture di cura, quantomeno mantenendo i livelli di offerta attuali. Non è un caso che l'ultimo Piano sanitario nazionale (Psn) approvato – quello per il triennio 2006-2008 – dedichi ampio spazio alla promozione del governo clinico:

In tutti i paesi sviluppati gli ultimi anni hanno visto una crescita enorme della domanda di prestazioni sanitarie e quindi lo svilupparsi di politiche tese a razionalizzare al massimo le strategie di offerta. Ma anche queste iniziative si mostrano insufficienti nel lungo periodo se non affiancate da una corretta politica di governo della domanda che trovi il suo fulcro nell'appropriatezza delle prestazioni erogate. La traduzione operativa di questi concetti si colloca sostanzialmente nello sviluppo di un reale governo clinico che veda i professionisti direttamente coinvolti e responsabilizzati².

² Ministero della salute, *Piano sanitario nazionale 2006-2008*, p. 54, http://www.salute.gov.it/resources/static/primopiano/316/PSN_2006_08_28_marzo.pdf (ultimo accesso: maggio 2010).

Il futuro del Servizio sanitario nazionale (Ssn) non potrebbe passare da un'implementazione *tout court* dell'offerta senza che ne sia calcolato il costo in termini di sostenibilità economica.

La rivisitazione culturale recata dall'introduzione del governo clinico si rivolge innanzitutto ai medici per responsabilizzarli sul miglioramento della qualità dei servizi offerti coniugandola alla razionalità economica delle loro scelte. La co-responsabilizzazione dei medici nella gestione dovrebbe avere come ulteriore effetto quello di ridurre la distanza tra questi professionisti e la componente manageriale, spesso in conflitto tra loro, per l'approccio diverso al tema della qualità delle cure. «*Clinical Governance* – dunque, nel senso di – *bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care*»³. Si tratta in fondo del contrasto tra la cultura del «giuramento di Ippocrate», cui viene annessa una sacrale autonomia del medico, da un lato, e quella della partita doppia o, per essere *à la page*, della *balanced score card*, dall'altro.

La domanda ulteriore da porsi è questa: può il governo clinico diventare strumento utile per arginare il fenomeno della «medicina difensiva», declinata in negativo e in positivo?

Nel primo caso le prassi della medicina difensiva negativa consistono nell'astensione da parte dei medici o nel rifiuto di compiere azioni e interventi potenzialmente rischiosi per l'elevata probabilità di incorrere in una responsabilità civile o, peggio, penale connessa al loro operato. La medicina difensiva positiva, invece, consiste nell'opposto comportamento per cui i sanitari, per evitare successive chiamate in responsabilità, prescrivono esami diagnostici in eccesso, o sottopongono i pazienti ad indagini e terapie inutili, o comunque costose, nel timore di vedersi contestate in giudizio le scelte di cura effettuate.

³ La definizione in inglese è il titolo del contributo di S.A. Buetow e M. Roland, in «Quality in Health Care», 8, 3, 1999, pp. 184-190.

Nell'uno e nell'altro caso si verifica un grave disservizio: nel primo, direttamente ai danni del paziente che potrebbe incontrare difficoltà nella ricerca di un professionista adeguato che sia disposto alla presa in carico del suo caso; nel secondo, invece, il danno sarebbe direttamente di tipo economico e corrisponderebbe ad una spesa inappropriata per servizi sanitari inutili. Verosimilmente, implementare le sedi e gli strumenti della *clinical governance* e quindi il grado di partecipazione dei professionisti a tutta la vita dell'azienda, potrebbe avvicinare la componente medica alla cultura e alle pratiche del *top management* delle aziende, ma soprattutto potrebbe consentire che i medici divenuti codecisori esprimano in una sede qualificata ed *ad hoc* le esigenze riscontrate e i miglioramenti ritenuti necessari per aumentare il livello di qualità delle cure offerte. Si pensi al caso delle linee guida, vale a dire quei comportamenti e percorsi sanitari predefiniti, codificati e accettati dai professionisti perché elaborati dagli stessi in sedi consultive tra pari (secondo logiche *bottom up* e non *top down*) e, quindi, non «subiti», in grado di abbattere la variabilità dei comportamenti dei professionisti (non del tutto eliminabile, ed anche questo è un bene), ma soprattutto in grado di contenere i costi di tale variabilità.

A fronte di un unanime consenso intorno ai temi della condivisione della gestione delle aziende sanitarie e delle connesse responsabilità, non sembra ancora che l'apparato strumentale predisposto dal legislatore nazionale e da quelli regionali possa dirsi compiuto ed efficace. Gli organi del governo clinico sono individuati nella legislazione vigente nel consiglio dei sanitari e nel collegio di direzione: sedi consultive di livello aziendale (e non solo) deputate ad accogliere con modalità e finalità diverse le forme di codecisione e co-responsabilizzazione della componente medica.

Nel prosieguo, verranno analizzate le disposizioni che in materia di *clinical governance* furono contenute inizialmente nel d.lgs. n. 502/1992 e poi nelle successive modificazioni e sarà preso in considerazione il caso della Re-

gione Toscana per osservare lo stato dell'arte del governo clinico in una tra le Regioni considerate «virtuose».

2. *Le strutture del governo clinico nella legislazione statale: analisi del d.lgs. n. 502 del 1992*

Il d.lgs. n. 502/1992 successivamente modificato dalla cosiddetta riforma *ter*⁴, contiene poche indicazioni riguardo il consiglio dei sanitari e il collegio di direzione come strutture del governo clinico, delegando alle leggi regionali la definizione della composizione di tali organi e, nel caso del collegio di direzione, di dettarne anche la disciplina dell'attività.

La lettura della normativa su questi punti prende avvio dall'art. 17, il cui testo attuale è stato inserito con l'art. 15 del d.lgs. n. 229/1999. La circostanza per cui il collegio di direzione sia stato disciplinato a ben sette anni di distanza dall'entrata in vigore del decreto che ha dato avvio al processo di aziendalizzazione proprio dalla riforma che avrebbe dovuto completarlo, dimostra come l'idea di aziendalizzazione che aveva in mente il legislatore coinvolgesse la componente professionale più importante delle aziende erogatrici di servizi sanitari. Al tempo stesso vedremo, però, che la consapevolezza dell'importanza del coinvolgimento dei medici non ha ricevuto compiuta e incisiva attuazione.

L'art. 17, comma 1, dispone che:

In ogni azienda è costituito il collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il collegio di direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del

⁴ D.lgs. n. 229/1999.

collegio di direzione per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane.

Si tratta di una disposizione molto generale – forse, addirittura, generica – che non va molto oltre la previsione obbligatoria per ogni azienda di costituire questo organo, di cui però il legislatore non si preoccupa di fornire neppure la composizione, ma soprattutto gli attribuisce funzioni troppo vaghe perché possa essere caratterizzato, e soprattutto legittimato, come organo del governo clinico. Il direttore generale deve avvalersi del collegio di direzione per la valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici di cui nulla si dice circa la loro elaborazione e adozione, a meno di non volerli ricomprendere nel programma delle attività dell'azienda, anche questo da stendersi avvalendosi del collegio di direzione, senza ulteriori specificazioni.

Tuttavia, se volessimo ricavare un profilo contenutistico-definitorio del collegio, potremmo considerarlo un organo di consulenza tecnica del direttore generale che lo affianca nell'espletamento di compiti e funzioni di primaria importanza. In anticipo, rispetto all'avvio definitivo della regionalizzazione della sanità, il legislatore della riforma *ter* affida alle Regioni la disciplina dell'attività e la composizione del collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, dei direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

Presumibilmente, il collegio di direzione, potrebbe fornire al *top management* una legittimazione maggiore nelle scelte compiute per l'organizzazione dell'azienda legate alle carriere del personale medico. I medici – che sono professionisti iscritti ad un albo, ma incardinati come lavoratori subordinati nell'azienda sanitaria⁵ – po-

⁵ Cfr., in proposito, la dottrina di P. Fanfani, *Autonomia e subordinazione: le prestazioni di lavoro nel settore sanitario*, in «Diritto del Lavoro», 1, 1988, p. 50, che sostiene che l'iscrizione all'albo costi-

trebbero accettare meglio le scelte inerenti al loro *status* professionale, se assunte con il parere di un collegio di medici dotato di alte e riconosciute responsabilità gestionali. Di particolare interesse, al riguardo, risulta la disposizione contenuta nell'art. 15-ter, comma 2:

L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, [...] sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da un'apposita commissione. [...] La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Ssn, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il consiglio dei sanitari.

L'art. 17, non si limita a prevedere un generale avvalimento da parte della direzione generale del collegio, ma prevede che questo concorra alla formazione di alcuni atti di programmazione fondamentali per la vita dell'azienda: il compito di dettagliare queste competenze spetta alle Regioni, che devono valorizzare la soluzione pensata dal legislatore nazionale nell'ottica di una sempre maggiore co-gestione e co-responsabilizzazione da parte dei professionisti.

L'art. 3, comma 12, del d.lgs. n. 502/1992 disciplina il consiglio dei sanitari come organismo elettivo dell'Unità sanitaria locale (Usl) – così allora denominata – con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria, presieduto dal direttore sanitario. Fornisce parere obbligatorio al direttore generale anche sotto il profilo organizzativo e degli investimenti legati alle scelte tecniche più rilevanti. Tra le più importanti indicazioni che il legislatore regionale deve seguire nella disciplina di dettaglio dell'organismo,

tuisca presunzione di esercizio di lavoro autonomo. Al di là delle implicazioni giuslavoristiche, l'affermazione ci conferma come e perché i medici siano notoriamente refrattari ad ogni tipo di gerarchia ed eterodirezione.

c'è quella della maggioranza dei medici nella composizione, con la specificazione che i più rappresentati devono essere i dirigenti ospedalieri. La legge regionale ha il compito di definire il numero dei membri, le modalità di elezione e il funzionamento dell'organo. Il consiglio «fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. [...] Si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria» (art. 3, comma 12).

I pareri obbligatori del consiglio non sono, tuttavia, vincolanti: il loro effetto diretto è un aggravamento dell'obbligo di motivazione degli atti del direttore generale, assunti in modo difforme dal parere espresso dal consiglio⁶. Il legislatore non sembra aver dotato l'organo di rappresentanza dei professionisti di strumenti in grado di incidere in profondità nella vita dell'azienda; le Regioni, inoltre, non sembrano poter derogare a questo principio. Si tratta, comunque, di una scelta netta, e a questo punto, irreversibile, in direzione di un maggior coinvolgimento dei *professionals* nella gestione delle aziende.

3. *Il governo clinico in Toscana: analisi della legge regionale n. 40 del 2005*

Il capo III della l.r. n. 40 del 2005 (Disciplina del servizio sanitario regionale) è interamente dedicato alle funzioni consultive del governo clinico. È la stessa sistematica della legge a suggerire l'importanza del governo clinico e delle sue proiezioni istituzionali e organizzative. Gli artt. 44 e ss. descrivono la composizione e il funzionamento del consiglio dei sanitari e del collegio di dire-

⁶ Cfr. art. 3, comma 6, d.lgs. n. 502/1992: «[...] Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari».

zione delle Aziende Usl (Ausl) e delle Aziende ospedaliere-universitarie (Aou)⁷.

Il consiglio dei sanitari delle Ausl è organismo elettivo e la sua composizione è articolata in modo che siano presenti componenti mediche, del personale non medico (ma comunque laureato), del ruolo sanitario, del personale infermieristico e, infine, del personale tecnico sanitario (art. 44). La rappresentanza più ampia è quella medica: tutte le categorie, infatti, devono essere adeguatamente rappresentate. I dirigenti ospedalieri sono scelti in modo tale da garantire una rappresentanza equilibrata delle diverse strutture organizzative funzionali previste dallo statuto dell'azienda. Tre membri hanno il compito di rappresentare i dirigenti delle attività extra ospedaliere; di questi, almeno uno deve appartenere al dipartimento di prevenzione. I medici convenzionati possono contare, infine, su quattro membri (un pediatra di libera scelta, uno specialista ambulatoriale, un medico delle medicine complementari e, infine, un medico veterinario). La composizione è stata, inoltre, elaborata, dal punto di vista proporzionale, in modo che tutte le categorie fossero rappresentate in ragione della loro presenza in termini quantitativi all'interno dell'azienda: ovviamente, sono i medici dirigenti ospedalieri ad essere i più rappresentati (diciotto membri).

Sono interessanti le modalità di formazione del consiglio. L'organismo risulta eletto da tutti i membri di ciascuna delle componenti rappresentate: il legislatore regionale ha scelto un sistema ispirato alla più ampia democrazia e volto all'ottenimento di una vasta partecipazione. Sarebbe interessante, tuttavia, verificare la partecipazione effettiva dei professionisti alle elezioni, tenendo ben presente la circostanza che non sono previsti *quorum* di validità: questa circostanza espone al rischio che l'organo

⁷ In Toscana, le aziende ospedaliere sono soltanto 4 e sono costituite nei centri universitari più importanti (Firenze, Pisa, Siena) ai quali si aggiunge l'azienda ospedaliera Meyer di Firenze, struttura pediatrica di terzo livello.

elettivo non rappresenti che una piccolissima parte dei medici. L'elezione avviene a scrutinio segreto e ciascun elettore partecipa con voto limitato all'ambito della componente d'appartenenza, indicando un numero di nomi non superiore a quello dei rappresentanti alla cui elezione è chiamato a concorrere. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti validamente espressi, nel rispetto del principio di rappresentatività delle aree di attività ospedaliera ed extra ospedaliera (art. 44, comma 3). La composizione del consiglio dei sanitari delle Aou, prevede ovviamente, una componente medica composta anche degli universitari.

In ogni azienda, inoltre, è costituito il collegio di direzione di cui i vertici aziendali si avvalgono per la programmazione e la valutazione delle attività tecnico sanitarie e di quelle di alta integrazione sanitaria, con particolare riferimento alla appropriatezza dei percorsi diagnostico-assistenziali (art. 48). Il collegio di direzione, tra gli altri compiti, ha anche quello di supportare il *top management* nell'adozione degli atti di governo clinico con le modalità disciplinate dallo statuto. Il collegio non è un organo elettivo, ma è formato sulla base di una normativa esplicita e dettagliata, risultando composto da:

- il direttore sanitario, che lo presiede;
- i vice presidenti del consiglio dei sanitari;
- i direttori dei dipartimenti;
- i direttori del settore infermieristico e di quello tecnico-sanitario;
- un rappresentante dei medici convenzionati.

I collegi di direzione delle Aou sono, invece, composti tendendo presente il differente inquadramento contrattuale del personale medico. I medici, infatti, dovranno essere rappresentati da universitari e ospedalieri (art. 48, comma 4).

La legge n. 40 assegna al consiglio dei sanitari importanti funzioni di natura consultiva: l'organo è infatti chiamato ad esprimere un parere per l'adozione dei Piani at-

tuativi locali (Pal)⁸, dei Piani attuativi ospedalieri (Pao)⁹ e della relazione sanitaria aziendale¹⁰. Si tratta di atti ad alta rilevanza politica e, per questo, molto delicati. In particolare, i Pal sono strumenti di relazione con gli enti locali di riferimento: sono, infatti, approvati sulla base degli indirizzi impartiti dai sindaci dei Comuni compresi nell'area di azione dell'azienda. L'organismo che rappresenta i primi cittadini è la Conferenza dei sindaci, presieduta dal sindaco del comune capoluogo e suddivisa, al suo interno, in gruppi che rappresentano le articolazioni zonali territoriali dell'azienda. Il non sempre lineare rapporto istituzionale tra i primi cittadini e l'Ausl, portatori di istanze diverse, ha la sua «sede naturale» proprio nella Conferenza dei sindaci: gli enti locali e il loro consenso sono determinanti fondamentali della durata dei mandati dei direttori generali.

Il ruolo che il consiglio dei sanitari può avere, in questa sede di contrattazione, nasce intrinsecamente limitato: la norma disegna un parere obbligatorio, ma non vincolante, costituendo semmai solo un aggravamento dell'obbligo di motivazione. Il direttore generale, infatti, è tenuto a motivare la difformità degli atti adottati dai pareri resi dal consiglio. Il parere obbligatorio, ma non vincolante dell'organismo di rappresentanza dei professionisti è richiesto anche sullo statuto aziendale, disciplinato

⁸ «Il piano attuativo locale è lo strumento di programmazione con il quale nei limiti delle risorse disponibili, nell'ambito delle disposizioni del piano sanitario e sociale integrato regionale, del piano di area vasta e degli indirizzi impartiti dalle conferenze aziendali dei sindaci, le aziende unità sanitarie locali programmano le attività da svolgere» (l.r. n. 40 del 2005, art. 22 modificato).

⁹ «Il piano attuativo ospedaliero è lo strumento di programmazione con il quale nei limiti delle risorse disponibili, nell'ambito delle disposizioni del piano sanitario e sociale integrato regionale e del piano di area vasta, nonché degli indirizzi e valutazioni dell'organo di indirizzo, le aziende ospedaliero-universitarie programmano le attività di loro competenza» (l.r. n. 40 del 2005, art. 23 modificato).

¹⁰ La relazione sanitaria aziendale è lo strumento di valutazione e di monitoraggio dei risultati raggiunti in rapporto agli obiettivi definiti dalla programmazione sanitaria regionale.

dall'art. 50. Il documento contiene l'indicazione delle strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, le competenze dei relativi responsabili e le modalità di costituzione e funzionamento dei dipartimenti di coordinamento tecnico.

A conclusioni parzialmente diverse, nel senso di una maggiore incisività del consiglio, può, forse, giungersi in relazione ad altre questioni su cui esso è chiamato a fornire il suo parere: gli aspetti organizzativi dell'azienda e i profili inerenti al funzionamento dei servizi, temi indicati nell'art. 3, comma 12, del d.lgs. n. 502/1992, richiamato dall'art. 46 della legge regionale citata. Il decreto n. 502, tuttavia, non fornisce indicazioni di dettaglio, limitandosi a disporre che: «[...] Il consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al Direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad essa attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria [...]».

Il riferimento all'organizzazione formulato dal legislatore regionale deve, presumibilmente, riferirsi all'articolazione interna dell'azienda: il consiglio dovrà essere consultato sull'istituzione di unità operative e unità funzionali, sulla trasformazione di strutture complesse in strutture semplici o viceversa, sull'organizzazione dipartimentale dell'azienda e così via. Il consiglio dei sanitari è presieduto dal direttore sanitario, membro di diritto. Quest'ultima disposizione enfatizza la composizione professionale dell'organismo, presieduto dal vertice della linea sanitaria.

Il collegio di direzione, disciplinato dall'art. 48, oltre alle funzioni già ricordate, ha il compito di concorrere alla formulazione dei programmi di formazione, di ricerca e innovazione, delle soluzioni organizzative per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici; supporta la direzione aziendale nell'adozione degli atti di governo clinico dell'azienda con modalità disciplinate dallo statuto.

Il quadro che emerge dall'analisi della legge n. 40, rivela una forte attenzione del legislatore regionale alla

presenza dei professionisti nel governo dell'azienda. L'articolazione degli organi è parallela all'organizzazione del sistema sanitario regionale toscano, collocato su vari livelli e fortemente ispirato al principio della programmazione: la presenza di un collegio di direzione a livello di area vasta è l'indizio più chiaro in questo senso. Tuttavia, la legge fornisce agli organismi descritti delle «armi spuntate», limitate alla forma del parere non vincolante, seppure obbligatorio. La volontà di coinvolgere il personale del servizio sanitario regionale nella programmazione dei servizi e nella valutazione della qualità, così enfaticamente dichiarata dalla stessa legge n. 40 all'art. 3, si esterna e si dissolve nella successiva disciplina degli organismi e delle loro funzioni. Era stata la stessa programmazione sanitaria regionale che, con il piano 2005-2007, aveva previsto, tra gli obiettivi generali, la partecipazione dei professionisti alla gestione della sanità pubblica. Se da un lato, dunque, la Regione ha compreso l'importanza di un governo allargato ai professionisti, le soluzioni concrete adottate con gli strumenti normativi non sembrano essere adeguate allo scopo.

Il Piano sanitario regionale (Psr) adottato per il triennio 2008-2010 dedica ampio spazio al governo clinico che trasversalmente ricorre in più punti del principale atto di programmazione sanitaria regionale. Tuttavia, particolare rilievo riveste, anche e soprattutto al fine di dare risposta al quesito principale – se, cioè, il governo clinico possa costituire un valido argine al fenomeno finanziariamente insostenibile e organizzativamente impeditivo di appropriate attività aziendali costituito dalla medicina difensiva – il par. n. 7.4.1. del piano, che individua, a nostro parere, il giusto livello di analisi. La funzione positiva del governo clinico rischierebbe, infatti, di perdersi se si risolvesse in un inutile e ipertrofico apparato burocratico ulteriore, se cioè alimentasse il fenomeno della «comitatocrazia» che allontana l'azione delle pubbliche amministrazioni, in modo particolare di quelle deputate alla tutela della salute, dall'impatto con il bisogno reale dei cittadini.

Dopo aver ribadito che:

L'evoluzione e la nuova complessità del concetto di salute e la necessità, nel contempo, di garantire ai cittadini i migliori risultati delle cure, l'equa allocazione delle risorse, la qualità dei servizi prestati, la corretta gestione della sicurezza del paziente, trovano nella dimensione del governo clinico, il giusto ambito di relazione tra i professionisti della sanità e gli amministratori e la misura della reciproca responsabilità, nel rispetto delle diverse competenze con il relativo coinvolgimento decisionale¹¹,

il Psr concentra l'attenzione sulla dimensione della responsabilità professionale, chiarendo che il governo clinico tende a superare la dicotomia tra responsabilità individuale e responsabilità di gruppo del professionista.

Proprio la regolazione di quest'ultimo aspetto dovrebbe costituire il terreno di elezione dell'operatività del governo clinico come funzione aziendale e, in particolare, come argine alla medicina difensiva. Lo spostamento della decisione clinica dal singolo ad un gruppo di professionisti che si riconosce in percorsi e prassi preventivamente concordate tra pari dovrebbe costituire una delle finalità del governo clinico e potrebbe avere il beneficio di ridurre gli effetti negativi della medicina difensiva, conseguenza diretta della «solitudine professionale» del medico, o, al contrario, della sua *ybris* prometeica, come taluni casi dolorosi di cronaca attestano con una certa frequenza. Significativamente, il Psr della Toscana definisce il governo clinico il naturale ambito di collocazione delle linee guida, vale a dire «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in speci-

¹¹ Regione Toscana, *Piano sanitario regionale 2008-10*, http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/1216826016756_7_orientamenti.pdf (ultimo accesso: maggio 2010).

fiche situazioni cliniche»¹². Come vedremo anche il legislatore nazionale ha iniziato a legare la funzione aziendale del governo clinico all'elaborazione e implementazione di linee guida la cui collocazione nella gerarchia delle fonti del diritto non è chiara ma è, tuttavia, condivisa la funzione che queste dovrebbero avere nel processo decisionale: quella di standard di riferimento verso cui tendere, basati su criteri scientificamente validi e condivisi tra i potenziali utilizzatori, e che costituiscono il parametro di riferimento per effettuare valutazioni della qualità delle prestazioni effettivamente erogate¹³. Verosimilmente, la fissazione di comportamenti condivisi ed elaborati in sedi di concertazione professionale quali potrebbero essere gli organi del governo clinico potrebbe limitare la «difensività» nell'operato professionale dei medici assicurati, almeno, dal valore di raccomandazioni delle linee guida.

Non è possibile affrontare compiutamente in questa sede il vasto argomento delle linee guida, se non per dire che l'istanza unificatrice delle prassi cliniche che esse reclamano potrebbe rendere più facilmente programmabile e controllabile la spesa di ogni centro di costo. Ma non si può non rilevare come l'unico esito efficace del governo clinico in rapporto alla medicina difensiva debba avvicinare i suoi organi e le sue sedi ai professionisti, riducendo la distanza posta dalla burocratizzazione della funzione aziendale – ciò che abbiamo chiamato «comitato-crazia» – che diluisce rendendoli inutili, e sempre costosi, gli sforzi in direzione della costruzione di un argine alla medicina difensiva. La strada dello sviluppo di linee guida o di raccomandazioni condivise dalle quali eventualmente

¹² Regione Toscana, *Piano sanitario regionale 2008-10...*, cit., p. 193 (si tratta della traduzione italiana di una nota definizione di linee guida contenuta in J. Marilyn Field e K.N. Lohr (a cura di), *Guidelines for Clinical Practice. From development to use*, Washington, D.C., National Academy Press, 1992).

¹³ Cfr. R. Grilli, A. Penna e A. Liberati, *Migliorare la pratica clinica: come promuovere ed implementare le linee guida*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 1996.

discostarsi motivatamente, potrebbe allora essere quella che il governo clinico è vocato a percorrere a tutela della qualità delle prestazioni e del lavoro dei professionisti.

4. *Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche, testo unificato: osservazioni «a prima lettura»*

Le modifiche al d.lgs. n. 502/1992 contenute in 5 recenti proposte di legge sono state unificate in un solo testo recante principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Ssn¹⁴.

In particolare, l'art. 1 dispone che siano le Regioni a dover disciplinare il governo delle attività cliniche nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla stessa legge. La proposta di legge considera pacificamente il governo clinico come un settore compreso nella materia «tutela della salute»: ambito di competenza concorrente rimesso, quindi, alla potestà legislativa delle Regioni tenute, tuttavia, al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla legislazione statale. Con maggiore chiarezza e ampiezza rispetto al passato – il testo originario della riforma *bis*¹⁵, infatti, prevedeva semplicemente che alle Regioni spettasse la disciplina e l'attività del solo collegio di direzione, senza più ampi riferimenti al governo clinico – viene, dunque, ribadito che spetta alle Regioni tracciare i profili organizzativi di una funzione aziendale destinata ad assumere importanza crescente nel prossimo futuro, anche in relazione all'accennato, nuovo, fenomeno della medicina difensiva.

¹⁴ A.C. 799 e abb. – Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche – Testo unificato approvato dalla XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati il 3 giugno 2010.

¹⁵ D.lgs. n. 502/1992 e d.lgs. n. 517/1993.

La creatività organizzativa lasciata alle Regioni in materia di governo clinico si allinea perfettamente con i reali contenuti del regionalismo sanitario (destinato a diventare compiuto federalismo sanitario?) fin qui conosciuti: le scelte regionali, infatti, si sono potute concretamente esprimere soltanto in ambito organizzativo e verosimilmente, rimanendo il Ssn finanziato attraverso la fiscalità generale, anche nel futuro assetto federale, le Regioni potranno godere di limitati spazi di autonomia creativa confinati sempre nella sfera organizzativa dei propri sistemi sanitari.

Anche per il governo clinico disegnato nella proposta di modifica si può verosimilmente immaginare una varietà di modelli tra Regioni, ma anche diversi livelli di efficacia della funzione differenti da realtà a realtà. Il governo clinico si connota sempre di più come funzione aziendale dal momento che l'art. 2 della proposta inserisce¹⁶ tra gli organi dell'azienda anche il collegio di direzione. Se da un lato si dota il collegio di direzione di una maggiore riconoscibilità all'interno dell'azienda, inserendolo ufficialmente tra i suoi organi, deludono le modifiche successive, ancora insufficienti per un funzionamento efficace di un organo collegiale che voglia essere realmente incisivo. Il nuovo art. 17 così come riformulato prevede un nuovo elenco di materie sulle quali il collegio di direzione è chiamato a fornire parere obbligatorio al direttore generale. La comparazione tra l'art. 17 sostituito dalla riforma Bindi e quello voluto dalla proposta rivela forse una maggiore sensibilità agli aspetti professionali e clinici dell'attività delle aziende sanitarie inserendo tra i suoi compiti il concorso alla definizione di linee guida per l'attività diagnostico terapeutica.

Come già evidenziato in precedenza con riguardo alla Toscana, l'avvicinamento del governo clinico come funzione al tema delle linee guida, centra, a nostro parere, la questione della responsabilità del medico, indagandone

¹⁶ Modificando il comma 1-*quater* dell'art. 3 del d.lgs. n. 502/1992.

la dimensione. La predisposizione di linee guida, infatti, spalma la responsabilità sul gruppo professionale che le ha elaborate e condivise con metodi e prassi assai diverse tra loro, ma soprattutto fornisce alla responsabilità medica un nuovo assetto che da un lato rassicura il singolo operatore che segue la prassi condivisa, e dall'altro focalizza la responsabilità del e sul singolo medico che, motivatamente, non ha voluto seguire nel caso specifico le regole condivise.

Scompare il consiglio dei sanitari dall'orizzonte del governo clinico: la proposta unificata di modifiche al d.lgs. n. 502/1992 sposta l'asse sul collegio di direzione che sembra destinato ad assumere il ruolo di organo principale a livello aziendale del governo clinico, lasciando al consiglio dei sanitari funzioni consultive legate ad aspetti più strettamente organizzativi delle attività mediche anziché professionali. Viene sostituito il comma 1 dell'art. 17 che, pur mantenendo inalterato lo schema del parere obbligatorio ma non vincolante al direttore generale, esplicita che quest'ultimo è tenuto ad adottare con provvedimento motivato le decisioni in contrasto con il parere del collegio di direzione. È questo un tentativo, forse troppo blando, di fornire maggiore incisività agli strumenti di una funzione aziendale che presente, almeno potenzialmente, un'importanza crescente, ma che fatica a filtrare culturalmente nella dinamica delle aziende del nostro Ssn.

5. *Conclusioni*

Viene naturale esprimere, in chiusura, talune perplessità già nascenti dalla lettura e analisi dei testi normativi – nazionali e regionali – sopra richiamati. Se è lecita un'osservazione di carattere generale, torna qui in luce una critica di fondo che può essere rivolta, diremmo in via generale, a molta della legislazione sui servizi dell'ultimo quarto del secolo scorso. Sia nel settore dell'istruzione, che in quello dell'assistenza, sia forse, e soprattutto, nel settore della sanità dove si è assistito ad una panopia

di piani, programmi e progetti; di collegi e comitati, di organismi collettivi e di consultazione e consulenza, di organi di rappresentanza di categorie, sub-categorie, ordini e gruppi vari tali da spezzettare e in taluni casi frantumare la rappresentanza e la responsabilità, anche al solo fine di dare un parere ponderato per una decisione di altri, o come componente di un organo collegiale gravato di responsabilità decisionali. Va da sé che più si frammenta l'azione più la volizione e la responsabilità del frantumato si avvicinano pericolosamente allo zero.

Potrebbe essere allora rivolta a questo settore la stessa critica di fondo che viene rivolta – forse in modo generico, ma non del tutto infondata – alla burocrazia tecnica dell'Unione europea, spesso tacciata di essere e di agire come una «comitatocrazia». Nella nostra materia sarebbero indispensabili accurate ricognizioni di *trend* economici e attente analisi sociologiche nonché robuste raccolte di dati statistici circa l'effettiva partecipazione dei soggetti designati a ricoprire le varie cariche elettive nei diversi organismi collegiali e ancor di più sarebbe utile scrutinare e ponderare il numero e soprattutto la qualità degli interventi, con particolare riguardo a qualche decisione tipica importante. In caso contrario, si resta nel vago di una partecipazione a tali organismi collegiali che ha più l'aria di un blando e formale coinvolgimento burocratico (che lascia le cose come le ha trovate) piuttosto che un procedimento che si volga, almeno, in direzione di una co-decisione. In un contesto mutato, la c.d. medicina difensiva potrebbe, allora, costituire un vero banco di prova del governo clinico.

Se è vero, infatti, che su questo fronte sono i medici in prima linea, non c'è dubbio che tutte le altre componenti professionali (dagli infermieri, ai tecnici, agli amministrativi, agli organi politici) sono implicate in un processo di larga e profonda co-responsabilizzazione. Si badi, almeno, al fatto che gli eventuali risarcimenti del danno ai quali sono condannate le aziende (ed eventualmente i medici e le loro *équipe*, in regresso) ricadono, alla fine,

per li rami, sull'intera comunità regionale e nazionale. E ciò basterebbe a prendere sul serio il problema.

La funzione del governo clinico rischia, per altro verso di costituire un'ennesima ridondanza organizzativa inutile e dispendiosa. Per evitare questo esito deludente, appare dunque necessario individuare il livello corretto di intervento.

Ci sembra di poter affermare che solo una declinazione al plurale delle decisioni cliniche possa ridare vigore all'azione professionale dei medici «bloccati dal timore della citazione in giudizio» con l'avvertenza, però, che una responsabilità plurale non si trasformi in una responsabilità diffusa non ricostruibile. Le linee guida adottate nelle sedi multilivello del governo clinico (aziendale, dipartimentale, di rete ospedaliera, di area vasta, fino a livello di singola struttura) potrebbero, infatti, contribuire alla tracciabilità a posteriori dell'*iter* decisionale obbligando il singolo a motivare le fasi del processo diverse da quello programmato preventivamente dal gruppo dei *professionals* riuniti in un apposito organo collegiale. Il risultato positivo potrebbe essere duplice: la salvaguardia dell'autonomia professionale del medico, ma anche la conseguente valorizzazione della responsabilità che ogni forma di autonomia implica.

Sul piano organizzativo, l'efficacia del governo clinico come funzione aziendale è legata alla corretta individuazione del suo livello aziendale di funzionamento, che la dottrina aziendalistica individua nei dipartimenti delle aziende sanitarie. Il processo della c.d. dipartimentalizzazione delle strutture ospedaliere del Ssn ha preso avvio con il d.p.r. n. 128 del 1968¹⁷ e, senza soluzione

¹⁷ All'art. 10 – Organizzazione funzionale delle divisioni, sezioni, servizi speciali, tra loro affini e complementari – era, infatti, disposto che «Le amministrazioni ospedaliere possono realizzare, nell'ambito di ciascun ospedale, strutture organizzative di tipo dipartimentale tra le divisioni, sezioni e servizi affini e complementari, al fine della loro migliore efficienza operativa, dell'economia di gestione e del progresso tecnico e scientifico» (comma 3).

di continuità, è stato portato avanti da una serie di atti normativi succedutisi nel tempo fino all'ultima grande riforma della sanità attuata dal c.d. decreto Bindi. Il dipartimento è un'aggregazione di unità operative (complesse e semplici) riunite secondo criteri differenti¹⁸ alla quale può, ma non obbligatoriamente, essere affidata la responsabilità economico gestionale di risorse umane e strumentali. Al di là delle implicazioni organizzative del processo di dipartimentalizzazione, è utile a sostegno del nostro ragionamento riflettere che, dal lato professionale, il dipartimento consente di superare la rigida divisione per competenze scientifiche (si pensi soltanto all'organizzazione di un dipartimento materno infantile che può riunire strutture diverse, ma affini come la pediatria, la neonatologia, l'ostetricia-ginecologia, la neuropsichiatria infantile, il pronto soccorso pediatrico, ecc.) creando una nuova dimensione professionale interdisciplinare che consente al singolo professionista di potersi confrontare con il professionista appartenente alla branca contigua *ratione materiae*. Si prenda ancora ad esempio un dipartimento materno infantile che consente di affrontare il bisogno di salute generato da una gravidanza lungo un percorso tecnico professionale che parte dal momento pre-parto gestito dalle attività diagnostiche dei reparti di ostetricia e ginecologia, culmina nel momento del parto gestito da un *pool* di professionisti (ostetrici, pediatri, personale infermieristico), si conclude nei settori di pediatria generale o patologia neonatale a seconda delle necessità nel

¹⁸ Particolarmente interessante, al riguardo, il documento predisposto dalla Direzione generale e della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici del sistema del Ministero della salute, il 23 maggio 2005 che individua 6 criteri di aggregazione più comuni: 1) per aree funzionali omogenee; 2) per settore/branca specialistica; 3) per età degli assistiti; 4) per organo apparato; 5) per settore nosologico; 6) per momento di intervento sanitario/intensità e gradualità di cure. A questi criteri possono aggiungersi degli altri individuati dalle singole aziende sanitarie sulla base dei propri obiettivi strategici, delle necessità logistiche e delle interdipendenze specifiche tra le proprie strutture.

neonato. I professionisti riuniti e responsabili dell'intero percorso di cura, aggregati nella dimensione dipartimentale – e non separati rigidamente secondo gli schemi della prima legge nazionale di organizzazione ospedaliera, la c.d. legge Mariotti¹⁹, che non a caso definiva «divisioni» quello che oggi chiamiamo strutture complesse o semplici – potranno naturalmente sviluppare comportamenti professionali condivisi o semplicemente reiterati proprio perché professionalmente accettati.

Da questa nuova dimensione di lavoro interdisciplinare verosimilmente possono scaturire linee guida intese come comportamenti accettati dal gruppo di clinici impegnati nel percorso organizzato per far fronte allo specifico bisogno di salute. Significativamente, il testo unificato delle 5 proposte di legge recanti modifiche al d.lgs. n. 502/1992 in precedenza analizzato, prevede all'art. 7 che venga aggiunto l'art. 17-ter che illustra le specifiche responsabilità dei direttori di dipartimento. Tra queste è inserita una specifica responsabilità di indirizzo e valutazione delle attività clinico-assistenziali e tecnico-sanitarie finalizzata a garantire che ogni assistito abbia accesso ai servizi secondo i principi di appropriatezza clinica e organizzativa dell'attività, di efficacia delle prestazioni, di minimizzazione del rischio di effetti indesiderati e di soddisfazione dei cittadini. Una simile disposizione conferma, indirettamente, da un lato che soltanto pratiche condivise e basate sulle evidenze scientifiche (qualunque nome possano avere: linee guida, raccomandazioni, protocolli, ecc.) potranno generare una responsabilità plurale o di *équipe* professionale in grado di arginare il comportamento difensivo del medico come singolo professionista; dall'altro l'aver immaginato di dotare il direttore di dipartimento di una specifica responsabilità sul punto significa che ci si aspetta dalla dipartimentalizzazione l'implementazione di tale soluzione organizzativa professionale.

¹⁹ Per un commento alla legge Mariotti n. 132 del 1968, vedi R. Poggi, *La legge ospedaliera*, Firenze, Editoriale dott. Vito Majorca, 1968, pp. 9 ss.

La dimensione dipartimentale costituisce, dunque, il livello più appropriato per misurare l'efficacia del governo clinico come argine alla medicina difensiva: si tratta, infatti, del modulo organizzativo che meglio di altri consente di superare la «solitudine professionale» del clinico, fornendogli un ambiente di lavoro interdisciplinare che potrebbe promuovere l'applicazione di linee guida sulle principali attività delle strutture coinvolte, facilitando la collaborazione e il lavoro di gruppo, con ricadute positive sull'assetto della responsabilità e sull'efficacia del processo decisionale.

CAPITOLO SESTO

ALCUNE OSSERVAZIONI SULLA GESTIONE DEI SERVIZI

Il discorso sulla salute richiama immediatamente i valori che stanno alla base del patto di convivenza di una comunità. Qualunque scelta sul governo di quel complesso sistema istituzionale e produttivo che chiamiamo sanità esprime immediatamente una visione politica della società e del sistema di diritti e doveri inclusi nel «contratto» tra Stato e cittadini.

Da qualche tempo è in corso un ampio dibattito sull'opportunità di rivedere il sistema di *governance* e di finanziamento del Servizio sanitario nazionale dopo dieci anni dall'entrata in vigore del d.lgs. n. 229/1999 («Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419») e della successiva riforma del Titolo V della Costituzione. Infatti, la realizzazione del dettato legislativo ha prodotto effetti molto diversi nelle singole realtà regionali. Differenze sia nel modello istituzionale adottato sia negli esiti in termini di salute e di controllo della spesa. La condizione in un certo senso di *default* di alcuni servizi sanitari regionali del Centro-Sud del paese, con la conseguente applicazione della procedura di commissariamento da parte del governo centrale, contribuisce a rendere irrimandabile una revisione e rafforza la spinta ad una riforma in senso federalista dello Stato.

L'analisi di sistemi di *governance* e la scelta tra differenti modelli di finanziamento e di organizzazione costituiscono, però, un percorso da affrontare con estrema cautela perché presuppone la condivisione di alcuni concetti preliminari e discriminanti, dei quali si tendono in-

Questo capitolo è di Andrea Des Dorides.

vece a dare per scontati il significato e la portata. Si rischia di considerare questioni di ingegneria di *governance*, di tecnica organizzativa o economica, quelle che in realtà sono fondamentali scelte politiche.

1. *Il cittadino/il malato è il centro del sistema. Come può avere un ruolo attivo ed esercitare il controllo sulla gestione dei servizi?*

Innanzitutto occorre distinguere la categoria «cittadino» dalla categoria «malato». Il Ssn riguarda tutti, se è vero che la sua *mission* è la tutela della salute e non solamente la produzione di prestazioni sanitarie mirate alla cura di una patologia. Risponde a un diritto fondamentale generale e non al bisogno di una, sia pure eccezionale, categoria di «utilizzatori». La imprescindibile tutela della parte dei cittadini più fragile, in quanto colpita da una patologia, non pone direttamente una questione di *governance*, ma va affrontata con una definizione della rete assistenziale mirata alla reale presa in carico del malato, con l'istituzionalizzazione del confronto con le organizzazioni degli utenti e con gli organi di tutela – come il difensore civico – e, in ultima analisi, con strumenti di sostegno legale e assicurativo nei casi di malasanità. Tutt'altra cosa è il ruolo attivo del cittadino nelle scelte di politica della salute, nella definizione dei servizi attesi e delle loro caratteristiche, nel controllo degli esiti e dei comportamenti. Questo ruolo può essere esercitato in due modi.

- a) Di fatto, in quanto consumatore attivo o potenziale

In questa accezione il ruolo attivo è esercitato con gli strumenti tipici del mercato: l'assoluta libertà di scelta del «fornitore», la libera concorrenza tra operatori pubblici e privati come condizione del miglior rapporto costo/prestazione, l'appropriatezza della prestazione e l'universalità dell'accesso affidate alla dinamica del rapporto domanda/offerta ecc. È evidente il rischio di contraddire il principio costituzionale dell'universalità – la salute come

diritto – introducendo elementi di disuguaglianza in termini di capacità di contare e avere servizi in funzione del potere economico o di accedere alle informazioni in funzione degli strumenti culturali. In realtà si torna a una concezione con al centro non il cittadino ma il caso patologico e quindi la prestazione. Per di più «comprata» da un soggetto fragile come la persona affetta da una patologia, la quale rischia così di non essere un «consumatore» assennato, se non altro per il rapporto tendenzialmente transferenziale che lo lega al fornitore della cura. Si verrebbe in tal modo a configurare un altro passo nel processo di trasformazione del cittadino in consumatore teleguidato in atto nel nostro paese. Particolarmente grave perché relativo alla tutela di un diritto essenziale.

b) Di diritto, in quanto azionista

In questo caso la titolarità di un ruolo nella *governance* deriva dall'essere possessore di una «quota» come cittadino/contribuente/persona. In un sistema a democrazia consolidata questo ruolo non può che essere esercitato indirettamente attraverso la rappresentanza negli organi di governo che si articolano secondo la sussidiarietà verticale (Stato, Regioni, Comuni, Province). La diffusa sfiducia nei confronti della politica – vissuta come un qualcosa da cui difendersi per la sua incapacità di tutelare l'interesse generale – rende sempre più arduo l'esercizio di questa delega e si corre il rischio di spingere il sistema verso modelli di gestione contraddittori, complessi al limite dell'irrazionalità e, soprattutto, inadeguati a garantire un efficace e virtuoso governo della cosa pubblica. La politica e la sua espressione di governo non possono e non devono abdicare al proprio ruolo. Non si tratta di inventare chi sa quali alchimie istituzionali, ma di predisporre strumenti di trasparenza e di responsabilità coerenti:

– programmazione formalmente definita e concertata tra gli organi di governo nei vari gradi della sussidiarietà verticale;

- nomine fiduciarie del *management* e dei membri degli organi collegiali, purché effettuate da albi pubblici con notorietà dei curriculum professionali;
- sistemi di valutazione delle prestazioni sia delle strutture sia dei singoli manager, predisposti e gestiti da organismi indipendenti di alto livello professionale e scientifico;
- attribuzione di *rating* ai servizi sanitari del tipo di quelli utilizzati per l'affidabilità finanziaria;
- pubblicità delle valutazioni;
- pubblicità degli obiettivi delle strutture e del *management*.

Interventi di questo tipo possono contribuire a contrastare la sfiducia nella politica e ad attuare il ruolo potenziale di controllo della cittadinanza sulle scelte gestionali del sistema. Rendono però necessario innovare l'assetto di *governance* – perlomeno a livello regionale – sul piano dei processi di determinazione degli obiettivi da perseguire e di valutazione dei vincoli da rispettare. Sarebbe opportuno che il potere di indirizzo e controllo, tipico dell'azionista, continuasse a essere esercitato *in primis* dal governo regionale, ma recuperando un ruolo dei Comuni – tra l'altro titolari di molte deleghe in campo sociale – soprattutto per quella fascia di servizi che chiamiamo «sanità territoriale» e per l'area socio-sanitaria. Non deve spaventare l'assonanza con i Comitati di gestione – in pratica «criminalizzati» nella fase successiva alla riforma del d.lgs. n. 502/1992 («Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421») – ma va ripensata la *governance* delle aziende introducendo o rafforzando, ove già presenti, il ruolo degli organi collegiali in modo che, pur con un controllo maggioritario della Regione, sia possibile un'effettiva presenza degli enti locali afferenti al territorio di competenza, proporzionale alla responsabilità politica ed economica e con funzione di veri e propri consigli di amministrazione. In questo senso si deve prestare grande attenzione al modello delle «Società della salute» avviate in Toscana (aziende consortili per la gestione

dei servizi socio-sanitari con organi collegiali e gestionali misti tra Asl e Comuni del territorio di competenza). Analogamente si potrebbe procedere per le aziende ospedaliere-universitarie, inserendo le università nella composizione degli organi collegiali di indirizzo e controllo. Non è difficile immaginare la diffidenza che questa ipotesi può suscitare. Questa giustificatissima reazione va combattuta con quegli strumenti di trasparenza (*rating*, albi, pubblicità dei curriculum, definizione delle incompatibilità, distinzione gestione/indirizzo) cui si è accennato sopra. Se assoggettare la gestione operativa di fondamentali servizi pubblici alle esigenze di immediato consenso e di potere personale o di partito invece che a criteri di efficacia ed efficienza in vista di un interesse generale è il male che allontana i cittadini dalla politica, sarebbe un rimedio assolutamente peggiore affidare un sistema di tutela di diritti fondamentali a una conduzione tecnico/professionale fuori del costante e rigoroso indirizzo e controllo dei rappresentanti delle istituzioni democraticamente scelti nel confronto politico. Perché in tal modo verrebbe ad esaurirsi il ruolo stesso di cittadino.

D'altra parte, anche una forma di federalismo partecipato che non si limiti solo a sostituire la centralità dello Stato con la centralità delle Regioni (o delle macro-Regioni) può, almeno per quel che riguarda il diritto alla salute, aumentare la partecipazione e la responsabilità civile dei cittadini per il bene comune e non mirare a separare il destino dei più forti da quello dei più deboli.

Riflettere sull'antinomia consumatore/azionista conduce a ipotesi di *governance* che rispondono a principi di fondo molto distanti tra loro, a scelte prioritarie rispetto a mere valutazioni di efficienza ed efficacia della gestione. Lo stesso effetto si produce passando a considerazioni sulla filosofia organizzativa dei servizi e sui diversi modelli che si sono realizzati nelle Regioni. Anche in questo caso la riflessione apparentemente tecnica rimanda alle stesse scelte di fondo.

L'impostazione tradizionale della conoscenza e di conseguenza dell'agire quando si fronteggia la malattia è di-

sciplinare: tende cioè a uniformarsi alle caratteristiche professionali dell'operatore. Basta guardare, nell'androne di un ospedale, il tabellone che rimanda ai reparti o sfogliare le pagine gialle con i numeri di telefono di una Asl. Non sono poi così dissimili da un atlante anatomico o da un elenco di sigle che rimandano a tecnologie per i più sconosciute. Il tema della centralità della persona – definizione più inclusiva di «centralità del malato» – non trova in questa impostazione culturale l'ambiente più adatto a svilupparsi e realizzarsi. Al di là delle dichiarazioni di principio, la deriva riporta al sistema come produttore di prestazioni, a categorie puramente statistiche nella definizione di un fabbisogno teorico, a un rapporto tra diversi fornitori e tra pubblico e privato basato solo sulla contrattazione di tetti di prestazioni. In ultima analisi, si finisce per tornare alla persona come portatore di organi malati e, quindi, al consumatore invece che al cittadino.

Pensarsi, invece, e organizzarsi come un insieme di percorsi assistenziali fortemente multidisciplinari in continuità ospedale/territorio – disegnati quindi sui bisogni della persona e basati sull'accezione più ampia possibile del «prendere in carico» – rappresenta la scelta coerente con la visione del cittadino come possessore pro-quota del sistema stesso. Se poi, come deve essere, il percorso include quell'insieme di servizi e strumenti di supporto e assistenza che genericamente definiamo socio-sanitario o servizi sociali, in stretta connessione con i Comuni, si realizza il massimo grado di inclusione. Se in una società avanzata e con grande aspettativa di vita come la nostra, ad esempio, il bisogno più diffuso è quello legato alla cronicità e alla non autosufficienza, la risposta non può certo venire da un sistema/mercato produttore di prestazioni più o meno remunerative. Deve rivolgersi, invece, all'insieme dei bisogni del cittadino non autosufficiente e della sua cerchia familiare e di sostegno, in un percorso integrato e inclusivo che comprenda il medico di famiglia, l'ospedale e i servizi domiciliari sanitari e sociali.

L'analisi e il confronto, quindi, tra diverse filosofie organizzative rimanda a scelte di fondo sul rapporto tra la

persona e lo Stato, sugli strumenti di accoglienza e tutela dei bisogni cui si ha diritto e in ultima analisi sulla effettiva possibilità di esercitare la propria quota di *governance* che l'essere cittadino ci attribuisce.

2. *Il sistema è autoreferenziale. L'attenzione è volta principalmente al proprio interno, ai propri equilibri di potere. I fini collaterali hanno preso il sopravvento sulla mission*

La questione non è di particolare interesse per il cittadino e il fatto che sia posta con grande rilievo è a sua volta un esempio di autoreferenzialità, riferendosi a dinamiche relazionali e di potere tra gruppi e organizzazioni professionali. Spesso sono proposti dei modelli di gestione che in realtà vogliono solo riattribuire quote di potere ad altri soggetti, individuali o collettivi, senza nessuna reale relazione con gli obiettivi rappresentati dai bisogni dei cittadini e in antitesi con un coerente sistema di *governance* basato sulla titolarità del diritto di indirizzo e controllo.

Tipiche in questo senso sono le proposte che, al fine di limitare il potere del *management*, mirano a dare poteri di tipo gestionale ad organi consultivi di tipo professionale (il consiglio dei sanitari che diviene una sorta di consiglio di amministrazione), prevedono presenze elettive nei momenti di confronto direzionale (membri elettivi nei comitati di direzione), ripristinano l'autonomia di nomina delle professioni nei concorsi per posizioni che hanno forti caratteristiche gestionali (dipartimenti, unità operative).

Anche la questione dell'autoreferenzialità rimanda all'antinomia consumatore/azionista. Un sistema concepito come produttore di prestazioni tecnico-professionali, organizzato per discipline e rivolto al consumatore crea le condizioni per un esercizio improprio di poteri di indirizzo strategico e di scelta fuori da una effettiva delega da parte dell'azionista e fuori da un suo reale controllo, ma in virtù di una capacità contrattuale di natura professionale ed economica. Il rischio di autoreferenzialità si svela

così inversamente proporzionale alla forza che il cittadino ha come azionista e che può derivargli solo dalla scelta di modelli di *governance* basati sulla rappresentanza e sulla partecipazione e di modelli organizzativi disegnati sui bisogni e quindi sui percorsi assistenziali multidisciplinari. In questa accezione l'antidoto al rischio di autoreferenzialità non può essere trovata in altre autoreferenzialità o nel rendere sempre più deboli gli organi decisionali, ma nel modificare il rapporto tra il potere gestionale e la responsabilità delle conseguenze delle decisioni che su delega e con il controllo dell'azionista si è chiamati a prendere.

Prendiamo ad esempio la questione delle nomine dei primari e in genere della meritocrazia, che è stata spesso oggetto di vivaci polemiche anche sulla stampa. La discussione sull'oggettività della scelta, sulla composizione delle commissioni, sulla necessità o meno delle graduatorie e sul criterio della fiduciarità è molto lontana dagli interessi e dai bisogni dei cittadini/azionisti che si aspettano, semplicemente, di trovare la persona giusta al posto giusto quando ne hanno bisogno. L'oggettività della scelta, in questo caso (criteri, voti, graduatorie), è una chimera che serve solo a deresponsabilizzare chi la opera, che infatti è di solito estraneo alla gestione ed ai risultati che la scelta determinerà (basta seguire il dibattito sulla meritocrazia nell'università). Forse si dovrebbe cercare, parafrasando Max Weber, di sostituire un'etica della convinzione – che fonda le decisioni su parametri di scelta «oggettivi» e «certi» a prescindere dalle conseguenze – con un'etica della responsabilità per cui chi decide è responsabile in prima persona di ciò che deriva dalla propria decisione. La nomina dei primari, ad esempio, potrebbe avvenire con bandi/progetto che definiscono gli obiettivi strategici della struttura per cui si deve operare la scelta. I risultati attesi nel periodo contrattuale possono divenire uno degli elementi di valutazione specifica non solo del prescelto ma anche dell'organo aziendale che ha operato la scelta. Le commissioni di concorso tradizionali sono, talvolta, chiamate a rendere conto di scorrette applicazioni dei criteri «oggettivi» o di mancato rispetto di norme e

procedure, ma credo non sia mai successo che qualcuno abbia loro chiesto conto di un'inadeguatezza della decisione presa rispetto al raggiungimento degli obiettivi che il sistema si era proposto. Sarebbe come se la prima-guida della Ferrari fosse scelta dalla commissione dei piloti e collaudatori lasciando la responsabilità dei risultati, inclusi quelli che otterrà la prima-guida, al direttore corse.

3. *La politica ha invaso il terreno della gestione premiando, invece che il merito, la fedeltà degli operatori – in primis il management – ai propri obiettivi di consenso*

È necessario decidere se il modello azienda è ancora da considerarsi valido. La discussione sull'ingerenza della politica (*rectius*: della cattiva politica) anche sugli aspetti tipicamente gestionali porta spesso a proposte che tendono a limitare il potere delle strutture direzionali delle aziende. Sembra valere l'assunto che non essendo possibile migliorare i comportamenti della politica si limitano i poteri degli organi che sono considerati la sua diretta emanazione operativa, bilanciandoli, altrettanto impropriamente, con altri poteri. Se si ritiene superato il modello dell'azienda dotata di autonomia gestionale ma sotto una *governance* pubblica forte, è necessario affrontare con chiarezza la sua riforma, piuttosto che procedere al suo progressivo e strisciante svuotamento. Pur essendo possibile teoricamente tornare ai modelli istituzionali tipici della P.A. centrale o regionale – ribaltando l'impostazione della riforma Bindi – tenderanno a prendere il sopravvento le forze che spingono per una concezione privatistica e assicurativa della sanità in quanto percepita come rappresentativa di una visione più moderna ed efficiente della gestione.

È necessario, al contrario, intervenire per rafforzare l'assetto di tipo aziendale in modo tale che, conservando la fiduciarità del mandato da parte del cittadino/azionista – come avviene del resto nel rapporto azionista/*management* nell'impresa privata –, siano privilegiati i risultati e quindi il merito. Anche in questo caso la collegialità

nell'esercizio dell'indirizzo e del controllo, l'introduzione di sistemi di valutazione delle prestazioni, la pubblicità e trasparenza delle decisioni possono contribuire a rendere effettiva la divisione dei ruoli e delle responsabilità e l'effettivo *empowerment* del cittadino/azionista.

In questo senso forse meriterebbe un'analisi più approfondita, e non pregiudizialmente negativa, la sperimentazione delle fondazioni come luogo dell'esercizio del potere di indirizzo e controllo dell'azionista. La buona politica va difesa da una costante e strumentale strategia denigratoria che mira a eliminare i momenti di controllo democratico – sempre più spesso rappresentati come impedimenti – accettando con coraggio la sfida della trasparenza, della responsabilità personale e del rigore.

4. *Il sistema è sempre più autoreferenziale e rivolto agli equilibri interni di potere invece che alla sua mission originale*

La questione della insostenibilità della spesa sanitaria nazionale – posta con enfasi dal libro verde del Governo – non trova riscontro in un'analisi oggettiva degli andamenti, soprattutto se confrontati con quelli dei paesi più sviluppati. Analogamente non ha alcun fondamento serio, allo stato attuale, la pretesa di arrivare alla determinazione di un costo standard per prestazione che consentirebbe, in rapporto ai livelli essenziali di assistenza, di determinare i fabbisogni standard di risorse.

In realtà l'enfasi sulla insostenibilità mira a ridurre l'onere dello Stato e a spingere il sistema verso modalità di finanziamento assicurativo privato. L'associazione di questa strategia al tema del federalismo mira a compattare il necessario consenso sociale. Il richiamo continuo a questi due concetti, insostenibilità/federalismo, a prescindere da qualunque base razionalmente sostenibile, ripropone termini e modalità dell'azione politica efficacemente messa in atto sul tema della sicurezza. La ripetizione ossessiva dell'allarme crea effettivamente la sensazione d'insicurezza,

senza alcun riguardo all'analisi oggettiva dei dati sulla criminalità e sulla nazionalità degli eventuali autori. Ciò ha consentito l'introduzione di leggi e istituti, contando su un consenso di «emergenza», che modificano strutturalmente l'assetto sociale e i valori della coesistenza. Non adottiamo politiche discriminatorie, ma «è evidente» che esiste un'emergenza criminalità creata dall'immigrazione.

Analogamente: non adottiamo politiche di privatizzazione della sanità, ma «è evidente» che la spesa tende rapidamente all'insostenibilità e comporta un prelievo fiscale intollerabile e ingiusto perché punisce le Regioni efficienti a favore di quelle inefficienti, i cittadini che producono dai cittadini «assistiti».

Nel rispondere alla strategia messa in atto sulla sicurezza è stato commesso l'errore di sottovalutarne l'efficacia e per troppo tempo si è cercato di contrastarla contestandone l'assunto di base. È necessario evitare lo stesso errore sul tema della tutela pubblica al diritto alla salute. La sfida sull'efficienza, sull'equità nell'allocare le risorse, sull'adozione di fondi integrativi, sulla definizione di standard di costo e di fabbisogno deve essere accettata con proposte alternative coerenti con la visione sociale del centrosinistra. Non si deve, infatti, sottovalutare che proprio le Regioni tradizionalmente governate dal centrosinistra sono tra le più virtuose sia per qualità dei servizi sia per sostenibilità economica; e l'opinione pubblica, anche in quei territori, è sensibile a una revisione dello Stato sociale che cessi di premiare le rendite di posizione.

5. Com'è possibile determinare un costo standard?

Senza una generalizzata adozione di sistemi di contabilità analitica fondati su classificazioni condivise e senza adottare la metodica della distinta base per la produzione dei servizi sanitari e sociosanitari, in realtà non è possibile. Anche in questo caso proporre all'attenzione un fattore all'apparenza solo tecnico (quasi una provocazione, data la sua natura «contabile») è utile a portare alla luce

valenze e significati di fondo, a svelare potenziali mistificazioni sugli obiettivi di riforma in discussione. La cultura della gestione aziendale ha da tempo elaborato strumenti e metodiche che affrontano efficacemente la necessità di definire il prevedibile costo standard di un processo di produzione – in base al quale si programma l'allocazione delle risorse in sede di *budget* –, il suo costo effettivo una volta concluso il processo stesso – in base al quale si valuta la *performance* e si apportano gli eventuali correttivi – e il confronto tra le *performance* di diversi produttori in termini di efficacia/efficienza, per alimentare la ricerca continua del miglioramento qualitativo. Queste tecniche sono universalmente adottate sia nella produzione/trasformazione di beni materiali, dove la caratteristica del prodotto è tendenzialmente ripetitiva, sia nella produzione di servizi, anche ad altissimo valore aggiunto, dove la caratteristica del prodotto è tendenzialmente variabile e spesso legata a fattori soggettivi sia del produttore sia del beneficiario del prodotto/servizio stesso.

La proposta di riforma di un meccanismo di allocazione delle risorse basato sui costi standard avrebbe ben altro significato e credibilità se fosse il risultato di un processo di riorganizzazione delle aziende sanitarie che prevedesse l'adozione di modelli contabili avanzati e soprattutto uniformi. L'accesso alle risorse potrebbe essere condizionato alla effettiva presenza di questi strumenti e i collegi sindacali, espressione anche ora di tutti i soggetti statali e locali con obblighi di controllo, dovrebbero divenirne i certificatori.

D'altra parte, come già evidenziato sopra, è necessario non ripetere lo stesso errore di valutazione che si è verificato per il tema della sicurezza. La reazione quasi «istintiva» della sensibilità del centrosinistra ai concetti tipici della cultura aziendale è spesso condizionata da stereotipi e diffidenza, mentre la difesa dei fini può essere efficacemente perseguita se si è disponibili a un reale confronto sugli strumenti e soprattutto sulla necessità di una loro continua evoluzione per sempre meglio adattarsi ai mutamenti economici e sociali.

La proposta «strategica» di adottare strumenti come la contabilità analitica e il costo standard comporta, quasi automaticamente, la percezione di una contrapposizione tra una visione «economica» e una «sociale» della sanità. La realtà è che l'inefficienza nella gestione delle risorse economiche non genera profitti se l'azienda è privata, e non genera salute, nei termini di migliore qualità e più quantità dei servizi, nella sanità pubblica. Non esiste alcuna contrapposizione tra economico e sociale, ma la proposta di un forte rilancio del modello aziendale e l'adozione determinata e rigorosa degli strumenti di gestione e controllo che lo caratterizzano permettono realmente di programmare e allocare le risorse con trasparenza ed equità sia localmente sia, per sommatoria, in ambiti più ampi. Nello stesso tempo rende indispensabile mantenerne e rafforzarne il carattere fondamentalmente pubblico, come unica garanzia che l'efficienza e l'appropriatezza tornino sotto forma di maggiori servizi e migliore qualità ai cittadini, in quanto azionisti/finanziatori, invece di trasformarsi in dividendi per gli azionisti dei produttori.

6. *Una visione tendenzialmente amministrativa della sanità e il governo clinico*

La base conoscitiva indispensabile per realizzare un modello di allocazione delle risorse proporzionato ai bisogni e basato sul costo standard delle prestazioni, come abbiamo detto sopra, non può che essere rappresentato dalla distinta base. In altri termini, per ciascun momento del percorso assistenziale, per ciascun atto clinico è possibile individuare quali sono i fattori della produzione necessari alla sua realizzazione. Siano essi rappresentati dal consumo o utilizzo di beni materiali/strumentali o, più spesso, da attività professionali (tempo/uomo). Se la linea guida prodotta dal mondo scientifico/professionale indica la serie di atti che in una data situazione rispondono in modo ottimale a un bisogno di salute, la distinta base è il progetto operativo con cui si realizza materialmente cia-

scuno di essi. Individua il come organizzativo, il dove logistico e utilizzando cosa si concretizza l'atto di cura.

Considerando la particolarità del processo di cui si sta parlando è evidente che la decisione sul come e sul quanto utilizzare per ottenere un effetto ha forti relazioni con la scelta clinica. Ciò comporta l'adozione di un metodo di lavoro, di una «cultura» all'interno dell'organizzazione sanitaria basata sul lavoro di *équipe*, sulla multiprofessionalità, sulle scelte basate sull'evidenza, sulla capacità di confrontarsi con lo spirito del ricercatore che mira costantemente al miglioramento. L'abbinamento di valori economici ai singoli fattori della produzione trasforma e rende concreta la possibilità di programmare e governare i processi all'interno di una logica e di una sensibilità clinica, e di converso spinge l'approccio clinico a considerare sempre la fattibilità rispetto alle risorse disponibili, quando sono operabili scelte tra diverse alternative.

Non si tratta quindi di burocratizzare l'attività di cura, ma di riportare dentro una cultura clinica la responsabilità di scegliere con metodo scientifico l'utilizzo delle risorse, di portare più vicino possibile all'atto clinico la decisione del come e del quanto utilizzare. La tradizionale scissione nell'atto di cura tra momento professionale e momento economico, che sembra nobilitare il primo rispetto al secondo, in realtà toglie la responsabilità sull'uso delle risorse al soggetto decisore. La distinta base può diventare il «progetto» di quanto è necessario per ciascun atto di cura, messo a punto con la responsabilità delle diverse famiglie professionali e con il quale è possibile misurarsi e confrontarsi con metodo scientifico alla ricerca del miglioramento continuo e sostenibile. Se un processo del genere è inserito all'interno di un'organizzazione dipartimentale orientata più verso i percorsi assistenziali che verso l'uniformità disciplinare si vengono a creare le condizioni nelle quali forse parlare di *clinical governance* acquista realmente il senso di una mutazione culturale e non dell'ennesima lotta per il potere.

7. *Alcune considerazioni finali*

L'obiettivo delle considerazioni fin qui esposte è stato quello di sottolineare, attraverso alcuni spunti, come sia in atto un dibattito – molto diffuso sia nei luoghi istituzionali della politica e dei vari livelli di governo sia in ambito professionale – che sembra spesso dimenticare la reale portata delle questioni poste. La molteplicità degli oggetti della discussione e la loro apparente settorialità, i numerosi soggetti coinvolti e i loro diversi interessi e obiettivi possono creare le condizioni, perlomeno in sanità, per attuare una mutazione profonda della Costituzione reale anche senza passare attraverso la riforma della Costituzione formale, e quindi al di fuori delle garanzie di un processo di revisione sottoposto al più rigoroso controllo democratico.

È lecito porsi la domanda se l'obiettivo non sia realmente quello di trasformare un diritto alla salute, la cui soddisfazione è dovuta senza differenziazioni in quanto si è cittadini, in un bisogno da affidare a una logica di mercato che – pur con un livello minimo essenziale garantito dallo Stato – offre risposte a utenti in quanto consumatori, differenziati quindi per caratteristiche economiche personali o della Regione di residenza. Altrettanto lecita è la domanda se la rottura dello schema unitario, solidale e universalistico che aveva ispirato la riforma del 1999 – e solo parzialmente realizzato – non abbia lo scopo di dividere le risorse con maggior riguardo alla capacità di produrle che al bisogno, come unica risposta possibile alla rovinosa gestione della cosa pubblica che la cattiva politica ha generato in alcune Regioni.

Nessuna forza politica potrebbe direttamente porsi simili obiettivi di governo senza pagare in termini di consenso elettorale un prezzo insostenibile. È però possibile raggiungere lo stesso risultato attraverso un progressivo svuotamento dei capisaldi del sistema attuale, la rinuncia a mettere mano a una riforma che lo rilanci e rafforzi, il coraggio di eliminare gestioni incapaci se non colluse con interessi che nulla hanno a che fare con i bisogni dei cittadini.

In fondo, chi sostiene una visione liberista e competitiva piuttosto che solidale e universalistica potrebbe, senza passare attraverso l'adozione di strumenti scientifici di gestione, arrivare a una definizione «statistica» di costi standard tali da consentire una riduzione generale del fabbisogno, dichiarato appunto insostenibile (in questo l'attuale crisi economica dà un contributo notevole). Con la stessa motivazione si potrebbe arrivare a una definizione di livelli assistenziali minimi garantiti a tutti, lasciando a forme di sostegno integrative e di tipo privato il compito di coprire quanto oggi previsto ma ritenuto non più garantibile. Il *surplus* di risorse che in tal modo rimarrebbe a disposizione potrebbe essere restituito, in parte marginale, a sostenere il debito pregresso delle Regioni in *default* per il tempo necessario al suo ripiano, e per la parte sostanziale, per effetto dell'adozione del federalismo fiscale, potrebbe ritornare alle Regioni più forti. È evidente come queste ultime avrebbero in tal modo la possibilità di utilizzare queste maggiori risorse per potenziare ulteriormente i propri servizi sanitari, accrescerne l'attrattività ampliando, per effetto della migrazione sanitaria, sempre di più la forbice tra le differenti capacità di tutelare i cittadini.

Il confronto politico sia a livello nazionale sia a livello locale non può quindi sottovalutare nessun elemento in discussione, per quanto settoriale, specialistico o tecnico esso possa sembrare. Anche l'adozione della distinta base è, a ben vedere, una importante questione politica che riguarda diritti fondamentali dei cittadini e il loro continuare ad esserlo appieno.

PARTE SECONDA

REGOLAZIONE PUBBLICA E FORNITURA
DEI SERVIZI SANITARI

APPROCCI ALLA REGOLAZIONE E TENDENZE
EMERGENTI NEI SERVIZI SANITARI REGIONALI

1. *Premessa*

Secondo un approccio tradizionale di «economia del benessere» emergono ragioni di interesse pubblico, e quindi di intervento pubblico, laddove in un mercato si manifestino segni di fallimento, quali la presenza di potere monopolistico, l'esistenza di esternalità, la carenza di informazioni sui produttori e sui prodotti, l'eccessiva competizione tra produttori o l'insufficiente informazione del consumatore e il ricorso a rapporti di agenzia. In campo sanitario queste condizioni tendono spesso a verificarsi, rendendo l'area dell'assistenza sanitaria una tipica occasione di fallimenti del mercato.

In un noto lavoro ripreso da Taroni¹, Arrow spiega il fallimento dei mercati dei servizi alla persona con il tendenziale disallineamento tra: luogo della decisione di consumare (a livello individuale o collettivo); luogo nel quale gli effetti del consumo si manifestano e sono percepiti come benefici dell'intervento o come spese necessarie per il suo finanziamento; e luogo nel quale sono detenute le informazioni ottimali per assumere le scelte e/o per valutarne gli effetti. Nel caso dell'assistenza sanitaria, la questione dello scollamento tra di-

Questo capitolo è di Laura Arcangeli. Il capitolo intende offrire una sintesi dei contributi emersi nell'ambito del Gruppo di lavoro, ed approfonditi nei capitoli successivi, da parte di tutti i partecipanti, che l'autore ringrazia, assumendosi la responsabilità per quanto qui espresso.

¹ F. Taroni, *Scelte individuali e programmazione dell'offerta*, in N. Falcitelli, M. Trabucchi e F. Vanara (a cura di), *Fondazione Smith Kline – Rapporto Sanità 2002: Il cittadino e il futuro del Servizio sanitario nazionale*, Bologna, Il Mulino, 2002, pp. 141-169.

sponibilità dell'informazione, decisione ed effetti del consumo assume una rilevanza speciale, per la difficoltà di conoscere la dimensione della qualità del bene sanitario scambiato, e si manifesta tanto a livello individuale quanto a livello istituzionale. La soluzione ai problemi di agenzia e di osservabilità della qualità del servizio prestato, che non necessariamente passa per la copertura dell'intero mercato sanitario da parte del settore pubblico, impone l'adozione di adeguati interventi di regolazione pubblica, ad esempio delle caratteristiche strutturali e/o di funzionamento degli erogatori e dei risultati dei trattamenti erogati.

La partecipazione nel mercato sanitario di soggetti sia pubblici che privati non deve esser evitata, dunque, ma deve esser adeguatamente governata. E come ricorda Longo² in un recente contributo sul ruolo delle aziende sanitarie pubbliche e private, le forme di regolazione e governo dei due soggetti devono tener conto delle diverse finalità istituzionali perseguite dagli erogatori privati (la produzione dei servizi e la remunerazione degli investitori), rispetto a quelle perseguite dalle aziende pubbliche (la rappresentazione dell'interesse pubblico e la definizione delle priorità sociali, oltre alla produzione dei servizi), le quali ultime impongono di includere nella definizione delle forme di governo e controllo anche il giudizio soggettivo e politico degli *stakeholders*, oltre alle valutazioni di *performance* che valgono per i privati.

L'importanza di sviluppare ed adottare adeguati sistemi di regolazione in campo sanitario emerge chiaramente laddove si considerino gli effetti della dispersione di poteri e di controllo che caratterizza ogni organizzazione sanitaria³. Dispersione che è da ricondurre sostanzialmente a tre fenomeni: la molteplicità delle professionalità coinvolte nei moderni processi di produzione di assistenza, ciascuna ri-

² F. Longo, *Il ruolo delle aziende sanitarie pubbliche e private*, in «I Quaderni di Italianieuropei», 2, 2009, pp. 204-210.

³ F. Taroni, *Scelte individuali e programmazione dell'offerta*, cit.

vendicante un proprio grado di autonomia professionale; l'esigenza di soggetti terzi che si prendano carico del finanziamento dei costosi fattori produttivi, i quali rivendicano un proprio grado di controllo sui termini delle transazioni, in termini di partecipazione alla regolazione; l'esistenza di un interesse collettivo, potenzialmente in conflitto con l'interesse individuale del singolo, che richiede assistenza per la possibile incompatibilità tra domanda espressa dal singolo ed esigenze della collettività.

Quest'ultimo elemento di potenziale conflittualità interna al sistema, da governare, diventa tanto più pressante in un contesto di raffreddamento economico e di esigenza di contenimento della spesa pubblica, che mette al primo posto l'obiettivo della sostenibilità economica del servizio sanitario e la ricerca dell'efficienza e della costo-efficacia nell'utilizzo delle risorse destinate a garantire le risposte ai bisogni di assistenza. Ricerca che, a sua volta, impone il perseguimento di un equilibrio tra rispetto della autonomia e incentivo alla responsabilità nei confronti della garanzia degli obiettivi, dei valori e dei principi del Servizio sanitario nazionale (Ssn) da parte dei soggetti che ai suoi vari livelli vi operano.

Muovendo da tali considerazioni generali, questo contributo nasce dall'intento del gruppo di lavoro di analizzare in che modo queste esigenze, comuni ad ogni sistema sanitario moderno, siano state affrontate nell'ambito del Ssn italiano; con particolare riguardo al lato dell'offerta dei servizi sanitari, si è inteso analizzare quali soluzioni siano state individuate e come siano state attuate, individuandone alcuni spunti per possibili percorsi evolutivi. A fronte dell'ampiezza del tema e della complessità del Ssn nelle sue articolazioni regionali, appare inevitabile, sia circoscrivere gli ambiti dell'analisi, sia procedere con una ricognizione delle soluzioni sviluppate a livello regionale.

Si è quindi individuato uno schema analitico di riferimento⁴, che consenta di dare un ordine e una sistema-

⁴ Cfr. in questo volume, M. Conticelli e F. Giglioni, *L'accreditamento degli erogatori*.

zione coerente ai diversi sistemi regionali, considerando alcuni aspetti intesi ad evidenziare i profili più complessi e i punti più controversi della regolazione sanitaria: gli obiettivi della regolazione in sanità; gli ambiti territoriali della regolazione (statale, regionale, locale); i soggetti della regolazione e la questione della terzietà; il rapporto tra regolazione, governo clinico e programmazione; la partecipazione dei privati e degli utenti alla regolazione; i tempi, i modi e gli strumenti della regolazione. Lo schema viene usato, nei capitoli seguenti, quale «griglia di lettura» dei modelli e delle esperienze per le tematiche di interesse selezionate: la regolazione dell'accesso al Ssn degli erogatori e della loro remunerazione e l'esperienza delle sperimentazioni gestionali. Un'attenzione particolare è dedicata, infine, ad alcune tendenze emergenti nel Ssn in tema di regolazione.

L'analisi non può non partire, tuttavia, da un richiamo agli elementi che costituiscono il contesto di riferimento.

2. *Il contesto di riferimento*

2.1. *Contesto istituzionale*

Se gli analisti dei sistemi sanitari non hanno dubbi sull'esigenza di introdurre forme di regolazione pubblica degli erogatori, è interessante vedere se e quanto la questione sia attualmente presente nel dibattito politico-istituzionale, in particolare nel nostro paese. Fonti utili in questo senso possono trovarsi, sia nel «Libro Bianco sul futuro del modello sociale» pubblicato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel maggio 2009⁵, sia nei recenti scambi di vedute sulle priorità di politica sanitaria, tra referenti regionali e statali, avvenuti

⁵ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, *Libro Bianco sul futuro del modello sociale. La vita buona nella società attiva*, Roma, maggio 2009.

nell'ambito della definizione del nuovo Patto per la salute 2010-2012, nel corso dell'autunno 2009⁶.

Il Libro Bianco dedica al tema dei rapporti tra gli erogatori del Ssn pochi riferimenti e molto generici, sebbene indicativi di posizioni forti circa il ruolo del settore privato. Si dichiara, infatti, che il «*welfare* delle opportunità è fondato sulla presa in carico globale della persona attraverso una ampia rete di servizi e di operatori, indifferentemente pubblici e privati»⁷; per garantirlo, ci si affida al «fascicolo elettronico», ma non ci si preoccupa delle relazioni tra gli erogatori che devono garantire la «presa in carico globale». Tuttavia, il Libro Bianco chiarisce anche che: «pubblico e privato debbono porsi in posizione sinergica rispetto ai bisogni di salute da soddisfare e pertanto adeguarsi alla programmazione sanitaria in termini di tipologia della offerta, modalità di erogazione delle prestazioni e di volumi di attività ritenuti congrui rispetto ai bisogni»⁸; «erogatori pubblici e privati dovranno adeguare i loro modelli organizzativi di offerta ai *trend* internazionali consolidati, che impongono una consistente riduzione del numero di ospedali generalisti per acuti, la creazione di reti ospedaliere a elevata tecnologia e contenuto professionale, lo sviluppo della filiera assistenziale territoriale di cure primarie ed *extra* ospedaliere»⁹. Regole uguali per tutti, quindi, è la posizione del Governo centrale, e parità di ruolo, vincoli e opportunità; ma non emergono indicazioni su come gestirli.

Non stupisce, quindi, che anche nella prima «proposta governativa per il nuovo Patto per la salute 2010-2012», diffusa ai primi di settembre 2009, l'attenzione esplicitamente rivolta alla regolazione dei rapporti tra ero-

⁶ Cfr. varie versioni del Patto per la salute, nella sezione dedicata in www.regioni.it.

⁷ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, *Libro Bianco sul futuro del modello sociale. La vita buona nella società attiva*, cit., p. 37.

⁸ *Ibidem*, p. 65.

⁹ *Ibidem*, p. 66.

gatori fosse molto limitata, sostanziandosi essenzialmente in due punti, peraltro già in parte previsti dal precedente «Patto per la salute 2007-2009»: la revisione della normativa vigente in materia di remunerazione delle prestazioni sanitarie; la definizione condivisa di «indirizzi per l'applicazione dei principi e norme fondamentali desumibili dalla vigente legislazione nazionale e regionale in materia di relazione con le istituzioni sanitarie private, favorendo strategie di coinvolgimento delle medesime negli obiettivi programmatici, nella partecipazione alle politiche di qualità ed appropriatezza e nel controllo della spesa»¹⁰.

Ma anche nelle «Linee guida delle Regioni per la definizione del nuovo Patto per la salute 2010-2012»¹¹, diramate ad ottobre 2009, sebbene si ribadisca la caratteristica di «unicità dell'assicuratore pubblico e della compresenza equilibrata, seppur variabile, di erogatori pubblici e privati», la questione della loro regolazione non appare esplicitamente richiamata tra le priorità. Nell'elenicare i «seri elementi di criticità», ossia i temi che diventano le priorità da affrontare con gli interventi di politica sanitaria dei prossimi mesi/anni, il documento enfatizza l'inappropriatezza di alcune prestazioni, le lunghe liste di attesa, l'ingiustificato livello di spesa farmaceutica per abitante e l'insufficiente qualità dei servizi sanitari in alcune Regioni; l'unico riferimento esplicito alla regolazione dei rapporti tra erogatori viene fatto riprendendo quanto già stabilito nel precedente Patto siglato nell'autunno 2006 rispetto alla «integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati».

Nessun intervento innovativo o riformatore, quindi, ma l'adozione di una sorta di «regolazione per cooptazione». Il tema della regolazione degli erogatori sembra in sostanza rimanere sottinteso, quasi fosse riconosciuto come già risolto o comunque non prioritario in questa

¹⁰ Cfr. Patto per la salute 2007-2009, punto 4.9.

¹¹ <http://www.regioni.it/upload/LINEEGUIDPERPATTOSALUTE231009.pdf>

fase della evoluzione del Ssn, pur trasparendo trasversalmente in tutti i «settori strategici in cui operare al fine di qualificare i sistemi sanitari regionali e garantire maggiore soddisfacimento dei bisogni dei cittadini ed al tempo stesso un maggior controllo della spesa» elencati nel documento regionale e poi integrati nel testo del Patto siglato il 3 dicembre 2009, come:

- la «riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera». L'impegno per ridurre i posti-letto ospedalieri, spostando parte della domanda su *setting* assistenziali diversi e migliorando l'organizzazione assistenziale e produttiva per accrescere la produttività degli ospedali inevitabilmente impatta su, e risente de, i meccanismi di regolazione dei rapporti tra erogatori, chiamati a re-distribuirsi i nuovi volumi/tipologie di prestazioni da erogare e le rispettive remunerazioni;

- l'assistenza farmaceutica. Il governo dei consumi e della spesa passa molto per la capacità di regolare i rapporti con una categoria particolare di erogatori, ossia i medici prescrittori, al fine di orientarne i comportamenti verso obiettivi di appropriatezza;

- il potenziamento dell'assistenza specialistica e dell'assistenza territoriale e post-acuta. La «maggiore integrazione dei medici di base in percorsi assistenziali integrati», così come la «diffusione e la crescita dell'offerta specialistica e diagnostica», si perseguono attraverso l'adozione di forme mirate di regolazione, delle quali solo una, però, quella relativa alla revisione delle tariffe, viene esplicitata;

- gli accordi sulla mobilità interregionale, che, come la riorganizzazione delle reti ospedaliere, impatta sulla regolazione all'interno delle singole Regioni e risente delle implicazioni delle scelte regionali sulla regolazione.

I meccanismi di regolazione del mercato sono indicati nelle Linee guida delle Regioni limitatamente ai dispositivi medici e alle tecnologie sanitarie in senso stretto, parlando di diffusione dell'*Health Technology Assessment* (Hta), suggerendo l'avvenuto completo superamento del modello di mercato (mercato interno) quale riferimento

per l'organizzazione della erogazione di servizi e prestazioni sanitari all'interno del Ssn.

La versione definitiva del Patto si distingue poi, relativamente al tema della regolazione degli erogatori, per l'introduzione di due elementi, puramente funzionali e per nulla innovativi o anche solo indicativi di un percorso. Da un lato, infatti, si abdica alle difficoltà di attuazione delle regole di accreditamento, rinviando di un anno il termine entro il quale chiudere l'era degli «accreditamenti provvisori»; dall'altro si accontenta la categoria degli ospedali religiosi, impegnando la politica a trovare delle soluzioni alle richieste di garanzie e di riconoscimento del ruolo svolto, a fronte degli inasprimenti dei meccanismi di remunerazione degli erogatori privati che negli ultimi anni sono stati operati in molte realtà regionali.

2.2. *Contesto normativo*

Accanto al contesto istituzionale, come si è visto poco illuminante in tema di regolazione dei rapporti con gli erogatori, esiste anche un contesto normativo che, laddove ci si allarghi oltre i confini nazionali per considerare l'ambito comunitario, offre invece spunti tanto interessanti quanto, apparentemente, trascurati dal dibattito interno¹².

Negli ultimi anni infatti, sia pure con fasi alterne e non senza contraddizioni, in ambito comunitario si è iniziato a considerare la questione della concorrenza anche con riferimento al settore dei servizi sociali e sanitari, riconoscendo formalmente il carattere economico dei «servizi di interesse generale», cui questi vengono normalmente ricondotti. E al carattere economico delle attività di interesse generale consegue la necessità di garantirne una organizzazione conforme ai principi ed alle regole in

¹² Cfr. in questo volume S. Civitarese Matteucci e M. D'Angelosante, *Concorrenza e sperimentazioni gestionali nella prospettiva comunitaria*.

materia di concorrenza e di mercato interno, ammettendo la possibilità di deroga a tale regime solo in via eccezionale e unicamente nel caso in cui il mercato concorrenziale osti alla specifica missione loro affidata. Conseguentemente, l'applicazione delle norme sulle libertà di stabilimento, di circolazione delle merci e di prestazione dei servizi, nella misura in cui le attività considerate siano ricondotte a quelle di cui agli artt. 43 e 49 TCE¹³, sebbene con alcune deroghe (in generale, laddove si consente l'introduzione di un «regime speciale per motivi connessi alla sanità pubblica» – art. 46 TCE, oggi art. 52 TFUE – e in particolare, in materia di libertà di stabilimento, «per le attività che partecipino, sia pure occasionalmente, all'esercizio dei pubblici poteri» – art. 45 TCE, oggi art. 51 TFUE). Conseguentemente, inoltre, il rilievo della materia, in via di principio di signoria dei singoli Stati membri, per l'ordinamento comunitario, essenzialmente sotto i profili dell'accesso degli operatori al mercato, delle regole di funzionamento del mercato esistente, dei sistemi di raccordo fra i *providers* in esso operanti e dei sistemi di finanziamento e di retribuzione delle prestazioni.

Di tale nuovo contesto normativo non potrà non tenersi conto, anche nel nostro sistema sanitario, negli aggiornamenti del sistema di regole interne. Già si è iniziato ad affrontare la questione, in particolare con riferimento alla circolazione dei pazienti, nell'ambito della complessa stesura condivisa tra i Paesi membri di una Direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti nella assistenza sanitaria transfrontaliera tuttora in corso¹⁴. Sarà verosimilmente inevitabile affrontare, prossimamente, anche la

¹³ Come in effetti la Commissione europea ha fatto, con due distinte comunicazioni del 2006, sia per i servizi resi nel campo sociale – in quanto forniti dietro remunerazione – sia in particolare per quelli sanitari.

¹⁴ Cfr. Commissione europea, *Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=com:2008:0414:Fin:it:pdf>

questione dell'adeguamento al parametro concorrenziale, con riferimento sia all'accesso dei competitori al mercato dei servizi sanitari e alle regole che possono e/o sono tenuti ad osservarvi, sia alla scelta dell'erogatore da parte degli utenti, ovvero della possibilità di ricorrere all'ipotesi di deroga ammessa dall'art. 86, comma 2, TCE (oggi art. 106, comma 2, TFUE), così come la questione della riconduzione o meno a impresa dell'Azienda sanitaria ai sensi del diritto comunitario, con le implicazioni a ciò connesse.

3. La regolazione dell'accesso degli erogatori al Ssn

Passando all'analisi di alcuni esempi di sistemi di regolazione degli erogatori all'interno del Ssn, l'esame dei sistemi di accreditamento vigenti in quattro realtà regionali ritenute particolarmente rappresentative indica che la regolazione dell'offerta pubblica e privata delle prestazioni sanitarie si distingue notevolmente rispetto al modello di regolazione normalmente considerato negli studi dei settori economici industriali¹⁵.

Con riferimento ai soggetti della regolazione, emerge con chiarezza che la definizione delle regole di accreditamento, la gestione delle procedure amministrative e di quelle di controllo risultano concentrate nelle amministrazioni regionali, le quali hanno anche funzioni di programmazione, nonché un rapporto molto stretto con gli erogatori pubblici. Prevale, dunque, la soluzione che vede assegnati ad un medesimo soggetto, non terzo, i poteri di regolazione. Ciò, di fatto, anche quando sono adottate alcune soluzioni che puntano ad allentare la capacità di condizionamento delle amministrazioni regionali, come laddove le Asl svolgono un ruolo di mediazione tra ente regionale e erogatori o laddove alle Agenzie sanitarie regionali è assegnato un ruolo nel rilascio dell'atto di accre-

¹⁵ M. Conticelli e F. Giglioni, *L'accreditamento degli erogatori*, cit.

ditamento e/o nella valutazione della qualità del sistema. Sono interessanti, tuttavia, in termini di neutralizzazione del condizionamento regionale sulla regolazione, quelle soluzioni in cui un ruolo importante nel rilascio dell'accreditamento è attribuito ai Comuni o a soggetti che si avvalgono di esperti tecnici, in qualche caso designati direttamente dagli operatori del settore, con modalità attente a prevenire conflitti di interessi. Ma si tratta, verosimilmente, di tentativi di «neutralizzazione debole».

Il legame tra sistema di accreditamento e attività di programmazione è sancito e applicato ovunque, anche se con un'intensità variabile. Vi sono Regioni in cui l'accreditamento degli operatori privati è influenzato dall'offerta pubblica, sicché i primi sono chiamati ad agire per il Ssr solo ad integrazione della seconda e nella misura in cui questa non sia in grado di soddisfare le esigenze di salute sul territorio.

Rispetto ai requisiti richiesti per il rilascio dell'accreditamento, la maggior parte delle Regioni usa criteri relativi ai processi produttivi, prevedendo in genere, accanto a requisiti comuni a tutte le strutture, anche requisiti diversificati per tipologia delle prestazioni. Iniziano a profilarsi anche processi, nei quali l'accreditamento è collegato anche a indicatori di qualità, a volte prevedendo un sistema graduato di qualità (da un livello minimo a quello di eccellenza). Mentre sono rari i casi in cui il mantenimento dell'accreditamento venga collegato ai risultati e alla qualità effettiva delle attività. A quasi vent'anni dalla prima riforma del Ssn, l'attenzione principale dei legislatori, nazionale e spesso anche regionali, appare ancora concentrata sui fattori di produzione, con una preoccupante sottovalutazione della qualità del prodotto finale.

Infine, rispetto alle garanzie predisposte per gli utenti, per quanto riguarda i diritti esercitabili nei confronti dei soggetti di regolazione, i privati sono coinvolti generalmente nella fase di programmazione predisposta dalle Regioni, ma molto più raramente in fase di controllo e verifica. Mentre per quanto riguarda i diritti esigibili nei confronti degli erogatori, lo strumento principale sono le

Carte dei servizi, che non garantiscono spesso la partecipazione degli utenti, né un adeguato livello di effettività, per il forte rilievo generalmente attribuito dalle Carte al patto tra erogatore e utente, che nel Ssn andrebbe riequilibrato, attraverso la previsione di un intervento più penetrante e incisivo del regolatore.

In conclusione, la scarsa aderenza della regolazione dell'accesso al Ssn alla «buona regolazione» economica certo si spiega in parte per la differente natura dei servizi sanitari, la cui domanda si collega a diritti, in molte circostanze incompressibili e di cui la regolazione deve tener conto. Ma si spiega anche per un'applicazione spesso lenta, e in qualche caso contraddittoria, del sistema di accreditamento, che potrebbe invece essere attenuato, garantendo un ruolo maggiore alla verifica degli *outcome* e un più forte collegamento tra garanzie degli utenti e regolazione.

4. *La regolazione degli scambi con gli erogatori del Ssn*

Un'analoga analisi comparativa delle realtà regionali, svolta con riferimento prioritario al sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere, consente di schematizzare elementi e caratteristiche principali dei modelli di regolazione degli scambi all'interno del Ssn, nonché di evidenziarne, accanto ad una serie di innegabili risultati positivi, alcune criticità che dovrebbero costituire ambiti prioritari di una revisione del sistema. In particolare:

- il disallineamento tra ruolo proattivo affidato alle tariffe nazionali e relativa lentezza degli aggiornamenti a livello centrale, soggetti a molti vincoli procedurali, che si potrebbero probabilmente attenuare con una opportuna redistribuzione dei compiti tra soggetti governativi (con competenze politiche) e soggetti terzi (con competenze tecniche);

- la grande variabilità tra sistemi regionali, dovuta in parte ai ritardi nella manutenzione del sistema a livello centrale, ma molto anche ai diversi livelli di capacità am-

ministrativa a livello regionale (nel disegno e nell'*enforcement* delle regole), che impongono interventi massicci di formazione del personale e di trasferimento di conoscenze e competenze tra Regioni;

- l'alta conflittualità che connota il sistema, in buona parte riconducibile alla molteplicità di obiettivi non necessariamente tra loro coerenti (ad es. aderenza ai costi, per obiettivi di equità allocativa, *vs.* impatto finanziario neutrale, per obiettivi di rispetto dei vincoli di bilancio), concentrati su un unico strumento di regolazione, che inevitabilmente lo rende più vulnerabile alle contestazioni;

- i frequenti travisamenti nell'interpretazione e nell'utilizzo del sistema tariffario, che troppo spesso inducono scelte distorte: sia a livello nazionale (quando si tende a confondere tariffe e costi standard), sia a livello regionale (laddove le tariffe sono sotto-valorizzate nei confronti degli erogatori privati, per sopperire ai limiti nella capacità di governo del sistema anche con altri strumenti) e sia a livello locale (laddove si ricorre ad usi «estremisti» delle tariffe nei sistemi di *budgeting* aziendali);

- l'utilizzo ancora troppo limitato delle funzioni assistenziali, anche in relazione alle difficoltà nel perseguimento della continuità assistenziale (ad es. per le malattie croniche);

- la limitata attenzione tuttora rivolta, nel disegno anche di questo sistema di regolazione, ai risultati prodotti dalle prestazioni consumate/scambiate, in termini di impatto sulla salute dei cittadini (con qualche eccezione, percepibile, ad esempio, nei modelli che penalizzano i ricoveri ripetuti o nella recente delibera del Lazio sui profili tariffari per il trattamento delle fratture del femore).

In conclusione, una revisione dell'attuale quadro di riferimento del sistema di regolazione degli scambi nel Ssn (l'unica indicata nel nuovo Patto per la salute, che prevede «la revisione della normativa vigente in materia di remunerazione delle prestazioni»), appare opportuna. In termini generali, sarebbe opportuno un richiamo al rispetto degli obiettivi specifici per ambito territoriale. Si

dovrebbero prevedere, a livello centrale, interventi «di sistema» che includano la definizione di strumenti (ad es. i sistemi di classificazione delle prestazioni), di valori di riferimento (ad es. i costi di riferimento delle prestazioni e i connessi sistemi di pesi relativi e fattori di variabilità) e di regole di applicazione (ad es. i criteri di definizione delle classi di erogatori a fini tariffari e criteri per l'abbattimento delle tariffe); mentre gli interventi «economici e sociali» andrebbero lasciati al livello regionale (con la definizione dei valori specifici e delle modalità d'uso specifiche degli strumenti) e locale (con l'operatività degli strumenti e delle regole). In termini più specifici, inoltre, ciò che servirebbe è un forte impulso ad includere la considerazione dell'*outcome* nella definizione delle regole, ad esempio seguendo gli schemi di *pay for performance* (P4P) già sperimentati in altri sistemi sanitari.

5. *L'esperienza delle sperimentazioni gestionali*

Un terreno molto interessante e tuttora relativamente poco esplorato in termini di rapporti tra erogatori pubblici e privati e di loro regolazione, in particolare con riferimento al quadro normativo comunitario precedentemente delineato, è quello delle sperimentazioni gestionali, introdotte dalla riforma sanitaria del 1992 e confermate dalla successiva riforma del 1999: «programmi di sperimentazione aventi a oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Ssn e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato»¹⁶.

Gli obiettivi perseguiti con l'introduzione dei programmi di sperimentazione gestionale sono da ricondurre alla promozione della collaborazione pubblico-privato nell'esercizio dei compiti del Ssn, finalizzata a migliorarne

¹⁶ S. Civitarese Matteucci e M. D'Angelosante, *Concorrenza e sperimentazioni gestionali nella prospettiva comunitaria*, cit.

l'efficienza, sia ampliandone i volumi e la gamma, sia elevandone la qualità, tramite il coinvolgimento di soggetti privati ad integrazione e complemento dei pubblici. Integrazione che, stando alla lettura dell'art. 9-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 offerta dalla giurisprudenza, sembra poter riguardare solo compiti diretti di tutela della salute.

Quanto ai soggetti e agli ambiti coinvolti, premesso che la sperimentazione gestionale può coinvolgere soggetti privati, sia accreditati sia non, garantendo un'apertura significativa delle condizioni di accesso al mercato del Ssn, il soggetto deputato a rilasciare la necessaria preventiva autorizzazione ai programmi di sperimentazione è la Regione, la quale ha anche il potere di determinare unilateralmente l'uscita dal mercato di alcuni operatori, inclusi i *partners* delle sperimentazioni. Ma il quadro normativo di riferimento vigente risulta ancora deficitario, e senz'altro da integrare, laddove con riferimento ai requisiti per conseguire o perdere l'autorizzazione non sembra garantirne una oggettiva verificabilità sulla base di parametri predefiniti e quindi una ridotta discrezionalità dell'amministrazione.

Così come da approfondire e integrare appare anche il quadro normativo per la regolazione complessiva delle attività svolte all'interno del Ssn dai soggetti erogatori coinvolti nelle sperimentazioni gestionali, garantendo una coerenza con le regole vigenti per il complesso degli erogatori.

Per quanto riguarda, invece, le modalità di selezione dei soggetti privati ammessi ai programmi di sperimentazione gestionale, l'iniziale ambiguità della normativa è in corso di chiarimento da parte della giurisprudenza. La Conferenza Stato-Regioni, con atto di indirizzo del 2 febbraio 2000, aveva indicato modalità differenti di scelta del contraente, in ragione del ruolo che il privato sarebbe chiamato ad assumere nella sperimentazione: la gara, per il privato finanziatore; la individuazione in via diretta, per il privato fornitore di *know how* (gestionale o scientifico). La giurisprudenza è quindi intervenuta, escludendo comunque gli affidamenti diretti (c.d. *in house*), in partico-

lare con riferimento alle società a capitale misto pubblico-privato, e precisando che è invece richiesto il rispetto delle regole dell'evidenza pubblica, in ossequio ai principi dell'ordinamento comunitario. Tanto più se fosse esplicitamente riconosciuto anche nei confronti di eventuali forme di sperimentazione diverse ed ulteriori rispetto alla società mista, tale obbligo di osservare in ogni caso i principi e le regole dell'evidenza pubblica costituisce una garanzia adeguata per gli utenti.

6. *Tendenze emergenti*

L'analisi dei modelli regionali della regolazione degli erogatori consentono di evidenziare alcune interessanti tendenze emergenti, segni della maturazione di una consapevolezza dell'urgenza e insieme della complessità del tema della regolazione. Urgenza e complessità che ne orientano la conduzione a livello regionale e ne promuovono una gestione condivisa sia con i professionisti che con gli enti locali, come emerge da un approfondimento di due realtà regionali, e che traspaiono anche dalla ulteriore tendenza emergente, tesa a colmare la diffusa insufficienza di meccanismi di valutazione e carenza di trasparenza all'interno del Ssn.

6.1. *Tendenza alla centralità della Regione: l'esperienza della Lombardia*

La natura stringente dei vincoli di bilancio, la presenza di una domanda sempre più complessa ed articolata, l'esigenza di controllare una offerta in continua evoluzione (sottoposta alle sollecitazioni dell'evoluzione tecnologica) tende a spostare sul livello regionale il baricentro della regolazione del sistema sanitario. Esemplificativa di una tendenza riscontrabile nella generalità delle realtà regionali alla affermazione del ruolo del livello regionale nella definizione e nella gestione della regolazione in am-

bito sanitario, l'esperienza della Lombardia appare tanto più significativa per il ruolo particolarmente importante inizialmente affidato alle Asl, quali soggetti di programmazione, acquisto e controllo¹⁷.

La regolazione svolta dalle Asl in ambito locale è stata progressivamente affiancata da un secondo livello di regolazione, operativamente localizzato nella Direzione generale sanità e destinato all'intero territorio regionale. Questo doppio livello di regolazione ha conosciuto una crescente valorizzazione dal 1997 ad oggi, per rispondere all'esigenza di disporre di nuovi strumenti di governo nei confronti del modello di «libero mercato» introdotto inizialmente e che, nel corso del tempo, con l'ingresso nel mercato di un numero crescente di erogatori, l'affermazione di nuovi bisogni sanitari, la differenziazione della domanda di prestazioni e l'emersione di nuove tecnologie mediche, ha mostrato diffuse falle di funzionamento.

Alcuni recenti indirizzi programmatici ed interventi normativi adottati in campo sanitario fanno trasparire una propensione a potenziare il livello di regolazione regionale, con il duplice intento di coordinare gli interventi regolativi del livello locale e di introdurre nuove forme di regolazione, in alcune aree di attività di particolare livello di complessità quali, ad esempio, l'emergenza-urgenza, per la quale è stata attivata dal 2008 un'Azienda regionale, o l'*Health Technology Assessment*, esplicitamente attribuito al livello regionale da una delibera del 2008.

L'analisi dell'esperienza lombarda impone alcune riflessioni. Ad esempio, rispetto al ruolo delle Asl rispetto alle funzioni di governo del sistema diverse dalla produzione di servizi e considerandone la naturale vocazione quale livello intermedio, ai fini della regolazione, tra le istanze della produzione nei contesti territoriali e le istanze di governo del sistema sull'intero ambito regionale. O rispetto all'importanza di individuare percorsi che

¹⁷ Cfr. in questo volume, E. Griglio, *L'esperienza della Lombardia: il ruolo della Regione*.

oppongano alla tendenza allo spostamento del baricentro della regolazione e del controllo al livello regionale, il perseguimento della garanzia dell'equo accesso degli utenti alle prestazioni del Ssn e della verifica dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni. O ancora, nel riconoscimento di tali istanze democratiche, rispetto al possibile contributo alla regolazione degli erogatori del Ssn anche da parte degli enti locali. È questa l'esperienza, peraltro, avviata dalla Regione Emilia-Romagna.

6.2. *Tendenza al coinvolgimento di enti locali e professionisti nella regolazione: l'esperienza dell'Emilia-Romagna*

Nel Ssr dell'Emilia-Romagna, il tema dell'autonomia aziendale rappresenta un elemento fondante dei meccanismi di funzionamento e di regolazione, visto che in capo alle Aziende sanitarie territoriali sono state mantenute funzioni programmatiche, di committenza e di diretta erogazione dei servizi. Al riconoscimento di tale autonomia si è accompagnato, negli anni recenti, un rafforzamento dei legami con le comunità locali, sul quale hanno potuto consolidarsi le politiche di integrazione sociale e sanitaria perseguite negli ultimi anni e formalizzate nel Piano sociale e sanitario 2008-2011¹⁸.

Nel 2005, basandosi sul Patto regionale per lo sviluppo sottoscritto da istituzioni e forze sociali l'anno prima, la Regione Emilia-Romagna e gli enti locali hanno avviato il «Cantiere del nuovo *welfare* regionale», per realizzare un sistema integrato sociale e socio-sanitario «più equo, appropriato e inclusivo». Nel «Cantiere» sono stati definiti gli strumenti di *governance*, che hanno tradotto operativamente i principi di riferimento, ossia:

- centralità degli enti locali nella programmazione e realizzazione della rete;

¹⁸ Cfr. in questo volume R. Grilli e R. Tomba, *L'esperienza dell'Emilia-Romagna: il ruolo degli enti locali e dei professionisti*.

- separazione delle funzioni pubbliche di governo (programmazione, regolazione, verifica dei risultati) da quella di produzione dei servizi e delle prestazioni;
- individuazione del distretto come ambito territoriale ottimale per la gestione associata delle funzioni di programmazione e gestione del sistema integrato;
- programmazione partecipata e concertata come metodo per lo sviluppo e la gestione del sistema;
- valorizzazione dei soggetti privati e del terzo settore nella partecipazione alle diverse funzioni.

Nel corso degli ultimi anni, quindi, si è sviluppata una forte cooperazione tra Regione ed enti locali, attraverso la costituzione ed il funzionamento dei vari organismi di *governance* previsti: «Cabina di regia», a livello regionale; «Conferenze territoriali sociali e sanitarie», a livello intermedio, alle quali partecipano i sindaci e i direttori generali di Azienda sanitaria e ospedaliera; «Comitato di distretto» e rispettivo Piano di zona per la salute e il benessere sociale, a livello distrettuale.

Parallelamente al rafforzamento dei rapporti con gli enti locali, la Regione ha dato attuazione al tema del governo clinico, coinvolgendo i professionisti anche nel proprio sistema di regolazione, a livello tanto aziendale quanto regionale, al fine di orientarlo al perseguimento di una assistenza di buona qualità. I professionisti hanno compiti e responsabilità sia nei «Collegi di direzione aziendali», sia nelle «Commissioni professionali», operanti a livello regionale in diversi settori, nell'ambito delle quali i clinici contribuiscono sistematicamente ad attività cruciali di programmazione e valutazione, quali: la costituzione e la manutenzione delle reti assistenziali dei vari ambiti clinici (ad es. definizione del «modello *hub & spoke*»); la regolazione dell'introduzione e dell'utilizzo delle innovazioni tecnologiche, in senso stretto (ad es. *stent* medicati negli interventi di angioplastica coronarica) e allargato all'organizzazione dei servizi (ad es. percorsi per i pazienti con infarto acuto); la creazione di *network* di ricerca integrata all'assistenza, che monitorano e valutano gli ambiti oggetto di intervento regolatorio.

Sono questi casi di fattuale coinvolgimento di organismi e professionalità nella definizione e nel funzionamento e nella manutenzione di strumenti di regolazione in ambito sanitario, spunti di riflessione, e di esempio, sulle possibilità di promuovere interventi migliorativi dell'efficacia di assetti regolatori locali e regionali nel garantire una buona qualità dei servizi offerti ai cittadini.

6.3. *Tendenza ad introdurre meccanismi di valutazione dei servizi: lavori in corso*

Un'ulteriore tendenza da menzionare, anche per la rilevanza che sta assumendo recentemente nel dibattito italiano sulla *performance* dei servizi sanitari, è quella relativa all'introduzione di sistemi di valutazione nel Ssn.

La forte rilevanza e il rilancio del tema della valutazione non è peraltro una specificità italiana, come emerge dagli impegni elencati nella *Carta di Tallinn*¹⁹, che nel giugno del 2008 l'Organizzazione mondiale della sanità ha proposto per la definizione dell'agenda dei Ministri della salute di tutti i paesi dell'area europea, tra cui il nostro. In quella sede, anche il Governo italiano ha dichiarato, tra l'altro, di «credere che i Sistemi sanitari nazionali devono dimostrare una buona *performance* [...] e [di] impegnarsi a promuovere la trasparenza e rendere conto della *performance* del sistema sanitario nel raggiungimento di risultati misurabili»²⁰; in particolare, rispetto a questo tema, l'impegno assunto riguarda il perseguimento, coordinato tra livello nazionale e regionale, di azioni «essenziali per promuovere la trasparenza e la responsabilizzazione, basate sulla valutazione delle politiche basate sulle evidenze, sulle verifiche tecniche della *performance* dei sistemi sanitari e sulla cooperazione

¹⁹ World Health Organisation Europe, European Ministerial Conference on Health Systems, *The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth*, June 2008.

²⁰ *Ibidem*, punti 5 e 6.

equilibrata con i portatori di interesse in tutti i livelli di *governance* dei sistemi»²¹.

L'impegno si traduce attualmente, a livello nazionale, nelle attività avviate nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas), introdotto dalla l. n. 266/2005 (art. 1, comma 288) «al fine di verificare che i finanziamenti siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini, secondo criteri di efficienza ed appropriatezza». Tra le iniziative avviate dal Siveas²² rientrano, infatti, accanto alla revisione del Sistema di garanzia dei Lea previsto dall'art. 9 del d.lgs. n. 56 del 2000 da parte di un gruppo di lavoro misto Stato-Regioni, anche lo sviluppo e l'attivazione di un sistema di valutazione dei servizi sanitari regionali; a tal fine il Ministero della salute ha assegnato incarichi di ricerca, sviluppo e sperimentazione di strumenti adeguati, la cui successiva sistematizzazione, condivisione con le Regioni e adozione a regime sono attribuite all'Agenas, nell'ambito del Siveas.

Anche a livello regionale, negli ultimi anni sono emerse molte iniziative di sviluppo di sistemi di valutazione²³, dal molto citato modello «dei bersagli» sviluppato dal Laboratorio Management e Sanità (Mes) della Scuola Sant'Anna di Pisa (adottato dalla Regione Toscana dal 2005 e poi anche dalla Liguria, dal Piemonte e dall'Umbria), al modello per la valutazione dell'efficacia delle prestazioni sanitarie sviluppato dalla Regione Lombardia con il Centro di ricerca interuniversitario per i servizi di pubblica utilità dell'Università Bicocca e il Centro di studio e ricerca sulla sanità pubblica, al progetto della Regione Umbria sulla Valutazione degli esiti dell'assistenza socio-

²¹ *Ibidem*, punto 13.

²² Per una descrizione del Siveas, si veda: <http://www.salute.gov.it/siveas/>.

²³ Vedi i documenti illustrativi dei progetti regionali citati, pubblicati sui siti seguenti: http://www.meslab.sssup.it/_sito/; <http://www.crisp-org.it/?action=articolo&ID=122>; <http://sanita.regione.umbria.it/canale.asp?id=401>; <http://www.regione.lazio.it/web2/contents/sanita.php>.

sanitaria, al Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari avviato in via sperimentale dalla Regione Lazio.

Quello che sembra emergere dall'insieme delle esperienze oggi attive nel campo della valutazione dei servizi è un quadro tuttora piuttosto frammentario e diversificato, indice della fase ancora «pre-matura» che caratterizza questo ambito della regolazione nel contesto sanitario nazionale. Ambito nel quale pertanto è opportuno continuare ad investire, a tutti i livelli, perseguendo, come è emerso in un recente convegno dedicato a questo tema²⁴, un equilibrio tra rigore e pragmatismo, che consenta di trasmettere ai decisori politici e ai cittadini evidenze corrette, tempestive e sintetiche sulle quali poter fondare le proprie scelte.

In questo senso, un ambito che appare ancora relativamente trascurato, anche nel nostro sistema, è la valutazione della domanda di cure e di salute, da un lato, e dei risultati dell'azione di cura, dall'altro, a fronte dell'impegno invece dedicato alla valutazione economica dei processi di produzione delle cure. Esistono, tuttavia, svariate iniziative anche in questi settori, in parte attive anche da molti anni²⁵. Quattro gli ambiti privilegiati, nei quali appare importante continuare ed intensificare gli impegni: la *customer satisfaction*, come segnale proveniente dalla platea dei destinatari rispetto al raggiungimento degli obiettivi²⁶; la qualità percepita, come impressioni e conoscenze che i cittadini sviluppano relativamente alla peculiarità e all'efficacia del servizio di cui hanno usufruito (vedi, ad es., l'esperienza degli Osservatori della qualità percepita e

²⁴ Convegno AIE-Agenas, *Metodologie per la valutazione dei sistemi sanitari*, Roma, 20-21 maggio 2010.

²⁵ Cfr. in questo volume Carla Collicelli, *Dall'«output» all'«outcome»: il ruolo della qualità percepita e degli esiti delle cure*.

²⁶ Il rapporto 2009 dell'*EuroHealth Consumer Index* sottolinea come i sistemi sanitari europei che presentano le migliori prestazioni sono quelli che utilizzano attivamente le informazioni in materia di assistenza effettivamente erogata, nonché la partecipazione dei pazienti al processo decisionale.

degli Urp); l'*Health Technology Assessment*, come metodologia di misurazione *ex ante*, *in itinere* ed *ex post* della efficacia comparata di tecnologie sanitarie; gli esiti, come insieme dei risultati clinici e sociali dell'intervento terapeutico misurati a distanza di tempo e stabilizzati.

7. *Alcune considerazioni conclusive*

Volendo tentare un riepilogo dei principali suggerimenti che emergono dalle ricognizioni dei modelli di regolazione proposte in questa sezione, conviene partire dalla considerazione delle debolezze nel quadro normativo di riferimento, delle diversità nelle capacità di governo esistenti sul territorio, che tuttora ne condizionano pesantemente l'attuazione a livello sub-nazionale, e anche dell'influenza operata dal sistema delle regole non codificate della politica, che spesso inquinano le logiche e i meccanismi di regolazione codificati e creano una «agenda sommersa di priorità», ai vari livelli di governo.

La variabilità nella evoluzione dei modelli a livello regionale, unita alla diffusione e all'impatto dei contenziosi che spesso ostacolano l'operatività della regolazione, suggeriscono l'opportunità di alcuni interventi di ridefinizione del quadro di riferimento, che correggano l'attuale mancanza di coerenza tra il riferimento alla competizione previsto dal quadro normativo e la realtà consolidatasi nelle Regioni. In questo senso, sarebbe opportuna una revisione che, rispetto agli strumenti della regolazione:

- sia basata su di una visione di sistema, che ne riconosca tutta la complessità ed eviti i rischi della tendenza al ricorso ad interventi settoriali e/o orientati a soluzioni di breve periodo, ma tenda a garantire il massimo grado di allineamento tra gli incentivi attivati;

- sia basata anche su una coerente attribuzione dei ruoli e degli obiettivi della regolazione tra ambiti territoriali/livelli istituzionali, che ne riconosca gli specifici ambiti di autonomia e responsabilità;

– preveda l'adozione di soluzioni che tendano a portare ad unità il sistema, imponendo criteri e principi di base uniformi tra Regioni e siano orientati al riconoscimento delle professionalità e della evoluzione delle tecnologie, all'*empowerment* e al miglioramento della gestione e amministrazione dei servizi;

– persegua un maggiore riconoscimento del ruolo dell'*outcome*, oltre che dell'*output* e dell'efficienza, nella definizione dei criteri e degli strumenti della regolazione;

– si avvalga del ricorso anche a soggetti «esterni», quali, ad esempio, agenzie o enti di ricerca e società scientifiche, in grado di offrire alla «discrezionalità» e alla responsabilità delle scelte dei decisori politici adeguati strumenti della regolazione (ad esempio, sistemi di indicatori per la valutazione dei servizi o sistemi di misurazione e di valorizzazione delle prestazioni sanitarie).

L'ACCREDITAMENTO DEGLI EROGATORI

1. *L'obiettivo e il metodo dell'analisi*

Il lavoro ha l'obiettivo di discutere la natura, i contenuti e i limiti della regolazione dell'offerta pubblica e privata nell'ambito del Sistema sanitario pubblico, considerata alla luce di alcuni aspetti specifici, quali la scelta dei regolatori, il rapporto tra l'accreditamento e la programmazione dell'offerta sanitaria regionale, i criteri per l'accreditamento, le forme di partecipazione e di tutela dell'utente.

A tal fine, anzitutto, si individuano i soggetti responsabili dell'accreditamento e se ne discutono il ruolo e la composizione.

In secondo luogo, si valutano i requisiti per l'accreditamento, la loro determinazione in relazione alla programmazione dei fabbisogni sanitari, le condizioni di revoca dell'accreditamento (sempre con riferimento alla menzione della possibilità di revoca in caso di scostamento rispetto agli indirizzi di programmazione), i criteri di remunerazione (omogenei o differenziati) in relazione alla tipologia degli accreditamenti, il rapporto tra la durata degli accreditamenti e della programmazione, il regime delle prestazioni eccedenti i tetti di spesa, e la differenza eventuale di condizioni a carico delle strutture private rispetto agli operatori pubblici.

Si analizzano, poi, i requisiti di accreditamento: particolare rilievo è attribuito alle condizioni di accesso e di per-

Questo capitolo è di Martina Conticelli e Fabio Giglioni. Lo studio, l'articolazione e gli esiti di questo contributo sono il risultato di una riflessione comune, così come la premessa e le conclusioni. Martina Conticelli ha scritto i paragrafi 2 e 4; Fabio Giglioni i paragrafi 3 e 5.

manenza nel Sistema sanitario pubblico. Inoltre, si procede ad una valutazione dei requisiti – minimi e ulteriori – per l’accreditamento, con particolare riferimento alle ricadute organizzative e agli standard di qualità dell’*outcome*.

Infine, si prendono in considerazione le forme di partecipazione garantite agli utenti da parte dei regolatori così come dei soggetti accreditati.

L’indagine ha ad oggetto quattro sistemi regionali di accreditamento – Veneto, Emilia-Romagna, Toscana e Lazio – considerati significativi in relazione a tre fattori: equilibrio/disequilibrio dei conti pubblici in materia; popolazione residente; forte asimmetria della presenza o del pubblico o del privato¹. Dei sistemi citati, si analizza solamente la disciplina dell’accreditamento per l’erogazione di prestazioni sanitarie (posto che sia possibile distinguere rispetto all’erogazione di prestazioni assistenziali, per i casi di Regioni ove l’integrazione sociosanitaria è maggiormente elevata). La principale fonte di informazione è costituita dai piani sanitari regionali, dalle leggi regionali e dalle delibere di Giunta².

2. Veneto

Il sistema sanitario veneto presenta un modello di *governance* c.d. integrato, nel quale i presidi ospedalieri sono

¹ Si tratta, inoltre, di Regioni organizzate secondo sistemi diversi di *governance*, secondo quanto risulta dalla ricerca svolta da V. Mapelli, *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, Roma, Formez, 2007, p. 29 ss.: in particolare, il Veneto è rappresentativo del modello c.d. integrato, la Toscana e l’Emilia-Romagna sono rappresentative del modello c.d. misto-quasi integrato, mentre il Lazio è strutturato secondo il modello c.d. misto-quasi separato.

² Per una ricognizione della normativa regionale in materia di accreditamento, aggiornata al 2008, si veda Agenas, *Ricognizione delle norme regionali sull’accreditamento istituzionale in riferimento alla legge n. 296/2006 (legge finanziaria 2007), art. 1, comma 796 lettere o), s), t), u)*, dicembre 2008; http://www.agenas.it/agenas_pdf/Ric_nor_reg_accreditamento_ist_08.pdf (ultima visita aprile 2010).

collocati all'interno delle aziende sanitarie locali. L'accenramento di funzioni naturalmente associato a tale sistema si riflette in una normativa relativamente meno ponderosa e meno dettagliata rispetto agli altri casi esaminati, dalla quale emerge il coinvolgimento prevalente della Regione e l'attribuzione di compiti e responsabilità in materia di accreditamento al relativo apparato amministrativo.

In linea con quanto appena riportato, spetta alla Regione approvare le regole per l'accreditamento, l'autorizzazione e l'accordo. Tali regole sono predisposte dall'Agenzia regionale istituita nel 2001 (Arss)³. È il Consiglio regionale ad adottare le regole generali e la Giunta a determinare i requisiti di accreditamento⁴; quest'ultima è responsabile anche della disciplina e dello schema dell'accordo⁵, la cui stipula compete invece al direttore generale dell'azienda Ulss.

Ancora, alla Giunta regionale spetta il rilascio del provvedimento di accreditamento⁶ per i servizi sanitari, mentre compete al Comune per i servizi sociali⁷. La Giunta può individuare le strutture regionali competenti per il procedimento di rilascio e assegna loro i relativi compiti: di tali strutture possono anche avvalersi i Comuni e il direttore generale della azienda sanitaria locale di riferimento per l'accreditamento di prestazioni sociosanitarie o assistenziali. Il rilascio dell'accreditamento può spettare al direttore generale dell'azienda Ulss, solo se delegato e si affidano alla stessa principalmente compiti di tenuta, aggiornamento e diffusione degli elenchi dei soggetti cui è stato rilasciato tale provvedimento.

L'autorizzazione⁸, distinta a seconda del tipo di attività, è concessa dall'amministrazione regionale solo per gli enti

³ Con l.r. 29 novembre 2001, n. 32 e relativa delibera di attuazione, d.g.r. 4 aprile 2003, n. 890.

⁴ Si veda l'art. 9, l.r. 16 agosto 2002, n. 22.

⁵ Come stabilito dall'art. 17, comma 1, l.r. n. 22 del 2002.

⁶ Di cui all'art. 15, l.r. n. 22 del 2002.

⁷ Come stabilito all'art. 16, rispettivamente commi 1 e 2, l.r. n. 22 del 2002.

⁸ Si veda gli artt. 3-8, l.r. n. 22 del 2002.

e le strutture da essa dipendenti, ma in generale è competenza dei Comuni. Ulteriori specificazioni sono rimesse alla Direzione accreditamento e qualità costituita presso l'Agenzia sanitaria regionale, alla quale spetta il compito di redigere il manuale di autorizzazione e accreditamento delle strutture del sistema regionale, nonché delle procedure per le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

Il quadro regionale dei regolatori è dunque relativamente semplice e le funzioni principali in materia di accreditamento spettano all'amministrazione regionale, ovvero ad enti da questa dipendenti, con un limitatissimo ruolo affidato alla azienda Ulss. L'Agenzia è un ente strumentale della Regione, con funzioni ben individuate e in alcuni casi rilevanti, come per la predisposizione del manuale per l'accreditamento, ma comunque dipendente dall'amministrazione e dalle direttive regionali.

Il dato organizzativo trova piena conferma nella circostanza per cui in questa Regione, l'accreditamento riveste una funzione centrale per la programmazione e l'organizzazione del sistema sanitario regionale: anzi, si afferma chiaramente che esso è un sistema «di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale»⁹. Inoltre, nell'ambito del Sistema sanitario veneto, è previsto che l'accreditamento sia rivolto alla specifica finalità di concorrere al miglioramento della qualità, garantendo livelli adeguati di prestazioni a carico del servizio pubblico, anche sotto il profilo quantitativo¹⁰.

Il provvedimento, infatti, è rilasciato alle strutture pubbliche così come ai privati, tenendo conto della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno complessivo regionale. In quanto tale, l'accreditamento non sembra

⁹ In questi termini, l'art. 15, comma 1, l.r. 16 agosto 2002, n. 22.

¹⁰ Al riguardo, si veda d.g.r. 6 agosto 2004, n. 2501 di attuazione della disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del manuale delle procedure.

comportare ricadute, né richiedere particolari differenziazioni tra l'offerta pubblica e privata¹¹.

Ciò nonostante, l'accreditamento non costituisce in capo al sistema sanitario regionale alcun obbligo di corrispondere una remunerazione, che è invece disciplinata dall'accordo contrattuale predisposto, come si diceva, dalla Giunta¹². Sebbene non vi sia riferimento esplicito alla definizione dei tetti di spesa, tuttavia, la questione rientra tra quelle considerate in sede di adozione del piano preventivo di attività da parte della Giunta¹³, ed è stata sinora affrontata separatamente, per i soggetti pubblici e i privati, come si può vedere dalle delibere adottate in materia di assistenza specialistica ambulatoriale per i privati provvisoriamente accreditati e per i pubblici e equiparati ai privati¹⁴.

I controlli sono affidati, di regola, al soggetto che ha rilasciato il provvedimento¹⁵, il quale può avvalersi dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente. Oltre a quanto appena riportato, spetta alla Giunta regionale una generale attività di vigilanza¹⁶, nella quale è assistita dall'Agenzia regionale sociosanitaria.

Risultato, flussi di accesso e parità tra pubblico e privato sembrano essere i principali parametri di controllo.

¹¹ Come si legge nella delibera di approvazione e di sintesi, l'allegato IV del manuale delle procedure «contiene requisiti prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi, che non richiedono investimenti, con conseguenti forti e spesso immediate ricadute sulla qualità»: alcuni tra questi, in particolare recepiscono tematiche di attualità e rilevanza, quali il governo clinico, il rischio clinico e i principi da tutelare attraverso i Lea, contribuendo all'orientamento del sistema regionale verso la qualità e l'efficienza del servizio.

¹² Si veda l'art. 17, comma 3, l.r. n. 22 del 2002.

¹³ Si veda l'art. 17, comma 4, l.r. n. 22 del 2002.

¹⁴ Si tratta, rispettivamente, della d.g.r. 19 giugno 2009, n. 1672, in materia di determinazione volumi di attività e tetti di spesa per il 2009 – erogatori privati provvisoriamente accreditati, e della d.g.r. 26 maggio 2009, n. 1584, in materia di determinazione volumi di attività e tetti di spesa per il 2009 – erogatori pubblici ed equiparati.

¹⁵ Si veda l'art. 20 l.r. n. 22 del 2002.

¹⁶ Così nell'art. 15, comma 3, l.r. n. 22 del 2002.

Quanto al primo, nel piano regionale, il monitoraggio delle prestazioni è specificamente indicato tra le garanzie in relazione ai livelli di assistenza. Proprio per l'attenzione ai risultati, il manuale per l'accreditamento deve individuare non solo le procedure per la verifica della sussistenza dei requisiti¹⁷, ma anche «una lista di indicatori per la verifica di attività e di risultato considerando la rintracciabilità dei dati e la qualità delle prestazioni erogate»¹⁸. Ciò avviene con periodicità almeno triennale, e comporta la conseguente eventuale revoca o sospensione dell'accreditamento nei casi di mancato rispetto.

Quanto al secondo, si prevede che nella verifica dell'attività e dei risultati, la Giunta tenga conto anche dei flussi di accesso ai servizi, e quindi del dato quantitativo: in attuazione a quanto appena scritto la verifica ha ad oggetto anche il rispetto di una serie di indicatori adottati dall'Agenzia regionale¹⁹.

Quanto al terzo profilo, alle caratteristiche organizzative appena delineate, fa riscontro una particolare attenzione dedicata agli operatori privati e alla loro tutela: attraverso l'agenzia regionale, infatti, alla Giunta è specificamente richiesto di vigilare anche sul pieno rispetto delle effettive condizioni di parità con gli erogatori pubblici²⁰.

Sebbene non ve ne sia traccia nella disciplina, nel Pssr 2007-2009, tra gli obiettivi strategici assegnati al sistema sanitario, è inserita la partecipazione e la comunicazione istituzionale. In particolare, la valorizzazione del sistema informativo è considerato come strumento non solo a supporto degli operatori, ma anche, ed anzi in prima istanza, a supporto degli utenti. Nello stesso piano, la co-

¹⁷ Si cfr. l'art. 19, comma 2, l.r. n. 22 del 2002.

¹⁸ In questi termini, d.g.r. 9 ottobre 2007, n. 3148, in attuazione art. 16, l.r. n. 22 del 2002.

¹⁹ D.g.r. n. 3148 del 2007, terza pagina, ove si conferma che la verifica dell'attività svolta è una condizione per il rilascio del provvedimento di accreditamento. A tal fine, l'Arss ha predisposto una lista di indicatori per la verifica di attività e di risultato, in cui è data rilevanza alla rintracciabilità dei dati e alla qualità delle prestazioni erogate.

²⁰ Così l'art. 15, comma 3, della l.r. n. 22 del 2002.

municazione e la partecipazione dei cittadini sono anche considerati come strumenti di governo: in particolare, la partecipazione va intesa, in questo contesto, principalmente in funzione programmatica.

3. *Toscana*

Le competenze di regolazione del Servizio sanitario toscano sono concentrate nell'amministrazione regionale con il supporto dell'Agenzia regionale di sanità (d'ora in poi, Ars). In particolare all'amministrazione spetta l'istruttoria del procedimento di accreditamento e alla Giunta regionale la competenza al rilascio del titolo²¹. A differenza di altre esperienze regionali, però, la Giunta e il suo Presidente hanno anche ulteriori competenze: definiscono i requisiti di accreditamento, stilano il manuale di accreditamento e, soprattutto, il Presidente compone le commissioni di verifica tecnica. Tali commissioni, che durano in carica cinque anni, prevedono una composizione mista di rappresentanti dei produttori pubblici, di quelli privati, ma anche rappresentanti degli utenti, delle professioni mediche ed infermieristiche²².

Le risultanze tecniche dovute a sopralluoghi e a esami effettuati dalle commissioni vengono valutate dalla Giunta regionale che decide se concedere l'accreditamento. La Giunta, con l'ausilio dell'Ars, fornisce anche gli indicatori che le commissioni di verifica devono osservare per la loro attività. La procedura di accreditamento può naturalmente concludersi con un atto di assenso o di diniego, ma vi sono anche altre due possibilità: rilasciare il titolo di accreditamento con prescrizioni oppure con riserva (tali risultanze possono dipendere anche dall'attività consultiva svolta dalle commissioni di verifica tecnica)²³.

²¹ V. art. 18, l.r. n. 8 del 1999.

²² Cfr. art. 19, l.r. n. 8 del 1999.

²³ Tale questione è dettagliata nell'allegato n. 4 del manuale di accreditamento.

L'Ars è organo di supporto e consulenza della Giunta regionale e del Consiglio regionale, è deputato agli studi epidemiologici e sovrintende la qualità del servizio sanitario²⁴. Con particolare riferimento all'accreditamento, l'Ars effettua studi preparatori all'attività di programmazione, definisce e sviluppa strumenti per l'analisi del fabbisogno di salute e di quelli economici della domanda e dell'offerta, svolge analisi e promuove strumenti per misurare la qualità, l'equità di accesso e la soddisfazione dei cittadini anche ai fini dell'accreditamento. È una vera agenzia strumentale con scarse competenze operative. La composizione dell'Ars peraltro conferma questo dato. Il Consiglio di amministrazione è composto da: 7 membri nominati dal Consiglio regionale; il presidente, che è nominato dal Presidente della Giunta regionale; un rappresentante delle Società di salute. Sia pure in ipotesi particolarmente gravi, il Consiglio regionale può perfino sciogliere il Consiglio di amministrazione. Anche il direttore è nominato dal Consiglio di amministrazione previa designazione del Presidente della Giunta regionale tra i dirigenti pubblici; si evidenzia così uno stretto legame dell'Ars con la Regione, salva un'autonomia di gestione. In tema di accreditamento il principale ruolo esercitato dall'Ars è quello di coordinare attraverso un proprio dirigente l'Osservatorio della qualità che coadiuva la Giunta regionale nella definizione dei requisiti e nella stesura del manuale di accreditamento.

L'accreditamento segue il rilascio degli atti di autorizzazione e precede la definizione degli accordi, i quali ultimi sono indispensabili per la remunerazione delle prestazioni erogate. Il sistema di accreditamento regionale toscano è di tipo istituzionale e fortemente agganciato alla programmazione del fabbisogno sanitario e alle risorse pubbliche rese disponibili in sede di programmazione; uno dei requisiti di accoglimento della domanda di accreditamento è infatti la funzionalità alla program-

²⁴ Per la disciplina dell'Ars si veda l'art. 82 l.r. n. 40 del 2005.

mazione svolta²⁵. Tale collegamento è altresì confermato dal fatto che gli accordi che conseguono all'accreditamento sono stipulati dalle Asl per integrare i livelli di assistenza che esse garantiscono²⁶ e devono osservare criteri relativi al grado di fabbisogno da soddisfare, alla qualità delle prestazioni da fornire, alle condizioni di disagio operativo o di critica accessibilità e ai vincoli di carattere economico. Si tratta evidentemente di criteri strumentali alle esigenze delle strutture pubbliche. Infine, gli accordi sono stabiliti in osservanza delle tariffe massime definite in sede regionale, che condizionano anche le quantità di prestazioni da rendere a carico del Servizio sanitario. A questo proposito risulta rilevante anche la costituzione di tre fondi di finanziamento: uno ordinario, atto a coprire i Lea da parte delle Asl; uno di sviluppo per promuovere alcuni interventi in coerenza con le priorità fissate dai vari atti di programmazione; infine, uno di promozione della ricerca e innovazione. Tuttavia, previa autorizzazione, le aziende sanitarie possono svolgere attività ulteriori a quelle comprese tra i Lea da remunerare con sistema tariffario, oppure possono essere remunerate per prestazione anche quelle rientranti nei Lea se fornite sotto regime professionale²⁷.

Si profila così un sistema di accreditamento dell'offerta privata che è sostanzialmente integrativa e strumentale a quella pubblica.

Il rilascio e la conservazione dell'atto di accreditamento dipende non solamente dall'accertamento della soddisfazione di alcuni requisiti, ma anche dalla valutazione dei risultati raggiunti. I requisiti, che sono in parte comuni e in parte differenziati a seconda della natura dell'assistenza da prestare e dei relativi servizi da garantire, attengono: alla qualità dei sistemi organizzativi, alla qualità tecnico-professionale e a quella percepita dagli

²⁵ Art. 18, l.r. n. 8 del 1999.

²⁶ Si veda l'art. 76, l.r. n. 40 del 2005.

²⁷ Art. 30, l.r. 40 del 2005.

utenti. In relazione invece all'attività svolta e all'*outcome* il Sistema sanitario regionale toscano misura la capacità di assicurare un governo clinico efficace, l'appropriatezza delle cure e la capacità di assicurare un percorso di assistenza degli utenti soddisfacente. Il sistema è flessibile circa l'entità dei requisiti posseduti: il mancato rispetto di alcuni non necessariamente ha un'immediata incidenza sul rilascio dell'accreditamento o sulla conservazione di tale titolo. La verifica degli *outcome* viene svolta utilizzando strumenti elaborati dall'Ars dopo il primo anno di attività²⁸.

La Regione svolge un ruolo di regolazione anche con riferimento ai diritti degli utenti. Alla Regione spetta, infatti: assicurare il coordinamento e la verifica delle attività prestate corrispondentemente agli indicatori prefissati; sovrintendere il processo di adozione delle carte di servizi, specificando anche direttive per la loro omogenea conformazione e linee-guida per aziende dello stesso ambito territoriale; emanare direttive nei confronti delle aziende sanitarie per promuovere il diritto di informazione che assicuri la cosciente scelta da parte degli utenti, nonché la partecipazione e la verifica di qualità annuale. La Regione individua quali strumenti idonei: la carta dei servizi, la conferenza dei servizi, protocolli d'intesa (gli ultimi due secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 502 del 1992).

Le aziende sanitarie approvano e aggiornano annualmente le carte di servizi, sentite anche le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini. Gli obblighi sono disposti nelle carte di servizi e le aziende devono predisporre un piano di comunicazione per garantire il diritto all'informazione; adempimenti organizzativi e procedurali sono poi definiti nel manuale di accreditamento. Devono anche garantire un sistema efficace di raccolta di segnalazioni e reclami da trattare in modo tempestivo. Il direttore generale delle Asl indice una conferenza dei servizi per verifi-

²⁸ Sul punto si rinvia ancora all'allegato n. 4 del manuale di accreditamento regionale.

care il raggiungimento degli obiettivi di programmazione aziendale, il rispetto degli impegni assunti nelle carte di servizi e gli interventi utili per il loro miglioramento. Il direttore, a tal fine, rende noti i dati dell'andamento dei servizi e il grado di raggiungimento degli standard. I protocolli d'intesa stabiliscono rapporti continuativi con le associazioni di volontariato e di tutela allo scopo di mantenere un dialogo continuativo sulle tematiche della qualità dei servizi e della partecipazione degli utenti²⁹.

È previsto, inoltre, un comitato di partecipazione dei rappresentanti degli utenti all'interno delle Società di salute con il compito di proporre azioni di programmazione, esprimere pareri ed elaborare una propria relazione annuale. Tale comitato ha anche diritto di accedere alle informazioni detenute dalle Società di salute. Presso queste ultime è individuata anche una consulta del terzo settore che opera nella zona interessata. Sono previste attività di comunicazione presso le popolazioni interessate con la messa a disposizione di locali e due agorà annuali a cui partecipano gli assessori interessati³⁰.

4. *Emilia-Romagna*

Il sistema sanitario regionale emiliano è, per un verso, caratterizzato da un forte controllo sulla programmazione dell'offerta – sia in termini quantitativi, sia qualitativi – e, per l'altro – quanto meno in linea di principio – organizzato in maniera tale da consentire la più ampia partecipazione delle rappresentanze della collettività. Quello che si descrive, infatti, è il modello disciplinato nella l.r. 19 febbraio 2008, n. 4, ancora in corso di attuazione³¹.

²⁹ Si veda l'art. 16, l.r. n. 40 del 2005.

³⁰ Così l'art. 71-*undecies*, l.r. n. 40 del 2005.

³¹ Con nota PG/2008/77777 del 21 marzo 2008 l'Assessorato politiche per la salute ha chiarito l'applicazione e l'attuazione delle innovazioni contenute nella l. n. 4 del 2008 in materia di autorizzazione e accreditamento.

Quanto al primo profilo, due tra i principi alla base dell'organizzazione del Sistema sanitario regionale riguardano la programmazione a rete e la regolazione dell'offerta pubblica e privata di servizi³². Quanto al secondo, tra gli altri principi di organizzazione del sistema si citano la partecipazione, il confronto e la concertazione con gli operatori e gli utenti.

Il regime di accesso al sistema sanitario regionale emiliano prevede il rilascio di un'autorizzazione, per la realizzazione di nuove strutture sanitarie, e di una doppia autorizzazione, per l'esercizio di attività sanitarie³³. Le principali competenze in materia sono concentrate nella Regione e nel Comune: in particolare, la prima è responsabile per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e il secondo per la sola autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie. Quanto alla Regione, la responsabilità coinvolge principalmente la Giunta, mentre il Comune può decidere previo parere tecnico del dipartimento di sanità pubblica della Ausl competente per territorio³⁴. A sua volta, tale organo si può avvalere di una commissione tecnica di esperti, anche esterni, per la formulazione del proprio giudizio. L'Azienda rilascia poi il contratto di servizio per l'esercizio di attività sanitaria con oneri a suo carico³⁵.

A parte la previsione della commissione tecnica, dunque, non sembra intervengano ulteriori soggetti esterni alle strutture della Regione, del Comune e delle aziende Usl territorialmente competenti. A questa lacuna, però, il sistema pone parziale rimedio, appunto, attraverso la previsione di strumenti di partecipazione e di forme di concertazione.

Il rimedio è parziale, poiché gli utenti e le loro rappresentanze possono partecipare principalmente nella

³² In questi termini, l'art. 2, comma, 2, lett. c), l.r. 23 dicembre 2004, n. 29.

³³ In questo senso, si veda l'art. 18 l.r. n. 4 del 2008.

³⁴ Si veda, a riguardo, l'art. 19, commi 1 e 2, l.r. n. 4 del 2009.

³⁵ Si veda Pssr 2008-2010, p. 45, punto c).

fase di valutazione dei servizi e del rispetto delle relative Carte, mentre la normativa regionale cita ancora solamente enti locali e Aziende sanitarie quali soggetti coinvolti nelle procedure di programmazione. Questi ultimi sembrano poi essere chiamati ad intervenire nelle fasi di verifica e di controllo del rispetto dei requisiti. La funzione di controllo, comunque, è affidata principalmente ai Comuni e alla Regione, che se ne devono dare «reciproca comunicazione»³⁶.

Da ultimo, si è prevista l'istituzione di un organismo tecnico di ambito provinciale con funzioni di verifica dei requisiti di qualità³⁷. La normativa, inoltre, fa riferimento ad un controllo da parte della Giunta sugli atti delle Asl³⁸. In quest'ultimo caso, la verifica attiene al rispetto dei requisiti per l'autorizzazione: il mancato rispetto previa diffida, se reiterato comporta la sospensione dell'attività e la decadenza dall'autorizzazione.

Tratto caratterizzante del sistema regionale dell'Emilia-Romagna, come si scriveva in principio, è il rapporto tra regolazione e programmazione dell'offerta³⁹, che, in questo contesto, si traduce nella correlazione tra programmazione e individuazione del fabbisogno sociale e sociosanitario e rilascio dell'accreditamento⁴⁰. Ne deriva che l'accreditamento, in quanto strumento selettore e regolatore dell'offerta, è riferito pienamente e prevalentemente ad un modello organizzativo⁴¹ ed è connesso al fabbisogno nonché alla disponibilità di bilancio.

Il processo di accreditamento quindi deve tener conto non solo dell'offerta dei servizi già esistente ma anche – e in particolar modo – degli enti pubblici erogatori, ai quali

³⁶ In questi termini, l'art. 20, comma 3, l.r. 19 febbraio 2008, n. 4.

³⁷ D.g.r. 20 aprile 2009, n. 514, punto 1.2.

³⁸ (Art. 12); ulteriori forme specifiche di verifica sono previste all'art. 20 della l.r. 19 febbraio 2008, n. 4.

³⁹ Come si legge nel dettato dell'art. 2, comma 2 lett. c).

⁴⁰ Si veda, a riguardo, il Pssr 2008-2010, p. 46.

⁴¹ Si parla di requisiti di tipo strutturale per l'autorizzazione: Pssr 2008-2010, p. 45. Si parla di requisiti di tipo processuale per l'accREDITAMENTO.

deve essere riconosciuta priorità⁴². Si verifica quindi un principio di quasi prevalenza del pubblico: ciò premesso, si lascia comunque spazio alla possibilità di un'offerta in eccesso (sebbene non sia specificato in quale misura ed entro quali limiti) per favorire la scelta del cittadino e, soprattutto, si ribadisce il principio di parità tra offerta pubblica e privata⁴³.

Come si è avuto modo di accennare, sono diverse le forme di tutela dell'utente: accanto ad una partecipazione alla valutazione dei servizi, attraverso le Carte dei servizi⁴⁴, il sistema risponde al principio di trasparenza, che si concretizza attraverso diverse possibilità: oltre alla funzione di sportello sociale per informazione e orientamento⁴⁵, sono previste forme varie di comunicazione⁴⁶.

5. *Lazio*

Nella Regione Lazio i soggetti di regolazione maggiormente coinvolti sono l'amministrazione regionale e l'Agenzia di salute pubblica (d'ora in poi, Asp).

Per l'amministrazione regionale è coinvolta direttamente la Direzione programmazione sanitaria del Dipartimento sociale che ha la competenza di istruire le domande di accreditamento e di fornire il parere sull'accreditabilità alla Giunta regionale, che è l'organo competente al rilascio del titolo⁴⁷. Le conclusioni della Direzione programmazione sanitaria sono tuttavia molto condizionate dalle valutazioni dell'Asp. L'Asp è un ente strumentale della Regione, pur con autonomia amministrativa, patri-

⁴² Si cfr. il Pssr 2008-2010, p. 46.

⁴³ Come si legge a p. 47 del Pssr 2008-2010.

⁴⁴ Disciplinate dall'art. 2, comma 2, lett. b) l.r. 23 dicembre 2004, n. 29.

⁴⁵ Così nel Pssr 2008-2010, p. 59.

⁴⁶ Sul punto, Pssr 2008-2010, p. 185.

⁴⁷ Sull'organizzazione dell'amministrazione regionale si veda la l.r. n. 1 del 2002.

moniale e contabile, ed ha una composizione istituzionale piuttosto complessa. Per effetto di norme statutarie molto dettagliate (e di non facile interpretazione) e di regolamenti del Consiglio regionale, il Consiglio di amministrazione dell'Asp è composto da membri eletti dal Consiglio regionale con il sistema del voto limitato, i quali al loro interno scelgono il presidente e nominano il direttore generale⁴⁸.

L'Asp svolge funzioni al servizio dell'amministrazione regionale, ma anche di tutti gli altri soggetti che compongono il servizio sanitario regionale e, in particolare, per quanto concerne l'accreditamento, verifica e rivede la qualità del Servizio sanitario regionale; progetta, promuove e sviluppa modelli gestionali innovativi; progetta la promozione e l'educazione alla salute al fine di migliorare il quadro epidemiologico; verifica e valuta sotto il profilo tecnico i criteri e le procedure di accreditamento. Le competenze operative e gestionali dell'Asp sono esercitate dal direttore generale che è nominato tra i dirigenti pubblici o privati con comprovata esperienza dirigenziale in ambito sanitario⁴⁹.

Il contributo più importante dell'Asp nell'accreditamento è però esercitato nella fase della valutazione tecnica. Gli accertamenti tecnici da condurre presso le strutture che richiedono l'accreditamento sono infatti effettuati da commissioni di esperti, composte da 2 a 5 membri. Gli esperti sono nominati dal direttore generale dell'Asp tra gli iscritti a un apposito albo gestito dall'Asp⁵⁰. Sulla base delle relazioni tecniche presentate dalle commis-

⁴⁸ La materia degli enti dipendenti della Regione Lazio presenta notevoli difficoltà interpretative: è condizionata infatti, da una parte, dalle leggi istitutive degli enti e, dall'altra, da norme del regolamento di funzionamento del Consiglio regionale, nonché dagli articoli 53, 55 e 23 dello Statuto difficilmente armonizzabili tra loro. Se a ciò si aggiunge l'approvazione della l.r. n. 1 del 2008, disciplina quadro degli enti regionali, si comprende che l'applicazione delle disposizioni normative risulta assai incerta.

⁴⁹ La disciplina dell'agenzia si trova nella l.r. n. 16 del 1999.

⁵⁰ Art. 5, l.r. Lazio n. 13 del 2007.

sioni di verifica, il direttore generale esprime un parere di accreditabilità alla Direzione programmazione sanitaria o richiede adeguamenti alla struttura che ha promosso l'istanza. Il parere, così come la risultanza definitiva del procedimento di accreditamento, può essere positivo, negativo o soggetto a condizioni, ipotesi quest'ultima che comporta ulteriori obblighi, sottoposti a verifica e vigilanza, a carico della struttura che richiede l'accREDITAMENTO⁵¹. Il regolamento sull'accREDITAMENTO, al fine di attenuare il più possibile i conflitti di interessi, impone che nelle commissioni di esperti non siano inseriti rappresentanti della Regione e affida a un *board* di valutatori, la cui formazione è esercitata da un ente terzo di certificazione, il potere consultivo nei confronti dell'Asp sia in merito agli esiti degli accertamento tecnico, sia in relazione alla revisione delle procedure di accREDITAMENTO⁵².

Per il Lazio, dunque, si può concludere che i soggetti deputati alla regolazione sono diversi e differenziati per funzioni, anche se vi è una netta preponderanza, diretta o indiretta, dell'amministrazione regionale. Poiché ciò è insufficiente a garantire la separazione tra funzioni amministrative e funzioni di indirizzo politico amministrativo, la disciplina tenta di attenuare il carattere di parzialità con soluzioni che puntano ad accrescere il profilo professionale tecnico dei valutatori.

Il modello di accREDITAMENTO della Regione Lazio ricalca lo schema delle tre «a» e prevede un sistema di classificazione graduale interno. Il conseguimento dell'accREDITAMENTO e il grado di classificazione maturato dipende dalla qualità e quantità di requisiti che la struttura soddisfa. I requisiti per l'accREDITAMENTO di base sono essenziali e soggetti a modifica periodica; a essi si aggiungono però altri che sono distinti per aree di valutazione (diritti e informazioni dei pazienti e dei familiari;

⁵¹ Si veda l'art. 8, l.r. Lazio n. 13 del 2007.

⁵² Ci si riferisce al regolamento approvato con delibera della Giunta regionale n. 636 del 2007.

politiche e governo dell'organizzazione; presa in carico del paziente; gestione delle risorse umane; gestione delle risorse tecnologiche e strumentali; comunicazione e gestione delle informazioni; gestione e miglioramento della qualità; attività e risultati), e per livelli di classificazione⁵³. Questi ultimi, a loro volta, sono articolati in elementi che misurano la qualità attesa e i fattori di qualità. A monte di tale verifica, tuttavia, vi è però una verifica preliminare che segnala con evidenza il forte collegamento tra l'accreditamento e la programmazione: infatti, l'istanza di accreditamento deve superare, prima delle verifiche tecniche, il vaglio della funzionalità della richiesta rispetto al fabbisogno di assistenza determinato dalla Regione, che tiene conto anche della localizzazione territoriale delle strutture e della coerenza con il Psr, fatta salva una quota eccedente di accreditamenti a garanzia della concorrenza. La revoca, dunque, può dipendere dalla mancata capacità di continuare a soddisfare i requisiti necessari, ma anche dalla modifica dei piani di sviluppo di assistenza individuati dalla Regione in relazione al fabbisogno accertato. La ricaduta del collegamento tra accreditamento e programmazione è anche riscontrabile in sede di definizione degli accordi, dove oltre a definire la tipologia e le quantità delle prestazioni erogabili a carico del Servizio sanitario regionale, viene determinato il livello di spesa a carico della Regione in coerenza con gli atti di programmazione. Peraltro, con riferimento alle risorse utilizzabili a carico del Servizio sanitario, la Giunta regionale definisce gli ambiti di competenza negoziale della Regione e delle Asl rispetto alla valutazione comparativa dei costi e, soprattutto, fissa i criteri di remunerazione delle prestazioni in relazione alla classificazione conseguita anche considerando le prestazioni fornite in eccesso rispetto a quanto prestabilito⁵⁴.

⁵³ Si vedano così gli articoli 13, 14 e 15 della l.r. n. 4 del 2003.

⁵⁴ Art. 19, l.r. n. 4 del 2003.

Occorre tuttavia segnalare che la cornice normativa fin qui descritta risulta fortemente condizionata dal rispetto del Piano di rientro che la Regione ha stipulato con il Governo, il quale, oltre a impegnare la Regione a non procedere a nuovi accreditamenti provvisori in vista dell'adozione degli accreditamenti definitivi, induce l'amministrazione, specie con riferimento all'attività specialistica ambulatoriale, a una ridefinizione della capacità produttiva tenendo conto in particolare di quella in eccesso⁵⁵. Più in generale, gli obblighi di riduzione della spesa sanitaria da parte della Regione costringono – sia pure in un quadro normativo sostanzialmente stabile – gli organi responsabili a un'applicazione particolarmente restrittiva.

Nel Lazio sono accreditabili sia i soggetti pubblici sia quelli privati, ma non è necessario che ad accreditarsi sia l'intera struttura: è sufficiente un aggregato organizzativo relativamente complesso distinto funzionalmente, che viene chiamato Unità minima accreditabile (d'ora in poi, Uma)⁵⁶. L'Uma coincide con i dipartimenti, se tale struttura organizzativa è prevista, o con un'unità operativa complessa, dotata di autonomia funzionale, gestionale ed economico-finanziaria.

6. *Considerazioni di sintesi*

Dall'analisi svolta emerge che la regolazione dell'offerta pubblica e privata delle prestazioni sanitarie presenta diverse caratteristiche, che la differenziano rispetto ad altre forme di intervento quale, ad esempio, la regolazione dei settori economici industriali.

Innanzitutto, la definizione delle regole di accreditamento, la gestione delle procedure amministrative e il controllo risultano concentrati nelle amministrazioni regionali. In molti casi, peraltro, un ruolo significativo è

⁵⁵ Si veda in particolare il punto di intervento 2.2.6. allegato alla delibera di Giunta n. 149 del 2007.

⁵⁶ Così è stabilito nella d.g.r. n. 636 del 2007.

esercitato dalla Giunta regionale, che assomma così funzioni di indirizzo politico a funzioni normative e amministrative: questo aspetto assume particolare rilievo, se si tiene conto del fatto che, da un lato, le Regioni svolgono anche funzioni di programmazione (relativamente, in particolare, all'analisi del fabbisogno, alla determinazione delle risorse e alla scelta delle attività da potenziare) e che, dall'altro, il loro rapporto con soggetti quali gli erogatori pubblici (in particolare, con le Asl e le strutture ospedaliere pubbliche) è, in alcuni casi, molto stretto. Il regolatore, dunque, non si limita a condizionare l'allocazione delle risorse ma ne definisce anche la distribuzione. A ciò si aggiunga che le funzioni amministrative non appaiono separate da quelle di indirizzo politico, a conferma di un dato piuttosto noto nel settore sanitario, quale il forte condizionamento politico sulla regolazione.

Tale risultato si riscontra anche in caso di scelte regolatorie regionali rivolte ad allentare la capacità di condizionamento delle amministrazioni regionali, come accade nelle Regioni in cui le aziende pubbliche sanitarie svolgono un ruolo di mediazione, come nei casi di Emilia-Romagna, Toscana e Lazio. Né a diversa conclusione è ragionevole giungere quando le Regioni attribuiscono alle agenzie sanitarie, variamente denominate, un ruolo specifico sia nel rilascio dell'atto di accreditamento sia nella valutazione della qualità del sistema⁵⁷, dal momento che queste agenzie sono spesso enti strumentali.

In termini di neutralizzazione del condizionamento regionale sulla regolazione, invece, destano un interesse particolare quelle soluzioni in cui un ruolo importante nel rilascio dell'accREDITAMENTO è attribuito a soggetti che si avvalgono di esperti tecnici, in qualche caso designati direttamente dagli operatori del settore (Lazio)⁵⁸, al fine di prevenire conflitti di interessi: sebbene si sia in presenza

⁵⁷ Ciò vale in particolar modo per le Regioni Veneto e Lazio.

⁵⁸ Non si cita il caso della Toscana, visto che in questa Regione gli esperti sono nominati dalla Giunta regionale e dunque neppure in questo caso la separazione sembra realizzata.

di soggetti distinti rispetto agli enti territoriali, gli esempi riportati costituiscono tentativi di «neutralizzazione debole» e di dubbia efficacia.

L'indagine svolta mostra altresì un dato costante: in quasi tutti i sistemi regionali presi in considerazione, si riscontra un legame tra il sistema di accreditamento e l'attività di programmazione. Vi sono Regioni che prevedono un sistema di verifica dei requisiti di accreditamento su due livelli, nel primo dei quali valutano la rispondenza della domanda rispetto alla funzionalità della struttura al fabbisogno di salute (Lazio e Toscana)⁵⁹. In altre realtà, l'accredimento degli operatori privati è influenzato fortemente dall'offerta pubblica, sicché gli operatori privati sono chiamati ad agire per il servizio sanitario regionale solo a integrazione dell'offerta pubblica (Emilia-Romagna e Toscana).

Nel complesso i sistemi di accreditamento sono tutti di natura istituzionale. Accanto a questa soluzione di base, tuttavia, si profilano anche soluzioni volte a collegare l'accredimento a indicatori di qualità⁶⁰. In alcune Regioni, poi, come la Toscana, si comincia a discutere proprio del rafforzamento dell'accredimento in relazione ai valori della qualità. Si segnala, tuttavia, che questi processi non sembrano ancora entrati in una fase di reale effettività.

Con riferimento ai requisiti per il rilascio dell'accredimento, la maggior parte delle Regioni prende in considerazione criteri che attengono ai processi produttivi; tra gli indicatori di accertamento più frequenti si trovano il modello organizzativo (la composizione del quadro dirigenziale; l'organizzazione per dipartimenti; gli organi di rappresentanza degli utenti, ecc.), oltre alla professionalità del personale, agli strumenti tecnologici e alla costituzione di strutture *ad hoc* diversificate per prestazioni (presidi

⁵⁹ Si noti come questo tipo di controlli sono valutati con diffidenza dall'ordinamento comunitario; cfr. Corte di Giustizia, 10 marzo 2009, C-169/2007, *Hartlauer Handelsgesellschaft*.

⁶⁰ È possibile rintracciare questa caratteristica per il Veneto, l'Emilia-Romagna e il Lazio.

di pronto soccorso, strutture specifiche di cura, ecc.)⁶¹. I requisiti di accreditamento sono frequentemente di due tipi: alcuni comuni a tutte le strutture, e altri, diversificati per tipologia delle prestazioni. In generale, si tende a distinguere tra i requisiti per le strutture che offrono servizi ambulatoriali e quelli per gli enti ospedalieri; non mancano peraltro previsioni ulteriori per l'accreditamento di strutture con competenze specialistiche⁶².

Più rari sono i casi in cui il mantenimento dell'accreditamento è in qualche misura condizionato al risultato dell'attività⁶³; quando ciò avviene, le Regioni si propongono anche di misurare l'*outcome* dell'attività dei soggetti accreditati. In questo caso, il diverso «peso» attribuito ai requisiti di misurazione del risultato, mette in luce come a quasi vent'anni dalla prima riforma del Ssn l'attenzione principale dei legislatori sia ancora concentrata sui fattori di produzione, più che sulla qualità del prodotto finale.

Infine, rispetto alle garanzie predisposte per gli utenti, si può operare una distinzione fra diritti esercitabili nei confronti dei regolatori e diritti esigibili nei confronti degli erogatori. Nel primo caso, i privati, siano essi destinatari ovvero operatori, sono generalmente coinvolti nella fase di programmazione; molto più rare sono le ipotesi in cui si prevede una loro partecipazione in funzione di controllo e verifica⁶⁴. Si deve notare, tuttavia, che la partecipazione all'attività programmatoria sembra talvolta riconducibile a strumenti di garanzia che le Regioni generalmente riconoscono ai cittadini, a prescindere, quindi, anche dal collegamento con la materia sanitaria.

Con riferimento ai diritti esigibili nei confronti degli erogatori, invece, lo strumento principale è dato dalle

⁶¹ Questo dato risulta presente in quasi tutte le Regioni.

⁶² Questo è il caso delle strutture, per esempio, dedite alla procreazione assistita (si veda la Toscana in modo particolare).

⁶³ Questo tipo di verifica si riscontra sia pure in modo non sempre chiaro in Veneto, Emilia-Romagna e Toscana.

⁶⁴ Fanno eccezione le Regioni Emilia-Romagna e Toscana, dove l'apporto degli utenti alla fase di controllo e valutazione del sistema sanitario è garantito con strumenti molto diversi.

carte di servizio e da altri obblighi relativi all'informazione; tuttavia, non sempre appare garantita agli utenti la possibilità di partecipare alla predisposizione e, soprattutto, il livello di effettività di simili strumenti è ancora controverso. Fatta eccezione per l'Emilia-Romagna e la Toscana, le garanzie degli utenti non costituiscono quasi mai un compito amministrativo di competenza delle Regioni, sancendo in tal modo la separazione tra le garanzie e l'attività dei regolatori. Una possibile interpretazione di ciò può essere connessa con il forte rilievo generalmente attribuito al patto tra erogatore e utente dalle Carte di servizio, che forse meriterebbe di essere riequilibrato attraverso la previsione di un intervento più penetrante del regolatore, al fine di garantirne una maggiore effettività.

Si delinea così una peculiare conformazione della regolazione in materia sanitaria, che appare riconducibile principalmente a due cause. La prima è rappresentata dalla specificità stessa del settore. Sebbene da un punto di vista teorico la sanità non possa essere considerata in maniera distinta rispetto ad altre attività economiche, è pur vero che la domanda, in questo settore, si collega a diritti che in molte circostanze sono incompressibili. La seconda causa è invece contingente ed è costituita dall'applicazione lenta – e, in qualche caso, contraddittoria – del sistema di accreditamento. Da questo punto di vista, la distanza tra la regolazione del campo sanitario e quella normalmente presente in altri settori economici può essere attenuata (si pensi, in proposito, che a quasi vent'anni dalla sua istituzione, il sistema di accreditamento è largamente ancora fondato sugli accreditamenti provvisori). Due esempi possono dimostrarlo: la scarsa rilevanza ed effettività della verifica degli *outcome* e il debole collegamento tra le garanzie degli utenti e la regolazione. Su questi aspetti l'avvicinamento tra la regolazione sanitaria e la «buona regolazione» economica appare ancora possibile e indipendente dalla natura obiettivamente diversa che caratterizza le attività volte a garantire il diritto alla salute.

LA REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Il nuovo Patto per la salute, siglato a fine 2009 tra Governo e Regioni, rinnova la previsione, già contenuta nella precedente versione siglata nell'autunno 2006 ma poi non attuata, di procedere alla «revisione della normativa vigente in materia di remunerazione delle prestazioni sanitarie»¹. Il tema della regolazione degli scambi è quindi nell'agenda dei *policy makers* sanitari italiani; o dovrebbe esserlo, visto che le iniziative ad oggi note in questo campo sembrano ancora appartenere all'ambito della ricerca², più che a quello istituzionale.

Questo contributo si inserisce nella sezione dedicata alla regolazione dei rapporti tra erogatori, proponendo un approfondimento sul tema della remunerazione; sulla base di una ricognizione delle varie realtà esistenti a livello regionale, se ne mettono in evidenza le criticità maggiori, che dovrebbero costituire l'oggetto delle riflessioni e delle

Questo capitolo è di Laura Arcangeli. Un ringraziamento ad Antonio Bariletti per la lettura critica e gli utili suggerimenti offerti.

¹ Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009 – art. 7, comma 1.

² Si cita, a tale riguardo, il seminario, dedicato alle tariffe nel Ssn, organizzato nella primavera 2009 dall'Associazione di economia sanitaria insieme all'Agenas: *Le tariffe in sanità: strumento di finanziamento, regolazione e valutazione*, Roma, 20 Maggio 2009. Cfr. <http://www.aiesweb.it/convegni/appuntamenti/sem0003/seminario.htm>. Si cita, altresì, la collana di volumi dedicati al tema delle tariffe sanitarie dalla Fondazione Smith Kline, con l'editore Il Mulino, a partire dal 2004: N. Falcitelli, T. Langiano e M. Trabucchi (a cura di), *I Drg in Italia: un successo o un'occasione perduta?* (2010); N. Falcitelli e T. Langiano (a cura di), *La remunerazione delle attività sanitarie. Caratteristiche attuali e ipotesi evolutive* (2006); N. Falcitelli e T. Langiano (a cura di), *Politiche innovative nel Ssn: i primi dieci anni dei Drg in Italia* (2004).

revisioni previste a livello istituzionale, anche alla luce di esperienze internazionali.

1. *Premessa*

Può essere opportuno, in premessa, un richiamo agli obiettivi che i sistemi di finanziamento, inclusa quindi la remunerazione degli erogatori, dovrebbero perseguire in ambito sanitario, così come indicati in un recente documento dell'Organizzazione mondiale della sanità Europa³. L'Oms Europa distingue gli obiettivi di carattere generale, la promozione di una protezione universale contro i rischi finanziari e una equa distribuzione dell'onere finanziario del sistema, e gli obiettivi che sono strumentali per il raggiungimento di quelli generali:

- la promozione di un uso e di un'offerta di servizi equi rispetto ai bisogni di tali servizi;
- il miglioramento della *accountability* del sistema nei confronti della popolazione;
- la promozione della qualità e dell'efficienza nella erogazione dei servizi;
- il miglioramento dell'efficienza nella amministrazione del sistema di finanziamento.

Operativamente, l'obiettivo più importante ricordato dall'Oms Europa è quello di non trascurare i rischi connessi alla frammentazione che spesso connota i sistemi di finanziamento e di considerare la globalità del sistema nel disegnarne le regole, in maniera tale da garantire «l'allineamento» tra i diversi sistemi di incentivi attivati.

I modelli di finanziamento dovrebbero premiare la buona qualità e offrire incentivi per l'efficienza nell'organizzazione e l'erogazione delle prestazioni. Il successo richiede che tali incentivi siano allineati con le regole che governano gli erogatori, così come con le loro competenze

³ J. Kutzin, *Health financing policy: A guide for decision-makers*, WHO Regional Office for Europe, 2008. Cfr. <http://www.euro.who.int/financing>.

amministrative, per creare un ambito coerente ed efficace nel quale gli erogatori possano rispondere in modo appropriato ai segnali generati dal sistema di finanziamento⁴.

Per questo, la forte raccomandazione espressa dall'Oms, è di «evitare la tentazione di soluzioni del tipo “colpo magico”, che enfatizzino riforme di un unico strumento trascurando la complessità del sistema»⁵.

2. *Analisi dei modelli regionali*

Passando alla analisi dei modelli regionali, va intanto sottolineata l'anomalia dell'esperienza italiana di non aver attivato un monitoraggio sistematico della attuazione del modello di remunerazione introdotto dal riordino del Servizio sanitario nazionale (Ssn) a metà degli anni Novanta, che ne consenta una conoscenza ed una valutazione complessive, malgrado l'importanza che riveste. Si segnala, tuttavia, la recente attivazione presso l'Agenas di una sezione dedicata al «monitoraggio dei costi e delle tariffe», alla cui ricognizione dei sistemi di remunerazione dei ricoveri ospedalieri si è attinto per questa analisi e si rinvia per informazioni analitiche⁶.

Da una rapida analisi comparativa, svolta con riferimento prioritario al sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere (per la sua maggiore significatività) ed al campione di Regioni utilizzato anche per l'analisi

⁴ J. Kutzin, cit., p. 7. A titolo esemplificativo, il documento dell'Oms richiama le esperienze britanniche e francesi, rispettivamente nei confronti dei medici di base e degli ospedali, che vengono premiati per il raggiungimento di obiettivi di qualità, nell'ambito dei rispettivi progetti di applicazione del modello *Pay for Performance* (vedi oltre).

⁵ J. Kutzin, cit., p. 19.

⁶ Cfr. Agenas, *Sistemi regionali di ripartizione del fondo sanitario e di remunerazione dei ricoveri per acuti, di riabilitazione e lungodegenza: analisi della normativa vigente al 30 ottobre 2008*, Roma, 2009. http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/analisi_normativa_finanziamento_08.pdf, (ultimo accesso maggio 2010).

dei sistemi di accreditamento⁷, è possibile schematizzare gli elementi principali dei modelli di regolazione degli scambi all'interno del Ssn, evidenziandone similitudini e differenze tra Regioni, e analizzarli seguendo lo schema analitico della «buona regolazione».

2.1. Elementi principali dei sistemi di remunerazione

Ripartizione iniziale dei fondi regionali tra Aziende Usl e Ospedaliere. Si evidenziano due modelli di riferimento, che determinano la distribuzione dei poteri allocativi tra Asl e Regione: l'uno vede le Asl assegnatarie della maggior parte delle risorse e quindi responsabili per la definizione degli accordi con gli erogatori (Emilia-Romagna, Toscana), l'altro assegna alle Asl solo una parte dei fondi e mantiene in capo alla Regione la definizione degli accordi con gli erogatori «indipendenti» (Veneto, Lazio).

Definizione e finanziamento delle funzioni assistenziali. Si osserva una notevole variabilità, che riflette scelte allocative diverse tra Regioni, in termini sia di quota di risorse destinate alle funzioni piuttosto che alle tariffe e di gamma di funzioni individuate, comunque riservate all'ambito ospedaliero (dal circa 20% di Lombardia, all'11% di Veneto e 10% del Lazio, fino all'1% dell'Umbria)⁸, sia di

⁷ Cfr. in questo volume M. Conticelli e F. Giglioni, *L'accreditamento degli erogatori*.

⁸ In Lombardia, il finanziamento delle funzioni riguarda emergenza-urgenza, trapianto di organi, centro grandi ustioni, attività di ricerca e didattica, complessità di erogazione e progetti specifici; nel Lazio copre complessità organizzativa e alta specializzazione; nel Veneto, copre attività relative a pronto soccorso, emergenza, terapia intensiva; in Emilia-Romagna, le funzioni sono specifiche per Azienda destinataria; in Toscana, sono destinate solo alle Aou (Aziende ospedaliere universitarie) e solo per funzioni regionali di riferimento e attività non sufficientemente remunerata, diffusione dell'innovazione, della qualità e della produttività, funzioni di didattica e di ricerca; all'estremo opposto, troviamo l'Umbria, dove la quota di spesa ospedaliera finanziata con le funzioni è di solo l'1%, coprendo, solo per gli erogatori pub-

soggetti erogatori ammessi a questa forma di finanziamento (anche i privati solo in alcune Regioni, ad es. Lombardia, Veneto, Liguria, Lazio). La variabilità riflette anche scelte regionali diverse rispetto all'utilizzo alternativo dei diversi strumenti disponibili, ad esempio, per la remunerazione dei maggiori costi associati alla presenza di Dipartimenti di emergenza, di Pronto soccorso o di terapie intensive, che può risolversi con la differenziazione delle tariffe per classi di strutture erogatrici ovvero con assegnazione di finanziamenti *extra* tariffa per le specifiche funzioni assicurate. Comune a tutte le realtà regionali, tuttavia, è la mancata attivazione del finanziamento di programmi di integrazione ospedale-territorio, previsto dalla «riforma Bindi» (d.lgs. n. 229/1999) per contrastare il rischio che con la remunerazione a tariffa l'ospedale sia indotto ad esaltare la propria natura di produttore, a discapito dell'integrazione con i servizi territoriali. Nella generalità delle Regioni (con l'eccezione della Lombardia), il compito di garantire la continuità assistenziale è stato affidato soprattutto ai presidi a gestione diretta, generalmente esclusi dal sistema di remunerazione a prestazione proprio al fine di promuovere l'integrazione ospedale-territorio, più facilmente perseguibile con gli strumenti della programmazione e del controllo aziendali, che possono «allineare» obiettivi dei presidi ospedalieri e obiettivi dei distretti territoriali⁹.

Definizione e classificazione delle prestazioni. In questo caso si apprezza una minore eterogeneità tra Regioni, per la competenza specificamente riservata al livello centrale. L'uniformità tuttavia risulta limitata dai ritmi rallentati delle procedure di aggiornamento da parte governativa, che hanno portato le Regioni più attive ad anticipare l'in-

blici, le attività connesse a: trapianti, Aids, didattica e ricerca, unità spinale, alta specializzazione, sperimentazioni specifiche, Centro Coordinamento Sangue Regionale.

⁹ P. Di Loreto, *La manutenzione del sistema*, in N. Falcitelli, T. Langiano e M. Trabucchi (a cura di), *I Drg in Italia: un successo o un'occasione perduta?*, Bologna, Il Mulino, 2010.

roduzione di nuovi sistemi di classificazione, sia nel settore dei ricoveri ospedalieri per acuti (rimasto fermo al 1994, a livello nazionale, fino al 2006), sia nel settore ambulatoriale (tuttora fermo al 1996), sia in altri settori relativamente «minori» (es. riabilitazione ospedaliera, fermo al 1994). Se, per quanto riguarda l'assistenza ospedaliera, la diversità dei sistemi di definizione e classificazione ha ripercussioni principalmente sul versante dell'offerta, in termini di aderenza tra quanto viene erogato e quanto viene misurato e remunerato, nel caso dell'assistenza specialistica ambulatoriale, l'eterogeneità ha ripercussioni anche sul versante della domanda, nella misura in cui si modifica la definizione del paniere di prestazioni cui i cittadini delle singole Regioni hanno diritto di accedere a carico del Servizio sanitario regionale (Ssr)¹⁰. L'emanazione del d.p.c.m. di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea) dovrebbe contribuire significativamente a migliorare la situazione venutasi a creare, definendo in maniera univoca nell'intero Ssn l'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del Ssn, aggiornato in base alle valutazioni della Commissione Lea, che ha eliminato prestazioni ormai obsolete e introdotto prestazioni innovative (attualmente spesso inappropriatamente e inefficientemente erogate in regime di ricovero per mancanza di una tariffa ambulatoriale).

Classi di erogatori e fasce tariffarie. Questa componente del sistema per la regolazione del mercato degli erogatori è adottata in molte Regioni, seppure in maniera differenziata in termini di numero di classi previste, di

¹⁰ Da questo punto di vista, è interessante notare che l'introduzione dei piani di rientro, che obbligano le Regioni firmatarie al rispetto dei nomenclatori tariffari nazionali al fine di escludere il rischio di tariffari regionali «esosi», ha anche inevitabilmente approfondito il divario tra diritti dei cittadini residenti in Regioni caratterizzate da diverse capacità di governo della sanità pubblica, negando agli abitanti delle Regioni indebitate il diritto ad accedere ad alcune prestazioni innovative non presenti nel nomenclatore nazionale del 1996 (ma introdotte in diversi nomenclatori regionali).

criteri per la definizione delle stesse e di entità delle fasce. In genere, la classe cui corrisponde la fascia tariffaria massima include i soli erogatori afferenti la rete dell'emergenza e gli ospedali che svolgono attività di didattica o ricerca, mentre agli erogatori inclusi nelle altre classi sono riconosciute tariffe percentualmente inferiori.

Modalità di determinazione delle tariffe. Anche in questo caso la variabilità osservata è ampia, soprattutto relativamente al grado di aderenza ai costi di produzione delle prestazioni perseguito, rispetto ad altri obiettivi, soprattutto di controllo dei livelli di spesa, dei volumi complessivi e della composizione tra erogatori dell'offerta, ma anche di promozione di comportamenti allocativi da parte degli erogatori (i.e. incentivi per il miglioramento dell'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri) attraverso la regolazione dei flussi finanziari¹¹. Delle Regioni in esame, solo Veneto, Emilia-Romagna e Toscana hanno fatto uso di analisi dei costi; le altre si sono basate, in parte o *in toto*, sulle tariffe determinate dal Ministero (d.m. 12 settembre 2006 o d.m. 30 giugno 1997).

Rimborsi «ad hoc». La presenza di questa forma di regolazione dell'introduzione delle innovazioni tecnologiche è ancora relativamente limitata e differenziata tra Regioni, rispetto alla gamma di tecnologie coinvolte (per lo più protesi costose), al criterio di rimborso e agli erogatori ammessi.

Sistemi di controllo. Si tratta di sanzioni e premi per disincentivare comportamenti opportunistici e incentivare il perseguimento dell'appropriatezza e in generale degli obiettivi di programmazione sanitaria nazionale e re-

¹¹ Sui diversi approcci alla determinazione delle tariffe, cfr. anche S. Bartoli e E. Cantù, *Le analisi dei costi per la determinazione delle tariffe: esperienze regionali a confronto*, in E. Anessi Pessina e E. Cantù (a cura di), *L'azionalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2009*, Milano, Egea, 2009.

gionale (es. categorie di prestazioni; *setting* assistenziali). Alla ampia diffusione di questa forma di regolazione dei comportamenti allocativi a livello micro, peraltro imposta dalla normativa nazionale, si associa una discreta variabilità tra Regioni in termini di grado di implementazione, di sofisticazione e di efficacia. Il Friuli Venezia Giulia, ad esempio, ha introdotto (Piano sanitario 2006-2008) un meccanismo di modulazione della remunerazione orientato a premiare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni ospedaliere. Sulla base di un *set* di indicatori di *performance*, ogni trimestre è calcolato, nei confronti di ciascun erogatore, un coefficiente di modulazione della remunerazione dei costi variabili associati alle prestazioni erogate: piena, se risultano rispettati gli standard di *performance* previsti; ridotta, in caso contrario.

Sistemi di regolazione dei volumi di attività e/o di spesa. Ultimo in elenco, ma primo per rilevanza di impatto, il tema dei meccanismi di regolazione dei volumi scambiati è affrontato in tutti i modelli regionali, con la previsione di *budget* o tetti per erogatore. Anche in questo caso si osserva una variabilità negli approcci seguiti: definizione di *budget* solo economici o anche per volume e tipo di prestazione; inclusione o meno delle prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni; categorie di prestazioni incluse o escluse; remunerazione delle prestazioni eccedenti il *budget*.

In termini di regolazione degli erogatori privati, è interessante l'esperienza dell'Emilia-Romagna, che nel 2000 ha definito il «Quadro normativo in materia di accordi contrattuali» da stipulare a livello di Azienda usl, stabilendo che siano fissati gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi, i volumi massimi di prestazioni (distinti per tipologia e per modalità di assistenza), i requisiti in termini di accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, i tempi di attesa, le condizioni per la continuità assistenziale ed il corrispettivo. Nel 2007, quindi, nell'ambito di tale Quadro è stato siglato un accordo generale con la sezione regionale dell'Associazione italiana ospedalità

privata, che ha portato a definire con certezza il *budget* per il settore privato, consentendo la successiva stipula, a livello aziendale, di contratti di fornitura i quali spesso hanno definito tipologie e volumi di attività relativi all'intera gamma di offerta «in un quadro di integrazione progressiva e di sussidiarietà tra pubblico e privato accreditato».

Valori tariffari. Infine, una variabilità importante, e poco giustificabile, tra contesti regionali emerge anche in termini di valori tariffari e di corrispondenti fatturati per i volumi di prestazioni erogate. Con riferimento alle prestazioni ospedaliere, una recente analisi comparativa¹² tra i volumi finanziari corrispondenti ai tariffari regionali 2008 e alle tariffe nazionali applicati alla casistica nazionale dei ricoveri ordinari, ha evidenziato un *range* di variabilità in media pari al 45%, compreso tra -12% e +32%. Per le Regioni qui considerate si riscontrano: valori inferiori, applicando i tariffari del Veneto (-6,5%) e della Toscana (-4%); valori sostanzialmente analoghi (con differenze comprese entro il +/-2%), applicando le tariffe di Lombardia, Emilia-Romagna e Lazio. Molto interessante, per le implicazioni allocative (e quindi di regolazione implicita dell'offerta), la valutazione della variabilità con riferimento alla complessità delle prestazioni (distinte in tre classi: Drg ad alta complessità; Drg «a rischio di inappropriatezza»; altri Drg): i tariffari di Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna destinerebbero maggiori quote di risorse all'alta complessità; con il tariffario del Lazio, maggiori quote sarebbero assegnate, sia ai ricoveri ad alta complessità, sia a quelli «a rischio di inappropriatezza»; con quello della Toscana, invece, si favorirebbero le prestazioni non di alta complessità e non inappropriate.

In conclusione, quanto emerge dall'analisi dei modelli regionali di remunerazione degli erogatori è una progres-

¹² I. Morandi e L. Arcangeli, *Le tariffe nazionali e regionali nelle prestazioni ospedaliere*, in «I quaderni di Monitor», 5° supplemento, 24, 2009, pp. 60-73.

siva differenziazione, da collegare, sì, alla mancata manutenzione che ha a lungo afflitto il sistema¹³, ma anche al carattere di «legge quadro» che connota i provvedimenti di riordino del Ssn succedutisi negli anni Novanta e che lasciava alle scelte regionali ampi margini di variabilità, sfruttati dalle Regioni nell'adattamento dei propri modelli alle specifiche situazioni, opportunità e vincoli locali. Contestualmente emerge, inoltre, anche la complessità dei modelli stessi, in tal senso evidenziando i limiti di confronti e di valutazioni che si basino unicamente sui valori tariffari, trascurando i molti aspetti «di *governance*» insiti nei modelli di remunerazione.

2.2. *Caratteristiche principali del sistema di remunerazione*

Relativamente agli obiettivi e al ruolo del sistema di remunerazione, nei tre ambiti di regolazione, quel che si osserva è la trasformazione avvenuta nel tempo. Benché il sistema di remunerazione prospettico sia stato introdotto nel Ssn, con il duplice obiettivo di garantire maggiore equità e coerenza con gli obiettivi di programmazione sanitaria nella allocazione delle risorse e di consentire un controllo della dinamica dei costi del Ssn, nel tempo questo secondo obiettivo è venuto assumendo una netta prevalenza. Ciò, sia a livello regionale, come emerge in special modo dalle modalità di determinazione e di aggiornamento delle tariffe, sia a livello nazionale, come emerge da una lettura cronologica della normativa, che ha imposto vincoli crescenti alle politiche tariffarie regionali, arrivando a porre a carico dei bilanci regionali le tariffe regionali fissate oltre quelle nazionali massime¹⁴.

¹³ P. Di Loreto, *La manutenzione del sistema*, cit.

¹⁴ Peraltro senza evidenza dell'efficacia di tale imposizione in termini di contenimento della dinamica delle spese corrispondenti: cfr. I. Morandi e L. Arcangeli, *Le tariffe nazionali e regionali nelle prestazioni ospedaliere*, cit., p. 61.

Se si guarda ai sistemi di remunerazione con l'attenzione alla terzietà, colpisce l'uso spesso differenziato del sistema tra settore pubblico e privato. In generale, il sistema di remunerazione a prestazione si applica nei confronti di circa il 55-60% delle attività di ricovero ospedaliero per acuti erogate nel Ssn. Tutti gli erogatori privati, infatti, insieme alle Aziende ospedaliere, incluse quelle universitarie, e gli Irccs sono coinvolti; mentre il sistema non si applica ai presidi a gestione diretta delle Aziende Usl, se non eventualmente per il rimborso delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Aziende o di altre Regioni: la tendenza, per questa categoria di erogatori, è di utilizzare piuttosto modelli di *budget* aziendale¹⁵. Le modalità di utilizzo del sistema possono però essere diverse, nei confronti degli erogatori pubblici e di quelli privati; come si è visto, funzioni assistenziali, fasce tariffarie e abbattimenti tariffari per le prestazioni eccedenti i *budget*, tariffe e rimborsi speciali sono applicati in maniera differenziata. A questo proposito, è interessante osservare che nelle Regioni in cui vi è prevalenza di posti letto pubblici generalmente si adottano tariffe più elevate, in particolare per le prestazioni ad alta complessità¹⁶.

Il rapporto con la programmazione risulta molto forte a tutti i livelli; infatti, le politiche tariffarie regionali sono spesso strumentali al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, di controllo delle innovazioni tecnologiche e di rispetto dei vincoli di bilancio dettati dalla programmazione sanitaria, sia nazionale, sia e soprattutto regionale. Il rapporto con il «governo clinico» invece è meno marcato, sebbene si apprezzino recenti tentativi di coinvolgere le società scientifiche nei processi di determinazione delle tariffe, come nel caso della recente consultazione avviata dal Ministro della salute sullo schema di decreto di aggiornamento delle tariffe, che segnala una volontà isti-

¹⁵ P. Di Loreto, *La manutenzione del sistema*, cit.

¹⁶ I. Morandi e L. Arcangeli, *Le tariffe nazionali e regionali nelle prestazioni ospedaliere*, cit., p. 71.

tuzionale di avvalersi delle competenze professionali nella definizione di provvedimenti rilevanti e una disponibilità dei professionisti a collaborare in questo senso.

Circa la partecipazione degli erogatori privati, infine, storicamente si è osservata poca collaborazione in fase istruttoria (per la limitata disponibilità dimostrata dalle associazioni degli erogatori privati a partecipare a studi pubblici sui costi delle prestazioni) e tanta litigiosità in fase applicativa (per la propensione piuttosto diffusa sul territorio ad intentare ricorsi contro i provvedimenti, nazionali e regionali, di fissazione delle tariffe). Tuttavia, si apprezzano recenti segnali di inversione di tendenza, in particolare nella disponibilità a contribuire alla misurazione dei costi delle prestazioni recentemente dimostrata a livello sia regionale, sia nazionale. Sostanzialmente nulla, invece, la partecipazione degli utenti alla definizione e gestione del sistema di remunerazione. Utenti che sono soggetti, però, agli effetti del sistema, nella misura in cui sono chiamati, se non esenti, a partecipare al costo delle prestazioni, definito in termini di tariffe vigenti a livello regionale ed in tal senso variabile tra Regioni¹⁷; sono evidenti le implicazioni delle politiche tariffarie anche in termini di equità nell'accesso alle prestazioni, che giustificherebbero forse un ruolo calmieratore del livello centrale e/o una modifica del sistema dei *ticket* che ne riduca la sensibilità ai livelli tariffari locali.

3. *Bilancio e prospettive*

Una rapida valutazione del sistema di regolazione degli scambi nel Ssn può partire dall'evidenza dei risultati

¹⁷ Si consideri che l'analisi della variabilità dei tariffari regionali delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, rispetto alle tariffe nazionali, con riferimento all'anno 2008 evidenzia differenze che, ad esempio per il settore della diagnostica di laboratorio, vanno da -0,7% a +37% rispetto al tariffario nazionale (studio non pubblicato svolto nell'ambito del Gruppo di lavoro ministeriale sulle tariffe).

positivi indotti dal passaggio al sistema di remunerazione basato sulle tariffe predeterminate per prestazione, nel settore dell'assistenza ospedaliera. L'incremento di efficienza osservato nella erogazione dei ricoveri, esteso a tutte le realtà regionali e all'intero sistema di offerta per un chiaro effetto *spill-over*, ne costituisce un effetto difficilmente discutibile¹⁸. Riduzione delle durate di degenza, riduzione dei posti letto ospedalieri, aumento della complessità dei casi trattati in ricovero ordinario e graduale spostamento dei casi meno complessi sui ricoveri diurni e sul *setting* ambulatoriale: l'insieme di queste tendenze, riscontrabili nei dati rilevati e pubblicati ormai sistematicamente dal Ministero della salute può in buona parte ricondursi alla forte attenzione al tema dell'efficienza produttiva attivata dagli incentivi insiti nelle regole per la remunerazione degli ospedali introdotte nel 1995. Così come il netto impulso al miglioramento dei sistemi informativi, registrato tanto a livello regionale e nazionale, quanto a livello aziendale. Più difficile, invece, misurare l'impatto del sistema, nelle sue diverse articolazioni locali, in termini di qualità dell'assistenza e di efficacia ed appropriatezza clinica delle attività erogate. Benché siano stati attivati ovunque dei sistemi di controllo, ma con intensità e qualità variabile dalla semplice verifica dei sistemi informativi all'uso di strumenti di valutazione della appropriatezza dei singoli episodi di ricovero, la mancanza di un sistema di monitoraggio dei diversi sistemi regionali tuttora ostacola la capacità di valutare in modo complessivo l'efficacia di questo strumento di regolazione, pur così importante. Un ulteriore risultato positivo ascrivibile all'introduzione del sistema di pagamento a prestazione, spesso trascurato dalle analisi malgrado

¹⁸ Cfr., ad esempio, M. Cerbo e T. Langiano, *L'impatto a livello nazionale del sistema di remunerazione*, in N. Falcitelli e T. Langiano (a cura di), *Politiche innovative nel Ssn: i primi dieci anni dei Drg in Italia*, Bologna, Il Mulino, 2004, pp. 85-115.

la sua importanza per l'entità dei volumi e dei soggetti coinvolti, riguarda la mobilità sanitaria¹⁹.

Permangono tuttavia una serie di criticità, di cui alcune importanti richiamate di seguito, che si ritiene dovrebbero costituire ambiti prioritari di revisione del sistema.

Si osserva innanzitutto un disallineamento tra ruolo proattivo affidato alle tariffe nazionali e relativa «lentezza» degli aggiornamenti eseguiti a livello centrale. Le procedure previste per l'aggiornamento degli elenchi e delle classificazioni delle prestazioni a livello nazionale, attualmente inserite nell'aggiornamento della definizione dei Lea (ad eccezione dell'assistenza ospedaliera), si sono rivelate infatti molto complesse, sia per la gestione delle esigenze di condivisione con la molteplicità di *stakeholders* coinvolti (Regioni, erogatori, professionisti, associazioni di utenti, industria), sia per le implicazioni in termini finanziari. Ed è questo un aspetto del sistema di regolazione che meriterebbe un attento ripensamento, al fine di evitare il protrarsi di una situazione di inadeguata specificazione dei diritti a livello nazionale, la quale inevitabilmente genera una differenziazione dei diritti definiti a livello locale che mal si concilia con l'universalità del Ssn. La manutenzione del sistema a livello centrale in termini di aggiornamento dei valori tariffari, d'altro canto, si è interrotta molto presto (le tariffe ospedaliere nazionali sono state aggiornate solo nel 1997, dopo la prima definizione nel 1994; quelle ambulatoriali non lo sono mai state, dopo il 1996). Il motivo della difficoltà di procedere, in questo caso, è verosimilmente da ricondurre alla ambiguità del ruolo assegnato alle tariffe nazionali. Inizialmente previste come riferimento per le Regioni, sia per consentire di disporre anche in quelle realtà meno preparate per produrle autonomamente, sia per disporre di valori intorno ai quali limitare la varia-

¹⁹ Al riguardo, vedi i contributi di Di Loreto nei citati volumi della Fondazione Smith Kline alla nota 2.

bilità ed i connessi rischi di iniquità, le tariffe nazionali hanno progressivamente cambiato natura, diventando un vincolo all'autonomia regionale di definizione delle politiche tariffarie e rendendo in tal modo difficile una loro determinazione condivisa da parte ministeriale e regionale. Anche in questo caso sembra opportuna una riflessione ed una revisione del ruolo delle tariffe stabilite a livello nazionale; revisione che riconosca la loro natura di (singolo) elemento di un sistema di regolazione articolato e complesso, li sganci dal perseguimento di obiettivi eterogenei e ne consenta una gestione più agile, orientata ad obiettivi «tecnici» (di definizione delle componenti, dei *range* e dei fattori di variabilità accettabili di costo delle prestazioni) e meno vincolata da obiettivi «politici», più correttamente attribuiti ad altri strumenti di regolazione (quali, ad. es. la negoziazione dei *budget* con gli erogatori, o l'utilizzo sistematico dei controlli sull'appropriatezza delle prestazioni erogate) e ad altri livelli di governo del Ssn (Regioni e Aziende sanitarie).

La forte variabilità tra Regioni è da ricondurre, come si è visto, ai ritardi nella manutenzione del sistema a livello centrale, ma anche ai diversi livelli di capacità amministrativa a livello regionale (nel disegno e nell'*enforcement* delle regole), che impongono interventi di formazione e trasferimento di conoscenze e competenze tra Regioni.

L'alta conflittualità che connota il sistema è in buona parte riconducibile alla molteplicità di obiettivi, non necessariamente tra loro coerenti (es. aderenza ai costi, per obiettivi di equità allocativa, *vs.* impatto finanziario neutrale, per obiettivi di rispetto dei vincoli di bilancio), che viene concentrata su un unico strumento di regolazione (le tariffe) e inevitabilmente lo rende più vulnerabile alle contestazioni e ai ricorsi.

Sono da notare, inoltre, i frequenti travisamenti nell'interpretazione e nell'utilizzo del sistema tariffario, che troppo spesso inducono comportamenti distorti: a livello nazionale (quando si tende a confondere tariffe

e costi standard)²⁰, a livello regionale (laddove le tariffe sono sistematicamente sotto-valorizzate nei confronti degli erogatori privati, per sopperire ai limiti nella capacità di governo del sistema – es. Campania) e a livello locale (laddove si ricorre ad usi «estremisti» delle tariffe nei sistemi aziendali di *budgeting* e di controllo interno – es. scandali in Lombardia).

Un'ulteriore criticità riguarda, infine, l'utilizzo ancora limitato delle funzioni assistenziali e le connesse difficoltà nel perseguimento della continuità assistenziale (es. malattie croniche), nonché la limitata attenzione, nel disegno del sistema, ai risultati prodotti dalle prestazioni consumate/scambiate in termini di impatto sulla salute dei cittadini (*outcome*).

Per concludere la ricostruzione del quadro attuale del sistema di regolazione degli scambi all'interno del Ssn, vale considerare i segnali provenienti dal lato delle Regioni e da quello del Governo centrale. Sul versante regionale, le posizioni sono state esposte, in una proposta complessiva approvata dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni il 5 ottobre 2005, che se da un lato riconosce l'esigenza di un coordinamento nazionale delle politiche in materia di sistemi di remunerazione, che riduca la variabilità dei sistemi di finanziamento regionali, dall'altro rifiuta la logica delle tariffe massime nazionali introdotta dalla legge finanziaria 2005: il livello centrale dovrebbe garantire l'aggiornamento annuale dei sistemi di classificazione delle prestazioni, da adottare da parte di tutte le Regioni e Pubbliche amministrazioni, e l'individuazione di criteri generali, sia per la definizione delle funzioni assistenziali e della loro remunerazione, sia

²⁰ L'equivoco origina da una probabile lettura parziale della normativa che introdusse nel Ssn il sistema di remunerazione basato su tariffe predeterminate per prestazione, stabilendo che queste fossero fissate sulla base dei costi standard di produzione delle prestazioni, a loro volta calcolati sui costi osservati in un campione di strutture efficienti; ma tra costi standard e tariffe si inseriscono, evidentemente, gli effetti delle politiche tariffarie, nazionali e soprattutto regionali.

per la determinazione delle tariffe da parte delle Regioni. Coerentemente a questa posizione, peraltro, le Regioni hanno reagito ai segnali di ripresa di ruolo emersi negli ultimi anni sul versante statale. Alle attività intraprese a partire dal 2008 dal Ministero per l'aggiornamento delle tariffe nazionali, le Regioni hanno fornito il proprio sostegno tecnico in fase di predisposizione ed elaborazione dei dati sui costi delle prestazioni, rifiutando poi l'accordo sui valori tariffari massimi proposti da parte statale²¹. Alle iniziative per l'aggiornamento delle classificazioni delle prestazioni, invece, le Regioni hanno garantito il proprio sostegno tecnico e il proprio accordo: Icd-9-cm²² e Drg sono stati aggiornati, nel 2006 e nel 2009, e recentemente è stato annunciato il progetto per lo sviluppo di un nuovo sistema di classificazione dei ricoveri ospedalieri, basato sulle caratteristiche dei Drg ma adattato alle esigenze italiane, che vedrà la collaborazione di soggetti istituzionali statali e regionali, insieme ad enti di ricerca ed esperti, in analogia a quanto già sperimentato nell'ambito del «Progetto mattoni per il Ssn»²³.

4. *Suggerimenti dall'ambito internazionale*

In conclusione, l'analisi proposta offre svariati spunti per il dibattito che dovrebbe svilupparsi, per individuare criteri e sviluppare proposte per una revisione del sistema di remunerazione, anche in risposta alla rinnovata sollecitazione contenuta nel nuovo Patto per la salute. In tal senso, e per completare questo contributo, può servire

²¹ Cfr. P. Di Loreto, *La manutenzione del sistema*, cit.

²² *International classification of diseases-ninth revision-clinical modification*.

²³ Cfr. F. Palumbo, *Il progetto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per lo sviluppo di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere*, in N. Falcitelli, T. Langiano e M. Trabucchi, *I Drg in Italia: un successo o un'occasione perduta?*, cit.

riportare l'attenzione ai suggerimenti provenienti dall'ambito internazionale e, in particolare, accennare velocemente al modello di *Pay for Performance* (P4P), che potrebbe utilmente costituire l'approccio da approfondire e da promuovere, a livello nazionale, per favorire una regolazione degli erogatori orientata al miglioramento della qualità delle prestazioni e dei risultati ottenuti in termini di salute degli utenti del Ssn.

Gli esempi più conosciuti di applicazione del modello di *Pay for Performance* sono negli Stati Uniti e in Inghilterra. Negli Usa, ad esempio, il programma avviato nel 2003 dai *Centers for Medicare and Medicaid Services* e dalla *Premier Inc.*²⁴ coinvolge oltre 260 ospedali, su base volontaria, e gli assistiti – per lo più anziani – del sistema *Medicare*; si basa su un sistema di 34 indicatori di processo e di esito relativi a cinque condizioni cliniche: i livelli di *performance* raggiunti da ciascun ospedale, pubblicati su internet, comportano inizialmente l'attribuzione di premi (1-2% dei rimborsi *Medicare* per la specifica condizione clinica); a partire dal terzo anno, quindi, si adottano anche sanzioni analoghe in caso di mancato raggiungimento di soglie minime di *performance*. Delle sanzioni sono previste anche nei confronti degli ospedali che non partecipino alla raccolta di un *set* di dati sulla propria *performance* utilizzati per il monitoraggio della *performance* degli erogatori di *Medicare*. Inoltre, dalla fine del 2008, *Medicare* ha previsto l'esclusione dal rimborso dei costi conseguenti ad errori medici (ad esempio i costi del trattamento di piaghe da decubito o di infezioni da catetere non presenti al momento del ricovero). Prime valutazioni del programma sembrano indicare dei miglioramenti significativi dei processi assistenziali nelle aree cliniche coinvolte.

Anche nel Regno Unito, gli ospedali del *National Health Service* (Nhs) hanno iniziato ad essere multati se

²⁴ Cfr. http://www.cms.hhs.gov/HospitalQualityInits/35_hospitalpremier.asp; <http://www.premierinc.com/p4p/hqi/index.jsp>.

non riducono entro tassi obiettivo pre-determinati le proprie incidenze di alcune infezioni ospedaliere. Sempre nel Nhs, dal 2004, nell'ambito del programma *Quality and Outcomes Framework* (Qof)²⁵, nei confronti dei medici di base sono stati introdotti sistemi di remunerazione ibridi, che prevedono premi e sanzioni finanziari in funzione dei livelli di *performance* raggiunti, e resi pubblici, relativamente agli aspetti della pratica selezionati. Ad ogni medico/gruppo di medici è attribuito un punteggio, in base ai risultati di un *set* di 136 indicatori: 80 indicatori clinici, relativi a 19 aree cliniche (es. patologie coronariche, diabete mellito, asma); 36 indicatori relativi ad aspetti organizzativi (es. dotazione strutturale, gestione del personale, sviluppo professionale); 5 indicatori relativi alla soddisfazione dei pazienti rispetto all'assistenza ricevuta, misurata attraverso questionari standardizzati; 8 indicatori su servizi aggiuntivi (es. *screening* della cervice; assistenza sulla contraccezione).

Più recentemente, dall'inizio del 2009, anche in Francia è stato avviato il programma Capi²⁶ (*Contrats d'amélioration des pratiques individuelles*), in base al quale i medici di base possono ricevere dei premi finanziari (fino ad un massimo di 6000 euro/anno, pari ad una mensilità media), se e nella misura in cui raggiungano obiettivi di qualità dell'assistenza, predeterminati sulla base delle raccomandazioni di Autorità nazionali, in particolare centrati sulla prevenzione, sul rispetto di linee guida cliniche per il trattamento delle malattie croniche e sull'aumento delle prescrizioni di medicinali generici.

Il modello del *P4P* rappresenta insomma una via per il miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la regolazione dei rapporti con gli erogatori che sempre più frequentemente si inizia a percorrere nei sistemi sanitari evoluti, con risultati che suggeriscono l'opportunità di

²⁵ <http://www.qof.ic.nhs.uk>.

²⁶ Cfr. O. Zeynep, *A small step towards P4P in France*, in «Health Policy Monitor», 2009, <http://www.hpm.org/index.jsp>.

considerarlo anche nell'attuale fase di ripensamento del sistema di regole vigenti nel Ssn. Enfasi sui risultati, sulla sicurezza dei pazienti, sull'appropriatezza delle cure e sul loro costo-efficacia, sulle patologie croniche, sulla trasparenza nei confronti anche degli assistiti e sulla responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti. Questi sembrano essere i grandi vantaggi del modello *P4P*. Tuttavia, come sempre nel trasferimento di modelli sviluppati in altri contesti, vale il monito all'attenzione e alle risorse da dedicare alla fase di studio e di sviluppo, prima, e poi di implementazione e di monitoraggio. Citando Maynard:

Gli incentivi del modello *P4P* possono avere effetti molto potenti, perciò è essenziale cautela nel loro disegno e nella loro attuazione. Ignorarne il potenziale, d'altro canto, non sarebbe saggio, poiché offrono la possibilità di migliorare il valore dei soldi spesi (*value for money*), sia dei pazienti, sia di chi paga le tasse²⁷.

²⁷ A. Maynard, *Payment for Performance (P4P): International experience and a cautionary proposal for Estonia*, WHO/Europe Health Financing Policy Paper, 2008, http://www.euro.who.int/Document/HSF/P4P_Estonia.pdf (ultimo accesso maggio 2010).

CONCORRENZA E SPERIMENTAZIONI
GESTIONALI NELLA PROSPETTIVA
COMUNITARIA

1. *Lo stato dell'arte: luci ed ombre della prospettiva comunitaria*¹

L'interesse per il tema del rapporto fra servizi sociali (e sanitari) e concorrenza si è manifestato soprattutto a partire dal 2006, vale a dire da quando in ambito comunitario si è formalmente riconosciuto, sia pure con fasi alterne e non senza più di una contraddizione, il carattere economico dei servizi di interesse generale (categoria cui vengono normalmente ricondotti, appunto, i servizi sociali e sanitari).

Al carattere economico delle attività di interesse generale consegue infatti la necessità di garantirne una organizzazione conforme ai principi ed alle regole in materia di concorrenza e di mercato interno, mentre la deroga a tale regime può essere ammessa solo in via eccezionale, e unicamente nel caso in cui il mercato concorrenziale osti alla specifica missione loro affidata.

Consegue altresì l'applicazione delle norme sulle libertà di stabilimento, di circolazione delle merci e di prestazione e dei servizi (quali predicati del più ampio principio di concorrenza), nella misura in cui le attività considerate siano ricondotte a quelle di cui agli artt. 43

Questo capitolo è di Stefano Civitarese Matteucci e di Melania D'Angelosante. Il paragrafo 1 è di Stefano Civitarese Matteucci, il paragrafo 2 di Melania D'Angelosante.

¹ Per un approfondimento dei profili trattati in questo primo paragrafo, si veda S. Civitarese Matteucci, *Servizi sanitari, mercato e «modello sociale europeo»*, in «Mercato Concorrenza Regole», 1, 2009, pp. 179 ss.

e 49 TCE (oggi, dopo il Trattato di Lisbona, artt. 49 e 56 del Trattato sul funzionamento dell'Ue), come in effetti la Commissione europea ha fatto², con due distinte comunicazioni del 2006, sia per i servizi resi nel campo sociale – in quanto forniti dietro remunerazione – sia in particolare per quelli sanitari. Resta comunque ferma, in materia di libertà di stabilimento, l'esclusione della loro applicazione, ai sensi dell'art. 45 TCE (oggi art. 51 TFUE), «per [...] le attività che [...] partecipino, sia pure occasionalmente, all'esercizio dei pubblici poteri». Ulteriore deroga è prevista dall'art. 46 (oggi art. 52 TFUE), che consente l'introduzione di un regime speciale per motivi connessi alla sanità pubblica. Le riferite considerazioni determinano altresì la necessità di aprire un confronto con gli artt. 50 ss. (oggi artt. 57 ss. TFUE), contenenti indicazioni sulla definizione della nozione di «servizi» ai sensi del Trattato (come attività normalmente prestate dietro retribuzione), oltre che prescrizioni a tutela della loro libera prestazione. Comportano infine la necessità di rinvio, anche per essi, all'applicazione dell'art. 45 cit. (oggi art. 51 TFUE).

Nel 2000 era stata peraltro la stessa Commissione, nella Comunicazione sui servizi di interesse generale in Europa, a precisare che i servizi di interesse economico generale si differenzierebbero dai «servizi ordinari» contemplati dall'art. 50 (oggi art. 57 TFUE) «per il fatto che le autorità pubbliche ritengano che debbano essere garantiti anche quando il mercato non sia sufficientemente incentivato a provvedervi da solo»³. Nella stessa occasione aveva peraltro precisato che «ciò non significa che il mercato non sia, in molti casi, il miglior meccanismo per ot-

² Anche alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, secondo la quale ogni prestazione erogata a fronte di retribuzione è qualificabile alla stregua di attività economica, e così pure qualsiasi attività che consista nell'offrire beni o servizi in un determinato mercato da parte di un'impresa, a prescindere dallo status giuridico di detta entità e dalle sue modalità di finanziamento.

³ COM (2000) 580, p. 9.

tenere tali servizi»⁴. La Corte di giustizia ha invece ritenuto che le attività mediche costituiscono servizi ai sensi dell'art. 50 (oggi art. 57 TFUE), anche se la prestazione non venga pagata da chi ne usufruisce, purchè sussista il requisito della retribuzione del servizio. Questo a riprova delle fasi alterne e spesso contraddittorie che negli ultimi anni hanno caratterizzato la posizione delle istituzioni e della giurisprudenza comunitarie in materia.

La giurisprudenza della Corte di giustizia, nel pronunciarsi sulle cure fruite in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza, ha poi espresso, a sua volta, l'idea dei servizi sanitari come servizi economici ai sensi dell'art. 49 del Trattato (oggi art. 56 TFUE) sulla libera prestazione dei servizi. Considera inoltre normalmente come economiche ai sensi degli artt. 43 e 49 TCE (oggi artt. 49 e 56 TFUE) le prestazioni fornite dietro retribuzione, ivi inclusi i servizi erogati nel settore sociale.

Al riconoscimento del carattere economico dei servizi sociali e sanitari consegue infine il rilievo della materia, in via di principio di signoria dei singoli Stati membri, per l'ordinamento comunitario, essenzialmente sotto i profili dell'accesso degli operatori al mercato, delle regole di funzionamento del mercato esistente, dei sistemi di raccordo fra i *providers* in esso operanti e dei sistemi di finanziamento e di retribuzione delle prestazioni.

La nuova prospettiva sin qui brevemente descritta suggerisce pertanto:

- in primo luogo, di adeguare per quanto possibile i moduli organizzativi previsti dall'ordinamento interno al parametro concorrenziale, con riferimento sia all'accesso dei competitori al mercato dei servizi sanitari, sia alle regole nel rispetto delle quali essi possono e/o sono tenuti ad operarvi, sia alla scelta – da parte degli utenti – del presidio e del luogo di cura;

- in secondo luogo, di valutare la riconducibilità degli eventualmente rilevati scollamenti dal regime concorren-

⁴ *Ibidem*.

ziale alla ipotesi di deroga ammessa dall'art. 86 comma 2 TCE (oggi art. 106 comma 2 TFUE), nonché di capire se e come l'Azienda sanitaria possa essere considerata impresa ai sensi del diritto comunitario;

– infine, di ricavare, dall'analisi delle esperienze ritenute più virtuose e rispettose del parametro imposto a livello comunitario, possibili suggerimenti per il miglioramento del modello esistente, nella prospettiva del raggiungimento del rapporto ottimale fra aderenza al regime concorrenziale e garanzia della specifica missione di servizio pubblico e/o generale.

2. *Il caso delle sperimentazioni gestionali nell'ordinamento interno*⁵

Nel quadro sin qui delineato il modello delle sperimentazioni gestionali assume un peculiare profilo di interesse (e pertanto ad esso si può dedicare specifica attenzione), in quanto si inserisce nel panorama delle tradizionali formule organizzative ammesse prevedendo, per gli operatori del settore, la possibilità di introdurre delle nuove parzialmente connotate in termini di atipicità.

La possibilità di optare per forme di sperimentazione gestionale è stata per la prima volta contemplata, nel settore sanitario, dall'art. 9-*bis* del d.lgs. n. 502/1992, introdotto dall'art. 11 del d.lgs. n. 517/1993 e successivamente sostituito dall'art. 10 del d.lgs. n. 229/1999.

L'art. 9-*bis* pone peraltro dei limiti allo strumento della gestione sperimentale. Esso consente infatti alle Regioni ed alle Province autonome, in conformità ai Piani sanitari, di autorizzare «programmi di sperimentazione aventi a oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano

⁵ Sulle sperimentazioni gestionali in sanità si veda S. Civitarese Matteucci, M. Dugato, A. Pioggia e G. Racca (a cura di), *Oltre l'azienalizzazione del servizio sanitario*, Milano, Franco Angeli, 2008, ed ivi in particolare i contributi di M. Dugato, T. Bonetti, C. Vitale, A. Sau e P. Scarale.

forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato» (comma 1). Precisa però che i «limiti percentuali alla partecipazione di organismi privati» devono essere fissati «in misura non superiore al quarantanove per cento» e che il rapporto è in ogni caso disciplinato, anche ove non si adotti il modello societario, da apposita «convenzione di sperimentazione» (comma 2). Dispone infine che, al di fuori dei programmi di sperimentazione gestionale, «è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute» (comma 4).

Il modello eterogeneo delineato dall'art. 9-*bis* si affianca, come accennato, alle forme di gestione dirette (assunzione del servizio da parte della struttura pubblica oppure da parte di altre strutture, talvolta facendo uso dello strumento della convenzione e talaltra all'esito di procedimenti quali l'accreditamento istituzionale seguito dall'accordo contrattuale) ed indirette (esercizio della prestazione da parte di strutture prive di nesso organizzativo con l'amministrazione titolare del servizio, all'esito di procedimenti quali l'autorizzazione all'esercizio).

Ma è con specifico riferimento alle sperimentazioni gestionali, proprio in ragione del parametro tendenzialmente atipico delineato dall'art. 9-*bis*, che assumono particolare rilievo una serie di questioni problematiche, le quali a loro volta devono indurre ad interrogarsi, nella prospettiva e per le ragioni sin qui definite:

- sulla natura del potere di assenso del programma di sperimentazione;
- sulla fungibilità/equivalenza dei soggetti privati accreditati e non accreditati quali *partner* ammissibili alla sperimentazione;
- sul rapporto fra principio concorsuale e modalità di individuazione del soggetto privato con cui avviare la sperimentazione e/o fra principio concorsuale e modalità di affidamento del servizio, anche in relazione alla distin-

zione fra appalto pubblico di servizio e concessione di pubblico servizio ed alle conseguenti distinzioni in materia di disciplina applicabile, nonché in relazione alla natura della attività oggetto di sperimentazione;

- sul rapporto fra principio concorsuale, modulo della società mista, modulo dell'affidamento *in house* e categoria del partenariato pubblico-privato;

- sugli ambiti di attività per l'esercizio dei quali sia utilizzabile il modello delle sperimentazioni.

A partire dagli elementi di disciplina desumibili, in via immediata o attraverso la risposta agli interrogativi poc'anzi elencati, dal citato art. 9-*bis*, si potrebbe quindi cercare di analizzare la relazione sussistente fra il parametro organizzativo delle sperimentazioni e gli ulteriori elementi delle caratteristiche del mercato della gestione/erogazione dei servizi sanitari in relazione all'accesso e delle caratteristiche del medesimo mercato in relazione alle condizioni per operarvi dopo l'accesso (anche con riferimento al finanziamento delle attività ed alla retribuzione delle prestazioni, ai provvedimenti di secondo grado aventi ad oggetto i trasferimenti economici e gli atti di «abilitazione» all'accesso, al rapporto fra caratteristiche del mercato e principio pattizio nella definizione delle condizioni per operarvi, alla libertà di scelta – da parte degli utenti – degli operatori presenti nel mercato considerato).

La risposta ad alcuni dei riferiti interrogativi può parzialmente essere suggerita dalle riflessioni che seguono.

Assumendo di nuovo quale parametro l'art. 9-*bis*, la sua lettura consente di ritenere che: i programmi di sperimentazione gestionale sono funzionali a favorire la collaborazione pubblico-privato nell'esercizio dei compiti riconducibili al Ssn; il loro scopo è quello dell'efficienza, da intendersi come miglior rapporto fra convenienza economica e qualità della prestazione; il coinvolgimento di soggetti privati può essere strumentale sia a realizzare ciò che il soggetto pubblico da solo non riuscirebbe a realizzare sia a realizzare meglio ciò che il soggetto pubblico da solo riuscirebbe a realizzare ma in modo meno

efficiente; la costituzione di società miste rappresenta solo una delle possibili modalità di sperimentazione (diversamente peraltro da quanto sembra aver sostenuto l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato nella sentenza n. 1 del 2008)⁶; la sperimentazione gestionale può coinvolgere sia soggetti privati accreditati sia soggetti privati non accreditati.

Quanto alle modalità di individuazione del soggetto privato con cui avviare la sperimentazione sarebbe però preferibile ritenere – anche alla luce dei principi ribaditi dal Codice dei contratti pubblici⁷, e sempre se ne sia ravvisabile l'applicabilità, pur tacendo l'art. 9-*bis* sul punto – che la scelta debba avvenire tramite procedure ad evidenza pubblica.

Vero è che, in relazione a questo aspetto, sussistono evidenti profili di differenziazione fra le dimensioni dell'appalto pubblico di servizi, della concessione di servizio pubblico e delle altre relazioni di servizio pubblico (si pensi alle varie forme di affidamento), vale a dire – più in generale – fra la disciplina dei servizi pubblici e quella dei contratti pubblici; ma pure è vero che le riferite disci-

⁶ Il relativo passaggio della motivazione non consente però di seguire nel loro sviluppo logico le ragioni della posizione assunta. Il punto n. 14 si limita infatti ad affermare che «l'art. 9-*bis*, comma 1, del d.lgs. n. 502/1992 – secondo cui *Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, autorizzano programmi di sperimentazione aventi a oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato* – [...] consente solo la costituzione di società miste; possibilità che, altrimenti, sarebbe vietata (ai sensi del comma 4 del citato art. 9-*bis*, *Al di fuori dei programmi di sperimentazione di cui al presente articolo, è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute*)».

⁷ D.lgs. n. 163 del 2006, emanato in attuazione della l. delega n. 62 del 2005 e delle direttive 2004/17/Ce e 2004/18/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, come modificate dai regolamenti della Commissione europea 28 ottobre 2004, n. 1874, e 19 dicembre 2005, n. 2083, e dalla direttiva 2005/51/Ce della Commissione del 7 settembre 2005.

pline esprimono frequentemente principi comuni, almeno quanto alla necessità di osservare le regole fondamentali dell'evidenza pubblica⁸.

Inoltre, nel caso delle sperimentazioni gestionali, l'eterogeneità del modello profilato dall'art. 9-*bis* (che richiama i contratti associativi come una delle modalità attraverso cui potere avviare le sperimentazioni stesse) impone di utilizzare quale costante parametro di verifica ambedue le categorie di disciplina, differenziandone poi di volta in volta la rilevanza in ragione del modulo che sia stato concretamente prescelto.

Quanto però al rapporto fra il decreto legislativo n. 163 del 2006 e lo specifico settore dei servizi sociali e sanitari, che compaiono nell'elenco contenuto all'allegato II B del decreto stesso, l'art. 20 del codice dei contratti

⁸ In proposito si veda, *ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza 30 aprile 2002, n. 2294, in www.giustizia-amministrativa.it. Sulla non riconducibilità all'appalto di servizi del rapporto fra la Regione (o la Asl) ed il soggetto erogatore accreditato, a fronte invece della sua riconducibilità alle relazioni di servizio pubblico, con ogni ulteriore conseguenza in termini di inapplicabilità della disciplina interna e comunitaria in materia di appalti pubblici di servizi, si veda N. Aicardi, *La sanità*, in S. Cassese (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2003, pp. 678 ss. Sulla soggezione degli atti amministrativi di concessione di servizio pubblico, nella misura in cui aventi ad oggetto prestazioni di attività economiche, se non all'obbligo di gara contemplato in materia di appalti pubblici sopra soglia, quanto meno ai principi comunitari sul divieto di discriminazione e sulla trasparenza, i quali richiedono a loro volta la predisposizione di adeguate forme di pubblicità prima dell'affidamento, si veda S. Gobbato, *Regole di concorrenza e gestione «in house» dei servizi socio-assistenziali* (nota a Cons. St., sez. V, 30 agosto 2006 n. 5072), in «il Foro amministrativo CDS», 2, 2007, pp. 575 ss. Per l'approfondimento del rapporto fra i modelli dell'appalto pubblico di servizi e della concessione di pubblico servizio nella dialettica fra ordinamento interno ed ordinamento comunitario si veda, *ex multis*, L. Bertonezzi, R. Villata, *Servizi di interesse economico generale*, in M.P. Chiti e G. Greco (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Parte spec., vol. IV, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 1845 ss., nonché la Comunicazione della Commissione europea sulle concessioni del 15 novembre 2005. Il Codice dei contratti pubblici se ne occupa invece agli artt. 3 e 30, cui integralmente si rinvia.

pubblici precisa che l'aggiudicazione degli appalti aventi ad oggetto prestazioni riferibili a tali servizi è disciplinata esclusivamente dagli artt. 68, 65 e 225, aventi rispettivamente ad oggetto le specifiche tecniche, l'avviso dei risultati della procedura di affidamento e gli avvisi relativi agli appalti aggiudicati, ferma restando, ai sensi dell'art. 27, la necessità di osservare i principi di imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, efficacia, economicità, proporzionalità (invitando ad esempio alla procedura almeno cinque concorrenti), se ciò è compatibile con l'oggetto del contratto.

La Conferenza Stato-Regioni, con atto di indirizzo del 2 febbraio 2000, ha comunque fatto riferimento, quanto alle sperimentazioni gestionali, a possibilità di scelta del contraente differenti in ragione del ruolo che il privato sarebbe chiamato ad assumere nella sperimentazione: sono state nel dettaglio indicate la gara per il privato finanziatore e la individuazione in via diretta per il privato fornitore di *know how* (gestionale o scientifico).

Parte della giurisprudenza ha invece sostenuto che la gara potrebbe non essere necessaria. In tale ottica si è ritenuto legittimo l'accordo concluso in via diretta fra la Regione ed un Irccs di diritto privato: il mancato ricorso alle regole dell'evidenza pubblica è stato giustificato sulla base della circostanza che l'oggetto dell'accordo non consistesse «nella erogazione [...] di prestazioni [...] per conto del servizio sanitario regionale, quale soggetto accreditato o quale appaltatore o concessionario del servizio, ma nella gestione, nell'ambito di strutture pubbliche, di posti letto [...] pubblici»⁹, nonché sulla base della ulteriore circostanza che la copertura normativa fosse al riguardo predisposta dall'art. 9-*bis*. Al di là della condivisibilità o meno di tale conclusione va tuttavia segnalato che nel caso di specie è lo stesso collegio giudicante, a distanza di un solo capoverso, a dare atto della estensione della prestazione

⁹ Tar Sicilia, Palermo, Sez. II, sentenza 18 luglio 2005, n. 1237.

dedotta nell'accordo anche alla formazione del personale della struttura pubblica ed alla cura dei pazienti.

Più recentemente la giurisprudenza amministrativa, ha invece applicato ad una ipotesi di affidamento diretto a società mista (partecipata da una Asl) di compiti diretti ed eterogenei di tutela della salute, *ex art. 9-bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 s.m.i., l'art. 113 comma 5 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali (d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267), dandone una interpretazione restrittiva, vale a dire sostenendo che, laddove l'attività oggetto dell'affidamento sia articolata e complessa, non possa ritenersi sufficiente ricorrere all'evidenza pubblica per la scelta del socio privato con cui avviare la sperimentazione, essendo altresì necessario ricorrervi per l'affidamento del servizio, che non potrebbe dunque avvenire in via diretta¹⁰. Il Consiglio di Stato¹¹, dopo aver rilevato che ai servizi sanitari non può applicarsi il Tuel, ha tuttavia rimesso all'Adunanza plenaria, in ragione dei rilevati contrasti giurisprudenziali¹², la valutazione delle condizioni legittimanti gli affidamenti diretti (*c.d. in house*)¹³ nelle ipotesi in cui

¹⁰ Tar Piemonte, Sez. II, sentenza 4 giugno 2007, n. 2539.

¹¹ Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza 23 ottobre 2007, n. 5587, resa in sede di definizione dell'appello proposto avverso la citata decisione del Tar piemontese.

¹² All'orientamento più restrittivo, che richiede l'evidenza pubblica sia per la scelta del socio sia per il successivo affidamento del servizio, si affianca infatti quello secondo il quale alla società a prevalente capitale pubblico nella quale il socio privato sia stato scelto con procedura ad evidenza pubblica il servizio può essere affidato in via diretta.

¹³ Per l'approfondimento del tema si veda D. Casalini, *L'organismo di diritto pubblico e l'organizzazione in house*, Napoli, Jovene, 2003, ed ivi riferimenti anche alla qualificazione dell'affidatario *in house* come organismo di diritto pubblico, con ogni ulteriore conseguenza in termini di assoggettamento alle regole dell'evidenza pubblica per il reperimento di beni e/o servizi sul mercato, nonché di assoggettamento delle controversie sulla fase dell'evidenza al giudice amministrativo. Sulla necessità di interpretare in senso restrittivo i requisiti dell'affidamento *in house*, stante il loro carattere eccezionale rispetto alle regole generali del diritto comunitario e interno, si veda Corte di giustizia Ce, sentenza 6 aprile 2006, in c. 410/04; Consiglio di Stato, Sez. VI,

l'affidataria sia una società a capitale misto (pubblico-privato).

Con riferimento alle società integralmente pubbliche tali condizioni erano peraltro già state individuate dal comma 5 del citato art. 113 del Tuel nonché dalla Corte di giustizia¹⁴ negli elementi della qualificabilità del controllo su di esse esercitato dai titolari del capitale pubblico in termini di analogia rispetto a quello esercitato dai titolari medesimi sui propri servizi e dello svolgimento, da parte della società affidataria, della quota prevalente della propria attività con i soggetti pubblici controllanti.

Solo l'art. 113 (il cui contenuto è stato poi riconfermato, *in parte qua*, dall'art. 23-*bis* comma 3 del decreto legge 112/2008) ha peraltro attribuito autonoma attenzione al profilo della compagine societaria integralmente pubblica¹⁵, mentre la Corte di giustizia gli ha conferito rilievo in modo indiretto, vale a dire qualificandolo come elemento essenziale del controllo analogo, il quale è a sua volta considerato insussistente in presenza di una compagine societaria composta anche da capitale privato¹⁶.

La Sezione V del Consiglio di Stato, pur avendo dato atto della già avvenuta definizione, da parte della Corte di giustizia, dei criteri legittimanti, ha dunque deciso di rimettere alla Plenaria la determinazione dell'ampiezza dei concetti dell'analogia del controllo¹⁷ e della prevalenza

sentenza 3 aprile 2007, n. 1514; Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza 30 agosto 2006, n. 5072.

¹⁴ Si veda, *ex multis*, Corte di giustizia Ce, sentenza 21 luglio 2005, in c. 231/03; Id., sentenza 13 ottobre 2005, in c. 458/03; Id., sentenza 11 gennaio 2005, in c. 26/03; Id., sentenza 6 aprile 2006, in c. 410/04; Id., sentenza 11 maggio 2006, in c. 340/04.

¹⁵ L'art. 113 comma 5 cit. consentiva l'affidamento diretto del servizio a società a capitale integralmente pubblico al ricorrere delle riferite condizioni. L'art. 23-*bis* comma 3 del decreto legge 112/2008, che lo ha sostituito, lo consente invece, alle stesse condizioni, solo in deroga rispetto ai moduli di affidamento ordinari contemplati nel precedente comma 2.

¹⁶ Corte di giustizia Ce, sentenza 11 gennaio 2005, in c. 26/03.

¹⁷ Sul controllo analogo si era peraltro già espressa la Sezione VI, sentenza 25 gennaio 2005, n. 168, facendo riferimento «ad un rappor-

della attività¹⁸, nel particolare caso in cui si controverta dell'affidamento diretto a società mista (in cui il capitale pubblico rappresenti il 51% delle quote ed il socio privato sia stato già scelto con procedura ad evidenza pubblica).

La Plenaria¹⁹, investita della questione, ha preliminarmente escluso la riconducibilità della società mista al modulo dell'*in house providing*, sussumendola invece nel modulo del partenariato pubblico-privato (Ppp). Ha quindi precisato che, per l'affidamento ad essa del servizio, è richiesto il rispetto delle regole dell'evidenza pubblica, anche se il medesimo procedimento (del resto in conformità all'art. 1 comma 2 del codice dei contratti pubblici) sia stato seguito per la scelta del socio privato. Ciò in ossequio ai principi espressi dall'ordinamento comunitario, cui consegue che una diversa interpretazione dell'art.

to equivalente, ai fini degli effetti pratici, ad una relazione di subordinazione gerarchica», nonché ad un «controllo gestionale e finanziario stringente dell'ente pubblico sull'ente societario». Si era altresì espressa la Corte di giustizia, con la citata sentenza 11 maggio 2006, in c. 340/04, facendo riferimento ad un potere assoluto di influenza dell'ente (o degli enti in forma associata) sulla società. Questo potere, ritenuto compatibile anche con il modulo della *holding* posseduta integralmente dall'ente pubblico (pur se in questo caso più debole), viene a sua volta normalmente ricondotto a parametri quali la facoltà dell'ente di effettuare controlli di qualità e controlli sulle attività del consiglio di amministrazione, di esercitare funzioni ispettive, di influenzare in qualche modo le strategie aziendali, di vagliare preventivamente le decisioni della società, di sindacare scelte come l'espansione dell'oggetto sociale e del mercato geografico, nonché di sindacare l'apertura ad altri capitali (cfr. Corte di giustizia Ce, sentenza 10 novembre 2005, in c. 29/04; Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza 8 gennaio 2007, n. 5).

¹⁸ Secondo la Corte di giustizia non sussiste però una predeterminata percentuale di attività ai fini della valutazione del raggiungimento della soglia, dovendosi semplicemente considerare, caso per caso, se le prestazioni dell'impresa siano destinate in via principale all'ente pubblico e solo marginalmente ad altri *partner*, dal punto di vista sia quantitativo sia qualitativo sia geografico (Corte di giustizia Ce, sentenza 11 maggio 2006, in c. 340/04; Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Sicilia, sentenza 4 settembre 2007, n. 719; Consiglio di Stato, Sez. VI, sentenza 3 aprile 2007, n. 1514).

¹⁹ Consiglio di Stato, Ad. plen., sentenza 3 marzo 2008, n. 1.

9-*bis* dovrebbe condurre alla sua disapplicazione proprio per contrasto con le norme comunitarie. Un rilievo marginale assumerebbe invece l'art. 13 del d.l. n. 223 del 4 luglio 2006 (convertito, con modificazioni, dalla l. n. 248 del 4 agosto 2006), secondo il quale le società a capitale integralmente pubblico o misto, costituite o partecipate da Regioni o da enti locali, ed aventi ad oggetto la produzione di beni o di servizi strumentali all'attività di tali enti, devono operare solo con gli enti costituenti, partecipanti o affidanti, e non possono svolgere prestazioni a favore di altri soggetti pubblici o privati, né partecipare ad altre società oppure ad altri enti.

Secondo la Plenaria tale previsione si limita infatti a rafforzare «la regola dell'esclusività», «evitando che dopo l'affidamento la società possa andare a fare altro», ma non incide in via escludente sulla necessità di ricorrere alla preventiva evidenza pubblica.

Quanto invece all'oggetto delle sperimentazioni gestionali, l'art. 9-*bis* si limita a prevedere, in negativo, che, al di fuori dei programmi di sperimentazione gestionale, «è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute». Tale assunto ha condotto parte della giurisprudenza a ritenere che i modelli di sperimentazione gestionale possano essere utilizzati solo per l'esercizio di compiti diretti di tutela della salute²⁰ (come accennato, si è ad esempio ricondotto al modello delle sperimentazioni gestionali *ex* art. 9-*bis* l'accordo concluso fra la Regione ed un Irccs di diritto privato per l'affidamento congiunto al secondo non solo della gestione di posti letto appartenenti a struttura sanitaria pubblica e della formazione del personale della struttura pubblica, ma altresì della cura dei pazienti)²¹, ma non anche per le relative attività strumentali (si pensi,

²⁰ Si veda, *ex multis*, Tar Lombardia, Milano, Sez. III, sentenza 14 marzo 2003, n. 462.

²¹ Tar Sicilia, Palermo, Sez. II, sentenza 18 luglio 2005, n. 1237.

ad esempio, ai servizi di lavanderia oppure alle forniture di materiale sanitario, o ancora alla gestione di strutture come le officine ortopediche)²².

A ben vedere, però, la citata disposizione introduce questo limite solo in relazione allo strumento delle società di capitali. Inoltre il comma terzo dell'art. 9-*bis*, nel prevedere che «la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, [...] verifica annualmente i risultati conseguiti [...], ivi comprese le forme di collaborazione in atto con soggetti privati per la gestione di compiti diretti di tutela della salute», può lasciare intendere che le forme di collaborazione con soggetti privati per la gestione di compiti diretti di tutela della salute non siano l'unico modulo di gestione sperimentale.

Un quadro sostanzialmente analogo a quello sin qui descritto è offerto dalla legislazione regionale, che a tutt'oggi non sembra essersi spinta oltre la mera ricognizione dell'esistente o l'assoluta indifferenza al modulo di cui all'art. 9-*bis*²³.

Quanto infine al ruolo del soggetto pubblico nei progetti di sperimentazione gestionale, se è vero che l'art. 9-*bis* rimette alle Regioni ed alle Province autonome l'autorizzazione dei programmi di sperimentazione, non sembra però potersi escludere *a priori* che, dopo il rilascio dell'autorizzazione da parte delle Regioni o delle Province autonome, il soggetto pubblico coinvolto direttamente nel progetto possa (ed anzi debba preferibilmente) essere (anche) la Asl, cui potrebbero ragionevolmente riconoscersi anche la facoltà di proposta e di promozione. Non pare invece potersi attribuire alla Asl il potere di autorizzazione, e ciò tanto in ragione del tenore letterale dell'art.

²² Si veda, *ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza 8 agosto 2003, n. 4594.

²³ Si veda ad esempio la ricostruzione della legislazione sanitaria regionale nel quinquennio 2001-2005 effettuata da R. Balduzzi, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata*, in «le Regioni», 5, 2005, pp. 717 ss., spec. pp. 726-727.

9-*bis* quanto in ragione della circostanza che la titolarità del servizio spetti all'amministrazione regionale.

Il quadro sin qui descritto consente di formulare qualche riflessione sul rapporto fra il modulo delle sperimentazioni ed il rispetto del principio concorrenziale nella fase di accesso al mercato.

La riconosciuta necessità di osservare in ogni caso i principi e le regole dell'evidenza pubblica sembra fungere in questa prospettiva da adeguata garanzia, tanto più ove si ritenga, come appare preferibile, che essa abbia una forza espansiva, vale a dire che possa riferirsi anche alle eventuali forme di sperimentazione diverse ed ulteriori rispetto al modulo della società mista. Lo stesso è a dirsi con riferimento alla circostanza che la possibilità di accedere ai programmi di sperimentazione sia prevista a beneficio degli operatori senza alcuna distinzione fra quelli accreditati e quelli non accreditati, evitando così la duplicazione funzionale delle barriere all'ingresso in capo a determinati soggetti. Per qualsiasi tipo di sperimentazione è comunque necessaria, oltre alla convenzione di sperimentazione (a valle), la preventiva autorizzazione regionale o della Provincia autonoma, che tuttavia può considerarsi rispettosa del modulo concorrenziale solo nella misura in cui i requisiti per conseguirla siano oggettivamente verificabili sulla base di parametri predefiniti, riducendo al minimo la discrezionalità esercitabile dall'amministrazione. In relazione a questo profilo il quadro normativo vigente risulta invece ancora carente²⁴.

Lo stesso è a dirsi con riferimento alla disciplina del rapporto fra le diverse tipologie di operatori astrattamente

²⁴ La stessa Autorità garante della concorrenza e del mercato, già nell'audizione al Senato n. 175 del 20 maggio 1999, aveva rilevato la necessità di sostituire – in tema di autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali – l'esercizio delle previste valutazioni discrezionali con semplici attività di accertamento fondate su criteri oggettivi, «al fine di assicurare una più ampia tutela della concorrenza tra operatori», di favorire l'ingresso nel sistema di nuovi operatori, e di garantire agli utenti la libertà di scelta fra gli operatori.

ammissibili alla erogazione del servizio (aziende ospedaliere, aziende universitarie, Irccs, soggetti accreditati, soggetti coinvolti nelle sperimentazioni), nel momento in cui, con forza e peso spesso differenti, finiscono per contendersi le quote di mercato lasciate disponibili dalle Asl.

L'aspetto da ultimo evidenziato rileva peraltro, pur se in misura minore, anche in relazione alle condizioni per operare nel mercato dopo avervi fatto ingresso.

Le riferite condizioni, nell'ambito delle gestioni sperimentali, risultano peraltro sotto diversi profili lontane dal modulo concorrenziale. Così è a dirsi, ad esempio, per la circostanza che il diritto degli utenti di scegliere il presidio di cura sia limitato alle strutture accreditate che abbiano stipulato appositi accordi contrattuali con l'amministrazione titolare del servizio (primo limite), sempre che esse non abbiano raggiunto il volume massimo di attività esercitabili per conto del Ssn (secondo limite). Il diritto di scelta risulta altresì limitato in ragione delle tariffe imposte dal regolatore per tipologie di prestazioni (terzo limite). La prima di tali previsioni andrebbe però quanto meno coordinata con il quadro normativo esistente in materia di sperimentazioni, il quale non prevede discriminazioni fra soggetti accreditati e non accreditati quanto alle possibilità di accesso al mercato. Non solo, ma la sperimentazione di forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati dovrebbe comportare poteri di controllo sul servizio prestato ben più incisivi di quelli esercitati tramite l'accreditamento. Anche le previsioni sul volume di attività e sulla determinazione delle tariffe andrebbero poste a sistema col quadro normativo previsto per le sperimentazioni, e occorrerebbe domandarsi – o chiarire – se le prime si applichino pure alle seconde. Si è voluto ovviamente omettere ogni notazione critica sulle citate previsioni in punto di scelte di politica legislativa.

La necessità di domandarsi o chiarire se il relativo modello sia applicabile pure alle sperimentazioni gestionali emerge anche per le norme, a più marcata vocazione pro-concorrenziale, in materia di criteri di riparto dei fi-

nanziamenti fra le strutture diverse dalle Asl eroganti prestazioni sanitarie per conto del Ssn (si pensi a parametri quali l'efficienza della gestione, il numero delle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento, il costo standard di produzione del programma di assistenza, il numero dei pazienti in assistenza, il raggiungimento degli obiettivi in rapporto ai programmi di attività ed ai livelli di spesa programmati, le caratteristiche della prestazione fornita in termini quali-quantitativi, l'efficienza della organizzazione aziendale e/o personale strumentale alla erogazione della prestazione stessa).

Si pone invece nuovamente ad una certa distanza dal modulo concorrenziale il potere della P.A. di determinare unilateralmente l'uscita dal mercato di alcuni operatori, inclusi i *partner* delle sperimentazioni, i quali possono essere estromessi se l'amministrazione rimuove in via di autotutela l'autorizzazione alla gestione sperimentale. In ipotesi come queste risultano peraltro più difficili la chiara predefinizione delle condizioni di esercizio del potere e la conseguente riduzione al minimo della discrezionalità: la valutazione (discrezionale) della sussistenza di ragioni di interesse pubblico a sostegno della via dell'autotutela si configura infatti quale elemento dal quale è difficile prescindere.

L'ESPERIENZA DELLA LOMBARDIA: IL RUOLO DELLA REGIONE

1. *Premessa: la regolazione regionale in un sistema multi-level di tutela della salute*

Il governo dei servizi sanitari si contraddistingue per la compresenza di una pluralità di livelli di regolazione. Tale assetto *multilevel* rappresenta, in parte, la risultante delle opzioni organizzative compiute dal legislatore in sede di istituzione e riordino del Servizio sanitario nazionale. Per altra parte, esso costituisce la conseguenza naturale del tentativo di far convivere un sistema di *welfare state*, che trova nei livelli essenziali di assistenza garantiti sull'intero territorio nazionale il proprio baluardo, con un ordinamento territoriale fortemente decentrato sul piano dell'organizzazione e del funzionamento dei servizi sociali.

La natura policentrica del servizio nazionale deputato alla tutela della salute incide inevitabilmente anche sui relativi modelli di regolazione pubblica. In particolare, dalla natura *multilevel* del sistema deriva non solo la stratificazione della funzione di regolazione in tre ambiti (quello statale, quello regionale e quello locale¹), ma anche la differenziazione dei modelli di regolazione a tutti i livelli di governo substatuali.

È questo un processo di differenziazione che ha trovato attuazione soprattutto in ambito regionale, parallelamente al processo di regionalizzazione della sanità realizzatosi dapprima (con l'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) sul piano ammini-

Questo capitolo è di Elena Griglio.

¹ Cfr. in questo volume M. Conticelli e F. Giglioni, *L'accreditamento degli erogatori*.

strativo, poi (con la riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione) anche sul piano legislativo².

Nel corso di questo percorso evolutivo, l'ambito regionale si è affermato quale baricentro della regolazione dei servizi sanitari, responsabile di alcune funzioni strategiche per l'equilibrio del sistema, tra cui il controllo della domanda e il governo dell'offerta, la definizione dei rapporti pubblico-privato, la realizzazione dell'equilibrio economico-finanziario. È evidente il rilievo strategico progressivamente assunto dalla regolazione sanitaria in ambito regionale quale ideale mediazione tra l'unitarietà dell'indirizzo impartito dallo Stato (soprattutto attraverso la determinazione dei livelli essenziali di assistenza) a garanzia del nucleo irriducibile di tutela del diritto alla salute e le logiche aziendalistiche interne alle strutture operative del Servizio sanitario nazionale³.

² Sul tema della regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale si rinvia, in particolare, a C. Bottari *Nuovi modelli organizzativi per la tutela della salute*, Torino, Giappichelli, 1999, pp. 40 ss.; R. Manfredi e M. Plautino, *Profili dell'organizzazione sanitaria tra centralismo e regionalizzazione: prospettive di riforma*, in L. Chieffi (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del Terzo Millennio*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 95 ss.; L. Cuocolo, *À rebours, la tutela della salute tra Regioni e Stato*, in «Quaderni regionali», 2005, pp. 63 ss. e Id., *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano, Giuffrè – LUP, 2005; D. Paris, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in «le Regioni», n. 6, 2007, pp. 1004 ss.; E. Griglio, *La sanità «oltre» le Regioni: il superamento della dimensione territoriale statica e la riscoperta del ruolo dei Comuni*, in R. Balduzzi (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, Il Mulino, 2009 p. 223 ss. Sull'esperienza di un particolare Sistema sanitario regionale, quello della Toscana, che aspira a porsi come un modello di *welfare* regionale fortemente inclusivo, si rinvia ai contributi del volume M. Campedelli, P. Carrozza e E. Rossi (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello? La sanità che cambia e le prospettive future*, Bologna, Il Mulino, 2009.

³ Sulle ragioni dell'opzione regionale, si veda G. Pastori, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in «Diritto pubblico», 1, 2002, p. 87; sui compiti della Regione quale baricentro della regolazione in ambito sanitario,

L'importanza assunta da questo livello intermedio di regolazione ci impone di analizzare, tra i principali modelli di governo consolidatisi a livello regionale in conseguenza dei processi di decentramento del Servizio sanitario nazionale, quello che forse più degli altri si contraddistingue per una originalità di fondo delle scelte organizzative – il modello lombardo – per verificare se ed in che modo le scelte di regolazione originariamente operate da questa Regione continuino a rispondere a logiche allocative in larga misura derogatorie o comunque «speciali» rispetto a quelle del modello generale affermatosi a livello nazionale.

2. *I Sistemi sanitari regionali: alla ricerca di una modellistica*

Se, come si è accennato, i processi di riforma del Servizio sanitario nazionale hanno generato profondi cambiamenti nei modelli di regolazione a livello territoriale, ancora ad oggi, nonostante la sostanziale continuità del percorso di regionalizzazione⁴, permane una scarsa conoscenza delle differenze tra i sistemi sanitari regionali.

si veda E. Borgonovi, *Il ruolo delle regioni nel sistema di tutela della salute secondo il modello federalista*, in «Mecosan», 46, 2003, pp. 2 ss.

⁴ Lo stesso decreto legislativo n. 229 del 1999, pur introducendo alcuni vincoli alla regolazione di livello regionale (sul piano, ad esempio, dei criteri per la determinazione della quota capitaria, degli strumenti per il governo della spesa sanitaria regionale per le attività tariffate, della determinazione dei criteri della tariffazione delle prestazioni assistenziali), ha confermato e per molti versi rafforzato l'opzione regionale. Per un confronto tra le diverse linee di indirizzo negli assetti organizzativi regionali all'indomani della riforma *ter* della sanità, si veda V. Mapelli, *Tre riforme sanitarie e ventuno modelli regionali*, in L. Bernardi (a cura di), *La finanza pubblica italiana. Rapporto 2000*, Bologna, Il Mulino, 2000, p. 299 ss.; C. Colicelli e C. Di Francia, *Regionalismo e sanità*, in «Tendenze nuove», 1, 2002, spec. pp. 74-75; G. Fattore e F. Longo, *Le tendenze evolutive nei sistemi regionali: analisi di alcuni Piani Sanitari rappresentativi*, in *Rapporto OASI 2002*, Milano, Egea, 2002, pp. 118 ss.

Le lacune si avvertono non tanto sul piano dell'analisi dei flussi economico-finanziari che contraddistinguono le diverse realtà regionali, ma soprattutto nell'approfondimento di quegli elementi organizzativi ed amministrativi che hanno consentito a ciascuna Regione di differenziare il proprio servizio rispetto al quadro normativo nazionale, conformemente a scelte di regolazione personalizzate rispetto al modello delineato dal d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modifiche.

Negli ultimi anni, non sono mancati alcuni tentativi di approccio scientifico al problema, che però riguardano soprattutto la letteratura economica; si è così riflettuto sulle tendenze di lungo periodo di queste realtà assistenziali, con l'intento di individuarne le tendenze di fondo, sia in rapporto all'organizzazione della produzione dei servizi, sia in rapporto agli aspetti finanziari⁵.

È nell'ambito di uno di questi approcci economici che si è proposta una modellistica regionale, modulata sulla base di tre elementi: il finanziamento delle aziende sanitarie; l'assetto istituzionale; l'assetto organizzativo delle aziende. La modulazione di questi tre fattori avrebbe determinato la progressiva affermazione, a livello regionale, di diversi modelli di governo, idealmente riconducibili alla seguente classificazione⁶: modello a centralità dell'Azienda sanitaria locale, preferito dalla maggior parte delle Regioni italiane (e scelto soprattutto dalle Regioni del centro-nord); modello di separazione, per le funzioni tariffate, tra soggetti acquirenti (Asl) e produttori «puri» (Aziende ospedaliere e strutture private accreditate), che ha caratterizzato in particolare l'esperienza lombarda; modello a centralità

⁵ Si veda M.S. Caroppo e G. Turati, *I sistemi sanitari regionali in Italia. Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, Milano, Vita e Pensiero, 2007, spec. pp. XVII-XVIII.

⁶ Si veda G. Fattore, *Sistemi di competizione amministrata nel Ssn: modelli di finanziamento a tariffa e modelli negoziali*, in «Mecosan», 1996, pp. 81 ss.; F. Longo e E. Vendramini, *Analisi dello scenario strategico per il governo della domanda: logiche e strumenti possibili per le aziende Usl*, in «Prospettive sociali e sanitarie», 38, 1999, pp. 38 ss.

regionale, tipico di alcune piccole realtà regionali; modello tradizionale, radicato nelle Regioni del centro-sud, ed incentrato sulla remunerazione in base alla spesa storica.

Altri approcci economici hanno invece evidenziato come i sistemi sanitari si siano piuttosto articolati intorno a due principali «modelli» di concorrenza amministrata: il modello dell'«Asl-terzo pagatore» (in cui l'amministrazione è minima e la concorrenza massima) e il modello dell'«Asl programmatore» (in cui l'amministrazione è massima e la concorrenza minima)⁷.

L'approccio più propriamente giuridico al tema dei sistemi sanitari regionali ha invece soffermato l'attenzione non tanto sulla questione della modellistica, quanto piuttosto sul problema – essenzialmente costituzionale – del riparto di competenze tra la legislazione statale di principio e la corrispondente competenza regionale di dettaglio (prima in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, poi in materia di tutela della salute)⁸, e quindi della coesione dei diversi «modelli» regionali⁹. La peculiarità di questo approccio risiede nel diverso tentativo di leggere secondo parametri comuni i sistemi sanitari regionali, con

⁷ Si veda S. Mascia, *Scenari di concorrenza amministrata a livello regionale*, in G. France (a cura di), *Politiche sanitarie in un sistema di governo decentrato. Il caso della concorrenza nel Ssn*, Milano, Giuffrè, 1999, pp. 151 ss.

⁸ Tra i numerosi contributi che hanno ricostruito il complesso rapporto tra legislazione statale e legislazione regionale in materia di tutela della salute, si rinvia, in particolare, a R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute* in «Quaderni regionali», 1, 2002, pp. 65 ss.; D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 95 ss.; A. Anzon, *Il difficile avvio della giurisprudenza costituzionale sul nuovo Titolo V della Costituzione*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, pp. 1166 ss. e G. Carpani, *I principi fondamentali della tutela della salute nelle indicazioni del Giudice delle leggi*, in «Il governo della salute», cit., pp. 37 ss.

⁹ Costituiscono esempi di questo approccio giuridico al tema della regionalizzazione del Servizio sanitario regionale sia il volume R. Balduzzi (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005, sia il volume *Il governo della salute. Regionalismi e diritti di cittadinanza*, Quaderni Formez, 41, 2005 (con Introduzione di L. Chieffi).

l'intento di verificare l'impatto che la differenziazione nei modelli organizzativi ha prodotto sulla garanzia del diritto alla salute, che per sua natura risente di una forte vocazione all'uniformità, indotta, oltre che dal richiamo all'articolo 32 della Costituzione, anche dal duplice riferimento contenuto nell'articolo 117 della Costituzione alla competenza esclusiva statale in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (comma 2, lett. *m*))¹⁰ e ai principi fondamentali statali in materia di tutela della salute (comma 3)¹¹.

Si è così dapprima evidenziato come, in estrema approssimazione, il quadro della regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale faccia emergere ventuno sistemi non troppo dissimili (salvo uno), che tendono a conformarsi – pur con alcuni aggiustamenti – alle regole definite dal legislatore statale; solo nel caso dell'esperienza lombarda sarebbe, infatti, rinvenibile una propensione ad affermarsi come «tipo» (o modello) alternativo a quello nazionale¹².

Anche all'indomani della riforma del Titolo V, per altro verso, si è confermato come la «risposta» delle Regioni alle nuove competenze loro affidate in ambito sanitario dalla riforma del Titolo V abbia rappresentato più un tentativo di consolidare il pieno inserimento dei sistemi sa-

¹⁰ Sulla differenziazione delle esperienze regionali rispetto all'attuazione dei Lea, vedi C. Tubertini, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in A. Pioggia et al. (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, Franco Angeli, 2008, pp. 451 ss.

¹¹ Emblematica, al riguardo, la riflessione di B. Pezzini, *Ventuno modelli sanitari? Quanta disuguaglianza possiamo accettare (e quanta disuguaglianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo*, in *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, cit., pp. 415 ss. Sul tema, Id., *Diritto alla salute e diritto all'assistenza tra tensione all'uniformità e logiche della differenziazione*, in *Sanità e assistenza a confronto dopo la riforma del Titolo V*, a cura di R. Balduzzi e G. Di Gaspare, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 106 ss.

¹² Si veda R. Balduzzi, *Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?*, in *Il governo della salute*, cit., p. 33.

nitari regionali all'interno del Servizio sanitario nazionale che non una «corsa a nuovi modelli legislativi»¹³.

Il dibattito giuridico ha conseguentemente soffermato l'attenzione soprattutto sulla differenza negli approcci politico-istituzionali in tema di Servizio sanitario nazionale rinvenibili dal confronto delle esperienze regionali, essenzialmente riconducibili a questi due indirizzi: quello fondato sulla valorizzazione del principio costituzionale di solidarietà sociale, che tende ad accentuare il rapporto esistente tra il diritto alla salute e l'organizzazione del servizio pubblico di assistenza sanitaria; quello mirato sull'individualizzazione della risposta al bisogno, che all'inverso pone l'accento sul principio di concorrenza, sulla limitazione al minimo dell'organizzazione sanitaria e quindi sulla valorizzazione della libertà di scelta del singolo¹⁴.

Nei paragrafi che seguono si cercherà di dimostrare come anche questo secondo approccio politico-istituzionale, che ha trovato realizzazione soprattutto nell'esperienza della Regione Lombardia, abbia subito nel corso del tempo una lenta mutazione che, senza alterarne i tratti originari, ha cercato di reintrodurre elementi di governo del sistema, fondati sul recupero di spazi di regolazione a favore del livello regionale.

3. *Il modello lombardo: verso un sistema ibrido di regolazione a due livelli?*

Tre sono i tratti caratterizzanti il sistema sanitario lombardo, come delineati dalla legge regionale 31 luglio

¹³ Così R. Balduzzi, *Introduzione*, in *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, cit., pp. 14 ss. (spec. p. 16), il quale in parte spiega questa conferma osservando come, in realtà, i «modelli» sanitari già preesistessero, in virtù del carattere fortemente decentrato del Servizio sanitario nazionale affermatosi fin dalla fine degli anni Ottanta.

¹⁴ Cfr. R. Balduzzi, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali e il ruolo della Conferenza Stato-Regioni (con una digressione sull'attuazione concreta del principio di sussidiarietà «orizzontale»)*, in «Quaderni regionali», 2004, pp. 12 ss.

1997, n. 31¹⁵. La riforma del 1997 si fondava, in primo luogo, sullo scorporo delle attività di erogazione dalle attività di programmazione, acquisto e controllo (Pac), con conseguente netta distinzione di ruoli e funzioni tra soggetti produttori e soggetti regolatori. Da questa fondamentale opzione organizzativa ne derivava una seconda, quella coincidente con l'attribuzione alle Aziende sanitarie locali delle richiamate funzioni di Pac, secondo un modello di amministrazione «leggera». Questo complessivo ripensamento dell'organizzazione sanitaria in chiave di netta separazione tra produzione e regolazione era preordinato – terzo tratto caratterizzante il modello lombardo – alla realizzazione di un modello di libero mercato, fondato sull'apertura nell'accesso degli erogatori privati al sistema dell'offerta e sulla concorrenza tra i diversi erogatori¹⁶.

A fronte, quindi, di una legislazione nazionale incentrata sull'attribuzione alla Regione di un ruolo strategico di governo dell'offerta – secondo il modello delle cosiddette «tre A» (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali)¹⁷, con la l.r. n. 31 del 1997 la Regione Lombardia si è in un primo momento orientata verso un sistema aperto, favorevole all'ingresso di tutte le strutture erogatrici in possesso dei requisiti previsti, che attribuiva un ruolo marginale alla programmazione dei soggetti pubblici (in primo luogo le Aziende sanitarie e la stessa Regione).

¹⁵ Fin dal processo di riordino del Ssn avviato con il d.lgs. n. 502 del 1992, ed in particolare a decorrere dal 1995, la Regione Lombardia ha, in realtà, adottato scelte volte a differenziare la propria organizzazione sanitaria; cfr. F. Rossi, *La riforma sanitaria in Italia: il caso della Lombardia*, in «Assistenza Sociale», 1-2, 1997, pp. 173-190.

¹⁶ Per un'analisi anche quantitativa delle peculiarità del modello lombardo si rinvia al Dossier *La valutazione dell'efficacia ospedaliera 2004-2008*, a cura della Direzione generale sanità della Regione Lombardia – Crisp – Cesp, disponibile al sito www.crisp.org.

¹⁷ Cfr. C. Bottari, *Commento all'art. 6*, in F. Roversi Monaco (a cura di), *La nuova sanità*, Rimini, Maggioli, 1995, pp. 161-164.

Tali caratteristiche originarie del modello lombardo non sono, tuttavia, rimaste immutate¹⁸; se, infatti, si è confermata l'opzione della distinzione tra erogazione e regolazione, l'obiettivo del libero mercato è stato progressivamente razionalizzato attraverso la reintroduzione di strumenti di governo dell'offerta dei servizi. Conseguentemente, si è assistito ad un potenziamento del ruolo delle Asl come soggetti deputati allo svolgimento di funzioni di programmazione. Parallelamente, si è affermata una tendenza al rafforzamento degli strumenti di regolazione in capo alla Regione (ed in particolare alla Direzione generale sanità), secondo una linea di sviluppo di per sé estranea alla logica originaria del modello, che ha indubbiamente trasformato il sistema lombardo in un assetto ibrido, nel senso che sarà di seguito precisato.

3.1. Le Asl come soggetti responsabili delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo

La specificità del modello lombardo rispetto agli altri modelli regionali di regolazione risiede, come si è visto, nell'opzione della netta distinzione di ruoli e funzioni tra soggetti erogatori e soggetti regolatori. In particolare, la regolazione è affidata, a livello locale, alle Asl, cui spetta il compito di migliorare il collegamento del bisogno di salute con l'offerta di servizi sanitari, concretizzando gli interventi di programmazione, acquisto e controllo nel rispetto di quanto stabilito dalla l.r. n. 31/1997 e successive modifiche.

La regolazione che, in ambito locale, viene svolta dalle Asl è stata progressivamente affiancata da un secondo livello di regolazione, che interessa l'intero territorio regionale, e che trova la propria sede operativa nella Direzione generale sanità.

¹⁸ Sulla transizione del Sistema sanitario lombardo (avviata nel 2001) dall'originario regime «aperto» ad un regime più programmato di rapporti tra Ssr ed erogatori, si rinvia all'efficace ricostruzione di B. Pezzini, *Ventuno modelli sanitari*, cit., pp. 399 ss. (spec. pp. 404 ss.).

Questo doppio livello di regolazione ha conosciuto una crescente valorizzazione dal 1997 ad oggi. Il potenziamento della funzione di regolazione risponde, infatti, all'istanza di introdurre nuovi strumenti di governo rispetto ad un modello sostanzialmente di «libero mercato» (quello introdotto nel 1997) che, nel corso del tempo, con l'ingresso nel mercato di un numero crescente di erogatori, l'affermazione di nuovi bisogni sanitari (e la conseguente differenziazione della domanda di prestazioni), l'emersione di nuove tecnologie mediche, ha mostrato diffuse falle di funzionamento.

Il principale strumento con cui la Regione Lombardia provvede, annualmente, alla ridefinizione delle linee di indirizzo relative alla regolazione del sistema è quello delle «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale» (cosiddette Regole), adottate entro la fine dell'anno solare dalla Giunta regionale, con lo scopo di predeterminare le linee di indirizzo per l'anno successivo.

Da un confronto delle Regole adottate negli ultimi anni, emerge chiaramente la volontà di responsabilizzare le Aziende sanitarie locali su: analisi dei bisogni; definizione delle aree problematiche di intervento; individuazione dei livelli di attività programmata per i servizi socio sanitari; contrattazione con gli erogatori pubblici e privati del livello di attività specialistica ambulatoriale atteso e il relativo finanziamento; *budget* di distretto e governo clinico con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta; messa in campo di progetti e programmi di coordinamento tra gli erogatori; finanziamento di progetti e programmi di coordinamento in attuazione degli specifici piani di settore.

In tale direzione, le Asl sono chiamate a dettagliare e realizzare l'attività programmatrice a livello territoriale, in stretto raccordo con la Direzione generale sanità, coinvolgendo in modo diretto i vari soggetti presenti sul territorio e consentendo alla Regione di sviluppare il proprio ruolo di indirizzo e controllo¹⁹.

¹⁹ La valorizzazione del duplice ruolo delle Asl come soggetti rego-

Due, in estrema sintesi, sono le funzioni strategiche affidate alle Asl secondo gli ultimi indirizzi programmatici. Da una parte, è affidata all'Azienda sanitaria locale una funzione di regia (regolazione tecnica) rispetto alle tematiche della programmazione integrata, provvedendo al governo dei servizi sanitari territoriali attraverso una regolazione dell'offerta corrispondente ai fabbisogni, nonché attraverso attività di monitoraggio, verifica ed analisi sull'appropriato soddisfacimento dei bisogni. Dall'altra parte, l'Asl è chiamata a svolgere una funzione di coordinamento (regolazione allargata) rispetto al coinvolgimento dei soggetti presenti sul territorio (in particolare gli enti locali, e tra questi in particolare i Comuni) relativamente alle scelte programmatiche connesse ai bisogni assistenziali.

In realtà, tale potenziamento della regolazione al livello locale si è affiancato ad un parallelo processo di valorizzazione della regolazione regionale, di per sé non pienamente prevista dalla caratterizzazione originaria del modello lombardo.

3.2. I due livelli del finanziamento

Il modello lombardo «puro», riservando alle Aziende sanitarie locali le funzioni di Pac, sembra prefigurare un sistema di finanziamento delle attività erogative sul territorio che, fermo restando l'obiettivo dell'amministrazione minima e della concorrenza massima, trova nell'Azienda, piuttosto che nella Regione, il proprio baricentro.

I confronti degli erogatori e soggetti di coordinamento relativamente alle scelte programmatiche connesse ai bisogni assistenziali è imputabile, in particolare, alla Dgr n. VIII/1375 del 14 dicembre 2005 (c.d. Regole 2006), che ha affidato alle Asl il compito di predisporre un documento programmatico denominato *Programmazione e coordinamento dei servizi sanitari e socio sanitari*, nel quale sono indicate le politiche aziendali in campo ospedaliero, ambulatoriale, dei servizi territoriali, dei servizi socio sanitari e le correlate risorse disponibili. Tale obbligo programmatico ha trovato conferma anche nelle successive Regole per la gestione del Servizio socio sanitario regionale.

Nel corso del tempo, tuttavia, questo modello ideale di regolazione «leggera» dell'attività di produzione dei servizi è stato interessato dalla progressiva tendenza della Regione a introdurre linee guida sempre più stringenti, che di fatto hanno confinato ad un ruolo pressoché notarile l'intervento delle Aziende sanitarie. Nelle Regole adottate negli ultimi anni, si afferma esplicitamente che le attività negoziali che avverranno tra le Asl ed i soggetti erogatori accreditati saranno effettuate congruentemente all'equilibrio del sistema così come individuato dalla Giunta e con il fabbisogno di servizi sanitari espresso dai cittadini lombardi, ad evidenziare la natura «vincolata» delle scelte di regolazione affidate alle Aziende.

Il meccanismo di finanziamento prevede che, in via generale, le Asl siano finanziate a quota capitaria. Il finanziamento a quota capitaria non è onnicomprensivo: prima di definire le risorse da ripartire alle Asl sono, infatti, accantonate le risorse da destinare con successivi provvedimenti al finanziamento di spese accentrate regionali e di altre voci di spesa specifiche che non attingono al finanziamento dei costi standard per Asl²⁰. Dalla lettura sommaria delle voci scorporate dalla quota capitaria aziendale emerge chiaramente che si tratta di capitoli di spesa assolutamente non irrilevanti, che riservano alla Regione un ruolo di regolazione in relazione ad intere aree assistenziali, spesso strategiche per la tutela del diritto alla salute dei cittadini.

Le risorse assegnate dalla Regione alle Asl secondo il finanziamento a quota capitaria sono utilizzate dalle aziende per il finanziamento, a tariffa, degli erogatori²¹,

²⁰ Sono inclusi in questo elenco: le spese dirette regionali per conto del Ssr; il pagamento dei ricoveri attivi, per cittadini non lombardi, agli erogatori situati sul territorio lombardo; le risorse da destinare all'assistenza socio-sanitaria integrata; le risorse per funzioni non tariffate da ripartirsi tra le Asl, secondo la competenza territoriale degli erogatori.

²¹ Per un raffronto con altri sistemi regionali di finanziamento degli erogatori, si rinvia a I. Morandi e L. Arcangeli, *Le tariffe nazionali e regionali*, in «Monitor», 5, 2009, pp. 60 ss.

coerentemente con i volumi e le prestazioni contrattati con ciascun soggetto erogatore accreditato (c.d. *budget*) attraverso le attività negoziali²². La negoziazione, tuttavia, non è del tutto libera, in quanto l'ammontare delle risorse assegnate per quota capitaria a ciascuna Azienda non è configurato come indistinto (sono, infatti, determinati i tetti delle risorse regionali complessivamente disponibili per le diverse aree di attività) e le tariffe da utilizzare per valorizzare le prestazioni sono esclusivamente quelle deliberate dalla Giunta²³.

Non solo il contenuto dell'attività negoziale delle Asl, ma anche le scadenze temporali dell'attività negoziale sono soggetti a rigorosi vincoli procedurali, definiti annualmente dalla Giunta con le già richiamate Regole. Le Asl, infatti, sono chiamate a stipulare, in via provvisoria, entro il 31 dicembre di ciascun anno, i contratti con gli erogatori relativi al successivo esercizio finanziario; tali contratti contengono, di regola, una valorizzazione relativa alle attività di erogazione commisurata ad un valore proporzionale rispetto a quanto negoziato nell'anno precedente²⁴. L'esatta valorizzazione dei contratti sarà successivamente definita entro il 31 marzo di ciascun esercizio, conformemente alle risorse effettivamente disponibili.

I criteri per l'assegnazione delle risorse ai singoli erogatori sono tassativamente disciplinati nelle Regole annuali, che lasciano margini di discrezionalità assoluta-

²² Le uniche attività negoziali di competenza della Direzione generale sanità della Regione Lombardia sono quelle funzionali alla definizione del *budget* degli erogatori di prestazioni sanitarie sul territorio lombardo con caratteristiche di ente pubblico di diritto internazionale che abbia stipulato accordi con il Governo della Repubblica italiana.

²³ Dalle attività negoziali sono escluse alcune prestazioni, che non sono comprese nella quota di risorse assegnate alle strutture erogatrici, in quanto remunerate a consuntivo sulla base di quanto effettivamente erogato.

²⁴ Le Regole 2010 prevedono che, per l'esercizio 2010, si individui la valorizzazione relativa alle attività di ricovero e cura indicando un valore pari ai 3/12 di quanto negoziato tra Asl ed erogatore per l'anno 2009.

mente esigui ai direttori generali delle Asl. Per le attività ambulatoriali, le Regole degli ultimi anni prevedono l'attribuzione di una componente base del finanziamento, calcolato in base al criterio della «spesa storica», modulata sul 95% del finanziamento dell'anno precedente. La discrezionalità delle Asl è limitata alla modulazione della componente del finanziamento assegnata su base progettuale, che negli ultimi due anni è stata quantificata in 2 punti percentuali²⁵. È inoltre prevista una regressione tariffaria per le valorizzazioni prodotte oltre la soglia del 97% (fino al limite massimo del 106%).

Per le attività di ricovero e cura, invece, le Regole degli ultimi anni vincolano le Asl a riconoscere alle strutture erogatrici un incremento medio tendenziale, per ciascuna struttura, dell'1,2% (2009) ovvero dell'1,5% (2010) del valore negoziato con le Asl per l'anno precedente. È emblematico che nelle Regole si precisi come l'incremento delle risorse contrattate debba essere tendenzialmente, in termini percentuali, lo stesso per tutti gli erogatori, fatte salve le eccezioni legate alla comprovata impossibilità di erogare alcune prestazioni ovvero al riscontro di elevati tassi di inappropriatezza.

Le quote di risorse indicate nei contratti sono ovviamente vincolate all'erogazione di prestazioni di valore corrispondente; è tuttavia riconosciuto un margine di flessibilità, operante a favore non già delle Asl, bensì delle stesse strutture erogatrici, per cui i soggetti iscritti al registro delle strutture accreditate come unico ente e che erogano sia prestazioni di ricovero e cura che prestazioni ambulatoriali possono «spostare» quote di risorse dalla prima area di attività alla seconda, nel caso in cui la struttura non raggiunga la soglia di risorse negoziata, a causa di eventi oggettivabili (è questa una previsione al-

²⁵ Le Regole 2010 prevedono che i 2 punti percentuali siano assegnati alle singole strutture sulla base di specifici progetti finalizzati principalmente a: contenere criticità sui tempi di attesa; soddisfare particolari esigenze di tipo clinico epidemiologico.

quanto anomala, in quanto da verificare anche alla luce dei tetti di spesa fissati a livello regionale per l'assistenza ambulatoriale e diagnostica).

Nel complesso, il modello di finanziamento «a due livelli» (dalle Regioni alle Asl con quota capitaria; dalle Asl agli erogatori con i *budget* e mediante le tariffe) affermatosi negli ultimi anni nella Regione Lombardia pone in evidenza la tendenza ad una regolazione in senso forte del settore, che sembra trovare nella Direzione generale della sanità il proprio autentico baricentro. L'attività negoziale delle Asl è, infatti, preordinata al rispetto non solo degli equilibri finanziari stabiliti a livello regionale, ma anche di indirizzi contrattuali che non lasciano ampi margini di intervento per la contrattazione locale con gli erogatori. In questi termini, emerge la sensazione che la regolazione in senso tecnico affidata alle Asl rappresenti una semplice declinazione degli indirizzi già definiti a livello regionale, peraltro senza ampie garanzie di trasparenza e partecipazione democratica, data la natura amministrativa della delibera con cui si approvano le Regole di gestione del Servizio socio-sanitario regionale (rispetto alla quale – a differenza di altri atti amministrativi regionali che incidono sul governo della «materia» sanitaria – non è neanche previsto un intervento consultivo delle competenti commissioni consiliari).

3.3. *Verso una regolazione sempre più «regionocentrica»?*

Vi sono elementi costanti nei più recenti indirizzi programmatici ed interventi normativi della Regione Lombardia che fanno trasparire la propensione a potenziare il livello di regolazione regionale, con il duplice intento di coordinare gli interventi regolativi a livello locale (predeterminando, quindi, il rapporto tra domanda ed offerta e vincolando l'equilibrio economico finale) e di introdurre nuove forme di regolazione che trovano nelle funzioni, o meglio nei livelli di complessità di alcune aree di attività, più che nel territorio, il proprio fondamentale parametro di riferimento.

La creazione dell'Azienda regionale dell'emergenza-urgenza

Con la creazione (legge regionale 17 dicembre 2007, n. 32) di un'azienda unica deputata allo svolgimento dell'attività di emergenza ed urgenza territoriale (trattasi di un'opzione non del tutto originale, che ha trovato un precedente nell'esperienza dell'Areu della Regione Lazio), la Regione Lombardia sembra aver voluto perseguire, in relazione ad un settore di assistenza ad elevata complessità ed altamente «sensibile» anche sotto il profilo finanziario, un modello di regolazione delimitato secondo un criterio funzionale (anziché secondo il tradizionale modello territoriale applicato alle Asl) ed orientato ad un controllo regionale unitario su questo settore di attività.

È il 2009 l'anno che vede l'Azienda regionale emergenza-urgenza entrare a pieno titolo nel processo di programmazione regionale ed avviare tutte le proprie attività. All'Areu è affidato un apposito finanziamento, deliberato con specifico decreto della Direzione generale sanità, comprensivo sia delle risorse per la sottoscrizione delle convenzioni che l'Areu dovrà stipulare con le Aziende sanitarie, sia delle risorse per il proprio funzionamento. Sembra così delinearsi un sistema parallelo di finanziamento e regolazione che esula dal modello binario applicato in via generale alle altre aree di assistenza.

a) La determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza dell'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del Servizio sanitario regionale

Con la deliberazione n. VIII/007856 del 30 luglio 2008, la Giunta regionale ha approvato una procedura di *Health Technology Assessment*, finalizzata a definire il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative per il loro ottimale impiego. Che tale valutazione necessiti di una regolazione in condizioni di terzietà è inequivocabile; è, tuttavia, opportuno sottolineare che la Regione Lombardia, pur avendo pensato le Asl come organismi «terzi» di regolazione, ha ritenuto

necessario spostare al livello regionale la regolazione relativa all'*Health Technology*, in tutte e tre le fasi che compongono il processo di valutazione (l'identificazione delle necessità di valutazione e delle priorità per il sistema sanitario; il reperimento sistematico e l'analisi coerente delle documentazioni di efficacia disponibili; la valutazione critica delle documentazioni di efficacia). Ne deriva l'introduzione di un ulteriore vincolo all'attività negoziale delle Asl, secondo quanto espressamente previsto dalle stesse *Regole* di gestione del Servizio socio-sanitario regionale.

b) Il potenziamento dei controlli al livello regionale. Con l'art. 6 della l.r. 2 aprile 2007, n. 8, *Disposizioni in materia di attività sanitarie e sociosanitarie. Collegato*, la Regione Lombardia, prendendo atto della valenza sovraterritoriale della funzione di controllo, ha ribadito e potenziato il ruolo di governo e coordinamento affidato alla Direzione generale sanità, consentendo a tale Direzione lo svolgimento in forma diretta delle funzioni di vigilanza e controllo di regola affidate alle Asl. Tale intervento della Direzione regionale competente nel settore dei controlli è espressamente configurato in termini di sostegno ed affiancamento rispetto alla vigilanza e controllo ordinariamente svolti dalle Asl, escludendo quindi la creazione di un conflitto di competenze rispetto alla responsabilità primaria che per le attività di controllo è propria delle Aziende sanitarie²⁶. La decisione conferma, tuttavia, la tendenza a favorire una sovrapposizione dell'intervento regionale in quegli ambiti di controllo tradizionalmente affidati al livello locale, che costituiscono la necessaria premessa per lo svolgimento delle funzioni di regolazione ad esse affidati.

²⁶ Tale principio è stato da ultimo ribadito anche dalla Dgr n. VIII/4799 del 30 maggio 2007.

4. *Riflessioni conclusive*

L'analisi dell'esperienza lombarda non solo conferma una certa tendenza all'ibridizzazione dell'unico sistema sanitario regionale contraddistinto da un assetto di governo per molti versi atipico rispetto a quello in atto nel resto del territorio nazionale, ma solleva una serie di interrogativi sul rapporto tra l'unitarietà delle funzioni di regolazione (che indubbiamente rappresentano un prerequisito per l'efficace governo di sistemi complessi come quello sanitario), e la democraticità-trasparenza nell'allocazione delle risorse e nel governo dei processi.

Da un lato, infatti, è innegabile che la natura stringente dei vincoli di bilancio, la presenza di una domanda sempre più complessa ed articolata, l'esigenza di controllare una offerta in continua evoluzione (sottoposta alle sollecitazioni dell'evoluzione tecnologica) tendano naturalmente a spostare a livello regionale il baricentro della regolazione del sistema sanitario, anche nei modelli (come quello lombardo) che fondano i propri equilibri interni sul ruolo delle Asl come soggetti di programmazione, acquisto e controllo.

Dall'altro lato, tuttavia, la tendenza al ri-accentramento regionale di quelle attività di indirizzo, valutazione e controllo originariamente pensate come spettanti al livello locale impone di ripensare il ruolo delle Asl rispetto alle funzioni «di governo» del sistema diverse dalla produzione di servizi; in particolare, è necessario interrogarsi sulla naturale vocazione delle Asl come un livello intermedio, ai fini della regolazione, tra le istanze della produzione nei contesti territoriali e le istanze di governo del sistema sull'intero ambito regionale.

In questa prospettiva, è necessario interrogarsi su quale sia, in questo modello «regionocentrico», il possibile contributo degli enti locali alla regolazione, almeno sotto il profilo della garanzia dell'equo accesso degli utenti alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale e della verifica dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni. Se, infatti, in un sistema *multilevel*, emerge l'esi-

genza almeno di un coinvolgimento degli enti locali in siffatte fondamentali funzioni di regolazione, si impone l'individuazione dei percorsi atti a conciliare tali istanze democratiche con l'esigenza, connaturale al sistema, di una regolazione unitaria e «reattiva».

La commistione tra un'amministrazione forte ed una concorrenza se non massima quanto meno fortemente incentivata crea, infatti, un connubio di condizioni di regolazione che rischia fortemente di compromettere il pluralismo istituzionale, sempre più compresso tra le tendenze centralistiche del livello regionale e il perdurante *favor* per il pluralismo della produzione. L'auspicio è che, anche in modelli di regolazione regionale incentrati sulla tutela delle istanze tecnocratiche-produttive, sia possibile recuperare spazi di bilanciamento a favore di quelle istanze democratiche-solidaristiche che, in sistemi di governo *multilevel* dei diritti, rappresentano forse il prerequisito essenziale di un'organizzazione sanitaria coerente con la natura unitaria del diritto alla salute.

L'ESPERIENZA DELL'EMILIA-ROMAGNA:
IL RUOLO DEGLI ENTI LOCALI
E DEI PROFESSIONISTI

1. *Introduzione*

Il tema della regolazione in ambito sanitario finisce inevitabilmente tra quelli che appaiono essere tanto pervasivi quanto elusivi. La sua pervasività risiede nell'essere, la regolazione, una dimensione che investe tutti gli elementi fondamentali con cui una specifica autorità politica che ne detiene la responsabilità definisce gli obiettivi generali di *policy* sociale ed economica che intende perseguire. È quindi, in questo senso, una dimensione che ingloba la determinazione delle caratteristiche che si ritiene i servizi sanitari dovrebbero assumere, non soltanto sul piano strutturale e tecnico-organizzativo (attraverso le norme di accreditamento, ad esempio), ma anche sul piano delle relazioni che si ritiene debbano intercorrere tra loro, oltre che con i pazienti che vi accedono e con i cittadini che compongono le rispettive comunità di riferimento. È quindi il contesto della definizione formale delle caratteristiche dell'offerta sanitaria, anche dal punto di vista delle relazioni con la domanda assistenziale e con le specifiche modalità con cui a quest'ultima viene riconosciuto di potersi esprimere. La regolazione, quindi, imposta ed esplicita le «regole del gioco», le modalità di finanziamento delle attività assistenziali, vale a dire l'allocazione delle risorse tra le entità – pubbliche e/o private – erogatrici di prestazioni.

Vista da questa prospettiva, la regolazione in campo sanitario è dimensione politica a tutto tondo che, nella sua articolazione operativa, esplicita assunzioni e ipotesi

Questo capitolo è di Roberto Grilli e Raffaele Tomba.

che poggiano su elementi valoriali e ideologici, riconoscibili sia nel primato attribuito all'integrazione piuttosto che alla competizione tra servizi, come elementi in grado di assicurare una buona qualità assistenziale, sia nell'assunzione della programmazione piuttosto che delle regole del mercato (nel caso variamente amministrate e controllate), come determinanti della capacità di combinare in modo efficiente domanda e offerta.

L'elusività del tema discende proprio dal carattere ideologico-valoriale della regolazione, dal suo essere un complicato intreccio di elementi tecnici e di assunzioni politiche, trasposizione sul piano tecnico-operativo di una visione politica, ideologica o valoriale e, come tale, anche tipicamente oggetto di infiniti confronti e dibattiti, spesso assai refrattari all'influenza delle, peraltro limitate, verifiche empiriche delle diverse assunzioni in gioco.

La relazione tra pubblico e privato rappresenta certamente un elemento di particolare, anche se non esclusivo, interesse in questo contesto, dove il termine «privato» può stare a indicare sia la natura dei soggetti erogatori, sia la misura in cui questi ultimi, pubblici o privati che siano, sono chiamati a operare in un quadro in cui la qualità e la quantità delle loro prestazioni si vuole determinata dalle regole del mercato. In generale, nel nostro paese, come peraltro nella gran parte degli altri contesti internazionali, non pare attuale una messa in discussione della responsabilità pubblica sul terreno della definizione delle regole di funzionamento di un sistema sanitario e della verifica e del controllo della loro applicazione e dei loro effetti.

Semmai, nel contesto italiano, il quadro risulta ulteriormente arricchito dalla convergenza sul tema della regolazione di almeno due fenomeni potenzialmente divergenti, rappresentati – come ben sottolineato da altri¹ –,

¹ F. Taroni, *Autonomia, responsabilità ed elusione del biasimo nei moderni stati sanitari: una riflessione a posteriori sul bilancio di missione nel sistema sanitario della Regione Emilia-Romagna*, in M. Biocca

da una parte, dalla devoluzione di poteri e responsabilità agli ambiti di governo regionale, dall'altra dal processo di aziendalizzazione, esito italiano del movimento politico e culturale di riforma della Pubblica amministrazione noto come *New Public Management*², movimento che ha visto le Aziende sanitarie affermarsi contestualmente come enti strumentali dei governi regionali e come soggetti dotati di una propria specifica autonomia imprenditoriale.

In questo contesto, il caso della Regione Emilia-Romagna ha sino a oggi rappresentato un esempio di Servizio sanitario regionale (Ssr) che ha pienamente assunto il tema dell'autonomia aziendale come elemento fondante dei propri meccanismi di funzionamento, anche sul piano regolatorio³. La rilevanza del ruolo delle aziende sanitarie territoriali nel quadro delle funzioni di committenza svolte nei confronti di altri soggetti erogatori privati e pubblici (le aziende ospedaliere), attraverso la definizione di accordi contrattuali in grado di orientare volumi e qualità delle prestazioni, è stato evidenziato da altri⁴, documentando come tali funzioni operino a integrazione delle tradizionali attività regolatorie poste in capo all'amministrazione regionale. Da questo punto di vista, il ruolo affidato alle aziende territoriali, nel contesto del Ssr della

(a cura di), *Bilancio di Missione. Aziende responsabili si raccontano*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2010, pp. 174-199.

² Cfr. E. Ferlie, A. Pettigrew, L. Ashburner e L. Fitzgerald, *The new public management in action*, Oxford, Oxford University Press, 1996; P. Dunleavy e C. Hood, *From old public administration to new public management*, in «Public Money & Management», 14, 2, 1994, pp. 9-16.

³ L. Testi, *Un bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna*, in M. Biocca (a cura di), *Bilancio di Missione. Aziende responsabili si raccontano*, cit., pp. 19-34.

⁴ Cfr. G. Fiorentini e C. Ugolini, *I contratti per servizi ospedalieri e le organizzazioni dei produttori privati: problemi di integrazione virtuale e contendibilità*, in G. Fiorentini (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*. 2003, Bologna, Il Mulino, 2003, pp. 173-207; M. Fiorini, S. Mall e A. Donatini, *L'appropriatezza assistenziale: il ruolo dei contratti e delle tariffe*, in G. Fiorentini (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*. 2003, cit., pp. 129-161.

Emilia-Romagna, è di particolare rilievo e si distingue in modo sostanziale, prevedendo il mantenimento su queste entità della convergenza delle funzioni di committenza ed erogazione, da quello che è stato invece il *trend* dominante in altri contesti sanitari, laddove invece i sistemi si sono esplicitamente orientati verso una separazione di tali funzioni.

I presupposti su cui si fonda il razionale di un sistema di separazione tra committenza e produzione sono sostanzialmente di carattere economico e di specializzazione delle funzioni. Il razionale economico assume l'uso del meccanismo dei prezzi, piuttosto che della programmazione, per correlare domanda a offerta. In questo caso, è necessario che l'acquirente e il produttore rappresentino strutture chiaramente distinte e totalmente autonome (fino alla loro completa privatizzazione), affinché si instauri il meccanismo della concorrenza tra i produttori e, in certi casi, anche tra acquirenti, su cui si fonda la dinamica del mercato. La specializzazione delle funzioni assume che concentrarsi su di un unico compito sia più efficace che disperdere forze e interesse su due o più. Non solo, la separazione di queste funzioni dovrebbe risolvere i problemi di autoreferenzialità, implicati invece dalla loro coesistenza in capo ad una stessa entità: se committente ed erogatore coincidono, è possibile che servizi e prestazioni siano influenzati, per tipologie, qualità e quantità, più dagli interessi dell'entità erogatrice in questione, che dalle esigenze e dai bisogni effettivi della comunità di riferimento.

La separazione tra committenza ed erogazione, che è stata uno degli elementi certamente più caratterizzanti l'evoluzione del sistema sanitario inglese⁵, è il presupposto fondamentale alla creazione di (quasi) mercati finalizzati a dinamiche competitive tra servizi. Quanto questo

⁵ A. Pollock, *La privatizzazione del servizio sanitario nazionale del Regno Unito*, in «Politiche Sanitarie», 9, 4, 2008, pp. 185-191.

abbia, di fatto, migliorato efficienza e qualità è a tutt'oggi quanto mai controverso⁶.

Quello che in questo contributo vogliamo portare in evidenza è quanto, nel Ssr dell'Emilia-Romagna, il mantenimento in capo alle aziende sanitarie territoriali di funzioni programmatorie, di committenza e di diretta erogazione dei servizi sia stato accompagnato da un rafforzamento dei legami con le comunità locali, in particolare con le loro rappresentanze istituzionali, rafforzamento che è l'ovvia premessa alle politiche di integrazione sociale e sanitaria, che hanno ispirato le scelte di *policy* regionali di questi anni e che hanno trovato nel Piano sociale e sanitario 2008-2011 la propria formale definizione. In questo contesto, la programmazione territoriale, con la conseguente elaborazione della committenza, non rappresenta in alcun modo un esercizio auto-referenziale dell'azienda territoriale, ma costituisce un processo fortemente partecipato dagli enti locali di riferimento, cui l'azienda concorre e dentro il quale l'azienda è anche tenuta a rendicontare formalmente (con lo strumento del Bilancio di missione), documentando le azioni e le attività sviluppate e i loro risultati.

Un ulteriore aspetto su cui concentriamo l'attenzione è rappresentato dalle relazioni con i professionisti. Quest'ultima dimensione costituisce un aspetto tipica-

⁶ Cfr. L. Brereton e V. Vasoodaven, *The impact of the NHS market. An overview of the literature*, London, Institute for the Study of Civil Society, 2010; J. Gubb, *Will a market deliver quality and efficiency in health care better than central planning ever could? Yes*, in «British Medical Journal», 340, c1297, 2010; N. Lawson, *Will a market deliver quality and efficiency in health care better than central planning ever could? No*, in «British Medical Journal», 340, c1300, 2010; S. Smith, *Will a market deliver quality and efficiency in health care better than central planning ever could? Yes*, in «British Medical Journal», 340, c1299, 2010; J. Tomlinson, *Will a market deliver quality and efficiency in health care better than central planning ever could? No*, in «British Medical Journal», 340, c1302, 2010; C. Propper, S. Burgess e K. Green, *Does competition between hospitals improve the quality of care? Hospital death rates and the NHS internal market*, in «Journal of Public Economics», 88, 7-8, 2004.

mente affrontato solo in modo «tangenziale» dalle discussioni sui diversi possibili meccanismi di regolazione di un sistema sanitario. Tuttavia, rappresenta un elemento centrale. Infatti, se è vero che in un'ultima istanza gli obiettivi di una sistema regolatorio sono costituiti dall'assicurare un'assistenza di buona qualità, è indubbio che la capacità di raggiungere questo obiettivo passa anche attraverso la costruzione di relazioni con le competenze e le responsabilità clinico-organizzative detentrici delle competenze tecniche indispensabili al mantenimento ed al miglioramento della qualità tecnico-professionale dei servizi. Su questo specifico terreno, la politica della Regione Emilia-Romagna è stata caratterizzata dal tema del governo clinico⁷, che in questo contributo viene affrontato principalmente dal punto di vista del ruolo attribuito ai professionisti nel concorrere alla dimensione regionale della regolazione.

2. *Le relazioni tra aziende sanitarie ed enti locali*

Durante l'VIII legislatura regionale dell'Emilia-Romagna, 2005-2010, nell'ambito delle politiche sociali e sanitarie, è maturata una singolare cooperazione tra Regione ed enti locali che va ben oltre quanto previsto, sia dalla legge regionale sul sistema sanitario, sia da quella che organizza il sistema integrato di interventi e servizi sociali.

Lo sviluppo delle relazioni è avvenuto senza interventi legislativi, né particolari direttive della Giunta regionale. Dopo il consolidamento degli organismi, delle nuove modalità di programmazione e degli strumenti di supporto tecnico-amministrativo, il quadro complessivo della forma di *governance* è stato descritto, e in un qualche modo formalizzato, all'interno del primo Piano sociale e sanitario regionale (Pssr), approvato nel maggio 2008.

⁷ Cfr. R. Grilli e F. Taroni, *Governo Clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.

Si è soliti indicare nel Patto regionale per lo sviluppo (Prs), sottoscritto dalle istituzioni e dalle forze sociali nel febbraio 2004, la sollecitazione che ha dato inizio al nuovo corso delle relazioni istituzionali. In realtà, già da alcuni anni erano presenti i fermenti che spingevano Comuni, Province e Ausl a integrare le proprie politiche e programmazioni, in un contesto di grande coerenza su scala regionale. Il Prs 2004 arrivava a concludere che, per affrontare le sfide poste dalle dinamiche demografiche, economiche e sociali, erano necessarie risposte più ampie (quindi più risorse), più articolate (personalizzate) e appropriate, cioè un *welfare* regionale più efficace ed efficiente nella lettura dei bisogni, nella programmazione delle politiche e degli interventi, nell'organizzazione dell'accesso alla rete dei servizi e delle prestazioni, nella gestione delle risorse finanziarie e nella produzione dei servizi.

La legislatura regionale si apre quindi, nel 2005, dando impulso alla riforma del *welfare*. Regione ed enti locali convengono di avviare il «Cantiere del nuovo *welfare* regionale», per realizzare un sistema integrato sociale e socio-sanitario più equo, più appropriato, più inclusivo. Con un accordo, viene istituita la «Cabina di regia per le politiche sociali e sanitarie», nella quale Regione ed enti locali condividono gli obiettivi del Cantiere.

Gli obiettivi sono decisamente molto ampi; le principali azioni previste sono:

- la definizione di ambiti e strumenti di *governance* regionale, intermedia e locale;
- l'integrazione degli strumenti di programmazione sociale e sanitaria;
- l'aumento delle risorse del sistema attraverso il Fondo regionale per la non autosufficienza (Frna) e il fondo sociale distrettuale;
- la garanzia di una maggiore equità nella distribuzione delle risorse;
- la riforma delle Ipab e la costituzione delle Aziende servizi alla persona (Asp), per potenziare le opportunità di produzione del sistema;

– l'introduzione di un sistema di accreditamento dei servizi socio-sanitari e sociali.

Il Cantiere finalizza gli strumenti di *governance* al principio della centralità degli enti locali nella programmazione e realizzazione della rete, alla separazione delle funzioni pubbliche di governo (programmazione, regolazione, verifica dei risultati) da quella di produzione dei servizi e delle prestazioni, all'individuazione del distretto come ambito territoriale ottimale per la gestione associata delle funzioni di programmazione e gestione del sistema integrato, alla programmazione partecipata e concertata come metodo per lo sviluppo e la gestione del sistema, alla valorizzazione dei soggetti privati e del terzo settore nella partecipazione alle diverse funzioni.

La *governance* delle politiche sociali e socio-sanitarie che viene realizzata attraverso il Cantiere si sviluppa su tre livelli territoriali: il livello regionale; il livello intermedio, coincidente con il territorio dell'Ausl; il livello distrettuale, che viene fatto coincidere con il territorio della zona sociale.

A livello regionale, la Cabina di regia è l'organismo di *governance* specifico dell'ambito sociale e sanitario, che ha dato impulso alle principali innovazioni del Cantiere. La Cabina di regia ha la funzione di coordinare e integrare la Regione e il sistema delle Autonomie locali, in materia di politiche sociali e sanitarie. In particolare, esercita attività d'impulso, di proposta, di valutazione e di supporto all'attività istruttoria, preliminare e propedeutica alla formazione delle decisioni della Giunta regionale e degli Assessori competenti in materia. Un Comitato tecnico-scientifico, invece, svolge una funzione consultiva, di proposta e di supporto alla Cabina di regia, predisponendo documenti e relazioni sui temi specifici trattati.

La programmazione regionale si esprime nel Pssr, che fissa gli obiettivi per il triennio, le regole del sistema, il sistema di valutazione dei risultati, le risorse finanziarie, indicando i principi generali e gli obiettivi per il governo del sistema integrato. Il Pssr 2008-2010, in particolare, consolida le esperienze maturate grazie alla Cabina di re-

gia nell'innovazione della *governance* del sistema sociale e sanitario e nella programmazione, fissando i risultati e gli obiettivi di sviluppo per le Asp, il Frna e il sistema di accreditamento dei servizi generali. Principio ispiratore del Piano è l'integrazione delle politiche, non solo tra sistema sociale e sistema sanitario, che resta la priorità dell'azione programmatica, ma anche con le politiche della scuola e dell'educazione, della casa, del lavoro, della mobilità, ambientali e urbanistiche.

La Cabina di regia, fin dal 2005, ha affrontato il problema della *governance* del sistema integrato, ponendosi tre obiettivi fondamentali: l'integrazione delle politiche e degli strumenti politico/istituzionali; l'integrazione e la semplificazione degli strumenti di programmazione; l'integrazione e l'adeguamento degli strumenti tecnici di gestione e di supporto alla funzione di governo.

A livello intermedio, le Conferenze territoriali sociali e sanitarie (Ctss) maturano un ruolo rilevante nel coordinamento della programmazione, nell'integrazione tra sistema sociale e Ausl, nelle relazioni con le organizzazioni sindacali, la cooperazione sociale e il volontariato. L'Ufficio di supporto svolge le funzioni istruttorie.

L'Atto di indirizzo e coordinamento svolge funzioni di raccordo tra la programmazione integrata regionale, espressa nel Pssr e la programmazione distrettuale: fornisce le indicazioni strategiche sull'area dei servizi sociali, socio-sanitari e sanitari territoriali; indica gli ambiti dell'integrazione, compresa l'area della non autosufficienza; fornisce, nell'ambito degli obiettivi regionali approvati annualmente dall'Assemblea legislativa regionale, indirizzi e strumenti di coordinamento, monitoraggio e valutazione anche a proposito dei contenuti socio-assistenziali della programmazione di ambito distrettuale. L'Atto comprende il Piano per la salute, il Profilo di comunità della popolazione a livello provinciale, articolato per ambiti distrettuali e gli indirizzi per la definizione del Piano attuativo locale dell'Ausl (Pal).

I sindaci, nell'ambito della Ctss, attraverso l'Atto di indirizzo e coordinamento, acquisiscono una funzione

di indirizzo e di valutazione dell'attività complessiva delle aziende sanitarie, molto più rilevante e pervasiva di quella prevista nella legge di riforma regionale del Sistema sanitario. La presenza nella Ctss del direttore generale dell'Ausl e, quando opportuno, del Direttore generale dell'Azienda ospedaliera, assicurano un continuo confronto, scambio di informazione e concertazione degli orientamenti e delle scelte strategiche.

Nell'ambito distrettuale, l'organismo che assume le funzioni di *governance* è il Comitato di distretto (Cdd), che è supportato, per le funzioni di programmazione, regolazione e committenza, dall'Ufficio di piano.

La programmazione sociale e sanitaria è contenuta nel Piano di zona per la salute e il benessere sociale (Pz-sbs), che sostituisce il Piano di zona. Facendo riferimento al Profilo di comunità e all'Atto d'indirizzo e coordinamento della Ctss, il Piano individua le priorità strategiche negli ambiti d'intervento sociale e sanitario, inclusa l'area della non autosufficienza; definisce la programmazione finanziaria, specifica le integrazioni e gli strumenti, necessari per realizzare gli obiettivi di salute individuati; verifica il programma di trasformazione delle Ipab e di costituzione delle Asp.

Anche in questo ambito territoriale, con il Piano di zona per la salute e il benessere sociale i sindaci del Comitato di distretto incidono sulla programmazione e sugli orientamenti del distretto dell'Ausl e permanentemente si raccordano con il direttore di distretto, assicurando un confronto dialettico sulle scelte e sulla risoluzione dei problemi.

Acquisita la disponibilità dei Comuni ad assumere l'ambito territoriale distrettuale quale ambito di riferimento per le politiche sociali, la Regione – d'intesa con la Cabina di regia – opera una decisa valorizzazione di questo organismo, agendo in due direzioni:

- far coincidere il Cdd con l'organo di governo di una forma associativa dei Comuni per l'ambito distrettuale o, perlomeno, con l'organismo di concertazione dei Comuni dell'ambito distrettuale, legati tra di loro

da una convenzione specifica per le politiche sociali e sanitarie;

- dare spessore al Cdd attribuendogli rilevanti funzioni di governo di processi di riforma regionali (riforma delle Ipab, costituzione delle Asp, sperimentazione del Frna, introduzione del sistema di accreditamento dei servizi sociosanitari).

Laddove i Comuni dell'ambito distrettuale hanno scelto una forma associativa, dotata di personalità giuridica e con territorio coincidente con l'ambito distrettuale, si è trattato di Unioni dei comuni o Comunità montane. In tali casi, le funzioni del Cdd sono svolte dalla Giunta di tali enti.

Al termine della legislatura, nel 2010, l'Area innovazione sociale dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (Assr) ha effettuato una valutazione sullo stato di realizzazione del sistema di *governance* regionale. Il monitoraggio ha messo in luce aree di possibile miglioramento del sistema e opportunità di sviluppo, ma soprattutto ha evidenziato che il livello di attuazione e condivisione del sistema, da parte dei diversi attori e ambiti territoriali, è sicuramente alto. Infatti, per rappresentare la base consolidata su cui si fonda oggi il sistema di *governance* e programmazione nell'ambito integrato sociale e sanitario, occorre elencare i numerosi obiettivi raggiunti.

a) *Organismi di governance*

- La Cabina di regia funziona regolarmente ed è sede di concertazione tra Regione ed enti locali sulle iniziative e sulle norme;

- tutti i territori delle Ausl hanno costituito le Conferenze territoriali sociali e sanitarie, con compiti di coordinamento e indirizzo;

- come indicato dal Pssr, Comuni e Ausl hanno condiviso l'ambito distrettuale per la programmazione, facendo coincidere le zone sociali con i distretti delle Ausl;

- in tutti i distretti, i Comuni hanno scelto una forma istituzionale per la gestione associata delle funzioni in

ambito sociale e sanitario o hanno stipulato una convenzione che regola la gestione congiunta della funzione amministrativa e hanno individuato l'organismo competente per la programmazione (Comitato di distretto o Giunta dell'Unione dei comuni e della Comunità montana).

b) Strumenti di supporto e sistema di accesso

- Il Comitato tecnico-scientifico della Cabina di regia funziona regolarmente e approfondisce le tematiche e i provvedimenti oggetto dell'attività della Cabina stessa;
- l'Assr ha istituito l'Area innovazione sociale;
- tutte le Ctss hanno istituito gli Uffici di supporto;
- in tutti gli ambiti distrettuali sono stati istituiti gli Uffici di piano, sulla base di una convenzione tra l'Ausl e l'organismo dei Comuni, competente per la programmazione nell'ambito distrettuale;
- in tutti i distretti sono stati istituiti gli sportelli sociali.

c) Strumenti di programmazione

- La Regione ha approvato, nel maggio del 2008, il primo Piano sociale e sanitario regionale;
- tutte le Ctss, nel 2008, hanno approvato il Profilo di comunità e l'Atto di indirizzo e coordinamento, in coerenza con le indicazioni fornite dalla Regione;
- tutti gli organismi distrettuali competenti per la programmazione, nel 2009, hanno approvato i Piani triennali di zona per la salute e il benessere sociale 2009-2011, attraverso appositi Accordi di programma e i Piani attuativi 2009, anche in questo caso, in coerenza con le indicazioni fornite dalla Regione.

Il processo di maturazione del sistema di *governance* è stato relativamente rapido: prefigurato nel 2004 con il Piano per lo sviluppo, ha trovato una prima rappresentazione nel 2005, in coincidenza con l'istituzione della Cabina di regia, ed è stato definitivamente formalizzato nel 2008, con l'approvazione del primo Pssr.

Come tutti i sistemi di governo giovani, il primo problema è garantirne la continuità e il consolidamento. Uno strumento possibile è certamente la formazione, sia degli amministratori che dei dirigenti e degli specialisti, per condividere e approfondire gli aspetti costitutivi del sistema. La condizione imprescindibile è comunque considerare l'attuale sistema di *governance* e programmazione in una dimensione dinamica, sempre migliorabile e adattabile al mutamento del contesto.

3. *Il ruolo dei professionisti*

Coerentemente con le indicazioni generali della Regione, relativamente al tema del governo clinico, definito come partecipazione dei professionisti allo sviluppo strategico delle organizzazioni sanitarie, il contributo di questi ultimi al tema della valutazione e del miglioramento della qualità è visto come essenziale e imprescindibile, sia a livello aziendale (anche nel quadro delle responsabilità formalmente attribuite ai Collegi di direzione aziendali), sia a livello regionale. Infatti, le professionalità clinico-assistenziali sono detentrici, pressoché esclusive, di competenze specifiche che rappresentano quegli elementi che, sul piano concettuale oltre che tecnico-operativo, sostanziano le iniziative rivolte alla qualità, soprattutto nelle sue dimensioni tecnico-professionali e che attengono in specifico alla verifica dei processi assistenziali e alla valutazione dei loro esiti.

A livello regionale, la partecipazione e la responsabilità delle competenze cliniche si esprimono principalmente, anche se non esclusivamente, nel ruolo attribuito alle Commissioni professionali. Ormai da tempo Commissioni professionali operano in diversi ambiti, tra cui la cardiologia e la cardiocirurgia, l'oncologia e l'ortopedia; la Commissione cardiologica e cardiocirurgica è quella operativa da più tempo e che, anche per questo, ha avuto modo di esprimere un ventaglio di iniziative particolarmente rappresentative del ruolo affidato alle Commissioni

professionali. In estrema sintesi questo ruolo, formalizzato da apposite delibere, consiste innanzitutto nel concorrere al disegno delle reti assistenziali di loro pertinenza. Ad esempio, la Commissione cardiologica e cardiocirurgica regionale ha rappresentato l'ambito di elaborazione del modello di rete assistenziale organizzato secondo il principio *hub & spoke*⁸. Principio generale, che ha poi trovato applicazione anche in altri contesti assistenziali caratterizzati da un variabile grado di specializzazione e complessità tecnologica dei diversi contesti assistenziali e dalla contestuale necessità di definire puntuali relazioni organizzative e funzionali tra i servizi, partendo dall'esplicitazione di percorsi assistenziali che avessero l'obiettivo di offrire al paziente l'assistenza appropriata, sul piano clinico come su quello organizzativo, in funzione della relativa complessità del bisogno assistenziale. Questo tipo di impostazione, implementata sin dalla fine degli anni '90, ha rappresentato l'essenziale premessa per il consolidamento di un sistema regionale di reti assistenziali basato sui principi della collaborazione e dell'integrazione tra servizi e tra professionisti, piuttosto che della competizione, come è avvenuto in altri contesti.

Il ruolo attribuito alle Commissioni professionali consiste inoltre nella costante attività di manutenzione delle stesse reti assistenziali, operando in un sistema che ne sorveglia il funzionamento, individuando i problemi di qualità dell'assistenza che possono manifestarsi. Tipicamente, le Commissioni si dotano di specifici indicatori,

⁸ Cfr. L. Nobilio, D. Fortuna, M. Vizioli, E. Berti, P. Guastaroba, F. Taroni e R. Grilli, *Competizione o cooperazione? Impatto del modello hub&spoke nella cardiocirurgia dell'Emilia-Romagna*, in «Mecosan», 47, 2003, pp. 73-83; L. Nobilio e C. Ugolini, *Different regional organisational models and the quality of health care: The case of coronary artery bypass graft surgery*, in «Journal of Health Services Research and Policy», 8, 1, 2003, pp. 25-32; L. Nobilio, D. Fortuna, M. Vizioli, E. Berti, P. Guastaroba, F. Taroni e R. Grilli, *Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy*, in «Journal of Epidemiol Community Health», 58, 2004, pp. 97-102.

di processo e di esito, attraverso i quali viene monitorato periodicamente il funzionamento della rete.

Esse concorrono a governare i processi di innovazione tecnologica che attraversano i servizi. L'esempio degli *stent* medicati per gli interventi di angioplastica coronarica⁹, da questo punto di vista ha fatto scuola, in un quadro che, di fronte a quella che all'epoca appariva come un'innovazione, ha visto i professionisti concordare linee-guida per il suo utilizzo appropriato e organizzare un'attività finalizzata a valutarne l'effettivo impatto. È anche grazie a queste iniziative che la Regione Emilia-Romagna non ha conosciuto quell'esplosione nell'uso degli *stent* osservata altrove, attestandosi su una frequenza di impiego, nel tempo, mai superiore al 40% degli interventi di angioplastica coronarica (altrove si sono avute punte dell'80-90%), per una tecnologia i cui effetti clinici si sono rivelati assai meno eclatanti di quanto inizialmente atteso.

Le Commissioni professionali contribuiscono anche a indirizzare i processi di innovazione, anche di carattere clinico e organizzativo. In questo caso, l'esempio più evidente su scala regionale è probabilmente rappresentato dal progetto di ridefinizione dei percorsi per i pazienti con infarto acuto: la partecipazione dei professionisti è stata fondamentale nel processo di disegno di una rete che mettesse in connessione i diversi servizi ospedalieri che assistono questi pazienti (prima di tutto le Unità di terapia intensiva coronarica) con l'emergenza territoriale, in modo da garantire un rapido accesso agli interventi di angioplastica, il cui utilizzo nell'infarto acuto è, infatti, clamorosamente aumentato (dal 16% al 68% a livello regionale), accompagnandosi anche a una complessiva riduzione della mortalità intra-ospedaliera, per questa patologia, di circa il 5%.

⁹ R. Grilli e F. Taroni, *Managing the introduction of expensive medical procedures: Use of a registry*, in «Journal of Health Services Research and Policy», 11, 2, 2006, pp. 89-93.

Il loro ruolo consiste, infine, nell'uso della ricerca come strumento che accompagna queste trasformazioni, tecnologiche, cliniche e organizzative: attorno alle esperienze sopra citate si sono spesso consolidati *network* di professionisti che hanno coltivato una attività di ricerca. E, almeno in alcuni casi, si tratta davvero di «ricerca integrata» all'assistenza, vale a dire in grado di cogliere i problemi e i quesiti della pratica clinica e di trasformarli in ipotesi di lavoro, da verificare con gli strumenti della ricerca clinica.

4. *Conclusioni*

Senza alcuna pretesa di esaustività, si è cercato di portare in evidenza alcuni aspetti che si ritiene caratterizzino, in senso positivo, l'esperienza della Regione Emilia-Romagna. Questi aspetti, nello specifico attinenti alle relazioni tra organizzazioni sanitarie e comunità di riferimento e tra professionisti e sistema di governo sanitario regionale, costituiscono almeno alcuni degli elementi che concorrono a sostanziare l'efficacia di uno specifico assetto regolatorio nel garantire una buona qualità dei servizi offerti ai cittadini.

DALL'OUTPUT ALL'OUTCOME:
IL RUOLO DELLA QUALITÀ PERCEPITA
E DEGLI ESITI DELLE CURE

1. *Dalle prestazioni ai risultati*

Uno dei principi fondamentali della *governance* della sanità pubblica italiana è quello della risposta ai bisogni di salute, sottesi alla crescente domanda di sanità e benessere, secondo criteri di equità e sostenibilità. Principio che viene richiamato con grande frequenza nell'ambito del dibattito pubblico, e che è anche alla base di molti dei contenuti del recente Libro Bianco sul futuro del modello sociale del paese¹. A tale principio si collegano molte delle azioni di politica pubblica messe in campo negli ultimi anni, sia a livello centrale che regionale, dalla definizione dei livelli essenziali di assistenza (Lea) e di rimborsabilità, a quella di strumenti di adeguata buona pratica clinica, ai numerosi ulteriori interventi relativi alla formazione degli operatori, alla informazione degli utenti o alle linee-guida diagnostico-terapeutiche. Una lacuna evidente nel processo in corso sta nella discrasia tra l'impegno dispiegato nella definizione, sia pure oculata e mediata, delle caratteristiche dell'offerta, da un lato, e la capacità di monitorare e valutare ciò che sta a monte ed a valle del processo di produzione dei servizi offerti, dall'altro, e cioè la domanda di cure e di salute, a monte, ed i risultati finali ed effettivi dell'azione di cura, a valle. In una parola è lo iato tra *output* ed *outcome* ad apparire come una delle carenze più evidenti nella *governance* e nelle relative strumentazioni, nel senso che, mentre si è

Questo capitolo è di Carla Collicelli.

¹ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, *La vita buona nella società attiva*, maggio 2009.

a buon punto nella definizione e nei controlli sull'*output* (sia pure con i problemi ben noti), rispetto alla capacità di misurare l'*outcome*, e di tarare il sistema in funzione dei risultati ottenuti, e non solo e non tanto delle prestazioni erogate, la strada da compiere è ancora molto lunga. Mentre è evidente, e l'intera letteratura di settore degli ultimi anni lo conferma, che non si dà buona *governance* laddove non si punti a determinare guarigioni e /o miglioramenti significativi dello stato di salute, al di là della correttezza tecnica e formale dei servizi prestati, e che solo una corretta considerazione dell'*outcome*, ed una conseguente taratura del sistema, permettono di ottenere significativi risultati anche in termini di rapporto costi/benefici.

Non vi è dubbio che a livello di definizioni generali e di principi operativi, il Servizio sanitario nazionale sia già sufficientemente e fermamente orientato al raggiungimento di positivi risultati di *outcome* «stabili e a distanza», il che significa nello specifico puntare alla diminuzione della mortalità, alla guarigione del maggior numero possibile di patologie ed alla qualità della vita dei malati, acuti e soprattutto cronici. E ciò in presenza di un contesto istituzionale, quello della *governance* sanitaria, di per sé mobile e dinamico, caratterizzato come è negli ultimi anni da continui aggiustamenti rispetto al processo di aziendalizzazione ed al trasferimento delle responsabilità dal centro alla periferia nell'ambito della *devolution* sanitaria. L'aziendalizzazione che ha investito il settore dagli anni '90 in poi, è anzi di per sé legata proprio al tentativo di sostituire, nella gestione dei servizi sanitari, i risultati alla correttezza formale ed al rispetto delle regole, in coerenza con il movimento internazionale ispirato dai principi del *value for money*, dalle unità di efficienza e agenzie esterne della Gran Bretagna di Margaret Thatcher in poi, al *Reinventing Government* di Bill Clinton in Usa, ai concetti di quasi-mercato, di *contracting-out* e di *voucher* della moderna economia sanitaria, al *Redefining Health Care, Creating a Value-based Competition on Results* di Michael Porter ed Elisabeth

Olmsted Teisberg². Ed anche la devoluzione degli anni 2000 prende le mosse di fatto dall'obiettivo della sussidiarietà verticale ed orizzontale, nello spirito di un avvicinamento sempre maggiore delle strategie ai destinatari, e degli obiettivi operativi ai risultati finali attesi dalla popolazione di riferimento, rispetto ai quali si suppone che il trasferimento di sempre maggiori competenze dal centro alle Regioni possa giovare.

Aziendalizzazione e *devolution* hanno dunque attivato, e in qualche caso accelerato, processi importanti di responsabilizzazione rispetto ai risultati dell'azione sanitaria, alle metodologie di verifica, alla ricerca della efficienza ed efficacia, e di ridefinizione del valore della *governance* e dei risultati nei servizi sanitari, intesa come dimensione interdisciplinare e trasversale, dando vita ad una nuova stagione di sviluppo delle pratiche e procedure gestionali e valutative. Ed anche la fase attuale sembra caratterizzata, con riferimento ai contenuti ed alle finalità dell'azione sanitaria, specie ad alcuni livelli di dibattito e di operatività, proprio dal passaggio dell'impegno istituzionale dagli obiettivi più tipicamente aziendalistici ed economicistici, prevalenti nella prima fase di vita delle aziende sanitarie e propri degli anni '90 e dei primi anni 2000, ad obiettivi più strettamente e direttamente legati al governo clinico ed alla qualità dei servizi in senso ampio.

Con il termine *clinical governance*, entrato nell'uso per indicare l'obiettivo principe della gestione sanitaria, si intende infatti proprio «il complesso dei mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento»³. Attorno alla *clinical governance* sono cresciute negli ultimi anni le esperienze più significative di riforma e innovazione

² M. Porter e E. Olmsted Teisberg, *Redefining Health Care, Creating Value-based Competition on results*, Boston, Harvard Business School Press, 2006.

³ A. Federici (a cura di), *Le parole della nuova sanità. Dizionario per gli operatori del sistema sanitario*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2002.

e si sono avviati importanti programmi di revisione organizzativa, di formazione degli operatori e di valutazione di impatto. Dal punto di vista della *governance*, tutto ciò significa maggiore attenzione alla dimensione dell'esito dell'attività svolta e rivalutazione delle competenze specifiche dell'intervento clinico e terapeutico rispetto alle competenze amministrative e burocratiche, assieme ad una visione di più ampio respiro sulla qualità da raggiungere e sui soggetti da coinvolgere. Non mancano a tale proposito esperienze locali, sia regionali che aziendali o di territorio, di tutto rispetto nel perseguimento degli obiettivi della *clinical governance*, della valutazione degli esiti e della promozione della qualità, che si collocano però in un ambito ancora di frontiera e di sperimentazione, una sorta di minoranza che vorrebbe e potrebbe essere trainante, ma non lo è ancora. Così le decine di progetti di sperimentazione gestionale condotti nell'ambito del Programma ministeriale di ricerca finalizzata⁴, ad esempio, hanno dato prova di saper produrre una lunga serie di esperienze particolarmente avanzate di strumenti gestionali e valutativi, in singole Regioni o in collaborazione tra più Regioni. Ancora relativamente molto poco di quanto fatto in questo ambito è diventato però *routine* e pratica corrente delle istituzioni sanitarie. E siamo lontani, soprattutto in Italia, dall'aver messo mano alla strumentazione di un sistema di indicatori completo, che comprenda cioè dati significativi di contesto, *input*, processo, *output* e *outcome*. Indicatori definiti e descritti in numerosi documenti di programmazione nazionale e regionale⁵, ma a tutt'oggi lacunosi ed incerti. Gli sforzi fino ad ora compiuti sembrano in sostanza ancora decisamente insufficienti, ed il peso dei vincoli economici e finanziari continua ad apparire preponderante rispetto agli obiettivi di qualità ed efficacia, tanto da preconstituire una

⁴ Bando annuale riservato alle Regioni, agli Ircs ed alle Agenzie ed Istituti governativi, ai sensi dell'art. 12 del d.l. n. 502/1992, vedi Censis, *Gestire e valutare i servizi per la salute*, Note e Commenti, 4-5, 2006.

⁵ A partire dal decreto del Ministero della salute del 12 dicembre 2001.

situazione di generale stallo ed avvimento sulle esigenze della efficienza economica.

2. *Un problema di obiettivi*

Non mancano sia in Italia che all'estero riflessioni e studi che segnalano e documentano a livello approfondito la natura e lo spessore degli obiettivi da raggiungere, nonché gli elementi di carattere metodologico di cui tenere conto. Una citazione per tutte riguarda il lavoro di Porter e Olmsted Teisbert⁶. Secondo gli autori, i cosiddetti fallimenti di mercato nella sanità statunitense (scadente informazione; concentrazione delle proprietà; rapporto di agenzia medico-paziente) dimostrano chiaramente che un meccanismo di concorrenza o competizione, secondo le regole del libero mercato economico, è difficilmente applicabile in ambito sanitario. In sanità il dovere e l'etica della cura del paziente dovrebbero prevalere, anche perché un sistema sanitario può crescere veramente solo se è a «somma positiva» e dunque se tutti i soggetti coinvolti ne guadagnano in benessere. Ed è evidente che un analogo tipo di valutazione, con le dovute tarature e contestualizzazioni, può essere applicato anche alle esperienze europee, soprattutto laddove vige o è in corso di implementazione il cosiddetto «quasi-mercato», e dove si sta insistendo sul ruolo aziendalistico di chi gestisce la sanità. Da un punto di vista propositivo, la trattazione di *Redefining Health Care* non intende d'altra parte screditare *tout court* la competizione, ma piuttosto insistere sui suoi presupposti, fino ad ora centrati quasi esclusivamente sul livello dei costi, e non su quello più importante della qualità erogata. In realtà il valore in sanità è innanzitutto il guadagno in termini di salute, e proprio su questo assunto dovrebbe essere valutato un sistema sanitario che voglia essere eco-

⁶ M. Porter e E. Olmsted Teisberg, *Redefining Health Care, Creating Value-based Competition on results*, cit.

nomicamente sostenibile e concorrenziale. Gli autori sostengono quindi che il valore aggiunto ed il vero guadagno in sanità dovrebbero essere gestiti direttamente dal medico, un medico più responsabilizzato di quanto sia ora, proiettato verso risultati di salute ed esiti di cura, con al centro del sistema il paziente e non l'organizzazione, come ora spesso avviene. Fondamentalmente, secondo gli autori, non è necessaria tanto una trasformazione delle leggi in vigore, anche se essa è spesso auspicabile, quanto piuttosto una revisione del rapporto tra decisori e operatori, che da *top-down* diventi *bottom-up*, con maggiore partecipazione di tutti i soggetti coinvolti, pazienti compresi, ad un processo di riforma nel quale si costruisca un forte rapporto di fiducia (quasi una *joint venture*) reciproca.

Per analoghi motivi può essere interessante citare un recente sforzo di definizione delle *performance* sanitarie nell'ambito della realtà italiana, a cura di Cesare Cislighi dell'Agenas⁷, centrato sulla valutazione delle *performance* a livello regionale secondo un *panel* di esperti. La proposta iniziale prevedeva quali dimensioni da non trascurare: efficacia, efficienza, equità, economicità, appropriatezza, gradimento, consensualità, attenzione e professionalità. Le risposte ottenute dal *panel* hanno proposto una serie di dimensioni aggiuntive, quali accessibilità, libertà, umanità, eticità, sicurezza, salute, copertura, qualità, clima aziendale. «Facendo uno *scaling* delle risposte si ottiene», afferma Cislighi, «un risultato che vede come dimensioni più votate, nell'ordine, l'efficacia, l'equità e l'appropriatezza».

I recenti risultati della ricerca Agenas concordano d'altra parte con quanto emerge da tutta la letteratura sulle *performance* in sanità, ed in particolare da quella sulla qualità dell'offerta sanitaria. Quando si parla di qualità, in sanità si intende infatti «il complesso delle caratteristiche che rendono un oggetto adatto all'uso o alla funzione cui

⁷ C. Cislighi, *Prima analisi delle risposte al questionario relativo alle dimensioni di una valutazione delle performances di un sistema regionale*, Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), giugno 2009.

è stato destinato»⁸, dove il concetto di «adatto» (all'uso o alla funzione) introduce un fattore esterno che estende la complessità dell'ambito concettuale e funzionale, attraverso la valutazione proveniente da parte degli utenti. Anche i cosiddetti «Sistemi di miglioramento della qualità», intesi come «l'insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire e a migliorare di continuo la qualità della assistenza fornita al paziente»⁹, sono di fatto propedeutici ad azioni tese a garantire che l'assistenza fornita risponda al bisogno sanitario attraverso gli esiti delle cure prestate.

Secondo uno dei più eminenti e produttivi studiosi del settore, Christian Gronroos, la qualità in sanità è proprio ciò che i clienti recepiscono. Nell'azienda sanitaria la qualità pertanto deve essere definita e perseguita in armonia con ciò che viene richiesto ed ottenuto dagli utenti, pena il rischio di intraprendere azioni sbagliate, ossia non centrate sui bisogni reali, e di investire malamente tempo e denaro. Per un'efficace *governance* occorre pertanto porre la massima attenzione ai criteri ed alle dimensioni dei risultati e della qualità in questa accezione ampia ed estesa, tenendo bene a mente quindi che il contributo di tutti, operatori *in primis*, ma anche utenti, alla qualità del servizio attiene a molti livelli di analisi, rispetto ai quali l'esito ed i risultati finali costituiscono una sorta di sommatoria riassuntiva¹⁰.

3. *Lo stato dell'arte*

Un'analisi dell'*outcome* come strumento di *governance* in sanità non può prescindere dallo stato dell'arte della materia rispetto a quattro ambiti privilegiati: la *customer*

⁸ G. Favaretto, *Il cliente nella sanità*, Milano, Franco Angeli, 2002.

⁹ G. Negro, *Organizzare la qualità nei servizi*, Milano, in «Il Sole 24 Ore», 1999.

¹⁰ C. Gronroos, *Management e marketing dei servizi*, Torino, Ised, 1994.

satisfaction; la qualità percepita; l'*Health technology assessment*; gli esiti.

3.1. *La customer satisfaction*

Rispetto alla misurazione delle *performance* in ambito di *governance* sanitaria, va riconosciuto che l'approccio tradizionalmente più immediato e semplice è senza dubbio quello della *customer satisfaction*. Numerosi sono gli esempi, soprattutto provenienti dalla esperienza di centri specializzati, ospedali e dipartimenti di Canada, Stati Uniti, Regno Unito e Australia, che hanno dedicato notevole attenzione e impegno alla raccolta e valutazione di elementi di *customer satisfaction* in sanità¹¹.

Anche in Italia negli ultimi anni si è assistito ad un notevole sviluppo delle indagini promosse in ambito sanitario sulla *customer satisfaction*. Secondo un rapporto del Ministero della Salute¹² del 1999, negli anni precedenti al 1996, solo il 25% delle aziende ospedaliere e sanitarie aveva effettuato almeno un'indagine sulla soddisfazione dell'utenza, mentre nel periodo successivo, dall'agosto 1996 a marzo 1998, tale percentuale era già salita al 75,5%. Una percentuale cospicua di interventi (circa il 30% dei casi) risultava diretta a segmenti specifici di utenza, come anziani, bambini, tossicodipendenti, malati cronici o terminali, il che segnala come l'innovazione nel Ssn tendesse a concentrare i propri sforzi sui gruppi più svantaggiati, in un ottica di maggiore equità e di focalizzazione delle risorse.

¹¹ Per una analisi di primo livello sui metodi di rilevazione dei dati utilizzati dai vari centri, le tipologie di strumenti metodologici, le informazioni che si richiedono all'utente e le dimensioni dei servizi sanitari, cfr. tra gli altri C. Collicelli, *La qualità percepita, valutazione della qualità percepita tra gli operatori e gli utenti del Ssn*, Siveas, 2008.

¹² Ministero della salute, Dipartimento della programmazione sanitaria (a cura di), *La qualità dei servizi al cittadino nel Servizio Sanitario Nazionale: valutazione dello stato di attuazione della Carta dei servizi*, 1999.

A livello europeo numerose sono le esperienze degne di nota. Un caso interessante è quello della *Health Consumer Powerhouse* (Hcp), che pubblica annualmente il rapporto *Euro Health Consumer Index*, considerato ad oggi il miglior strumento di raccolta e analisi dei dati sulle prestazioni sanitarie offerte dai vari sistemi nazionali, dal punto di vista del grado di soddisfazione dell'utente. L'indice si basa su 38 indicatori, articolati su sei aree chiave per la misurazione dell'*outcome* del sistema dal punto di vista del cittadino che ne usufruisce: diritti e informazione dei pazienti; *e-health*; tempi di attesa; risultati, *outcome* e qualità; gamma e ambiti dei servizi forniti; accesso ai farmaci. L'*Euro Health Consumer Index*, che si avvale del sostegno della Commissione europea ed è accessibile gratuitamente, rappresenta il prodotto di una combinazione di statistiche pubbliche, sondaggi presso i pazienti e ricerche indipendenti condotte dai collaboratori dell'organizzazione, che ha sede a Bruxelles, di 33 paesi europei. Nelle conclusioni generali del rapporto 2009 si pone in rilievo come i sistemi sanitari europei che presentano le migliori prestazioni sono quelli che utilizzano attivamente le informazioni in materia di assistenza effettivamente erogata e che prevedono la partecipazione dei pazienti al processo decisionale. Nella parte bassa della classifica troviamo, invece, molti paesi ancorati ad un sistema sanitario «vecchio stile», dove dominano le gerarchie e la mancanza di trasparenza e non si dà particolare peso ai risultati ed agli esiti.

3.2. *La qualità percepita*

Più articolata è la situazione della qualità percepita, che rappresenta l'insieme delle impressioni e delle conoscenze che i cittadini sviluppano relativamente alle peculiarità e all'efficacia del servizio di cui hanno usufruito. Per una sua corretta definizione, vanno quindi tenuti in considerazione vari aspetti, dal modo in cui i clienti percepiscono il servizio, alle aspettative coscienti, alle supposizioni inconsce, a ciò che si pensa sia possibile ottenere

da un servizio pubblico, ed a ciò di cui si pensa di avere realmente bisogno nel momento in cui si usufruisce del servizio. L'analisi della qualità percepita dovrebbe rappresentare l'elemento fondamentale su cui fondare la saldatura tra domanda e offerta, essendo il fattore maggiormente collegato con il concetto di efficacia, perché intrinsecamente costruito sulla prospettiva del cliente/paziente.

Non bisogna peraltro dimenticare, quando si parla di qualità percepita, che esiste anche una qualità percepita dagli operatori. La letteratura di settore è ricca di esperienze e metodologie per la valutazione della qualità degli operatori, ma intesa quasi esclusivamente come valutazione della formazione ricevuta o del proprio stato di benessere e di motivazione soggettiva, come ad esempio in settori in cui è frequente la sindrome di *burn out*. La valutazione dell'efficacia del servizio da parte degli operatori è invece tema poco trattato rispetto ai risultati ed agli esiti, mentre sarebbe molto importante rilevare il giudizio dei professionisti sul servizio erogato e sulla struttura in cui operano ai fini della programmazione, pianificazione e valutazione della qualità e dei costi-benefici. In particolare gli operatori possono fornire informazioni molto utili sulla qualità dei processi lavorativi, sugli strumenti organizzativi, i carichi di lavoro, l'efficienza delle strutture, l'accoglienza e la tutela, la sicurezza dell'ambiente di lavoro, il rapporto dell'organizzazione con gli utenti.

Dal punto di vista delle esperienze condotte, una delle più importanti rilevazioni di qualità percepita sul Servizio sanitario nazionale è quella realizzata dall'Istat con l'indagine multiscopo *Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari*, che rileva presso i cittadini anche l'opinione sulla qualità dell'offerta sanitaria nel territorio di residenza. Ma l'esperienza forse più interessante è quella degli Osservatori regionali della qualità percepita, istituiti a inizio anni '90 allo scopo di verificare gli ambiti esplorati e gli strumenti adottati nel Ssn per la valutazione della qualità percepita e del risultato delle cure, costruendo luoghi virtuali di incontro di persone istituzionalmente interessate al tema, attraverso una comunicazione reciproca, in cui

raccogliere e da cui diffondere, per uso degli interessati, i risultati di rilevazioni periodiche o continuative della percezione dei cittadini-utenti in tema di qualità dei servizi sanitari. Gli Osservatori servono a contribuire al monitoraggio dei bisogni, all'individuazione degli obiettivi ed all'attivazione dei processi di miglioramento nelle aziende sanitarie, valorizzando anche l'apporto degli utenti, secondo le indicazioni dei Piani nazionali e regionali. A conclusione del programma (aprile 2003) i documenti ufficiali individuavano quale prospettiva il mantenimento della rete di rapporti e lo scambio regolare di informazioni ed esperienze, al fine di arricchire di conoscenze ed innovazione il *background* di tutte le organizzazioni sanitarie. Nella relazione conclusiva del progetto, presentata nel giugno 2003, emergeva inoltre come il lavoro effettuato avesse prodotto diversi risultati: l'aumento della cultura della qualità percepita; collaborazioni interregionali sistematiche, fruttuose sul piano operativo; approcci condivisi; strumenti metodologici e riflessioni di approfondimento comuni. A tale riguardo la trasferibilità dei singoli ambiti di progettazione risultava garantita, oltre che dalla condivisione tramite internet, anche dalla costruzione di un repertorio delle esperienze sviluppate in ogni unità operativa, e dalla produzione di alcune pubblicazioni regionali.

3.3. *Gli Urp*

Altro importante strumento messo in campo negli ultimi tempi per la rilevazione della qualità e degli esiti è quello degli Urp (Uffici relazioni con il pubblico), finalizzati al miglioramento della *performance* dei servizi attraverso l'informazione, l'accoglienza, la tutela e la partecipazione. L'Urp, infatti, raccoglie suggerimenti e osservazioni; facilita l'accesso ai servizi; favorisce l'ascolto; raccoglie e gestisce segnalazioni e reclami; assicura la pianificazione delle informazioni per l'aggiornamento della Carta dei servizi; promuove iniziative di comunicazione sociale e sanitaria e di pubblica utilità. L'introduzione degli Urp, a par-

tire dal 1993, ha rappresentato la risposta ad una duplice esigenza: da un lato, dare veste istituzionale alla emergente cultura della trasparenza amministrativa e della qualità dei servizi; dall'altro, fornire uno strumento per le esigenze di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini. Da un punto di vista organizzativo, l'Urp in sanità è una unità organica centrale articolata in unità operative periferiche attorno a due aree tematiche, quella di analisi e ricerca sull'utenza e quella di comunicazione. L'elaborazione delle informazioni e la gestione e la verifica dei flussi informativi dovrebbero consentire la promozione di iniziative tese da un lato ad incidere sull'efficienza dell'amministrazione, dall'altra a stimolare l'amministrazione a sviluppare una politica di «qualità del servizio» verso il cittadino. Le funzioni dell'Urp, così come definite a livello normativo, riguardano infatti anche l'informazione sulle disposizioni normative, su temi di rilevante interesse pubblico e sociale, sulle attività e i servizi dell'amministrazione di appartenenza; la comunicazione esterna; l'accesso agli atti; la comunicazione istituzionale *on line*, essenzialmente attraverso la promozione di sistemi di interconnessione telematica e il coordinamento delle reti civiche; la comunicazione interna. Dalle analisi condotte sugli Urp della sanità è risultato che fino a questo momento il tema maggiormente toccato è quello dei tempi di attesa. Molti Urp hanno avviato a tale proposito, ed anche in merito ad altre disfunzioni segnalate, una procedura di gestione dei reclami, ma sono pochi quelli che ne fanno discendere direttamente effettive azioni di miglioramento, con il risultato che, nonostante l'analisi della qualità dei servizi erogati sia uno dei compiti fondamentali delle Asl, contrariamente a quanto ci si sarebbe aspettato questo compito non sembra essere perseguito adeguatamente ad oggi.

3.4. *Le Carte dei servizi*

Anche le Carte dei servizi sono nate per rispondere agli obiettivi di qualità, in quanto documenti che sanciscono il patto tra l'azienda sanitaria e la comunità, con i

quali vengono esplicitati il livello di qualità garantito nei servizi erogati e gli impegni assunti e che costituiscono, altresì, uno degli strumenti di attuazione delle politiche di governo clinico. Ogni Azienda sanitaria locale è tenuta a pubblicare la propria Carta dei servizi, per mezzo della quale descrive ai cittadini le strutture e le prestazioni offerte. È del maggio 2005 l'uscita del rapporto sulla rilevazione nazionale della Carta dei servizi sanitari. Nonostante le tante attività citate, sembra però di poter dire che l'obiettivo con il quale le Carte sono state istituite sia in qualche modo nel corso del tempo venuto meno. Le Carte dei servizi sembrano, infatti, oggi strumenti utili per il cittadino per reperire informazioni sull'accesso ai servizi e sul funzionamento delle aziende e, vista la differenziazione avvenuta a seguito dell'aziendalizzazione e della regionalizzazione, costituiscono spesso uno strumento principe per le scelte da compiere da parte del cittadino. Molto meno riescono ad essere strumento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi offerti o per l'attuazione delle politiche di governo clinico, così come le definisce la legge. Anche l'attenzione generale nei confronti delle Carte sembra diminuita nel frattempo, così come evidenziato dallo stesso Ministero nella conclusione dell'ultima rilevazione, dove si sottolinea la necessità di dare un nuovo impulso a questo strumento e di promuovere l'implementazione dei sistemi di verifica sul raggiungimento degli obiettivi previsti, che di fatto risulta assente.

3.5. *L'Hta*

L'Health Technology Assessment (Hta)¹³ rientra a pieno titolo nelle metodologie per analizzare l'*outcome*

¹³ Tra le definizioni più diffuse e consolidate a livello internazionale di Hta, quella più accreditata lo definisce come «The systematic evaluation of the properties, effects and/or other impacts of health care technology» (*International Society of Technology Assessment in Health Care*, 2002).

a fini di *governance* laddove, rifacendosi ad un concetto molto ampio di tecnologia (intesa come l'insieme di componenti tangibili e intangibili che permette l'erogazione dei servizi assistenziali), utilizza informazioni e conoscenze appartenenti a vari settori al fine di valutare le tecnologie in maniera multidisciplinare e di analizzarne le conseguenze e le implicazioni mediche, organizzative, tecniche, etiche, economiche e sociali.

A livello europeo si è giunti, attraverso il progetto EunetHta (*European Network for Health Technology Assessment*)¹⁴ ad un consenso intorno alle nove dimensioni considerate rilevanti ai fini della valutazione completa di una tecnologia sanitaria: le caratteristiche tecniche e tecnologiche; l'uso corrente; la sicurezza; l'efficacia clinica (*effectiveness*); i costi e la valutazione economica; gli aspetti etici; gli aspetti organizzativi; gli aspetti sociali; gli aspetti legali. Ne risulta una valutazione multidisciplinare, legata ad un insieme di competenze professionali molto variegata e all'adozione di differenti metodi di ricerca.

Le organizzazioni aderenti al *network* italiano di *Health Technology Assessment* (Ni-Hta) hanno elaborato a loro volta nel 2006 un *set* di sei principi per l'Hta:

i) la valutazione deve coinvolgere tutti coloro che hanno un interesse nel successo delle tecnologie, classificabili in cinque categorie: i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società;

ii) la valutazione deve riguardare tutte le tecnologie, sia materiali (dalle strutture edilizie alle grandi e piccole attrezzature), che immateriali (dai modelli organizzativi e assistenziali ai documenti di indirizzo clinico e ai sistemi regolatori);

¹⁴ Progetto triennale (2006-2008) cofinanziato dalla Comunità europea, al quale partecipano 35 organizzazioni europee coordinate dal *Danish Centre for Evaluation and Hta* (Dacetha) di Copenhagen. Obiettivo principale del progetto è costituire una rete di Agenzie nazionali/regionali di *Technology Assessment*, istituti di ricerca e organismi governativi, che consentano uno scambio di informazioni e un supporto alle decisioni di *policy* dei paesi membri partecipanti.

iii) la valutazione deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;

iv) la valutazione deve essere un'attività continua, condotta prima della introduzione delle tecnologie ed anche durante l'intero loro ciclo di vita;

v) la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la *governance* integrata dei sistemi sanitari, perché permette di superare l'isolamento nelle scelte, garantendo che le tecnologie vengano scelte attraverso un processo partecipato;

vi) la valutazione è un processo multidisciplinare, che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, al fine di accrescere la capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

Nonostante le attività di Hta in Italia abbiano iniziato a diffondersi agli inizi degli anni '90, in assenza di un coordinamento, di definizione delle priorità e di coinvolgimento da parte degli *stakeholders*, il processo è tuttora in fase di avvio, a livello sia nazionale che regionale. L'Hta viene esplicitamente menzionato in forma istituzionale per la prima volta nel Piano sanitario nazionale 2006-2008: «[...] è necessario che anche in Italia si riconosca che l'Hta è una priorità ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di Hta, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali». Successivamente, la Conferenza unificata Stato Regioni (Deliberazione n. 73/CU, 20 settembre 2007) ha assegnato all'Agenas la funzione di supporto alle Regioni per lo sviluppo di attività stabili sul fronte dell'Hta, in raccordo con il Ministero della salute. L'Agenas ha quindi avviato la produzione di *report* di Hta su incarico della Direzione generale dispositivi medici del Ministero e, nel 2008, ha avviato il progetto Cote (Centro di osservazione delle tecnologie biomediche emergenti), che propone il coinvolgimento di università, Regioni, enti di ricerca, aziende sanitarie e società scientifiche per la rilevazione e per l'analisi

delle potenzialità d'uso di tecnologie non ancora entrate in maniera definitiva nella pratica clinica. Altre attività di Hta sono distribuite tra vari altri organismi. In particolare, il Ministero della salute ha un ruolo più di sorveglianza (per i farmaci e per i dispositivi medici); l'Agenzia italiana del farmaco si occupa della valutazione dell'impatto dell'introduzione di nuovi farmaci e della definizione delle fasce di rimborsabilità; l'Istituto superiore di sanità si presenta come ente certificatore ed interviene attraverso la definizione dei pareri per l'avvio alle sperimentazioni dei farmaci di nuova istituzione, il Programma nazionale linee guida, in collaborazione con l'Agenas, e la verifica dei siti di produzione dei dispositivi medici.

In realtà lo sviluppo e la diffusione dell'Hta a livello nazionale è ancora problematico, per effetto della scarsa diffusione della cultura della valutazione delle tecnologie sanitarie, della diffidenza verso l'Hta, percepita da molti come strumento di razionamento di prestazioni e di compressione dei costi, dell'idea diffusa che l'Hta sia un'attività a costo zero, quando invece richiede tempo e personale altamente qualificato, della scarsa definizione e distinzione delle responsabilità in materia di Hta, nonché, infine, della frammentazione delle attività di Hta, distribuite tra una moltitudine di organi istituzionali.

3.6. *Gli esiti*

Certamente la forma più avanzata e corretta metodologicamente per misurare gli *outcome* in sanità è la procedura che va sotto il nome di «esame degli esiti», ancora relativamente limitata per la difficoltà di costruirne gli indicatori, con dati provenienti da *database* diversi. A tale proposito può risultare interessante ricordare il progetto toscano *Indicatori di salute per il territorio e per l'attività ospedaliera*, che sperimentò un modello innovativo di valutazione di efficacia dell'assistenza ospedaliera attraverso la verifica di indicatori basati sul *linkage* tra dati tratti dalle schede di dimissione ospedaliera (Sdo) e dai registri

di mortalità (anni 1998-2003). Gli indicatori sono stati costruiti studiando l'intensità della mortalità dei pazienti e/o i tempi di sopravvivenza degli stessi rispetto all'ultima dimissione e/o ammissione ospedaliera, o rispetto all'ultimo intervento chirurgico, ripartiti in due tipologie. La prima tipologia, quella generale, aspecifica rispetto alle patologie, e suddivisa in relazione ai decessi standardizzati rispetto a sesso ed età e stratificati rispetto ad «area vasta» ed «azienda»; i secondi relativi a particolari casistiche di patologie ed interventi chirurgici, in relazione alle Sdo, aggiustati anch'essi rispetto alle covariate sesso ed età e stratificati per «area vasta» ed «azienda». Le patologie prese in esame in via preliminare per questa seconda categoria erano il tumore al polmone, l'infarto miocardico acuto e la frattura del femore, e interventi chirurgici quali l'angioplastica coronarica, la cataratta e la protesi d'anca. Naturalmente la sperimentazione effettuata, come i molti altri studi condotti¹⁵, rappresenta un importante passo avanti per la messa a punto di indicatori di efficacia delle prestazioni sanitarie, ed in particolare di quelle ospedaliere, che hanno l'innegabile vantaggio di poter essere immediatamente utilizzabili, essendo frutto di una elaborazione realizzata a partire da informazioni già raccolte e provenienti da archivi ufficiali ed aggiornati.

4. *Verso una proposta*

La formulazione di alcune possibili ipotesi di lavoro discende dallo stato dell'arte qui brevemente sintetizzato e deve necessariamente integrarsi con le altre prospettive di sviluppo di una corretta *governance* sanitaria. Risulta chiaro fin da ora, comunque, che le possibili proposte in tema di *outcome* per la *governance* della sanità ruotano at-

¹⁵ Cfr., in particolare negli anni più recenti, C.A. Perucci (Dipartimento di Epidemiologia della Asl Roma E), *Performance, modelli istituzionali e organizzativi e fabbisogni di nuove competenze in sanità*, Regione Lazio, 2009.

torno a quattro possibili aree di investimento e sviluppo, elencate qui di seguito in ordine di priorità e praticabilità nel tempo:

- l'area dei cosiddetti «eventi avversi», come primo possibile approccio alla utilizzazione su larga scala di dati di *outcome* per la costruzione di una nuova *governance*, in stretta relazione con lo sviluppo del *risk management*, con gli archivi esistenti ed in fase di costruzione un po' ovunque sui «casi di malasanità», e con il ruolo degli Urp;

- la qualità percepita, come elemento fondamentale sui cui fondare la saldatura tra domanda e offerta in termini di *governance* e come fattore più direttamente e agevolmente collegabile con il concetto di efficacia del servizio, perché intrinsecamente costruito sulla prospettiva del cliente/paziente¹⁶;

- le analisi di esito, come fase tecnicamente più avanzata della verifica dei risultati della azione sanitaria, in quanto a lungo termine e centrata su valori di riferimento testati a livello scientifico, nonché come strumento direttamente legato alla revisione delle strategie e modalità di intervento, dando maggiore e decisivo impulso alle esperienze più significative condotte;

- il fascicolo elettronico, come supporto tecnico ormai indispensabile per la raccolta di tutte le informazioni necessarie a qualsiasi valutazione di *outcome*.

¹⁶ Gli strumenti possibili per valutare la qualità percepita sono vari ed è in corso più di un tentativo di creare un sistema nazionale di riferimento. Di particolare interesse sono l'*Euro Health Consumer Index*, nonché quanto recentemente emerso dal test nazionale commissionato dal Ministero della salute sulla soddisfazione e le aspettative degli italiani nei confronti della sanità (Censis, *Aspettative e soddisfazione dei cittadini rispetto alla salute*, in corso di stampa in «I quaderni della salute», Ministero della salute, Roma 2010).

PARTE TERZA

INNOVAZIONE, CONCORRENZA
E REGOLAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

MERCATO E INTERVENTO PUBBLICO
NEL CROCEVIA DELLA FARMACEUTICA

1. *Introduzione*

Il sistema sanitario interagisce in misura rilevante con il mondo dell'industria fornendo – come mercato di sbocco e come promotore di ricerca e sviluppo – un volano essenziale per lo sviluppo di settori fondamentali per le «scienze della vita», a cominciare da quello farmaceutico. Alle interazioni tra questo settore e il Servizio sanitario nazionale (Ssn) è dedicata, in termini di analisi e proposte di *policy*, questa parte del volume.

Poche cifre sono sufficienti a dar conto del rilievo quantitativo e qualitativo del settore farmaceutico nel contesto dell'economia italiana¹. Il valore della produzione realizzata in Italia (a prezzi *ex factory*) si è attestato nel 2008 a 22,7 miliardi di euro, costituito per il 79,1% da medicinali, occupando 69.500 addetti: come valore della produzione, il settore farmaceutico italiano è al quarto posto in Europa (dopo Francia, Germania e appena sotto il Regno Unito), mentre come numero di addetti è al terzo posto (dopo Germania, Francia e poco sopra il Regno Unito). Le esportazioni di medicinali sono state pari a 9,3 miliardi di euro contro 8,8 miliardi di importazioni (mentre si ha un saldo negativo per le materie prime). Il mercato italiano è il terzo per ampiezza in Europa e il quinto nel mondo: 17,5 miliardi (a prezzi *ex factory*) le vendite in farmacia e ospedale, contro 28,7 miliardi in Francia, 28 in Germania, 197,9 negli Stati Uniti, 46,6 in Giappone. La dimensione

Questo capitolo è di Claudio De Vincenti.

¹ Le cifre di seguito riportate sono tratte da Istat, Ims, Eurostat, Efpia, Aifa, Farminindustria.

media delle imprese è superiore a quella del resto dell'industria italiana: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti si colloca al 71,8%, contro il 22% della media manifatturiera. Gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) si sono attestati nel 2008 a 1,2 miliardi di euro, con una incidenza del 6,9% sul valore delle vendite, la più alta rispetto agli altri settori industriali (anche se inferiore a quella riscontrata nei principali paesi *partner*); parallelamente, la quota di addetti a R&S – pari al 9% – è risultata anch'essa la più alta.

Si tratta, in sintesi, di un settore di punta sul versante tecnologico, per il quale l'Italia ha importanti carte da giocare, sia per l'ampiezza del mercato interno, che di per sé è un potenziale fattore di attrazione per gli investimenti, sia per la base industriale già presente nel nostro paese², sia per la dotazione di capitale umano e la qualità complessiva del nostro sistema sanitario che possono fornire un contesto favorevole allo sviluppo delle attività di ricerca farmaceutica. La partita si gioca in gran parte sulla capacità dell'intervento pubblico di fornire, in termini di promozione della ricerca e di regolazione del mercato, il quadro di riferimento necessario alla crescita di un settore caratterizzato da un forte dinamismo concorrenziale.

2. *Un crocevia*

Nella regolazione del settore farmaceutico si intersecano tre questioni fondamentali per il sistema sanitario e per l'economia italiana.

² Indipendentemente dalla nazionalità del capitale: 22% del fatturato complessivo è di imprese a capitale italiano e 78% a capitale estero. È, questo, un dato che si presta a due considerazioni: il nostro paese riesce in questo settore ad attrarre importanti capitali esteri; le imprese a capitale italiano debbono misurarsi con una agguerrita concorrenza estera, cui comunque rispondono con un apprezzabile grado di internazionalizzazione «attiva» (occupando all'estero un numero di addetti pari al 60% di quelli occupati in Italia, contro poco più del 25% per l'industria manifatturiera).

Prima di tutto, il settore riveste un ruolo cruciale nel perseguire obiettivi di miglioramento dello stato di salute della popolazione. Un indicatore per tutti³: tra il 1960 e il 2005 nell'area Ocse la speranza di vita alla nascita è aumentata da 65,9 a 75,7 anni per gli uomini e da 70,9 a 81,4 per le donne; in Italia negli ultimi cinquanta anni la speranza di vita alla nascita è aumentata di 12 anni, da 67 anni nel 1960 a quasi 79 per gli uomini e da 72 a 84 per le donne. I progressi fatti registrare dalla ricerca farmaceutica hanno contribuito in maniera determinante a questo risultato. Bastino al riguardo alcuni esempi: la scoperta e la produzione su scala industriale degli antibiotici ha contribuito in misura determinante a debellare gran parte delle malattie infettive responsabili di mortalità e morbilità elevate; per le patologie cardiovascolari, si è registrata una forte riduzione del rischio di infarto e ictus grazie ai farmaci anti-ipertensivi e anti-colesterolemici; le nuove terapie farmacologiche per il trattamento delle patologie tumorali, sempre più diffuse per via dell'invecchiamento della popolazione e della presenza di fattori di rischio ambientali, hanno contribuito alla riduzione della relativa mortalità (2,3% l'anno tra il 1990 e il 2001)⁴.

In secondo luogo, il settore è stato investito in questi anni dalle politiche di contenimento della dinamica della spesa pubblica in proporzione maggiore rispetto ad altre voci di spesa sanitaria: dopo il balzo verificatosi tra il 2000 e il 2001, la spesa farmaceutica ha fatto registrare una dinamica molto contenuta, a fronte di una crescita media annua del 6,3% della spesa sanitaria tra il 2001 e il 2006, rallentato poi al 3,5% nel 2007-2008. Oggi (dati 2009) la spesa farmaceutica assomma al 17,3% della spesa sanitaria pubblica (13,2 la territoriale e 4,1 l'ospedaliera). È urgente impostare politiche di contenimento della spesa sanitaria che facciano leva su guadagni di efficienza diffusi nelle forme di regolazione e di erogazione dei servizi, ma

³ Dati: Ocse e Istat.

⁴ Cfr. i dati forniti sul sito: www.farmaci-e-vita.it.

è comunque prevedibile che anche sulla spesa farmaceutica i vincoli di bilancio continueranno a mordere.

Infine, come testimoniano i dati richiamati più sopra, il settore riveste un ruolo centrale dal punto di vista degli obiettivi di politica industriale, ossia per le prospettive di sviluppo dell'industria e dell'economia italiana, e questo non solo per il suo rilievo quantitativo ma per la sua prossimità alla frontiera scientifica e tecnologica.

3. *Obiettivi di salute e politica industriale: le prospettive della ricerca farmaceutica*

I successi della ricerca farmaceutica negli ultimi cinquanta anni sono destinati a proseguire nel prossimo futuro? La domanda è lecita: a partire dalla seconda metà degli anni Novanta ha cominciato a manifestarsi una flessione significativa della produttività degli investimenti in R&S in termini di nuovi farmaci portati all'approvazione delle agenzie regolatorie; di qui la criticità rappresentata dalle scadenze previste per i prossimi anni di brevetti relativi a farmaci di larga diffusione, con un picco nel biennio 2011-2012 che determinerà per la prima volta a livello mondiale un calo del valore delle vendite di farmaci; il fenomeno potrà avere effetti di alleggerimento per i vincoli di bilancio dei sistemi sanitari, ma non può esserne sottovalutato il potenziale negativo in relazione alle prospettive di crescita del settore, che rischia di frustrare le aspettative di ulteriori progressi nelle terapie.

Il *trend* in atto sta determinando processi di ristrutturazione, di cui sono segnali significativi le recenti acquisizioni e fusioni tra imprese e la chiusura o la ridislocazione di alcuni centri di ricerca di importanti aziende multinazionali. È probabile che si stia assistendo a una vera e propria crisi del modello di ricerca costruito dalle cosiddette *Big Pharma*⁵, che è andato nel tempo focaliz-

⁵ Cfr. in questo volume M.A.M. Carai e G. Colombo, *La ricerca di base*.

zandosi su «Sviluppo», con un progressivo disimpegno da «Ricerca» e quindi dalla fonte principale di innovazione.

La caduta di redditività che ne deriva per gli investimenti in R&S è un fenomeno strutturale che richiede di essere affrontato a monte, cioè in termini di incentivi e sostegno alle attività di ricerca. Non può quindi essere aggirato attraverso la scorciatoia di una semplice abbreviazione delle procedure preregistrative, certamente necessaria per quanto concerne l'efficienza delle agenzie regolatorie ma sconsigliabile invece se consistente nell'approvazione anticipata di farmaci in base alle sole risultanze della ricerca clinica di fase II e non anche di fase III⁶. Del resto, è già prevista sia dalla *European Medicines Agency* (Ema, l'agenzia regolatoria dell'Ue) che dalla *Food and Drug Administration* (Fda, l'agenzia regolatoria americana) la procedura di *conditional approval* nel caso di farmaci per i quali il maggior livello di incertezza che si deve accettare è compensato dalla gravità della condizione clinica e dall'assenza di terapie alternative. La procedura prevede l'obbligo, per l'azienda produttrice, di fornire i risultati di studi clinici *post-marketing* che consentano di rispondere in maniera più completa ai quesiti rimasti aperti al momento dell'autorizzazione. In questa stessa direzione vanno anche le sperimentazioni condotte da alcune agenzie regolatorie nazionali, tra cui l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), riguardo a schemi di «rimborso condizionato».

Il problema, come si è accennato, va quindi affrontato a monte. Si tratta di ripensare il rapporto tra intervento pubblico e ricerca industriale. È interessante al riguardo la separazione, che si sta già in parte configurando⁷, tra le tre funzioni di ricerca, sviluppo e *marketing*: la scoperta di nuove entità farmacologiche potrebbe essere sostenuta dalla collaborazione tra enti sovra-nazionali, nazionali, università, enti *non-profit*, aziende interessate alla futura commercializzazione; la fase propriamente di sviluppo potrebbe

⁶ Cfr. in questo volume G. Traversa, *La ricerca clinica*.

⁷ M.A.M. Carai e G. Colombo, *La ricerca di base*, cit.

essere sempre più appoggiata a istituzioni esterne, ognuna specializzata in una particolare area; le aziende farmaceutiche potrebbero così dedicarsi all'attività di immissione sul mercato con minori rischi, corrispondendo *royalties* più alte alle istituzioni che hanno curato le fasi di ricerca e sviluppo. Un altro tema da affrontare è quello dei diritti di proprietà sulle innovazioni di tipo incrementale, ossia miglioramenti di terapie esistenti, studiando degli analoghi od ottimizzando l'uso di entità terapeutiche esistenti: gli investimenti in questo tipo di ricerca possono essere meno lucrativi di altri, ma a rischio più contenuto. Nel quadro descritto, si inserisce⁸ il sostegno finanziario pubblico alla ricerca *profit* per i *target* meno redditizi, come nel caso delle malattie rare, tramite legislazione *ad hoc*, incentivi fiscali e finanziamenti diretti, lungo le linee sperimentate prima negli Stati Uniti e poi più di recente in Europa. Come pure la promozione, tramite finanziamento pubblico, della ricerca indipendente da parte di università ed enti *non-profit* su temi che all'origine appaiono di limitato o assente interesse commerciale per le aziende, un campo nel quale l'Aifa ha avviato in questi anni una attività di rilievo.

In questa prospettiva, il nostro paese ha alcune importanti carte da giocare, ma risente di errori e incertezze che hanno finora depresso le sue potenzialità. I punti di forza, richiamati nell'introduzione, sono costituiti principalmente da: ampiezza del mercato, terzo in Europa e quinto nel mondo; presenza di un Servizio sanitario nazionale (Ssn) tra i migliori nel mondo, che può costituire il supporto essenziale per la realizzazione da parte delle aziende degli studi di fase I, II e III; dotazione di capitale umano, con un eccellente standard qualitativo dei nostri ricercatori; presenza di un numero consistente di imprese, italiane oltre che facenti parte di gruppi multinazionali, che possono fare leva su questi punti di forza – come mostra per esempio l'impegno nel campo delle biotecnologie – e che possono sfruttare la loro specifica identità e tradizione in

⁸ G. Traversa, *La ricerca clinica*, cit.

determinati campi della terapia, e quindi della ricerca, per perseguire innovazioni di tipo incrementale.

Le potenzialità ora richiamate non devono indulgere all'ottimismo. Purtroppo il nostro paese risente di errori accumulatisi negli anni: l'incertezza del quadro regolatorio, che ha risentito di modalità di contenimento della spesa farmaceutica basate, fino alla riforma varata con la legge n. 222 del 2007⁹, su ripetuti tagli di prezzo che si applicavano anche ai farmaci innovativi, mantenendo i loro prezzi al di sotto della media europea; una struttura dei prezzi sbilanciata, dove quelli dei farmaci maturi sotto brevetto non manifestano la tendenza alla riduzione che si riscontra in altri paesi, cosicché le convenienze relative premiano la difesa del farmaco *branded* e il *co-marketing* piuttosto che l'innovazione; la carenza e l'instabilità degli incentivi a R&S, da ultimo il venir meno del credito d'imposta che era stato varato con la Finanziaria per il 2008 (legge n. 244 del 2007); l'insufficiente impegno pubblico nella promozione della ricerca di base, sintetizzato dalla bassa incidenza sul Pil della spesa pubblica in ricerca.

La riforma del sistema di regolazione varata con la legge n. 222 del 2007 ha cominciato a modificare in positivo il contesto entro cui operano le imprese, stabilizzando i prezzi e aprendo spazi per un riequilibrio della loro struttura a favore dei prodotti innovativi. Ma restano da affrontare questioni importanti, come vedremo fra breve, mentre la revisione al ribasso del tetto sulla farmaceutica territoriale effettuata nel corso del 2009 ha riproposto il tema di un inadeguato *commitment* del Governo circa la stabilità delle regole.

4. *Perché la regolazione del mercato*

Prima di venire ai problemi più importanti da affrontare dopo la riforma del 2007, è necessario chiarire una

⁹ Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, collegato alla Finanziaria per il 2008.

questione di principio che ha ricadute decisive sul terreno della politica economica. L'elevato grado di concorrenza che si realizza sul mercato farmaceutico – sia in termini di innovazione di prodotto, sia in termini di concorrenza di prezzo per i prodotti non coperti da brevetto (cosiddetti *off-patent*) – non sembra in prima battuta configurare uno spazio per la regolazione che vada al di là della normale regolamentazione *erga omnes* con cui i pubblici poteri dettano le regole generali che presiedono all'attribuzione dei diritti di proprietà e disciplinano le transazioni di mercato. Nei paesi avanzati osserviamo invece un'attività regolatoria molto più pervasiva, che va dall'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) dei singoli farmaci (in tutti i paesi), alla regolazione (tranne gli Usa e la Germania) dei prezzi dei farmaci a rimborso (in forma indiretta nel Regno Unito e in forma diretta negli altri paesi europei). Il fatto è che quello farmaceutico è un settore che presenta tre caratteristiche classiche di «fallimento del mercato»: meritorietà ed esternalità positive¹⁰; asimmetria informativa tra soggetti di offerta e soggetti di domanda; monopolio legale prodotto dalla copertura brevettuale.

Meritorietà ed esternalità sono alla base delle politiche di rimborso dei prezzi dei farmaci praticate nei paesi europei e del ruolo di interesse pubblico attribuito ai medici nel prescrivere i farmaci ai pazienti. Ma nel caso dei farmaci non abbiamo a che fare solo con esternalità e meritorietà: si tratta infatti di beni per i quali è spinta al massimo l'asimmetria informativa tra produttore e consumatore circa le caratteristiche del bene stesso. Il contenuto scientifico e tecnologico del farmaco non può che

¹⁰ Per meritorietà si intende un giudizio dell'autorità pubblica circa l'opportunità di promuovere il consumo di un bene che incorpora qualità – terapeutiche nel caso di un farmaco – di cui il singolo difficilmente percepisce appieno le implicazioni per sé. Per esternalità positiva si intende poi che il beneficio derivante alla società nel suo insieme dal consumo di un bene non è riflesso pienamente nel beneficio individuale che da esso trae il consumatore singolo.

sfuggire quasi del tutto al consumatore, che in generale non è dotato delle conoscenze necessarie.

La prima conseguenza che qui rileva dell'asimmetria informativa è nota in letteratura come «selezione avversa»: in assenza di un supporto informativo pubblico, il singolo paziente, non potendo valutare correttamente la qualità del farmaco, sarà portato ad acquistare i farmaci meno costosi, non quelli con miglior rapporto efficacia-costi. L'asimmetria informativa è così l'altra determinante fondamentale del ruolo pubblico attribuito ai medici nell'attività prescrittiva: sono loro gli intermediari, dotati delle conoscenze scientifiche necessarie, tra produzione e consumo. Inoltre, si presenta qui come decisivo il ruolo di soggetti pubblici – enti o agenzie indipendenti – preposti alla verifica e certificazione della qualità e dell'efficacia terapeutica dei farmaci attraverso la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.

Quando, oltre alla funzione di certificazione e al ruolo dei medici, il servizio sanitario assicura anche il rimborso più o meno completo del prezzo a carico del bilancio pubblico per i motivi di meritorietà ed externalità sopra richiamati, si manifesta anche l'altra conseguenza tipica dell'asimmetria informativa, quella nota come «azzardo morale»: in presenza del terzo pagatore – lo Stato – i cittadini, ove non adeguatamente responsabilizzati dai medici, possono essere portati a un consumo eccessivo di farmaci. Di qui le altre due tematiche che caratterizzano l'attività di regolazione: l'orientamento e il controllo dell'attività prescrittiva dei medici; l'introduzione, che si è andata generalizzando in gran parte dei paesi avanzati, di forme di *co-payment* più o meno differenziate per reddito, età, patologie.

Fin qui, le riflessioni condotte circa le cause di *market failure* che segnano il settore farmaceutico hanno dato conto di quattro elementi essenziali della regolazione del settore: il ruolo di enti/agenzie pubbliche nel verificare e certificare la qualità dei farmaci e quindi il ruolo fondamentale della procedura di Aic; la funzione di intermediazione tra produzione e consumo che devono svolgere

i medici del Servizio sanitario nazionale; il rimborso, in tutto o in parte, del prezzo da parte del servizio pubblico; i metodi per tenere sotto controllo i fenomeni di azzardo morale moderando il consumo di farmaci, per esempio con il meccanismo di *co-payment*. Resta da chiarire l'opportunità o meno di forme di regolazione del prezzo.

Al riguardo si rileva il fatto che, per il segmento dei farmaci a rimborso, la presenza del settore pubblico come «terzo pagante» implica che, sul versante della domanda, risultino largamente inibiti i normali meccanismi di autoregolazione propri del mercato. Per usare la classica espressione coniata da Alfred Marshall – «domanda e offerta sono le due lame delle forbici che, chiudendosi, determinano il prezzo» – la prima lama non può operare proprio per l'introduzione della rimborsabilità, che come si è visto si rende necessaria per la presenza di meritorietà ed esternalità. Si tratta allora di supplire in qualche modo, attraverso l'attività regolatoria, a questa carenza dei meccanismi spontanei di formazione dei prezzi. Si noti che il problema riguarda solo i farmaci a rimborso: per i farmaci che non sono rimborsati dal servizio pubblico il compito principale della politica economica è quello di liberalizzare il mercato, nel rispetto di essenziali requisiti di qualità per i cittadini cui è comunque preposta l'Aic¹¹. Per quanto riguarda i farmaci a rimborso il compito è più complesso: si tratta di realizzare un'attività di regolazione dei prezzi e della spesa che garantisca una corretta remunerazione degli investimenti e della produzione in funzione della effettiva efficacia terapeutica dei farmaci.

L'elevata concorrenzialità dal lato dell'offerta di farmaci pone alla regolazione domande molto impegnative: essa deve supplire alla carenza dei meccanismi di mercato dal lato della domanda senza mortificare le dinamiche concorrenziali tra le imprese e anzi esaltandone la spinta

¹¹ Si vedano per esempio le raccomandazioni del 2 ottobre 2008 formulate dall'*High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008* istituito dalla Commissione europea (<http://ec.europa.eu/pharmaforum>).

alla ricerca e all'innovazione. Si tratta, in sintesi, di disegnare un assetto dell'intervento pubblico in grado di bilanciare correttamente vincoli e incentivi da un lato e libere dinamiche concorrenziali dall'altro, ovvero di costruire il contesto entro cui gestire al meglio il crocevia di cui si è detto più sopra tra obiettivi di salute, controllo della spesa e obiettivi di politica industriale.

5. La riforma del 2007: un primo bilancio

Le novità introdotte dall'articolo 5 della legge n. 222 del 2007 (decreto collegato alla Finanziaria per il 2008) possono essere ricondotte all'obiettivo di fornire, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, una prospettiva stabile di sviluppo del mercato italiano e di premiare attraverso prezzi remunerativi l'immissione in commercio di farmaci innovativi. Quattro i perni della riforma.

i) La ridefinizione dei tetti sulla spesa farmaceutica, raggruppando in un unico tetto «territoriale» la farmaceutica convenzionata (quella che passa per le farmacie), al lordo dei *ticket*, e la distribuzione diretta, e lasciando nel tetto sulla spesa ospedaliera la sola componente di farmaci di uso propriamente ospedaliero. La responsabilità circa il rispetto di questo secondo tetto è lasciata alle Regioni, mentre quella circa il rispetto del primo tetto è suddivisa, secondo nuove modalità, tra settore privato e Regioni. La considerazione, ai fini della definizione del primo tetto, della spesa convenzionata al lordo dei *ticket* implica che per le imprese l'ampiezza del mercato «territoriale» in valore (ossia ai prezzi di vendita) risulti *ex ante* definita e prevedibile. La considerazione poi, ai fini del tetto «territoriale», della distribuzione diretta, separando nettamente la distribuzione «territoriale» dei farmaci dal loro utilizzo ospedaliero, riconduce l'una e l'altra forma di spesa a esigenze di appropriatezza medica e non di opportunità relative al rispetto del tetto «territoriale».

ii) L'avvio di un nuovo sistema di regolazione volto a garantire spazi di effettiva concorrenza tra le imprese

e a premiare l'innovatività e gli investimenti in ricerca e sviluppo. All'inizio di ogni anno l'Aifa attribuisce a ogni impresa *budget* distinti per i farmaci generici/equivalenti e per quelli ancora coperti da brevetto, sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente e utilizzando a fini incrementali il 60% delle risorse aggiuntive che derivano dalla dinamica del tetto di spesa legata alla crescita del finanziamento del Ssn e di quelle liberate per effetto delle scadenze di brevetto previste per l'anno in corso. Il restante 40% di tali risorse va a costituire due «cuscineti» di pari ammontare (20% l'uno): il primo è destinato alla spesa per i farmaci innovativi che saranno autorizzati in corso d'anno, così da garantire prezzi remunerativi degli investimenti in R&S incorporati; il secondo resta non specificamente allocato e quindi costituisce, pur entro il tetto aggregato di spesa, uno spazio a disposizione delle dinamiche spontanee di mercato. La somma dei *budget* aziendali e dei due cuscineti deve risultare uguale al tetto sulla farmaceutica territoriale.

iii) Il nuovo sistema di regolazione è volto a prevenire sforamenti del tetto «territoriale» ma, nel caso, la riforma esonera dal ripiano i farmaci innovativi e prevede per un verso un ripiano integrale dell'eventuale sforamento a livello nazionale da parte di aziende, grossisti e farmacisti in proporzione alle rispettive quote sul prezzo finale di vendita, e per altro verso misure obbligatorie di contenimento della spesa da parte della singola Regione commisurate al suo sforamento. Il ripiano integrale da parte del settore privato elimina l'incentivo aggregato a sfiorare fornito alle imprese dalla regola del ripiano solo parziale in vigore prima della riforma. In altri termini, l'ampiezza in valore del mercato «territoriale» diventa ora un dato certo, naturalmente in crescita anno dopo anno in linea con il finanziamento del Ssn e quindi con il Pil: per le imprese non resta che competere per spostare le rispettive quote di mercato. Il ripiano avviene per le aziende tramite il sistema del *pay-back* generalizzato e non più attraverso il taglio dei prezzi. Ne deriva una stabilità dei prezzi *ex factory* che, insieme con la certezza circa la cre-

scita prospettica del mercato, favorisce la programmazione degli investimenti da parte delle imprese. Inoltre, il *pay-back* per ogni impresa è proporzionale al superamento del *budget* assegnato: i due cuscinetti del 20% l'uno contribuiscono a garantire che le imprese più dinamiche in termini di innovatività e di capacità di penetrazione del mercato mantengano il guadagno di quote di mercato realizzato. L'anno dopo i nuovi *budget* incorporeranno la modifica intervenuta nelle quote, con l'obiettivo di una regolazione dinamica che incorpori via via le modifiche dovute al gioco competitivo.

iv) Due i meccanismi di responsabilizzazione delle Regioni: nei confronti del tetto «territoriale», sono previste misure di contenimento della spesa che per la Regione costituiscono adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento del Ssn e che devono essere definite *ex ante* a inizio anno in base alle previsioni sull'andamento della sua spesa farmaceutica; nei confronti del tetto «ospedaliero», si dispone che l'eventuale sfioramento sia a carico solo della Regione, temperando questa disposizione nel senso che la copertura dello sfioramento è limitata a quanto necessario a riportare all'equilibrio economico complessivo il bilancio regionale.

A due anni dal varo della riforma è possibile trarre un primo bilancio. Cominciamo dalle luci. Per la prima volta da anni il tetto territoriale risulta rispettato: nel 2008 la spesa è stata pari al 13,7% del finanziamento del Ssn contro un tetto del 14; nel 2009 la spesa è stata del 13,3% contro un tetto del 13,6 e di conseguenza, sono due anni che non c'è bisogno di misure di ripiano (il *pay-back* non è scattato). Le quote di mercato si sono evolute in relazione alle dinamiche concorrenziali, confermando che il *budget* aziendale non costituisce un vincolo per il fatturato dell'impresa ma solo un punto di riferimento rispetto al quale commisurare il *pay-back* in caso di sfioramento del tetto aggregato (senza peraltro riportare il fatturato al livello del *budget*, come chiarito sopra). Dalla tabella 1 si può notare come nel 2008 e nel 2009 – ossia nei primi due anni di applicazione della metodologia dei

TAB. 1. *Farmaceutica territoriale**

Azienda (a)	Variazioni % (anno/anno) delle quote di mercato**					
	Mercato totale (b)			Farmaci coperti da brevetto (c)		
	2007/6	2008/7	2009/8	2007/6	2008/7	2009/8
A	+6,3	+6,8	+2,3	-8,5	+1,0	+1,5
B	-4,8	-8,7	-10,3	-1,9	-1,5	-2,3
C	-11,0	-8,3	-2,5	-6,6	-1,0	-4,0
D	+3,9	+3,4	+10,9	+12,3	+10,2	+13,4
E	-13,9	+5,7	+3,7	-9,4	+5,6	-2,3
F	+10,4	+5,6	+9,5	+1,8	-3,0	+2,0
G	+8,0	-4,4	+1,7	+4,4	+0,3	+2,0
H	-3,7	+11,1	+7,6	-4,1	+43,1	+12,8
I	-6,5	-11,4	-6,0	-8,3	-3,6	-0,3
L	-5,5	-8,8	-1,6	+8,8	-5,5	-3,1

* Farmacie + distribuzione diretta ospedaliera (fascia A).

** Intese come quote sul fatturato *ex factory*. Attenzione: le variazioni riportate non sono le variazioni assolute delle quote, ma le variazioni percentuali di ogni singola quota rispetto al suo livello nell'anno precedente.

(a) Le aziende riportate sono alcune delle prime 30 aziende; l'ordine in cui sono collocate in tabella è del tutto casuale.

(b) Fatturato complessivo aziendale su farmaci coperti da brevetto e non.

(c) Fatturato aziendale sui soli farmaci ancora coperti da brevetto nel 2009.

Fonte: elaborazione dell'autore su dati Sfera.

budget – sia le quote complessive sul fatturato dei farmaci in distribuzione territoriale, sia quelle sui soli farmaci ancora coperti da brevetto nel 2009 (depurate quindi dagli effetti delle perdite di brevetto nei tre anni considerati), mostrino un andamento che appare indipendente dai *budget*.

In sintesi, in questi due anni sembra essere stato conseguito l'obiettivo di creare un ambiente di mercato stabile per la competizione tra le imprese.

Non mancano però le ombre che, pur non essendo dovute all'impianto della riforma, evidenziano questioni che richiedono un suo completamento. Si riscontra innanzitutto un sottoutilizzo del fondo del 20% destinato a finanziare prezzi remunerativi per i farmaci innovativi: per un verso il fenomeno è dovuto al numero molto limitato di farmaci innovativi presentati dalle imprese per l'Aic,

per altro verso esso segnala la necessità di una messa a punto da parte dell'Aifa della metodologia di valutazione economica dell'innovatività, per altro verso ancora, segnala che l'innovatività si sta spostando verso i farmaci di uso ospedaliero. La spesa farmaceutica ospedaliera continua, come in passato, a crescere a ritmi molto sostenuti. Il fenomeno risente della concentrazione di farmaci innovativi su questo segmento di spesa ma anche, e forse soprattutto, di una difficoltà di controllo delle Regioni sugli acquisti di farmaci da parte delle strutture ospedaliere. Permane infine una struttura ancora squilibrata dei prezzi, con quelli sugli *in-patent* maturi e sui generici ancora superiori a quanto auspicabile.

6. *I problemi aperti e le possibili soluzioni*

Quattro i principali problemi che abbiamo di fronte: l'andamento della spesa ospedaliera; la messa a punto di una metodologia più adeguata per la regolazione dei prezzi dei nuovi prodotti; la regolazione di prezzo dei generici; l'assetto del comparto distributivo. Vediamoli nell'ordine.

6.1. *La spesa ospedaliera*

Risalta per prima cosa l'inadeguatezza dell'attuale livello del tetto (2,4% del finanziamento del Ssn); anche le Regioni che mostrano una maggiore capacità di governo non riescono a rispettare questo indicatore. È vero che le possibili conseguenze negative per le Regioni sono temperate dal fatto che la copertura dello sfioramento è limitata a quanto necessario a riportare all'equilibrio il bilancio regionale, cosicché più che di un tetto dovremmo parlare di un parametro di appropriatezza. Ma allora a maggior ragione il suo valore va assolutamente rivisto: venne stabilito al momento del varo della legge n. 222/2007 semplicemente come differenza tra il vecchio tetto complessivo

(convenzionata e ospedaliera) e il nuovo tetto stabilito per la territoriale; il parametro attuale non corrisponde quindi ad alcuna logica di appropriatezza.

Il primo passo per arrivare a stabilire un valore del parametro che possa svolgere tale funzione è però l'omogeneizzazione tra le Regioni dei criteri di rilevazione e riporto del dato: alcune Regioni riportano come spesa farmaceutica ospedaliera anche quella delle strutture private convenzionate, altre invece la escludono; come è chiaro, oltre a creare problemi di confrontabilità tra Regioni, una simile prassi priva di validità anche il dato aggregato. Il secondo passo dovrebbe poi consistere nel prevedere una ridefinizione dinamica del valore del parametro nel tempo: il progresso delle tecnologie sanitarie può comportare che il ruolo del farmaco nei percorsi terapeutici ospedalieri si modifichi nel tempo relativamente agli altri *input* e questo dovrebbe riverberarsi in una corrispondente modifica del parametro di incidenza della spesa farmaceutica ospedaliera.

Tutto ciò non elimina comunque il problema di rafforzare la capacità di governo di questa voce da parte delle Regioni. La soluzione di questo problema rileva non solo per il controllo della spesa ma anche per l'omogeneità delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale e per l'unitarietà e la trasparenza del contesto di mercato entro cui operano le imprese: nel tentativo di contenere le dinamiche di spesa, le Regioni tendono a ritardare il recepimento nei loro prontuari ospedalieri dei farmaci autorizzati dall'Aifa. Si tratta allora di accompagnare, a un impegno delle Regioni per il recepimento tempestivo, una serie di misure in parte di competenza Aifa e in parte di competenza regionale.

Tra le prime, oltre al rafforzamento delle metodologie di contrattazione del prezzo, su cui torneremo più avanti, lo sviluppo di strumenti di *Health Technology Assessment* che consentano di monitorare la reale efficacia dei farmaci – in termini di salute prodotta – dopo l'immissione in commercio e di diffondere le informazioni presso gli operatori del Ssn. In particolare, per i farmaci a maggiore

innovatività – e quindi anche a maggior impatto sulla spesa – si tratta di mettere a punto lo strumento dei registri *on line*, già introdotto dall'Aifa, in modo da consentire di valutarne modalità ed effetti di impiego. Le informazioni così raccolte permetterebbero di tarare meglio i percorsi terapeutici e di rinegoziare il prezzo alla luce delle nuove evidenze. Si noti che non stiamo parlando necessariamente di rinegoziazione al ribasso: l'utilizzo dei registri potrebbe consentire di immettere il farmaco con un prezzo iniziale contenuto, rivedibile verso l'alto nel caso di evidenze superiori alle aspettative.

Un altro insieme di strumenti che permetterebbe di governare meglio la spesa ospedaliera per farmaci innovativi fa riferimento a schemi di «rimborso condizionato», come il *risk-sharing* e il *payment by results*, anch'essi già in corso di sperimentazione da parte dell'Aifa: in ambedue i casi, il Ssn rimborsa per intero la terapia farmacologica per i pazienti che *ex post* sono risultati *responder*; per quelli risultati *non responder*, per i quali il trattamento viene interrotto, il *risk-sharing* prevede uno sconto sul prezzo da parte dell'azienda sui primi cicli di terapia, mentre il *payment by results* prevede che l'azienda si faccia carico dell'intero prezzo dei primi cicli effettuati. Come è chiaro, si tratta di forme di condivisione, tra Servizio sanitario e impresa produttrice, del rischio che i risultati terapeutici si rivelino inferiori alle attese. Il loro impiego può costituire quindi uno strumento di accelerazione dell'immissione nei prontuari dei farmaci innovativi e al tempo stesso di contenimento della spesa.

Infine, sarebbe utile una disciplina più accorta dell'uso *off-label*¹² di farmaci ad alto impatto sulla spesa, riconducendo all'Aifa il monitoraggio di questi usi e la loro delimitazione, insieme con la possibilità di autorizzare il ricorso all'uso *off-label* nei casi in cui farmaci regi-

¹² Utilizzo del farmaco per patologie diverse da quelle originariamente previste in sede di Aic e riportate sul foglietto illustrativo.

strati per altri impieghi si dimostrino efficaci nel trattare patologie oggi trattate con farmaci a costo più elevato.

Sul fronte delle misure di competenza regionale, la più importante è quella di organizzare gli acquisti per centrali di area vasta che consentano sia un maggior potere contrattuale nei confronti dei fornitori sia una razionalizzazione nelle politiche di acquisto e di mantenimento delle scorte. Su questo terreno, come pure su quello di una omogeneizzazione nella elaborazione e nell'applicazione dei capitolati di gara, un ruolo di stimolo da parte del Ministero della salute e di quello dell'economia è essenziale: le centrali di Area vasta dovrebbero diventare parte integrante degli adempimenti richiesti alle Regioni ai fini dell'accesso al finanziamento centrale.

6.2. *La metodologia per il pricing al lancio*

Alla luce del dibattito internazionale, due le strade possibili, alternative tra loro, per migliorare i criteri di definizione dei prezzi dei nuovi prodotti: il *value based pricing* e il *dual pricing*.

Il secondo, proposto nel 2002 dal *G-10 High Level Group for Innovation and the Provision of Medicines*¹³, consiste nel distinguere tra prezzo di mercato e prezzo di acquisto/rimborso da parte del Servizio sanitario pubblico: si tratta di liberalizzare il prezzo di listino *ex factory* sotto la tutela *antitrust* e lasciare che siano i singoli sistemi sanitari a negoziare con il produttore uno sconto, limitatamente ai prodotti commercializzati sul territorio nazionale e a carico del bilancio pubblico. I vantaggi di questa impostazione sarebbero¹⁴: minimizzare gli effetti distorsivi sulle relazioni tra operatori di mercato sia su scala nazionale che sovranazionale, senza compromettere le funzioni assistenziali dei

¹³ Cfr. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>.

¹⁴ Cfr. in questo volume F. Pammolli e N.C. Salerno, *Prezzo al lancio e governance della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte di rinnovamento*.

sistemi sanitari e la sostenibilità dei conti pubblici; limitare la discrezionalità dell'operatore pubblico alle sole transazioni che lo vedono controparte contrattuale diretta (acquisti delle strutture del Ssn) o indiretta (rimborso dei farmaci distribuiti sul territorio); emersione di un prezzo di listino unico europeo per ciascun farmaco, limitando di conseguenza il fenomeno del *parallel trade* che consente agli intermediari di assorbire cospicue risorse sottraendole sia ai produttori sia ai sistemi sanitari nazionali.

Per i motivi appena detti, la proposta ha evidentemente il suo fascino. La perplessità maggiore riguarda l'arbitrarietà lasciata alle imprese nello stabilire i prezzi e l'assenza di riferimenti di mercato adeguati per l'eventuale sanzione *antitrust*. Sul mercato di cui stiamo parlando – quello dei farmaci che sono acquistati o rimborsati dai servizi sanitari nazionali – non si presenta a fronte delle imprese una domanda proveniente direttamente dai consumatori, cosicché come ricordavamo più sopra una delle due «lame delle forbici» non opera nella determinazione del prezzo. I prezzi di listino sarebbero allora stabiliti dalle imprese non con riferimento alle capacità di assorbimento del mercato ma in base a considerazioni di tipo strategico riguardanti la loro capacità di condizionare, con il prezzo di listino stabilito, le contrattazioni con i singoli sistemi sanitari nazionali circa gli sconti. Né le Autorità *antitrust* avrebbero a disposizione parametri adeguati per giudicare di un possibile abuso di posizione dominante: la definizione del «mercato rilevante» presuppone la capacità dell'Antitrust di confrontare efficacia terapeutica e meccanismo di azione di ogni farmaco rispetto ai farmaci con cui esso va comparato; un compito sofisticato sul piano medico e farmacologico che non a caso viene affidato ad agenzie regolatorie specializzate. Ma allora il problema di una valutazione di costo-efficacia, «cacciato dalla porta» per quanto riguarda la definizione del prezzo di listino ante-sconti, «rientrerebbe dalla finestra» come condizione – che le Autorità *antitrust* non sono in grado di soddisfare – per il giudizio circa l'abuso di posizione dominante.

Non è un caso che nello studio pubblicato nel 2007 dall'*Office of Fair Trading* (Oft, una delle due autorità britanniche preposte alla tutela della concorrenza) sul sistema di regolazione inglese¹⁵, si rilevava come la fissazione libera dei prezzi da parte delle imprese nel rispetto del vincolo sul tasso di remunerazione del capitale, secondo il *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, abbia portato a prezzi dei singoli farmaci lontani da valutazioni di costo-efficacia. Del resto, anche la capacità del *dual pricing* di limitare il fenomeno del *parallel trade*, la motivazione forse più forte a sostegno di questa impostazione, non appare convincente: senza la piena tracciabilità dei lotti immessi su ogni singolo mercato, il *parallel trade* continuerebbe a sfruttare le differenze tra i prezzi scontati ai diversi sistemi sanitari nazionali; al contempo, proprio una piena tracciabilità renderebbe impossibile il *parallel trade* anche in presenza di prezzi di listino diversi tra i diversi paesi.

Così, l'Oft proponeva di introdurre anche nel sistema inglese una regolazione del prezzo per singolo farmaco basata sul valore terapeutico, ossia il *Value based pricing* (Vbp). Con riferimento ai nuovi prodotti lanciati sul mercato, il Vbp implica¹⁶ basare la regolazione dei prezzi su valutazioni di costo-efficacia, ovvero di costo differenziale rapportato ad efficacia terapeutica differenziale rispetto al comparatore, che rappresenta la migliore alternativa possibile di uso delle risorse. L'idea-forza è quella di regolare il prezzo di un farmaco sulla base del suo valore marginale, in modo da raggiungere l'efficienza allocativa in senso statico. Il quadro si complica quando si tiene conto di problemi di efficienza allocativa in senso dinamico, per la quale rileva che il prezzo sia in grado di remunerare i futuri investimenti in R&S in modo da ottenere il grado di innovazione socialmente desiderato.

¹⁵ Office of Fair Trading, *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. An OFT Market Study*, London, February 2007.

¹⁶ Cfr. in questo volume C. Jommi, *Il «Value based pricing»: opportunità e rischi*.

In sintesi, il Vbp propone un uso estensivo della valutazione economica nella definizione del prezzo dei farmaci e, da questo punto di vista, rappresenta un passo importante verso una efficiente allocazione delle risorse. Non mancano però criticità rilevanti¹⁷: una valutazione corretta dovrebbe tener conto non solo del punto di vista strettamente sanitario, ma anche dei costi evitati in una più ampia prospettiva sociale; l'uso, raccomandato sia dall'autorità inglese che da quella svedese, dei *Quality Adjusted Life Years* (Qaly) come indicatore di sintesi dell'impatto di una nuova terapia sull'aspettativa di vita e sulla sua qualità va incontro a dubbi metodologici importanti; la valutazione costo-efficacia può variare sensibilmente tra sottogruppi di pazienti. Infine, la piena applicazione del Vbp richiederebbe, proprio a fini di efficienza allocativa, l'assenza di un tetto sulla spesa farmaceutica. A quest'ultimo riguardo, va detto però che il Vbp, in presenza del tetto, può comunque svolgere un ruolo importante nel determinare in modo più consapevole le priorità nell'allocazione delle risorse scarse farmaci innovativi e caratterizzati da un miglior rapporto costo-efficacia.

6.3. *La regolazione di prezzo degli off-patent*

Per i farmaci a brevetto scaduto il nodo da sciogliere è quello di far sì che possa pienamente dispiegare i suoi effetti la concorrenza di prezzo. Non vi sono soluzioni semplici. Alcune indicazioni sono immediate: per esempio per quanto riguarda i cambiamenti che andrebbero introdotti nel sistema di remunerazione delle farmacie (si veda più sotto) o per quanto riguarda il monitoraggio da parte delle Regioni dell'attività prescrittiva dei medici di medicina generale¹⁸. Meno immediate sono invece le soluzioni per quanto riguarda la regolazione dei prezzi. La pratica

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ F. Pammolli e N.C. Salerno, *Prezzo al lancio e governo della spesa: alcune proposte di rinnovamento*, cit.

degli *extra*-sconti da parte delle imprese nei confronti dei farmacisti per garantirsi la distribuzione dei propri prodotti segnala l'esistenza di margini significativi di riduzione. L'intervento attuato dal governo in concomitanza con il «decreto Abruzzo» nell'aprile 2009¹⁹ è consistito in un taglio fino a fine anno dei prezzi dei generici. Il taglio, inizialmente non rinnovato per l'anno in corso, è stato nuovamente introdotto per il periodo 1° giugno – 31 dicembre 2010 dalla manovra di bilancio varata dal governo con il decreto legge del maggio 2010²⁰. Per quanto temporanea, la misura sembra riportare in auge, anche se su scala limitata, uno strumento – il taglio autoritativo dei prezzi – che si sperava fosse definitivamente tramontato.

In prospettiva ravvicinata resta da sciogliere il nodo della concorrenza di prezzo. È vero che il *reference pricing*, con il prezzo di rimborso dei farmaci definiti equivalenti dall'Aifa²¹ allineato sul prezzo più basso, simula la concorrenza di prezzo, ma il prezzo di riferimento resta stabilito dalla contrattazione e può rivelarsi, come mostra la vicenda degli *extra*-sconti, superiore al costo di produzione. Una possibile soluzione è quella indicata dal decreto legge n. 78 del 2010 (articolo 11, comma 9): «a decorrere dall'anno 2011, l'erogabilità da parte del Ssn in fascia A dei medicinali equivalenti [...] è limitata ad un numero di specialità medicinali non superiore a quattro, individuate, con procedura selettiva ad evidenza pubblica, dall'Agenzia italiana del farmaco, in base al criterio del minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione. [...] Il prezzo rimborsato dal Ssn è pari a quello della specialità medicinale con prezzo più basso, ferma restando la possibilità della dispensazione

¹⁹ Decreto legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77.

²⁰ Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 maggio 2010, n. 125.

²¹ In termini di principio attivo, dosaggio unitario, forma farmaceutica, modalità di rilascio e di somministrazione.

delle altre specialità medicinali individuate dall'Agenzia italiana del farmaco come erogabili a carico del Ssn, previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza di prezzo rispetto al prezzo più basso». Il pregio di questo meccanismo è che gli sconti verrebbero offerti dai produttori direttamente al Servizio sanitario nazionale per acquisire lo *status* di farmaco ammesso al rimborso. Il difetto di questo meccanismo è che i benefici ottenuti nel breve periodo in termini di riduzione del prezzo potrebbero preludere a costi di medio-lungo periodo dovuti al restringimento del numero di concorrenti che restano sul mercato; in altri termini il rischio è quello di una minor tensione concorrenziale nel medio-lungo periodo. Andrebbe poi chiarito l'intervallo di tempo tra una selezione e l'altra, nonché il tipo di procedura a evidenza pubblica da utilizzare²². Infine, restano due ulteriori rischi da scongiurare: quello di una procedura amministrativamente pesante, alla luce del numero elevato di tipologie di farmaci equivalenti cui andrebbe applicata (per dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione); quello connesso a qualità e costi delle materie prime utilizzate dalle imprese, che richiede un notevole rafforzamento dei meccanismi di controllo della qualità da parte di Aifa ed Ema.

6.4. *L'assetto del comparto distributivo*

Il settore della distribuzione farmaceutica presenta nel nostro paese rilevanti elementi di criticità:

- il livello medio dei margini al farmacista risulta piuttosto elevato rispetto a paesi come Regno Unito, Svezia e anche Francia;
- la regressività del margine è realizzata attraverso sconti a favore del Ssn crescenti per scaglioni di prezzo, a valere su un margine proporzionale del 26,7%;

²² La rilevanza del problema emerge appena si consideri che, nel caso di presentazione delle offerte «in busta chiusa», il criterio del costo più basso andrebbe sostituito con quello del «secondo prezzo».

- la regressività è insufficiente a evitare l'incentivo per il farmacista a vendere i farmaci a prezzo più alto;
- gli sconti praticati da imprese e grossisti al farmacista non traslano sul prezzo finale.

Diverse conseguenze negative ne derivano in termini di efficienza allocativa:

- a parità di spesa sostenuta dal Ssn e dai cittadini, si ha un minor ritorno per l'industria e quindi minori risorse per investimenti in R&S;
- risulta frenata la diffusione dei generici;
- si verifica il fenomeno del trascinamento del margine proporzionale definito *ex lege* sui farmaci di fascia C e sugli Otc (farmaci da banco);
- in sintesi, si ha minor efficienza statica (perdita di benessere sociale) e minor efficienza dinamica di sistema.

I nostri paesi *partner* presentano profili di regressività esplicita dei margini sul prezzo *ex factory*, non affidata cioè alla scontistica a favore del Ssn. Peculiare il caso inglese, dove la remunerazione del farmacista per i farmaci a rimborso è basata sul *forfait*, cosicché il margine è in valore assoluto indifferente al prezzo e quindi regolarmente decrescente in percentuale, e sul *fee for service* a remunerazione del capitale umano e fisico messo a disposizione dalla farmacia.

La soluzione inglese è chiaramente quella che garantisce al meglio la neutralità del margine rispetto al prezzo e quindi elimina l'incentivo a vendere farmaci più costosi²³. Se non si ritiene possibile adottare nel nostro paese questa soluzione, si dovrebbe almeno passare dal margine definito in percentuale del prezzo finale al margine definito sul prezzo *ex factory* e a una sua regressività esplicita, non affidata cioè alla scontistica al Ssn: si faciliterebbe la traslazione sul prezzo finale degli sconti ottenuti dai farmacisti e si eviterebbe il trascinamento del margine proporzionale massimo sulle vendite di farmaci di fascia C e di Otc. Inoltre una regressività sufficientemente accentuata

²³ F. Pammolli e N.C. Salerno, *Prezzo al lancio e governo della spesa: alcune proposte di rinnovamento*, cit.

ridurrebbe l'incentivo a vendere i farmaci più costosi e favorirebbe la diffusione dei generici.

Rispetto a queste indicazioni, colpisce in negativo l'intervento sui margini dei farmaci di fascia A contenuto nel decreto legge 78/2010 (articolo 11, comma 6): alla riduzione del margine per i grossisti dal 6,65 al 3% corrisponde un aumento del margine dei farmacisti dal 26,7 al 30,35%. È vero che aumenta corrispondentemente lo sconto che i farmacisti sono tenuti a fare al Ssn, ma c'è il rischio che – per l'effetto di trascinamento sopra ricordato – i farmacisti trasferiscano l'incremento del margine anche sui farmaci di fascia C e sugli Otc. In ogni caso, colpisce che, nel momento in cui si ritiene di poter intervenire sui margini della distribuzione, si finisca per ribadire una modalità di remunerazione, il margine proporzionale, che andrebbe invece decisamente superata.

Infine, un tema fondamentale per migliorare l'efficienza della distribuzione farmaceutica è quello delle barriere all'entrata nel settore. Alcune di esse sono state rimosse con il decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248, il cosiddetto Bersani 1, che ha liberalizzato la vendita degli Otc anche al di fuori delle farmacie. Contrariamente a quanto ventilato da un disegno di legge dell'attuale maggioranza governativa²⁴, non si deve tornare indietro da questa prima liberalizzazione. Piuttosto bisogna superare le residue barriere all'entrata che caratterizzano il nostro paese²⁵: l'Italia, oltre a imporre un vincolo al numero massimo di farmacie per ambito territoriale e densità abitativa (la cosiddetta pianta organica), condivide con alcuni paesi (Francia, Spagna) l'obbligo circa la proprietà della farmacia che deve essere del farmacista titolare, nonché il divieto a formare catene di farmacie.

²⁴ A.S. 863 – *Disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano e di riordino dell'esercizio farmaceutico*, d'iniziativa dei senatori Gasparri, Tomassini e Giancarlo Serafini, 1° luglio 2008.

²⁵ F. Pammolli e N.C. Salerno, *Prezzo al lancio e governo della spesa: alcune proposte di rinnovamento*, cit.

LA RICERCA DI BASE

1. *Premessa*

La ricerca di nuovi farmaci è difficilmente circoscrivibile ad un ambito nazionale, essa, infatti, opera avendo come prospettiva nuove opportunità terapeutiche da diffondere a livello globale. Questa è quindi la dimensione della partita ed è tanto più vero se si guarda alla ricerca di base, settore nel quale è inevitabilmente maggiore il peso della ricerca accademica, istituzionale e transnazionale, che mette a disposizione di tutti, in tempo reale, le sue scoperte.

2. *Modelli in crisi*

Dalla metà degli anni '90 il settore farmaceutico è stato caratterizzato dalla cosiddetta *merger-mania* (alta propensione alle fusioni societarie e industriali) che ha portato alla creazione delle *Big Pharma*, circa 15 aziende farmaceutiche di rilevanti dimensioni. La promessa di incrementare la ricerca di nuovi farmaci, grazie a queste fusioni ha avuto, apparentemente, l'effetto opposto: ogni anno declina il numero di nuovi farmaci originali introdotti in terapia. Le fusioni tra aziende sono state accompagnate da effetti sulle attività di ricerca e sviluppo determinati dalla volontà di ridurre il rischio finanziario legato alla ricerca, poiché sembra essere prioritario incrementare i ritorni a breve delle attività. Progressivamente l'interesse del settore privato, a livello globale, è andato focalizzan-

Questo capitolo è di Mauro A.M. Carai e Giancarlo Colombo.

dosi sullo sviluppo, con un progressivo disimpegno dalla ricerca e quindi dalla fonte principale di innovazione¹.

Tra le componenti che hanno portato alla perdita di produttività delle attività di ricerca e sviluppo, ve ne è una legata alla mera perdita di identità e creatività dei ricercatori, determinata dai nuovi modelli organizzativi. Precedentemente l'industria farmaceutica si era sviluppata in aziende di dimensioni molto inferiori a quelle attuali, ognuna delle quali tendeva a sviluppare una sua cultura aziendale, campi di specializzazione, modi di procedere. Questo spesso creava una forte identità aziendale, l'idea condivisa della responsabilità sociale di contribuire alla salute di tutti: un clima favorevole alla creatività dei ricercatori.

Attualmente, l'esigenza di governo dei processi si è tradotta in una eccessiva rigidezza organizzativa e gerarchica, che ha generato conformismo, formalismo, burocrazia. Aspetti che sono un limite a qualità più proprie di un'attività creativa: libertà, spontaneità, flessibilità, intuizione e diversità. A ciò si è accompagnato un assetto geografico caratterizzato da decisioni accentrate cui si accompagna una dispersione geografica dei ricercatori. La diretta conseguenza è la riduzione dello scambio informale, della cooperazione, del lavoro di gruppo, con una perdita della capacità di risolvere gli inevitabili problemi che compaiono nel corso delle ricerche. Non sorprende, perciò, la demoralizzazione dei ricercatori, la riduzione del loro numero, anche tramite il passaggio di persone esperte nella ricerca ad altre funzioni, senza che vi sia più una vera rilevanza, nella vita delle aziende e nelle decisioni strategiche dei ricercatori, ormai relegati ai margini

¹ Cfr. M.A.M. Carai, G. Colombo e G.L. Gessa, *La ricerca di nuovi farmaci*, in Astrid, *La salute e il mercato*, a cura di G. Macciotta, Milano, in «Il Sole 24 Ore», 2008, pp. 49-78; P. Cuatrecasas, *Drug discovery in jeopardy*, in «Journal of Clinical Investigation», 116, 11, 2006, pp. 2837-2842; A. Matter e T.H. Keller, *Impact of non-profit organizations on drug discovery: Opportunities, gaps, solutions*, in «Drug Discovery Today», 13, 7-8, 2008, pp. 347-352; D. Weiss, P. Noik e R. Weiss, *The «big pharma» dilemma: Develop new drugs or promote existing ones?*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 8, 2009, pp. 533-534.

dei processi di decisione o del tutto estromessi da strutture aziendali affidate a dirigenti provenienti da una formazione e da esperienze lontane dal campo della ricerca, che potrebbero non cogliere la complessità della scienza ed il significato costitutivo che hanno ricerca e sviluppo nelle aziende farmaceutiche e nella percezione che la società ha di esse. La ricerca orientata dal *marketing*, che indica gli obiettivi dei programmi di ricerca (patologie, indicazioni, caratteristiche, prodotti da sviluppare), si è diretta prevalentemente verso le *blockbuster drugs*, operando per immettere nel mercato farmaci che perseguono indicazioni che possono assicurare un elevato volume di vendite iniziali. Su tali scelte probabilmente pesa anche l'influenza esercitata da azionisti, investitori ed analisti finanziari, che potrebbero mal sopportare un ciclo di investimento che, nel settore farmaceutico, è di 10-20 anni, necessari a trasformare le nuove acquisizioni scientifiche in un prodotto².

3. *Conseguenze attuali*

La perdurante riduzione del numero di nuovi farmaci ha frustrato le aspettative di progresso nelle terapie e sta causando un rapido cambiamento sul mercato dei farmaci. La progressiva perdita dei brevetti dei farmaci introdotti da tempo arriverà al picco del fenomeno nel periodo 2011-2012, quando verrà meno un consistente numero di brevetti relativi a farmaci di larga diffusione, ciascuno dei quali attualmente fattura almeno 500 milioni di dollari a livello globale. Negli stessi anni, e per la prima volta, è previsto un calo del valore delle vendite globali di farmaci³. Mentre ancora non è chiaro quale impatto

² Cfr. J. Drews, *What's in a number?*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 5, 2006, p. 75; F. Ullman e R. Boutellier, *Drug discovery: Are productivity metrics inhibiting motivation and creativity?*, in «Drug Discovery Today», 13, 2008, pp. 997-1001.

³ J. Dixon, G. Lawton e P. Machin, *Vertical disintegration: A strat-*

avrà sugli equilibri del settore farmaceutico l'attuazione di riforme sanitarie in Usa ed in Cina.

4. *Risorse in gioco*

Il finanziamento della ricerca di nuovi farmaci si inserisce nel quadro del finanziamento della ricerca biomedica, settore che include anche la ricerca biotecnologica, quella relativa ai dispositivi medici, la ricerca di base condotta da istituzioni pubbliche o private e ogni altra ricerca applicata ai sistemi sanitari.

Almeno la metà delle spese per la ricerca biomedica si concentra negli Usa, dove assommano ormai a oltre 100 miliardi di dollari. Il 30% dei fondi è erogato dal Governo sotto varie forme e ad esempio, nell'anno 2007, il bilancio del Nih (*National Institutes of Health*) è stato di 28,6 miliardi di dollari, come se in Italia questo tipo di ricerca fosse stata sostenuta da 5 miliardi di dollari erogati dallo Stato⁴.

In questo contesto è bene sottolineare che lo sviluppo di un nuovo farmaco, processo che dura 10-12 anni ma può arrivare sino a 20 anni, richiede un investimento generalmente stimato in 1,3 miliardi di dollari. Tale cifra è indicativa e convenzionale, posto che deve inglobare anche il costo delle ricerche che non si concludono con l'introduzione in terapia di un nuovo farmaco. Le interruzioni nel processo di produzione sono spesso legate a ragioni strategiche o finanziarie e nella rimanente parte a motivi legati al mancato raggiungimento degli obiettivi⁵.

egy for pharmaceutical businesses in 2009?, in «Nature Reviews Drug Discovery», 8, 2009, p. 435.

⁴ Cfr. H. Moses III, E.R. Dorsey, D.H.M. Matheson e S.O. Thier, *Financial Anatomy of Biomedical Research*, in «The Journal of American Medical Association», 294, 11, 2005; J. Loscalzo, *Homocysteine Trials. Clear Outcomes for Complex Reasons*, in «The New England Journal of Medicine», 354, 2006, pp. 1665-1667.

⁵ J. Dixon, G. Lawton e P. Machin, *Vertical disintegration: A strategy for pharmaceutical businesses in 2009?*, cit.

5. Ricerca e ricerca di base

Il rapporto tra ricerca di base e ricerca di sviluppo, che può essere identificata principalmente con quella clinica, è in rapido cambiamento. La ricerca di base è definibile come un insieme di attività teoriche e sperimentali che hanno lo scopo di incrementare la conoscenza dei processi naturali, condotte anche senza che ne sia individuabile inizialmente una specifica applicazione o sviluppo. Appartengono alla ricerca di base anche attività che non sono facilmente identificabili come *drug discovery*, molte scoperte che portano all'identificazione di nuovi *target* per la cura di malattie ed alla messa a punto di nuovi farmaci, in origine non partono con questo obiettivo. Inoltre è intuibile come, a livello mondiale, numerose istituzioni, spesso pubbliche o ascrivibili al terzo settore, svolgano ricerche di base nel campo medico e biologico, generando le conoscenze di base a partire dalle quali possono iniziare le ricerche volte alla messa a punto dei farmaci veri e propri. Di conseguenza è difficile valutare l'insieme del sostegno finanziario che rende possibile questo complesso di attività scientifiche. L'industria farmaceutica nel 2007 ha investito nella ricerca globalmente circa 60 miliardi di euro, così suddivisi per area geografica: 26 miliardi in Europa, 25,8 in Usa e 8 in Giappone. La quota italiana è invece, per lo stesso anno, pari a 1,17 miliardi⁶.

Dalla metà degli anni Novanta è in mutamento anche la distribuzione degli investimenti in ricerca da parte dell'industria farmaceutica, con una diminuzione di quelli relativi alla ricerca di base, passata, a livello globale, da circa il 65% del totale del 1991 al 40% del 2003 e prevista in ulteriore calo⁷. Se ci si riferisce all'anno 2007 e all'Europa, si rileva una incidenza ancora minore: gli in-

⁶ Cfr. A. Edwards, *Open-source science to enable drug discovery*, in «Drug Discovery Today», 13, 2008, pp. 731-733.

⁷ J.A. DiMasi, R.W. Hansen e H.G. Grabowski, *The price of innovation: New estimates of drug development costs*, in «Journal of Health Economics», 22, 2003, pp. 151-185.

vestimenti in ricerca pre-clinica dell'industria sono stati pari al 27% del totale. Per quanto riguarda l'Italia, gli investimenti in ricerca di base sostenuti dall'industria farmaceutica sono in linea con la percentuale dell'industria europea appena richiamata⁸. La ricerca pubblica, nonostante i suoi problemi, rappresenta ancora una quota elevata delle spese per ricerca del settore, pari al 51%, contro una media europea del 35%. Il combinato dei diversi dati indica come, nel nostro paese, stenti ad affermarsi l'indispensabile estensione delle attività di ricerca, con una doppia debolezza sia del settore pubblico sia di quello privato, che rischia di penalizzare il fondamentale sostrato delle ricerca di base. Questo non significa che via sia una irrilevanza del sistema-paese in termini culturali e scientifici o che l'industria farmaceutica presente in Italia non si applichi alla missione fondativa della ricerca. Occorre tenere presente che l'industria farmaceutica, in Italia, mantiene la più alta intensità di attività di ricerca, rispetto ad ogni altro settore industriale avanzato (considerata come il combinato dei rapporti tra spesa in ricerca in relazione al fatturato e incidenza del personale impegnato in ricerca rispetto al totale degli addetti)⁹. Nella tabella 1 è riportato l'andamento storico del numero di addetti alla ricerca e l'incidenza sul totale degli addetti alle attività di ricerca. Il loro numero appare in leggera ripresa nell'ultimo decennio, ma senza un vero progresso dimensionale, e anche la chiusura dei laboratori di ricerca di una singola azienda – annunciato mentre chiudiamo questo capitolo – potrebbe incidere in modo molto rilevante sia sul numero totale degli addetti, sia sul totale degli investimenti. Già due anni fa si era osservato come

⁸ Cfr. Efpia, *The Pharmaceutical Industry in figures*, Key Data, 2009 update; Farmindustria, *Il valore dei medicinali e dell'industria farmaceutica in Italia*, Aggiornamento ottobre 2008, pp. 9-20; *Ricerca e Sviluppo nel settore del farmaco*, in Farmindustria, *Indicatori farmaceutici* 2009, pp. 95-121.

⁹ Farmindustria, *Il valore dei medicinali e dell'industria farmaceutica in Italia*, cit.; *Ricerca e Sviluppo nel settore del farmaco*, cit.

TAB. 1. *Andamento dell'occupazione nella ricerca, confronto tra industria farmaceutica e totale del settore in Italia*

Anno	Industria farmaceutica	Totale ricerca (privata e pubblica)
1985	6.120 (7,12%)*	85.943
1996	5.217 (3,64%)*	143.086
2007	6.250 (3,50%)*	178.205

* Tra parentesi incidenza percentuale degli addetti dell'industria farmaceutica sul totale degli addetti alla ricerca in Italia.

Fonte: Elaborazione degli autori su dati Efpia e Farindustria.

qualunque ulteriore disimpegno avrebbe potuto intaccare significativamente il numero degli addetti e la massa critica della ricerca industriale.

Il settore risente anche della continua caduta degli investimenti in ricerca nel paese, passati dall'1,30% del Pil del 1990 all'1,07% del 2001. Tali cifre riflettono gli esiti delle politiche pubbliche, le scelte delle aziende e l'effetto di altri fattori che in termini generali hanno affievolito l'intensità della ricerca italiana, cui ha contribuito la scomparsa, quali entità autonome, di molte società italiane incorporate nel sistema delle multinazionali. In ogni caso, se si considerano le 50 più rilevanti grandi imprese, presenti in Italia, che investono in ricerca e sviluppo si osserva come il 30% di esse siano aziende farmaceutiche equamente ripartite tra imprese multinazionali e imprese a capitale prevalentemente italiano¹⁰.

Un altro elemento cruciale del delicato equilibrio del sistema della ricerca nel campo farmaceutico è rappresentato dall'entità del mercato nel quale è realizzato il fatturato dell'industria di settore. La sua dimensione dovrebbe influenzare l'entità e il respiro temporale degli investimenti in ricerca. In Italia la razionalizzazione della spesa pubblica è avvenuta in modo rapido, contemporaneamente al processo di ristrutturazione mondiale del

¹⁰ Fondazione Crui, dati riportati alla pagina web: http://fondazione-crui.it/eracareers/italy/grandi_imprese.htm, il 9 novembre 2009.

settore, diventando, a sua volta, un elemento della ristrutturazione dell'industria e dell'attuale posizionamento, per quanto riguarda le dimensioni, delle aziende italiane nel panorama mondiale. Attualmente, di un mercato mondiale dei farmaci stimato in oltre 460 miliardi di dollari all'anno, l'Italia rappresenta circa il 3,6% (dati riferiti a marzo 2009)¹¹.

Nella tabella 2 è possibile confrontare la dimensione del mercato interno dei farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) dell'industria farmaceutica nei principali paesi europei (anni 2007 e 2009). La correlazione è complessa. Essa appare abbastanza lineare se si considerano quattro paesi (Francia, Germania, Italia, Spagna): in Francia e Germania gli investimenti in R&S hanno un'incidenza maggiore che in Italia, anche rispetto alle dimensioni dei rispettivi mercati interni. Includendo il Regno Unito, che assomma alle minori dimensioni del mercato interno le maggiori spese in R&S, i rapporti appaiono più articolati e legati anche all'assetto storico della ricerca in ciascuna realtà, oltre che alla mera presenza di aziende multinazionali di grandi dimensioni, originarie ed ancora sostanzialmente basate in un dato paese. Presenze queste ultime non rilevabili in Italia e Spagna¹².

¹¹ Ims Health, sito <http://view.respond.imshealth.com/?j=fe821c70706c03757c&m=fef31377726304&ls=dfd016777767007477127976&l=fe9615727662037d73&s=fe2515777364027b711779&ju=fe5a137772600c7d7615&r=0> (Ultima visita 11 novembre 2009).

¹² Cfr. Farmindustria, *Capitolo 9. Ricerca e Sviluppo nel settore del farmaco*, in *Indicatori farmaceutici 2009*, pp. 95-121; Fondazione Crui, consultata sul sito: http://fondazionecrui.it/eracareers/italy/grandi_imprese.htm, il 9 novembre 2009; M. Goodman, *Market watch: Pharma industry strategic performance: 2008-2013E*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 8, 2009, p. 348; M. Hamilton *et al.*, *Financial Anatomy of Biomedical Research*, cit.; Innovative Medicines Initiative, sito <http://www.imi.europa.eu> (Ultima visita, 2 ottobre 2009); Ims Health, sito <http://view.respond.imshealth.com/?j=fe821c70706c03757c&m=fef31377726304&ls=dfd016777767007477127976&l=fe9615727662037d73&s=fe2515777364027b711779&ju=fe5a137772600c7d7615&r=0> (Ultima visita, 11 novembre 2009).

TAB. 2. *Raffronto tra dimensioni del mercato interno e investimenti in R&S dell'industria nei principali paesi europei*

	Vendite interne	Investimenti R&S
Francia	178	350
Germania	206	400
Italia	100*	100*
Regno Unito	88	550
Spagna	90	75

* I valori relativi all'Italia sono stati posti pari a 100.

Fonte: Elaborazione degli autori su dati Efpia, Farmindustria e Ims Health.

6. *La ricerca italiana produce cultura*

Si può tentare di valutare l'attività della ricerca in campo farmaceutico usando degli indicatori di tipo meramente culturale. Se si considerano le pubblicazioni relative a ricerche nel campo della farmacologia prodotte in un dato paese (assumendo che esse siano indicative di un elemento culturale importante per la ricerca di nuovi farmaci) e presenti in banche internazionali, si osserva come l'Italia abbia una produzione scientifica (tab. 3) che è, per numero di pubblicazioni, pari a quella della Francia e non molto inferiore a quella della Germania, pur risultando, anche in questo caso, più marcate le differenze col Regno Unito. Analogamente, tra i ricercatori più influenti a livello mondiale, come definiti nel *database IsiHighly-Cited.com*SM di Thomson Reuters, si osserva che alla voce «Farmacologia» sono presenti 11 ricercatori italiani (pari al 3,5% del totale), e che 5 di essi appartengono a istituzioni pubbliche di ricerca (Università, Consiglio nazionale delle ricerche), 5 ad aziende farmaceutiche italiane e uno ad un'istituzione di ricerca del terzo settore. Nelle altre discipline (Scienze cliniche, Biologia e biochimica, Neuroscienze, Biologia molecolare, Genetica) la presenza dei ricercatori italiani ha un'incidenza minore e decrescente secondo l'ordine riportato.

Questa potenzialità culturale deve però essere tradotta concretamente in una maggiore importanza che il sistema

TAB. 3. *Ricerche pubblicate in campo farmacologico*

	Publicazioni
Francia	105
Germania	125
Italia	100*
Regno Unito	190
Spagna	75

* Il numero di pubblicazioni effettuato da ricercatori che operano in Italia è posto pari a 100 (periodo compreso tra aprile 2007 e marzo 2008).

Fonte: Elaborazione degli autori su dati ricavati nel sito: PubMed.gov, U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed>).

della ricerca italiano, pubblico e privato, deve avere nello sviluppo di nuovi farmaci, perché altrimenti lo stesso rischia di produrre cultura scientifica, ma di non avere una struttura abbastanza robusta ed articolata che lo sostenga nel completare il percorso delle ricerche sino alla effettiva immissione nel mercato di farmaci originali in grado di conquistare quote di mercato a livello globale. Nel quale mercato la rilevanza di prodotti originali italiani oggi è forse sottorappresentata rispetto all'importanza che l'insieme della ricerca italiana riesce ad esprimere in termini di avanzamento scientifico.

D'altro canto la «crisi brevettuale» del 2011-2012 investirà anche le aziende italiane che commercializzano farmaci sotto licenza, causando un'erosione dei fatturati. Sul fronte del sistema pubblico di finanziamento della ricerca, nelle sue varie articolazioni: Fondo di funzionamento ordinario delle università (Ffo), Progetti di interesse nazionale (Prin), Fondo investimenti ricerca di base (Firb), si deve constatare come tali sistemi siano coinvolti in processi di riforma, dei quali non si intravede la fine, mentre tagli, stagnazione e rinvii nell'erogazione dei fondi rischiano di essere esiziali per il proseguimento di molte attività di ricerca. La situazione potrebbe avere esiti più gravi di quelli meramente desumibili dalla somma aritmetica dei tagli ai finanziamenti che riguardano il settore: bisogna rendersi conto che occorrono molti anni per orga-

nizzare le infrastrutture, le complesse attrezzature e costituire i *team* dotati delle competenze necessarie a portare avanti le ricerche in campo biomedico. Se si arrivasse, in questa situazione, alla dissoluzione dei gruppi di ricerca e delle loro infrastrutture, occorrerebbero tempi e risorse inimmaginabili, prima di poter reintegrare il paese ad un livello accettabile di presenza nel campo della ricerca dei nuovi farmaci.

7. Obiettivi

Dal punto di vista delle prospettive scientifiche i classici modelli di *drug discovery* sono in cambiamento. Sono in crisi i grandi *screening* di molecole, la rivoluzione genomica sta mettendo a disposizione nuovi razionali clinici per farmaci, mirati e sempre più tendenti alla personalizzazione delle terapie. Il numero dei possibili *target* terapeutici, raggiungibili da piccole molecole o da proteine/anticorpi è stimato in circa 8.000, i farmaci in uso agiscono su non più di 300 di questi possibili *target*. Altri 100 meccanismi biologici potrebbero essere interessati da farmaci che si trovano attualmente a diversi livelli di studio. I farmaci con un nuovo meccanismo d'azione originale introdotti in terapia ogni anno non sono più di cinque, a livello mondiale.

L'attuale farmacopea mondiale si compone di 21.000 farmaci, inclusi differenti sali di una stessa sostanza, vitamine e diagnostici, derivanti da 1.357 farmaci originali, classificabili in circa 1.200 piccole molecole e in oltre 160 farmaci di derivazione biologica. Relativamente al bersaglio biologico nell'organismo, si può distinguere tra 1.065 farmaci che hanno come *target* una proteina, o una sua porzione particolare. I *target* molecolari identificati sono 324 e, considerando poi criteri di identità tra proteine, il loro numero è espandibile sino a 604. Di queste proteine 266 sono derivate dal genoma umano, i rimanenti *target* appartengono ad altri organismi (batteri, funghi, virus). I geni umani, coinvolti nei meccanismi d'azione dei far-

maci, sono stimati in 1.048 e rappresentano il 3,5% del genoma.

Per quanto riguarda i farmaci di recente introduzione, sono valutati in 76 i *target* dei farmaci biologici e in 15 i *target* degli anticorpi terapeutici. L'innovazione nella terapia delle principali patologie è stimata avere una cadenza decennale. Se si osserva il periodo compreso tra il 1989 ed il 2000 si rileva che sono state 361 le nuove entità molecolari introdotte in terapia, di queste il 76% agisce su un meccanismo per il quale esistevano già altri farmaci, il 6% di esse agisce con un meccanismo che non era stato ancora utilizzato in terapia, mentre il restante 18% non ha un meccanismo completamente delucidato a livello molecolare¹³.

La crescente complessità della ricerca farmaceutica ed il profondo mutamento del suo assetto finanziario ed organizzativo hanno anche portato ad ipotizzare scenari tendenziali, in cui potrebbe essere utile la separazione di tre funzioni: ricerca, sviluppo, *marketing*. Il processo, definito di disintegrazione verticale delle attività legate al farmaco è in parte già in atto, anche se al momento non è prevedibile se arriverà a separazioni così nette. Un settore che suscita un grande interesse, dal punto di vista della scoperta di nuove terapie e per la crescente rilevanza economica del settore, è quello definito *biotech* o biotecnologico. Le aziende biotecnologiche sviluppano nuovi farmaci, derivati da proteine o da composti chimici, spesso precursori di nuove classi terapeutiche. I farmaci derivati da proteine sono costituiti da molecole grandi e complesse, prodotte da microrganismi viventi o da cellule di mammiferi. Spesso si tratta, in origine, di

¹³ Cfr. J.A. DiMasi, R.W. Hansen e H.G. Grabowski, *The price of innovation: New estimates of drug development costs*, cit.; J. Drews, *What's in a number?*, cit.; J.P. Overington, B. Al-Lazikani e A.L. Hopkins, *How many drug targets are there?*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 5, 2006, pp. 993-996; P. Sanseau, M. Chabot-Fletcher e M.J. Browne, *The genetics of a pharma merger. Short survey*, in «Drug Discovery Today», 14, 2009, pp. 334-336.

aziende piccole e flessibili nate intorno ad una singola tecnologia. I farmaci originati da questo settore avranno un peso crescente nell'innovazione terapeutica ed in termini di mercato cresceranno in modo superiore ai farmaci tradizionali. Storicamente il settore *biotech* origina da fondamentali scoperte avvenute soprattutto in Europa, e segnatamente nel Regno Unito, successivamente lo sviluppo dei prodotti derivanti da queste conoscenze è avvenuto negli Usa, dove si è sviluppata un'importante e redditizia industria. Se si escludono le aziende di dimensioni e redditività maggiori, il settore *biotech* si caratterizza per la presenza di aziende medio-piccole, con programmi ed un respiro temporale limitato dalle procedure con cui si finanziano. Il loro ruolo nella messa a punto di nuovi farmaci è in forte crescita, ma ancora non sostituirà quello dei sistemi precedenti in campo farmaceutico¹⁴. L'industria farmaceutica tende ad entrare nel settore *biotech* attraverso l'acquisto di aziende esistenti, che hanno già sviluppato farmaci di una certa importanza. Considerando le prime 10 aziende del settore nel 2005 (nessuna italiana, una lo è stata in origine), si nota che nel giro di 3 anni, 6 di esse sono state acquistate da grandi multinazionali¹⁵.

Le grandi sfide che attendono la ricerca farmaceutica riguardano: l'innovazione dei modelli pre-clinici e clinici; l'identificazione e validazione di nuovi *target*, con la messa a punto di sostanze biodisponibili in grado di interagire con gli enzimi umani e di sostanze con alta affinità per le proteine umane; l'innovazione in campo tossicologico, con particolare riguardo alla evoluzione delle tecniche di tossicologia predittiva e con la creazione di banche dati, aperte e documentate, sui profili di tossicità di ogni composto che sia stato soggetto di sviluppo nell'animale o nell'uomo; la necessità di una diversa modulazione delle strategie brevettuali, oggi troppo larghe nella definizione

¹⁴ N.N. Malik, *Biotech acquisitions by big pharma: Why and what is next*, in «Drug Discovery Today», 14, 2009, pp. 818-821.

¹⁵ N.N. Malik, *Drug discovery: Past, present and future*, in «Drug Discovery Today», 13, 2008, pp. 909-912.

dei *claim*, e, in virtù di ciò, limitanti possibili altre ricerche su un dato farmaco¹⁶.

Queste sfide sono alla portata del sistema italiano della ricerca di nuovi farmaci, includendo in esso, oltre l'industria, il sistema pubblico della ricerca nelle sue varie articolazioni ed il sistema sanitario nazionale. Oltre a questi obiettivi strategici, il tessuto italiano, fatto di aziende di medie dimensioni che hanno conservato spesso una specifica identità e tradizione in determinati campi della terapia, e quindi della ricerca, potrebbe vantaggiosamente perseguire anche obiettivi di medio periodo. Una via possibile riguarda percorsi di ricerca che perseguano reali miglioramenti di terapie esistenti, studiando degli analoghi o ottimizzando l'uso di entità terapeutiche in uso. Tale tipo di innovazione, definita incrementale, è di grande utilità e può riguardare il miglioramento di molti aspetti dell'azione dei farmaci: maggiore efficacia della terapia; riduzione di effetti collaterali; miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia; estensione delle indicazioni di un dato farmaco; studio di prodotti, derivati da uno precedente, meglio adattabili a sottogruppi di pazienti. Gli investimenti in questo tipo di ricerca possono essere meno lucrativi di altri, ma di rischio più contenuto. Il complesso di queste attività può quindi riguardare attività come: miglioramenti formulativi; semplificazione posologica; messa a punto di composti con migliore farmacocinetica; ottenimento di analoghi che apportino miglioramenti terapeutici rispetto ai farmaci capostipite; miglioramento della biodisponibilità di farmaci esistenti; aumento della potenza; riduzione degli effetti collaterali; superamento dei meccanismi di farmaco-resistenza (per

¹⁶ Cfr. J. Loscalzo, *Homocysteine Trials. Clear Outcomes for Complex Reasons*, cit.; J.M. Lundberg e C. Reilly, *The road ahead for large pharma: Long-term science and innovation*, in «Drug Discovery Today», 14, 2009, pp. 439-441; P. Sanseau, M. Chabot-Fletcher e M.J. Browne, *The genetics of a pharma merger. Short survey*, cit.; E.F. Schmid e D.A. Smith, *Pharmaceutical R&D in the spotlight: Why is there still unmet medical need?*, in «Drug Discovery Today», 12, 2007, pp. 998-1006.

antitumorali, antivirali, antibiotici). In tale contesto si dovrà valutare la possibilità di includere anche farmaci privi di copertura brevettuale. Fatte salve le fondamenta degli attuali meccanismi che regolano la validità temporale dei brevetti, non si può pensare di non aggiornare le conoscenze con le tecnologie più aggiornate su farmaci usati da grandi popolazioni di pazienti.

Altre opportunità riguardano il settore delle malattie tropicali, che non vanno viste solo come un'occasione per indirizzare la ricerca e l'attività dell'industria verso scopi umanitari. I grandi paesi emergenti si trovano nelle zone dove tali malattie hanno un'alta incidenza e possono diventare un potenziale mercato di nuovi trattamenti efficaci. Le malattie tropicali sono principalmente delle malattie infettive e parassitarie, e a tale riguardo potrebbe essere utile la lunga tradizione, italiana, nel campo dei farmaci antinfettivi.

8. Conclusioni

Per mantenere il livello attuale, infrastrutturale, occupativo e culturale e per poterlo accrescere sino a fargli acquistare una maggiore rilevanza ed incidenza, si deve pensare di sviluppare nuovi modelli di *drug discovery* che riducano l'attuale *gap* traslazionale, mettendo insieme: istituzioni pubbliche di ricerca, con la loro capacità di scoprire nuovi *target* terapeutici, in un ambiente aperto a creatività, innovazione scientifica, libertà di ricerca, varietà intellettuale ed originalità; strutture assistenziali del Sistema sanitario nazionale, universitarie e private, che apportino la loro conoscenza dei pazienti e delle patologie; la capacità organizzativa nel guidare lo sviluppo di nuovi farmaci, propria dell'industria. Per favorire queste aggregazioni si può agire con delle linee-guida, ormai note: finanziare la costituzione di piattaforme tecnologiche condivise, promuovere la qualificazione delle strutture pubbliche che si occupano di ricerca di base e promuovere la specializzazione nella ricerca clinica sui farmaci di

quelle strutture assistenziali che meglio siano modificabili allo scopo; rendere rilevanti, semplici e costanti le agevolazioni fiscali alla ricerca condotta in collaborazione tra aziende ed istituzioni pubbliche. Su questo punto, che è da anni proposto e condiviso, si dovrebbe trovare un più concreto consenso da parte delle amministrazioni statali preposte, affinché sia effettivamente fruibile da tutti coloro che ne sono interessati; orientare con piani mirati (simili ai bandi Aifa) la ricerca di base su determinati temi legati a patologie di rilevante interesse, per incidenza o assenza di trattamenti efficaci; sostenere la formazione dei ricercatori con percorsi che possano meglio prevedere le specifiche esigenze delle aziende farmaceutiche; sostenere analogamente anche i settori di nicchia nei quali sono *leader* aziende italiane.

Infine due considerazioni, la prima riguarda la necessità di porre attenzione ad una serie di nuovi protagonisti, emergenti, nelle attività di sostegno alla ricerca: istituzioni in grado di supportare a livello finanziario, o anche infrastrutturale, attività di ricerca in campo biomedico. Il loro ruolo in futuro tenderà ad accrescersi ed a meglio definirsi. Si tratta di enti sopranazionali, come le emanazioni dell'Unione europea, che ad esempio ha varato, in collaborazione con l'associazione delle industrie farmaceutiche europee (Efpia), il programma denominato Imi (*Innovative medicines initiative*) al fine di incrementare gli investimenti in ricerca e sviluppo da parte dell'industria, per superare la frammentazione della ricerca in Europa e mettere insieme le competenze e le risorse pubbliche e private. L'iniziativa dovrebbe incrementare di almeno 200 milioni l'anno (metà provenienti dalla Commissione europea e metà provenienti dalle industrie) gli investimenti nella ricerca dei farmaci¹⁷. Anche se va detto che il vero balzo potrebbe arrivare solo dall'istituire, a livello europeo, un'entità in grado di sostenere con costanza il lavoro

¹⁷ H. Moses III, E.R. Dorsey, D.H.M. Matheson e S.O. Thier, *Financial Anatomy of Biomedical Research*, cit.

dei ricercatori, in una cornice di normalità, superando la logica della straordinarietà, usata sinora per dare sostegno solo a grandi progetti o a particolari eccellenze scientifiche. L'altro livello che sta acquistando importanza, nel supporto alla ricerca, è quello che può essere definito locale. A sua volta esso si divide in enti locali veri e propri ed in istituzioni, come le fondazioni bancarie o altre fondazioni di varia natura, che esplicano un'azione di sostegno ad attività di ricerca. La vicinanza di questi soggetti alle realtà locali ha consentito la promozione ed il sostegno finanziario di iniziative (parchi scientifici, centri di ricerca) prevalentemente nati dall'esigenza di imprimere una crescita a particolari competenze locali, spesso nate all'interno delle Università presenti sul territorio. Più recentemente sono state varate iniziative di più ampio respiro, con bandi di ampiezza nazionale su specifici temi e dotati di risorse rilevanti per la realtà italiana (come il bando per il sostegno alla ricerca nel campo delle neuroscienze della Compagnia di San Paolo). Enti pubblici locali e organizzazioni private hanno svolto ruoli ancora più diretti nel campo della ricerca, sostenendo l'attività di centri di ricerca, storicamente importanti, nella delicata fase del loro abbandono da parte di multinazionali in fase di ristrutturazione e disimpegno dalle attività di ricerca in Italia. La crescita dell'impegno da parte di questi nuovi soggetti è positiva anche in termini di modernizzazione ed adeguamento della realtà italiana a quella di paesi più avanzati, dove istituzioni simili contribuiscono ad un pervasivo sostegno alla ricerca ed all'innovazione. Tuttavia, questa non può essere la soluzione alla mancanza di una chiara politica statale della ricerca in questo settore altamente strategico e alla necessità di chiare indicazioni in merito alla politica farmaceutica nel medio e lungo periodo, in modo che le aziende possano avere una ragionevole base di programmazione delle attività di ricerca e ad un'azione di sostegno e rilancio della ricerca biomedica nelle strutture pubbliche.

CAPITOLO SEDICESIMO

LA RICERCA CLINICA

1. *Premessa*

Negli ultimi decenni, in tutti i paesi sviluppati, la vita media si è allungata in maniera straordinaria. Nel 1960 la speranza di vita alla nascita in Italia era di 67 anni per gli uomini e di 72 per le donne¹. Oggi, a distanza di circa 50 anni si sono guadagnati in media 12 anni, e si sono raggiunti i 79 anni per gli uomini e 84 per le donne². La riduzione della mortalità ha riguardato tutte le classi di età: dai neonati ai grandi anziani e fra questi sono cresciuti gli anni vissuti in condizioni di autosufficienza.

Diverse condizioni hanno reso possibile questo processo. La ricerca clinica sui farmaci ha contribuito in maniera determinante al progresso delle conoscenze e al miglioramento dei trattamenti disponibili. Se si considera la principale causa di morte, le malattie cardiovascolari, si stima che una quota compresa fra il 30 e il 50% della riduzione di mortalità che si è osservata a livello internazionale sia da attribuire ai trattamenti medici, e circa la metà di questi riguarda le terapie farmacologiche³.

Questo capitolo è di Giuseppe Traversa.

¹ Oecd, *Health care system in transition: the search for efficiency*, Paris, Oecd Social policy studies No. 7, 2000.

² Istat, http://demo.istat.it/altridati/indicatori/2008/Tab_5.pdf (ultimo accesso aprile 2010).

³ E.S. Ford, U.A. Ajani, J.B. Croft, J.A. Critchley, D.R. Labarthe, T.E. Kottke, W.H. Giles e S. Capewell, *Explaining the decrease in U.S. deaths from coronary disease, 1980-2000*, in «The New England Journal of Medicine», 356, 2007, pp. 2388-98; B. Unal, J.A. Critchley e S. Capewell, *Explaining the decline in coronary heart disease mortality in England and Wales, 1981-2000*, in «Circulation», 109, 2004, pp. 1101-1107.

Nonostante questo apporto, intorno alla ricerca farmacologica si è sviluppato un grande dibattito con punti di vista anche notevolmente differenziati. Numerosi autori addebitano alle aziende farmaceutiche un orientamento della ricerca clinica troppo rispondente alle esigenze di profitto e poco interessato a rispondere ai reali bisogni dei pazienti⁴. Da questa critica non sono esentate le agenzie regolatorie. Ad esempio, dopo il ritiro dal commercio nel 2004 di un anti-infiammatorio non steroideo da poco immesso in commercio, il rofecoxib, alla *Food and Drug Administration* (Fda) è stato imputato di non tutelare a sufficienza la salute dei cittadini⁵. I farmaci sarebbero immessi in commercio troppo presto, sulla base di studi clinici troppo brevi e che coinvolgono un numero troppo limitato e selezionato di pazienti.

Dal punto di vista delle aziende farmaceutiche viene descritta una produttività decrescente degli investimenti in ricerca e sviluppo delle aziende farmaceutiche⁶. Il numero di nuovi farmaci approvato dall'Fda aveva raggiunto nel 2002, con 17 nuove molecole, il livello minimo del decennio precedente⁷. A questo si associa una difficoltà di predire con sufficiente affidabilità se e per quali farmaci il ritorno commerciale sarà sufficiente a coprire gli investimenti effettuati in ricerca. Una possibile via di uscita sarebbe da ricercare in un maggiore sostegno della ricerca e in modalità più rapide di approvazione dei farmaci.

⁴ M. Angell, *Industry-sponsored clinical research: A broken system*, in «Journal of the American Medical Association», 300, 2008, pp. 1069-1071; S. Garattini e I. Chalmers, *Patients and the public deserve big changes in evaluation of drugs*, in «British Medical Journal», 338, 2009, pp. 804-806; I. Chalmers e P. Glasziou, *Avoidable waste in the production and reporting of research evidence*, in «The Lancet», 374, 2009, pp. 86-89.

⁵ W.A. Ray e C.M. Stein, *Reform of drug regulation. Beyond an independent drug-safety board*, in «The New England Journal of Medicine», 354, 2006, pp. 194-201.

⁶ B. Booth e R. Zimmel, *Prospects for productivity*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 3, 2004, pp. 451-456.

⁷ I. Kola e J. Landis, *Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates?*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 3, 2004, pp. 711-715.

Nella parte che segue, dopo avere descritto i principali problemi che si trova ad affrontare la ricerca clinica sui farmaci, e avere discusso i punti di vista in conflitto nel processo di approvazione dei farmaci, verranno analizzati i possibili interventi di stimolo della ricerca, con particolare attenzione al ruolo della ricerca indipendente.

2. *Le critiche al sistema attuale di ricerca clinica*

L'incremento del numero di sperimentazioni cliniche si accompagna a una insoddisfazione sulla qualità degli studi condotti. Le principali critiche riguardano la mancata inclusione nelle sperimentazioni dei pazienti più complicati (ad es., grandi anziani e/o con polipatologie); il frequente ricorso a esiti surrogati al posto di esiti di rilievo in termini di morbosità-mortalità e di qualità della vita, e la conduzione di studi di durata relativamente breve non in grado di cogliere esiti a distanza; l'eccessivo utilizzo di confronti che non sono in grado di stabilire il valore terapeutico aggiuntivo delle nuove terapie rispetto a ciò che è già disponibile. A queste critiche, che sono più inerenti a caratteristiche interne agli studi, se ne aggiungono altre di carattere più generale, quali la difficoltà di tenere conto delle priorità di ricerca espresse da pazienti e clinici, e la pubblicazione solo di una parte dei risultati degli studi condotti⁸.

L'adozione di criteri di selezione relativamente rigidi migliora la fattibilità e la validità interna delle sperimentazioni. Tuttavia, esclusioni ingiustificate limitano l'applicabilità delle conoscenze ottenute. Quello che a prima vista può apparire come una tutela di persone più «fragili», si traduce in minori informazioni proprio dove ce ne sarebbe maggiore bisogno. Non solo oltre il 60% delle dosi

⁸ I. Chalmers e P. Glasziou, *Avoidable waste in the production and reporting of research evidence*, cit.; D. Tallon, J. Chard e P. Dieppe, *Relation between agendas of the research community and the research consumer*, in «The Lancet», 355, 2000, pp. 2037-2040.

di farmaci consumate si concentra nella popolazione di ultrasessantacinquenni, ma questi pazienti sono frequentemente affetti da polipatologie e quindi in terapia con diversi farmaci.

Un secondo gruppo di limiti dell'attuale ricerca clinica è rappresentato dalla scelta frequente di esiti surrogati in sostituzione o in aggiunta agli esiti più rilevanti. Il vantaggio è rappresentato dal fatto che gli esiti surrogati sono più frequenti e quindi rendono più rapida la conduzione di uno studio. Lo svantaggio è che l'inclusione di esiti di minore gravità conduce a una sovrastima dell'efficacia dei trattamenti. In una revisione sistematica condotta in ambito cardiovascolare è stata indagata la relazione fra gravità dell'esito utilizzato e stima di efficacia⁹. La stima della riduzione del rischio è stata mediamente dell'8% quando l'esito considerato era il decesso, mentre saliva al 33% per esiti di minore gravità per i pazienti. In casi estremi si può anche arrivare a dimostrazioni di efficacia (in base a esiti surrogati) che vengono successivamente contraddette quando si passa a esiti clinici.

Un terzo gruppo riguarda le stesse domande che diventano oggetto di uno studio clinico. Per mancanza di un sufficiente interesse commerciale, o a causa di conflitti di interesse, alcuni temi rilevanti per pazienti e medici sono trascurati. Si pensi all'utilità dei confronti fra farmaci finalizzati a definire l'efficacia relativa, oppure dei confronti che includono, insieme ai farmaci, strategie non farmacologiche. È evidente l'interesse di coloro che devono orientarsi fra le numerose opzioni terapeutiche disponibili – siano essi pazienti o medici – ma nel contempo è chiaro l'elevato rischio commerciale che può derivare da

⁹ I. Ferreira-Gonzalez, G. Permanyer-Miralda, A. Domingo-Salvany, J.W. Busse, D. Heels-Ansdell, V.M. Montori, E.A. Akl, D.M. Bryant, P. Alonso Coello, J. Alonso, A. Worster, S. Upadhye, R. Jaeschke, H.J. Schünemann, V. Pacheco-Huergo, P. Wu, E.J. Mills e G.H. Guyatt, *Problems with use of composite end points in cardiovascular trials: systematic review of randomised controlled trials*, in «British Medical Journal», 334, 786, 2007.

risultati negativi. Chalmers e Glasziou citano in un recente articolo un caso emblematico¹⁰. Le priorità di ricerca per pazienti con osteoartrite del ginocchio, e per i medici che devono curarli, sono rappresentate da valutazioni rigorose del ruolo di fisioterapia e chirurgia, e da analisi delle strategie formative e di *coping* con la malattia. Solo il 9% dei pazienti desidera più ricerche sui farmaci, mentre oltre l'80% delle sperimentazioni in questa popolazione sono proprio finalizzate alla valutazione di farmaci.

3. *Approvazione dei nuovi farmaci*

3.1. *Il conflitto fra rapidità di registrazione e approfondimento nella valutazione del profilo beneficio-rischio*

Una delle evoluzioni alle quali si sta assistendo per i nuovi farmaci è l'intento di abbreviare i tempi delle procedure preregistrative. L'idea di fondo sarebbe quella di velocizzare l'immissione di farmaci innovativi, tenuto conto che molte informazioni potrebbero essere acquisite dopo la commercializzazione, attraverso un piano di studi predefinito.

Sebbene le conoscenze di efficacia e di sicurezza non possano comunque essere esaurienti prima dell'immissione in commercio di un farmaco, ma si completino solo nel tempo, è evidente il potenziale conflitto fra due obiettivi: quello di avere al più presto a disposizione farmaci efficaci e quello di assicurare ai pazienti, e ai medici, che le informazioni disponibili al momento dell'immissione in commercio sono sufficientemente solide per poter concludere che i benefici superano i rischi.

Le principali cause dei lunghi tempi di approvazione di un farmaco sono rappresentate dal numero dei pazienti

¹⁰ I. Chalmers e P. Glasziou, *Avoidable waste in the production and reporting of research evidence*, cit.; D. Tallon, J. Chard e P. Dieppe, *Relation between agendas of the research community and the research consumer*, cit.

da includere negli studi clinici e dalla durata del *follow up*. Più sono frequenti gli eventi, e/o maggiore è l'efficacia del trattamento, più è possibile ridurre la durata degli studi e il numero di pazienti coinvolti. L'*escamotage* più semplice per incrementare il numero di eventi attesi è quello di concentrare l'attenzione su indicatori surrogati di efficacia, così come oggi avviene all'interno degli studi di fase II¹¹. Tuttavia, l'uso sempre più massiccio di *bio-marker*, ovvero di indicatori biologici che possono essere utilizzati per la diagnosi di una malattia, per predirne la prognosi, per individuare coloro che hanno maggiori probabilità a priori di rispondere a una terapia, o come indicatori surrogati di risposta clinica, va visto come un contributo aggiuntivo ma non alternativo a studi ben condotti e con esiti clinici rilevanti.

Sfortunatamente, non in tutti i casi gli indicatori surrogati predicono adeguatamente gli esiti clinici e, ciò che è maggiormente preoccupante, non lo si sa in anticipo. Addirittura, indicatori surrogati che sono risultati affidabili con alcuni farmaci, possono non esserlo con altri, in particolare quando cambia il meccanismo d'azione. Come esempio, si consideri la controversia connessa a un farmaco antidiabetico, il rosiglitazone, che come tutti i nuovi farmaci di questa categoria è stato registrato sulla base dell'effetto di riduzione dell'HbA1c, un *marker* di controllo glicemico. Una meta-analisi degli esiti clinici degli studi sul rosiglitazone ha suggerito che questo farmaco potrebbe aumentare il rischio di infarti del miocardio e di decessi per cause cardiovascolari, e cioè proprio di al-

¹¹ Studi clinici sperimentali mirati a valutare, oltre a dati preliminari di sicurezza, l'attività del farmaco nel produrre quei cambiamenti attraverso i quali ottenere i benefici clinici. Ad es., per un antiipertensivo, la capacità di ridurre la pressione arteriosa; per un antidiabetico, di ridurre la glicemia. Gli studi coinvolgono di norma da alcune decine a un centinaio di pazienti. Può essere presente o meno un gruppo di controllo.

cuni degli esiti negativi che si cerca di evitare attraverso la terapia con antidiabetici¹².

Situazioni di questo tipo non devono sorprendere. Un farmaco che agisce con meccanismi di azione differenti rispetto a quelli che lo precedono all'interno di una categoria terapeutica, oltre all'effetto sul *marker* di interesse produce altri effetti che non sono colti dal *marker* stesso e che spiegano invece una differenza di esiti clinici.

Un maggiore affidamento su indicatori surrogati di efficacia porterebbe a un'approvazione anticipata dei farmaci, in base sostanzialmente a risultati simili a quelli oggi disponibili al termine degli studi di fase II. Si tratta di farmaci che attualmente appaiono abbastanza promettenti per iniziare una fase III¹³, salvo poi essere scartati proprio sulla base dei risultati di questi studi¹⁴. Non sono numeri trascurabili: circa il 45% i farmaci che approdano alla fase III non raggiunge l'immissione in commercio¹⁵. È chiaro che tutti questi farmaci dovrebbero comunque essere ritirati a causa di un profilo beneficio-rischio negativo.

Anche non volendo considerare i possibili danni per la salute, un simile numero di farmaci da ritirare com-

¹² S.E. Nissen e K. Wolski, *Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes*, in «The New England Journal of Medicine», 356, 2007, pp. 2457-2471.

¹³ Studi clinici sperimentali mirati a valutare l'efficacia del farmaco nel modificare positivamente la storia naturale della malattia. Ad es., per un antiipertensivo, o antidiabetico, la capacità di ridurre la frequenza di complicanze, quali infarti del miocardio o ictus. Gli studi coinvolgono di norma da alcune centinaia ad alcune migliaia di pazienti, i quali devono essere simili a coloro che faranno parte della pratica clinica corrente. Il disegno di studio più frequentemente utilizzato è quello degli studi clinici controllati e randomizzati (Rct). I risultati degli studi di fase III chiariscono il profilo beneficio-rischio di un farmaco e sono determinanti per richiedere la registrazione dello stesso.

¹⁴ H.G. Eichler F. Pignatti, B. Flamion, H. Leufkens, A. Breckenridge e J. Landis, *Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: A mounting dilemma*, in «Nature Reviews Drug Discovery», 7, 2008, pp. 818-826.

¹⁵ I. Kola e J. Landis, *Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates?*, cit.

porterebbe una irrimediabile perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti del sistema registativo. Inoltre, non è affatto scontato che sia possibile ottenere, dopo l'immissione in commercio, un livello di informazioni simile a quello derivante dalle sperimentazioni cliniche preregistrative di fase III. La commercializzazione di un farmaco potrebbe rendere impossibile la conduzione degli studi necessari ad acquisire i nuovi dati richiesti dalle agenzie regolatorie, a causa di una minore disponibilità dei pazienti a essere inclusi in una sperimentazione.

Sarebbe preferibile spostare l'attenzione da richieste di rendere il processo di approvazione sempre più rapido, o fondato su valutazioni di indicatori surrogati. È stato autorevolmente sostenuto che governi e consumatori desiderano premiare i farmaci realmente innovativi, e/o quelli che si differenziano realmente dagli altri e che sono mirati a curare un bisogno medico ancora insoddisfatto¹⁶. Medici e pazienti sono indifferenti di fronte a un farmaco che funziona in base a un nuovo meccanismo d'azione. Ciò che interessa davvero è se c'è un miglioramento clinico rispetto alle terapie esistenti.

3.2. *Un'eccezione: il conditional approval*

Già oggi sono previsti meccanismi per consentire l'accesso precoce a terapie farmacologiche nel caso in cui il farmaco consenta di dare una risposta a un bisogno di cura in precedenza non soddisfatto. Si tratta di situazioni che sono identificate come *conditional approval* da parte dell'Emea (*European Medicines Agency*) e come *accelerated approval* da parte dell'Fda. In entrambi i casi, il maggiore livello di incertezza che si deve accettare, la consapevolezza di informazioni incomplete del profilo beneficio-rischio, sono compensate dalla gravità della condizione clinica da trattare e dall'assenza di alternative terapeutiche. Situazioni di questo tipo sono relativamente più frequenti

¹⁶ *Ibidem*.

nel caso delle malattie rare, dove proprio a causa della rarità delle condizioni può essere complicato produrre risultati solidi in tempi brevi. Rimane comunque la necessità per l'azienda produttrice del farmaco di rendere disponibile in tempi ragionevoli i risultati di studi clinici che consentano di rispondere in maniera più completa ai quesiti rimasti aperti al momento dell'autorizzazione.

Una situazione in parte sovrapponibile per quanto riguarda le incertezze al momento della commercializzazione di un farmaco, sebbene relativa a registrazioni «piene», è quella che porta alla prescrizione all'azienda farmaceutica di condurre approfondimenti aggiuntivi, i cosiddetti *post-marketing commitment*. Nonostante un profilo beneficio-rischio complessivamente positivo, potrebbero non essere chiari i vantaggi attesi in specifici sottogruppi di pazienti, ad esempio più anziani o che presentino alcune patologie concomitanti. Ancora, una condizione di incompletezza delle informazioni disponibili è da considerarsi attesa per quanto riguarda la sicurezza dei farmaci, soprattutto per le reazioni avverse più rare.

Un problema da considerare è quello della limitata aderenza delle aziende farmaceutiche alle richieste delle agenzie regolatorie, a causa di difficoltà concrete e di conflitti di interesse. In queste situazioni può diventare estremamente problematico assumere decisioni regolatorie. Sarebbe incomprensibile per i pazienti che un farmaco venisse rimosso dal commercio in assenza di nuovi dati sfavorevoli. Nel contempo, l'assolvimento dei *commitment* ai quali era legata l'approvazione del farmaco dovrebbe rappresentare proprio una condizione per il mantenimento in commercio.

4. *L'importanza di promuovere la ricerca clinica*

4.1. *Il sostegno alla ricerca profit*

Come per altri settori della produzione, il livello di investimenti potrebbe essere, a causa dei limitati interessi

commerciali, insufficiente per rispondere adeguatamente ai bisogni dei cittadini. Si pensi alla ricerca su interventi terapeutici che comprendano farmaci con brevetto scaduto, o esiti di interesse clinico o che richiedono un *follow up* a lungo termine, o analisi comparative (inclusi i confronti con gli interventi non farmacologici). Si pensi anche al caso dei soggetti la cui inclusione in un Rct (*Randomized Controlled Trial*)¹⁷ sia considerata a maggior rischio (ad es., neonati, donne in gravidanza, grandi anziani affetti da patologie concomitanti), e ai pazienti affetti da patologie a bassa prevalenza, compresi i sottogruppi di pazienti *non-responder* alle terapie efficaci.

È emblematico il caso delle malattie rare, cioè di condizioni che all'interno dell'Ue presentano una prevalenza inferiore a 5 casi per 10.000 abitanti. I pazienti affetti da malattie rare, oltre a presentare una condizione di norma meno studiata a causa della bassa prevalenza, condividono anche tutte le altre limitazioni esposte a proposito degli interventi terapeutici, con la conseguente prospettiva di limitati ritorni commerciali per le aziende farmaceutiche.

Quando l'investimento privato è insufficiente a rispondere ai bisogni, è giustificato un intervento pubblico di stimolo alle aziende: legislazione *ad hoc*, incentivi fiscali e finanziamenti pubblici diretti, rappresentano le modalità attraverso le quali è perseguita la promozione della ricerca nel settore delle malattie rare.

Con lo scopo di stimolare gli investimenti in ricerca in questo settore sono stati adottati interventi pubblici, dapprima negli Usa, a partire dal 1983, e successivamente nella Ue, a partire dal 2000. In particolare, nell'Ue è assicurata: assistenza gratuita nella definizione dei proto-

¹⁷ Nelle sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate, i pazienti sono assegnati al trattamento in studio o alla migliore alternativa terapeutica disponibile (il placebo in mancanza di alternative di provata efficacia), mediante procedure casuali mirate a garantire la comparabilità dei gruppi a confronto.

colli nella fase di sviluppo dei farmaci orfani¹⁸; 10 anni di esclusività di mercato (si contrasta così l'ingresso di *me-too-drug*)¹⁹; tariffe ridotte per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

I risultati raggiunti mostrano un incremento del numero di farmaci per il trattamento delle malattie rare (farmaci orfani) decisamente superiore rispetto al periodo precedente l'adozione della legislazione *ad hoc*²⁰. Fra il 1983 e il 2007 sono state «designate» (cioè considerate di potenziale interesse) 1793 sostanze, delle quali 322 sono state commercializzate²¹. Fino al 2008 hanno ricevuto la designazione di farmaco orfano 569 sostanze e di queste 50 sono state approvate dall'Ema²².

4.2. *L'importanza di promuovere la ricerca clinica indipendente*

La legislazione adottata nel caso delle malattie rare suggerisce che è possibile promuovere investimenti privati in grado di produrre risultati positivi. Questi indispensabili interventi di sostegno non sono in grado, tuttavia, di rispondere a tutte le domande inevase e per le quali potrebbero essere avviati già oggi studi appropriati. Spesso

¹⁸ Sono i farmaci utilizzati nel trattamento di una condizione clinica rara. Nell'Unione europea, è definito orfano un medicinale utilizzato nel trattamento di condizioni la cui frequenza nella popolazione è inferiore a 5 pazienti per 10.000 abitanti.

¹⁹ Letteralmente, farmaco «anch'io». Si riferisce a nuovi farmaci che presentano solo lievi differenze strutturali e medesimo meccanismo d'azione dei farmaci già in commercio, ma non presentano alcun vantaggio clinico.

²⁰ M. Haffner, *Adopting orphan drugs. Two dozen years of treating rare diseases*, in «The New England Journal of Medicine», 354, 2006, pp. 445-447.

²¹ E. Seoane-Vazquez, R. Rodriguez-Monguio, S.L. Szeinbach e J. Visaria, *Incentives for orphan drug research and development in the United States*, in «Orphanet Journal of Rare Diseases», 3, 33, 2008.

²² Ema, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/56357508en.pdf> (ultimo accesso aprile 2010).

manca semplicemente un interesse sufficiente: pur in presenza di incentivi pubblici non si realizzano adeguati investimenti privati.

Ad esempio, è attesa una mancanza di interesse commerciale se si intende valutare il contributo aggiuntivo di un farmaco all'interno di una strategia terapeutica complessiva, soprattutto se nella strategia terapeutica è incluso il confronto con strategie non farmacologiche. La necessità di disporre di informazioni comparative in grado di identificare che cosa funziona per i pazienti, e in quali circostanze, ha motivato la decisione del Presidente Obama di investire 1,1 miliardi di dollari nella *Comparative Effectiveness Research* (Cer). Il razionale è chiaro: in mancanza di confronti fra le diverse opzioni di intervento disponibili, le decisioni di medici e pazienti non saranno adeguatamente informate. La conseguenza è una grande variabilità dei comportamenti, scelte di trattamento non ottimali per la salute e spreco di risorse.

Su indicazione del Congresso Usa l'Institute of Medicine (Iom) è stato incaricato di suggerire una lista di priorità²³. Il risultato è stata la proposizione di 100 temi di ricerca per un vasto *range* di malattie e popolazioni di pazienti, modelli di assistenza, metodi di ricerca. La parola comune alle 100 proposte è «*Compare ...*», cioè appunto confrontare diverse opzioni per capire quale sia la migliore. Nel caso dei temi riferibili anche a trattamenti farmacologici le proposte dell'Iom non si limitano ai farmaci e i confronti includono anche strategie terapeutiche non farmacologiche.

Proprio tenendo conto del limitato o assente interesse commerciale delle proposte oggetto dello stimolo pubblico, è importante evitare qualunque improduttiva contrapposizione fra la ricerca indipendente e quella finalizzata a un ritorno commerciale. Tutti gli studi, infatti, dovrebbero porsi obiettivi rilevanti e mirare ad aggiungere

²³ Institute of Medicine, *Initial national priorities for comparative effectiveness research*, Washington, DC, 2009.

nuove conoscenze rispetto a quelle disponibili e, inoltre, dovrebbero essere condotti in modo da tutelare la salute dei soggetti coinvolti e da garantire la qualità dei dati raccolti e delle analisi statistico/epidemiologiche effettuate.

Ci sono poi almeno due ricadute positive della ricerca indipendente sulla ricerca *profit*. La prima riguarda la diffusione di competenze di ricerca, dalla stesura del protocollo, agli aspetti organizzativi, all'analisi dei dati. La seconda è rappresentata dalla creazione e/o dal consolidamento delle reti di ricerca e dalla aumentata disponibilità di interlocutori qualificati anche per gli studi *profit*.

4.3. *Il programma dell'Aifa per il sostegno della ricerca clinica sui farmaci*

Un esempio di promozione della ricerca indipendente che può essere considerato innovativo anche nel panorama internazionale è quello adottato dall'Aifa, su ispirazione del primo direttore dell'Agenzia, Nello Martini. Attraverso un fondo alimentato con un contributo delle aziende farmaceutiche pari al 5% delle spese di promozione nei confronti dei medici, l'Aifa ha completato, a partire dal 2005, quattro bandi rivolti a ricercatori operanti in strutture pubbliche o *non profit*. Con il sostegno dell'attività di una commissione scientifica, la Commissione Ricerca e Sviluppo (Crs), e di un ufficio scientifico interno, sono stati individuati i temi di ricerca da inserire nel bando, sono state definite procedure rigorose di valutazione dei progetti e sono state messe in atto regole per verificare che il finanziamento fosse seguito dal corretto avanzamento degli studi.

Il meccanismo di selezione dei progetti è stato svolto sulla base dei criteri adottati dalle principali istituzioni che finanziano la ricerca a livello internazionale ed è stato articolato in due fasi distinte. La prima, svolta dalla Crs sulla base di lettere di intenti; la seconda da *study session* indipendenti composte da esperti stranieri e italiani (differenti dai componenti della Crs). Dopo l'approvazione per

il finanziamento sono state messe in atto iniziative tese a favorire il lavoro dei ricercatori e a verificare le modalità di conduzione degli studi.

Nei primi tre bandi l'Aifa ha finanziato, con circa 78 milioni di euro, 151 progetti distribuiti in tre aree di ricerca che riguardano i farmaci orfani per le malattie rare (area 1), il confronto tra farmaci e strategie terapeutiche (area 2), e la farmacovigilanza e appropriatezza (area 3). Il numero maggiore di studi in corso si osserva nell'area 1 (64 studi finanziati, 42%). Nel complesso, 115 studi dei 151 studi finanziati (76%) prevedono l'inclusione di popolazioni fragili (bambini, donne in gravidanza, anziani); in particolare, 34 (22,5%) sono dedicati alla popolazione pediatrica (da 0 a 18 anni)²⁴.

Anche se i primi risultati dei progetti finanziati cominciano solo ora a diventare disponibili, il contributo in termini di studi multicentrici, la molteplicità delle tematiche affrontate con i progetti finanziati, il coinvolgimento della totalità delle Regioni italiane, comprese le Regioni solitamente meno coinvolte nella ricerca pubblica, sembrano in grado di fornire un contributo di rilievo alla ricerca clinica in aree solitamente poco esaminate.

4.4. *Alcuni requisiti per promuovere la ricerca profit e indipendente*

Insieme ai finanziamenti e a una legislazione a sostegno alla ricerca clinica, *profit* e indipendente, è necessario il potenziamento delle infrastrutture a sostegno della ricerca, inclusi un sistema di gestione dei fondi trasparente nel quale la valutazione di merito faccia premio sulla burocrazia, e la garanzia di continuità negli interventi.

²⁴ Italian Medicines Agency (Aifa), Research & Development Working Group, *Flexibility and challenges of independent research on drugs: The Italian Medicines Agency experience*, in «European Journal of Clinical Investigation», 40, 2010, pp. 69-86.

Per quanto riguarda le infrastrutture, è importante ricordare che i risultati della ricerca clinica sono solo in minima parte da attribuire alle intuizioni di un ricercatore o di un clinico. La garanzia del rispetto di standard può essere perseguita a livello di istituzione e/o di associazioni scientifiche, attraverso la creazione di unità interdisciplinari di ricerca clinica. Lo scopo è quello di aiutare i singoli clinici e ricercatori nel fare fronte agli aspetti organizzativi indispensabili alla conduzione di uno studio, senza dover replicare un'unità di ricerca clinica per ciascun progetto. Per citare due esempi nei quali un'associazione scientifica si è dotata di una struttura di sostegno alla ricerca in grado di garantire standard di qualità internazionali, si consideri il caso dell'Associazione dei medici cardiologi (Anmco) e del Gruppo italiano per lo studio delle malattie ematologiche (Gimema).

Nell'affermare l'importanza di una struttura organizzativa si deve anche tenere conto che una parte dell'attività attualmente necessaria per la conduzione degli studi viene considerata un'inutile aggravio burocratico. Sono diverse le voci critiche che hanno denunciato la trasformazione di una giusta esigenza – la necessità di tutelare la sicurezza dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni e la qualità dei dati raccolti – in una serie di adempimenti burocratici che sono di ostacolo alla ricerca clinica, e soprattutto di quella indipendente a causa del conseguente aumento dei costi²⁵.

Violazione dei criteri di merito e assenza di trasparenza sono due grandi carenze tipicamente invocate a proposito dei mali della ricerca in Italia, ma non sono le uniche. Anche ritardi irragionevoli nella gestione dei finanziamenti, insieme alla mancanza di continuità degli interventi, possono contribuire a svuotare sistemi di valu-

²⁵ D.A. Grimes, D. Hubacher, K. Nanda, K.F. Schulz, D. Moher e D.G. Altman, *The good clinical practice guideline: A bronze standard for clinical research*, in «The Lancet», 366, 2005, pp. 172-174; P. Stewart, *Regulation. The real threat to clinical research*, in «British Medical Journal», 337, 2008, pp. 1085-1087.

tazione ispirati a merito e trasparenza. Ritardi e mancanza di continuità non rappresentano solo un esempio di inefficienza, ma contribuiscono anche a creare la sensazione che le istituzioni non prendano veramente sul serio l'argomento di cui si occupano. Al contrario, che si tratti del finanziamento di progetti di aziende o di ricercatori pubblici, il rispetto dei tempi e la continuità degli interventi forniscono un segnale di credibilità per tutto il sistema, e accrescono la condivisione degli obiettivi da parte di tutti gli interessati, inclusa l'accettazione di un meccanismo rigoroso di valutazione.

5. Conclusioni

Nonostante i notevoli progressi ottenuti grazie alla ricerca clinica sui farmaci, rimangono grandi bisogni di ricerca che non sono attualmente soddisfatti. Questa discrepanza può essere in parte colmata attraverso programmi pubblici di sostegno alla ricerca clinica, tramite legislazioni *ad hoc*, sistemi di incentivi e finanziamenti di progetti. L'esperienza di diversi paesi dimostra che i programmi pubblici, si pensi al caso degli interventi a favore dei farmaci orfani per le malattie rare, sono in grado di stimolare la ricerca condotta dalle aziende farmaceutiche. Rimangono tuttavia aree nelle quali, nonostante la presenza di incentivi, continua a essere insufficiente l'interesse commerciale. In questi casi il bisogno di conoscenza può essere coperto da programmi di ricerca indipendente, come testimonia l'esperienza condotta dall'Aifa a partire dal 2005. Rimane la necessità che l'intero sistema di promozione della ricerca clinica sia ispirato a coniugare la trasparenza e il merito, e che via sia una continuità di interventi e un orizzonte temporale tali da rendere credibili gli obiettivi perseguiti.

IL VALUE BASED PRICING:
OPPORTUNITÀ E RISCHI

1. *Fondamenti della regolazione del prezzo dei farmaci*

La regolazione del prezzo dei farmaci trova un suo fondamento teorico nelle imperfezioni del mercato farmaceutico, sul lato della domanda (consumatore non razionale, informazioni limitate, mancata separazione tra domanda e offerta, con rischio di induzione della prima da parte della seconda) e dell'offerta (monopolio legale prodotto dalla copertura brevettuale). Tali imperfezioni possono produrre, in una situazione di libera interazione tra domanda (anche intermediata da un agente imperfetto quale è il medico prescrittore) e offerta, prezzi di equilibrio superiori al costo marginale e quantità inferiori a quelle socialmente ottimali. Ciò genera un trasferimento del *surplus* dal consumatore al produttore e una riduzione netta del *surplus* per la società nel suo complesso.

D'altra parte, la spesa per farmaci è spesso sostenuta da soggetti terzi rispetto al consumatore e al medico prescrittore. La presenza di un terzo pagatore rende la domanda insensibile al prezzo, con il rischio di attribuire al consumo di farmaci un valore marginale (espresso come costo-opportunità, ovvero come valore del miglior impiego alternativo delle risorse) praticamente nullo e producendo quindi un consumo socialmente superiore a quello ottimale, distorsione tipica dei mercati assicurativi.

In linea di principio, regolare i prezzi sulla base del loro valore (marginale) significa definire il prezzo come valore del miglior uso alternativo possibile delle risorse.

Questo capitolo è di Claudio Jommi.

In pratica, il sistema di regolazione dei prezzi dei farmaci risponde (o può rispondere) a diversi obiettivi¹.

Il primo è raggiungere condizioni di efficienza allocativa in senso statico, ovvero data la attuale disponibilità di beni e servizi disponibili. Di fatto, ciò significa rispondere alle seguenti domande:

- i prezzi riflettono il costo-opportunità, ovvero la disponibilità che la società nel suo complesso ha di pagare per la migliore alternativa possibile esistente sul mercato?

- dati i prezzi e le risorse disponibili, i farmaci sono forniti a pazienti nei confronti dei quali sono più costo-efficaci?

Il secondo obiettivo è il raggiungimento dell'efficienza allocativa in senso dinamico, che si concretizza nell'idea che il prezzo remunererà i futuri investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S).

L'efficienza allocativa in senso dinamico richiede che alle imprese (e più in generale al sistema della ricerca) arrivi un flusso sistematico di risorse, che possa generare un investimento in R&S, tale da produrre un grado di innovazione socialmente desiderato. Non si tratta di un obiettivo di politica industriale, ovvero dell'uso dei prezzi come strumento competitivo tra sistemi-paese per attrarre gli investimenti in R&S da parte delle imprese. L'obiettivo è di includere, oltre al *Value Based Pricing* (Vbp), una visione dinamica dei bisogni da soddisfare.

La valutazione dell'efficienza allocativa dinamica è complessa: prevedere i costi futuri della R&S è difficile, dato l'alto rischio di fallimento, i tempi lunghi della R&S e la natura globale e congiunta di tali costi. Il tema è oggetto di dibattito, in quanto da una parte prezzi troppo elevati rischiano di remunerare inefficienze dal lato dell'offerta, dall'altra esiste una certa evidenza sulla correlazione tra dimensione del mercato potenziale e sviluppo di nuovi farmaci e vaccini².

¹ A. Towse, *If it ain't broke, don't price fix it: The Oft and the Pprs*, in «Health Economics», 16, 2007, pp. 653-665.

² Vedi D. Acemoglu e J. Linn, *Market size in innovation: Theory*

Un buon sistema di regolazione dei prezzi è anche caratterizzato da³:

- trasparenza, esplicitamente richiesta dalle direttive comunitarie;

- stabilità, con conseguente prevedibilità dei flussi di ricavo per le imprese;

- flessibilità/differenziazione per segmento di mercato: *a*) i prezzi possono essere liberamente determinati, laddove si presume una maggiore razionalità del consumatore, il superamento tendenziale di condizioni monopolistiche e l'assenza di un terzo pagatore (ad esempio, farmaci da banco); *b*) con riferimento alle molecole *off-patent*, la regolazione ha l'obiettivo di stimolare la concorrenza di prezzo (prezzo di riferimento e incentivi/obbligo di sostituzione da parte delle farmacie); *c*) i farmaci protetti da brevetto (e relativi *co-marketer*) presenti da tempo sul mercato sono soggetti ad una erosione delle quote di mercato per effetto della disponibilità di nuovi prodotti, ma beneficiano indirettamente della riduzione del tasso di innovazione: per tali farmaci la concorrenza è basata sull'informazione al medico e non sul prezzo, a meno che non venga introdotto un *reference pricing* per categorie terapeutiche (che comprendono farmaci coperti e non coperti da brevetto – cfr. *infra*); *d*) sui nuovi prodotti la concorrenza, se esiste, è basata essenzialmente sul valore aggiunto, che dovrebbe essere quindi valutato.

Più controverso è l'uso dei prezzi come strumento di politica industriale, ovvero finalizzato ad attrarre investi-

and evidence from the pharmaceutical industry. Massachusetts Institute of Technology, in «Quarterly Journal of Economics», 3, 2004, pp. 1049-1090; A. Finkelstein, *Health policy and technological change: Evidence from the vaccine industry*, Nber Working Paper, 9460, 2003; F.R. Lichtenberg e J. Walsfogel, *Does misery love company? Evidence from pharmaceutical markets before and after the Orphan Drug Act*, Nber Working Paper, 9750, 2003.

³ C. Lucioni, *Una possibile metodologia di fissazione del prezzo dei farmaci in Italia*, in G. Macciotta (a cura di), *La salute e il mercato: la ricerca farmaceutica tra stato, industria e cittadini*, Quaderni di Astrid, in «Il Sole 24 Ore», 2008, pp. 133-142.

menti (in R&S e fissi produttivi) delle imprese. Sebbene esistano evidenze sulla rilevanza del contesto regolatorio e della regolazione dei prezzi sulle decisioni di localizzazione delle attività di R&S, le variabili che determinano tali scelte sono molteplici⁴. Inoltre il prezzo non dovrebbe riconoscere il valore della R&S in quanto tale, ma come investimento essenziale per la risposta a bisogni non (o parzialmente) soddisfatti.

2. Perché il dibattito sul Vbp?

La regolazione del prezzo dei farmaci è ri-entrata nel dibattito scientifico e politico per effetto della pubblicazione di un rapporto nel 2007 dell'*Office of Fair Trading* (OfT) inglese. Tale rapporto ha suggerito il graduale superamento del sistema indiretto di regolazione dei prezzi basato sul Pprs (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) e la regolazione del prezzo *product-by-product* basata sul valore (Vbp). Nello specifico, la proposta dell'OfT è di agganciare il prezzo del farmaco alla valutazione di costo-efficacia effettuata dalle agenzie di Hta (Nice – *National Institute for Health and Clinical Excellence* e Smc – *Scottish Medicine Consortium*) e che il prezzo sia determinato dal Ministero della salute, con successive variazioni in caso di importanti cambiamenti nella classe di appartenenza del prodotto (ad esempio, introduzione di nuovo farmaco appartenente alla stessa classe terapeutica). L'OfT ha anche proposto l'introduzione di un *budget* fisso per la spesa farmaceutica e l'applicazione estensiva di accordi di *risk-sharing* (ovvero di distribuzione del rischio di insuccesso di un farmaco tra imprese e terzo pagatore), nel caso di evidenze non sufficienti al momento dell'introduzione del prodotto sul mercato.

⁴ C. Jommi e S. Paruzzolo, *Public administration and R&D localisation by pharmaceutical and biotech companies: A theoretical framework and the Italian case study*, in «Health Policy», 81, 2007, pp. 117-130.

Ad un *feedback* preliminare del Governo inglese ad agosto 2007, è seguito il rinnovo del contratto Pprs per il periodo 2009-2014⁵ e la pubblicazione di un risposta definitiva alla proposta Oft a giugno 2009⁶. In estrema sintesi, le indicazioni del Governo sono state due:

- le valutazioni di costo-efficacia sono sistematicamente effettuate dal Nice, che utilizza (non esplicitamente) valori soglia per la selezione delle tecnologie da raccomandare al sistema, e utilizzate a livello locale. In altri termini, il prezzo è già implicitamente regolato e la possibilità di procedere ad una modulazione dei prezzi per i prodotti nell'ambito di un determinato portafoglio è molto meno rilevante;

- con il nuovo Pprs vengono introdotti e sistematizzati elementi di flessibilità nel sistema, consentendo alle imprese di lanciare un prodotto a prezzi bassi, per poi aumentarli successivamente, qualora esistano evidenze che modificano il valore del farmaco per la stessa indicazione o quando viene registrata una nuova indicazione con valore comparativo rispetto a farmaci già esistenti per tale indicazione, superiore rispetto a quella già registrata.

Una critica mossa al documento dell'Oft, è la proposta di un tetto fisso di spesa farmaceutica. Tale critica è basata sull'osservazione che il raggiungimento dell'efficienza allocativa in senso statico (e dinamico) richiede la possibilità di agire sul *mix* dei fattori produttivi, per allocare le risorse su quelli che garantiscono una maggiore costo-efficacia⁷. È quindi possibile introdurre un *budget* complessivo sull'assistenza sanitaria, ma non su fattori produttivi specifici⁸.

⁵ Association of British Pharmaceutical Industry and Department of Health, *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009*, 11 December 2008.

⁶ Department for Business Innovation & Skills, *Final Government response to recommendations aimed at Government contained in the Oft report «The Pharmaceutical Price Regulation Scheme»*, June 2009.

⁷ L. Garrison e A. Towse, *The drug budget silo mentality in Europe: An overview*, in «Value in Health», 6, 2003, pp. 1-9.

⁸ Vedi A.J. Culyer, C. McCabe, A. Briggs, K. Claxton, M. Buxton, R. Akehurst, M. Sculpher e J. Brazier, *Searching for a threshold, not*

3. La definizione di Vbp

Il concetto di Vbp è stato applicato in primo luogo ai nuovi prodotti lanciati sul mercato. Il prezzo di un nuovo farmaco⁹:

- deve riflettere la capacità del farmaco di produrre salute, ovvero il suo valore terapeutico;
- deve garantire la sostenibilità del premio di prezzo richiesto, che non deve essere superiore ad una certa soglia (di costo-efficacia) oltre alla quale non è considerato sostenibile per il sistema.

In altri termini, la regolazione dei prezzi, secondo l'approccio di Vbp, deve basarsi su una valutazione costo-efficacia, ovvero di costo differenziale rapportato ad efficacia differenziale. Inoltre, utilizzare un metodo di Vbp significa, una volta determinato il rapporto costo-efficacia, comparare tale rapporto con un valore soglia predeterminato. Fissare il prezzo in modo tale che il costo-efficacia sia pari al valore soglia significa produrre un risultato netto marginale in termini di salute pari a zero (nella prospettiva in cui le stesse risorse potrebbero essere utilizzate alternativamente ottenendo lo stesso risultato).

Il confronto con valori-soglia viene giudicato critico nel momento in cui segue, al superamento del valore-soglia stesso, la mancata rimborsabilità del farmaco. D'altra parte, tale riferimento evita una spirale verso l'alto o verso il basso nella contrattazione dei prezzi. Nel momento in cui non si stabilisce una soglia (massima) di costo-efficacia accettabile, le imprese tenderebbero a giustificare sempre il prezzo richiesto con un valore di co-

setting one: The role of the National Institute of Health and Clinical Excellence, in «Journal of Health Services Research and Policy», 12, 2007, pp. 56-58; S. Thornton, *Drug price reform in the UK: Debunking the myths*, in «Health Economics», 16, 2007, pp. 981-992.

⁹ K. Claxton, A. Briggs, M.J. Buxton, A.J. Culyer, C. McCabe, S. Walker e M.J. Sculpher, *Value Based Pricing for NHS drugs: An opportunity not to be missed?*, in «British Medical Journal», 336, 2008, pp. 251-254.

sto-efficacia considerato accettabile. D'altra parte i terzi pagatori potrebbero stabilire un valore soglia «implicito» molto basso per garantire la sola sostenibilità finanziaria (ma non necessariamente un'allocazione razionale delle risorse).

Alcuni studiosi¹⁰ estendono il concetto di Vbp anche al valore di rimborso per prodotti già presenti sul mercato (prezzo di riferimento). Il prezzo di riferimento è stato applicato alle molecole genericate e, in misura meno diffusa, a gruppi di molecole, di cui almeno una genericata (tab. 1). Il prezzo di riferimento rappresenta un'applicazione di minimizzazione dei costi, peraltro riferita alla sola componente dei costi del farmaco, nella presunzione di equivalenza sotto il profilo dei bisogni soddisfatti da parte di tutti i prodotti inclusi nel *cluster* cui si applica il prezzo di riferimento. Definire il prezzo di riferimento come applicazione del Vbp, soprattutto se riferito a classi terapeutiche, non è corretto, in quanto si presuppone a priori che le alternative abbiano efficacia e effetti collaterali sovrapponibili. Il prezzo di riferimento è in realtà uno strumento finalizzato ad aumentare la pressione competitiva (di prezzo).

Nell'ipotesi in cui la determinazione dei prezzi fosse ispirata ai principi del Vbp, non dovrebbero essere trascurati altri aspetti quali fattori etici e di equità nell'accesso alle terapie (modulando, ad esempio, il peso della valutazione economica sulla base dell'effettiva esistenza di alternative sul mercato)¹¹. Inoltre, possono essere utili valutazioni che vadano al di là del principio, fondante della valutazione economica, della efficiente allocazione delle risorse, e che tengano conto della sostenibilità finanziaria (valutazione di impatto sul *budget-Bia*). Le Bia¹² sono però

¹⁰ Cfr. ad es. B. Goldman, *Value-based pricing: A rational approach in Europe*, Second International Symposium on Evidence-Based Health Care, 19-20 November 2007, Krakov, Poland.

¹¹ C. Lucioni, *Una possibile metodologia di fissazione del prezzo dei farmaci in Italia*, cit.

¹² *Budget Impact Analysis*.

TAB. 1. *L'applicazione del «reference pricing»*

Paese	Anno	Cluster	Inclusione di prodotti coperti da brevetto	Prezzo di riferimento	Sostituzione farmacista
Australia	1998	H2 Antagonisti, Ace Inibitori, Beta Bloccanti, Calcio Antagonisti, Statine	Sì	Prezzo più basso	Sì
Belgio	2001	Molecola (solo genericata)	No	Inizialmente prezzo del brand -16% Successive riduzioni del Governo fino ad arrivare a prezzo del brand -30% Il taglio del 30% viene applicato ogni volta che entra un nuovo prodotto soggetto a PR	No
	2007	Molecola off patent incluse anche le non genericate	No	Inizialmente prezzo del brand -16% Successive riduzioni del Governo fino ad arrivare a prezzo del brand -30% Il taglio del 30% viene applicato ogni volta che entra un nuovo prodotto soggetto a PR	Sì
British Columbia (Canada)	1995	Molecola	No	Generalmente il più basso	Sì
		H2 Antagonisti, Ace Inibitori, CalcioAntagonisti, Antinfiammatori non steroidei, Nitrati	Sì	Generalmente il più basso	No
Danimarca	1993	Molecola e confezione genericate o con prodotto copia importazione parallela	No	Prezzo medio dei due prodotti più economici Dal 2001, prezzo più basso	Sì

Paese	Anno	Cluster	Inclusione di prodotti coperti da brevetto	Prezzo di riferimento	Sostituzione farmacista
Germania	1989	Molecola	No	Prezzo più basso	Sì (dal 2002)
	1992	Molecole simili sotto il profilo farmacologico e terapeutico (Classe 2)	Sì (prima del 1996 e dopo il 2003) L'inclusione nel PR di prodotti coperti da brevetto avviene a meno che il prodotto non sia innovativo sotto il profilo terapeutico e l'innovatività non venga dimostrata preferibilmente attraverso studi comparativi	Media ponderata dei prezzi Dal 2003 il PR deve essere superiore al terzo prezzo più basso riferito ai prodotti cui si applica	No
	1993	Molecole con effetti terapeutici comparabili, in particolare associazione tra farmaci (Classe 3)			No
Ungheria	1999	Molecola	No	Prezzo più basso 30% di sconto minimo dei generici rispetto ad originatore	
	2003	Alcune classi terapeutiche (incluse le statine)	Sì	Media aritmetica del costo per DDD effettuata su prodotti con costo per DDD più basso e che raggiungono almeno il 50% della quota di mercato Delisting completo per i farmaci con costo per DDD superiore di tre volte al prezzo di riferimento Prezzo più basso Prezzo più basso	Sì No
Italia	2001-2006-2008	Molecola e confezione genericata PPI (Solo alcune regioni)	No Sì		Sì No
Norvegia	2003-2004	Alcune classi terapeutiche (solo molecole caratterizzate dalla presenza di un generico)	No	Prezzo più basso	Sì (solo generica)

TAB. 1. (segue)

Paese	Anno	Cluster	Inclusione di prodotti coperti da brevetto	Prezzo di riferimento	Sostituzione farmacista
Nuova Zelanda	1993	Tutte le classi terapeutiche	Sì	Prezzo più basso	Sì (solo generica)
Paesi Bassi Spagna	1991	Classi terapeutiche	Sì	Valore mediano dei prezzi (per DDD)	No
	2000 (Dic)	Molecole genericate	No	Media ponderata dei prezzi più bassi riferiti ad una mercato cumulato di almeno il 20% Dal 2004 media dei tre prezzi per DDD più bassi	Sì
Svezia	1993-2002	Classi terapeutiche (solo alcune Comunidades Autonomas)	Sì		
		Molecole genericate	No	Prezzo più basso + 10% (aggiornamento sistematico ogni 4 anni)	Sì (introduzione a seguito dell'abolizione del prezzo di riferimento)

Fonte: M. Galizzi, S. Ghislandi e M. Miraldo, *Effects of Reference Pricing in Pharmaceutical Markets: A Review*, 2009, Mimeo e Ppri (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) (<http://ppri.oebig.at/>).

potenzialmente critiche: non misurano l'efficienza allocativa (statica e dinamica), in quanto non considerano (o considerano separatamente dai costi) i benefici. È quindi utile ribadire che la valutazione di impatto sul *budget* propone una visione parziale e limitata dell'approccio di Vbp.

4. *L'uso del Vbp a livello internazionale*

In diversi paesi è formalmente previsto l'uso della valutazione economica a fini decisionali di prezzo e/o rimborso. Solo tre paesi prevedono esplicitamente o usano implicitamente valori soglia per decisioni regolatorie: Svezia, Polonia, Inghilterra e Galles. In Inghilterra e Galles, a fronte della libera determinazione dei prezzi da parte delle imprese (nell'ambito del Pprs), viene usato implicitamente un valore soglia del rapporto costo-efficacia (espresso come costo per *Quality Adjusted Life Years-Qaly*), per le nuove tecnologie oggetto di valutazione. Qualora una nuova tecnologia superi il valore soglia, il Nice analizza l'opportunità o meno del suo utilizzo e rimborso pubblico; i livelli locali di governo, qualora vogliano utilizzare nuove tecnologie non raccomandate dal Nice, devono farlo con risorse proprie. Se invece la nuova tecnologia ha un valore di costo-efficacia al di sotto del valore soglia, gli operatori del sistema non possono negarla a tre mesi dalla valutazione.

Un secondo caso interessante è quello svedese, dove l'Agenzia per la rimborsabilità di farmaci e prestazioni odontoiatriche (*Tlv-Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Tandvårds-ocg LäkemedelsförmånsVerket*) ha pubblicato linee-guida per la conduzione di studi di valutazione economica ai fini dell'inclusione di un nuovo prodotto nel prontuario farmaceutico nazionale. Tali linee-guida prevedono:

- l'uso della prospettiva sociale nell'analisi, indipendentemente da chi sostiene la spesa;
- l'uso preferenziale di dati svedesi (epidemiologici e di costo);

- una valutazione complessiva del rapporto costo-efficacia, accompagnata, eventualmente da valutazioni parziali per sottogruppi di pazienti;
- l'uso dei Qaly come strumento preferenziale di valutazione di esito (analogamente a Nice);
- l'uso di un'analisi costo-benefici (con valutazione della *willingness to pay*) nel caso in cui la valutazione dei Qaly sia complessa (ad esempio trattamenti che producono un'importante sofferenza per il paziente nel breve periodo);
- il ricorso a modelli di simulazione di impatto di *endpoint* surrogati, qualora siano gli unici disponibili, su indicatori di esito finale.

5. *Quali gli aspetti critici del Vbp*

La regolazione del prezzo sulla base, anche, della sua costo-efficacia è apparentemente semplice, ma di grande complessità. Tali complessità sono sistematicamente analizzate in diversi documenti, tra cui le recenti linee-guida sugli studi di valutazione economica promossi dall'Associazione italiana di economia sanitaria¹³. Non è questa la sede per analizzare nello specifico i diversi aspetti tecnici delle valutazioni economiche, ma è importante sottolineare quelli che maggiormente possono incidere sulla regolazione dei prezzi.

5.1. *Il punto di vista dell'analisi*

I risultati della valutazione economica dipendono dal punto di vista dell'analisi adottata. La prospettiva sociale tiene conto dei costi collegati alla perdita di produttività generata da mortalità prematura, pre-pensionamento ed assenza dal lavoro nonché dei costi diretti non sanitari. Si

¹³ Cfr. http://www.aiesweb.it/media/pdf/lg_aies.pdf (ultima visita aprile 2010).

tratta quindi della prospettiva più ampia e, quindi, corretta dal punto di vista dell'allocazione complessiva di risorse scarse. Tale prospettiva è particolarmente importante nel caso di patologie croniche (e degenerative) che conducono non alla morte, ma alla disabilità permanente del paziente. Per queste patologie, quali l'artrite reumatoide¹⁴, i costi non sanitari sono particolarmente rilevanti. Nei casi in cui venga definito implicitamente un valore-soglia per l'ammissione alla rimborsabilità non sempre viene utilizzato il punto di vista sociale. Ad esempio, Nice utilizza la prospettiva del sistema sanitario. L'uso di una prospettiva più ampia rispetto al sistema sanitario è stato richiamato dallo stesso Oft, ma nel suo rapporto conclusivo non ha ulteriormente supportato l'utilizzo della prospettiva sociale.

5.2. I dati di efficacia

La valutazione del rapporto costo-efficacia può avvenire *ex ante*, ovvero prima del lancio del prodotto sul mercato (*efficacy*), sulla base di dati generati da *randomised clinical trial* (Rct). Tali dati sono caratterizzati da una maggiore validità sotto il profilo scientifico, in quanto raccolti in condizioni controllate, ma non necessariamente riflettono le condizioni reali di utilizzo del farmaco e/o l'impatto di medio-lungo periodo (*effectiveness*). Il peso della valutazione *ex post* è aumentato negli ultimi anni, in considerazione delle valutazioni critiche sugli studi registrativi. È evidente che, in fase di lancio di un nuovo prodotto sul mercato, non si può che utilizzare il bagaglio informativo generato da tali studi. Le evidenze di efficacia (e rischio) reali possono essere utilizzate in fase di ri-negoziazione del prezzo.

La valutazione *ex post* è stata poi agganciata (anche nel Ssn) ad accordi di *risk-sharing*. Tali accordi soddisfano

¹⁴ G. Kobelt e F. Kasteng, *Access to innovative treatments in rheumatoid arthritis in Europe*, a Report prepared for the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (Efpi), 2009.

le esigenze sia del sistema sanitario (avere *ex post* un'allocazione efficiente delle risorse), che delle imprese (non vedersi eccessivamente decurtato il prezzo in sede di negoziazione). Si tratta ovviamente di una forma estrema di valutazione caso per caso del «valore» e quindi del prezzo, ovvero di discriminazione della domanda (socializzata nei sistemi assicurativi) sulla base della disponibilità a pagare.

Quanto poi alla misurazione dell'efficacia, diverse autorità regolatorie (ad esempio, Nice e Tlv svedese) suggeriscono l'utilizzo dei Qaly come indicatore di sintesi dell'impatto di una nuova terapia sulla mortalità/aspettativa di vita e sulla sua qualità. I Qaly sono ampiamente utilizzati in letteratura. Esistono tuttavia alcuni dubbi metodologici sulla capacità dei Qaly di catturare in modo compiuto i benefici di un nuovo farmaco, soprattutto quando l'aspettativa di vita è molto breve (in questi casi è difficile definire un valore di scambio tra vita attesa e qualità della vita). Inoltre i Qaly non differenziano tra patologie, ma forniscono, per tutte le condizioni morbose, la stessa misurazione di esito.

5.3. La valutazione per sottogruppi di pazienti

La valutazione costo-efficacia può sensibilmente variare su sottogruppi di pazienti, secondo la risposta attesa di tali sottogruppi alla terapia (in termini di efficacia ed effetti collaterali). Qualora esistano differenze nella risposta dei pazienti, la teoria economica applicata al Vbp richiama come i prezzi possano essere¹⁵:

– elevati e commisurati al valore generato dal farmaco su sottogruppi di pazienti particolarmente rispondenti e, quindi, all'elevato costo-opportunità legato ad usi alternativi delle risorse disponibili; in questo caso la politica di *pricing* deve essere collegata a linee-guida che prevedano

¹⁵ K. Claxton, A. Briggs, M.J. Buxton, A.J. Culyer, C. McCabe, S. Walker e M.J. Sculpher, *Value Based Pricing for NHS drugs: An opportunity not to be missed?*, cit.

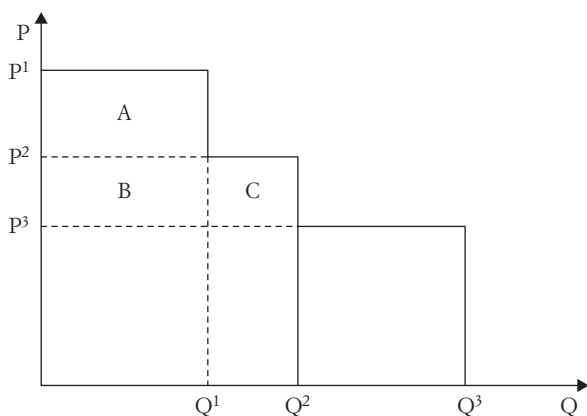


FIG. 1. Possibili combinazioni di prezzi e quantità per sottogruppi di pazienti diversamente rispondenti al farmaco*.

* Qualora il prezzo sia pari a P^3 (valore marginale del gruppo di pazienti meno rispondenti) vi sarebbe un surplus per il consumatore pari alle aree $A + B + C$. Qualora il prezzo sia pari a P^1 (valore marginale del gruppo di pazienti più rispondenti) il surplus per il consumatore si ridurrebbe a 0.

Fonte: Elaborazione dell'autore su K. Claxton *et al.*, *Value Based Pricing*, cit.

l'accesso ai soli pazienti nei confronti dei quali il prodotto è più efficace (modello ad alto prezzo e bassi consumi);

– regolati al livello più basso di costo-efficacia, consentendo l'accesso a tutti i pazienti (modello a basso prezzo ed elevati consumi).

La fissazione dei prezzi al livello più basso di costo-efficacia genererebbe un *surplus* per il consumatore/terzo pagatore (cfr. fig. 1): il prezzo sarebbe infatti, per i sottogruppi di pazienti rispondenti, più basso del valore marginale attribuito al farmaco stesso, il che genererebbe un livello di salute superiore a quello perso dovuto alla riallocazione di risorse a favore del nuovo farmaco/tecnologia. Solo per i pazienti per i quali l'efficacia attesa risulta meno rilevante, il prezzo corrisponderebbe al valore marginale attribuito al farmaco stesso. Ovviamente la contrazione dei prezzi al livello del rapporto costo-effica-

cia più basso riduce il *surplus* del produttore, generando condizioni più prossime a quelle di concorrenza, rispetto a quelle monopolistiche. La contrazione del *surplus* per il produttore dipende in modo sostanziale da quanto il livello di costo-efficacia per i pazienti meno rispondenti sia ad un prezzo che consenta di ottenere extra-profitti rispetto a quelli derivanti dalla remunerazione dei fattori della produzione (in altri termini, di quanto ci si discosta da condizioni di concorrenza perfetta).

5.4. *La completezza delle informazioni*

La regolazione dei prezzi sulla base del valore richiede informazioni complete, robuste e adattate al contesto di riferimento, nonché che le imprese siano incentivate a fornire tali informazioni. Per diversi farmaci (si pensi a prodotti indicati per patologie croniche) le valutazioni di esito prodotte da Rct, per quanto robuste sotto il profilo statistico, possono essere incomplete. Più in generale (cfr. anche *supra*), l'efficacia ed il rischio reale di un farmaco possono sensibilmente divergere da quello teorico evidenziato dai Rct. È quindi necessario, per rendere la regolazione dei prezzi basata sul Vbp coerente con obiettivi di efficienza statica/dinamica, prevedere una possibile rivalutazione dei prezzi sulla base di nuove evidenze emerse dai dati di efficacia e rischio reali.

5.5. *La scelta del comparatore*

La scelta del comparatore può condizionare in modo significativo il valore del rapporto costo-efficacia di un nuovo farmaco. Nel caso in cui il comparatore sia una molecola genericata, e qualora il prezzo dell'originatore e dei *co-marketer* diverga in modo significativo dal prezzo del generico, la scelta del primo o del secondo come prezzo di valorizzazione genera un profilo di costi (differenziali) diverso. La letteratura non dà delle valutazioni

concordanti. Secondo alcuni¹⁶, la scelta del generico come comparatore è condizione necessaria per fornire alle imprese un segnale che le spinga ad allocare gli investimenti in R&S verso bisogni non soddisfatti (in altri termini, spingerle a investire maggiormente in innovazione *breakthrough*). Altri autori¹⁷ sostengono invece che ciò comprimerebbe troppo i margini per le imprese, ridurrebbe in modo significativo gli investimenti in R&S, ma, soprattutto, non premierebbe l'innovazione incrementale che, per quanto non *breakthrough*, può produrre comunque valore aggiunto.

6. *Riflessioni conclusive*

La regolazione del prezzo dei farmaci basata sui principi del Vbp non ha un'applicazione particolarmente diffusa in Europa, anche se in diversi paesi (compresa l'Italia) viene previsto formalmente l'uso della valutazione economica ai fini di rimborso e/o prezzi. Regno Unito, Polonia e Svezia sono gli unici paesi in cui è stato formalmente (anche se non in modo esplicito) introdotto un valore soglia per il rimborso di nuove tecnologie. È vero quindi che nel Regno Unito i prezzi sono ancora liberi, e tendenzialmente più elevati rispetto ad altri paesi. È anche vero però che il Regno Unito è uno dei paesi in cui la valutazione economica dei farmaci (e più in generale delle tecnologie) rappresenta un fattore importante per l'accesso delle stesse al mercato.

La determinazione dei prezzi dei farmaci sulla base del valore rappresenta, qualora la valutazione comprenda tutte le informazioni disponibili per una corretta stima di costi e benefici incrementali, un importante passo verso un'efficiente allocazione di risorse scarse. Esistono tuttavia im-

¹⁶ Cfr. ad es. S. Thornton, *Drug price reform in the UK: Debunking the myths*, cit.

¹⁷ Cfr. ad es. A. Towse, *If it ain't broke, don't price fix it: The Oft and the Pprs*, cit.

portanti criticità che non possono essere trascurate. Una compiuta introduzione di un sistema di valutazione basato sul valore richiede che il terzo pagatore stabilisca un valore soglia, come limite massimo di accettabilità del livello di costo-efficacia. In alternativa, il valore soglia potrebbe non essere vincolante, ma avere una funzione segnaletica per i diversi operatori, soprattutto nell'ipotesi di importanti differenze tra sottogruppi di pazienti, inducendoli, in presenza di risorse scarse, a prediligere i prodotti più costo-efficaci per i pazienti più rispondenti. Qualora il prezzo fosse particolarmente elevato (e differente per sottogruppi di pazienti), sarebbe necessario limitare l'utilizzo dei farmaci ai sottogruppi nei confronti dei quali ci si aspetta una maggiore risposta al farmaco. Se ciò non avvenisse il prezzo pagato per conto dei pazienti meno rispondenti sarebbe nettamente superiore al valore marginale attribuito al farmaco, con conseguenti perdite di *surplus* per il consumatore e la società nel suo complesso. Se le informazioni disponibili per sottogruppi di pazienti non rispondenti non fossero sufficienti, sarebbe opportuno introdurre degli accordi che differenzino *ex post* il prezzo pagato in relazione ai risultati effettivamente raggiunti, non solo in termini di efficacia (*risk sharing*), ma anche in termini di impatto su altre voci di spesa (costi evitati dal farmaco).

Il Vbp dovrebbe però essere applicato in assenza di *budget* specifici sulla spesa farmaceutica. Nel momento in cui si valuta l'impatto di un farmaco sui soli costi farmaceutici, si perde una parte importante di informazioni, rappresentata dal collegamento tra farmaco ed altre prestazioni sanitarie (punto di vista del Ssn) e società (prospettiva sociale). Ad oggi non sembra esserci l'intenzione di abolire o ridurre i vincoli generati dal tetto sulla spesa farmaceutica, tetto che si è rivelato uno strumento potente di contenimento della spesa. In tale contesto il Vbp può comunque avere un ruolo nel determinare in modo più consapevole le priorità nell'allocazione di risorse (scarse) verso farmaci innovativi e caratterizzati da un rapporto costo-efficacia accettabile nella prospettiva, almeno, del Sistema sanitario.

PREZZO AL LANCIO E GOVERNO DELLA SPESA:
ALCUNE PROPOSTE PER UN RINNOVAMENTO

1. *Introduzione*

Il settore farmaceutico presenta una combinazione di caratteristiche che richiedono l'intervento dell'operatore pubblico. Tali caratteristiche si evidenziano soprattutto nella complessità delle relazioni e nelle forti asimmetrie tra gli attori coinvolti (paziente, medico, terzo finanziatore); nella rilevanza sociale delle prestazioni, oltretutto cariche di esternalità; nelle difficoltà di valutazione dell'effettiva qualità dei prodotti; nel ruolo dell'innovazione e della copertura brevettuale. Nei diversi paesi industrializzati, le risposte all'esigenza di una presenza qualificata dell'operatore pubblico si sono storicamente differenziate. In Italia, si è assistito ad un sovraccarico della funzione di controllo diretto dei prezzi. Ciò coerentemente con una concezione, ancora abbastanza radicata, secondo cui la determinazione del prezzo per via amministrativa costituirebbe, nel caso di beni ad elevato interesse pubblico, strumento primario e difficile da sostituire per ridurre o, se possibile, eliminare del tutto, lo iato tra la valutazione privata e la valutazione sociale. Questa impostazione di *policy* ha, nel corso del tempo, progressivamente orientato la struttura industriale, che oggi presenta dei tratti del tutto singolari nel panorama internazionale. Se è vero che in aggregato ci troviamo di fronte a livelli dei prezzi mediamente inferiori a quelli dei principali paesi europei, la scomposizione del dato per età dei prodotti rivela invece prezzi analoghi o, addirittura, superiori rispetto a quelli dei *partner* europei nelle fasi terminali del ciclo di vita, e

Questo capitolo è di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno.

viceversa prezzi sistematicamente e significativamente inferiori nei primi anni immediatamente successivi al lancio dei prodotti¹. A questa struttura di prezzi corrisponde, ancora oggi, una elevata stabilità relativa delle quote di mercato lungo il ciclo di vita dei prodotti rispetto ai *benchmark* internazionali, senza che si attivi pienamente quel circuito di innovazione, imitazione e concorrenza che costituisce la dinamica distintiva di un settore industriale con significativa presenza di costi fissi di ricerca e sviluppo e di *marketing*.

Negli ultimi anni si sono succeduti tentativi per muovere verso schemi di *pricing* al lancio e di *governance* annuale maggiormente coerenti con le caratteristiche dei prodotti e il loro ciclo di vita. Tra questi, la legge n. 222 del 2007 (art. 5) ha compiuto un significativo passo in avanti sul piano della trasparenza e della stabilità delle regole. Tuttavia restano ancora delle criticità di base, perché le modalità di fissazione del prezzo di acquisto/rimborso non sono ancora sufficientemente distinte, e soprattutto il *pay-back*, che interviene in caso di superamento della spesa programmata, rischia di ripartire su tutti gli operatori i costi di inefficienze e rendite di posizione, vanificando gli sforzi volti ad un più ampio riconoscimento del valore della singola specialità.

Per disegnare un *pricing* al lancio coerente con la tipologia dei prodotti si devono affrontare due piani di discussione interconnessi: uno riguardante la distinzione tra prodotti acquistati/rimborsati e non da parte dei sistemi sanitari nazionali (par. 2), e l'altro riguardante la distinzione dei prodotti a seconda della loro natura più o meno innovativa (par. 3). La natura più o meno innovativa deve rimanere di riferimento anche per la *governance* annuale, quando è necessario recuperare sforamenti di spesa (par. 3). Poi non devono essere sottovalutate le altre riforme

¹ Cfr. F. Pammolli, M. Riccaboni e N.C. Salerno, *Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti. Per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica*, in «Quadrino Cerm», n. 2-2007.

lungo la filiera del farmaco (par. 4), essenziali per dare coerenza e stabilità al nuovo assetto, ma anche richieste da valutazioni di concorrenza, efficienza e trasparenza a se stanti.

2. *Prezzo di listino e prezzo di acquisto/rimborso: il dual pricing*

Le raccomandazioni del *G-10 High Level Group for Innovation and the Provision of Medicines*², condivise a livello europeo, forniscono un concreto punto di partenza per una riflessione complessiva sulle regole che presiedono alla determinazione del prezzo al lancio. In particolare sulla necessità di distinguere il prezzo di listino scelto dal produttore dal prezzo che lo stesso produttore pratica ai sistemi sanitari nazionali.

Posto che per tutti i prodotti non acquistati né rimborsati dai sistemi sanitari pubblici, il prezzo dovrebbe rimanere libero e assoggettato ai normali controlli *anti-trust*³, il G-10 suggerisce che per i prodotti acquistati o rimborsati dal pubblico valga una precisa distinzione tra prezzo di mercato e prezzo di acquisto/rimborso. Questa distinzione dovrebbe realizzarsi liberalizzando il prezzo di listino *ex-factory* sotto la tutela *antitrust* e, contestualmente, lasciando che siano i singoli sistemi sanitari a negoziare con il produttore uno sconto, limitatamente ai prodotti commercializzati sul territorio nazionale e a carico del *budget* pubblico. All'interno di questa negoziazione, ogni sistema sanitario può tener conto di tutti gli aspetti rilevanti per l'allocazione ottimale delle sue risorse: le caratteristiche del farmaco; i volumi di commer-

² Cfr. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>.

³ Dovrebbero essere prodotti non rientranti nei livelli essenziali, e relativamente più vicini alle caratteristiche delle *commodities*. Sul punto si torna nel seguito, quando si sottolinea l'esigenza che il rinnovamento del *pricing* avvenga di pari passo con la ridefinizione dei Lea e l'introduzione di schemi di *copayment*.

cializzazione che si realizzerebbero sia in fascia A che in fascia H; le esigenze di approvvigionamento nel tempo e la capacità di gestire le scorte; i vincoli di bilancio; l'organizzazione complessiva dei sistemi sanitari e di *welfare*⁴.

2.1. *I vantaggi del dual pricing*

Nella *ratio* della raccomandazione, il G-10 vi individua un passaggio chiave per conciliare i due obiettivi che devono guidare l'intervento dell'operatore pubblico nella sanità: da un lato, perseguire funzioni assistenziali e redistributive in condizioni di sostenibilità dei conti pubblici; dall'altro lato, ricorrere a strumenti in grado di minimizzare gli effetti distorsivi sulle relazioni tra operatori di mercato, consentendo livelli elevati di trasparenza e di concorrenza, sia su scala nazionale che sovranazionale. La funzione dell'operatore pubblico, infatti, si realizza prioritariamente nella redistribuzione delle risorse, e, nello specifico della farmaceutica, nella scelta del perimetro di rimborso. Questa scelta implica sia l'individuazione del novero dei prodotti che costituiscono operativamente il livello essenziale di assistenza farmaceutica, sia il disegno degli schemi di selettività e di compartecipazione ai costi che concorrono ad ottimizzare l'allocazione delle risorse pubbliche e a rendere finanziariamente sostenibili le prestazioni. In questa prospettiva, di universalismo selettivo, raggiungere e mantenere livelli elevati di efficienza da parte degli operatori privati, che producono e distribuiscono i farmaci, è snodo essenziale per massimizzare il «potere di acquisto» delle risorse pubbliche. Tramite il *dual pricing*, si riesce a superare uno stretto *trade-off* tra redistribuzione ed efficienza, un risultato che normalmente non è facile acquisire in economia.

⁴ Medesimi obiettivi sono spesso perseguibili attraverso istituti diversi, con un ricorso diverso a beni e servizi strumentali.

La distinzione tra prezzo di listino e prezzo di vendita ai sistemi sanitari nazionali avrebbe anche altri due pregi. Sarebbe coerente con il dettato dell'articolo 81 del Trattato Ce, che stabilisce l'incompatibilità con il mercato comune della fissazione, diretta o indiretta, dei prezzi di acquisto o di vendita o di altre condizioni delle transazioni commerciali. Limiterebbe, inoltre, la sfera di discrezionalità dell'operatore pubblico, che non potrebbe fissare *tout court* i prezzi che devono valere *erga omnes*, ma solo contrattare lo sconto nelle transazioni che lo vedono controparte contrattuale, perseguendo il proprio interesse senza disporre delle condizioni contrattuali valevoli nei rapporti tra terzi.

Se questi sono gli aspetti positivi del *dual pricing*, nel proporlo non si può non sottolineare la necessità di approfondire i suoi collegamenti con il *parallel trade*, il ciclo di vita dei prodotti e gli altri aspetti di normazione e regolazione lungo tutta la filiera del farmaco.

2.2. Dual pricing e parallel trade

Tra i vantaggi della distinzione tra prezzo *ex-factory* e prezzo di acquisto/rimborso da parte del pubblico v'è anche quello di rendere possibile l'emersione di un prezzo di listino unico europeo per ciascun farmaco. Se ne avvantaggerebbero l'informazione, la trasparenza e la concorrenza. Ma se è vero che al prezzo paneuropeo si arriverebbe proprio grazie al *parallel trade* sui lotti di prodotti non acquistati/rimborsati dal pubblico, come conciliare l'esistenza di gradini dovuti agli sconti contrattati dai singoli paesi, con la tendenza del *parallel trade* a fare arbitraggio anche su questi?

Il fenomeno del *parallel trade intra Ue* ha assunto proporzioni rilevanti, contando per circa il 7% del mercato farmaceutico europeo, equivalente grossomodo a 10 miliardi di euro. Non è illegale perché, in assenza di una normazione specifica, esso rientra in quelle forme di arbitraggio nel commercio e negli scambi che sono addirit-

tura sollecitate dalla Commissione europea e persino da tanta giurisprudenza della Corte di giustizia.

Il dibattito se il *parallel trade* sia o meno un fattore positivo applicato allo specifico del mercato farmaceutico non è ancora giunto ad una conclusione definitiva. L'argomentazione a favore è sostanzialmente una, ma tutt'altro che confutata: finché ci sono possibilità di arbitraggio tra condizioni contrattuali applicate in diversi paesi, è utile che questo emerga, perché funziona anche da stimolo ai sistemi sanitari nazionali ad ottenere il miglior trattamento possibile da parte del venditore. Questo argomento si fonda sull'osservazione che, anche quando agisce all'interno di contratti che lo vedono come controparte, il terzo pagatore in realtà dispone di risorse pubbliche e non sempre è pienamente responsabilizzato nella loro allocazione.

Tuttavia, esistono valide contro argomentazioni. I differenziali di prezzo che sono alla base del *parallel trade* sui farmaci non derivano, come negli altri casi, solo da scarsa integrazione dei mercati e scarsa interazione concorrenziale; non sono necessariamente sintomi di inefficienze nelle relazioni tra operatori pubblici e privati. Quei differenziali sono riconducibili anche alle diverse scelte di *pricing* dei sistemi sanitari nazionali, a loro volta motivate sia dai volumi da ciascuno richiesti, sia dalle disponibilità di risorse di bilancio pubblico, sia, anche se questo è sempre meno realistico all'interno di una comunità scientifica ormai globalizzata, da apprezzamenti diversi delle qualità di uno stesso prodotto. Nella misura in cui la ragione dei differenziali è questa, è ottimale che, nella contrattazione con i singoli sistemi sanitari nazionali, il produttore possa, entrando in contrattazione con la controparte, fare perfetta discriminazione di prezzo. Se, per assurdo, il prezzo fosse fissato al valore marginale (all'incrocio tra domanda internazionale aggregata e offerta aggregata) senza possibilità di differenziazione, alcuni sistemi sanitari potrebbero trovarsi avvantaggiati, ma altri addirittura essere esclusi o razionati. E questo stesso esito potrebbe avverarsi se, anticipando l'azione degli in-

intermediari paralleli, i produttori decidessero di offrire il loro prodotto sul mercato ad un prezzo medio omogeneo in tutta Europa, così assicurandosi con certezza l'ammissione a rimborso nei paesi a prezzi più elevati, anche a costo di perdere l'ammissione nei paesi a prezzi inferiori⁵.

Ma al di là di queste osservazioni che riguardano la dinamica che si potrebbe attivare se l'offerta decidesse di scontare *ex ante* gli effetti di *parallel trade* dai controvalori/volumi crescenti, i dati degli ultimi 10-15 anni dimostrano che la maggior parte dei differenziali di prezzo si trasforma, via *parallel trade*, in margini di ricavo degli intermediari. Col paradosso che l'intermediazione assorbe cospicue risorse, sottraendole sia ai produttori che ai sistemi sanitari nazionali, e senza svolgere una funzione che abbia una vera e propria utilità (come avviene, invece, per le normali *commodities*).

In generale, la capacità di discriminare il prezzo a seconda dell'acquirente è sintomo di un potere di mercato, monopolistico o oligopolistico, da contrastare. Nel caso dei farmaci, però, la perfetta discriminazione di prezzo tra sistemi sanitari nazionali acquirenti, non solo è funzionale alle finalità allocative e redistributive che gli stessi sistemi poi sono deputati a svolgere nei rispettivi contesti, ma è guidata oltre che dal lato dell'offerta (i produttori) anche da quello della domanda (ogni sistema sanitario funge da *general contractor*).

Ma allora quale posizione assumere in merito alla coesistenza di *dual pricing* e *parallel trade*? Per rispondere, si deve innanzi tutto osservare che, anche adesso che il *dual pricing* non è applicato in Italia e non è la regola comune in Europa, il *parallel trade* esplica di già i suoi effetti, perché i prezzi di acquisto/rimborso da parte dei sistemi sanitari nazionali sono diversi; l'introduzione del

⁵ La strategia potrebbe essere a somma positiva per i produttori, tenuto conto dei mercati che così si riescono a saturare e dell'azzeramento delle perdite da *parallel trade*. È probabile, tuttavia, che interverrebbero reazioni politiche e istituzionali, sia a livello del singolo paese che a livello europeo.

dual pricing implicherebbe che il *parallel trade* non avesse più ragion d'essere per le compravendite tra privati e si concentrasse nell'ambito dei prodotti mutuati. In altri termini, non è il *dual pricing* a far sorgere il problema del *parallel trade*. Ciò detto, non può essere l'esistenza del *parallel trade* di per sé ad ostacolare l'introduzione del *dual pricing*. Si deve, invece, finalizzare il dibattito alla ricerca della soluzione più opportuna per inquadrare il *parallel trade*, indipendentemente dalle regole di contrattazione di prezzo tra produttore e singoli sistemi sanitari regionali. Questa soluzione può, ragionevolmente, collocarsi tra due estremi. Da un lato, si può scegliere di contrastare il *parallel trade*, proprio perché si conviene che i differenziali di prezzo di acquisto/rimborso da parte del pubblico non debbano né essere erosi né divenire ricavi di intermediazione. In questo caso, non si può prescindere da un accordo sovranazionale per la piena tracciabilità dei lotti immessi su ogni singolo mercato, ai fini del blocco dei trasferimenti tra paesi. Dall'altro lato, si può ritenere che il *parallele trade* debba rimare possibile, come incentivo ai sistemi sanitari nazionali a contrattare al meglio con i produttori, ma a quel punto occorrerebbe anche permettere che i produttori considerassero, nel concedere sconto, la capacità del paese di neutralizzare i flussi di *parallel trade*⁶.

2.3. Dual pricing e sostenibilità del prezzo per chi acquista fuori dal canale mutuato

Un altro tema che merita considerazione riguarda le possibili evoluzioni del prezzo di mercato di un farmaco, quando questo viene commercializzato al di fuori del canale mutuato. Se, come avviene per i prodotti di fascia C,

⁶ Questa seconda soluzione prescinderebbe da accordi sovranazionali. Un paese che aspirasse ad uno sconto significativo dovrebbe, nel contempo, anche offrire precise garanzie che i prodotti immessi sul suo mercato non vengano poi deviati verso mercati a prezzi più alti.

il prezzo è liberamente scelto dal produttore e assoggettato ai normali controlli *antitrust*, si potrebbero verificare situazioni in cui un farmaco deve essere acquistato privatamente e, pur ritenuto importante perché formalmente inserito nel livello essenziale di assistenza farmaceutica, è cedibile solo ad un prezzo elevato. Simili situazioni potrebbero coinvolgere sia prodotti distribuibili sul territorio⁷, sia prodotti utilizzabili solo all'interno di strutture ospedaliere/ambulatoriali abilitate. Quanto realistiche sono queste situazioni? In linea teorica abbastanza rare. Se un prodotto è inserito nel Lea farmaceutico per tutti i trattamenti ritenuti importanti, e così pure le eventuali varianti dello stesso prodotto (per dosaggio di principio attivo, forma farmaceutica, tempi di rilascio, ecc.), allora si riducono al minimo, come accidentalità, i casi in cui un cittadino si trovi costretto ad acquistare privatamente. Anzi, un farmaco Lea dovrebbe sempre essere accessibile solo tramite ricetta medica e, tramite questa, godere sempre della mutualità. Da questo punto di vista, il *dual pricing* potrebbe anche tradursi in incentivi a rispettare l'obbligo di ricetta, sovente eluso nella distribuzione in farmacia.

Non sembra, pertanto, che l'applicazione del *dual pricing* possa sollevare problemi di sostenibilità sociale del prezzo dei farmaci quando non ceduti all'interno del canale mutuato. Tuttavia, la risposta può variare da contesto a contesto, e dipendere dall'ampiezza del perimetro del Lea farmaceutico e dalle modalità con cui i farmaci sono inseriti nel Lea per le varie indicazioni terapeutiche cui sono votati. Un Lea ampio, che, per ogni farmaco, contempli tutti i trattamenti di rilievo per cui lo stesso farmaco può essere utilizzato nelle varietà di dosaggio/formulazione/rilascio, riesce a mettere sostanzialmente al riparo dai controeffetti del *dual pricing*. Ne può derivare

⁷ Nelle varie modalità con cui questo può avvenire: via convenzionata, distribuzione diretta, distribuzione per conto, continuità ospedale-territorio.

l'indicazione di *policy* di mantenere il più ampio possibile il Lea farmaceutico, ma compensando con una costante responsabilizzazione individuale nell'accesso ai prodotti mutuati, attraverso sia schemi di *copayment* graduati per condizioni sanitarie ed economiche, sia schemi di incentivazione all'obiettivo di *cost-effectiveness* in capo ai medici prescrittori⁸.

3. *Prezzo al lancio e governance annuale, per tipologia di prodotto*

La scelta del *dual pricing* rappresenta il primo stadio di definizione del quadro di *governance*. Ci sono poi le regole per la fissazione del prezzo di acquisto/rimborso del farmaco al momento del lancio, con la contrattazione dello sconto sul prezzo di listino; e le regole per il recupero, anno per anno, della sovraspesa rispetto al programmato. Nel seguito, si descrivono le linee di una proposta per la fissazione del prezzo e il rispetto della programmazione annuale, che tentano di rimanere coerenti con le caratteristiche del prodotto al lancio e con il ciclo di vita dello stesso.

3.1. *Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche significative*

Per i prodotti *in-patent* che introducono un'innovazione terapeutica significativa («innovatori radicali») si propone una contrattazione del prezzo al lancio praticato

⁸ L'Italia si contraddistingue ancora in Europa per un Lea farmaceutico dal perimetro più ristretto rispetto alla media dei *partner* e quasi del tutto gratuito. Altrove, Lea più ampi sono resi sostenibili da un ricorso più sistematico e razionale a principi di universalismo selettivo. Questa stessa differenza si riscontra, più in generale, anche per le prestazioni sanitarie. Cfr. F. Pammolli e N.C. Salerno, *Il copayment a difesa del sistema sanitario universale*, Nota Cerm n. 8-2006.

al Ssn che vada incontro alle richieste del produttore/innovatore⁹, tenuto però conto: dei prezzi di listino per lo stesso farmaco sui mercati internazionali laddove disponibili (*international reference pricing*); dei prezzi contrattati dagli altri sistemi sanitari per lo stesso farmaco laddove disponibili (*international reference pricing*); delle evidenze di efficacia terapeutica comparata (comprese valutazioni sulla tollerabilità, sui possibili effetti collaterali, ecc.); delle disponibilità di bilancio. Tutti i prodotti innovatori radicali devono essere accolti nella maniera più omogenea possibile (in termini di logica e metodo della contrattazione)¹⁰.

Per i primi 3-5 anni¹¹, il prezzo di lancio deve essere garantito, indipendentemente dalle dinamiche di quantità-fatturato. Dai successivi 4-6 anni, il prodotto *in-patent* innovativo rientra a pieno titolo nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn. Nel caso di superamento del programma di spesa, lo sfioramento è ripartito tra tutti i prodotti commercializzati in quell'anno.

In fascia A, il *pay-back* coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati ad esclusione degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. In fascia H il *pay-back* si applica a tutti i produttori e i grossisti

⁹ Così anche le *policy guideline* del G-10 Medicines (cit.), sposate dalla Commissione europea (Comunicazione COM(2003) 383 final, *A stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of Patient – a Call for Action*), nonché dal Consiglio dell'Unione europea (Risoluzione 2 dicembre 2003, *On Pharmaceuticals and Public Health Challenges – Focusing on the Patients*).

¹⁰ Un equilibrio non semplice da instaurare, soprattutto se si pensa che le scelte avvengono nel tempo, fronteggiando condizioni di finanza pubblica che possono mutare.

¹¹ Sulla lunghezza ottimale di questo periodo si può avviare un confronto. L'importante è che esso sia identico per tutti i prodotti/produttori. I primi 3-5 anni dopo il lancio sono cruciali per il posizionamento sul mercato e per il recupero delle spese di R&S.

(quando coinvolti nella distribuzione)¹² in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti impiegati all'interno dei Drg ospedalieri di strutture pubbliche o convenzionate. Il *pay-back* proporzionale al fatturato, e ad aliquota omogenea su tutti, è quello meno distortivo delle relazioni di mercato.

3.2. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali

Tanta letteratura economica¹³ evidenzia l'importanza delle innovazioni incrementali nel processo di acquisizione delle conoscenze che caratterizza le dinamiche di avanzamento tecnologico nel settore. Le innovazioni incrementali, inoltre, innalzano la varietà dell'offerta in un mercato in cui una domanda caratterizzata da aspetti fortemente soggettivi (a livello fisiologico-biologico) può trarre vantaggio da modifiche evolutive di un prodotto già esistente. La continuazione dell'attività di ricerca e sviluppo su prodotti già esistenti sul mercato, infine, è fondamentale per vagliarne costantemente possibili benefici/controeffetti che potrebbero non essersi rivelati in fase di primo lancio. Per queste ragioni, il disegno di un nuovo *pricing* al lancio per i prodotti ceduti al Ssn non può non considerare i prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali («innovatori incrementali») come una categoria meritevole di specifica attenzione e da tenere distinta dal comparto degli *off-patent*.

Nello specifico, si propone che lo sconto rispetto al prezzo di listino praticato al Ssn per un prodotto *in-patent* portatore di innovazione incrementale sia contrattato

¹² Dipende dalle modalità di approvvigionamento seguite dalle Asl e dalle strutture ospedaliere.

¹³ Cfr. riferimenti alla letteratura in F. Pammolli, M. Riccaboni e N.C. Salerno, *Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti. Per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica*, cit.

con il produttore adottando come termini di riferimento: i prezzi di listino praticati sui mercati internazionali (*international reference pricing*); i prezzi contrattati dagli altri sistemi sanitari laddove disponibili (*international reference pricing*); le valutazioni di efficacia comparata; il prezzo medio degli *in-patent* già commercializzati, in Italia ma in mancanza anche all'estero, e con la medesima indicazione terapeutica¹⁴.

A differenza della contrattazione per i prodotti innovatori radicali, in questo caso maggior peso è dato al contenimento del prezzo, grazie al confronto con i prezzi praticati dai prodotti coperti da brevetto e aventi la medesima indicazione terapeutica. Inoltre, si propone che, a differenza degli innovatori radicali, il prodotto innovatore incrementale rientri da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn e nel ripiano dei suoi sfondamenti, secondo lo schema precedentemente descritto.

3.3. *Prodotti off-patent*

Per i prodotti *off-patent*, la priorità è creare e consolidare un assetto di responsabilizzazione e incentivazione di tutti gli attori, sia sul versante dell'offerta che della domanda. Con il supporto di un adeguato contesto normativo e regolamentare (cfr. par. 4), si può dare un impulso significativo a dinamiche concorrenziali *à la Bertrand*, per promuovere l'allineamento dei prezzi ai costi marginali di produzione. Se si realizzano queste condizioni, la de-

¹⁴ Non è possibile un confronto a livello Atc-4, dal momento che, se viene riconosciuta una innovazione incrementale, questa inciderà sulle caratteristiche chimico-farmaceutico-biologiche del farmaco, e lo stesso andrà a costituire un nuovo Atc-4 prima non esistente. A meno di accordi di *comarketing* con concessione di licenza da parte dell'*originator*, solo dopo la scadenza del brevetto sull'*originator* uno stesso Atc-4 può contenere una molteplicità di farmaci in concorrenza sul mercato.

finizione dello sconto diviene più agevole, perché parte da prezzi già di livello concorrenziale, e può limitarsi a considerare i risparmi di costo che la vendita di grandi lotti resa possibile dall'accesso alla mutualità permette ai produttori.

I prodotti *off-patent* sono inseriti nello schema di *reference pricing* al consumo di tipo chimico-terapeutico-biologico (Atc-4), che pone in diretta concorrenza (ai fini del pieno rimborso da parte del Ssn, senza quote di prezzo a carico del consumatore) unicamente farmaci identici (copie perfette) in termini di principio attivo (molecola o combinazione di molecole), dosaggio unitario, forma farmaceutica, modalità di rilascio, modalità di somministrazione.

I prodotti rientrano da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn e nel ripiano dei suoi sfondamenti, secondo lo schema precedentemente descritto.

Come la letteratura economica ampiamente descrive¹⁵, l'ingresso sul mercato dei prodotti *off-patent*, soprattutto generici, dipende da un insieme di aspetti del contesto istituzionale e regolatorio. Il livellamento artificioso dei prezzi è tra i fattori che maggiormente ostacolano l'affermazione sul mercato delle copie economiche; e, da questo punto di vista, le linee di riforma che si sono appena descritte sicuramente concorrono a migliorare le prospettive di diffusione in Italia. Tuttavia, un peso significativo hanno anche altri fattori, soprattutto quelli che più incidono sui fenomeni, interconnessi, della *brand loyalty* e della *brand diversification*: la responsabilizzazione della domanda, la prassi prescrittiva del medico, l'efficienza della filiera distributiva, ecc. (cfr. paragrafo 4).

Quanto più si adatta il *pricing* al lancio al grado di innovatività al lancio e al ciclo di vita del farmaco, tanto più si favorisce la segmentazione del mercato, che è una

¹⁵ Cfr. riferimenti alla letteratura in F. Pammolli, M. Riccaboni e N.C. Salerno, *Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti. Per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica*, cit.

condizione strutturale per perseguire nel contempo il controllo della spesa e la promozione dell'innovazione: infatti, l'allineamento ai costi marginali di produzione dei prezzi degli *off-patent* permette, a parità di acquisti/consumi, risparmi di spesa che alleggeriscono il vincolo di bilancio e liberano risorse per utilizzi alternativi, tra cui la promozione della ricerca e sviluppo attraverso prezzi di acquisto/rimborso premianti i prodotti innovativi.

4. *Conclusioni: una visione di insieme con le riforme «a corredo» del nuovo pricing*

In Italia la *governance* della spesa farmaceutica ha fatto storicamente affidamento sul controllo diretto dei prezzi, sia in fase di definizione del prezzo di lancio sul mercato dei prodotti acquistati/rimborsati dal Ssn, sia, anno per anno, in fase di stabilizzazione della spesa farmaceutica pubblica aggregata e di riassorbimento degli aumenti non programmati. Al controllo dei prezzi si è affiancato anche un uso improprio dei prontuari farmaceutici che, soprattutto in fascia H, sono spesso stati piegati da Regioni, Asl e strutture ospedaliere a ritardare l'ingresso dei prodotti nei Drg ospedalieri, al fine di contenere la spesa. La legge n. 222 del 2007 ha compiuto dei passi positivi per rinnovare questo assetto, ma restano importanti snodi critici non affrontati, mentre gli effetti della prassi della sovraregolamentazione dei prezzi sono ancora pienamente visibili. Questa prassi, riguardante entrambe le fasce A e H, ha portato con sé profonde distorsioni, ancora vive, sulla dinamica industriale e sulla varietà dei prodotti disponibili ai cittadini. L'appiattimento dei prezzi ha, da un lato, rallentato l'approdo in Italia dei farmaci innovativi e, dall'altro, rallentato anche l'ingresso sul mercato di copie economiche dei prodotti *off-patent*. Con il risultato, paradossale, che persino sul fronte del controllo della spesa si sono ottenuti risultati scarsi e contraddittori, perché molti prodotti ormai maturi hanno potuto realizzare strategie di prezzo superiori a quanto

avrebbero suggerito i costi marginali di produzione, senza con ciò vedere ridotta la loro quota di mercato in volumi. Anzi, la prospettiva di universalismo assoluto (ancora propria del nostro Ssn), le inefficienze della distribuzione al dettaglio sul territorio (le farmacie), e una scarsa sensibilizzazione al *cost-containment* sia dei medici che dei cittadini, hanno fatto sì che il mercato dei farmaci mutuati si contraddistinguesse, in ambito internazionale, per una singolare intensa dinamica dei volumi (sia confezioni che dosi standard).

Qui si propone una serie di misure che, coinvolgendo tutti gli operatori lungo la filiera del farmaco, migliorerebbero sia la sostenibilità della spesa farmaceutica pubblica che la sua qualità/composizione. *Pricing* al lancio e *governance* annuale della spesa hanno bisogno di microfondazioni più forti di quelle odierne; microfondazioni sulla cui base distinguere i farmaci: sia al momento del loro lancio, quando si deve definire il loro prezzo di acquisto/rimborso a carico del Ssn; sia al momento dei ripiani annuali di sovraspesa, quando si deve definire il concorso al ripiano di tutti gli operatori attivi nella produzione e nella distribuzione.

Innanzitutto, si propone, seguendo le raccomandazioni del *G-10 Medicines Group*, di distinguere in maniera netta il prezzo di listino, liberamente stabilito dal titolare dell'Aic (Autorizzazione all'immissione in commercio) e soggetto ai normali controlli *antitrust*, dal prezzo di acquisto/rimborso da parte dell'operatore pubblico, contrattato dal Ssn nella forma di sconto sul prezzo di listino¹⁶.

¹⁶ La contrattazione avverrebbe tramite l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) in fascia A, così come accade oggi pur in assenza di un assetto di *dual pricing*. In fascia H, oggi l'Aifa contratta i prezzi di ammissione sul mercato dei prodotti destinati ai Drg (i prezzi che compaiono sul Pfn (prontuario farmaceutico nazionale), nella sezione H; ma poi questi stessi prezzi possono essere ricontrattati da Asl e singole strutture ospedaliere, per ottenere sconti aggiuntivi. Passando ad un assetto di *dual pricing*, merita una riflessione se lo sconto rispetto al prezzo di listino sugli H debba essere contrattato in una sola fase (Aifa, Aifa integrata da rappresentanti delle Regioni e delle Asl, ecc.), oppure in due fasi, la prima valida per tutto il territorio nazionale

Oggi, il prezzo contrattato dal Ssn per i prodotti acquistati/rimborsati dallo stesso Ssn diviene automaticamente anche prezzo di mercato per le transazioni private. Con il *dual pricing*, l'intervento di regolazione da parte dell'operatore pubblico si riconduce nell'alveo delle transazioni in cui lo stesso pubblico è controparte, mentre al di fuori di queste si permette piena confrontabilità internazionale dei listini e piena concorrenza¹⁷. A questo primo distinguo ne segue un altro, che consiste nel differenziare le regole di *pricing* al lancio e di recupero anno per anno della sovrappeso rispetto al programmato, a seconda della tipologia di prodotto e della fase di ciclo di vita dello stesso, sia in fascia A che in fascia H. Per prodotti innovatori radicali si propone che l'Aifa tenti di accomodare le richieste di prezzo al momento del lancio, tenuto conto dei prezzi già emersi in altri paesi laddove disponibili, dei risultati di analisi di efficacia comparata, e dei vincoli di bilancio. Per i primi 3-5 anni dal lancio, anni cruciali per il posizionamento sul mercato e per il recupero delle spese di ricerca e sviluppo, gli innovatori radicali sono tenuti al riparo dai provvedimenti di ripiano della spesa. Per i prodotti innovatori incrementali, lo sconto è contrattato con più attenzione all'obiettivo di minimizzare la spesa, e infatti l'Aifa adotta tra i parametri di riferimento il prezzo medio dei prodotti già presenti sul mercato e con la medesima indicazione terapeutica. Gli innovatori incrementali rientrano da subito nei provvedimenti di ripiano della

e curata dall'Aifa, la seconda decentrata e curata da Asl e strutture ospedaliere (eventualmente anche in forma consorziata).

¹⁷ Il *dual pricing* permetterebbe anche di ridimensionare i problemi connessi al *parallel trade* o, eventualmente, addirittura di annullarlo previa la costruzione di un sistema di monitoraggio dei flussi di *import-export* condiviso a livello internazionale (o almeno in ambito europeo). In alternativa, in questo scritto si avanza la proposta che, se si ritiene che il *parallele trade* debba rimanere possibile (ad esempio come incentivo ai sistemi sanitari nazionali a contrattare al meglio con i produttori), allora si possa permettere ai produttori di considerare, nel concedere sconto, anche la capacità del paese di neutralizzare i flussi di *parallel trade*.

sovraspesa. Infine, i prodotti *off-patent*, per i quali la contrattazione dello sconto mira direttamente ad ottenere il prezzo più coerente con i costi marginali di produzione. Oltre a partecipare da subito ai piani di recupero della sovraspesa, gli *off-patent* sono assoggettati al *reference pricing* al consumo, con una definizione di equivalenza di tipo chimico-terapeutico-biologico (la più stringente).

I ripiani avvengono nella forma del *pay-back*. In fascia A, il *pay-back* coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati ad esclusione, come si è detto, degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. In fascia H il *pay-back* si applica a tutti i produttori e i grossisti (quando coinvolti nella distribuzione) in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti impiegati all'interno dei Drg ospedalieri di strutture pubbliche o convenzionate. Il *pay-back* proporzionale al fatturato, e ad aliquota omogenea su tutti, è quello meno di distorsivo delle relazioni di mercato.

Questa proposta di *pricing* e *governance* della spesa esplicherebbe i suoi effetti migliori se fosse accompagnata da altri interventi di razionalizzazione e ammodernamento lungo tutta la filiera del farmaco, sia sul lato «territoriale» che «ospedaliero».

Il *reference pricing* sui prodotti A, pur essendo applicato correttamente solo sugli *off-patent* e solo su *cluster* di equivalenza chimico-terapeutico-biologica, stenta ancora a trovare la combinazione ottimale con un *copayment* di tipo percentuale¹⁸; e, nella fase di transizione federalista in cui il paese si muove ormai da un decennio, questa combinazione ottimale resta lontana dal poter essere condivisa da tutte le Regioni. Nel comparto H, mentre i prontuari farmaceutici delle Asl o delle singole strutture ospedaliere continuano ad essere utilizzati come strumenti di controllo della spesa, a questa combinazione di *refe-*

¹⁸ Con esenzioni e abbattimenti per tener conto di situazioni soggettive, sia sanitarie che economiche.

*rence pricing*¹⁹ e *copayment*²⁰ non si fa ricorso. L'opportunità di farlo andrebbe sollevata e discussa.

V'è poi il tema della riforma della distribuzione al dettaglio dei farmaci A. È necessario migliorarne l'efficienza. Nell'assetto attuale (pianta organica, divieto di *incorporation*, divieto di catene di esercizi), i margini di ricavo proporzionali al prezzo del farmaco trasmettono incentivi alla canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi in termini di unità standard e di *packaging*. Con due conseguenze: è rallentata la diffusione delle copie economiche degli *off-patent*; e i ricavi della distribuzione per ogni atto di vendita sono, in euro assoluti, troppo elevati rispetto alla media internazionale e, in particolare, al *best performer* Regno Unito. Le ipotesi di cui discutere sono due: o individuare un margine massimo di ricavo per atto di vendita e poi lasciare libertà di sconto su quel margine ad ogni farmacia; oppure passare a schemi di *fee-for-service*. Entrambe le soluzioni non possono prescindere da un'apertura a concorrenza del comparto distributivo, che mantenga come unico vincolo l'obbligo che la lettura della ricetta medica e la consegna del farmaco con obbligo di prescrizione debbano essere responsabilità di un farmacista abilitato.

Il quadro delle riforme sarebbe completato dall'avvio, anche sulla scorta delle positive esperienze internazionali, di schemi di sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost-containment*, basati su valutazioni delle prassi prescrittive con successiva diffusione di suggerimenti, nella forma di presentazione di *best practice* e descrizione di esempi di soluzioni alternative che sarebbero state possibili. Schemi di questo genere si rivolgerebbero sia al comparto A che a quello H. Per quest'ultimo, potrebbe

¹⁹ Sui farmaci che sono utilizzati nelle terapie, in presenza di loro equivalenti più economici presenti sempre in fascia H. La definizione di equivalenza potrebbe essere la medesima che in fascia A. Potrebbe essere questa la rinnovata funzione dei prontuari a livello Regione, Asl o ospedale.

²⁰ Sulla parte di tariffa del Drg riconducibile al costo del farmaco.

essere un altro aspetto del rinnovato ruolo dei prontuari farmaceutici a livello Regione, Asl o ospedale. Altrettanto importante è l'informazione, costante e facilmente accessibile, ai cittadini: sul corretto uso dei farmaci; sulla pari efficacia delle copie degli *off-patent*; sulla necessità di muovere verso una sanità pubblica universale e selettiva; sugli obiettivi della trasformazione federalista; sulla centralità della responsabilizzazione individuale di tutti gli attori coinvolti lungo la filiera del farmaco, sul territorio e in ospedale.

Se le nuove regole di contrattazione del Ssn e la nuova *governance* annuale della spesa mirano a distinguere i prodotti a seconda delle caratteristiche con cui si affacciano sul mercato e della fase del ciclo di vita in cui si trovano, le altre riforme (compresa quella del *dual pricing* e dell'universalismo selettivo) perseguono tutte la finalità di ottimizzare l'utilizzo dei farmaci e l'allocazione delle risorse pubbliche, stimolando i comportamenti più virtuosi di tutti gli attori coinvolti nella prescrizione, nella somministrazione, nella distribuzione, nell'assunzione/consumo. Quanto più razionalizzato è l'uso dei farmaci ed efficiente la loro distribuzione, tanto minori saranno gli sforamenti della programmazione e i *pay-back*; tante più risorse saranno disponibili all'operatore pubblico per premiare con prezzi adeguati i prodotti innovativi e per ammetterli tempestivamente alla mutualità. Di fronte al processo di invecchiamento della popolazione e alla prospettiva di farmaci di terza generazione (i biotecnologici personalizzati) che permetteranno di trattare patologie sinora incurabili, è fondamentale costruire un sistema che sappia perseguire, bilanciandoli, gli obiettivi dell'innovatività, dell'adeguatezza d'accesso per tutti, e della sostenibilità finanziaria.

PARTE QUARTA

IL RUOLO DEI SISTEMI INFORMATIVI

INFORMATIZZAZIONE DELLA SANITÀ
E RIFORMA FEDERALISTA

1. *Polarità tra federalismo e opacità informativa*

In confronto con altri paesi, l'Italia presenta una situazione nella quale, prima che come fattore di modernizzazione e di efficienza, il maggiore o minore impiego delle tecnologie informatiche nella sanità ha svolto un ruolo prevalentemente strumentale nella complessa partita in atto per il controllo della spesa.

In effetti, malgrado i notevoli sforzi compiuti per informatizzare il sistema, il monitoraggio della spesa e la verifica di adeguatezza e appropriatezza delle prestazioni sanitarie continuano a rappresentare un terreno altamente conflittuale, dove le stesse carenze informative, o la dubbia attendibilità dei dati rilevati, o lo scarso utilizzo delle analisi che essi rendono possibili, costituiscono componenti non marginali, e in ogni caso mai neutrali, dell'arsenale impiegato dai vari interessi in campo nel conflitto di potere intorno alla gestione delle risorse destinate alla sanità.

Un arsenale nel quale la consistente opacità delle regole, derivante anche da un'abnorme complessità delle medesime, soggette a un continuo processo di ridefinizione negoziale, costituisce un primario ostacolo non solo per l'attivazione di stabili e coerenti flussi informativi all'altezza delle esigenze di monitoraggio e valutazione dei costi e degli esiti delle prestazioni sanitarie, ma anche per la realizzazione della riforma istituzionale del federalismo.

In questo senso, il percorso a ostacoli che continua a caratterizzare il processo di informatizzazione del settore

Questo capitolo è di Edwin Morley-Fletcher.

della salute vale a evidenziare una sorta di polarità fra federalismo e opacità informativa. Una polarità che non deve d'altronde sorprendere, se si ha a mente che il federalismo «ben temperato» costituisce di fatto uno strumento induttore di trasparenza. Si può anzi sostenere che tale polarità valga a testimoniare delle peculiari potenzialità riformatrici del federalismo se applicato in un contesto quale quello del *welfare*, che invece si è tradizionalmente giovato, nella sua prima fase di espansione, di elementi di sostanziale opacità quanto agli effettivi processi di reciproco dare e avere da esso alimentati.

È in questa ottica che va inquadrata anche l'annosa *querelle*, circa i vincoli di bilancio troppo «morbidi» operanti nel rapporto fra Stato ed enti locali, specie per quanto attiene alla sanità, che può esprimersi riassuntivamente nella constatazione che «per lungo tempo l'aspettativa del ripiano dei disavanzi da parte dello Stato ha guidato il comportamento di spesa delle Regioni»¹.

Va anche rilevato, tuttavia, come, oltre che servire a preservare gli interessi concresciuti intorno alla spesa sanitaria, il ricorrere di percorsi viziosi sia risultato di fatto funzionale anche a una dose di italica furbizia nei confronti dei vincoli di Maastricht, in base al presupposto che «i disavanzi da ripianare *ex post* [...] non [avrebbero imposto] misure di copertura, trattandosi di operazioni [...] straordinarie [...] non conteggiate nei conti pubblici rilevati per il rispetto del patto europeo di stabilità»².

Non a caso si è potuta registrare, in questo senso, l'esclusione, a partire dal 2002, della spesa regionale attinente alla salute dal Patto di stabilità interno, sostituito da meccanismi di negoziazione finanziaria *ad hoc* sulla base dell'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, che ha preso per l'appunto il nome di «patto di stabilità sanitario».

¹ F. Massicci (a cura di), *Evoluzione, disciplina e prospettive dei piani di rientro*, in «Monitor», 7, 22, 2008.

² F. Reviglio, *Sanità: senza vincoli di spesa?*, Bologna, Il Mulino, 1999, p. 135.

Analogamente, nel 2009 il decreto legge che ha incorporato le misure finalizzate alla tempestività dei pagamenti³, ha anche precisato che tali disposizioni non si sarebbero applicate al settore sanitario, confermando il permanere di uno *status* speciale (implicitamente più inquietante) riservato alla spesa sanitaria.

Ciò a significativa riprova del fatto che, a partire dall'«accordo Giarda» dell'agosto 2000, il settore della salute è stato regolato per il tramite del meccanismo di negoziazione fra Stato e Regioni. Questa modalità non solo ha spesso finito con il riassumersi nella «logica del negoziato politico sui saldi (in disavanzo) delle gestioni finanziarie concluse»⁴, ma anche con il costituire la sede nella quale, dopo aver svolto il loro «effetto annuncio», alcune iniziali innovazioni normative potevano essere progressivamente dilazionate e ridimensionate, se non addirittura contraddette, senza comparire sotto i riflettori della pubblica opinione, in quanto schermate da un velo di consociativa acquiescenza dei principali interessati.

2. *Vincoli di bilancio «morbidi», allocazione delle risorse ex ante, piani di rientro*

Non deve sorprendere che nel 2010, con l'irruzione sulla scena politica ed economica della crisi innescata dall'accertata inattendibilità dei dati sull'ammontare del *deficit* di bilancio trasmessi negli anni precedenti alla Commissione europea dal governo greco, il membro italiano del Comitato esecutivo della Banca centrale europea sia stato indotto ad auspicare che «questa crisi [possa] servire anche agli Stati che si vogliono dotare di strutture federali, affinché definiscano meccanismi rigorosi che evitino che lo Stato centrale (cioè le altre Re-

³ Art. 9, d.l. n. 78/2009.

⁴ Cfr. in questo volume R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di «governance» del Ssn*.

gioni) si trovi a dover ripianare i debiti creati a livello regionale»⁵.

In effetti, l'esperienza ha dimostrato che «il concorso statale al ripiano dei disavanzi accertati [...] ripartito fra le Regioni sostanzialmente secondo i criteri del riparto ordinario, [non solo] non ha risolto il problema della formazione di disavanzi delle Regioni con elevati deficit, [ma anzi] ha consentito un'espansione della spesa nelle cosiddette Regioni "virtuose"»⁶, rendendole così indirettamente beneficiarie del comportamento «non-virtuoso» delle prime.

Con il Patto per la salute del settembre 2006 e il suo recepimento nella Finanziaria 2007, si è introdotta la distinzione fra finanziamento ordinario del sistema e finanziamento straordinario delle Regioni a elevato disavanzo, condizionando quest'ultimo all'adozione e attuazione di Piani di rientro dal deficit, concordati con l'Amministrazione centrale.

In questo modo si è cercato di porre un argine al circolo vizioso, e mentre per un verso si sono adeguate progressivamente «le risorse a disposizione del Ssn a livelli più realistici»⁷, per altro verso si sono varati quei piani di rientro per le Regioni a elevato disavanzo, che «hanno consentito di cominciare a "piegare" la spesa storica»⁸. In effetti, mentre nel periodo 2000-2005 il tasso medio

⁵ L. Bini Smaghi, *La lentezza di Bruxelles e il rigore*, in «Il Corriere della Sera», 3 maggio 2010. Seguendo una linea non dissimile, il Governatore della Banca d'Italia è giunto a evocare «un processo che permetta una gestione ordinata delle crisi debitorie degli Stati sovrani» e, sul piano interno, «un vincolo di bilancio forte», pur nella consapevolezza che «le regole di bilancio non bastano a garantire l'uso efficiente delle risorse», ma «occorrono informazioni chiare e confrontabili sulla qualità dei servizi erogati» (M. Draghi, *Considerazioni finali*, Assemblea Ordinaria dei Partecipanti, Banca d'Italia, 31 maggio 2010, pp. 7 e 11-12).

⁶ Ministero dell'economia e delle finanze, *Relazione Unificata sull'Economia e la Finanza*, maggio 2009, p. 183.

⁷ C. De Vincenti, *Lea e costi standard: come uscire dalla «nebulosa»*, pubblicato in www.nelmerito.com, 19 novembre 2008.

⁸ *Ibidem*.

di incremento della spesa sanitaria era stato pari al 7,3% all'anno, nel periodo 2006-2009 tale tasso è risultato pari al 2,9% annuo⁹. Il percorso non è stato tuttavia lineare e i suoi risultati sono ancora parziali, come sta a testimoniare il fatto che l'accordo fra Stato e Regioni del 3 dicembre 2009 – nuovo Patto per la salute – abbia prorogato per un ulteriore triennio i piani di rientro inizialmente introdotti con riferimento al solo periodo 2007-2009.

I fattori di crisi dell'euro, emersi nella primavera del 2010, hanno peraltro determinato una stretta più incisiva sui vincoli di bilancio. Malgrado l'accordo Stato-Regioni del dicembre precedente avesse registrato, in vista delle elezioni regionali, la possibilità per «le Regioni interessate dai piani di rientro, d'intesa con il Governo, [di] utilizzare [...] a copertura dei debiti sanitari, le risorse Fas»¹⁰, il Consiglio dei Ministri ha deliberato in maggio il blocco provvisorio di tali fondi per quattro Regioni (Calabria, Campania, Lazio e Molise) con un disavanzo strutturale complessivo di 3,7 miliardi.

3. *Organi di accertamento*

Alla pletorica normativa via via accumulatasi ha corrisposto una marcata complessità dei meccanismi istituzionali di accertamento della spesa. Da ultimo, la legge n. 42/2009 ha previsto l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze (Mef) di una sede di condivisione delle basi informative finanziarie, economiche e tributarie, denominata Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale (Copaff)¹¹, cui fa da *pendant* la Struttura tecnica di monitoraggio paritetica prevista dal nuovo Patto della salute del 3 dicembre 2009.

⁹ Ministero dell'economia e delle finanze, *Relazione Unificata sull'Economia e la Finanza*, cit.

¹⁰ *Intesa del 3 dicembre 2009*, Rep. 243/CSR, art. 13, comma 15, lettera b).

¹¹ D.p.c.m. 3 luglio 2009.

In precedenza era stato istituito presso il Ministero della salute, dal giugno 2006, il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas), con l'obiettivo iniziale di provvedere sia alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate in coerenza con i livelli essenziali di assistenza (Lea), sia dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi. A questo obiettivo si era successivamente aggiunto, con la finanziaria 2007, il compito di affiancare le Regioni nei Piani di rientro. Alcune delle funzioni di cui all'obiettivo iniziale sono state poi affidate all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

Rispetto agli altri organi preesistenti, fra i quali il tavolo tecnico istituito presso il Mef, cui spettano le verifiche periodiche della spesa sanitaria, la Copaff opera nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, svolgendo anche le funzioni di segreteria tecnica della Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica. Significativamente, è stato rilevato che l'incardinamento all'interno di quest'ultima concorre a evidenziare come «il baricentro del monitoraggio si [sia] sposta[to] verso una sede più propriamente politica»¹².

4. *Flussi informativi per il controllo della spesa e conti certificati*

Pur entro i limiti del quadro d'assieme ora descritto, il meccanismo di gestione finanziaria del Ssn è stato sollecitato a fornire risposte a esigenze informative più penetranti avvalendosi di un nuovo sistema informativo sanitario (Nsis), imperniato su sistemi regionali autonomi, semanticamente interoperabili per il tramite del «Progetto mattoni»¹³.

¹² R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di «governance» del Ssn*, cit.

¹³ Articolato in 15 linee progettuali («mattoni»), finalizzate ognuna alla creazione di uno specifico modello di flusso informativo.

Al fine di determinare un monitoraggio attendibile della spesa e delle modalità di erogazione dei servizi, si è rivelato necessario concepire e attivare flussi informativi per le diverse prestazioni, i centri di spesa, gli attori e i singoli utenti.

Al di là delle critiche, rivolte a una «modulistica [...] per nulla dimostrativa di quella attenzione tecnico-strategica che [...] avrebbe meritato»¹⁴, e della denuncia di insufficienza dell'attuale sistema di monitoraggio e controllo, che avrebbe «dimostrato, attraverso le incertezze quantitate che ha prodotto, i suoi limiti accertativi»¹⁵, va detto che in realtà la principale difficoltà incontrata, prima ancora del concepimento dei flussi informativi e dei connessi obblighi normativi, è risultata quella di portare le Regioni ad accettare e praticare un'effettiva condivisione sistematica dei dati.

Nel contesto dato, deve considerarsi un successo l'introduzione, ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2005, del vincolo in base al quale, solo rispettando l'obbligo di validare i dati e di trasmetterli, le Regioni possono accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato. La mancata trasmissione determina l'innescarsi di ulteriori provvedimenti sanzionatori culminanti nel criterio che l'eventuale mancanza di trasmissione dei dati costituisce inadempienza grave ai fini della confermabilità nell'incarico di direttore generale di azienda sanitaria.

Da ultimo, l'intesa del 3 dicembre 2009 ha fatto registrare una novità rilevante. In essa «le Regioni e le province autonome si impegnano a garantire l'accertamento della qualità delle procedure amministrativo-contabili sottostanti alla corretta contabilizzazione dei fatti aziendali, nonché la qualità dei dati contabili», e a procedere, a tal fine, a effettuare «una valutazione straordinaria» dei dati relativi all'anno 2008, sottoponendo a «certificazione la

¹⁴ E. Jorio, *L'extra deficit sanitario: tra un sistema di controllo conflittuale e piani di rientro non propriamente adeguati*, in www.federalismi.it, 17 ottobre 2008.

¹⁵ *Ibidem*.

qualità dei dati contabili delle aziende e del consolidato regionale»¹⁶.

Nei flussi informativi attivati e da certificare non è peraltro inclusa la rilevazione dei costi industriali per unità di produzione: i dati disponibili attengono solo alla spesa aggregata e non consentono di rilevare i costi sostenuti per singoli settori o per ciascuna tipologia di assistenza prestata.

I flussi informativi che riguardano i dati identificativi, i dati di attività, e i dati sui fattori produttivi riferiti a ciascuna struttura territoriale, possono tuttavia essere confrontati con quanto risulta dai modelli economici, consentendo un primo riscontro di massima quanto alla precisione e all'attendibilità delle informazioni pervenute dalle singole Regioni.

A prescindere dai dati sulle spese aggregate, fino all'attivazione dei flussi aggiuntivi del Nsis, l'unico flusso in grado di fornire informazioni sulla singola prestazione, associandovi un costo, era la scheda di dimissione ospedaliera (Sdo), ossia lo strumento di raccolta delle informazioni relative agli aspetti sia clinici sia organizzativi del ricovero, con la singolare esclusione dei dati attinenti ai farmaci somministrati nel corso del medesimo.

Tale sistema, prendendo le mosse dal singolo evento di ricovero e dal corrispondente raggruppamento omogeneo di diagnosi (Drg), permette non solo la registrazione delle prestazioni erogate con riferimento alla tariffe amministrative correlate, ma consente anche di effettuare valutazioni statistiche indicative dell'appropriatezza dei ricoveri stessi.

Allo stato attuale, se il flusso Sdo per i ricoveri ospedalieri è ormai consolidato, e così anche i flussi attinenti alla farmaceutica e alle prestazioni specialistiche, non al-

¹⁶ *Patto per la salute 2010-2012*, art. 11, comma 1. Per le Regioni sottoposte a piano di rientro, la certificazione deve aver luogo entro ottobre 2010, mentre è fissata al giugno 2011 per quelle non sottoposte a tali piani. Tutte le Regioni si impegnano peraltro «ad avviare procedure per perseguire la certificabilità dei bilanci».

trettanto si può dire relativamente ai flussi informativi relativi ad altri tipi di prestazioni, che sono stati definiti, ma rimangono in attesa di una loro effettiva e generalizzata implementazione.

È vero che nell'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 si può leggere che, «con le modalità concordate in sede di Cabina di regia [...] sono definitivamente attivati i flussi informativi relativi alle prestazioni di assistenza domiciliare e di assistenza residenziale afferenti al Nsis»¹⁷, ma si tratta di un'affermazione che va intesa in senso programmatico¹⁸.

5. *Un primo bilancio*

Dopo anni di attesa, le principali informazioni sui costi aggregati, e sui costi in particolare per la parte ospedaliera e per l'assistenza specialistica e farmaceutica, sono operativamente disponibili. Un ruolo importante, nell'attivazione di tali flussi, è stato svolto dagli accordi fra Stato e Regioni, che hanno stabilito vincolanti «obblighi informativi» cui le Regioni sono sottoposte per l'accesso ai finanziamenti aggiuntivi a carico dello Stato.

Si è avviato in tal modo un processo di responsabilizzazione degli enti regionali in riferimento al controllo della spesa. Non mancano tuttavia criticità¹⁹ in quanto «il dialogo e il confronto avviene principalmente con le Re-

¹⁷ *Patto per la salute 2010-2012*, art. 9, comma 1, lettera c).

¹⁸ I decreti ministeriali 17 dicembre 2008 hanno istituito la banca dati per la rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali e i sistemi informativi per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare e delle prestazioni di emergenza-urgenza. In deroga all'articolata tempistica di attuazione in essi definita, singole Regioni hanno potuto adottare specifici «piani di adeguamento», rispetto ai quali sembrerebbe sia successivamente mancato un adeguato monitoraggio, forse anche perché un simile compito è risultato di non agevole imputazione nell'ambito di un processo prevalentemente negoziale-consensuale.

¹⁹ Cfr. in questo volume A. De Negri, *Livelli essenziali di assistenza e livelli essenziali di informazione*.

gioni “virtuose” [mentre in altre] la disponibilità a livello locale [...] e la raccolta a livello regionale [...] rimangono un problema anche per informazioni assai più di base rispetto alle evoluzioni previste nell’ambito del Nsis»²⁰. Non è un caso, al riguardo, che quella attuale sia stata significativamente definita una situazione di sostanziale «regolazione per cooptazione»²¹.

Le risultanze per il 2010 evidenziano come, rispetto a un universo costituito da 272 fra Aziende sanitarie locali (Asl), Aziende ospedaliere (Ao) e Irccs, siano risultate inadempienti 16 Asl (di cui 6 siciliane) e 12 Ao (di cui 8 siciliane).

Malgrado questi dati testimonino, nel loro insieme, dei successi ottenuti sul piano del monitoraggio «macro» dei costi, la capacità di disamina analitica così conseguita rimane ancora insufficiente per rendere possibile una gestione in grado di evidenziare quantità, qualità e costi delle prestazioni, correlandole al singolo cittadino, al prescrittore, all’erogatore.

Valgano come esempio le valutazioni di Nens²²: da un lato, «l’omogeneizzazione dei criteri contabili tra le Regioni non è stata ancora realizzata e l’imputazione dei costi [...] non risulta adeguatamente confrontabile»²³; dall’altro, «la mancanza di una vera contabilità analitica che attribuisca correttamente i costi ai singoli *output*» determina sia una «eterogeneità dei criteri contabili», sia una difficoltà a seguire una «corretta logica di *activity based costing*»²⁴, con un ulteriore problema «di natura più generale: mentre per le prestazioni ospedaliere e per quelle di diagnostica strumentale si può sperare di arrivare in prospettiva [...] a una contabilità analitica accet-

²⁰ *Ibidem*.

²¹ Cfr. in questo volume, L. Arcangeli, *Approcci alla regolazione e tendenze emergenti nei servizi sanitari regionali*.

²² Nens, *Dottrina e prassi di un federalismo consapevole*, Dossier Nens, novembre 2008.

²³ *Ibidem*, p. 36.

²⁴ *Ibidem*, pp. 36-37.

tabile, [...] essenziale per definire correttamente le tariffe dei Drg, questo obiettivo appare sostanzialmente fuori portata per i servizi di prevenzione e per quelli di medicina territoriale»²⁵.

Con i flussi informativi e i relativi limiti sin qui descritti, risulta insomma perseguibile solo un controllo aggregato della spesa, e il servizio sanitario rimane declinato in forme inadatte a consentire una conoscenza analitica degli eventi di cura e dei loro costi a seconda dei diversi erogatori.

Tuttavia, insieme a un più stringente controllo dei costi aggregati, è stato avviato anche uno sforzo finalizzato all'attivazione di nuovi flussi riferibili alle singole prestazioni erogate, e tali flussi cominciano a trasmettere nel loro insieme informazioni preziose, che vanno al di là di un mero controllo «macro» della spesa.

6. *Tessera sanitaria, prescrizione elettronica e trasmissione telematica dei certificati di malattia, fascicolo elettronico*

I nuovi flussi consentono di raggruppare gli eventi sanitari secondo quattro dimensioni (assistito, prescrittore, ente territoriale, prestazione), così da consentire analisi statistiche idonee a misurare indicatori di qualità e grado di appropriatezza e adeguatezza dei servizi.

Dando avvio al Nsis²⁶ e al «Progetto mattoni» per ottenere una raccolta omogenea e «interoperabile» di dati sul territorio, l'innovazione di maggior rilievo è consistita nell'introduzione della tessera sanitaria (Ts), ossia una *card* a banda magnetica, dotata di un codice a barre²⁷. La Ts, rendendo possibile l'identificazione univoca del singolo utente del Ssn, ha permesso di segnare una tappa

²⁵ *Ibidem*, p. 37.

²⁶ Emerso dall'accordo Stato-Regioni del 22 febbraio 2001.

²⁷ Con l'aggiunta, in Lombardia, Toscana e Sicilia, anche di un microprocessore (*chip*).

fondamentale nel processo di recupero del *card-divide*²⁸ prodottosi per l'Italia dagli anni '90 rispetto a paesi tecnologicamente più avanzati.

Alla tessera sanitaria si è poi affiancata la ricetta a lettura ottica, che ha consentito la trasmissione telematica delle informazioni relative alle prescrizioni farmaceutiche e di specialistica. La tappa successiva dovrà essere quella del passaggio alla ricetta elettronica, così da consentire la digitalizzazione dell'intero ciclo prescrittivo. La previsione è che, con andamento graduale dal gennaio 2010 e obbligatoriamente dal 2013, le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche dei medici del Ssn avvengano in forma telematica. Il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione (Ddi) ha valutato che l'introduzione della ricetta elettronica comporterà vantaggi economici consistenti, fra cui quelli derivanti dall'abolizione dei costi legati all'impiego di supporti cartacei, con un costo di gestione superiore a 1 euro per ricetta, moltiplicato per 550 milioni di ricette (dati 2007)²⁹. Ma i vantaggi di maggior rilievo deriveranno soprattutto dall'abbattimento di errori o abusi nella redazione, nella lettura e nelle successive possibilità di riscontro automatizzato sia contabile sia di appropriatezza delle ricette mediche³⁰, con potenzialità di risparmio complessivo stimate dai ministri Fazio e Brunetta in 5 miliardi l'anno³¹.

²⁸ E. Morley-Fletcher, *Le politiche pubbliche di electronic government e l'uso della moneta elettronica nella digitalizzazione dei rapporti fra Stato e cittadino*, relazione introduttiva al convegno «Le carte digitali del cittadino come fattore competitivo delle amministrazioni pubbliche e dei sistemi-paese» (13-14 aprile 1999), in Cnel, *Nuove prospettive del welfare*, 36, v. II, 2001.

²⁹ P. Donzelli, *Il piano eGov 2012: obiettivo salute*, Ddi, 20 maggio 2009.

³⁰ Per un raffronto internazionale, e un esame delle potenzialità di impiego in Italia, si rinvia a: E. Morley-Fletcher, *La ricetta elettronica*, in G. Macciotta (a cura di), *La salute e il mercato: la ricerca farmaceutica tra stato, industria e cittadini*, Quaderni di Astrid, in «Il Sole 24 Ore», 2008.

³¹ Dichiarazioni congiunte dei due Ministri il 14 aprile 2010, in www.fiaso.net.

L'importanza cruciale, ai fini del controllo e della gestione della spesa, che avranno i flussi informativi della prescrizione elettronica, con l'aggiunta, a seguire, di quelli della trasmissione telematica dei certificati di malattia e degli infortuni sul lavoro³², contrastano con l'esiguità delle risorse destinate a promuoverne l'effettiva attuazione.

L'esempio più vistoso è dato dall'obiettivo della dematerializzazione delle cartelle cliniche introducendo il fascicolo sanitario elettronico (Fse) come strumento di raccolta digitalizzata dei dati epidemiologici e sanitari di ogni paziente. A regime, il Fse consentirà al cittadino di disporre sempre e ovunque delle informazioni di anamnesi, dei risultati delle analisi, e di ogni tipo di scansione clinica, riguardanti il proprio stato di salute, per qualsiasi esigenza di emergenza, o di condivisione di dati fra una pluralità di medici, o di *second opinion*.

Si tratta di un'innovazione di primaria importanza anche per la straordinaria portata scientifica che potrà derivare dalla disponibilità nel tempo della mole crescente di dati accumulati, ove sensatamente sarà possibile che questi, in forma rigorosamente anonima, divengano sistematicamente oggetto di studio e raffronto con metodologie automatizzate di *knowledge discovery*. Le *Linee guida in tema di Fse e di dossier sanitario* approvate nel luglio 2009 dal Garante per la protezione dei dati personali vanno nella direzione di garantire piuttosto piena libertà di scelta per l'individuo in riferimento alla creazione del Fse, ai dati da immettere e a quelli eventualmente da oscurare, a chi è autorizzato all'accesso e tramite quali modalità³³, ma esperienze internazionali quali *HealthVault*

³² Dal luglio 2009 sono state avviate sperimentazioni in Friuli Venezia Giulia e in Toscana (*Addio file agli sportelli: i certificati sanitari viaggiano on line*, in www.inail.it).

³³ Il testo delle *Linee guida* contiene peraltro anche l'affermazione che «eventuali, future utilizzazioni anche parziali del Fse o del *dossier* per ulteriori fini di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica non sono di per sé precluse» (Parte I, 2).

della Microsoft e Google Health³⁴ mostrano fortissime spinte di mercato ad aggregare la domanda di servizi personalizzati per la salute facendo leva sull'offerta di meccanismi di archiviazione elettronica *on line* delle informazioni sanitarie, attivabili anche direttamente a opera dei cittadini.

Sia negli Stati Uniti, sia in Inghilterra – per prendere i due casi più significativi – sono stati allocati miliardi di dollari e di sterline in investimenti pubblici per l'informaticizzazione dei fascicoli sanitari. In Italia, nelle previsioni del Piano di e-government 2012³⁵ il Fse doveva essere pronto, quanto a linee guida e soluzione di riferimento, entro il 2009 e divenire operativo in tutte le Asl entro il 2012. Secondo il Piano, i costi complessivi sarebbero stati di 90 milioni di euro per lo sviluppo, l'evoluzione e la diffusione del Fse sul territorio nazionale, non comprensivi della formazione degli operatori³⁶.

Il Fse dovrebbe peraltro integrarsi con la connessione dei medici in rete³⁷, la digitalizzazione del ciclo prescrittivo e dei certificati di malattia³⁸, la rete di centri unici di prenotazione interoperabili³⁹ e l'accrescimento della «efficacia ed efficienza delle aziende sanitarie incrementando il tasso di innovazione digitale nell'organizzazione interna e nell'erogazione dei servizi ai cittadini»⁴⁰.

³⁴ Per un primo esame delle quali si rinvia E. Morley-Fletcher, *La ricetta elettronica...*, cit.

³⁵ Presidenza del Consiglio, *Piano di e-government 2012*, dicembre 2008.

³⁶ Basti fare un raffronto con la Regione Emilia-Romagna, che ha stanziato 40 milioni di euro per la realizzazione, e 8,5 milioni di euro annui per la gestione, del sistema regionale di Fse.

³⁷ Per la quale erano stati inizialmente previsti 10 milioni di euro come contributo alla trasmissione tematica da parte dei medici prescrittori (Decreti Mef 2 febbraio 2009 e 11 giugno 2009).

³⁸ Da completarsi entro il 2010, con un costo preventivato di 25 milioni di euro.

³⁹ Da completarsi entro il 2012, con un costo preventivato di 44 milioni di euro. Il 29 aprile 2010 è stata siglata dalla Conferenza Stato-Regioni l'intesa sulle Linee guida nazionali del sistema Cup.

⁴⁰ Con predisposizione delle linee guida entro il 2009 e l'obiettivo di avere entro il 2012 l'80% di aziende con un alto tasso di innovazione.

7. *Valutazione di appropriatezza e adeguatezza e qualità degli esiti*

Svariate esperienze sono state avviate, a partire dal «Progetto mattoni – Misura dell'*outcome*», per integrare nelle schede Sdo anche indicatori di esito.

Un'esperienza a carattere nazionale è stata condotta nell'ambito del Progetto Siveas, e di essa ha dato conto il Ministro della salute nell'aprile 2010⁴¹. Tale indagine fornisce la più recente «fotografia sintetica» dei sistemi sanitari regionali, da cui emerge un quadro di forte divaricazione, con l'evidenziazione di 164.000 ricoveri ospedalieri «impropri», concentrati per il 44% in Campania, e per un altro 44,5% in Puglia, Calabria e Sicilia. Una situazione che ha indotto un commentatore ad affermare che «chi perde, perde due volte, [perché] chi è in *deficit* è anche in *deficit* di gestione delle cure e dunque di tutela del diritto alla salute»⁴².

Invocando l'esigenza di superare «le “barriere” che hanno fino a oggi impedito la completa adozione delle tecnologie digitali integrate nel Ssn»⁴³, l'Associazione Italia Futura ha formulato la proposta di un «cruscotto di lettura delle *performance* sanitarie regionali»⁴⁴ da immettere sul portale web del Ministero della salute.

Tale «cruscotto» dovrebbe basarsi su di un insieme di indicatori preposti alla valutazione degli esiti unitamente a indicatori riferiti agli operatori clinici, da utilizzarsi «anche in riferimento ai percorsi di valutazione e formazione del personale professionale del sistema sanitario»⁴⁵.

⁴¹ *Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali*, in www.salute.gov.it/dettaglio/phPrimoPianoNew.jsp?id=273&area=ministero&colore=2.

⁴² L. Turno, *Non si può rinviare la lotta agli sprechi*, in «Il Sole 24 Ore», 26 aprile 2010.

⁴³ W. Ricciardi, *La salute degli italiani, la salute del futuro*, Associazione Italia Futura, aprile 2010.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ *Ibidem*.

8. Il calcolo dei costi dei Lea

Solo una volta approdati a un livello di dettaglio analitico, diverrà possibile procedere alla definizione di un costo standard per l'implementazione di ciascun Lea, così da farne effettivamente lo strumento di quantificazione delle risorse da destinare alle singole realtà territoriali, a seconda dei relativi profili demografici, anagrafici ed epidemiologici.

La legge n. 42/2009 si limita a indicare alcuni principi guida, fra i quali l'individuazione di costi e fabbisogni standard, intesi nel senso di «costo e fabbisogno che, valorizzando l'efficienza e l'efficacia, costituisce l'indicatore rispetto al quale comparare e valutare l'azione pubblica»⁴⁶.

Questa formulazione ha innescato attese di semplice risoluzione del problema «secondo la formula: Lep [livelli essenziali di prestazione] $\times$ costi standard = fabbisogno standard»⁴⁷, assumendo per costi standard «i costi di produzione in condizione di efficienza e appropriatezza»⁴⁸.

Secondo questa lettura, con il federalismo fiscale non viene a mutare la specificazione delle risorse destinate al finanziamento della spesa sanitaria, ma cambia la modalità di quantificazione economica del fabbisogno di servizi sanitari nelle singole realtà territoriali: da fabbisogno «calcolato» *ex ante*, questo dovrebbe divenire infatti fabbisogno «effettivo» rilevato *ex post* entro i parametri determinati dai costi standard.

Sono però subito emerse obiezioni a una concezione del costo standard come semplice «costo per unità di prodotto», in assenza di una preliminare definizione della

⁴⁶ L. n. 42/2009, art. 2.

⁴⁷ C. Buratti, in L. Castelli, A. Pagliari e G. Perniciaro (a cura di), *Il processo federale in Italia. Una prospettiva comparata*, Resoconto del Seminario organizzato dal Dipartimento per le riforme istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Forum of Federations, Roma, 18-19 febbraio 2010, in «Astrid-Rassegna», n. 5 del 2010.

⁴⁸ *Ibidem*.

«prestazione standard», identificabile come tale in base a criteri di appropriatezza e adeguatezza quando tutti i fattori siano impiegati secondo la tecnologia più efficiente: «ogni livello [essenziale] racchiude di fatto un'ampia gamma di prestazioni, cosicché il suo costo complessivo non è la mera sommatoria dei costi delle prestazioni [...]; si hanno cioè forti esternalità di produzione che implicano che l'analisi dei costi non consista solo nell'individuazione del costo efficiente della singola prestazione quanto del costo efficiente del complesso dei servizi che vengono erogati»⁴⁹.

9. *Un calcolo open ended o un criterio «più realistico»?*

Queste obiezioni si traducono anche in interrogativi più radicali⁵⁰, quali quelli di chi si domanda se il fabbisogno di prestazioni sanitarie coincida con i costi standard dei Lea o rappresenti una variabile indipendente rispetto a essi, e come debba allora calcolarsi. Calcolare «il totale del fabbisogno come sommatoria dei costi delle prestazioni comprese nei Lea»⁵¹ sarebbe teoricamente possibile, ma «le basi informative necessarie a collazionare i dati per fondare questo criterio di calcolo sono carenti sotto diversi profili, sia a livello regionale, per le disfunzioni e, in alcuni casi, le gravi carenze nella gestione contabile delle risorse, sia per le modalità del finanziamento»⁵², dato che nella negoziazione Stato-Regioni «il finanziamento statale è talvolta intervenuto in deroga alla programmazione annuale per tamponare le emergenze imposte dai disavanzi regionali»⁵³.

⁴⁹ Nens, *Dottrina e prassi di un federalismo consapevole*, cit., p. 37.

⁵⁰ Espressi in questo volume in R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di «governance» del Ssn*, cit.

⁵¹ *Ibidem*.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ *Ibidem*.

Ecco, pertanto, che ad avviso degli autori richiamati, una proposta «più realistica» dovrebbe fondarsi sul confronto tra due serie di dati: la prima, concernente la «elaborazione uniforme su tutto il territorio nazionale dei dati aziendali di costo e ricavo classificati per macrofunzione [...] e per tipo di soggetto erogatore»⁵⁴; la seconda, attinente alla «individuazione degli indicatori quantitativi e qualitativi di *output* e di *outcome* del sistema nazionale dei Lea, degli indicatori più rappresentativi del soddisfacimento dei bisogni sanitari raggiunti a livello regionale»⁵⁵. È dal confronto tra questi indicatori con le spese aggregate per macrofunzioni che dovrebbero pertanto ricavarsi «le grandezze del fabbisogno e dei costi standard, secondo modalità di aggregazione dei dati che consentano un approccio più realistico, tenuto conto della base informativa esistente»⁵⁶.

10. *Costi standard e perimetro della spesa sostenibile*

Al di là della maggiore o minore rilevanza delle obiezioni sollevate, la vera questione attiene in realtà al modo e alla misura in cui la dinamica di responsabilizzazione federalistica, sostenuta dai concetti di Lea e di costi standard, possa essere gestibile entro un impianto istituzionale che si è sviluppato in senso sempre più marcatamente negoziale. L'approccio attuato attraverso la Conferenza Stato-Regioni ha infatti consentito di eludere, almeno in termini metodologici, il nodo di fondo della «necessità di coerenza tra scelta dei Lea e punti percentuali di Pil da dedicare al loro finanziamento [in riferimento al quale, senza] un *benchmark* di consumo adeguato sul piano terapeutico ed efficiente sul piano dei costi [...] non si è in grado di distinguere [...] la spesa che deve trovare finanziamento nel sistema di riparto del Fsn da quella che

⁵⁴ *Ibidem.*

⁵⁵ *Ibidem.*

⁵⁶ *Ibidem.*

ogni Regione deve fronteggiare da sola, perché riconducibile a sovraconsumi o alla mancata selezione delle prestazioni equivalenti più economiche»⁵⁷.

La posta in gioco con i costi standard è quindi doppiamente cruciale: da un lato, può condurre a «stanare» sprechi e inefficienze, riducendo di conseguenza l'ammontare globale della spesa; dall'altro, può servire a esplicitare i vincoli di compatibilità, obbligando a una precisa quantificazione finanziariamente sostenibile degli stessi Lea.

In effetti, nulla impedisce sul piano logico che l'individuazione del costo standard di ciascun Lea e la conseguente cifra complessiva del costo delle prestazioni, possa finire con il travalicare la somma globale stanziabile per vincoli di bilancio e per la stessa sostenibilità della spesa pubblica allocata per la salute all'interno del gettito fiscale nel suo insieme. Potrebbe insomma imporsi, per necessità economiche imprescindibili, di dover restringere l'ambito dell'assistenza ritenuta «essenziale», escludendo dalla copertura alcuni servizi oggi invece garantiti come Lea. L'eventualità di una simile prospettiva implicherebbe perciò di predisporre una strumentazione adeguata a conseguire due esigenze parallele: da un lato, quella di poter affiancare, al necessario automatismo di calcolo del costo globale dei Lea, la possibilità di operare, a regime, una loro idonea gradazione; dall'altro, quella di porre in essere per tempo una sufficiente copertura assicurativa integrativa, con gli opportuni livelli di compartecipazione al costo da parte dei cittadini. In realtà, risulta non eludibile il principio in base al quale la necessaria limitazione dell'ammontare di risorse fiscali destinabili alla sanità comporta di non poter garantire «tutto a tutti»⁵⁸, e com-

⁵⁷ F. Pammolli, N. Salerno e G. Turchetti, *I livelli essenziali di assistenza, la regolazione e la riforma multipilastro*, in A. Pedone (a cura di), *La Sanità in Italia. Qualità del servizio e sostenibilità finanziaria*, in «Il Sole 24 Ore», 2008, p. 265.

⁵⁸ Salvo incorrere in infingimenti, quale quello per cui, dal momento che «tutto è stato etichettato come essenziale, lungi dal frenare la spesa sanitaria pubblica i Lea ne sono diventati il motore» (R. Volpi,

porta anche sia di disporre di flussi informativi adeguatamente configurati, sia di poter reperire risorse di altro tipo, che non poggino solo sul gettito fiscale⁵⁹.

In un contesto tuttora concettualmente tanto imprecisato quanto istituzionalmente condizionato dalla centralità della Conferenza Stato-Regioni e dalla molteplicità e conseguente frantumazione delle sedi tecniche di elaborazione, la partita in gioco rimane eminentemente politica, e si giocherà ancora a lungo su due versanti: da un lato, quello della definizione concettuale, e della valutazione delle conseguenze economiche che ne potrebbero derivare; dall'altro, su quello, apparentemente tecnico e di dettaglio, dell'individuazione dei flussi informativi correlati all'attuazione del federalismo fiscale.

Una partita che potrà approdare a un'inutile fatica di Sisifo, se non maturerà una diversa dinamica istituzionale, che valga a disarticolare quel concorso di spinte che troppo spesso ha fatto trovare il punto di equilibrio in termini di consociativismo al ribasso delle esigenze di rinnovamento (e quindi al rialzo dei costi e delle relative inefficienze), per offrire invece al paese una sintesi in grado di assicurare un impiego più produttivo sia delle risorse fiscali, sia di quelle ulteriori che sarà necessario mobilitare per conseguire livelli di cura della salute sempre più efficaci.

Si tratta di un compito per il cui assolvimento la corretta analisi e comparazione dei costi, e il loro costante rilevamento tramite l'immediata registrazione e trasmissione elettronica delle transazioni economiche e amministrative di ogni prestazione del Snn, costituiscono una premessa organizzativa e tecnologica ineludibile. Altrimenti non po-

Proposta per provare a tenere sotto controllo la spesa sanitaria, in «Il Foglio», 25 maggio 2010).

⁵⁹ Si rinvia, per un'ipotesi di attivazione di risorse non fiscali, a E. Morley-Fletcher, *Spesa sanitaria. Fondi pubblici a capitalizzazione e schemi di asset-based welfare*, in L. Guerzoni (a cura di), *La riforma del welfare. Dieci anni dopo la «Commissione Onofri»*, Quaderni di Astrid, Bologna, Il Mulino, 2008.

trà non avere avuto amaramente ragione chi pone oggi in guardia dal rischio che «un federalismo mal fatto, pasticciato o di bandiera [possa] essere peggio di nessuna riforma federalista, perché il suo unico effetto rilevante sarebbe quello di far lievitare la spesa pubblica»⁶⁰.

⁶⁰ L. Ricolfi, *Il sacco del Nord. Saggio sulla giustizia territoriale*, Milano, Guerini e Associati, 2010, p. 169.

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA
E LIVELLI ESSENZIALI DI INFORMAZIONE

1. *Premessa*

La tutela della salute è un diritto costituzionalmente garantito dallo Stato a ciascun individuo. La riforma del Titolo V della Costituzione ha attribuito alle Regioni il ruolo di organizzare l'erogazione dei servizi sanitari, ma ha lasciato allo Stato sia il compito di garantire il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea), che quello di verificare la capacità regionale di garantire la salute della popolazione.

Allo stato attuale non è purtroppo disponibile una misura oggettiva, condivisa e sistematica dello stato di salute di una popolazione. In chiave di «sistema sanitario» occorre, quindi, procedere diversamente, essendo nella pratica non percorribile la misura diretta della capacità di garantire la salute. L'obiettivo diventa così, in subordine, quello di garantire che al cittadino vengano erogate le prestazioni ritenute essenziali per poter mantenere/migliorare lo stato di salute. «Essenziali» significa, in questo contesto, erogate sempre e solo quando servono effettivamente.

Nella prospettiva del «caso singolo» tale valutazione non può che essere squisitamente clinico-medica, più o meno supportata da percorsi diagnostico-terapeutici, linee guida, ecc. Nella prospettiva del sistema sanitario complessivo, invece, il *focus* diventa l'insieme della popolazione assistita. Su questa linea, la disponibilità di dati sistematici relativi alle prestazioni erogate ai cittadini resi-

Questo capitolo è di Alberto De Negri.

denti nei diversi ambiti territoriali abilita l'applicazione di strumenti di valutazione di tipo statistico.

In sintesi: tutelare la salute comporta misurare i Lea tramite le prestazioni erogate. Questo richiede la disponibilità sistematica di dati su tutto il territorio nazionale: i livelli essenziali di informazione (Lei). I Lei consentono di misurare i Lea, quindi non ci può essere garanzia dei Lea senza disponibilità dei Lei.

Quali dati occorrono? In base a quanto detto, occorre prioritariamente realizzare la raccolta dei dati relativi alle prestazioni erogate a ciascun cittadino onde consentire sia una lettura verticale (per singola tipologia di prestazioni) sia longitudinale (i percorsi diagnostico-terapeutici). Il tutto, per le finalità di «governo» del sistema, in chiave statistica (cioè per aggregazioni significative di popolazione) e non individuale (la cura del singolo paziente). Inoltre, occorre garantire che l'erogazione dei Lea sia compatibile con le risorse finanziarie disponibili. A tal fine i Lei devono includere anche i dati relativi alle risorse, economiche e materiali, assorbite per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'obiettivo ultimo è dunque quello di garantire l'erogazione efficiente delle sole prestazioni appropriate.

2. La situazione attuale dei livelli essenziali di informazione

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha dato, a partire dal 2002, un forte impulso alla costruzione dei Lei tramite il nuovo sistema informativo sanitario nazionale (Nsis).

A partire dai flussi informativi relativi ai ricoveri ospedalieri, attivati a metà degli anni '90 e poi progressivamente messi a regime, il Ministero ha individuato una precisa strategia di sviluppo focalizzata in particolare a illuminare l'area maggiormente strategica dell'assistenza sanitaria del futuro, ovvero il territorio.

In tale contesto tuttavia si è dovuto anche constatare che la progressiva differenziazione a livello regionale delle modalità di erogazione dei servizi aveva nel frattempo differenziato significativamente le modalità adottate dalle stesse Regioni per identificare le prestazioni: non esisteva pertanto il «linguaggio comune» su cui basare la costruzione dei Lei. Da questa constatazione è nato un vasto programma denominato «Progetto mattoni»¹ finalizzato proprio alla costruzione del linguaggio comune (classificazioni, codifiche e contenuti informativi omogenei a livello nazionale) su cui basare l'evoluzione dei Lei.

Nel frattempo si era anche condivisa la necessità di uno strumento tramite il quale consentire l'identificazione univoca del cittadino in tutte le interazioni con il Servizio sanitario nazionale (Ssn), al fine di consentire nel tempo, tramite il codice individuale utilizzato, la ricostruzione longitudinale dei dati sul cittadino stesso. Lo strumento da scegliere doveva avere caratteristiche di semplicità tali da garantirne un immediato utilizzo su tutto il territorio nazionale, e livelli di «sicurezza» dell'identificazione dell'individuo compatibili con l'obiettivo di utilizzo aggregato dei dati ai fini di governo (quindi non ancora, in una prima fase, ai fini della cura del singolo paziente). Da queste considerazioni ha preso le mosse il progetto tessera sanitaria, che è stato poi attuato sulla base di quanto previsto dall'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 (collegato alla Finanziaria per il 2004) e dalle successive integrazioni e modificazioni.

In sintesi la situazione attuale, a livello nazionale, è la seguente:

- sono disponibili i dati relativi ai ricoveri per acuti, alla lungodegenza e alla riabilitazione (schede di dimissione ospedaliera);

¹ Cfr. in questo volume R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di «governance» del Ssn*.

– sono stati definiti i contenuti informativi standard per i dati relativi alla specialistica ambulatoriale e alla farmaceutica territoriale. La rilevazione è stata avviata dapprima su base sperimentale in ambito Nsis (dati completi e sistematici su circa metà delle Regioni), e successivamente resa sistematica, salvo normalizzare il livello di completezza, nell'ambito del progetto tessera sanitaria includendo anche i dati, per la specialistica ambulatoriale, necessari al monitoraggio dei tempi di attesa;

– è in funzione il sistema di «tracciabilità del farmaco» che consente di monitorare i flussi delle confezioni di medicinali all'interno della catena distributiva;

– è attivato il monitoraggio della distribuzione diretta dei farmaci (fase 2 su 3 totali previste);

– è in corso la sperimentazione su scala nazionale (dopo una serie di *test* a livello locale) del monitoraggio della rete di assistenza, che prevede il censimento sistematico sia delle strutture che dei singoli punti di erogazione di prestazioni sanitarie;

– sono stati emessi i decreti attuativi che definiscono i contenuti informativi e le modalità di realizzazione relativamente al monitoraggio di:

- farmaceutica ospedaliera
- emergenza-urgenza
- assistenza residenziale e semi-residenziale
- assistenza domiciliare.

3. *Le metodologie*

Peraltro, laddove i dati sono disponibili, si è concretamente dimostrata l'importanza di utilizzarli ai fini del processo di valutazione dell'assistenza sanitaria erogata alla popolazione. In tal senso, di seguito si fornisce, a titolo esemplificativo, una rappresentazione sintetica di alcuni degli strumenti concretamente sviluppati ed applicati.

Nell'ambito dei lavori della Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Lea, è stata messa a punto una metodologia di analisi della «domanda sod-

disfatta» di prestazioni sanitarie, intesa come la quantità di prestazioni ricevute dai residenti in ciascuna Asl italiana, ovunque le prestazioni stesse siano state erogate. La metodologia è stata concretamente applicata in via prioritaria ai ricoveri ospedalieri. Senza addentrarsi nei dettagli, l'approccio consente di individuare, per ciascuna tipologia di ricovero, le Asl per cui la quantità di prestazioni erogate ai propri assistiti risulta potenzialmente «inappropriata» (cioè «in eccesso» rispetto al fabbisogno) e le Asl per cui tale quantità risulta potenzialmente «inadeguata» (cioè «in difetto» rispetto al fabbisogno). La metodologia si configura, pertanto, come uno strumento operativo a disposizione dei sistemi regionali per determinare il fabbisogno delle singole tipologie di ricoveri per la popolazione residente in ogni Asl. Nonché come uno strumento per analizzare, su tali basi, la situazione attuale rispetto al fabbisogno e per tarare, di conseguenza, il dispiegamento dell'offerta pubblica e privata in funzione delle aree prestazionali da ridurre a fronte dell'inappropriatezza individuata, ovvero da potenziare nelle situazioni di riscontrata inadeguatezza.

Come evoluzione è stata inoltre definita una metodologia di analisi «longitudinale» dell'insieme delle prestazioni ricevute da un paziente. L'analisi considera congiuntamente i ricoveri, le prestazioni ambulatoriali, la farmaceutica territoriale nonché le prestazioni domiciliari e residenziali. Essa è stata applicata, come pilota, ad una banca dati regionale che ha già messo a regime il collegamento sul singolo assistito dell'insieme di prestazioni da questo ricevute. Lo strumento evidenzia la variabilità che esiste nelle quantità di prestazioni ricevute dagli assistiti correlandola ai medici di medicina generale (Mmg) che hanno in carico gli assistiti stessi. I risultati sono assai interessanti. Emerge infatti in generale una significativa variabilità nei consumi della popolazione, anche al netto dell'ovvio effetto legato all'età, e fortemente correlata al Mmg di appartenenza. Inoltre accanto a fenomeni «compensativi» (ad es. una maggiore prescrizione di farmaci compensata da un minore ricorso all'ospedale) si registrano evidenti

fenomeni «iperprescrittivi» (eccesso di prescrizioni in tutte le tipologie di prestazioni).

Nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas), è stata messa a punto ed applicata una metodologia di monitoraggio «di sistema» dell'assistenza sanitaria erogata nelle Regioni. Tale metodologia, concretamente applicata per fornire indicazioni pratiche alle Regioni soggette a piano di rientro, parte dall'analisi del numero di giornate di degenza per mille abitanti/anno (standardizzato per età) quale indicatore utilizzato a livello internazionale per confrontare il progresso dei servizi sanitari nello spostamento del baricentro dell'assistenza dall'ospedale al territorio. La metodologia scompone, per livelli progressivi, l'indicatore macro nelle sue componenti di tasso di ospedalizzazione (espressione sintetica dell'appropriatezza delle prestazioni) e di durata della degenza (espressione sintetica dell'efficienza dei processi produttivi) e ne analizza le diverse tipologie (acuti, riabilitazione, lungodegenza) e regimi (degenza ordinaria, *day hospital/day surgery*).

I dati raccolti relativi alla specialistica ambulatoriale e alla farmaceutica territoriale sono stati ampiamente utilizzati per analisi e simulazioni di vario genere, in precedenza non possibili a causa dell'indisponibilità o dei dati (ambulatoriale) o della correlazione all'età dell'assistito (farmaceutica). Tra le analisi effettuate si segnalano in particolare quelle relative alla compartecipazione alla spesa, quelle relative ai consumi per classi di età, le simulazioni a supporto delle scelte di politica tariffaria, nonché l'applicazione di principi di analisi di variabilità analoghi a quelli già applicati ai ricoveri ospedalieri.

4. *Le criticità del percorso*

Il percorso in atto ha anche evidenziato l'esistenza di criticità che è opportuno tenere presenti ed analizzare a fondo per indirizzare gli sviluppi futuri. In particolare, la costruzione di un percorso condiviso e la progettazione

di passi compatibili con la salvaguardia degli investimenti già fatti dalle singole Regioni richiede tempo e in qualche caso la necessità di identificare soluzioni di compromesso sui «denominatori comuni» nella strutturazione dei dati. Informazioni potenzialmente utili sono talvolta sacrificate per le difficoltà espresse da alcune Regioni ad adeguarsi. In ogni caso, il dialogo ed il confronto avviene principalmente con le Regioni virtuose. In molte altre Regioni la disponibilità a livello locale prima, e la raccolta a livello regionale dopo, rimangono un problema anche per informazioni assai più di base rispetto alle evoluzioni previste nell'ambito del Nsis. Le difficoltà che si incontrano nella disponibilità o nell'affidabilità dei dati relativi alle prestazioni, alle risorse assorbite e ai costi, sono particolarmente acute proprio nelle Regioni impegnate nei piani di rientro dai disavanzi sanitari, come a più riprese emerso nei tavoli di verifica con i ministeri. Questa situazione risulta particolarmente critica se si considera che il rientro dal disavanzo deve accompagnarsi alla riqualificazione del servizio sanitario (riduzione e focalizzazione dell'ospedale e sviluppo del territorio). In carenza di informazioni quantitative, risulta arduo sia riprogettare correttamente l'erogazione dei servizi sia monitorare il coerente sviluppo delle azioni ed i relativi risultati. In generale, la verifica della disponibilità dei Lei, come base per la misura dei Lea nonché per la verifica dell'affidabilità dei costi dichiarati, non ha ancora assunto quella rilevanza che dovrebbe renderla in qualche modo propedeutica rispetto alle altre valutazioni nel merito (cosa si misura se non ci sono i dati?).

5. *Gli sviluppi attesi*

Il percorso ad oggi svolto si presta ad evoluzioni di enorme potenziale in termini di capacità di leggere l'assistenza sanitaria erogata sul territorio nazionale.

In particolare, una volta disponibili su base sistematica i dati relativi alle principali prestazioni (ospedaliere

e territoriali) ed il loro collegamento ad un identificativo personale univoco, l'applicazione longitudinale sul paziente delle logiche di analisi della variabilità e quindi di «adeguatezza/appropriatezza», apre le porte a possibilità molto più efficaci e più eque rispetto ad oggi di identificare le distorsioni nei comportamenti prescrittivi.

Inoltre, la disponibilità sistematica dei dati elettronici relativi alle prescrizioni delle prestazioni, fornite direttamente dai medici prescrittori, aprirà la strada per la vera analisi della domanda (laddove oggi ci si deve accontentare della «domanda soddisfatta» ovvero misurata presso la struttura di erogazione e quindi depurata da quella quota di domanda, assai interessante da studiare, che non si trasforma per varie ragioni in prestazioni effettivamente erogate).

Infine, la definizione di un approccio – minimo – omogeneo nazionale alla rilevazione delle risorse assorbite per l'erogazione dei servizi nonché alla rilevazione dei relativi costi, consentirebbe di analizzare l'efficienza nell'erogazione dei Lea. Si chiuderebbe in tal modo il cerchio dell'analisi dell'efficacia e dell'efficienza nell'erogazione delle prestazioni appropriate. Su queste basi, anche la discussione sulle delicate tematiche del costo standard e del finanziamento del Ssn potrebbe poggiare su basi assai più solide rispetto ad oggi.

Il percorso di sviluppo indicato, lungi dall'essere irrealistico, è al contrario concretamente realizzabile per stadi evolutivi successivi, e compatibile con le limitate risorse finanziarie a disposizione delle Regioni per il potenziamento, mirato, dei sistemi informatici.

In realtà la sfida principale è di tipo culturale. I dati al livello locale non nascono – e verosimilmente, continueranno a non nascere anche in futuro – se chi ha la responsabilità del pezzo di organizzazione che deve contribuire alla generazione dei dati stessi non ha poi la necessità di disporre per valutare la *performance* dell'organizzazione stessa. E questo a tutti i livelli: a partire dal livello regionale fino al livello locale del responsabile di distretto o di unità operativa, passando per il direttore

generale dell'azienda. La logica del «debito informativo», per cui i dati si producono solo in risposta alla richiesta di un'istituzione esterna, è il vero nemico da combattere. I dati e le metodologie di analisi, a tutti i livelli (dal distretto territoriale al confronto Stato-Regioni) devono al contrario essere strumento condiviso con cui dare oggettività alle valutazioni che rientrano nelle responsabilità di ciascuno.

Questo è vero per tutte le Regioni e, a maggior ragione per quelle in disavanzo. L'esperienza degli ultimi anni testimonia che senza la diffusione della cultura del dato e della misura dei fenomeni, il percorso di rientro dai disavanzi e di riqualificazione dei servizi difficilmente potrà completarsi con successo.

PARTE QUINTA

SPESA SANITARIA, FINANZIAMENTO,
SOSTENIBILITÀ

SPESA SANITARIA E SOSTENIBILITÀ
FINANZIARIA: QUALE FUTURO?

1. *Introduzione*

Obiettivo principale del presente capitolo vuole essere quello di presentare in primo luogo una serie di evidenze sull'andamento futuro della spesa sanitaria pubblica italiana, confrontando i risultati forniti da diversi modelli di previsione, e successivamente interrogarsi sulla sua eventuale sostenibilità, anche alla luce delle attuali proposte su alternativi modelli di finanziamento che potrebbero rendersi necessari qualora seri e precisi problemi di sostenibilità della spesa.

Infatti, il problema dell'andamento della spesa sanitaria pubblica – e implicitamente della sua sostenibilità – è da diversi anni uno dei temi più discussi sia dai tecnici che dai politici. A tal riguardo si è scritto molto sulla stampa specializzata e su quella generalista. Purtroppo, a fronte di tanto impegno nelle analisi e nelle discussioni si è ancora lungi dal formare una idea precisa e condivisa del problema e della sua successiva eventuale soluzione. Infatti, l'esistenza di diversi modelli di previsione, basati su metodologie di stima ed ipotesi di scenario diversi, ha negli ultimi anni generato una sostanziale confusione sulla materia. Fatte salve alcune intelligenti analisi e comparazioni di alcuni dei modelli di previsione di lungo periodo

Questo capitolo è di Vincenzo Atella ed è stato redatto con la collaborazione di Felice Cincotti, Giorgia Marini e Tommaso Proietti.

L'autore desidera ringraziare il Ministero della salute – Siveas per il supporto finanziario che ha permesso di ottenere una parte dei risultati presentati nel capitolo. Ovviamente, le opinioni espresse nel presente capitolo riflettono esclusivamente le opinioni dell'autore, che rimane il solo responsabile per eventuali errori e imprecisioni e non impegna le istituzioni di appartenenza ed il Ministero della salute.

esistenti¹, che hanno quanto meno permesso di chiarire le ipotesi a monte degli scenari di simulazione, il problema dell'andamento e della sostenibilità della spesa sanitaria pubblica rimane ancora poco capito.

Un chiaro esempio di come tale problema sia fortemente avvertito a tutti i livelli in Italia è rappresentato da un passaggio sull'argomento contenuto nel Libro Verde sul futuro del modello sociale in Italia recentemente presentato dal Ministero del welfare. Come di recente osservato², il Libro Verde afferma che la spesa sanitaria pubblica desta preoccupazione in quanto al 2050, in assenza di politiche correttive e di riequilibrio, potrebbe più che raddoppiare. A giustificazione di tale affermazione nel Libro Verde si riporta una tabella della Ragioneria generale dello Stato (Rgs) in cui si mostra come la spesa sanitaria passerebbe nel giro di 45 anni dal 6,7% del Pil all'8,6% nel 2050, che ovviamente non rappresenta un raddoppio. E non è neanche immaginabile ipotizzare che si facesse riferimento al «livello» della spesa sanitaria in quanto questa secondo la Rgs dovrebbe salire a oltre 400 miliardi di euro, che rappresenta un valore quasi 4 volte quella di oggi e non certo doppio!

Rimane poi il problema dell'affidabilità delle previsioni fino ad oggi in circolazione. L'affidabilità dei risultati è direttamente legato alla metodologia utilizzata per ottenere le stime del modello e, quindi, le previsioni. Anche da questo punto di vista la situazione è molto poco chiara. Relativamente al caso italiano, nelle pagine che seguono si cercherà di fornire una serie di evidenze che possono aiutare a capire meglio i limiti informativi delle previsioni esistenti.

¹ Cfr. F. Pammolli e N.C. Salerno, *Spesa sanitaria: quali ipotesi per quali proiezioni? Ecofin e Ocse a confronto*, Nota Cerm n. 1-2009, <http://www.cermlab.it/argomenti.php?group=sanita&item=36> (ultima visita: maggio 2010).

² S. Gabriele, *Invecchiamento e spesa sanitaria: bilanci in rosso o aringhe rosse?*, pubblicato su www.nelmerito.com, 13 febbraio 2010.

2. *Gli andamenti della spesa: i modelli di previsione esistenti*

Così come mostrato nel contributo proposto da Pammolli e Salerno³, nei principali paesi Ue-15 e negli Usa, l'incidenza della spesa sanitaria complessiva sul Pil si è almeno raddoppiata dal 1960 ad oggi (con un'incidenza peraltro più bassa nei paesi con sistemi pubblici). I *trend* della spesa che li vengono presentati mettono in rilievo la necessità per i *policy makers* di capire quali saranno le tendenze per il futuro. Se una serie di condizioni dovessero permanere, il rapporto spesa/Pil in Italia sarebbe destinato a crescere in misura accentuata! Inoltre, è chiaro che a queste condizioni il sistema potrebbe incontrare problemi rilevanti di sostenibilità dal punto di vista finanziario. Un tale scenario impone, però, che una serie di variabili quali i prezzi, la demografia, e la tecnologia, nei prossimi anni evolvano allo stesso modo di come si sono evoluti fino ad oggi. In realtà, ad oggi, non esistono fondate ragioni per immaginare che tali determinanti della spesa continueranno ad avere lo stesso ruolo che hanno avuto in passato.

Al fine di essere di aiuto ai *policy makers* nel disegnare le giuste politiche per garantire contemporaneamente la sostenibilità finanziaria ed un appropriato stato di salute della popolazione è utile dotarsi di adeguati modelli di previsione che permettano di valutare i risultati in termini di spesa, utilizzando scenari alternativi.

Ad oggi è possibile immaginare due ipotesi alternative ed opposte. Da una parte un'ipotesi secondo cui le tendenze dei *driver* di spesa quali demografia, prezzi e progresso tecnologico comporteranno nel medio e lungo periodo una sostanziale insostenibilità della spesa sanitaria (in rapporto al Pil). La seconda ipotesi, invece, prevede che questi stessi *driver* non abbiano la capacità di rendere la spesa insostenibile in quanto la demografia impone che il numero di anziani diminuiranno oltre un certo periodo

³ Cfr. in questo volume F. Pammolli e N.C. Salerno, *Dove va la spesa sanitaria (potenziale)?*

(2020-2030), i prezzi non è ipotizzabile pensare che crescano in modo diverso da quanto sono cresciuti fino ad oggi, il progresso tecnologico potrebbe essere in molti casi *input saving* e quindi meno costoso che non in passato, ed infine le generazioni più recenti, è stato dimostrato, hanno livelli di salute più elevati di quelle passate e dovrebbero quindi determinare un minor ricorso ai servizi sanitari in futuro.

Discernere tra queste due opposte posizioni è quanto i modelli di previsione della spesa sono chiamati a fare. Sulla base della rassegna della letteratura effettuata, al momento in Italia sono disponibili ed operativi una serie di modelli in grado di fornire stime e simulazioni di spesa sanitaria pubblica:

- 1 Cer
- 2 Cergas Bocconi
- 3 Cerm
- 4 Ecofin
- 5 European House Ambrosetti
- 6 Ocse
- 7 Ragioneria Generale dello Stato (Rgs)

Dei sette modelli sopra riportati quelli del Cer, dell'Ecofin, dell'European House Ambrosetti, dell'Ocse e della Rgs permettono di effettuare analisi di lungo periodo sulla spesa sanitaria complessiva. Relativamente agli altri, pur con sostanziali differenze nelle ipotesi di base, il modello del Cergas si limita a stimare la sola componente di spesa farmaceutica e quello del Cerm è un modello di spesa regionale che non dispone di una stima di lungo periodo. Va inoltre aggiunto che solo il modello del Cer è un modello che permette di effettuare contemporaneamente stime di breve e di lungo periodo e, tra quelli che forniscono stime di lungo periodo, è anche l'unico ad essere un modello econometrico e non solo un modello contabile⁴.

⁴ Una approfondita rassegna dei modelli qui elencati è disponibile

2.1. I modelli e le previsioni

Nel presentare le previsioni di spesa dei singoli modelli occorre innanzitutto ricordare che, con l'eccezione per il modello Cer, tutti i modelli presentati sono dei puri modelli contabili i cui parametri sono ottenuti dalla letteratura economica e non invece stimati all'interno di un procedimento di stima econometrica.

Relativamente al modello Ecofin, nello scenario centrale o *Awg-reference*, quello incorporato nell'analisi annuale di sostenibilità di lungo termine delle finanze pubbliche dei *partner*, la spesa *acute* vede aumentare la sua incidenza sul Pil, da oggi al 2060, di 1,5 punti percentuali in Ue-15 e Ue-27, e di 1,1 in Italia. Sul fronte della spesa di lungodegenza, gli incrementi di incidenza sono di 1,2 per l'Ue-15, 1,1 per l'Ue-27, e 1,3 per l'Italia. Più recentemente, nella terza *release* di proiezioni, è stato aggiunto anche uno scenario «tecnologico», in cui l'elasticità della spesa è sempre superiore all'unità. In questo scenario, per adesso relativo solo alla voce di spesa *acute*, gli incrementi di incidenza sul Pil sono significativamente superiori, pari a 6,4% in Ue-15, 6,3 in Ue-25, e 5,3 in Italia. Più o meno dovunque, la spesa quasi raddoppia in termini di Pil.

Nella somma di *acute* e *long-term*, le stime Ocse mostrano come, se il *set* delle ipotesi si amplia per dare più spazio alle determinanti di crescita extra-demografiche, gli incrementi di incidenza sul Pil di lungo periodo (al 2050) configurano un raddoppio e in alcuni casi, come in Italia, un più che raddoppio. Infine, se si riunissero in un unico scenario i *driver* di crescita a più forte impatto, che l'Ocse distribuisce in scenari separati, l'ordine di grandezza degli incrementi di incidenza di lungo periodo diverrebbe ancora più macroscopico: la forbice di previsione che l'Ocse fornisce presenta valori del rap-

in V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, Rapporto Ceis Tor Vergata sulla spesa sanitaria, Roma, 2010.

porto spesa/Pil che per l'Italia al 2050 sono superiori di 9,4 punti percentuali rispetto al livello attuale.

Nel modello della Rgs, nel caso di *pure ageing scenario* (la previsione del rapporto fra spesa sanitaria/Pil dipende esclusivamente dalla modificazione della struttura della popolazione), il rapporto spesa sanitaria/Pil mostra una crescita piuttosto regolare fra il 2010 ed il 2040, con una leggera flessione dovuta all'uscita per morte delle generazioni del *baby boom* nell'ultima parte del periodo di previsione. Nel caso di *reference scenario* l'andamento del rapporto spesa sanitaria/Pil rimane immutato in conseguenza della quasi totale compensazione fra gli effetti di contenimento indotti dalle ipotesi sui profili dinamici del consumo sanitario e quelli espansivi prodotti dalle ipotesi sul consumo pro capite standardizzato.

Nel modello Ambrosetti i due principali *driver* di spesa, la componente demografica ed economica, hanno un forte impatto sulla spesa sanitaria pubblica che passa dal 6,9% del Pil nel 2008 al 9,95% del Pil nel 2050. I maggiori incrementi di spesa sanitaria pubblica sono dovuti all'aumento della popolazione residente, alla variazione nella composizione della popolazione, alla crescita del reddito disponibile e all'elasticità della spesa sanitaria rispetto al Pil. Secondo il modello Ambrosetti, la crescita della popolazione residente contribuisce per lo 0,3% del Pil all'aumento della spesa sanitaria pubblica, la variazione del *mix* demografico contribuisce per l'1,7% e l'elasticità rispetto al reddito per lo 0,9%. I risultati del modello Ambrosetti sono comunque in linea con quelli della Rgs.

Infine, il modello del Cer presenta stime molto diverse da quelle proposte dalla Rgs. Secondo i dati della Rgs la quota della spesa sanitaria sul Pil salirà da valori prossimi al 6,7% del 2005 ad oltre l'8,5% nel 2050. Nel caso del modello Cer tali percentuali sono leggermente più elevate nel 2005, e raggiungono al massimo un valore prossimo al 7,8% nel 2030. Nel modello Cer i prezzi dei beni e servizi sanitari ed il progresso tecnologico sembrerebbero essere responsabili di circa il 60-70% della crescita nominale della spesa, mentre la popolazione è re-

sponsabile solo per un 10-20% fino al 2035, per poi addirittura assumere valori negativi a partire dal 2040.

3. *Un modello alternativo di previsione: il modello Ceis Tor Vergata*

All'interno della classe dei modelli econometrici, un'alternativa al modello del Cer è rappresentata da un recente modello predisposto dal Ceis Tor Vergata. Così come nel caso del modello del Cer, il modello di riferimento su cui si basa la previsione della spesa sanitaria è un modello uniequazionale con meccanismo a correzione dell'errore. Tale modello implica l'esistenza di una relazione di equilibrio di lungo periodo che lega la spesa sanitaria al Pil reale, alle determinanti demografiche, alla componente nominale (prezzi) e tecnologica (ricerca farmaceutica). Il modello, stimato con il metodo dei minimi quadrati ordinari, fornisce una rappresentazione più che soddisfacente dell'evoluzione della spesa sanitaria pubblica in Italia dal 1969 al 2008, riproducendo in modo molto accurato i vari punti di svolta che si sono succeduti nell'arco di tempo analizzato.

I principali risultati che emergono sono i seguenti: il Pil risulta tra le determinanti della dinamica di breve periodo, ma non entra nel meccanismo a correzione dell'equilibrio (non determina la spesa nel lungo periodo); un aumento dell'1% della spesa in ricerca farmaceutica fa aumentare la spesa dello 0,60% nel breve periodo, e dello 0,46% nel lungo periodo; un aumento dell'1% dei prezzi tende ad aumentare la spesa dello 0,71% nel breve periodo, e dello 0,56 nel lungo periodo; un aumento dell'1% della quota di popolazione anziana (>64 anni) fa registrare un aumento della spesa pari all'1,85% nel breve periodo e all'1,44 nel lungo periodo. In termini di capacità predittiva il modello risulta essere molto buono, sia in livelli che in tassi di crescita. Le figure 1 e 2 riportano gli andamenti di tali variabili. Nel riquadro superiore della figura 1 vengono riportati i valori osservati e predetti della variazione

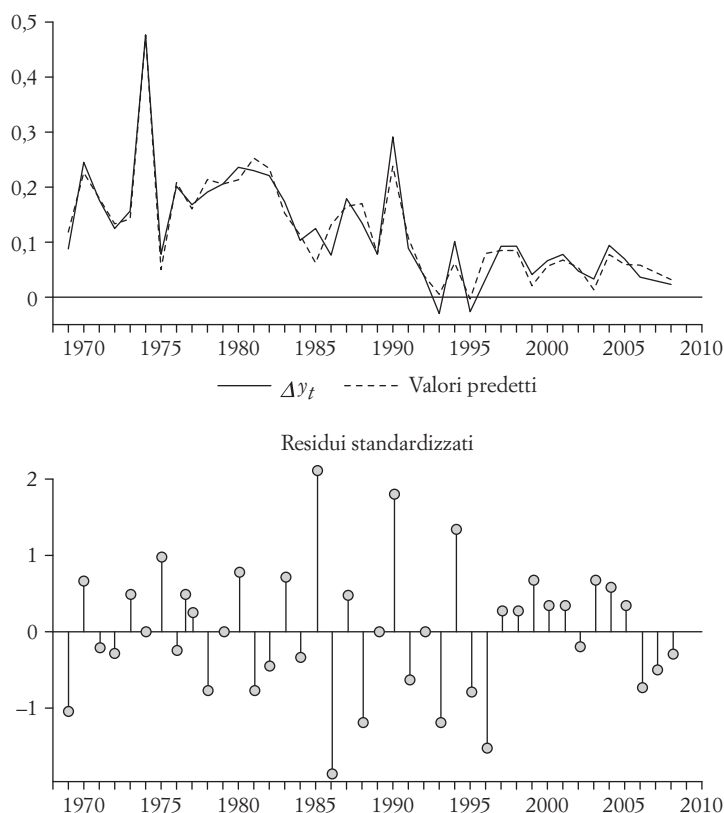


FIG. 1. Valori osservati e predetti di Δy_t e residui standardizzati.

Fonte: V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

logaritmica (tasso di crescita) su base annua della spesa sanitaria, Δy_t , nel periodo campionario. Dal grafico si deduce che il modello consente di riprodurre la dinamica della spesa sanitaria in modo molto accurato. Il riquadro inferiore riporta i residui standardizzati, utili al fine della diagnosi del modello. Non si evidenzia la presenza di va-

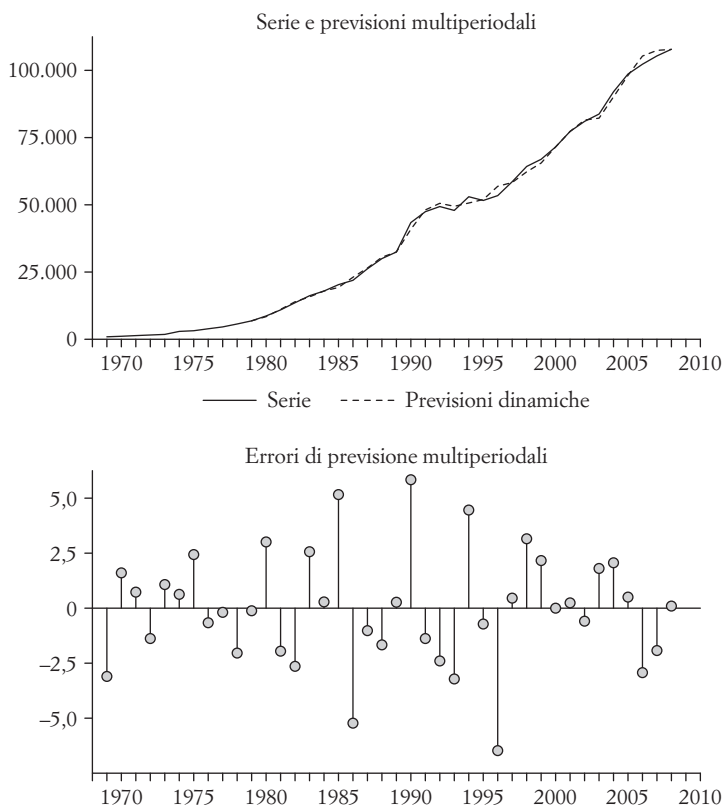


FIG. 2. *In-sample forecast* multi-periodale ed errori di previsione.

Fonte: V. Atella, G. Marin e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

lori anomali (residui standardizzati superiori a 3 in modulo), di autocorrelazione o eteroschedasticità.

I valori osservati e predetti del livello di spesa ed i relativi errori di previsione statici sono riportati nella figura 2. Nel riquadro superiore della figura vengono riportati i valori osservati e le previsioni *n-period ahead* (previsioni dinamiche) del livello della spesa sanitaria nel periodo

TAB. 1. *Previsione dei livelli e dei tassi di crescita della spesa sanitaria, per gli anni dal 2009 al 2051*

Deflatore del Pil e Pil a prezzi costanti	Evoluzione secondo quanto previsto dagli scenari della Rgs*		
Spesa in ricerca	Tasso di crescita: 3,5%		
Popolazione	Scenario Alto Fecondità, sopravvivenza e flussi migratori (interni e con l'estero) più sostenuti**	Scenario Centrale Fecondità, sopravvivenza e flussi migratori (interni e con l'estero) standard**	Scenario Basso Fecondità, sopravvivenza e flussi migratori (interni e con l'estero) meno sostenuti**

* Gli scenari sono stati ottenuti da quelli quinquennali della Rgs, mediante disaggregazione temporale dei valori pubblicati nel rapporto Rgs (2008).

** Cfr. Istat, <http://demo.istat.it/>.

Fonte: V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

campionario, che permettono di avere una precisa indicazione della bontà del modello nel replicare sia i livelli della spesa sanitaria pubblica, sia le proprietà dinamiche (in particolare i punti di svolta). Come è possibile vedere il modello fornisce una rappresentazione più che soddisfacente dell'evoluzione della spesa sanitaria pubblica in Italia dal 1969 al 2008, riproducendo in modo molto accurato i vari punti di svolta che si sono succeduti nell'arco di tempo analizzato. La differenza tra valori osservati e valori previsti genera gli errori di previsione dinamici. Essi sono espressi in termini percentuali rispetto ai valori osservati e riprodotti nel riquadro inferiore della figura 2. Nel corso degli anni 2000-2008 l'errore di previsione medio percentuale ammonta a 0,16%, mentre l'errore quadratico medio percentuale risulta pari a 1,97.

La previsione dei livelli e dei tassi di crescita della spesa sanitaria, per gli anni dal 2009 al 2051, è fondata sui risultati presentati nella tabella 1. La previsione utilizza tre scenari (Alto, Centrale e Basso) che si differenziano unicamente per l'evoluzione della popolazione.

Le simulazioni che vengono qui di seguito presentate fanno riferimento principalmente allo scenario centrale

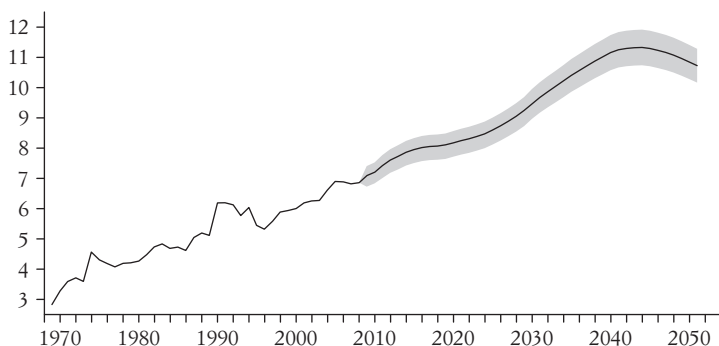


FIG. 3. Previsioni del rapporto spesa/Pil (scenario centrale).

Fonte: V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

e ad una sua variante, chiamata scenario di riferimento, dove come scenario di riferimento intendiamo una situazione in cui il tasso di crescita reale di Pil e deflatore del Pil e l'evoluzione della popolazione rimangono invariati, mentre il tasso di crescita della spesa in ricerca si assume pari al 2,5% (più contenuto rispetto al 3,5% dello scenario centrale).

La figura 3 presenta i valori previsti del rapporto spesa sanitaria/Pil, con il relativo intervallo di confidenza al 95% in corrispondenza dello scenario centrale. In base alle ipotesi dello scenario centrale, il modello prevede per il 2051 un rapporto spesa sanitaria/Pil pari all'11%⁵.

Un'importante caratteristica di tali previsioni, che vale la pena rimarcare e che risulta invariante rispetto ai diversi scenari immaginati, è il forte legame tra la spesa e

⁵ Si osservi che l'intervallo di confidenza è da intendersi condizionato ai valori delle variabili esplicative ipotizzati dallo scenario ed incorpora quindi la sola fonte di incertezza legata alla previsione fuori dal periodo campionario della variabile dipendente. La sua ampiezza è dunque ridotta in quanto non incorpora l'ulteriore incertezza sulla dinamica futura delle determinanti della spesa sanitaria.

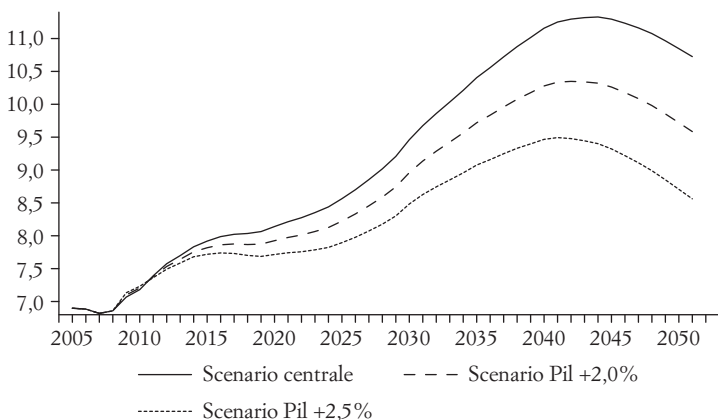


FIG. 4. Previsioni del rapporto spesa/Pil al variare dello scenario di crescita del Pil.

Fonte: V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

la dinamica demografica: la spesa sanitaria, sia in livello che in rapporto al Pil sarebbe soggetta ad un punto di svolta attorno al 2040, legato alla diminuzione del tasso di crescita della popolazione anziana, che è responsabile della decelerazione della crescita della spesa sanitaria e, pertanto, della riduzione del rapporto spesa sanitaria/Pil verso la fine del periodo di previsione. Inoltre, lo scenario ipotizzato in cui il tasso medio di crescita reale del Pil è pari a 1,5 punti percentuali su un arco temporale così lungo, potrebbe considerarsi uno scenario pessimistico.

Partendo dallo scenario centrale in cui si ipotizza che il Pil cresca all'1,5% e la spesa in ricerca al 3,5%, sono stati ipotizzati degli scenari alternativi. In tal senso, e relativamente al solo scenario centrale, si è ipotizzato che il Pil a prezzi costanti cresca ad un tasso del 2 e del 2,5%, mentre la spesa in ricerca ad un tasso del 2,5 e del 3,0%.

La figura 4 mostra le previsioni del rapporto spesa sanitaria/Pil risultanti dall'ipotesi che il Pil cresca nel

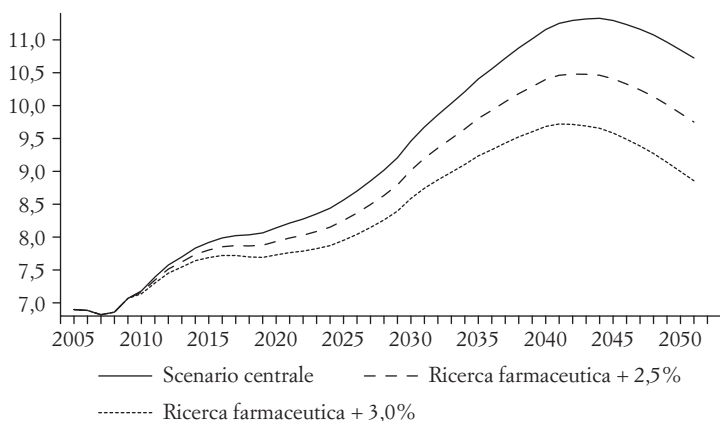


FIG. 5. Previsioni del rapporto Spesa/Pil al variare dello scenario di crescita della spesa in ricerca.

Fonte: V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

periodo 2009-2051 al tasso medio del 2 e del 2,5% e il loro confronto con lo scenario originario (che prevede una crescita media attorno all'1,5%). La figura mette in evidenza che anche il punto di svolta del rapporto risulta sensibile al tasso di crescita del Pil, risultando, ovviamente, leggermente anticipato negli scenari di crescita più elevati.

La figura 5 mostra, invece, le previsioni del rapporto spesa sanitaria/Pil risultanti dall'ipotesi che le spese per ricerca farmaceutica crescano nel periodo 2009-2051 al tasso medio del 3,0 e del 2,5% e il loro confronto con lo scenario centrale (che prevede una crescita media attorno del 3,5%). I risultati, oltre a mettere in luce l'importanza del progresso tecnologico nel determinare la spesa, evidenziano che lo scenario di crescita della ricerca del 2,5% produce, ovviamente, previsioni molto più sostenibili dal punto di vista del bilancio pubblico. Come in precedenza il livello della spesa continua a rimanere sensibile allo scenario demografico.

4. Una interpretazione dei risultati

Avendo verificato che i profili di spesa sanitaria individuati dai modelli di tipo «contabile» e da quelli di tipo «econometrico» sono abbastanza diversi tra loro, l'obiettivo di questa sezione è quello di provare a fornire utili indicazioni ai *policy makers* in merito all'interpretazione di tali stime. A tal riguardo, e limitatamente ai modelli della Rgs e del Ceis Tor Vergata, vengono presentati i risultati di un semplice esercizio statistico in grado di fornire tali utili indicazioni.

Per quanto riguarda le simulazioni di lungo periodo (anni 2009-2051) del rapporto spesa/Pil (vedi fig. 6), emergono una serie di punti interessanti. Il modello Rgs prevede una crescita del rapporto spesa sanitaria/Pil di 1,8 punti percentuali per i prossimi quaranta anni, il modello Ceis Tor Vergata prevede invece una crescita del rapporto spesa sanitaria/Pil di quasi 4 punti percentuali nel caso dello scenario centrale e di circa 2 punti percentuali nel caso dello scenario di riferimento. Il modello Rgs e il modello Ceis-scenario di riferimento prevedono per il 2050 un livello di spesa sanitaria di circa 580 miliardi di euro, pari al 9% del Pil, mentre il modello Ceis scenario centrale prevede un livello di spesa di circa 700 miliardi di euro, pari a circa il 12% del Pil.

Un aspetto interessante di tale simulazione riguarda il picco del 2041 per lo scenario di riferimento e del 2044 per lo scenario centrale. Tale picco rappresenta uno degli aspetti più importanti ed innovativi del modello Ceis Tor Vergata, che riesce a catturare l'effetto dell'andamento della popolazione anziana sul *trend* del rapporto spesa sanitaria/Pil nel periodo 2025-2050. A partire dal 2040 circa, infatti, la popolazione anziana si ridurrà (a seguito dell'esaurirsi della spinta demografica, inizialmente generata dalla generazione del *baby boom*) e la stima della spesa sanitaria in rapporto al Pil si ridurrà di conseguenza, con conseguenze (positive!) in termini di sostenibilità finanziaria. Inoltre, dalle stime del modello Ceis

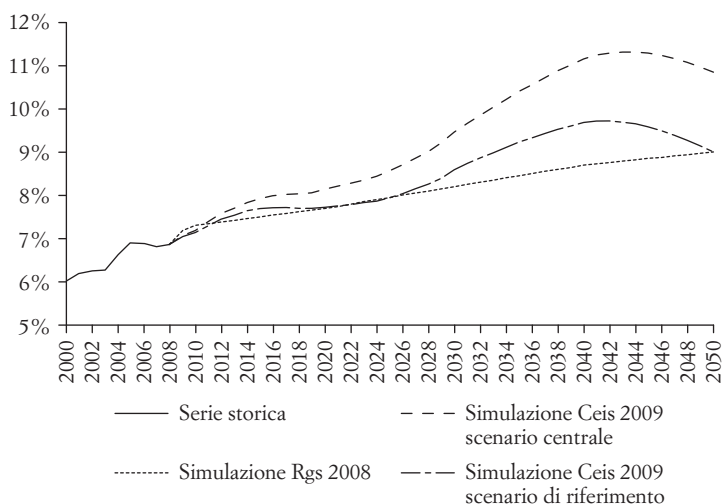


FIG. 6. Simulazioni Ceis vs. Rgs. Spesa sanitaria in rapporto al Pil: anni 2000-2050.

Fonte: V. Atella, G. Marini e T. Proietti, *Previsioni di breve e lungo periodo della spesa sanitaria pubblica*, cit.

emerge un altro aspetto importante: la spinta propulsiva della popolazione anziana non sembra venir sostituita dalla crescita delle altre variabili.

Le differenze tra i risultati dei due tipi di modelli si spiegano considerando la diversa natura e i diversi obiettivi che li caratterizzano. Il modello Ceis, essendo un modello econometrico, fornisce una stima della spesa futura che risente delle dinamiche incorporate nelle serie storiche, ovvero fornisce l'andamento inerziale del sistema sulla base delle relazioni tra spesa e suoi *drivers* consolidatesi nel passato. Al contrario il modello Rgs incorpora gli effetti delle modifiche intervenute nella *governance* del sistema, in particolare a partire dal Patto per la salute del settembre 2006: tali modifiche hanno consentito di ridurre in misura significativa il tasso di crescita della spesa nell'ultimo triennio rispetto ai *trend* passati.

In altri termini, il confronto tra i risultati dei due modelli chiarisce lo scarto che si può realizzare tra dinamiche spontanee e dinamiche controllate da un quadro di *governance* adeguato.

5. *Le politiche da adottare per il contenimento della spesa*

Le proiezioni fin qui presentate suggeriscono che nel lungo periodo, senza interventi correttivi di *policy*, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul Pil tende comunque a crescere in misura significativa, anche se inferiore agli scenari Ocse. È peraltro interessante notare che, in base alle previsioni del Ceis Tor Vergata, non vi è una tendenza all'esplosione del rapporto spesa/Pil nel lungo periodo. Il *trend* di crescita nei prossimi trent'anni rende comunque necessario progettare interventi che consentano di correggere e governare le tendenze in atto.

Per dovere di completezza, va ricordato che in un recente lavoro Gabriele e Raitano⁶ risultano essere abbastanza critici nei confronti degli esercizi di stima della spesa sanitaria futura, stime che a loro avviso non sono così catastrofiche (almeno per quel che riguarda la parte *acute*) come spesso viene presentato. In particolare, quello che emerge dalla loro analisi è che gli effetti dell'invecchiamento mostrano una «bomba demografica» disinnescata, mentre semmai sono altri i *driver*, che possono portare ad aumenti della spesa. Tra questi ci sono quelli di natura tecnologica, che però sembrano essere più una esigenza dell'industria che vuole veder crescere il proprio settore e non tanto una necessità immediata della domanda. A tal proposito si fa notare che in letteratura non si reperiscono ancora stime e previsioni affidabili delle conseguenze del progresso tecnico sulla spesa. È ciò ac-

⁶ S. Gabriele e M. Raitano, *Invecchiamento, salute, spesa sanitaria e di cura in Italia*, in «Studi e note di economia», anno XIV, n. 3, 2009, pp. 541-569.

cade proprio perché è difficile isolare l'azione della tecnologia e le proiezioni spesso sovrastimano gli effetti in quanto non sono in grado di depurarli dall'impatto dei comportamenti dei produttori e delle politiche pubbliche. In ogni caso, per quel che riguarda il *driver* della tecnologia la direzione giusta da prendere per contenerne gli effetti è quello dell'agire con appropriatezza dell'*Health Technology Assessment*.

Questa breve premessa ha la sua ragione d'essere per presentare meglio i punti di vista che sono emersi durante il dibattito su come finanziare la spesa sanitaria nei prossimi anni nel tentativo di conciliare «una domanda di salute che aumenta con l'incremento del benessere (incluso sempre più spesso trattamenti non salvavita, ma volti a migliorare la qualità della vita), la scoperta di tecnologie più efficaci, le aspettative di sviluppo dell'industria della sanità, gli equilibri finanziari»⁷. La discussione che ne è scaturita è stata incentrata soprattutto sul ruolo dei fondi integrativi e le posizioni emerse nel dibattito sono state abbastanza opposte e poco conciliabili, così come si può anche evincere dalla lettura dei successivi capitoli. E questo indipendentemente dal livello di spesa che sarà necessario finanziare.

I fondi integrativi sono regolati dalla normativa costituita dall'art 1, comma 197, della legge finanziaria per il 2008 e dai successivi decreti d'attuazione, compreso l'ultimo decreto del 27 ottobre 2009. Labate e Tardiola⁸ presentano al riguardo una rassegna molto interessante dell'*iter* procedurale che questa materia ha avuto nel nostro paese sin dal primo decreto legislativo del 19 giugno 1999, n. 299 (c.d. Riforma Bindi), delineandone il ruolo e gli scopi, oltre che caratterizzandone il fenomeno in termini quantitativi. Secondo quanto riportato nel capitolo di Granaglia⁹

⁷ S. Gabriele e M. Raitano, *Invecchiamento, salute, spesa sanitaria e di cura in Italia*, cit., p. 565.

⁸ Cfr. in questo volume G. Labate e A. Tardiola, *La sanità integrativa in Italia*.

⁹ Cfr. in questo volume E. Granaglia, *I fondi sanitari integrativi: una strada da potenziare? Alcuni rilievi critici*.

i fondi integrativi, nel nostro paese, si caratterizzano per il destinare non meno del 20% del bilancio complessivo a tre classi di prestazioni, l'assistenza odontoiatrica (comprese le protesi), l'assistenza socio-sanitaria a favore dei non autosufficienti e le cure per il recupero dei temporaneamente inabili, inclusi i dispositivi medici fino alle cure termali e alla riabilitazione, oltre i livelli inclusi nei Lea. Possono, poi, erogare altre prestazioni, sempre non incluse nei Lea, quali quelle di medicina non convenzionale nonché rimborsare la parte di spesa non coperta dal finanziamento dei Lea, seppure relativa a prestazioni in essi comprese, ossia, la spesa per l'*intramoenia* e per i servizi alberghieri nonché per le eventuali compartecipazioni. I fondi integrativi, inoltre, sono obbligati alla non discriminazione dei prezzi e della clientela: devono praticare un premio medio e non possono scremare gli utenti. Titolari possono essere aziende, organizzazioni di settore, casse, società di mutuo soccorso, enti, inclusi Regioni e enti locali o, ancora, gruppi di lavoratori autonomi, con l'esclusione delle assicurazioni private per il profitto. La gestione può essere affidata, attraverso convenzioni, a istituzioni pubbliche o private che operano in sanità.

Un primo approccio al problema, sostenuto da Pammolli e Salerno¹⁰, è che, a fronte delle stime disponibili (in particolare Ecofin e Ocse), l'efficientamento dei sistemi sanitari nazionali rimarrà un tassello importante ma non potrà da solo risolvere i problemi. I diversi paesi dovranno affrontare ristrutturazioni profonde dei loro sistemi sanitari e di *welfare*. Tale ristrutturazione non potrà non passare per una serie di snodi che sono:

1. l'adozione dell'universalismo selettivo, come la soluzione più flessibile e più adatta a individuare ordini di priorità ed a salvaguardare la funzione redistributiva all'interno di vincoli e di risorse. La definizione operativa di livelli essenziali di assistenza sostenibili e il disegno di schemi di compartecipazione ai costi sono strumenti dell'universalismo selettivo;

2. la diversificazione multipilastro del finanziamento delle pensioni e della sanità, per affiancare al criterio a

¹⁰ Cfr. in questo volume F. Pammolli e N.C. Salerno, *Dove va la spesa sanitaria (potenziale)?*, cit.

ripartizione pubblico (*pay-as-you-go*) quello basato su investimenti reali di lungo termine sui mercati;

3. la diversificazione degli istituti di *welfare*, per dare risposta alle esigenze che sorgono in tutte le fasi della vita del singolo e della famiglia, promuovere la partecipazione attiva alla società e al mercato del lavoro, e saldare l'adequatezza delle tutele sociali su un percorso di solido sviluppo economico (il *welfare-to-work*).

A questa visione si è opposta quella più scettica presentata da Granaglia¹¹, secondo cui di fatto i fondi integrativi presentano una serie importante di limiti:

1. difficoltà di uno sviluppo autonomo e necessità di un forte sostegno pubblico;

2. rischi di iniquità, che non sono solo quelli della regressività nella forma di agevolazione prescelta, quanto piuttosto il fatto di essere a disposizione di un gruppo già privilegiato di lavoratori;

3. rischi di inefficienza, che sembrano essere insiti (almeno dal lato dei costi) in tutti i sistemi che hanno adottato soluzioni simili;

4. scarso potere di *empowerment* che in realtà sembrerebbe essere acclamato come beneficio di una tale scelta di finanziamento.

In conclusione, dal punto di vista di Granaglia¹² i fondi integrativi offrono un'opportunità distribuita in modo inegualitario e non si comprendono le ragioni per sovvenzionare con risorse pubbliche scarse una siffatta disuguaglianza.

6. Conclusioni

Le evidenze presentate in questo capitolo dovrebbero aver reso più chiaro ed intellegibile il quadro complessivo delle diverse stime sull'andamento futuro della spesa sani-

¹¹ Cfr. in questo volume E. Granaglia, *I fondi sanitari integrativi: una strada da potenziare?*, cit.

¹² *Ibidem*.

taria pubblica italiana e della sua eventuale sostenibilità. A fronte di una visione unitaria di crescita del rapporto tra spesa sanitaria pubblica e Pil che emerge da tutti i modelli analizzati, esistono però delle differenze non trascurabili nei livelli ai quali tale rapporto dovrebbe stabilizzarsi, differenze che sono interamente attribuibili ad approcci metodologici e ad assunzioni negli scenari di simulazione molto di versi tra loro.

Se è vero che migliorare l'efficienza dei Sistemi sanitari regionali rimane un tassello importante ma non risolutivo per la sostenibilità finanziaria, investire in maggiore prevenzione potrebbe invece rivelarsi una sfida vincente. Come già sostenuto in altri contesti, il modo meno costoso di fornire servizi sanitari è quello di non dover fornire servizi sanitari. Le moderne tecnologie mediche dovrebbero, quindi, sempre più essere rivolte a prevenire l'insorgenza di patologie ad alto impatto dal lato dei costi (sia diretti che indiretti). In quest'ottica, i criteri dell'*Health Technology Assessment* (Hta) potrebbero essere orientati a favorire la diffusione e l'utilizzo di quelle tecnologie in grado di ridurre il *disease burden*, soprattutto delle patologie croniche.

Sulla base di quanto sino ad ora emerso, e nel rispetto delle varie tesi presentate e discusse all'interno del gruppo di lavoro su come garantire la sostenibilità finanziaria del Sistema sanitario italiano, rimane personale opinione di chi scrive che in previsione di un aumento sostanziale dei costi sanitari sia di gran lunga preferibile affrontare questa sfida con alle spalle un solido ed efficiente sistema pubblico, piuttosto che vedere il sistema spezzettato in tanti diversi sistemi la cui efficienza (in particolare dal lato dei costi per i cittadini e, quindi, dell'equità nell'accesso alle prestazioni) sarà sicuramente minore in quanto minore sarà la capacità di fare *pooling* dei rischi rispetto ad un sistema pubblico a partecipazione obbligatoria.

SPESA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA:
SOSTITUTI O COMPLEMENTI?1. *Introduzione*

Anche all'interno del gruppo dei paesi più sviluppati esistono delle notevoli differenze per quanto riguarda il livello della spesa sanitaria complessiva, la sua composizione (soprattutto per quanto attiene la ripartizione fra la componente pubblica e quella privata), nonché il finanziamento sia della componente pubblica sia di quella privata. Le differenze principali corrono attraverso le due sponde dell'Atlantico. Gli Stati Uniti, da una parte, hanno un livello di spesa complessiva più elevato di quello di altri paesi occidentali, in particolare dei paesi europei, ed una quota di spesa privata decisamente maggiore sempre rispetto ad altri paesi, finanziata principalmente attraverso l'intervento di assicuratori privati. Da questa parte dell'Atlantico, l'Italia, pur mostrando un livello di spesa pubblica ed un peso della spesa privata in linea con quello registrato in altri paesi europei, finanzia la componente privata della spesa attraverso il reddito dei cittadini; si tratta cioè di spesa *out-of-pocket*¹.

A fronte di queste differenze nel finanziamento della componente privata, non è un caso che in talune realtà spesa pubblica e privata crescano con un ritmo costante senza nessuna apparente influenza di una variabile sull'altra, mentre in altre realtà la spesa privata mostri un anda-

Questo capitolo è di Rosella Levaggi e Gilberto Turati.

¹ La spesa italiana *out-of-pocket* era nel 2006 uguale all'88,48% della spesa privata totale e la quota di finanziamento privato erogata dalle stesse assicurazioni si è assestata al 4,05% (0,92% della spesa totale sanitaria).

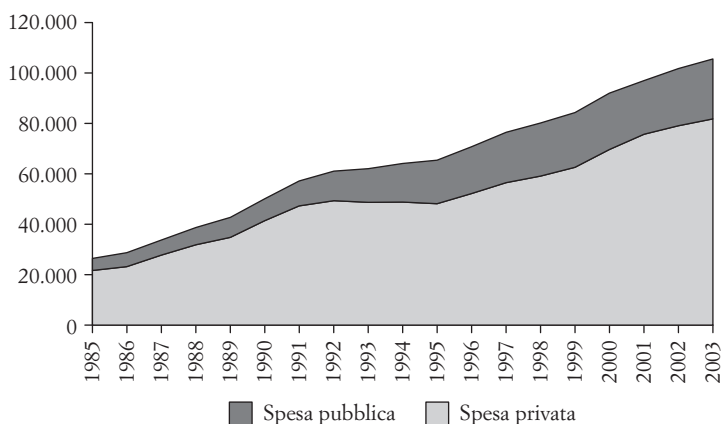


FIG. 1. Spesa sanitaria pubblica e spesa sanitaria privata in Italia tra il 1985 ed il 2003 (mln di euro).

Fonte: M.S. Caroppo e G. Turati, *I sistemi sanitari regionali in Italia. Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, Milano, Vita e Pensiero, 2007.

mento anticiclico asimmetrico: aumenta al diminuire della spesa pubblica, mentre resta invariata quando la spesa pubblica cresce. Questo è il caso per esempio del nostro paese: come si nota dalla figura 1, la spesa privata è aumentata in occasione del rallentamento della spesa pubblica occorsa nella prima metà degli anni Novanta, ed è rimasta costante (riducendosi in termini relativi) in seguito alla rapida crescita della spesa pubblica che ne è seguita.

Come spiegare questa asimmetria? In termini generali, ed escludendo l'impatto di variabili politiche², per spie-

² La letteratura sulle determinanti della spesa sanitaria ha recentemente mostrato il ruolo, talvolta rilevante, di alcune variabili politiche nell'influenzare l'andamento della spesa, soprattutto per quanto attiene alla componente pubblica. Si vedano per esempio R. Levaggi e R. Zanola, *Flypaper Effect and Sluggishness: Evidence from Regional Health Expenditure in Italy*, in «International Tax and Public Finance», 10, 5, 2003, e M. Bordignon e G. Turati, *Bailing Out Expectations and Public Health Expenditure*, in «Journal of Health Economics», 28, 2, 2009, pp. 305-321.

gare l'andamento della spesa sanitaria complessiva la letteratura empirica fa riferimento a variabili di domanda e di offerta, che derivano da modelli teorici di riferimento di tipo «macro» che possono essere appunto classificati in modelli orientati alla domanda e in modelli orientati all'offerta. In quel che segue descriviamo brevemente queste due grandi classi di modelli e offriamo alcune prime riflessioni sulla relazione tra componente pubblica e componente privata della spesa sanitaria.

2. *I modelli orientati alla domanda*

Questo primo gruppo di modelli cerca di spiegare l'aumento della spesa sanitaria come un fenomeno legato all'aumento della domanda di prestazioni. Il modello più rappresentativo è quello proposto da Gouveia³, in cui si assume che la quantità di prestazioni sanitarie che vengono fornite è quella preferita dall'elettore mediano, che a sua volta «valuta» la spesa sulla base della probabilità di ammalarsi e del costo, espresso in termini di maggiori imposte che graveranno sul suo reddito. Per l'elettore mediano, il prezzo della prestazione sanitaria è più basso rispetto a quello di un mercato assicurativo privato e, di conseguenza, possiamo aspettarci una domanda di prestazioni sanitarie pubbliche tanto maggiore quanto maggiore è il vantaggio che l'elettore mediano ha nel finanziamento pubblico della spesa stessa. Nel tempo, se il prezzo relativo per l'elettore mediano diminuisce (sia perché la ricchezza tende a concentrarsi, sia perché aumenta la sua probabilità di ammalarsi) potremmo assistere ad un aumento della spesa conseguente all'aumento della domanda. Una volta scelto il livello di spesa pubblica, il bisogno ulteriore di prestazioni sanitarie viene soddisfatto

³ Cfr. M. Gouveia, *The Public Sector and Health Care*, in «International Tax and Public Finance», 3, 3, 1996, pp. 329-349 e M. Gouveia, *Majority Rule and the Public Provision of Private Goods*, in «Public Choice», 93, 3, 4, 1997, pp. 221-244.

dal mercato assicurativo privato che viene quindi ad avere un mero ruolo residuale. La verifica empirica del modello non è tuttavia completamente soddisfacente e non spiega sufficientemente bene il ruolo della domanda di prestazioni sanitarie verso la sanità privata.

Un secondo modello, interessante per l'approccio proposto, è quello rappresentato dalla «sindrome di Sisifo»⁴, eroe greco a cui gli dei ordinano di spingere una grande roccia in salita. Ma poco prima dell'arrivo sulla cima, la roccia scivola dalle sue mani e deve ricominciare tutto daccapo. Qualcosa di simile accade anche per quanto riguarda l'assistenza sanitaria: la spesa genera nuovi bisogni che a loro volta fanno aumentare la spesa. Il processo può essere descritto in questo modo: la classe politica, sotto la spinta delle richieste dell'elettore mediano, decide di destinare maggiori risorse all'acquisto di prestazioni sanitarie. Se questo intervento è efficace, aumenta la sopravvivenza della popolazione, ma un numero maggiore di individui farà aumentare la domanda di prestazioni stesse. Nei paesi in cui l'assistenza sanitaria è finanziata privatamente, questo fenomeno implica che i singoli dovranno aumentare la quota di reddito che destinano a prestazioni sanitarie. Se non sono disposti a farlo, i servizi si ridurranno e si ritorna in equilibrio. In un sistema di finanziamento pubblico delle prestazioni sanitarie è invece possibile immaginare che il processo non raggiunga un equilibrio e che la spesa continui ad autogenerarsi. Zweifel, Steinmann e Eugster stimano per esempio che un euro speso in prestazioni sanitarie causa ancora un aumento di spesa di 0,02 euro un decennio più tardi, proprio a causa della «sindrome di Sisifo». In particolare, questi autori mostrano che il 68% della spesa di un certo anno è causato dalla maggiore domanda generata dalla spesa dell'anno prima. Poiché l'elasticità della spesa al

⁴ P. Zweifel, L. Steinmann e P. Eugster, *The Sisyphus Syndrome Health Care Revisited*, in «International Journal of Health Care Finance and Economics», 5, 22, 2005, pp. 127-145.

reddito è stimata dalla letteratura internazionale⁵ nell'ordine di grandezza di 1, *coeteris paribus*, la maggior parte dell'aumento osservato della quota di spesa sanitaria sul Pil può essere ricondotto alla «sindrome di Sisifo».

3. I modelli orientati all'offerta

La spesa sanitaria, sia essa privata o pubblica, scaturisce dall'equilibrio fra domanda e offerta di prestazioni. Questa osservazione è molto importante, soprattutto quando si studia la spesa pubblica. Uno dei motivi per cui i «modelli orientati alla domanda» non sembrano avere una grande rilevanza nello spiegare l'andamento della spesa potrebbe essere proprio dato dal fatto che il modello di riferimento è sbagliato: ci si muove cioè nell'ambito di un modello di domanda piuttosto che in un modello di offerta. Nell'ambito delle teorie dell'offerta, le principali spiegazioni teoriche sono offerte dalla legge di

⁵ La letteratura è sterminata su questo punto. Si vedano per esempio A. Blomqvist e R.A.L. Carter, *Is health care really a luxury?*, in «Journal of Health Economics», 16, 1997, pp. 207-229; J. Clemente, C. Marcuello, A. Montañés e F. Pueyo, *On the international stability of health care expenditure functions: Are government and private functions similar?*, in «Journal of Health Economics», 23, 2004, pp. 589-613; U.G. Gerdtham, *Pooling international health expenditure data*, in «Health Economics», 1, 1992, pp. 217-231; U.G. Gerdtham, J. Sögaard, F. Andersson e B. Jönsson, *Econometric analysis of health expenditure: A cross-sectional study of the Oecd countries*, in «Journal of Health Economics», 11, 1992, pp. 63-84; U.G. Gerdtham, J. Sögaard, F. Andersson e B. Jönsson, *A pooled cross-section analysis of the health expenditure of the Oecd countries*, in «Developments in health economics and public policy», 1, 1992, pp. 287-310; R. Levaggi, *Health care expenditure across Oecd countries: A public choice approach*, in «International Economics», 53, 2000, pp. 203-219; D. Parkin, A. McGuire e B. Yule, *Aggregate health expenditures and national income: Is health care a luxury good?*, in «Journal of Health Economics», 6, 1987, pp. 109-127; J. Roberts, *Sensitivity of elasticity estimates for Oecd health care spending: Analysis of a dynamic heterogeneous data field*, in «Health Economics», 8, 1999, pp. 459-472; P. Zweifel, L. Steinmann e P. Eugster, *The sisyphus syndrome health care revisited*, cit.

Wagner⁶, dai modelli di burocrazia alla Niskanen⁷, dal modello di Baumol⁸ e dal modello di Wildavsky che ipotizza una crescita incrementale per la spesa pubblica⁹.

Per legge di Wagner sull'incremento tendenziale della spesa pubblica si intende in primo luogo l'osservazione empirica che lo sviluppo della spesa è maggiore dello sviluppo del reddito nazionale, in quanto esistono servizi la cui domanda cresce più che proporzionalmente al crescere del reddito, ma la cui offerta presenta caratteri super-individuali o pubblici. Negli Stati ad economia pre-industriale, questi servizi erano offerti dalla Chiesa o da associazioni di cittadini senza fini di lucro che facevano leva sulla carità, sulla misericordia, sul filantropismo e sul mutualismo. Lo sviluppo del reddito non solo ha indotto per tali servizi una crescita assai consistente della domanda, ma ha anche spiazzato la struttura privatistica di offerta, implicando quindi l'intervento diretto e sempre più consistente delle strutture pubbliche.

Un secondo modello utilizzato per spiegare l'aumento della spesa sanitaria pubblica è legato all'idea di Baumol in base alla quale se il prezzo relativo di un certo bene aumenta (a causa di differenze nella produttività di diversi settori) si genera un aumento della spesa a parità di domanda. In altri termini, se il prezzo a cui è valutabile un servizio sanitario è aumentato di più di quanto non sia aumentato il prezzo a cui è valutabile un generico bene privato, il rapporto tra il valore dei servizi sanitari e il valore del generico bene privato aumenta, anche se il rapporto tra servizi sanitari e generico bene privato rimane costante in termini reali.

⁶ Il riferimento è al lavoro di A. Wagner, *Grundlegung der Politischen Ökonomie*, 1863.

⁷ W. Niskanen, *Bureaucracy and Representative Government*, Chicago, Aldine, 1971.

⁸ W.J. Baumol, *Macroeconomics of unbalanced growth: The anatomy of urban crisis*, in «American Economic Review», 57, 1967, pp. 415-426.

⁹ V.A.B. Wildavsky, *Budgeting: A comparative theory of budgetary processes*, Piscataway, N.J., Transaction Publisher, 1986.

Fra i modelli sulla burocrazia, quello più famoso è certamente quello proposto da Niskanen. In particolare, secondo Niskanen i burocrati tendono ad aumentare il loro potere facendo aumentare la spesa oltre il limite ottimo per l'intera collettività.

Infine, nel caso del «modello incrementale» le decisioni che vengono prese di anno in anno non riguardano l'intera spesa pubblica, ma solo una parte di essa, cioè la variazione rispetto all'anno precedente. Questo avviene per diversi motivi: molte decisioni hanno carattere di lungo periodo e non possono essere modificate di volta in volta; inoltre il potere dei burocrati dei vari ministeri fa sì che il livello di spesa raggiunto l'anno prima sia il punto di partenza da cui muoversi per le nuove allocazioni. In tal modo, il bilancio di ogni singolo ministero finirà per essere rappresentato dalla quantità di risorse dell'anno prima moltiplicata per un fattore maggiore di uno. I modelli di offerta sembrano avere una certa rilevanza empirica¹⁰. In particolare, per l'Italia, l'ipotesi di crescita della spesa secondo un modello incrementale sembra trovare supporto empirico.

4. *Spesa sanitaria pubblica e spesa sanitaria privata: prime riflessioni*

I modelli teorici che cercano di spiegare la determinazione del livello di spesa pubblica si sono spesso trovati ad affrontare il problema della compresenza della spesa pubblica e di quella privata. La compresenza viene giustificata in modo diverso ed esiste una discreta letteratura che cerca di studiare l'ottimalità e gli obiettivi dei due sistemi. La maggior parte dei modelli di carattere teorico, qualunque sia la loro natura, assume che la spesa privata rappresenti una decisione «residuale». Per tutto ciò che il pubblico non è disposto a fornire – a causa dell'esistenza

¹⁰ Cfr. in particolare R. Levaggi, *Health care expenditure across Oecd countries: A public choice approach*, cit.

di specifici vincoli di appropriatezza/equità¹¹ o perché l'elettore mediano non è disposto a spendere di più nella sanità pubblica o per motivi di redistribuzione del reddito – il cittadino si può rivolgere al settore privato, sia pagando di volta in volta, sia stipulando un contratto di assicurazione privata. Questo approccio tuttavia non riesce a spiegare l'andamento asimmetrico che spesso si osserva nella crescita della spesa privata a cui abbiamo già fatto riferimento all'inizio.

Una possibile spiegazione dell'asimmetria è che le prestazioni sanitarie abbiano uno specifico ciclo vitale sul mercato come gli altri beni di consumo. In una prima fase, vi è una domanda crescente per tali beni e ciò ha un effetto espansivo sull'offerta, sia per le prestazioni del settore pubblico che per quello privato, dal momento che esiste un eccesso di domanda che non riesce ad essere soddisfatto. Infatti, dal punto di vista della fornitura pubblica, il cambiamento nella composizione interna della spesa ha bisogno di tempo per essere operato, mentre sul mercato privato solo poche persone sono in grado di permettersi di pagare il prezzo di tali prestazioni. Al contrario, quando la quantità offerta totale ha raggiunto una proporzione molto alta della spesa totale, vi sono altri bisogni che diventano più importanti e devono essere soddisfatti; un aumento in questa fase della fornitura pubblica provocherebbe una riduzione della spesa privata.

È chiaro che la distribuzione del reddito all'interno del paese gioca un ruolo cruciale, poiché determina le decisioni di spesa individuali e, quindi, la domanda aggregata di prestazioni. Da questo punto di vista, un aspetto importante per capire il legame tra la spesa sanitaria pubblica e quella privata è certamente il ruolo svolto dalla componente privata. Da un lato, tutta la spesa privata potrebbe essere pensata come *topping up* della spesa pubblica. Gli individui, in altre parole, potrebbero «integrare» la spesa

¹¹ Cfr. L. Levaggi e R. Levaggi, *Welfare properties of restrictions to health care services based on cost effectiveness*, in «Health Economics», 2010, in corso di pubblicazione.

sanitaria pubblica con i loro acquisti privati, rivolgendosi a tali mercati soprattutto per acquistare servizi che lo Stato non fornisce. Un tipico esempio in questo caso è dato dai farmaci non coperti dal Ssn o dalle cure odontoiatriche (che sono peraltro due voci consistenti di spesa privata in Italia, sulla base dei dati disponibili)¹². Dall'altro, tutta la spesa privata potrebbe essere pensata come *opting out* dal servizio pubblico. In questo caso, gli individui potrebbero invece sostituire il servizio pubblico con quello fornito dai privati, a causa per esempio di una miglior «qualità» del servizio fornito dal privato. Una tipica dimensione della qualità, spesso ricordata in letteratura, è la presenza di liste d'attesa nel servizio pubblico, molto spesso assenti nelle agende del privato¹³.

Questo tema dell'*opting out* è al centro di un filone di letteratura recente che studia il *mix* di prestazioni pubbliche e private come strumento di *policy*¹⁴. Le ipotesi di questo filone di letteratura sono sostanzialmente due: a) la spesa sanitaria, come tutti i trasferimenti in natura (cessione di beni ad un prezzo molto basso o nullo), è uno strumento imperfetto di redistribuzione del reddito; b) esiste un legame positivo fra la disponibilità a pagare per le prestazioni sanitarie e il reddito. Sebbene le prestazioni sa-

¹² Cfr. ad es. M.S. Caroppo e G. Turati, *I sistemi sanitari regionali in Italia. Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, cit.

¹³ Evidenze sul funzionamento di questo meccanismo di sostituzione sono fornite per l'Italia in M. Baldini e G. Turati, *Equità nell'accesso ai servizi sanitari: verso l'identificazione dei fattori esplicativi e delle politiche di intervento in Europa e nelle regioni italiane*, in P. Bosi, N. Dirindin e G. Turati (a cura di), *Decentramento fiscale, riorganizzazione interna e integrazione socio-sanitaria: le nuove sfide dei sistemi sanitari regionali*, Milano, Vita e Pensiero, 2009. Baldini e Turati mostrano come la domanda di servizi privati sia effettivamente legata al giudizio espresso dalle famiglie sui servizi pubblici.

¹⁴ I *paper* che hanno dato origine a questa letteratura sono C. Blackorby e D. Donaldson, *Cash versus kind, self selection and efficient transfers*, in «American Economic Review», 78, 1988, pp. 691-700, e T. Besley e S. Coate, *Public provision of private goods and the redistribution of income*, in «American Economic Review», 81, 1991, pp. 979-984.

nitare siano accessibili a tutti i cittadini, si possono usare le liste d'attesa come strumento di *policy* per fare in modo che i cittadini più ricchi decidano di rivolgersi al sistema sanitario privato (*opting out*). In questo modo, la spesa sanitaria riesce a redistribuire molto di più. I ricchi pagano due volte: per il sistema pubblico (tramite le imposte) e per le prestazioni private che utilizzano. Nell'ambito di questa letteratura, Marchand e Schroyen¹⁵ presentano, ad esempio, un modello molto articolato su questo specifico argomento. Qui la spesa pubblica non ha quindi come unico «vincolo» quello di offrire una prestazione adeguata al cittadino, ma entra in gioco anche l'obiettivo della redistribuzione del reddito. In questa ottica, un aumento della spesa privata potrebbe essere visto come un obiettivo di *policy* del Governo che vuole migliorare la distribuzione del reddito, in quanto il *mix* di spesa pubblica e spesa privata diventa un indicatore di redistribuzione del reddito.

Quali legami quindi tra spesa pubblica e spesa privata partendo da questi presupposti? La risposta dipende dalle finalità perseguite dall'aumento della spesa pubblica. Un aumento della spesa pubblica esplicitamente rivolto a migliorare la qualità dei servizi (per esempio, riducendo le liste d'attesa) porterebbe ad una riduzione della spesa privata nel caso di *opting out* (perché ridurrebbe il differenziale di qualità pubblico-privato), mentre lascerebbe la spesa privata invariata nel caso di *topping up*. Al contrario, un aumento della spesa pubblica teso ad ampliare il tipo di servizi offerti porterebbe ad una riduzione della spesa nel caso di spesa privata di tipo *topping up*, mentre non produrrebbe alcuna variazione nel caso di spesa privata di tipo *opting out*. Ragionamenti analoghi si possono fare nel caso di riduzione della spesa pubblica, con segni ovviamente invertiti. Alla luce di queste riflessioni, il comportamento asimmetrico della spesa privata osservato nel nostro paese potrebbe essere compatibile con il caso

¹⁵ M. Marchand e F. Schroyen, *Can a mixed health care system be desirable on equity grounds?*, in «Scandinavian Journal of Economics», 107, 1, 2005, pp. 1-23.

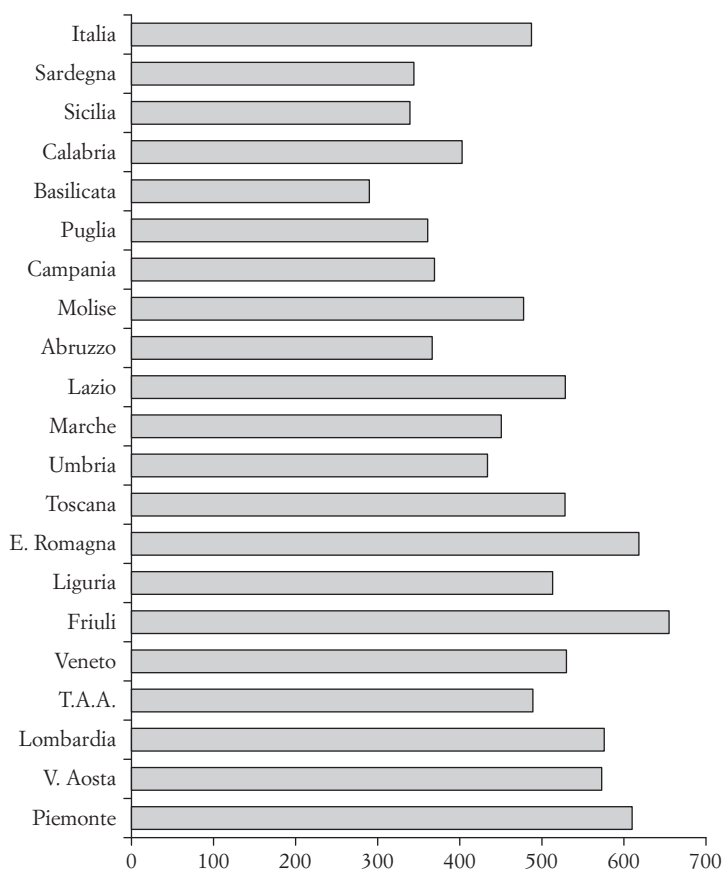


FIG. 2. Spesa sanitaria privata *pro capite* per Regione – Anno 2007.

Fonte: Istat, Conti economici regionali, 2007.

del *topping up* nelle fasi di riduzione della spesa e di *opting out* nelle fasi di espansione: quando la spesa pubblica si riduce, si riducono probabilmente i servizi offerti (per esempio, i farmaci in esenzione) e la spesa privata cresce; quando la spesa pubblica cresce, si estende la gamma di servizi offerti e la spesa privata resta invariata, anche se si

modifica la sua composizione; chiederanno infatti più servizi sui mercati privati gli individui a più alto reddito.

Un'interpretazione alternativa nasce dall'osservazione della distribuzione regionale della spesa privata (fig. 2). La distribuzione della spesa riflette la distribuzione del reddito in quanto le Regioni con una più alta spesa privata sono anche quelle non solo con un reddito maggiore, ma anche con una spesa sanitaria maggiore. L'interpretazione per l'Italia del rapporto fra spesa sanitaria pubblica e spesa privata potrebbe essere quindi legata a logiche un po' diverse. A fronte di un bisogno di salute crescente nel tempo, ma non tutto ugualmente prioritario, l'individuo richiede prestazioni che in parte sono finanziate dal settore pubblico ed in parte da quello privato. Un aumento delle prestazioni nel settore pubblico causa nel tempo un aumento dei bisogni di prestazioni sanitarie più legate all'aumento del benessere fisico che della salute in senso stretto.

Nel momento in cui l'individuo sta bene e ha un certo reddito, si rende conto dell'importanza di stare bene e di curare la propria salute anche oltre il minimo necessario. Quando si assiste ad una contrazione della spesa pubblica, le risorse cambiano in parte destinazione: si trasferiscono risorse dal *wellness* al ripristino della salute. In questo senso, quindi, la spesa sanitaria privata sarebbe complementare a quella pubblica nelle fasi di espansione di quest'ultima (cioè la spesa privata in questi casi è di tipo *topping up*); sarebbe invece sostituta (cioè di tipo *opting out*) quando la spesa pubblica si contrae. Quello che ci possiamo aspettare è un cambiamento nella composizione della spesa privata nel tempo.

5. *Discussione*

L'analisi presentata nei precedenti paragrafi dimostra che il problema dell'aumento della spesa sanitaria nelle sue componenti pubblica e privata è tema molto complesso su cui forse non si è lavorato ancora abbastanza. Questa conclusione vale ancora di più quando si parla

della spesa sanitaria privata in un contesto di mercati «misti», dove cioè coesiste la fornitura pubblica e quella privata di prestazioni sanitarie. L'idea che la spesa sanitaria privata sia semplicemente «residuale» convince sempre meno: l'andamento asimmetrico di tale spesa in molti paesi fra cui l'Italia sembra indicare che l'interpretazione come spesa residuale sia riduttiva. Sono necessarie quindi indagini empiriche appropriate che chiariscano quale modello interpretativo emerge dai dati.

Naturalmente, l'assenza di un chiaro modello positivo che spiega l'evoluzione temporale della spesa sanitaria pubblica e privata rende al momento difficoltosa qualsiasi indicazione di *policy*. È possibile tuttavia avanzare qualche riflessione preliminare. Un primo suggerimento riguarda l'utilizzo della spesa sanitaria pubblica come strumento di *policy*. Contrariamente alla letteratura teorica sulla produzione pubblica di beni privati¹⁶, l'andamento della spesa nel tempo e la relazione che esiste con la spesa privata mostrano che all'interno di un sistema sanitario pubblico (o prevalentemente tale) come quello italiano, l'interpretazione da dare alle prestazioni sanitarie è quella di un bene meritorio che dovrebbe avere come primo (e forse unico) scopo quello della fornitura universale, non come strumento di redistribuzione. L'andamento della spesa nel tempo, così come la sua composizione, mostrano che le prestazioni sanitarie sono un bene necessario a cui il consumatore non rinuncia.

In questo quadro va considerata la spesa privata come complementare (*topping up*) o sostituta (*opting out*) alla spesa pubblica. Qui diventa cruciale capire la composizione della domanda privata per classi di reddito, nonché esplorare il ruolo dei vincoli di reddito e dei vincoli di lungo periodo (come il livello di istruzione) nell'accesso alle cure. Alla luce delle prime ricerche sul tema¹⁷ en-

¹⁶ Cfr. la nota 14 e, per una rassegna, A. Balestrino, *The desirability of in-kind transfers in the presence of distortionary taxes*, in «Journal of Economic Surveys», 13, 4, 1999, pp. 333-354.

¹⁷ M. Baldini e G. Turati, *Equità nell'accesso ai servizi sanitari: ver-*

trambi i vincoli sembrano giocare un ruolo nel determinare l'accesso alle cure private. Quindi gli individui a più alto reddito domandano più prestazioni (private) sia perché hanno risorse economiche a disposizione, sia perché lo ritengono importante per la propria salute. È evidente quindi che una semplice *policy* di allargamento delle prestazioni offerte dal pubblico potrebbe non essere efficace per raggiungere tutti i cittadini, se non si agisce contemporaneamente sulle determinanti di lungo periodo nell'accesso ai servizi.

so l'identificazione dei fattori esplicativi e delle politiche di intervento in Europa e nelle regioni italiane, cit.

LA SANITÀ INTEGRATIVA IN ITALIA

1. *L'assetto ordinamentale: fonti legislative e amministrative del sistema organizzativo e fiscale della sanità integrativa*

La disciplina vigente in materia di sanità integrativa va fatta risalire alla riforma operata con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 299 (cosiddetta riforma Bindi) e agli sviluppi seguiti a tale iniziativa legislativa.

Le fonti della materia sono pertanto recenti e, tuttavia, la storia normativa della mutualità sanitaria risale ad un passato ben più lungo. Basti pensare come tra le linee di indirizzo formulate nel 1948 dalla Commissione D'Aragona spiccasse la fusione delle varie gestioni in un unico ente con l'estensione della previdenza contro le malattie a tutti i lavoratori, autonomi e dipendenti, mantenendo l'esclusione per disoccupati e cittadini bisognosi, ricondotti alle funzioni assistenziali dei Comuni¹. Da questo campo delle «casce mutua di previdenza contro le malattie», attraverso un percorso faticoso sia nella fase di gestazione che nella successiva fase di implementazione, prenderà corpo alla fine degli anni '70 il Servizio sanitario nazionale con la legge istitutiva del 23 dicembre 1978, n. 833.

Le Casce mutua sono state all'origine di un processo di trasformazione che ha superato un sistema che lasciava priva di tutela una quota consistente di popolazione, per muovere verso un modello che si ispira all'universalismo nell'accesso al sistema di cure.

Questo capitolo è di Grazia Labate e Andrea Tardiola.

¹ Ministero del lavoro e della previdenza sociale, Commissione per la riforma della previdenza sociale, Relazione sui lavori della Commissione (4 luglio 1947-29 febbraio 1948), Roma, 1948.

Il richiamo alle origini dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale costituisce una metafora del processo che attualmente sta interessando la sanità pubblica con il dibattito intorno alla costruzione di un secondo pilastro sanitario, basato su realtà organizzative che offrono prestazioni sanitarie dietro forme di adesione che rispondono a canoni di tipo differente: adesioni individuali volontarie a soggetti privati, oppure a soggetti istituiti da amministrazioni locali, oppure adesioni derivanti dalla contrattazione collettiva; con il corollario di conseguenze che queste due tipologie di accesso mettono in campo e che vanno attentamente considerate.

Quindi, se nel 1978 il sistema fondato sulla mutualità traghetta verso un sistema ad ispirazione universale con finanziamento su base fiscale, quattordici anni dopo l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, in occasione della delega esercitata con la versione originaria del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, torna ad affacciarsi nell'ordinamento sanitario la possibilità di ricorrere a soggetti privati per l'erogazione di forme di copertura che, al momento, vennero definite «differenziate».

A ben vedere, in questa fase le forme differenziate di assistenza denotano un profilo strettamente connesso con le sperimentazioni gestionali volte a verificare risultati di maggiore economicità del sistema, da perseguire attraverso soluzioni che, si precisa, devono assumere una forma alternativa a quella dell'assistenza ordinaria, in due modi: aprendo al concorso alla loro spesa (cioè al costo) da parte del cittadino e, quel che più interessa, all'affidamento di aree di prestazioni a soggetti terzi, tra cui le mutue volontarie. L'iscrizione a tali mutue comportava, tuttavia, la rinuncia da parte del loro assistito alla pretesa di prestazioni «ordinarie» da parte del Servizio sanitario nazionale.

Nel 1999, invece, si definisce la disciplina attualmente in vigore in materia di sanità integrativa, laddove con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 299, la materia acquista una sua autonomia e un profilo più netto di sistema dotato di regole proprie e di una strumentazione di governo posta in capo al Ministero della sanità.

2. *La sanità integrativa nella riforma del 1999: l'integratività come prestazioni aggiuntive ai Lea*

Con l'articolo 9 della cosiddetta riforma Bindi si profila una scelta per un sistema che si allontana dal modello disciplinato cinque anni prima: la sanità integrativa è tale perché non può entrare nel campo di operatività del Servizio sanitario nazionale, ma solo complementarlo laddove questo non arriva, oppure per la personalizzazione di prestazioni con spesa a carico del paziente.

Il criterio principale che delimita il campo di intervento dei Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, pertanto, coincide con le prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, i Lea (comma 4). A questo parametro fondamentale si aggiunge un secondo criterio, questa volta classificatorio, che elenca prestazioni che definiscono la natura di Fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale (comma 5).

Lo schema di sintesi sugli ambiti di operatività dei Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è dunque il seguente:

1. limite alle prestazioni ricomprese dai Lea;
2. *ticket*, oneri per l'accesso all'*intramoenia*, fruizione dei servizi alberghieri, prestazioni sociosanitarie (parte a carico dell'assistito), medicina non convenzionale, cure termali, assistenza odontoiatrica non garantita dal Servizio sanitario nazionale.

I Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, dunque, non possono erogare prestazioni elencate nei Lea ma devono erogare le prestazioni di cui al punto 2. La delimitazione rigida del campo di intervento dei fondi risponde ad una ispirazione che intende mantenere un rigoroso regime di separazione tra servizio sanitario pubblico e mutualità privata, che può entrare in relazione con il primo solamente attraverso un ruolo aggiuntivo. Questa opzione sarebbe diventata molto evidente al momento della disciplina fiscale della sanità integrativa, emanata pochi mesi dopo l'entrata in vigore dell'articolo 9

della riforma Bindi². Questa norma modificava l'articolo 10 del testo unico delle imposte sui redditi, stabilendo, parallelamente ad una modifica all'art. 51, una deduzione dei contributi versati ai Fondi integrativi crescente nel tempo, che sarebbe andato a stabilizzarsi sulla soglia massima di 7 milioni di lire (3.615,20 euro), mentre la deduzione per i contributi versati ai fondi sanitari privati che non rientrassero nella previsione dell'art. 9 della riforma Bindi, nello stesso arco di tempo, avrebbe dovuto diminuire fino ad un tetto di 3,5 milioni di lire.

Da questo doppio canale ha preso consistenza la distinzione tra «Fondi doc» e «Fondi non doc», che nell'accezione corrente degli addetti ai lavori serviva a definire, nel primo caso, i fondi istituiti o adeguati al regime stabilito nel 1999, con relativo beneficio fiscale, nel secondo caso, tutti gli altri fondi sanitari privati che scegliessero di mantenere un assetto differente (ad esempio continuando ad operare anche nei campi nei quali le prestazioni pubbliche comprese dai Lea sono garantite alla popolazione), vivendo anche per questi ultimi un beneficio fiscale, seppure meno favorevole. Tuttavia, la distinzione tra «Fondi doc» e «Fondi non doc», che pure ha alimentato ampia parte del dibattito sviluppatosi in materia di sanità integrativa, non si è tradotta in realtà. I Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale, infatti, non sono mai stati istituiti.

La loro costituzione (o la trasformazione in essi di fondi preesistenti) necessita di provvedimenti attuativi della norma di legge che non hanno mai visto la luce. Nello specifico, l'art. 9 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 299, prevede fossero emanati:

– un decreto del Ministro della sanità che, a seguito dell'entrata in vigore della nuova disciplina fiscale, specificasse le prestazioni che dovessero essere poste a carico dei Fondi medesimi (tra quelle elencate nell'art. 9);

² Cfr. il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 41, *Trattamento fiscale dei contributi di assistenza sanitaria, a norma dell'articolo 10, comma 1, lettera l), della legge 13 maggio 1999, n. 133*.

– un regolamento contenente le disposizioni relative all'ordinamento dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale (su quale torneremo più avanti);

– un decreto, infine, che disciplinasse le modalità per l'affidamento in gestione delle prestazioni da parte dei fondi ad istituzioni pubbliche o private operanti nel settore sanitario o sociosanitario.

Tali provvedimenti, che pure vennero predisposti a cavallo tra il 2000 e il 2001, non completarono l'*iter* necessario alla loro approvazione, in ragione della conclusione della XIII legislatura. Non vennero adottati neppure nel corso della successiva legislatura, la XIV, sebbene vada sottolineato come, nel corso di quest'ultima, sia entrata in vigore la riforma del Titolo V della Costituzione che, lo si vedrà più avanti, anche per il tema della sanità integrativa, incide in maniera rilevante sul sistema delle fonti secondarie, e di questo aspetto occorre tenere conto. Prima di analizzare quest'ultimo aspetto, tuttavia, occorre soffermarsi ancora sulla disciplina contenuta nell'art. 9, specialmente per quanto concerne la regolamentazione di quella che potremmo definire *governance* del sistema della sanità integrativa.

3. *La governance della sanità integrativa*

L'art. 9 definisce un quadro puntuale sui meccanismi di partecipazione al sistema, le procedure di verifica e controllo. L'elemento di notevole importanza che la disciplina del 1999 introduce è l'operazione di omogeneizzazione che l'avvio dei Fondi sanitari integrativi comporterebbe, con il seguente meccanismo: si richiama un'ampia tipologia di possibili fonti istitutive; tuttavia, dal momento che queste fonti istituiscono un fondo sanitario integrativo, ad esso si applica una disciplina regolamentare unitaria. Questa scelta ha grande rilievo in un settore dove la pluralità di soggettività giuridiche tende alla frammentazione: Casse di natura contrattuale, società di mutuo soccorso, Casse di lavoratori autonomi e professionisti,

assicurazioni. Un panorama che presenta differenziazioni forti e discipline, anche fiscali, disarticolate. Invece l'art. 9 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 299, riconduce all'unitario profilo di fondo sanitario il seguente elenco di soggetti fondativi: contrattazione collettiva, anche aziendale; accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti; Regioni, enti territoriali ed enti locali; organizzazioni non lucrative nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria; società di mutuo soccorso riconosciute; altri soggetti pubblici e privati.

Tutti questi soggetti possono istituire fondi sanitari integrativi, a condizione di non adottare politiche di selezione dei rischi (comma 3), clausola che viene più dettagliatamente specificata per i soggetti di cui alla lett. f)³, nell'idea che tra essi possano ricomprendersi anche istituzioni con finalità di lucro (come ad esempio le società di assicurazione), che sono chiamati per questa ragione a rendere esplicita l'assunzione dell'obbligo di non discriminazione di particolari tipologie di persone.

Per quanto concerne la regolamentazione dei fondi, gli aspetti ai quali la legge rinvia sono i seguenti: le modalità di costituzione e di scioglimento; la composizione degli organi di amministrazione e di controllo; le forme e le modalità di contribuzione; i soggetti destinatari dell'assistenza; il trattamento e le garanzie riservate al singolo sottoscrittore e al suo nucleo familiare; le cause di decadenza della qualificazione di fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale.

Tutti questi costituiscono effettivamente aspetti fondamentali per il funzionamento di un sistema di soggetti privati che beneficiano di un regime fiscale agevolato. Tuttavia deve tenersi conto che, negli anni seguenti al 1999, l'entrata in vigore di una articolata disciplina in

³ «Atti assunti da altri soggetti pubblici e privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi o di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti».

materia di previdenza complementare⁴ ha reso ancora più evidente, fungendo da esempio in un settore che offre talune analogie, la necessità di definire meccanismi di garanzia più specifici. Si pensi, in particolare, al tema delle prestazioni collegate con il tema della non autosufficienza. Non a caso, lo schema di funzionamento (raccolta contributi, maturazione, erogazione delle prestazioni) in materia di *Long Term Care* (Ltc) è concettualmente associato a quello operante per le forme previdenziali. E tuttavia questa funzione, che rientra nell'elenco delle prestazioni sociosanitarie che i fondi sanitari integrativi possono erogare, li caratterizzano in maniera risolutiva. Ebbene si tratta di prestazioni che presentano aspetti collegati all'accumulazione di capitali secondo schemi tali da necessitare di garanzie che, se non identiche a quelle in vigore per i fondi pensionistici complementari, ne recepiscano alcune indicazioni utili a fornire adeguata garanzia alla persona associata che le risorse pagate in forma di contributo siano gestite nella maniera più opportuna.

Quest'ultimo aspetto conduce di conseguenza al tema della vigilanza sui fondi sanitari integrativi. L'art. 9 del decreto legislativo n. 299/1999 riconduce tale funzione di vigilanza alla competenza statale, connettendosi con il decreto attuativo del decentramento amministrativo avvenuto negli anni precedenti attraverso le cosiddette riforme Bassanini⁵. La questione è di quelle che vanno anche aggiornate alla luce del riassetto delle competenze normative e amministrative legate alla riforma del Titolo V. Ad ogni modo l'art. 9 istituisce presso il Ministero della salute due strumenti che contribuiscono alla definizione della funzione di vigilanza: l'anagrafe dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato

⁴ Cfr decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, *Disciplina delle forme pensionistiche complementari*.

⁵ Cfr l'art. 122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, *Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59*.

che quelli sottoposti a vigilanza regionale; l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. La norma non specifica quali siano le funzioni puntuali di questi soggetti, lasciando aperte le questioni sui poteri effettivi che la funzione di vigilanza può esercitare: potere ispettivo, potere sanzionatorio, potere di indirizzo, ecc.

Come si vedrà più avanti, saranno le bozze dei decreti attuativi dell'art. 9, sebbene non abbiano acquisito piena efficacia, a precisare alcune di tali questioni. Ma occorre preliminarmente affrontare la questione relativa al giusto collocamento del tema della sanità integrativa all'interno della riformata seconda parte della Costituzione.

4. *La ripresa del cammino della sanità integrativa nel corso della XV e XVI legislatura: dal «decreto Turco» al «decreto Sacconi»*

Lo sviluppo della sanità integrativa riprende vigore, dopo una fase di statica corrispondente alla XIV legislatura, in quella successiva e in ragione dell'iniziativa istituzionale promossa dal Ministro della salute Turco che persegue l'obiettivo di completare la disciplina e la strumentazione di governo della sanità integrativa, senza modificare l'articolo 9 della riforma Bindi, ma individuando delle strategie attuative che consentissero di superare la rigidità del binomio «doc» e «non doc».

Si è provveduto ad una modifica contenuta nella legge finanziaria 2008 e all'approntamento di un decreto sull'ambito di operatività dei fondi. L'articolo 1, comma 198, della legge n. 244 del 24 dicembre 2007 (legge finanziaria 2008) ha stabilizzato l'agevolazione fiscale per i contributi versati a diversi soggetti che operano nel campo della sanità integrativa. Nello specifico, i contributi eligibili ai fini della deduzione fiscale sino ad un massimo di 3.615,20 euro sono quelli destinati ai seguenti soggetti:

– Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale istituiti ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, che

per il beneficio fiscale fanno riferimento all'articolo 10, comma 1, lettera *e-ter*) del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986 n. 917 e successive modificazioni (Testo unico delle imposte sui redditi – Tuir).

– Enti o casse aventi esclusivamente fini assistenziali in conformità a disposizioni di contratto o di accordo o di regolamento aziendale, che per il beneficio fiscale fanno riferimento all'articolo 51, comma 2, lettera *a*) del Tuir.

In entrambi i casi il comma 198 dell'articolo 1 della legge finanziaria 2008 vincola il beneficio fiscale non solo alla natura del beneficiario, fondo sanitario integrativo oppure ente cassa di origine contrattuale, ma anche all'ulteriore requisito dell'ambito di intervento da stabilirsi con decreto del Ministro della salute. Per ragioni di equilibrio della finanza pubblica non si è potuto intervenire anche a favore delle polizze assicurative ramo malattia.

Alla norma introdotta con la finanziaria 2008 si aggiunge il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, che si struttura in due articoli (oltre all'entrata in vigore definita nel terzo).

L'articolo 1 stabilisce gli ambiti di intervento in cui i fondi sanitari integrativi, le casse, gli enti o le società di mutuo soccorso devono fare riferimento perché i contributi versati dai propri assistiti possano accedere al beneficio fiscale. Per quanto concerne i fondi sanitari integrativi del Ssn, il decreto rinvia agli ambiti di operatività già disciplinati nei commi 4 e 5 dell'articolo 9 del decreto legislativo n. 229 del 1999, le prestazioni sociosanitarie di cui all'art. 3-*septies* del medesimo decreto, nonché quelle previste all'art. 26 della legge n. 328 del 2000, in quanto non ricomprese nei Lea, nonché le prestazioni odontoiatriche non comprese nei Lea. Per quanto concerne gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali, l'ambito di intervento stabilisce che oltre all'erogazione delle prestazioni già previste nei rispettivi statuti o regolamenti, tali soggetti devono coprire le spese di compartecipazione alle prestazioni erogate dal Ssn (*ticket* e costo delle prestazioni libero professionali), e devono inoltre assicurare le prestazioni stabilite nelle

lettere *a)* e *b)* del comma 2 dell'articolo 1 del decreto singolarmente o congiuntamente. A partire dal 2010 le prestazioni di cui alla lettera *a)* e *b)* devono essere erogate entro una soglia pari al 20% dell'ammontare complessivo delle risorse che gli enti, casse, società di mutuo soccorso, destinano al finanziamento delle prestazioni erogate ai propri assistiti. La soglia del 20% a partire dal 2010 è stata individuata in modo da consentire ai diversi soggetti un margine temporale utile per adeguare i propri nomenclatori osservando le procedure previste dai propri statuti e regolamenti. Il rispetto della quota minima prevista dal decreto nelle due aree dell'odontoiatria e delle cure per la non autosufficienza è finalizzata a conferire all'azione degli attuali fondi, casse e società di mutuo soccorso la valenza di integrazione con il Ssn. Infine l'art. 1 rinvia ad un successivo decreto del Ministro la precisazione dei criteri per il calcolo del 20%.

L'art. 2 istituisce l'Anagrafe dei fondi sanitari, presso il Ministero della salute, caratterizzandosi come banca dati necessaria a monitorare il numero e le caratteristiche dei soggetti considerati dalla disciplina in questione. Per tale ragione si prevede che i fondi, le casse, le società di mutuo soccorso, gli enti comunichino annualmente all'Anagrafe le informazioni relative all'atto costitutivo, al regolamento, al nomenclatore delle prestazioni, al bilancio preventivo e consuntivo, ai modelli di adesione relativi al singolo iscritto ed eventualmente al nucleo familiare. Per le procedure di funzionamento dell'anagrafe si rinvia ad un decreto del Ministro della salute.

L'interruzione anticipata della legislatura, non ha consentito di completare il quadro degli strumenti previsti dal «decreto Turco». Solamente nella XVI legislatura, con il «decreto Sacconi» del 27 ottobre 2009, in continuità con il «decreto Turco», si definisce il funzionamento dell'Anagrafe dei fondi sanitari.

Il «decreto Sacconi» prevede una più dettagliata elencazione delle prestazioni vincolate alla soglia del 20% di tutte le risorse impegnate da fondi e casse per l'intera gamma di prestazioni erogate nell'anno, al netto delle spese gestionali. Il meccanismo della soglia entra in vi-

gore sulle gestioni 2010. Le prestazioni vincolate si distinguono in quattro voci: assistenza odontoiatrica, incluse le protesi; prestazioni sociali a rilevanza sanitaria per i non autosufficienti per favorirne la permanenza a casa e l'autonomia, ma anche presso le strutture residenziali e semi-residenziali quando non siano assistibili a domicilio; prestazioni sanitarie a rilevanza sociale da garantire ai non autosufficienti, sia a casa sia presso strutture esterne; prestazioni destinate al recupero di chi è temporaneamente inabile per infortunio o malattia, dagli ausili ai dispositivi medici fino alle cure termali e alla riabilitazione.

Inoltre entra in funzione l'Anagrafe dei fondi sanitari integrativi, che diventa lo strumento per verificare il rispetto della soglia, perché ad essa dovranno essere comunicate le informazioni sulla gestione degli organismi di sanità integrativa: l'iscrizione all'Anagrafe dei fondi sanitari integrativi, casse, enti, società di mutuo soccorso, deve essere rinnovata ogni anno entro il 31 luglio. Incertezze interpretative e dubbi di merito sono stati sciolti con una nota del Ministero della salute, circa le modalità di calcolo delle spese gestionali e dei documenti da inviare all'anagrafe qualora si tratti di fondi o casse a gestione indiretta.

I c.d. decreti Turco e Sacconi, costituiscono un primo tassello per la costruzione del secondo pilastro, attraverso la sanità integrativa. Occorre contestualizzarlo, alla luce dei nuovi Lea, del federalismo che si intende costruire, dei nuovi criteri quanti-qualitativi di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, del prolungamento del regime di libera professione *intramoenia* che si profila. Inoltre definire un sistema di governance vuol dire tenere altresì conto dei diversi modi gestionali con cui fondi, casse, società di mutuo soccorso e enti operano per fornire prestazioni o sostegni economici verso i propri iscritti e individuare un reticolo di regole e comportamenti comuni, vigilanza e controlli, condivisi, capaci di superare logiche contrappositive. Si contribuisce, anche per questa via, alla soddisfazione dei bisogni dei cittadini, riducendo gli attuali costi per le famiglie, integrandosi con un Ssn a base universalistica, che sempre più dovrà connotarsi per la qualità delle sue cure primarie, per l'eccellenza delle cure ospe-

daliere, per ricerca ed innovazione, misurandosi ed interagendo con le forme di sussidiarietà verticale ed orizzontale, previste dall'attuale ordinamento nazionale e regionale.

5. Sanità integrativa: quantificazione del fenomeno

Nella categoria delle forme integrative di assistenza sanitaria operanti in Italia troviamo le seguenti organizzazioni: casse e fondi di origine contrattuale o categoriale (per gli autonomi e i professionisti), società di mutuo soccorso, assicurazioni. Sono organizzazioni che raccolgono su base contrattuale oppure volontaria risparmio di singoli cittadini, di collettività di cittadini, o risparmio di tipo contrattuale, allo scopo di fornire la copertura di prestazioni sanitarie o di tipo economico che integrano o sostituiscono in parte o in tutto quelle assicurate dai Lea del Ssn. Le prime (casse, fondi, società di mutuo soccorso) operano secondo modalità *non profit*, le assicurazioni ramo malattia o ramo vita, invece, secondo modalità *profit oriented*.

Studi e analisi che puntano a ricostruire la dimensione e consistenza del fenomeno indicano un *trend* crescente nel corso dell'ultimo decennio, come emerge dalla tabella che segue:

Anni	Iscritti	Assistiti	Fonti Indagine
1998	657.962	1.436.208	I. Mastrobuono, <i>Le forme integrative di assistenza sanitaria tra passato e futuro</i> , Roma, Il pensiero scientifico editore, 1999
2003	980.865	2.179.363	Pfizer, <i>I fondi sanitari integrativi, quale futuro per la sanità italiana?</i> , Roma, Franco Angeli, 2003
2004	3.570.000	4.900.000	G. Muraro, V. Rebba e C. Marcomini, <i>I fondi integrativi del Ssn, prime analisi empiriche e prime proposte di politica regionale e sociale</i> , Università di Padova, 2004
2007	5.983.000	10.341.210	G. Labate e A. Tardiola, <i>Atti gruppo tecnico del Ministero della salute istituito nel maggio 2007</i> , 2007.
2008	6.396.700	11.145.112	G. Labate, <i>Atti III forum Risk Management in Sanità, Arezzo, 24-27 novembre 2008</i> , in «Il Sole 24 Ore-Sanità», 18, 12 maggio 2008

Il *trend* in crescita trova conferma nelle informazioni relative ai fondi nati nel 2008 (Asdepp, Aster, Cadiproff, Cooper salute, Dipendenti Regione Toscana, Easi, farmacie private, Fasie, Fasifiat, Fasiopen, Fasiv, Fontour, Ipa) il cui riscontro numerico deriverà dalla lettura degli accordi applicativi di sanità integrativa che si realizzeranno durante tutto l'arco di tempo dell'anno 2009.

BOX 1. LA SANITÀ INTEGRATIVA NEI CONTRATTI E NELLE PROFESSIONI

La contrattazione nazionale e decentrata ha istituito fondi sanitari integrativi in molti settori portanti dell'economia: trasporti, telecomunicazioni, energia, petroli e derivati, chimica e derivati, bancario, assicurativo, commercio, turismo, servizi, agricoltura (dirigenti e impiegati), dirigenti d'azienda, spettacolo, artigianato, edilizia, alimentaristi.

Sono stati inoltre istituiti fondi integrativi per il gruppo Fiat, i dipendenti delle farmacie private, gli enti pubblici non economici, la vigilanza privata, i dipendenti degli studi professionali (compresi co.co.co-co.co.pro e praticanti), per i settori di gomma e plastica, i dipendenti Enea, i dipendenti dei centri elaborazione dati, i dipendenti Pmi di energia e petrolio, le cooperative consumatori, le grandi catene alberghiere.

A questi si aggiungono alcuni contratti integrativi del personale di alcuni capoluoghi di Regione (Roma) e di alcune Regioni (Toscana).

Il mondo delle professioni liberali ha da tempo i propri fondi integrativi che riguardano: notai, avvocati, commercialisti, ragionieri, ingegneri, geometri, medici, giornalisti, farmacisti, architetti.

Interpolando i dati Eurostat, Banca d'Italia, Ania, Istat, Ceis e quelli dei fondi sanitari integrativi e delle società di mutuo soccorso esistenti è possibile affermare che il 3,7% della spesa privata in sanità delle famiglie (circa il 24% della spesa totale) si indirizza verso polizze assicurative, il 12,7% verso casse, fondi e società di mutuo soc-

corso, mentre ben il 83,6% esce direttamente dalle tasche dei cittadini.

6. *La sanità integrativa come supporto al Ssn per affrontare il cambiamento della domanda di salute*

La spesa per l'assistenza sanitaria integrativa volontaria ancorché limitata, negli ultimi cinque anni presenta *trend* in crescita. Essa può rappresentare un segmento del mercato molto importante in chiave di integrazione con il Ssn, con riferimento alle aree che gli attuali Lea non garantiscono – soprattutto prestazioni odontoiatriche, protesiche e implantologiche e area dell'assistenza agli anziani non autosufficienti –, per fornire alle famiglie italiane la possibilità di copertura dei costi che oggi sostengono direttamente, tutte le volte che la domanda non riesce ad essere soddisfatta da servizi e strutture pubbliche.

Tale domanda va inoltre letta in prospettiva, tenendo conto dell'impatto dell'evoluzione demografica sulle politiche sanitarie del paese. I dati Istat del 2008 sulla popolazione residente dicono che siamo oltre 60 milioni di cittadini e il 20% della popolazione ha più di 65 anni. Dodici milioni di italiani hanno più di 65 anni e i cosiddetti «grandi vecchi» con più di 80 anni sono il 5,3% della popolazione. La speranza di vita alla nascita è di 78,6 anni per gli uomini e di 84,1 per le donne. La vecchiaia è femminile. Le donne sono il 67% delle persone con più di 80 anni. Il numero delle donne vedove è 5 volte superiore a quello degli uomini. A livello regionale la Liguria è in testa con la maggiore presenza di anziani con età superiore ai 65 anni (25%) seguono la Toscana, l'Umbria, il Piemonte ed il Molise. La Campania si posiziona all'ultimo posto con il 15,3%.

La quota di popolazione ultra 65enne si prevede passerà dall'attuale 20% al 21% nel 2010 e al 28% nel 2030. Fonti Istat, indicano che circa il 40% delle persone con

più di 78 anni non sia autosufficiente e necessiti quindi di un'adeguata assistenza⁶.

L'assistenza a lungo termine identifica l'erogazione di una copertura finanziaria che garantisca un'adeguata assistenza nel caso in cui il cittadino sia in condizione di non autosufficienza, provocata non solo da infortunio o malattia, ma anche da senescenza.

Dalle indagini più recenti emerge che il mercato italiano non è ancora sensibile alla possibilità di prevedere un'adeguata copertura del rischio nel caso di non autosufficienza. Infatti dalle ricerche emerge come la massa dei giovani non attribuiscono grande rilevanza al rischio di perdita dell'autosufficienza, per contro gli anziani attribuiscono grande priorità al problema, ma tendono a non assicurarsi poiché i premi richiesti risultano ancora troppo elevati rispetto alle disponibilità di reddito. Se consideriamo il problema dal lato dell'offerta, si può rilevare che la prima polizza Ltc è comparsa nel 1997 (Sai-vita) e da allora il mercato ha registrato una crescita di dimensioni molto ridotte⁷. I dipendenti del settore assicurativo hanno conquistato recentemente il Fondo unico nazionale Ltc. I beneficiari sono circa 43.000 e quando sono riconosciuti non autosufficienti (la definizione di non autosufficienza è indicata nel regolamento del fondo e si basa sulle sei attività individuate dall'Organizzazione mondiale della sanità) viene loro garantita una rendita annua pari a 12.253 euro.

Le coperture di Ltc offerte dai fondi sanitari integrativi non-profit risultano anch'esse molto esigue. Tutto ciò a fronte del ricorso a forme private-private di assistenza alla non autosufficienza, che per le famiglie italiane, costituisce a tutt'oggi un esborso pari a un terzo del reddito medio del nucleo familiare, e spesso senza le necessarie

⁶ Istat, bilancio demografico nazionale, 2009 e <http://demo.istat.it>.

⁷ Come si può rilevare dalla ricerca Ania sulle assicurazioni del ramo vita che quantifica quelle Ltc in alcune decine di migliaia, comprendendo anche le assicurazioni di tipo collettivo (Cfr. Ania, *Bollettino sull'andamento delle assicurazioni ramo vita*, 2004).

garanzie qualitative di cui questa assistenza necessita. Il costo mensile di una badante si aggira, infatti, in media intorno a 600 a 900 euro.

L'assistenza socio-sanitaria per la Ltc può essere molto costosa. Il costo medio mensile del ricovero in una *nursing home* negli Usa è stato valutato sopra i 3.000 dollari; in Germania è pari a 4.000 dei vecchi marchi tedeschi; in Italia il costo mensile in una casa di cura per anziani si aggira intorno ai 2.000-3.000 euro. Nei casi più gravi, che necessitano anche di assistenza sanitaria specializzata si può arrivare a 5.000-6.000 euro.

L'onere finanziario mensile per l'Assistenza domiciliare integrata (Adi) di una persona non autosufficiente è stato stimato dalla Provincia autonoma di Bolzano pari a circa 1.680 euro. Tuttavia in Italia non esistono stime precise dei costi per l'Adi, anche perché, essendo in gran parte affidata alla famiglia si tratta di costi indiretti.

Negli Usa avere un aiuto 3 volte la settimana per 4 ore (lavare, vestire e preparare i pasti) per un anziano non autosufficiente costa circa 1.000 dollari al mese, ovviamente il costo si innalza quando si tratta di assistenza infermieristica qualificata. In Emilia-Romagna i costi vanno dai 18 euro/ora per prestazioni di base ai 39/ora per prestazioni fisioterapiche o riabilitative.

Nel nostro paese le basi giuridiche che affrontano il tema della non autosufficienza sono rintracciabili:

- nella riforma sanitaria-*ter* del 1999;
- nell'art. 26 della legge quadro sui servizi sociali n. 328 del 2000, che estende la possibilità per le persone anziane e disabili di ricorrere a fondi integrativi anche per la copertura di servizi socio-assistenziali relativi alle cure continuative a domicilio o in strutture residenziali e semi-residenziali;
- nel decreto del Ministero delle finanze del 22 dicembre 2000 che all'art. 1 riconosce lo stato di non autosufficienza quando ci sia l'incapacità di svolgere anche in parte le azioni della vita quotidiana;

– nell’atto di integrazione socio-sanitaria previsto nel d.p.c.m. del 2001⁸;

– nella previsione della deducibilità delle spese per assistenza domestica (badante) per una cifra pari a 1.820 euro annui nella finanziaria 2005;

– nell’istituzione di un fondo nazionale per la non autosufficienza previsto dalla legge finanziaria 2007-2011;

– in alcune leggi regionali che istituiscono sistemi regionali per il sostegno delle persone non autosufficienti.

Dunque la normativa socio-sanitaria e fiscale individua ed apre l’assistenza a lungo termine, non fosse altro per la quota di parte sociale a carico dei Comuni/cittadini, quale prestazione tipica dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale.

Infatti, attualmente, il quadro normativo ci consentirebbe di individuare come prestazioni tipiche dei Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale: la copertura della quota di spesa per i servizi sanitari residenziali e domiciliari a rilevanza sociale a carico dell’utente, secondo quanto previsto dal d.p.c.m. del 29 novembre 2001 che definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria; la copertura della quota di costo a carico dell’utente che usufruisce dei servizi socio-assistenziali garantiti dagli enti locali; la copertura dei costi aggiuntivi legati a una maggiore possibilità di scelta delle strutture residenziali e delle tipologie di servizio e a una maggiore rapidità di accesso agli stessi.

Pertanto i Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale possono consentire di acquistare una copertura integrativa per la non autosufficienza a costi più contenuti rispetto alle polizze individuali offerte dal mercato *for profit*, aumentando l’accessibilità ai servizi Ltc anche per le persone che non dispongano di elevate capacità reddituali o per quelle che verrebbero escluse o discriminate dalla eventuale selezione avversa.

⁸ Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001 – Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie.

Dunque un equilibrato *mix* su base universalistica, garantito dal nostro ordinamento e dalle politiche sanitarie e sociali, che vanno implementate e migliorate nella qualità e nella efficienza e contemporaneamente l'istituzione dei Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, potrebbe essere la risposta alla rilevante domanda di assistenza, sempre più personalizzata, sempre più esigente, che sale dal corpo sociale, nonché alla questione degli anziani non autosufficienti, oggi caratterizzata, da forti problemi di equità e di accesso ai servizi e alle prestazioni.

In sostanza, attraverso i Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, è possibile riorientare la spesa privata dei cittadini verso ciò di cui le politiche pubbliche non riescono a farsi carico; riorientare ciò che oggi gli attuali fondi offrono verso i problemi di maggiore rilevanza sociale, come l'assistenza agli anziani non autosufficienti, sempre secondo uno schema di tipo solidaristico negoziale o di territorio, non lasciando gran parte della popolazione da sola a provvedervi in maniera autonoma, in base alla propria capacità reddituale. È una sfida che altri paesi europei, con Sistemi sanitari simili al nostro, come l'Inghilterra o la Svezia hanno colto da tempo, inserendo come soggetti che concorrono al sistema di protezione della salute, fondi sanitari integrativi e mutualità volontaria che forniscono sia prestazioni aggiuntive, che integrative di assistenza. *Benenden*, il più grande soggetto di mutualità integrativa inglese, concorre nei *trust* a livello regionale e con i *primary care trust* a fornire servizi e prestazioni ai cittadini, che vanno dall'assistenza domiciliare, alle ambulanze, ai servizi ospedalieri, contando su circa 12.500.000 assistiti in tutte le Regioni. Così come i fondi sanitari integrativi dei ferrovieri e dei dipendenti delle poste inglesi che sono più presenti per quanto riguarda le cure odontoiatriche, e l'assistenza domiciliare. Inoltre esistono le *charities* (associazioni libere di cittadini) che offrono a livello territoriale pacchetti di prestazioni che vanno dall'assistenza domiciliare integrata al *nursing post partum* con il pagamento di una quota annua che va da 70 a 120 sterline individuali.

Lo stesso può dirsi per alcuni fondi categoriali in Svezia e per alcune società di mutuo soccorso che sono riconosciute nelle agenzie di *purchasing* all'interno dei Consigli di Contea, e concorrono a fornire prestazioni e servizi aggiuntivi a quelli forniti dal sistema di protezione della salute.

7. *Considerazione finale*

L'analisi dei dati e delle ricerche esistenti, considerando anche le principali esperienze internazionali, induce a ritenere che la soluzione più indicata per la copertura del rischio da non autosufficienza e per le cure odontoiatriche non coperte dal sistema di protezione della salute, sembra essere rappresentata da una modalità di rapporto pubblico-privato in cui il finanziamento pubblico garantisce una copertura a base universale attraverso una maggiore specificazione dei Lea per la non autosufficienza e per l'odontoiatria per l'intera popolazione, coadiuvato da un sistema di Fondi integrativi del Ssn che possano assumere un ruolo efficacemente integrativo, soprattutto se a garanzia dei suddetti fondi agirà il sistema istituzionale decentrato attraverso il ruolo che in questo campo possono assumere Regioni ed enti locali, nonché detrazioni fiscali congrue a farli decollare.

DOVE VA LA SPESA SANITARIA (POTENZIALE)?

Dove va la spesa sanitaria? È una domanda che da qualche anno sta tenendo impegnate le riflessioni di economisti e *policy makers*, mettendo alla prova le caratteristiche di diverse metodologie di proiezione. Dalla risposta dipende anche la valutazione su dove vanno le finanze pubbliche, data la rilevanza che questo capitolo di spesa mediamente ha sui bilanci degli stati, oltre alla sua importanza sociale e politica.

1. *Le dinamiche storiche di lungo periodo*

Prima di interrogarci sul futuro, è sempre bene guardare a quel che è già accaduto. I dati Ocse, *Health data-2009*¹ forniscono serie dell'incidenza della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) sul Pil, complete dal 1960 ad oggi, per Spagna, Uk e Usa. Per la Francia la serie parte del 1964, per la Germania e per la Svezia dal 1970, per l'Italia soltanto dal 1988. In questi ultimi casi, l'incompletezza delle serie è dovuta alla discontinuità creata da revisioni di contabilità nazionale. Tuttavia, i dati di lungo periodo sono troppo rari e preziosi per essere dimenticati del tutto, persino nel loro ordine di grandezza. Le serie più recenti possono essere integrate dalla versioni precedenti di *Health data*, per completare i dati al 1960, e coprire per il maggior numero dei paesi un periodo di cinquant'anni.

Questo capitolo è di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno.

¹ Ocse, *Health data, database online*, varie edizioni sino a quella del 2009.

Nei principali paesi Ue-15 e negli Usa, l'incidenza della spesa sanitaria complessiva sul Pil si è almeno raddoppiata dal 1960 ad oggi. Per la Spagna il multiplo è addirittura per cinque/sei. Questo sostenuto *trend* si è realizzato mentre il *coverage* pubblico è variato di poco nei paesi in cui partiva già elevato, con valori superiori al 75%; mentre, in Francia, in Spagna e soprattutto in Usa, è sensibilmente cresciuto, passando nel primo caso da meno del 65 a più del 75%, nel secondo caso da circa il 55 a oltre il 70%, e nel terzo da meno del 25 a circa il 45%. Nei paesi in cui il *coverage* è variato poco, gli incrementi di incidenza della spesa complessiva possono essere riferiti *tout court* anche alla componente di spesa pubblica. Per paesi come la Francia, la Spagna, gli Usa, se si tiene conto dell'andamento crescente del *coverage*, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica è aumentata, dal 1960 ad oggi, di multipli superiori alle sette/otto volte².

Una crescita così intensa si è accompagnata ad un altrettanto sorprendente aumento della vita attesa alla nascita e della vita attesa a 65 anni. La prima ha guadagnato circa un anno ogni quattro/cinque; la seconda circa un anno ogni dieci per gli uomini, e un anno ogni otto/nove per le donne. L'allungamento della vita è sicuramente un risultato dell'aumento delle condizioni di salute sostenuto

² Non si riscontra, nei dati, un'interazione endogena inversa tra il *coverage* della spesa pubblica e la dinamica della spesa (pubblica e complessiva). Un esempio significativo arriva dal confronto Usa-Italia. Gli Usa dedicano, in termini di Pil, più risorse pubbliche dell'Italia alla sanità, anche se nel complesso mostrano un *coverage* inferiore perché la componente privata è molto più consistente che in Italia: se fosse vera l'interazione endogena dal *coverage* alla spesa, tale interazione dovrebbe emergere anche tra un'alta percentuale di spesa pubblica in termini di Pil e la dinamica della stessa spesa. Più interessanti, appaiono, invece altre endogenità attivabili nel *welfare system*, e in particolare quella che va dalla diversificazione degli strumenti di *welfare* (per ottenere la quale il finanziamento multipilastro delle pensioni e della sanità va visto come strumentale) al benessere psicofisico durante tutte le fasi della vita.

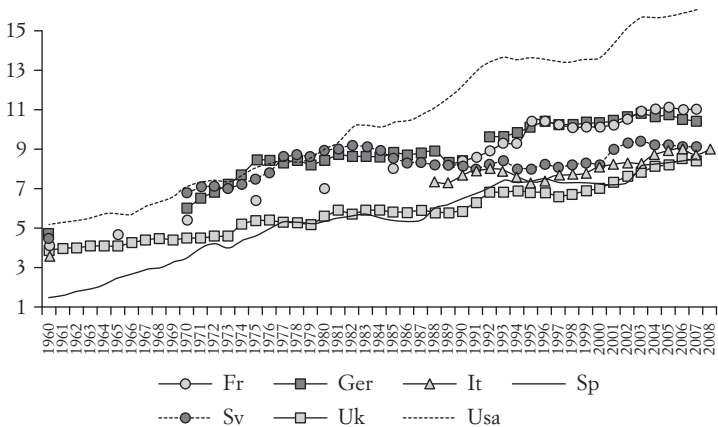


FIG. 1. Andamento dell'incidenza della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) sul Pil.

Fonte: Elaborazione Cerm su Ocse.

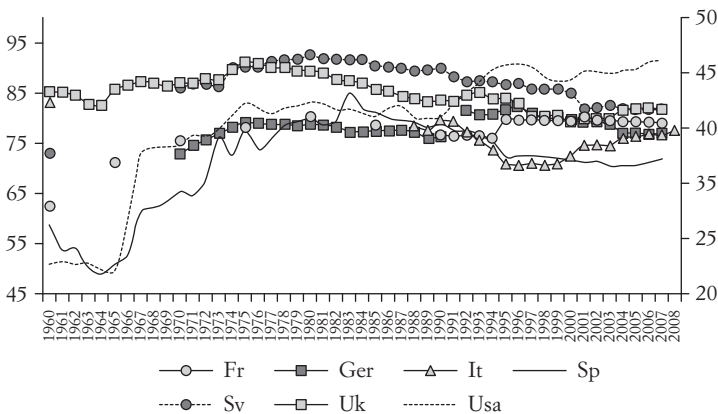


FIG. 2. Andamento del *coverage* pubblico in percentuale della spesa sanitaria complessiva (elaborazione Cerm su Ocse).

Fonte: Elaborazione Cerm su Ocse.

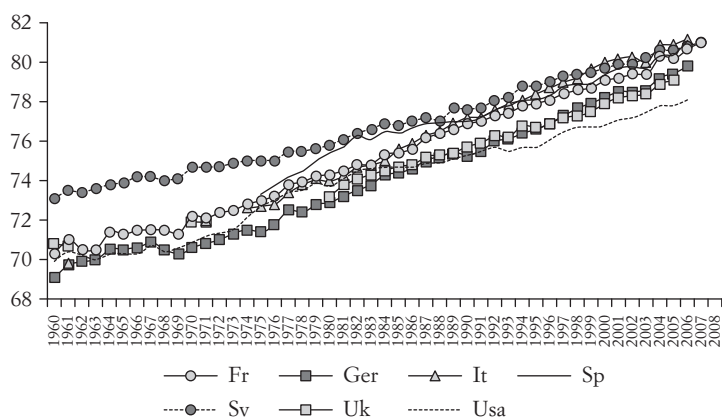


FIG. 3. Progressione della vita attesa alla nascita.

Fonte: Elaborazione Cerm su Ocse.

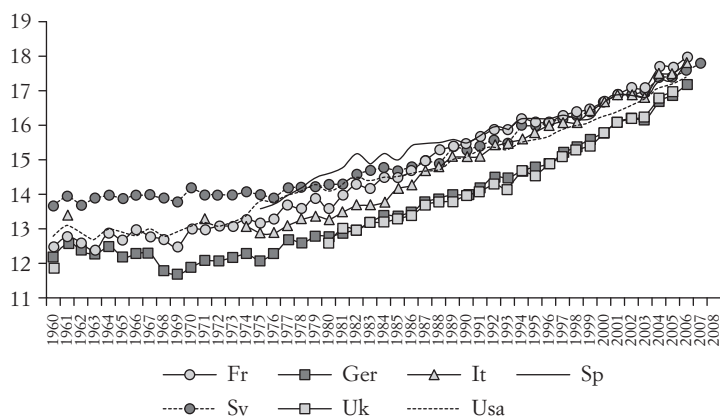


FIG. 4. Progressione della vita attesa a 65 anni per gli uomini.

Fonte: Elaborazione Cerm su Ocse.

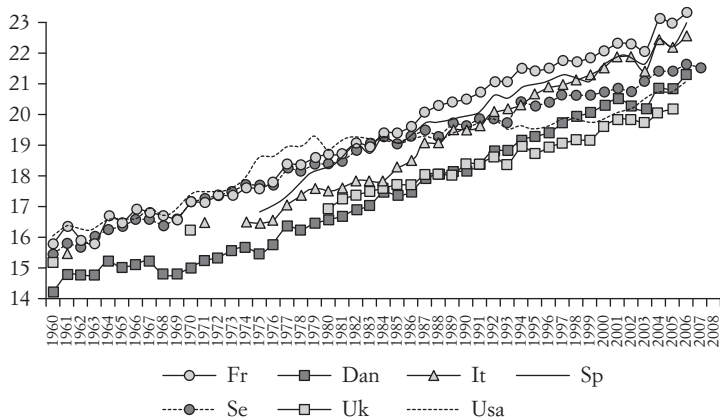


FIG. 5. Progressione della vita attesa a 65 anni per le donne.

Fonte: Elaborazione Cerm su Ocse.

dalla maggior spesa sanitaria complessiva e pubblica; ma emerge anche come, negli scorsi cinquant'anni, l'interazione tra spesa e salute non sia giunta a nessuna stabilizzazione, in cui sorgesse anche il contro-effetto della più elevata salute sui risparmi di spesa. Le serie storiche si sono mantenute in costante ed ininterrotta co-evoluzione crescente. E questo è avvenuto nonostante la generale riduzione delle probabilità di morte a tutte le età³ (figg. 1, 2, 3, 4, 5).

³ Una quota significativa della spesa sanitaria si colloca nell'anno del decesso (i cosiddetti *death related costs*). In Italia, per fare un esempio, il numero totale di anni di vita persi (altro indicatore di stato di salute di una comunità utilizzato dall'Ocse) si è ridotto del 74% dal 1960, cfr. <http://www.ecosante.org/index2.php?base=OCDE&langh=ENG&lang=ENG&sessionid=> (ultima visita: maggio 2010).

2. Le proiezioni Awg-Ecofin⁴

Se questa è la storia degli ultimi cinquant'anni, quali proiezioni si possono avanzare per i prossimi cinquanta? Ecofin ed Ocse vi hanno dedicato due recenti lavori; ed è proprio dal confronto ragionato fra i due che si possono ottenere informazioni preziose per i *policy makers*.

Il Gruppo di Lavoro sull'Invecchiamento della Popolazione di Ecofin (Awg-Ecofin) è giunto ormai alla sua terza *release* di proiezioni per la spesa sanitaria pubblica *acute* e di lungodegenza. Nello scenario centrale o *Awg-reference*, quello incorporato nell'analisi annuale di sostenibilità di lungo termine delle finanze pubbliche dei paesi, la *acute* vede aumentare la sua incidenza sul Pil, da oggi al 2060, dell'1,5% in Ue-15 e Ue-27, e dell'1,1% in Italia. Sul fronte della spesa di lungodegenza, gli incrementi di incidenza sono dell'1,2% per l'Ue-15, dell'1,1% per l'Ue-27, e dell'1,3% per l'Italia.

Per apprezzare a fondo le proiezioni è necessario inquadrarle all'interno delle ipotesi più importanti adottate da Awg-Ecofin, oltre quella di invarianza della *policy*. Per la voce *acute*, a partire della spesa *pro-capite* per fasce di età/sexo nell'anno base (il 2007), questa stessa spesa si evolve nel tempo allo stesso tasso di crescita del Pil *pro-capite*. A questa dinamica si aggiunge una elasticità della domanda di prestazioni al Pil *pro-capite* pari ad 1,1 nel 2007, e poi convergente con continuità all'unità al 2060. Infine, tra un anno e l'altro i profili di spesa età/sexo si traslano in avanti della metà dell'incremento di vita attesa, il cosiddetto *dynamic profiling*. Per la voce *long-*

⁴ Ci si riferisce ai due lavori Awg-Ecofin, *The impact of ageing populations on public expenditure*, 2006, e Awg-Ecofin, *Ageing Report – 2009 edition*, 2009. Per una loro dettagliata disamina, cfr. F. Pam-molli e N.C. Salerno, *Spesa sanitaria: quali ipotesi per quali proiezioni? Ecofin e Ocse a confronto*, Nota Cerm, n. 1-2009, liberamente disponibile sul sito www.cermlab.it. Si tenga presente che Ecofin considera un perimetro di spesa sanitaria pubblica che, nel caso dell'Italia, è più ampio di quello relativo alla sola gestione del Ssn, includendo voci appartenenti ai bilanci degli enti locali e, in particolare, dei Comuni.

TAB. 1. *Proiezioni di spesa Awg-Ecofin: scenario centrale e scenario «tecnologico»*

	Spesa sanitaria pubblica – % Pil				
	Scenario centrale (o Awg-reference scenario)				Scenario tecnologico
	Acuta		Per lungodegenza		Acuta
	2007	Δ 2007-2060	2007	Δ 2007-2060	Δ 2007-2060
Francia	8,1	1,2	1,4	0,6	6,8
Germania	7,4	1,8	0,9	1,4	7,2
Italia	5,9	1,1	1,7	1,3	5,3
Spagna	5,5	1,6	0,5	0,9	5,6
Svezia	7,2	0,8	3,5	2,3	5,4
Uk	7,5	1,9	0,8	0,5	7,4
Ue-15	6,9	1,5	1,3	1,2	6,4
Ue-27	6,7	1,5	1,2	1,1	6,3

Fonte: Elaborazione Cerm su dati Ecofin.

term, la spesa *pro-capite* per fasce di età/sexo cresce allo stesso tasso del Pil per occupato (per dar conto dell'«effetto Baumol»)⁵, tranne che per le prestazioni *cash* dove il riferimento è il Pil *pro-capite*. L'elasticità delle prestazioni è, questo caso, sempre unitaria. Tra un anno e l'altro le probabilità di evento inabilitante/invalidante si riducono della metà della riduzione della probabilità di morte (*dynamic profiling* applicato alla lungodegenza). Infine, la probabilità di ricevere prestazioni istituzionalizzate e formalizzate (al di fuori della rete familiare e amicale) rimane stabile ai valori del 2007.

Le ipotesi dello scenario centrale, che pure conducono ad un'incidenza continuamente crescente sul Pil senza inversione o stabilizzazione, sono ottimistiche, nella

⁵ Questo effetto consiste nel fatto che, se i guadagni di produttività nello svolgimento di una attività sono lenti mentre le remunerazioni di coloro che la svolgono seguono la dinamica reale media della massa retributiva nel sistema economico, il costo unitario di quella stessa attività cresce nel tempo. Sinora, l'«effetto Baumol» ha coinvolto numerose prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, in primo luogo quelle di assistenza continuata alla persona inabile/disabile.

misura in cui considerano i fattori che possono concorrere al contenimento della spesa (il *dynamic profiling* su tutti), mentre lasciano in secondo piano quelli che potrebbero esercitare l'effetto opposto. In particolare ci si riferisce alla dinamica della spesa adagiata a quella del Pil, e all'elasticità della domanda solo inizialmente e per la sola voce *acute* superiore all'unità.

I limiti di questo *set* risaltano soprattutto a confronto con il dato storico che, nonostante il rapporto tra spesa e Pil sia stato spesso influenzato da politiche di controllo e compressione della stessa spesa, riporta di un tasso di crescita della spesa *pro-capite* che mediamente ha sovrastato quello del Pil *pro-capite* dell'1-2% a seconda del paese.

È questa la ragione per cui Awg-Ecofin include, per la prima volta nella terza *release* di proiezioni, uno scenario «tecnologico», in cui l'elasticità è sempre superiore all'unità⁶. In questo scenario, per adesso relativo solo alla voce *acute*, gli incrementi di incidenza sul Pil sono significativamente superiori, pari al 6,4% in Ue-15, al 6,3% in Ue-25, e al 5,3% in Italia. Più o meno dovunque, la spesa quasi raddoppia in termini di Pil.

3. *Le proiezioni Ocse*⁷

Lo scenario tecnologico di Awg-Ecofin è stato sollecitato dall'esercizio di proiezione precedentemente svolto dall'Ocse sulla componente pubblica della spesa sanitaria. Pur partendo da una metodologia simile e da ipotesi macroeconomiche e demografiche sufficientemente allineate,

⁶ In particolare, l'elasticità al Pil è pari a 0,7%, ma poi al tasso di crescita così ottenuto si aggiungono 2 punti percentuali per tener conto degli effetti, sia lato domanda che lato offerta, degli avanzamenti della scienza e della tecnologia.

⁷ Ocse, *Projecting Oecd health care and long term care expenditures: What are the main drivers?*, 2006. Per una disamina dettagliata, cfr. F. Pammolli e N.C. Salerno, *Spesa sanitaria: quali ipotesi per quali proiezioni? Ecofin e Ocse a confronto*, cit.

TAB. 2. *Proiezioni di spesa Ocse: scenario a più intensa crescita*

Scenario a più intensa crescita		
	Acuta e per lungodegenza	
	2005	Δ 2005-2050
Francia	8,1	7,1
Germania	8,8	6,0
Italia	6,6	9,4
Spagna	5,5	7,2
Svezia	8,6	4,2
Uk	7,2	5,7
Ue-15	7,2	6,4
Ue-27	6,7	6,9

Fonte: Elaborazione Cerm su dati Ocse.

e pur considerando il *dynamic profiling*, l'Ocse era già giunto a risultati molto diversi da quelli dello scenario centrale di Awg-Ecofin e simili, invece, a quelli dello scenario «tecnologico». Se si approfondiscono le ipotesi di base, ci si accorge che la differenza si spiega in base al tasso di crescita della spesa, all'elasticità della domanda e all'andamento della quota dell'assistenza di lungo termine istituzionalizzata e formalizzata.

Per la voce *acute*, il tasso di crescita della spesa *pro-capite* è pari a quello del Pil *pro-capite* moltiplicato 1,2 e con l'aggiunta di uno *spread* dell'1,1% gradualmente convergente a zero entro il 2050. In alternativa a questa ipotesi, negli scenari in cui si ipotizza elasticità unitaria, si aggiunge sempre uno *spread* dell'1% tra tasso di crescita della spesa e del Pil *pro-capite*. Per la voce *long-term*, se è vero che si ipotizza la stessa dinamica del Pil per occupato, si aggiungono tuttavia due fattori determinanti nel traino: la quota di *formal assistance* è inversamente proporzionale al tasso di partecipazione al mercato del lavoro nella fascia 50-64, quest'ultimo a sua volta è ipotizzato convergere al 70% in tutti i paesi⁸; e per i tassi di

⁸ Se aumenta il tasso di occupazione, le possibilità di assistenza continuata familiare o amicale si riducono. In Italia il tasso di occupa-

dipendenza si individua una doppia dinamica, la prima in riduzione su archi decennali di pari passo con il miglioramento dello stato medio di salute (il *dynamic profiling*), l'altra in aumento *year-by-year* come conseguenza di dinamiche lato domanda e di aumenti dei costi connessi al progresso scientifico-tecnologico.

Nella somma di *acute* e *long-term*, l'Ocse mostra come, se il *set* delle ipotesi si amplia per dare più spazio alle determinanti di crescita extra-demografiche, gli incrementi di incidenza sul Pil di lungo periodo (al 2050) configurano un raddoppio e in alcuni casi, come in Italia, un più che raddoppio⁹.

4. *Dinamica potenziale o dinamica già corretta dalla policy?*

Se la differenza tra Ecofin e Ocse risiede soprattutto nel modo in cui le proiezioni raffigurano il legame tra la dinamica della spesa e lo sviluppo economico-sociale¹⁰, allora preliminare alla domanda «Dove va la spesa?» è un'altra domanda: «Quale spesa?». Quella potenziale, che si realizzerebbe se la domanda potesse sempre essere soddisfatta al meglio, sia in quantità che in qualità? O quella che già sconta interventi di stabilizzazione e di riconduzione all'interno dei vincoli di bilancio? La differenza è sostanziale, perché il *trade-off* cui andiamo incontro, tra *coverage* e qualità/innovatività delle prestazioni da un lato

zione complessivo è del 66%, con quello delle donne poco al di sopra del 50%.

⁹ Se si riunissero in un unico scenario i *driver* di crescita a più forte impatto, che l'Ocse distribuisce in scenari separati, l'ordine di grandezza degli incrementi di incidenza di lungo periodo diverrebbe ancora più macroscopico.

¹⁰ Ricadono in questo legame l'effetto diretto della crescita del Pil, quello che matura sul lato domanda come aumento della richiesta di prestazioni e, tra queste, di prestazioni innovative, e quello che matura sul lato dell'offerta come messa a disposizione di tecnologie e tecniche innovative e di prestazioni professionalizzate.

e sostenibilità finanziaria dall'altro, lo si coglie nella sua reale portata solo con riferimento alla spesa potenziale; mentre proiezioni che sottintendono azioni contenitive di *policy* ridimensionano quel *trade-off* senza, nel contempo, dar conto della praticabilità delle azioni di stabilizzazione negli anni a venire.

Se quel che serve è la proiezione di una grandezza che testimoni quanto la crescita fisiologica della spesa sanitaria possa entrare in contrasto con la disponibilità di risorse, allora è necessario guardare al potenziale, perché sarà su quello che si dovrà misurare in futuro la capacità di *governance*.

In questa prospettiva, la modellistica come quella utilizzata da Ecofin e da Ocse¹¹, spesso criticata per la semplicità/schematicità di struttura e per il ricorso alla calibrazione dei parametri (a cominciare da quello dell'elasticità della domanda), ha un aspetto positivo rispetto ai modelli econometrici con parametri stimati endogenamente: mentre questi ultimi rischiano di scaricare sulla stima dei parametri l'azione storicamente svolta dalla *policy*, creando inevitabilmente confusione tra dinamica potenziale e dinamica (già) governata della spesa futura, soluzioni à la Ecofin-Ocse permettono di utilizzare per i parametri dei valori di lungo periodo frutto di analisi *cross-country*, in grado di gettare luce sulla parte più strutturale dei legami, al di là di quanto possa emergere all'interno delle singole «stagioni» di *policy* che caratterizzano i paesi¹².

¹¹ Basata su estrapolazione di profili di spesa *pro-capite* per fasce di età/sexo.

¹² Nel caso dell'Italia, per esempio, la forte compressione di spesa condotta durante tutti gli anni Novanta ha sicuramente introdotto una divaricazione tra dinamica potenziale e dinamica contabilizzata nei documenti economici ufficiali, che si è spesso tradotta in allungamento delle file d'attesa, cadute della qualità, stasi dei progetti di adeguamento infrastrutturale, indebitamento sommerso delle Asl e delle Regioni. Su questo punto, ulteriori argomentazioni sono rinvenibili in N.C. Salerno, *La critica di Lucas e le proiezioni della spesa sanitaria*, in www.crusoe.it, 7 aprile 2010.

5. Dalle proiezioni di spesa sanitaria all'equilibrio socio-economico

Le proiezioni Ecofin-Ocse suggeriscono che nel lungo periodo, senza interventi correttivi di *policy*, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul Pil possa arrivare a raddoppiarsi o più che raddoppiarsi. È probabile che in futuro si ripeta quanto già accaduto dal 1960 ad oggi, con aumenti straordinari (multipli) di quell'incidenza. È rispetto a questi ordini di grandezza che la *governance* è chiamata, oggi, a progettare per tempo delle soluzioni.

Una simile dinamica potenziale non è sostenibile. Bastano pochi esempi per rendersene conto. In Italia, per stabilizzare l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul Pil al livello attuale, nel 2050 il *coverage* dovrebbe ridursi dall'attuale 75% circa al 50% se si fa riferimento allo scenario centrale di Awg-Ecofin, oppure significativamente al di sotto del 50% se si fa riferimento allo scenario a più intensa crescita tracciato dall'Ocse. Si manifesterebbero problemi sia per la copertura dei livelli essenziali di assistenza sia, a maggior ragione, per l'inclusione dell'innovazione nei livelli essenziali.

Se le proiezioni sono quelle Ocse o dello scenario «tecnologico» di Awg-Ecofin, per ricondurre il debito pubblico italiano al 60% del Pil nel 2050, sarebbe necessario un profilo di avanzi di bilancio continuamente crescente sino a superare il 10% del Pil, con conseguente totale «ingessamento» della politica annuale di bilancio¹³.

¹³ Cfr. F. Pammolli e N.C. Salerno, *La sanità in Italia. Federalismo, regolazione dei mercati, sostenibilità delle finanze pubbliche*, Bologna, Il Mulino – Arel, 2008. Gli avanzi sono quelli complessivi di bilancio. La previsione di spesa è essenziale per verificare quale avanzo di bilancio è necessario per ottenere un prefissato *target* di debito pubblico (in % Pil). Se una voce di spesa aumenta in percentuale del Pil, di pari passo si dovranno correggere o le entrate (in aumento) o le altre spese (in diminuzione), a parità di *target* che si desidera raggiungere. La dinamica delle entrate e delle uscite definisce la dinamica del saldo di bilancio. Nell'esercizio condotto, le ipotesi macroeconomiche (evoluzione del Pil, tasso di interesse sul debito, evoluzione delle altre voci di spesa collegate e non collegate all'età) sono mutate dal Programma di Stabilità dell'Italia del Ministero dell'economia e delle finanze.

Oggi, in Italia, ogni persona attiva finanzia la spesa pubblica per pensioni e sanità dedicata agli ultrasessantacinquenni con risorse equivalenti ad oltre il 31% del Pil *pro-capite*. Al 2050, questo valore sarà del 42,2% se si considerano le proiezioni per pensioni e sanità dello scenario centrale di Awg-Ecofin; e del 48,6% se le proiezioni della sanitaria sono quelle dello scenario a più intensa crescita dell'Ocse¹⁴. Nella media Ue-15, i tre valori sono rispettivamente 25,2, 38,3 e 45%¹⁵.

Oggi, in Italia, ogni persona occupata finanzia la spesa pubblica per pensioni e sanità dedicata agli ultrasessantacinquenni con risorse equivalenti ad oltre il 52,6% del Pil *pro-capite*. Al 2050, questo valore sarà del 62,3% se si considerano le proiezioni per pensioni e sa-

¹⁴ L'esercizio è descritto in dettaglio in F. Pammolli e N.C. Salerno, *Spesa sanitaria: quali ipotesi per quali proiezioni? Ecofin e Ocse a confronto*, cit. La spesa per ultra 65enni è rapportata agli attivi (o agli occupati in altro scenario pure sviluppato), mentre come grandezza di scala si utilizza il Pil *pro-capite* su tutti i residenti. Con il rapporto tra la spesa sopportata da ogni attivo a titolo di ripartizione (*pay-as-you-go*), da un lato e il Pil per cittadino residente, dall'altro, si intende cogliere quale percentuale del Pil di cui mediamente dispone un cittadino attivo/occupato andrà a servizio della ripartizione. Un ordine di grandezza che aiuta ad interrogarsi sulla sostenibilità di un meccanismo di finanziamento affidato quasi esclusivamente alla ripartizione e dei flussi di redistribuzione che esso formalmente attiva tra individui e tra generazioni. Sono i flussi formali di redistribuzione che rilevano ai fini della valutazione degli effetti distorsivi che possono diffondersi sul mercato del lavoro (offerta e domanda) e sulle scelte di investimento. Ipotesi che riguardino la condivisione interna ai nuclei familiari delle prestazioni sanitarie e assistenziali (i flussi di redistribuzione informali) non possono essere considerate, perché trascurano le modalità con cui le risorse si formano nel sistema economico e sono allocate. Nel citato lavoro di Pammolli e Salerno i calcoli sono descritti integralmente.

¹⁵ Molto interessante, su questo punto, un confronto con la contabilità intergenerazionale descritta per gli Usa in L.J. Kotlikoff, *The Healthcare Fix. Universal Insurance for All Americans*, Cambridge, Mass., MIT Press, 2007. Ne emerge come l'Europa, e in particolare l'Italia, si trovino oggi a vivere sproporzioni che gli Usa paventano di raggiungere tra quindici/venti anni. Per inciso, il volume contiene numerosi spunti per valutare i vincoli finanziari con cui dovrà misurarsi la sanità pubblica Usa dopo che la recente «riforma Obama» ne ha esteso il *coverage*.

nità dello scenario centrale di Awg-Ecofin; e del 71,5% se le proiezioni della sanitaria sono quelle dello scenario a più intensa crescita dell'Ocse. Nella media Ue-15, i tre valori sono rispettivamente 36,2, 51,5 e 60,4%. I sistemi di finanziamento *monopillar* pubblici, che contraddistinguono quasi tutti i paesi europei, reggeranno a cambiamenti di questa entità?¹⁶.

Se la dinamica della spesa si posizionasse anche solo in una situazione intermedia tra lo scenario centrale di Awg-Ecofin e quello a più intensa crescita dell'Ocse, in Italia nel 2050 l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul Pil arriverebbe ad approssimare quella della spesa pensionistica pubblica (nel lungo periodo stabilizzata al 14%). Quale spazio rimarrebbe per finanziare gli altri istituti di *welfare*? Questa domanda non può rimanere senza risposta, tenuto conto che la diversificazione degli istituti di *welfare* (per famiglia, minori, povertà, accesso alla casa, *education*, mercato del lavoro, ecc.) ha effetti positivi sia sullo stato di salute (fisica e mentale) che sullo sviluppo economico, e con ciò rientra a pieno titolo nelle azioni di *policy* su cui puntare per governare il *trade-off* tra esigenze di spesa sanitaria e disponibilità di risorse. E tenuto altresì conto che gli istituti di *welfare* a finalità redistributiva-assicurativa non possono fare a meno del finanziamento a ripartizione, oggi in Italia esaurito dai due *monopillar* pubblici delle pensioni e della sanità.

6. Conclusioni e suggerimenti di policy

Nei prossimi decenni tutti i paesi ad economia e *welfare* sviluppati dovranno fronteggiare spese sanitarie for-

¹⁶ Sono coinvolti tutti, sia sistemi *à la Bismarck* che sistemi *à la Beveridge*. Variazioni significative (tra i 10 e i 20 punti percentuali) del carico sugli attivi e sugli occupati si realizzeranno, a *policy* invariata, anche per paesi, come la Francia, la Germania e la Svezia, che sino-ra hanno «convissuto» bene, sicuramente meglio dell'Italia, con elevati cunei contributivi sui redditi da lavoro.

temente crescenti, con *trend* potenziali che nel lungo periodo, al 2050-2060, potrebbero raddoppiare o più che raddoppiare l'incidenza della componente pubblica sul Pil. Non si tratta di casi scolastici di proiezione, dal momento che la dinamica storicamente osservata dal dopoguerra ad oggi ci ha già posti di fronte ad aumenti di questa proporzione e anche più forti. Alla domanda: «Dove va la spesa?», la risposta che appare più responsabile è: «È questo l'ordine di grandezza del potenziale di crescita sul Pil», oltre che delle pressioni che potranno giungere alle finanze pubbliche e all'equilibrio socio-economico.

Di fronte a questo scenario, l'efficientamento dei sistemi sanitari nazionali rimarrà un tassello importante ma non potrà da solo rappresentare la soluzione. Tutti i paesi, di tradizione *bismarckiana* o *beveridgiana* che essi siano, dovranno affrontare ristrutturazioni profonde dei loro sistemi sanitari e di *welfare*, per addivenire ad un assetto in cui il *trade-off* tra *coverage* e sostenibilità venga governato sulla base di scelte positive e non subito passivamente. Punti cardine dei processi di riforma saranno:

- l'adozione dell'universalismo selettivo, come la soluzione più flessibile e più adatta a individuare ordini di priorità e a salvaguardare la funzione redistributiva all'interno di vincoli dei risorse;

- la diversificazione multipilastro del finanziamento delle pensioni e della sanità, per affiancare al criterio a ripartizione pubblico (*pay-as-you-go*) quello basato su investimenti reali di lungo termine sui mercati¹⁷;

- la diversificazione degli istituti di *welfare*, per dare risposta alle esigenze che sorgono in tutte le fasi della vita del singolo e della famiglia, promuovere la partecipazione attiva alla società e al mercato del lavoro, e saldare

¹⁷ I due criteri hanno virtù che si complementano e difetti che si controbilanciano, sia a livello microeconomico (per quanto concerne gli incentivi individuali alla produzione e la diversificazione del rischio) che a livello macroeconomico (in relazione alla composizione degli investimenti tra nozionali e reali e al sostegno del risparmio di lungo termine).

l'adeguatezza delle tutele sociali su un percorso di solido sviluppo economico (il *welfare-to-work*).

La definizione operativa di livelli essenziali di assistenza sostenibili e il disegno di schemi di compartecipazione ai costi sono strumenti dell'universalismo selettivo. Per l'Italia, inoltre, tutti i punti suggeriti intersecano sotto più profili la trasformazione federalista in corso. Una ragione in più per non dilungare ancora la chiusura della transizione federalista.

I FONDI SANITARI INTEGRATIVI: UNA STRADA DA POTENZIARE? ALCUNI RILIEVI CRITICI

1. *Introduzione*

Diverse sono le ragioni che possono essere addotte a sostegno dei fondi sanitari integrativi, intesi come fondi, fiscalmente agevolati, che erogano prestazioni aggiuntive rispetto a quelle erogate dai servizi sanitari nazionali (o dal più complessivo sistema della sicurezza sociale).

Innanzitutto, vi sono ragioni di equità alla luce delle difficoltà di sostenibilità finanziaria del finanziamento pubblico. Anche se non si condividono proiezioni di elevati incrementi di spesa, a seguito sia delle innovazioni tecnologiche sia dei cambiamenti demografici in atto, i vincoli di bilancio pubblico appaiono indiscutibili, in particolare, in un paese come l'Italia, caratterizzato da bassi *trend* di crescita, elevato indebitamento ed una pluralità di richieste inevase di intervento pubblico (dall'estensione degli ammortizzatori al potenziamento della spesa per istruzione e ricerca). In questo contesto, nuove forme miste di finanziamento, pubblico e privato, permetterebbero di evitare tagli espliciti o impliciti delle prestazioni (sotto forme di code e diminuzione della qualità), così contribuendo alla soddisfazione di finalità collettive. Detto in altri termini, si tratterebbe di estendere all'ambito del finanziamento schemi di *governance* già applicati in ambito di produzione delle prestazioni. I fondi integrativi rappresenterebbero un'opzione importante, insieme ad altre, quali il *project financing* e le compartecipazioni da cui si prescinde, però, in questa sede.

Questo capitolo è di Elena Granaglia.

I fondi integrativi permetterebbero, innanzitutto, di assicurare l'accesso a servizi cui altrimenti molti cittadini non potrebbero accedere (o potrebbero a costo di spese catastrofiche e/o di vero e proprio impoverimento)¹, addossando al bilancio pubblico, anziché il costo pieno, solo il costo dell'agevolazione fiscale. In presenza dei vincoli alla non discriminazione e alla statuizione di premi correlati ai rischi medi che caratterizzano i fondi integrativi, risulterebbero, inoltre, avvantaggiati i più malati. I fondi chiusi attivati a livello aziendale potrebbero, poi, fruire del finanziamento dei datori di lavoro, che così sarebbero responsabilizzati alla copertura di spese di cui beneficino, la produttività dipendendo anche dalla salute della forza-lavoro.

Utilizzando la terminologia scacchistica di Le Grand², i fondi permetterebbero, altresì, la trasformazione degli utenti da *pawns* in *queens*, da pedine in regine, ampliando l'area della libertà di scelta di acquisire prestazioni coerenti con le crescenti domande di personalizzazione delle cure. Anche l'*empowerment*, nel senso di possibilità di scelta e di responsabilizzazione, sarebbe, pertanto, favorito.

I benefici finora considerati riguardano essenzialmente l'ambito equitativo. A sostegno dei fondi integrativi possono, però, essere addotte anche ragioni di efficienza. Da un lato, i fondi permetterebbero i guadagni di benessere derivanti dal portare in ambito assicurativo spese oggi a carattere *out of pocket* (a carico diretto delle famiglie). L'assunto, al riguardo, concerne la superiorità, per individui avversi al rischio, dell'assicurazione rispetto alla spesa

¹ Secondo il Ceis nel 2006, il 3,7% delle famiglie italiane avrebbe subito spese sanitarie catastrofiche, intese come spese che investono il 40% o oltre della capacità di spesa, mentre l'1,5% circa sarebbe addirittura caduto in condizioni di povertà (cfr. *Rapporto Ceis – Sanità 2008. Il governo del sistema sanitario*, Roma, Università di Tor Vergata, 2008).

² J. Le Grand, *Motivation, Agency and Public Policy*, Oxford, Oxford University Press, 2003.

out of pocket. Ripartendo il rischio fra gli assicurati, l'assicurazione permette a ciascuno di pagare solo il valore corrispondente alla probabilità di subire la perdita anziché il valore pieno di quest'ultima³. L'assicurazione permette, inoltre, di pagare *ex ante*, liberando gli individui dall'onere delle considerazioni finanziarie al momento del bisogno. La spesa *out of pocket* in Italia rappresenta circa il 90% di una spesa privata che, nel 2007, secondo l'Ocse⁴, ammontava a circa il 23% della spesa complessiva, ossia a circa 2 punti di Pil⁵.

Dall'altro lato, la concorrenza attivata dalla libertà di scelta dei possibili acquirenti indurrebbe i gestori dei fondi a fungere da agenti degli assicurati, contrattando per questi ultimi l'insieme migliore di prezzi/qualità. A tal fine, sarebbero da apprezzare soprattutto i fondi non a scopo di lucro, caratterizzati da schemi di incentivi a potenzialità più elevata di quelli operanti in ambito pubblico, ma, al contempo, più deboli di quelli operanti nelle organizzazioni a scopo di lucro. Schemi deboli di incentivi, quali quelli tipicamente presenti in ambito di offerta pubblica, significano, infatti, assenza di pungoli, per gli erogatori, a soddisfare gli utenti. Al contempo, però, in presenza di asimmetrie informative come quelle esistenti in sanità, gli schemi potenti, tipici delle organizzazioni a scopo di lucro, rischierebbero di penalizzare gli utenti,

³ Il guadagno, dal punto di vista dell'efficienza, sarebbe massimo qualora il premio assicurativo fosse correlato al rischio cui sono esposti i diversi soggetti (come nella prospettiva dell'*experience rating*, ossia, del premio equo dal punto di vista attuariale). Sussisterebbe, però, anche in presenza di correlazione al rischio medio.

⁴ Oecd, *Health Data 2009*, Parigi, 2009.

⁵ Il dato appare sostanzialmente in linea con quello dell'anno precedente e in discesa rispetto all'inizio del 2000, quando la spesa privata era vicina al 24% del complesso (Ceis, *Rapporto Ceis – Sanità 2008. Il governo del sistema sanitario*, cit.). Altre fonti riportano, invece, per il 2005-2006, stime più elevate di spesa, vicine al 25% (cfr. C. Cislighi e F. Giuliani, *L'out of pocket sanitario nelle Regioni Italiane. Analisi dei dati dell'Indagine Istat Multiscopo 2005*, pubblicato su www.agenas.it, 2008).

a beneficio dei produttori, ad esempio, a seguito della sovra-produzione di prestazioni o della scrematura degli utenti, anche laddove questa sia formalmente vietata⁶.

Questi benefici potrebbero, quanto meno in parte⁷, essere invocati a sostegno della normativa esistente nel nostro paese in materia di fondi integrativi, costituita dall'art 1, comma 197, della legge finanziaria per il 2008 e dai successivi decreti d'attuazione, compreso l'ultimo d.m. del 27 ottobre 2009⁸. I fondi integrativi, nel nostro paese, si caratterizzano per il destinare non meno del 20% del bilancio complessivo a tre classi di prestazioni: l'assistenza odontoiatrica (comprese le protesi), l'assistenza socio-sanitaria a favore dei non autosufficienti e le cure per il recupero dei temporaneamente inabili, inclusi i dispositivi medici fino alle cure termali e alla riabilitazione, oltre i livelli inclusi nei Lea. Possono, poi, erogare altre prestazioni, sempre non incluse nei Lea, quali quelle di medicina non convenzionale, nonché rimborsare la parte di spesa non coperta dal finanziamento dei Lea, seppure relativa a prestazioni in essi comprese, ossia, la spesa per l'*intramoenia* e per i servizi alberghieri nonché per le eventuali compartecipazioni. I fondi integrativi, inoltre, sono obbligati alla non discriminazione dei prezzi

⁶ Sul confronto fra organizzazioni con incentivi rispettivamente a bassa e alta potenzialità, cfr. J. Tirole, *The theory of industrial organizations*, Cambridge, Mass., Mit Press, 1988; trad. it. *La teoria delle organizzazioni industriali*, Milano, Hoepli, 1991.

⁷ La ragione della qualificazione è che i fondi integrativi nel nostro paese, come si desume dalla breve descrizione sotto offerta, includono la possibilità di rimborsare anche prestazioni sostitutive, quali le operazioni chirurgiche o esami diagnostici compresi nei Lea. In questa sede, però, l'attenzione è limitata alle prestazioni a carattere integrativo. In Italia, inoltre, la restrizione ai fondi non a scopo di lucro, più sotto richiamata, è stata motivata sulla base soprattutto dei vincoli di bilancio (di contenimento del costo delle agevolazioni) anziché delle possibili obiezioni agli schemi di incentivo ad alta potenzialità sopra indicate.

⁸ I fondi integrativi erano già contemplati nell'art. 9, comma 8 del d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, ma si è dovuto attendere il 2008 per una loro definizione.

e della clientela: devono praticare un premio medio e non possono scremare gli utenti. Titolari possono essere aziende, organizzazioni di settore, casse, società di mutuo soccorso, enti, inclusi Regioni e enti locali o, ancora, gruppi di lavoratori autonomi, con l'esclusione delle assicurazioni private per il profitto. La gestione può essere affidata, attraverso convenzioni, a istituzioni pubbliche o private che operano in sanità.

Pur nel riconoscimento dei possibili benefici dei fondi integrativi, obiettivo del contributo è quello di presentare alcuni rilievi critici che appaiono sottovalutati, sia a destra sia a sinistra, nel dibattito pubblico in Italia, benché più riconosciuti in ambito europeo⁹. Certamente, fra destra e sinistra esistono differenze anche in materia di fondi integrativi. Mentre a sinistra, il ruolo dei fondi rimane circoscritto rispetto a quello di un Servizio sanitario nazionale comunque da potenziare, per la destra, i fondi rappresentano il fulcro di un nuovo *welfare* negoziale e meritocratico che dovrebbe rappresentare la grande riforma del futuro, come affermato in modo emblematico nel *Libro bianco sul futuro del modello sociale* (2009)¹⁰. Ancora, mentre il decreto attuativo del 2008, a opera del ministro Turco, limitava all'odontoiatria e all'assistenza socio-sanitaria ai non auto-sufficienti le prestazioni necessarie per la qualificazione di fondo integrativo, il d.m. del 2009 del ministro Sacconi estende queste ultime alle cure riabilitative, incluse le cure termali (sempre, oltre quanto previsto nei Lea). Il che, come vedremo più sotto, pone alcuni rischi ulteriori di inefficienza. Ciò nondimeno, appare innegabile la presenza, nel nostro paese, di una convergenza complessiva sulla desiderabilità dei fondi integrativi. Dunque, sembra utile portare l'attenzione su possibili limiti.

⁹ Cfr., ad esempio, S. Thomson, T. Foubister e E. Mossialos, *Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses*, Copenhagen, World Health Organization, 2009.

¹⁰ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, *Il Libro bianco sul futuro del modello sociale. La vita buona nella società attiva*, Roma, 2009.

2. Possibili limiti dei fondi integrativi

2.1. Le difficoltà di uno sviluppo autonomo e la necessità di un forte sostegno pubblico

Si considerino due delle prestazioni necessarie alla qualificazione di fondo integrativo: le prestazioni di odontoiatria e quelle di assistenza socio-sanitaria ai non autosufficienti. Ebbene, le prime comprendono molte prestazioni le cui probabilità di avverarsi si avvicinano all'unità o coincidono con essa, come l'igiene orale: dunque, prestazioni che mal si prestano all'assicurazione, il cui sviluppo richiede la presenza di rischi, non di certezza, ed è tanto più favorito quanto più basse sono le probabilità. Le seconde, oltre a generare spese assai elevate (in ragione del carattere cronico dell'assistenza) ed essere comunque associate a probabilità anch'esse elevate in tarda età, sono afflitte dal fenomeno della selezione avversa. A quest'ultimo riguardo, è certamente vero che sia la fissazione di un premio medio sia il carattere chiuso dei fondi occupazionali rappresentano un antidoto. Non tutti i fondi sono, però, chiusi. Per quelli aperti, il premio medio è insufficiente, essendo necessaria, ai fini del contrasto della selezione avversa, anche l'obbligatorietà.

Si potrebbe obiettare che le carenze appena richiamate siano, in realtà, limitate. Considerando i dati disponibili, nel nostro paese, anche i fondi aperti, quali le società di mutuo soccorso, hanno anziani fra i propri iscritti. Inoltre, i fondi esistenti dedicherebbero alle prestazioni odontoiatriche (cure e protesi) ben il 47% e il 45% del complesso annuale rispettivamente della spesa e degli interventi¹¹.

¹¹ Tutti i dati sui fondi integrativi in Italia riportati in questo paragrafo e nei paragrafi successivi sono tratti da G. Muraro e V. Rebba, *I fondi sanitari integrativi in Italia*, Padova, Università degli Studi di Padova, 2004 e da Nomisma (a cura di), *I fondi sanitari integrativi*, Milano, Franco Angeli, 2003.

Ciò riconosciuto, l'età degli iscritti non supera i 75 anni e i pensionati sono presenti soprattutto nei fondi di categoria e nelle casse aziendali (a condizione di essere stati iscritti prima), pagano di più e il premio è interamente a loro carico. Inoltre, i dati esistenti indicherebbero la sostanziale non erogazione di prestazioni socio-sanitarie. Per quanto concerne, invece, l'odontoiatria, le percentuali riportate nulla dicono circa il livello della tutela. Esaminando alcune polizze offerte dai fondi integrativi, risalta il livello elevato delle franchigie e il livello, invece, basso dei massimali. Non a caso, le polizze offerte dalle assicurazioni private per il profitto comportano la sostanziale esclusione delle cure dentarie¹².

Il che, di per sé, non dimostra l'impossibilità intrinseca di uno sviluppo dei fondi in questi ambiti. Si tratterebbe, però, di spese elevate, addirittura, pari al costo pieno nel caso degli eventi certi quali l'igiene orale, le quali richiedono, per quanto concerne i fondi chiusi, una forte esposizione finanziaria da parte dei datori di lavoro. L'incrementata pressione della concorrenza internazionale rende assai dubbia tale possibilità. Interessante, al riguardo, è ricordare come sia la Francia sia la Germania, due paesi in passato caratterizzati dal finanziamento contributivo della spesa sanitaria, abbiano in questi ultimi anni sensibilmente aumentato il peso del finanziamento tributario. In Francia, ad esempio, i contributi finanziano oggi solo poco più del 34% della spesa¹³. Per quanto riguarda i fondi aperti, i premi sarebbero ancora più elevati per tenere conto della maggiore varianza nel *pool* degli assicurati.

Massimali bassi caratterizzano peraltro anche le restanti prestazioni dei fondi. Ciò appare comprensibile alla luce del premio medio che, quanto meno, fino ai primi anni 2000, non arrivava a 300 euro. Se i premi sono così

¹² Cfr. F. Barigozzi, *Assicurazione sanitaria*, in «Rivista di Politica Economica», 9-10, 2006, pp. 217-256.

¹³ Cfr. S. Thomson, T. Foubister e E. Mossialos, *Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses*, cit.

bassi, la liquidità attivata a favore dei fondi è inevitabilmente bassa e, con essa, è inevitabilmente basso il livello di tutela. Il punto va sottolineato: per capire la capacità dei fondi di attivare spesa è del tutto insufficiente considerare il numero di iscritti. Al contrario, come dimostra anche il caso irlandese, molto spesso numeri di iscritti in crescita si associano a dimensioni contenute di spesa.

Data questa realtà, una forte agevolazione fiscale appare essenziale allo sviluppo dei fondi. Siccome le agevolazioni fiscali altro non sono se non spesa pubblica (*tax expenditure*), la domanda diviene: «È desiderabile utilizzare la spesa pubblica a tale fine?»¹⁴.

2.2. *Rischi di iniquità*

Le agevolazioni, innanzitutto, avvantaggiano i più avvantaggiati. Il riferimento non è tanto alla regressività della forma di agevolazione prescelta dalla normativa oggi vigente, la deduzione dall'imponibile¹⁵, e neppure al più complessivo uso di forme regressive di finanziamento. Come documentato da Lindert¹⁶, gli stati del benessere più generosi hanno fatto e fanno ampio uso di imposte regressive o, al meglio, proporzionali. Ci si riferisce piuttosto al fatto che a beneficiare delle agevolazioni sia un sottogruppo relativamente avvantaggiato della popolazione: individui che non solo lavorano, ma hanno anche un datore di lavoro che aderisce al fondo e individui che, a prescindere dalle condizioni lavorative, hanno redditi

¹⁴ Se si prescinde dalla questione relativa ai limiti del finanziamento da parte dei datori di lavoro, un'alternativa, seguendo G. Muraro e V. Rebba, *I fondi sanitari integrativi in Italia*, cit., potrebbe essere quella di uno schema pubblico di riassicurazione per i fondi con rischi superiori a quelli medi di comunità. Anche in tal caso, però, continuerebbe ad essere coinvolto un incremento di spesa pubblica.

¹⁵ Altre forme di agevolazione, quali le deduzioni decrescenti o le detrazioni fisse, potrebbero rappresentare un parziale antidoto.

¹⁶ P. Lindert, *Growing Public*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004.

sufficienti sia a pagare il premio sia a beneficiare dell'agevolazione (ossia, a essere capienti). Tutti gli altri sono esclusi. Si noti: i soggetti appena citati, lungi dal limitarsi ai poveri, includono molti appartenenti ai ceti medi e il loro numero rischia di essere elevato, alla luce dell'endemica polverizzazione italiana dell'occupazione in piccole imprese e lavoro autonomo e crescente, alla luce del più complessivo andamento della distribuzione primaria e del mercato del lavoro. Basti pensare alla diffusione dei contratti di lavoro atipico¹⁷. Sono anche queste considerazioni, oltre quelle relative al costo del lavoro, ad avere motivato il passaggio sopra indicato al finanziamento tributario da parte di Francia e Germania.

In termini più generali, a prescindere dalle diverse enfasi fra destra e sinistra, i fondi integrativi comportano la creazione di pesanti disuguaglianze nelle forme di tutela. Da un lato, vi sono i fortunati, fra i lavoratori, che riescono a godere delle tutele di un nuovo *welfare* occupazionale, come nella prospettiva titmussiana dell'*industrial achievement model*, dove l'accesso al mercato del lavoro diventa titolo di merito per accedere anche a tutele integrative. L'*industrial achievement model*, peraltro, dovrebbe realizzarsi proprio in un momento in cui, come sopra indicato, le condizioni socio-economiche congiurano per rendere sempre più difficile e parziale la tutela occupazionale. Da un altro lato, vi sono coloro che hanno le risorse per accedere a fondi aperti, che rischiano, per le ragioni sopra indicate, di essere assai costosi. Da ultimo, vi è il grosso dei cittadini che resta senza tutele.

Nel caso italiano si aggiunge, poi, l'iniquità connessa all'inclusione, fra le prestazioni erogabili dai fondi, del rimborso delle spese sostenute per l'*intramoenia* e per i servizi alberghieri. Già queste opzioni sono oggi, in molte istanze, fonte di iniquità: basti pensare alla pratica dell'*intramoenia* quale via per aggirare le code. Prevederne an-

¹⁷ A questo proposito, appaiono poco confortanti i dati relativi all'assicurazione pensionistica integrativa.

che il sostegno con denaro pubblico aggiunge iniquità ad iniquità.

Si potrebbe sostenere che chi non accede ai benefici occupazionali potrebbe fruire di trasferimenti selettivi. Il nostro Ssn, ad esempio, eroga cure odontoiatriche ai più poveri (nonché a chi ha meno di 14 anni). La difesa dei fondi è, tuttavia, sganciata da una riflessione sull'adeguatezza del sistema selettivo a tutelare chi ne resta al di fuori. In ogni caso, anche si desse luogo ad un compiuto intervento selettivo, il risultato sarebbe un allontanamento dall'universalismo nella direzione di un *welfare* categoriale-selettivo e, come sopra indicato, una selettività limitata ai poveri sarebbe del tutto insufficiente¹⁸.

Si potrebbe, altresì, sostenere che in un mondo non ideale, soggetto ai vincoli delle risorse e alla logica degli incentivi, ineguaglianze potrebbero essere giustificate anche per ragioni di equità, qualora a vantaggio dei più svantaggiati, secondo il noto criterio del *maximin* riportato alla ribalta da Rawls¹⁹. Rispetto ai fondi sanitari integrativi, il vantaggio non appare, però, facilmente intravedibile. Un eventuale sviluppo dei fondi rischia, peraltro, di compromettere le possibilità di adozione, nel futuro, di soluzioni universalistiche. Attribuire ai fondi la responsabilità del contrasto alla non auto-sufficienza (a prescindere dalle difficoltà sopra citate di realizzazione) sembra, ad esempio, comportare l'abbandono inevitabile del progetto di fondo pubblico nazionale per la non autosufficienza. In termini più generali, se i fondi integrativi prosperano, non è, forse, plausibile che gestori e utenti si opporranno ad eventuali progetti di ridimensionamento dei fondi stessi?²⁰ Infine, non si sottovaluti l'incentivo, per le

¹⁸ Al contempo, però, più si alzasse la soglia di reddito/Isee sulla base della quale accedere ai trasferimenti selettivi, più si porrebbero ostacoli ulteriori allo sviluppo dei fondi.

¹⁹ J. Rawls, *A Theory of justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971; trad. it. *Teoria della giustizia*, Milano, Feltrinelli, 1982.

²⁰ Sul ruolo degli attori privati del *welfare* nell'influenzare le scelte pubbliche, cfr. K. Farnsworth e C. Holden, *The business-social policy*

Regioni più ricche, a sostenere i fondi integrativi a danno del potenziamento del Servizio sanitario nazionale, le prestazioni integrative esulando dagli ambiti di spesa soggetti a perequazione.

Le considerazioni finora svolte concernono l'equità sotto il profilo degli effetti sui più poveri. Ad essere svantaggiati dai fondi, però, potrebbero essere anche i soggetti più malati. Fenomeni di scrematura sono, infatti, ampiamente rilevati in tutti i contesti di fondi aperti, inclusi quelli, come il sistema olandese, che pongono un divieto formale²¹. Assai diffusa, addirittura nei fondi chiusi, è, inoltre, la pratica del *dumping*, ossia, della rescissione del contratto o, comunque, della non copertura di condizioni croniche che potrebbero nel tempo svilupparsi. Contro contrapposizioni semplicistiche fra assetti diversi di diritti di proprietà, tali pratiche sono presenti anche nei fondi non a scopo di profitto. Il rischio complessivo di non copertura appare tanto maggiore quanto più aumenta la flessibilità del lavoro e i lavoratori, anche se alla fine tutelati da un fondo, sono costretti, cambiando impiego, a passare da un fondo all'altro.

2.3. *Rischi di inefficienza*

Rilievi critici si estendono agli effetti attesi di efficienza. Da un lato, i supposti benefici della concorrenza dipendono dall'informazione detenuta dai possibili acquirenti nonché dalla possibilità di scegliere fra i diversi fondi. Le asimmetrie informative sono ben documentate in ambito sanitario, mentre la libertà di scelta è fortemente vincolata dalla superiorità dei contratti lungo il ciclo di vita, appunto, per le ragioni sopra richiamate di

nexus: Corporate power and inputs into social policy, in «Journal of Social Policy», 35, 3, 2006, pp. 473-494.

²¹ W.P. van de Ven, K. Beck, C. Van de Voorde, J. Wasem e I. Zmora, *Risk adjustment and risk selection in Europe: Six years later*, in «Health Policy», 83, 2-3, 2007, pp. 162-179.

protezione dei rischi, i rischi di non copertura per malattie sviluppatesi nel corso del tempo aumentando all'aumentare del numero di passaggi fra fondi. Inoltre, rispetto ai fondi chiusi, le scelte sono largamente delegate alle organizzazioni dei lavoratori. Dall'altro lato, la frammentazione dei fondi comporta l'incremento dei costi amministrativi.

Al riguardo, sembra utile ricordare le conclusioni di un recente lavoro di Wagstaff²² di confronto fra sistemi sanitari basati sul finanziamento tributario e sistemi basati sulle assicurazioni sociali. Scrive Wagstaff:

adopting social health insurance in preference to tax financing increases per capita health spending by 3-4 percent, reduces the formal sector share of employment by 8-10 percent, and reduces total employment by as much as 6 percent²³. [Inoltre] social health insurance systems [...] do no better in terms of most health outcomes that are amenable to medical care despite the extra spending (and) may do worse in respect of outcomes that require strong population-level public health programs²⁴.

Finora, i fondi avrebbero anche un rendimento peggiore laddove, come in ambito socio-sanitario, sia cruciale il coordinamento fra servizi diversi di cura²⁵. Le stesse conclusioni, per quanto concerne l'ambito dei costi, si ritrovano in Gechert²⁶, il quale, considerando le serie storiche dei costi dal 1990 al 2008, mostra come i fondi integrativi presentino un costo medio per assicurato significativamente più elevato rispetto ai fondi pubblici. Rispetto, infine, alla possibile divaricazione di interessi

²² A. Wagstaff, *Social health insurance vs. tax-financed health systems. Evidence from the Oecd*, World Bank Policy Research Working Paper 4821, 2009.

²³ *Ibidem*, p. 1.

²⁴ *Ibidem*, p. 29.

²⁵ Cfr. S. Thomson, T. Foubister e E. Mossialos, *Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses*, cit.

²⁶ S. Gechert, *Supplementary private health insurance in selected countries: Lessons for Eu governments?*, Cesifo WP 2739, 2001.

fra gestori e utenti dei fondi chiusi, emblematica è la situazione, nel nostro paese, del fondo per il commercio, le cui uscite sono state, per diverso tempo, pari solo al 20% delle entrate (anche a causa della scarsa circolazione, fra gli iscritti, dell'esistenza del fondo stesso). O, ancora, perché una Regione carente nel governo del Ssn dovrebbe improvvisamente diventare efficiente nella gestione dei fondi?²⁷.

In Italia, si aggiungono, infine, due altre possibili fonti di inefficienza: l'inclusione, nelle prestazioni integrative, dei rimborsi delle eventuali compartecipazioni al costo delle prestazioni erogate dal Ssn e, a seguito dell'ultimo decreto attuativo, delle prestazioni di riabilitazione quali prestazioni necessarie per acquisire lo *status* di fondo integrativo. Rispetto alle compartecipazioni, se la loro introduzione poggia su ragioni di contrasto al rischio morale, ossia, di razionamento efficiente del sovra-consumo che si potrebbe verificare in mancanza del prezzo al momento del consumo, allora, appare poco comprensibile sussidiare successivamente l'inefficienza²⁸. Rispetto alle prestazioni di riabilitazione, la questione concerne i rischi di inefficacia e inappropriatezza nella forma, anche in questo caso, di sovra-consumo. Alla luce delle difficoltà dei fondi di fornire cure ai non auto-sufficienti e, quanto meno in parte, cure odontoiatriche, il rischio è addirittura quello di un disincentivo al controllo dell'efficacia e dell'appropriatezza proprio per acquisire lo *status* di fondo integrativo.

2.4. *Un cenno all'empowerment*

Anche su questo fronte, i guadagni rischiano di essere modesti, dati i limiti alla scelta da parte degli utenti ap-

²⁷ Ritornano qui in gioco i limiti di contrapposizioni semplicistiche fra le prestazioni offerte da assetti diversi di diritti di proprietà.

²⁸ Qualora le finalità fossero soprattutto di finanziamento, si porrebbe un problema essenzialmente di equità per i non esenti che non avessero la possibilità di ricorrere ai fondi.

pena sopra rilevati. In ogni caso, la natura delle opzioni conta e l'*empowerment* può concretizzarsi in forme diverse, con conseguenze altrettanto diverse in termini di equità e di efficienza. Perché non scegliere, ad esempio, di limitare la nostra libertà di scelta attraverso il vincolo di iscrizione ad un fondo pubblico nazionale per la non autosufficienza? In tal caso, avremmo un obbligo in più, ma al contempo potremmo godere di un'opzione per molti oggi indisponibile. Le modalità stesse di funzionamento del fondo potrebbero, peraltro, favorire l'*empowerment*²⁹, attraverso l'offerta, ai beneficiari, di un insieme di opzioni fra cui scegliere.

3. Conclusioni

Ma i fondi non sono anche una opportunità in più, fonte di benessere per gli iscritti³⁰? Certamente. La questione è che offrono un'opportunità distribuita in modo inegualitario e non si comprendono le ragioni per sovvenzionare con risorse pubbliche scarse una siffatta disuguaglianza. In ogni caso, i sostenitori dei fondi sono assai pochi nell'offrire argomentazioni, ritenendo al contrario auto-evidente la necessità del cambiamento, nella sottovalutazione della necessità, se si è mossi da ragioni equi-

²⁹ In sintesi, sembra utile ricordare quanto scrivono P.C. Smith, A.S. Preker, D.W. Light e S. Richard, *Role of markets and competition*, in G. Figueras, R. Robinson e E. Jakubowski, *Purchasing to improve health systems performance*, Maidenhead, Open University Press, 2005, pp. 102-121 con riferimento al contesto di *welfare* occupazionale degli Stati Uniti, «In practice, the choices of many US citizens is seriously circumscribed, either because they are locked into particular plans through their employment, or because they lack the means to insure, or because insurers are able to decline those they perceive to be bad risks» (p. 105).

³⁰ Cfr. ad esempio, G. Labate, *Sanità integrativa. Un'opportunità in più per una vita buona in salute e sicurezza*, 3 Forum Risk Management, Arezzo, 2008.

tative, di sviluppare argomentazioni accettabili per tutti, inclusi i più svantaggiati.

Al contempo, l'efficienza concerne una valutazione di benessere collettivo: per individuare i movimenti verso l'efficienza, occorre verificare che, a parità di spesa, assetti alternativi, per quanto sub-ottimali, non siano in grado di produrre benefici sociali netti superiori. Da considerare, infine, non è solo la spesa pubblica, bensì il complesso di spesa pubblica e privata, essendo sempre i medesimi cittadini, in ultima istanza, a dovere pagare³¹. Alla luce dei rischi di inefficienza sopra rilevati, anche su questo fronte, esistono fondati dubbi circa la superiorità dei fondi. In sintesi, dunque, perché destinare spesa pubblica al sussidio di iniquità e inefficienze?

³¹ Sulla necessità di considerare l'equilibrio macro-economico complessivo cfr. W. Baumol, *Social wants and dismal science: The curious case of the climbing costs of health and teaching*, C.V. Starr Center for Applied Economics, WP 93-20, New York University, 1993. Sullo stesso tema, cfr. C. De Vincenti, *Il libro verde sul welfare. Prospettive deboli per problematiche strutturali*, in «La Rivista delle Politiche Sociali», 1, 2009, pp. 49-60.

GLI AUTORI

LAURA ARCANGELI, Economista sanitaria della Direzione sanitaria dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù, distaccata presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute.

VINCENZO ATELLA, Professore di Economia politica nella Facoltà di Economia dell'Università di Roma Tor Vergata.

ENZO BALBONI, Professore di Diritto costituzionale nella Facoltà di Economia dell'Università Cattolica di Milano e docente di Diritto sanitario nell'Università Cattolica di Roma.

MAURIZIO CAMPAGNA, Dottorando di ricerca in Istituzioni di diritto pubblico nella Facoltà di Giurisprudenza nell'Università Cattolica di Milano.

MAURO A.M. CARAI, Ricercatore dell'Istituto di neuroscienze del Cnr e amministratore di Cagliari Pharmacological Research.

DENITA CEPIKU, Ricercatore di Economia aziendale nella Facoltà di Economia dell'Università di Roma Tor Vergata.

STEFANO CIVITARESE MATTEUCCI, Professore di Diritto amministrativo e Diritto pubblico nella Facoltà di Economia dell'Università di Chieti-Pescara.

MELANIA D'ANGELOSANTE, Dottore di ricerca in Diritto europeo e comparato dell'impresa e del mercato, Scuola dottorale internazionale di diritto ed economia dell'Università di Chieti-Pescara.

CLAUDIO DE VINCENTI, Professore di Economia politica nella Facoltà di Economia della Sapienza Università di Roma; ha ricoperto incarichi istituzionali presso la Presidenza del Consiglio, il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute.

GIUSEPPE COCO, Professore di Economia politica nel Dipartimento di Scienze economiche dell'Università di Bari e Research Fellow presso la City University di Londra; è stato dirigente presso la Presidenza del Consiglio.

CARLA COLLICELLI, Vice-direttore generale del Censis.

GIANCARLO COLOMBO, Ricercatore dell'Istituto di neuroscienze del Cnr.

MARTINA CONTICELLI, Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico e professore supplente di Diritto pubblico dell'economia e European Administrative Law nella Facoltà di Economia dell'Università di Roma Tor Vergata.

ANDREA DES DORIDES, Direttore generale di Aziende ospedaliere e sanitarie in Toscana (1998-2006); direttore generale della Croce Rossa Italiana (2007-2008); attualmente è vice-presidente della Centrale del latte di Firenze.

ALBERTO DE NEGRI, Responsabile *team* Sanità di Kpmg Advisory Spa.

RENATO FINOCCHI GHERSI, Magistrato, Sostituto Procuratore generale presso la Corte di Cassazione; è stato Capo di gabinetto del Ministero della salute (2006-2008).

GLORIA FIORANI, Assegnista di ricerca nella Facoltà di Economia dell'Università di Roma Tor Vergata.

FABIO GIGLIONI, Ricercatore di Diritto amministrativo nella Facoltà di Scienze politiche della Sapienza Università di Roma.

ELENA GRANAGLIA, Professore di Scienza delle finanze nella Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Roma Tre.

ELENA GRIGLIO, Assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato nel Dipartimento di Scienze giuridiche dell'Università Luiss Guido Carli di Roma.

ROBERTO GRILLI, Direttore della Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna.

CLAUDIO JOMMI, Professore di Economia aziendale nella Facoltà di Economia dell'Università del Piemonte Orientale e responsabile dell'Osservatorio farmaci dell'Università Bocconi di Milano.

GRAZIA LABATE, Deputata dal 1996 al 2006, Sottosegretario alla sanità nel governo Amato (2000-2001); consulente presso il Ministero della salute nel 2007; attualmente svolge lezioni di approfondimento e seminari presso alcune università italiane.

ROSELLA LEVAGGI, Professore di Economia pubblica nel Dipartimento di Scienze economiche e docente di Economia sanitaria nella Facoltà di Medicina dell'Università di Brescia.

MARCO MENEGUZZO, Professore di Economia delle amministrazioni pubbliche e delle aziende *non profit* nella Facoltà di Economia dell'Università di Roma Tor Vergata.

EDWIN MORLEY-FLETCHER, Professore di Scienza dell'amministrazione e di Politiche pubbliche del welfare nella Facoltà di Scienze politiche della Sapienza Università di Roma e presidente di Lynkeus; ha presieduto il comitato Mercato sociale del Cnel fra il 1995 e il 2000.

FABIO PAMMOLLI, Professore di Economia e management nella Facoltà di Economia dell'Università di Firenze, presidente del Cerm.

NICOLA C. SALERNO, economista al Cerm.

ANDREA TARDIOLA, Dirigente della Presidenza del Consiglio dei ministri, professore a contratto di Scienza dell'amministrazione nella Facoltà di Scienze politiche dell'Università della Tuscia.

RAFFAELE TOMBA, Responsabile dell'area Innovazione sociale dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna, è stato Direttore dei Servizi sociali e sanitari del Comune di Bologna.

GIUSEPPE TRAVERSA, Ricercatore nel reparto di Farmacoepidemiologia, Centro nazionale di epidemiologia, dell'Istituto superiore di sanità.

CLAUDIA TUBERTINI, Ricercatore di Diritto amministrativo nella Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Bologna.

GILBERTO TURATI, Ricercatore di Scienza delle Finanze nel Dipartimento di Scienze economiche e finanziarie dell'Università di Torino.

INDICE PARTICOLAREGGIATO

Prefazione, <i>di Franco Bassanini</i>	p. 9
--	------

Introduzione, <i>di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola</i>	15
---	----

PARTE PRIMA: LA GOVERNANCE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NELLA TRANSIZIONE AL FEDERALISMO

I. Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di <i>governance</i> del Ssn, <i>di Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola</i>	23
1. Premessa: le politiche sanitarie laboratorio di federalismo	23
2. La XIII legislatura: prove di federalismo sanitario	24
3. La riforma del Titolo V e la giurisprudenza costituzionale	26
4. La XIV legislatura: la <i>governance</i> smarrita	29
5. Verso un sistema negoziale adulto: il Patto per la salute del 2006	30
6. Le gestioni commissariali: la ricerca di un equilibrio tra efficacia e garanzia dell'autonomia	33
7. La legge Calderoli: lo scarto tra teoria e pratica	36
8. Il nuovo Patto per la salute 2010-2012	40
9. Le sfide della riforma e le questioni ancora aperte	42
10. Nota conclusiva	48

II.	Deficit e controllo nel sistema sanitario, <i>di Giuseppe Coco</i>	p. 51
	1. <i>Soft Budget Constraint</i>	54
	2. Evidenza empirica sull'importanza del Sbc nella sanità italiana	59
	3. Meccanismi di controllo del Sbc	66
	4. Conclusioni	72
III.	Gestioni commissariali e governo del sistema: i nodi irrisolti, <i>di Claudia Tubertini</i>	75
	1. I vecchi e nuovi strumenti di controllo della tenuta finanziaria del sistema sanitario	75
	2. I tratti caratteristici del controllo sostitutivo attraverso le gestioni commissariali	79
	3. I nodi problematici e le possibili alternative	90
IV.	Sostenibilità dei Servizi sanitari e valutazione delle <i>performance</i> , <i>di Denita Cepiku, Gloria Fiorani, Marco Meneguzzo</i>	93
	1. Dal federalismo sanitario a servizi sanitari regionali sostenibili	93
	2. Federalismo sanitario nel 2010. Crisi economica, Patto per la salute, <i>accountability</i> e misurazione delle <i>performance</i>	95
	3. Sostenibilità organizzativa ed allineamento dei Ssr nell'innovare modelli di offerta e reti di servizi	101
	4. Scelte organizzative e costi standard di produzione: gli acquisti	106
V.	Osservazioni sul Governo clinico anche come argine alla medicina difensiva, <i>di Enzo Balboni e Maurizio Campagna</i>	111
	1. L'importanza multidirezionale di un cambiamento culturale	111

2. Le strutture del governo clinico nella legislazione statale: analisi del d.lgs. n. 502 del 1992	p. 115
3. Il governo clinico in Toscana: analisi della legge regionale n. 40 del 2005	118
4. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche, testo unificato: osservazioni «a prima lettura»	126
5. Conclusioni	128
 VI. Alcune osservazioni sulla gestione dei servizi, <i>di Andrea Des Dorides</i>	 135
1. Il cittadino/il malato è il centro del sistema. Come può avere un ruolo attivo ed esercitare il controllo sulla gestione dei servizi?	136
2. Il sistema è autoreferenziale. L'attenzione è volta principalmente al proprio interno, ai propri equilibri di potere. I fini collaterali hanno preso il sopravvento sulla <i>mission</i>	141
3. La politica ha invaso il terreno della gestione premiando, invece che il merito, la fedeltà degli operatori – <i>in primis</i> il <i>management</i> – ai propri obiettivi di consenso	143
4. Il sistema è sempre più autoreferenziale e rivolto agli equilibri interni di potere invece che alla sua <i>mission</i> originale	144
5. Com'è possibile determinare un costo standard?	145
6. Una visione tendenzialmente amministrativa della sanità e il governo clinico	147
7. Alcune considerazioni finali	149
 PARTE SECONDA: REGOLAZIONE PUBBLICA E FORNITURA DEI SERVIZI SANITARI	
 VII. Approcci alla regolazione e tendenze emergenti nei servizi sanitari regionali, <i>di Laura Arcangeli</i>	 153
1. Premessa	153
	519

2. Il contesto di riferimento	p. 156
2.1. Contesto istituzionale	156
2.2. Contesto normativo	160
3. La regolazione dell'accesso degli erogatori al Ssn	162
4. La regolazione degli scambi con gli erogatori del Ssn	164
5. L'esperienza delle sperimentazioni gestionali	166
6. Tendenze emergenti	168
6.1. Tendenza alla centralità della Regione: l'esperienza della Lombardia	168
6.2. Tendenza al coinvolgimento di enti locali e professionisti nella regolazione: l'esperienza dell'Emilia-Romagna	170
6.3. Tendenza ad introdurre meccanismi di valutazione dei servizi: lavori in corso	172
7. Alcune considerazioni conclusive	175
 VIII. L'accreditamento degli erogatori, <i>di Martina Conticelli e Fabio Giglioni</i>	 177
1. L'obiettivo e il metodo dell'analisi	177
2. Veneto	178
3. Toscana	183
4. Emilia-Romagna	187
5. Lazio	190
6. Considerazioni di sintesi	194
 IX. La remunerazione delle prestazioni, <i>di Laura Arcangeli</i>	 199
1. Premessa	200
2. Analisi dei modelli regionali	201
2.1. Elementi principali dei sistemi di remunerazione	202
2.2. Caratteristiche principali del sistema di remunerazione	208
3. Bilancio e prospettive	210
4. Suggerimenti dall'ambito internazionale	215

X.	Concorrenza e sperimentazioni gestionali nella prospettiva comunitaria, <i>di Stefano Civitarese Matteucci e Melania D'Angelosante</i>	p. 219
1.	Lo stato dell'arte: luci ed ombre della prospettiva comunitaria	219
2.	Il caso delle sperimentazioni gestionali nell'ordinamento interno	222
XI.	L'esperienza della Lombardia: il ruolo della Regione, <i>di Elena Griglio</i>	237
1.	Premessa: la regolazione regionale in un sistema <i>multilevel</i> di tutela della salute	237
2.	I Sistemi sanitari regionali: alla ricerca di una modellistica	239
3.	Il modello lombardo: verso un sistema ibrido di regolazione a due livelli?	243
3.1.	Le Asl come soggetti responsabili delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo	245
3.2.	I due livelli del finanziamento	247
3.3.	Verso una regolazione sempre più «regionocentrica»?	251
4.	Riflessioni conclusive	254
XII.	L'esperienza dell'Emilia-Romagna: il ruolo degli enti locali e dei professionisti, <i>di Roberto Grilli e Raffaele Tomba</i>	257
1.	Introduzione	257
2.	Le relazioni tra aziende sanitarie ed enti locali	262
3.	Il ruolo dei professionisti	269
4.	Conclusioni	272
XIII.	Dall' <i>output</i> all' <i>outcome</i> : il ruolo della qualità percepita e degli esiti delle cure, <i>di Carla Collicelli</i>	273
1.	Dalle prestazioni ai risultati	273
		521

2. Un problema di obiettivi	p. 277
3. Lo stato dell'arte	279
3.1. La <i>customer satisfaction</i>	280
3.2. La qualità percepita	281
3.3. Gli Urp	283
3.4. Le Carte dei servizi	284
3.5. L'Hta	285
3.6. Gli esiti	288
4. Verso una proposta	289

PARTE TERZA: INNOVAZIONE, CONCORRENZA E REGOLAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

XIV. Mercato e intervento pubblico nel crocevia della farmaceutica, <i>di Claudio De Vincenti</i>	293
1. Introduzione	293
2. Un crocevia	294
3. Obiettivi di salute e politica industriale: le prospettive della ricerca farmaceutica	296
4. Perché la regolazione del mercato	299
5. La riforma del 2007: un primo bilancio	303
6. I problemi aperti e le possibili soluzioni	307
6.1. La spesa ospedaliera	307
6.2. La metodologia per il <i>pricing</i> al lancio	310
6.3. La regolazione di prezzo degli <i>off-patent</i>	313
6.4. L'assetto del comparto distributivo	315
XV. La ricerca di base, <i>di Mauro A.M. Carai e Giancarlo Colombo</i>	319
1. Premessa	319
2. Modelli in crisi	319
3. Conseguenze attuali	321
4. Risorse in gioco	322
5. Ricerca e ricerca di base	323
6. La ricerca italiana produce cultura	327
7. Obiettivi	329
8. Conclusioni	333

XVI. La ricerca clinica, *di Giuseppe Traversa* p. 337

1. Premessa	337
2. Le critiche al sistema attuale di ricerca clinica	339
3. Approvazione dei nuovi farmaci	341
3.1. Il conflitto fra rapidità di registrazione e approfondimento nella valutazione del profilo beneficio-rischio	341
3.2. Un'eccezione: il <i>conditional approval</i>	344
4. L'importanza di promuovere la ricerca clinica	345
4.1. Il sostegno alla ricerca <i>profit</i>	345
4.2. L'importanza di promuovere la ricerca clinica indipendente	347
4.3. Il programma dell'Aifa per il sostegno della ricerca clinica sui farmaci	349
4.4. Alcuni requisiti per promuovere la ricerca <i>profit</i> e indipendente	350
5. Conclusioni	352

XVII. Il *Value based pricing*: opportunità e rischi, *di Claudio Jommi* 353

1. Fondamenti della regolazione del prezzo dei farmaci	353
2. Perché il dibattito sul Vbp?	356
3. La definizione di Vbp	358
4. L'uso del Vbp a livello internazionale	363
5. Quali gli aspetti critici del Vbp	364
5.1. Il punto di vista dell'analisi	364
5.2. I dati di efficacia	365
5.3. La valutazione per sottogruppi di pazienti	366
5.4. La completezza delle informazioni	368
5.5. La scelta del comparatore	368
6. Riflessioni conclusive	369

XVIII. Prezzo al lancio e governo della spesa: alcune proposte per un rinnovamento, *di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno* 371

1. Introduzione	371
-----------------	-----

2. Prezzo di listino e prezzo di acquisto/rimborso: il <i>dual pricing</i>	p. 373
2.1. I vantaggi del <i>dual pricing</i>	374
2.2. <i>Dual pricing</i> e <i>parallel trade</i>	375
2.3. <i>Dual pricing</i> e sostenibilità del prezzo per chi acquista fuori dal canale mutuato	378
3. Prezzo al lancio e <i>governance</i> annuale, per tipologia di prodotto	380
3.1. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche significative	380
3.2. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali	382
3.3. Prodotti <i>off-patent</i>	383
4. Conclusioni: una visione di insieme con le riforme «a corredo» del nuovo <i>pricing</i>	385

PARTE QUARTA: IL RUOLO DEI SISTEMI INFORMATIVI

XIX. Informatizzazione della sanità e riforma federalista, di <i>Edwin Morley-Fletcher</i>	393
1. Polarità tra federalismo e opacità informativa	393
2. Vincoli di bilancio «morbidi», allocazione delle risorse <i>ex ante</i> , piani di rientro	395
3. Organi di accertamento	397
4. Flussi informativi per il controllo della spesa e conti certificati	398
5. Un primo bilancio	401
6. Tessera sanitaria, prescrizione elettronica e trasmissione telematica dei certificati di malattia, fascicolo elettronico	403
7. Valutazione di appropriatezza e adeguatezza e qualità degli esiti	407
8. Il calcolo dei costi dei Lea	408
9. Un calcolo <i>open ended</i> o un criterio «più realistico»?	409
10. Costi standard e perimetro della spesa sostenibile	410

XX.	Livelli essenziali di assistenza e livelli essenziali di informazione, <i>di Alberto De Negri</i>	p. 415
-----	---	--------

1.	Premessa	415
2.	La situazione attuale dei livelli essenziali di informazione	416
3.	Le metodologie	418
4.	Le criticità del percorso	420
5.	Gli sviluppi attesi	421

PARTE QUINTA: SPESA SANITARIA, FINANZIAMENTO, SOSTENIBILITÀ

XXI.	Spesa sanitaria e sostenibilità finanziaria: quale futuro?, <i>di Vincenzo Atella</i>	427
------	---	-----

1.	Introduzione	427
2.	Gli andamenti della spesa: i modelli di previsione esistenti	429
2.1.	I modelli e le previsioni	431
3.	Un modello alternativo di previsione: il modello Ceis Tor Vergata	433
4.	Una interpretazione dei risultati	440
5.	Le politiche da adottare per il contenimento della spesa	442
6.	Conclusioni	445

XXII.	Spesa sanitaria pubblica e privata: sostituti o complementi?, <i>di Rosella Levaggi e Gilberto Turati</i>	447
-------	---	-----

1.	Introduzione	447
2.	I modelli orientati alla domanda	449
3.	I modelli orientati all'offerta	451
4.	Spesa sanitaria pubblica e spesa sanitaria privata: prime riflessioni	453
5.	Discussione	458

XXIII. La sanità integrativa in Italia, <i>di Grazia Labate e Andrea Tardiola</i>	p. 461
1. L'assetto ordinamentale: fonti legislative e amministrative del sistema organizzativo e fiscale della sanità integrativa	461
2. La sanità integrativa nella riforma del 1999: l'integratività come prestazioni aggiuntive ai Lea	463
3. La <i>governance</i> della sanità integrativa	465
4. La ripresa del cammino della sanità integrativa nel corso della XV e XVI legislatura: dal «decreto Turco» al «decreto Sacconi»	468
5. Sanità integrativa: quantificazione del fenomeno	472
6. La sanità integrativa come supporto al Ssn per affrontare il cambiamento della domanda di salute	474
7. Considerazione finale	479
XXIV. Dove va la spesa sanitaria (potenziale)?, <i>di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno</i>	481
1. Le dinamiche storiche di lungo periodo	481
2. Le proiezioni Awg-Ecofin	486
3. Le proiezioni Ocse	488
4. Dinamica potenziale o dinamica già corretta dalla <i>policy</i> ?	490
5. Dalle proiezioni di spesa sanitaria all'equilibrio socio-economico	492
6. Conclusioni e suggerimenti di <i>policy</i>	494
XXV. I fondi sanitari integrativi: una strada da potenziare? Alcuni rilievi critici, <i>di Elena Granaglia</i>	497
1. Introduzione	497
2. Possibili limiti dei fondi integrativi	502
2.1. Le difficoltà di uno sviluppo autonomo e la necessità di un forte sostegno pubblico	502

2.2. Rischi di iniquità	p. 503
2.3. Rischi di inefficienza	507
2.4. Un cenno all' <i>empowerment</i>	509
3. Conclusioni	511

Finito di stampare nel mese di xxx 2010
presso le Arti Grafiche Editoriali Srl, Urbino
DTP: CentroImmagine – Capannori (Lu)

PUBBLICAZIONI DI ASTRID CON IL MULINO

QUADERNI DI ASTRID

Una Costituzione per l'Europa. Dalla Convenzione europea alla Conferenza Intergovernativa, a cura di Franco Bassanini e Giulia Tiberi, prefazione di Romano Prodi, introduzione di Giuliano Amato, 2003, pp. 308.

L'attuazione del federalismo fiscale. Una proposta, a cura di Franco Bassanini e Giorgio Macciotta, 2004, pp. 226.

Verso il federalismo. Normazione e amministrazione nella riforma del Titolo V della Costituzione, a cura di Vincenzo Cerulli Irelli e Cesare Pinelli, 2004, pp. 334.

La Costituzione europea. Un primo commento, a cura di Franco Bassanini e Giulia Tiberi, prefazione di Romano Prodi, 2004, pp. 374.

Welfare e federalismo, a cura di Luisa Torchia, 2005, pp. 192.

Verso l'Europa dei diritti. Lo Spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia, a cura di Giuliano Amato e Elena Paciotti, 2005, pp. 314.

I tempi della giustizia. Un progetto per la riduzione dei tempi dei processi civili e penali, a cura di Elena Paciotti, 2006, pp. 154.

Università e sistema della ricerca. Proposte per cambiare, a cura di Marco Cammelli e Francesco Merloni, 2006, pp. 276.

Le virtù della concorrenza. Regolazione e mercato nei ser-

- vizi di pubblica utilità*, a cura di Claudio De Vincenti e Adriana Vigneri, 2006, pp. 438.
- Lo Stato compratore. L'acquisto di beni e servizi nelle pubbliche amministrazioni*, a cura di Luigi Fiorentino, prefazione di Franco Bassanini, 2007, pp. 384.
- Per far funzionare il Parlamento. Quarantaquattro modeste proposte*, a cura di Andrea Manzella e Franco Bassanini, 2007, pp. 212.
- L'amministrazione come professione. I dirigenti pubblici tra spoils system e servizio ai cittadini*, a cura di Gianfranco D'Alessio, 2008, pp. 240.
- Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, a cura di Franco Bassanini e Giulia Tiberi, 2008, pp. 510.
- La riforma del welfare. Dieci anni dopo la «Commissione Onofri»*, a cura di Luciano Guerzoni, 2009, pp. 522.
- La sfida dell'energia pulita. Ambiente, clima e energie rinnovabili: problemi economici e giuridici*, a cura di Alfredo Macchiati e Giampaolo Rossi, prefazione di Pippo Ranci, 2009, pp. 294.
- Arbitri dei mercati. Le Autorità indipendenti e l'economia*, a cura di Marco D'Alberti e Alessandro Pajno, 2010, pp. 462.
- Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, a cura di Franco Bassanini e Giulia Tiberi, Nuova edizione riveduta e aggiornata, 2010, pp. 548.
- La costituzione economica: Italia, Europa*, a cura di Cesare Pinelli e Tiziano Treu, 2010, pp. 384.
- La tela di Penelope. Primo Rapporto Astrid sulla semplificazione legislativa e burocratica*, a cura di Alessandro Natalini e Giulia Tiberi, prefazione di Franco Bassanini, 2010, pp. 528.

ALTRE PUBBLICAZIONI

LIBRI DI ASTRID, Passigli Editori, Firenze

Costituzione: una riforma sbagliata, a cura di Franco Bassanini, 2004.

Sviluppo o declino, a cura di Luisa Torchia e Franco Bassanini, 2005.

Gli sportelli unici per le attività produttive: fallimento o rilancio?, a cura di Bruno Dente e Franco Bassanini, 2007.

La riforma elettorale, di Enzo Cheli, Franco Bassanini, Cesare Pinelli, Stefano Passigli *et al.*, 2007.

Semplificare l'Italia. Stato Regioni Enti locali, a cura di Franco Bassanini e Luca Castelli, 2008.

Dove lo Stato non arriva. Pubblica amministrazione e terzo settore, a cura di Caterina Cittadino, 2008.

Per una moderna democrazia europea. L'Italia e la sfida delle riforme istituzionali, a cura di Franco Bassanini e Roberto Gualtieri, 2009.

Governare l'economia globale. Nella crisi e oltre la crisi, a cura di Giuliano Amato, 2009.

I nodi delle reti. Infrastrutture, mercato e interesse pubblico, a cura di Paola M. Manacorda, 2010.

Il finanziamento dell'Europa. Il bilancio dell'Unione e i beni pubblici europei, a cura di Maria Teresa Salvemini e Franco Bassanini, 2010.

La Corruzione amministrativa. Cause, prevenzioni e rimedi, a cura di Francesco Merloni e Luciano Vandelli, 2010.

STUDI E RICERCHE SCELTI DA ASTRID, Passigli Editori, Firenze

L'Europa legittima. Principi e processi di legittimazione nella costruzione europea, di Nicola Verola, 2006.

Dignità umana e Stato costituzionale. La dignità umana nel costituzionalismo europeo, nella Costituzione italiana e nelle giurisprudenze europee, di Mario Di Ciommo, 2010.

PAPER DI ASTRID, Passigli Editori, Firenze

Il sistema radiotelevisivo. Dieci proposte di riforma, a cura di Enzo Cheli e Paola M. Manacorda, 2006.

Per un nuovo ordinamento giudiziario, a cura di Elena Paciotti, 2006.

La Rai del futuro, di Paolo Gentiloni, Giuliano Amato, Enzo Cheli, Leopoldo Elia *et al.*, 2007.

I referendum elettorali, di Giuliano Amato, Gaetano Azariti, Franco Bassanini, Enzo Bianco *et al.*, 2007.

Gli indicatori di competitività dell'economia italiana nel quadro del processo di Lisbona, a cura di Pippo Ranci e Andrea Forti, 2009.

RICERCHE DI ASTRID, Il Sole-24 Ore, Milano

La salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini, a cura di Giorgio Macciotta, 2008.

RICERCHE DI ASTRID, Maggioli Editore, Rimini

La sicurezza urbana, a cura di Alessandro Pajno, 2010.