

MONDO SANITARIO

Analisi - Commenti - Ricerche - Esperienze - Documenti - Leggi - Sentenze

IN QUESTO NUMERO

IN RICORDO DI MARIO GRECO

REVISIONE DELLA PRESA IN CARICO DELLA CRONICITÀ E FRAGILITÀ IN LOMBARDIA

ESTERNALIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI EMODIALISI: UN *CASE STUDY*

I SERVIZI A VALORE AGGIUNTO NEL SSN:
PERCORSI VIRTUOSI TRA OPPORTUNITÀ E CRITICITÀ

LA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA
SULLE NOZIONI DI "DISPOSITIVO MEDICO" E "MEDICINALE"

MONDO SANITARIO

(XXX - N. 3 Marzo 2023)

SOMMARIO

- 1 **In memoria di Mario Greco**
N. Nante
- 3 **Revisione della Presa in Carico della cronicità e fragilità in Lombardia**
G. Belleri
- 14 **Esternalizzazione del servizio di emodialisi: un *case study***
F. Sopranzi
- 23 **I servizi a valore aggiunto nel SSN: percorsi virtuosi tra opportunità e criticità**
M.C. Agnello
- 29 **La Corte di Giustizia dell'Unione europea sulle nozioni di "dispositivo medico" e "medicinale"**
E. Gallon

MONDO SANITARIO

rivista mensile

Tribunale di Roma, n. 59 del 18 febbraio 1994 (1a registrazione)

Tribunale di Roma, n. 142 del 25 giugno 2013 (2a registrazione)

Iscritto al Registro Nazionale della Stampa al n. 5441

Finito di stampare: marzo 2023

Direzione, Redazione e Impaginazione:

FRG Editore Viale Gorgia di Leontini, 30 - 00124 Roma

Tel. 06.50912071 - Fax 06.50932756 - www.frgeditore.it - e-mail: info@frgeditore.it

Poste Italiane S.p.A. Spedizione in abbonamento postale D.L. 353/2003

(conv. in L. 27/2/2004, n. 46) art. 1, comma 1 - DCB Roma

Distribuzione: Vendita esclusiva per abbonamento

IN RICORDO DI MARIO GRECO

Sapevo che Francesca, prima o poi, mi avrebbe dato questa triste notizia. Il tempo scorre inesorabile per tutti. Ho conosciuto MARIO GRECO (classe 1930) nel corso della sua seconda vita professionale. Fresco di studi giuridici, egli aveva prestato servizio presso il Ministero del Lavoro (occupandosi di contratti e vertenze di carattere collettivo e dell'attività della Delegazione italiana presso l'Organizzazione Internazionale del Lavoro-ONU), divenendovi, nel 1972, a 41 anni, Direttore della Divisione Assistenza Sanitaria di Malattia. Con l'Ufficio Studi della Presidenza del Consiglio dei Ministri aveva collaborato alla stesura delle Leggi sulla Disciplina dell'invalidità civile, sull'Istituzione degli Enti Ospedalieri e sull'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.

Io lo incontrai, come accennato, nella fase successiva, alla "Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici" (ancora non anche "degli Odontoiatri"). Negli anni dal 1987 al 1992 partecipavo al Consiglio Nazionale come più giovane presidente provinciale, savonese: andavo a Roma con il principale obiettivo di protestare per le difficoltà di inserimento professionale dei giovani neolaureati e per creare loro spazi nel nascente Servizio Sanitario Nazionale. Lui era il Direttore Generale della FNOOMM (poi FNOMCeO), braccio destro amministrativo del Presidente Nazionale, Prof. Eolo PARODI, simbolico bersaglio di tutti i nostri assalti.

Percepivo la simpatia di Mario, che, pur baluardo dell'establishment, sapeva, bonariamente incanalare, trasformare in proposte costruttive, le mie critiche, spesso aprioristiche, al "sistema".

Lo reincontrai anni dopo. In pensione dalla FNOMCeO, Mario coordinava le Guide professionali sanitarie delle Edizioni Medico Scientifiche di

Torino e aveva fondato le riviste "Organizzazione Sanitaria" e poi "Mondo Sanitario". Poco dopo creò, con sua figlia Francesca, una sua Casa Editrice, la SECuP Srl, che prese in carico le suddette riviste. Era quando (seconda metà degli anni '90 del secolo scorso), Professore Associato presso l'Università di Siena, dove avevo istituito il Laboratorio di Programmazione ed Organizzazione dei Servizi Sanitari - Health Service Research Laboratory (poi Institutional Member della European Public Health Association), con l'aiuto di Fulvio MOIRANO, Roberto GASPARINI e Simonetta SANCA-SCIANI, implementando di contenuti manageriali la Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, gettavamo le basi della Scuola Post Laurea di Sanità Pubblica.

Allora le università italiane, nel post-graduate, oltre alle specializzazioni, perlopiù mediche, producevano solo Corsi di Perfezionamento: noi lanciammo quelli in Programmazione ed organizzazione sanitaria, in Direzione gestionale delle aziende sanitarie, in Promozione della salute, in Epidemiologia, informatica e statistica sanitaria. Quando, con il nuovo secolo/millennio, la normativa nazionale istituzionalizzò il prodotto Master, noi fummo i primi, lanciando, con l'aiuto di Mario, quello di secondo livello in HEALTH SERVICE MANAGEMENT; Mario iniziò a pubblicarne i risultati, scientifici ed organizzativi.

Nel 2005 David GUNNARSSON, Segretario Permanente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, venne a Siena per celebrare il decimo compleanno del mio Laboratorio e scrisse all'allora Ministro della Salute che il nostro "work in

public health and for the environment is impressive. You can be proud of having such outstanding professionals and such internationally important work done in your country”.

Nel 2005 avviammo, e Mario ne fu grande promotore, il primo Master a livello nazionale in “Management per le Professioni Sanitarie”, destinato a Laureati Triennali, che la legge subito riconobbe abilitante alle funzioni di coordinamento professionale. I Rappresentanti nazionali delle principali Professioni Sanitarie ci chiedevano di sviluppare la produzione scientifica di Infermieri, Fisioterapisti, Tecnici di Laboratorio, della Prevenzione, ecc.

Ricordo Mario giudice severo nelle Commissioni di discussione delle Tesi prodotte.

Lo ricordo correggere l'impostazione dei lavori scientifici dei miei Allievi, insegnare a pubblicare a Professionisti, magari di grande esperienza pratica, ma che si affacciavano solo con la frequenza di detto Master, all'attività di ricerca e pubblicistica.

Ricordo le sere, trascorse alla Certosa di Pontignano, con lui, con Loredana SASSO, Danilo MASSAI, Daniela CIUFFI, Silvia BIELLI ed altri a discutere di come far dialogare tra loro le diverse Professioni, ad armonizzarsi e non ostacolarsi nella trasformazione dei Collegi in Ordini. Quante pubblicazioni prodotte dai nostri Master ebbero un'authorship poliprofessionale, secondo la linea con loro concordata, d'inverno davanti al camino della Certosa o d'estate sul suo terrazzo belvedere in un mare di lucciole, gustando cantucci e vinsanto.

Nel 2013 la Conferenza Permanente delle Facoltà di Medicina italiane riconobbe la Scuola Post Laurea di Sanità Pubblica senese essere “uno dei modelli di formazione post laurea più riusciti e concreti del nostro paese”.

Poco dopo la SECuP divenne FRG Editore ed io passai “agli ordini” di Francesca, che subentrò nella nostra interlocuzione istituzionale.

Ancora nel 2020, comunque, in tempo reale con l'epidemia, Mario ed io pubblicammo a due nomi su Organizzazione Sanitaria il lavoro “L'organizzazione ospedaliera italiana, con riflessioni in tempo di COVID-19”, nel quale auspicavamo una “revisione dei poteri di autonomia riconosciuti alle Regioni in materia di assistenza sanitaria...”, per la quale “potrebbe non essere necessario rimettere mano alla Riforma Costituzionale del 2001...” bensì “l'attribuzione da parte del Parlamento, con legge ordinaria, del rango di «principi fondamentali dell'ordinamento sanitario» a nuove disposizioni, ad esempio, concernenti un “modello” di organizzazione dell'assistenza territoriale, da attuare in modo uniforme, per affiancare la rete ospedaliera. Un modello che abbia per “mission” la medicina “d'iniziativa”, integrando quella “di attesa” (propria dell'ospedale), che ha finora troppo permeato anche il settore delle cure primarie. In altri termini una medicina (sanità?) di base consapevole di esercitare nell'ambito di un sistema organizzato, preposto a vigilare sulla corretta erogazione dell'assistenza primaria agli assistiti, autorizzato a chiamare i professionisti, nessuno escluso, a partecipare attivamente alle iniziative del Distretto”.

Addio caro Mario, la Sanità Pubblica, non solo quella accademica e non solo quella senese, Ti è riconoscente.

NICOLA NANTE

*Ordinario di Igiene e Sanità Pubblica, Univ. di Siena
Direttore di Organizzazione Sanitaria
e Mondo Sanitario*

Revisione della Presa in Carico della cronicità e fragilità in Lombardia

GIUSEPPE BELLERI

Medico di medicina generale (in pensione)

Riassunto: L'articolo ricostruisce e commenta gli esiti della riforma lombarda della Presa in Carico (PiC) della cronicità e fragilità, che ha subito una battuta d'arresto nel biennio 2020-2021 per la pandemia. La L.R. 22/2021 ha introdotto il coordinamento per le cure primarie al fine di predisporre annualmente linee guida relative alla presa in carico dei pazienti affetti da malattie croniche in sintonia con la ristrutturazione della rete sociosanitaria territoriale finanziata dal PNRR. Alla fine del 2022 con la DGR 7758 la regione ha approvato in via preliminare la revisione della prima riforma, per quanto riguarda le cure primarie, che verrà attuata nel corso del 2023 con successive delibere. L'articolo analizza la proposta di revisione della PiC alla luce dei limiti emersi nella fase di implementazione nel triennio 2018-2020 e del nuovo quadro normativo nazionale e regionale, dopo l'entrata in vigore del D.M. 77 sugli standard per le strutture territoriali.

Parole chiave: patologie croniche, cure primarie, presa in carico

Introduzione

La riforma lombarda della cronicità si inserisce nella cornice normativa che distingue il SSR da quello vigente in altre regioni; l'obiettivo della Presa in Carico (PiC) della cronicità e fragilità, varata nel 2017 (DGR 6164/2017 e DGR 6551/2017) ed entrata in vigore nella primavera del 2018, era di trasferire al territorio il modello dei DRG ospedalieri per la cura della cronicità, in un contesto di *managed competition* tra gestori in concorrenza (Felletti, 2017; Barzan, 2017).

L'articolo dopo la sintetica illustrazione dell'impianto della riforma lombarda e dei risultati della sua implementazione nel periodo 2018-2020, traccia il quadro normativo nazionale di riferimento per la gestione delle patologie croniche ed espone gli sviluppi lombardi dopo la battuta d'arresto della pandemia; l'entrata in vigore della L.R. 22 del 2021 e del D.M. 77 nel 2022 sugli standard delle strutture territoriali finanziate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha portato alla revisione della prima PiC a partire dal 2023, di cui si propone una lettura in chiaro-scuro.

Presa in carico: risultati nel triennio 2018-2020

Nelle intenzioni dei decisori regionali la *managed care* tra gestori organizzativi e medici di medicina generale (MMG) doveva favorire, sulla base della libera scelta dei pazienti, il miglioramento della qualità delle cure, grazie al passaggio dei cronici dall'assistenza primaria al II livello. L'ingresso sul territorio dei gestori nosocomiali ha introdotto un doppio grado di concorrenza: a quella orizzontale tra MMG, prevista dalle norme della medicina convenzionata, si è sovrapposta la concorrenza verticale tra generalisti territoriali e *clinical manager* ospedalieri (CM) per una sorta di *task shifting* intra-professionale.

La riforma prevedeva lo "scorporo" del comparto cronicità, gestito in modo inadeguato dalle cure primarie, per "metterlo a gara" sul quasi mercato interno amministrato dall'ente regionale e dalle ATS, che prevede la separazione tra erogatori accreditati in competizione tra loro, da un lato, ed ente pubblico dall'altro in qualità di regolatore, acquirente, programmatore e controllore delle prestazioni e servizi. I *decision maker* regionali proponevano una riforma in senso

pro-concorrenziale che conferiva ai gestori il mandato di competere con la MG sulla base della libera scelta degli assistiti tra MMG soci di una cooperativa e CM ospedaliero, a cui veniva implicitamente affidato il compito di attirare i pazienti in “uscita” dall’assistenza primaria per le insoddisfacenti prestazioni del MMG.

Nell’anno 2017 aderivano alla PiC:

- 2.500 MMG associati ad una Coop o in forma singola, pari al 40% circa dei 6.300 in attività;
- 250 gestori pubblici e privati accreditati, for profit e non profit;
- oltre mille erogatori pubblici e privati, in qualità di fornitori di prestazioni diagnostiche.

Nella primavera del 2018 oltre 3 milioni di cittadini lombardi (1), categorizzati in tre *cluster* patologici a complessità decrescente (2), ricevevano la lettera di presentazione dell’iniziativa per l’eventuale partecipazione tramite la sottoscrizione di un patto di cura e del Piano Assistenziale Individuale o PAI (3), con gli esiti sintetizzati nella tab. 1.

A fine ottobre 2019 su 259.335 PAI complessivi i 2.500 MMG ne avevano redatti 241.928, pari al 94,3%, mentre erano 17.407 quelli compilati dai *clinical manager* dei 250 enti ospedalieri, vale a dire il 5,7%. Dall’inizio dell’anno fino all’ottobre 2018 venivano redatti il 70,3% dei PAI e il restante 29,3% nell’anno successivo, mentre ogni MMG ne ha compilati 96 a fronte dei 70 di un’intera struttura ospedaliera.

In base agli ultimi dati disponibili al 31 gennaio 2020 risultavano arruolati 272.861 su 3.461.728 pazienti affetti da una o più patologie croniche, rispetto ai 3.057.519 che avevano ricevuto la lettera con la proposta di adesione alla PiC, vale a dire il 7,8%. Dopo poche settimane si abbattè sulla regione lo *tsunami* COVID-19 che paralizzava di fatto tutto il sistema sanitario, a partire dagli ospedali e a cascata anche il

territorio, in particolare nell’epicentro lodigiano e poi soprattutto nelle ATS di Cremona, Bergamo e Brescia. Di fatto, nonostante il calo estivo, con la seconda ondata autunnale il processo di presa in carico si arrestava sia per l’arruolamento di nuovi assistiti che per l’assistenza dei pazienti già arruolati per il blocco delle prestazioni ambulatoriali. Nel 2021, dopo la paralisi a seguito delle prime ondate pandemiche, si assisteva ad un lieve ripresa del processo.

A fine 2021, sulla base dei rilievi di AGENAS (2020), veniva varata la revisione della L.R. 23/2015 che introduceva il coordinamento per le cure primarie, composto da dirigenti della direzione generale Welfare, con funzioni di coordinamento, e da rappresentanti dei medici e degli infermieri di famiglia e comunità (IFeC), al fine di predisporre annualmente linee guida, da sottoporre all’approvazione della Giunta regionale, relative alla presa in carico dei pazienti affetti da malattie croniche, nonché alla programmazione della formazione dei MMG e degli IFeC. Con questo atto veniva di fatto archiviata l’esperienza della “prima PiC”. Nel mese di maggio 2022 si insediava il coordinamento al quale a dicembre 2022 veniva presentata la bozza di revisione della normativa per una “seconda” PiC, successivamente recepita per quanto riguarda la medicina generale dalla DGR 7758 sulle linee di indirizzo per il SSR nel 2023.

Bilancio della PiC

Il bilancio della gestione della cronicità dopo il primo triennio di implementazione è deludente per quanto riguarda l’entità degli arruolamenti complessivi, lusinghiero per il ruolo determinante svolto dai MMG mentre il contributo dei

Tab. 1 - Andamento delle adesioni nel biennio 2018-2019

| Data | N. di attivazioni (in % su 3.057.519 lettere) | N. di PAI (in % rispetto alle lettere) |
|------------------|--|---|
| 5 giugno 2018 | 257.998 (8,4%) | 140.724 (4,6%) |
| 29 ottobre 2018 | 293.697 (9,6%) | 183.307 (6,0%) |
| 12 febbraio 2019 | 310.287 (10,1%) | 215.455 (7%) |
| 31 ottobre 2019 | 334.569 (10,9%) | 259.335 (8,5%) |

gestori e dai CM specialistici, specie privati, è risultato irrilevante. Gli estensori della PiC hanno sottovalutato le differenze organizzative, socio-relazionali, culturali, cognitivo-comportamentali e professionali dei due contesti e così, alla prova dei fatti, la *managed competition* per le caratteristiche della rete sociosanitaria di offerta territoriale (Longo, 2011) ha dimostrato una intrinseca fragilità testimoniata dal sostanziale disinteresse dei CM specialistici e dei potenziali beneficiari nei loro confronti (Belleri, 2021).

Le scelte dei cronici, inattese rispetto alle premesse della PiC, hanno fatto emergere la divaricazione tra la rappresentazione della realtà, implicita negli obiettivi della riforma, e la realtà stessa, vale a dire il *gap* tra la percezione dei *decision making* e le dinamiche del contesto. Sulla base di questa distanza è stato elaborato un programma i cui esiti sono un esempio di come un *frame* concettuale di definizione e analisi del problema possa essere inadatto per indurre il cambiamento atteso quando trascura la dimensione cognitivo-comportamentale e relazionale dei destinatari e quella decisionale degli attuatori della riforma. Una *policy* è a rischio di insuccesso se non prevede una valutazione *ex ante*, una definizione del problema, un'appropriata teoria causale e del cambiamento e meccanismi di implementazione adeguati rispetto agli obiettivi, al contesto socio-organizzativo, ai bisogni dei beneficiari, degli attuatori e dei portatori di interessi coinvolti (Dente, 2012; Bobbio, 2017; Vito, 2018; Viale, 2009).

L'ipotesi del quasi mercato non ha considerato il disallineamento organizzativo tra la concentrazione nel tempo e nello spazio ospedaliero degli interventi ad alta intensità tecno-specialistica e la missione delle cure primarie a farsi carico sui tempi lunghi e nella dimensione di prossimità delle condizioni croniche con un approccio olistico biopsicosociale e culturale. La teoria del programma prevedeva di trasferire la cura dei cronici dal territorio ai gestori ospedalieri contrastando, da un lato, con la *mission* dell'ospedale a farsi carico degli eventi acuti e, dall'altro, con gli orientamenti generali sulla gestione della cronicità, per i quali "il setting migliore per assistere pazienti cronici, disabili e anziani è quello delle cure primarie e di prossimità in grado di rispondere ai bisogni di salute del paziente al proprio domicilio o nella comunità di riferimento, anche attraverso interventi di educazione, promozione

e prevenzione alla salute" in quanto i "sistemi sanitari con all'interno "forti" sistemi di cure primarie sono associati a migliori *outcome* di salute della popolazione" (AGENAS, 2021, p. 10).

La cornice normativa nazionale: PNC, D.M. 77 e PON GOV cronicità

Nell'ottobre 2016 veniva approvato il Piano Nazionale della Cronicità o PNC con un chiaro obiettivo programmatico: "La sfida alla cronicità è una sfida di sistema, che deve andare oltre i limiti delle diverse istituzioni, superare i confini tra servizi sanitari e sociali, promuovere l'integrazione tra differenti professionalità, attribuire una effettiva ed efficace centralità alla persona e al suo progetto di cura e di vita".

Il PNC nasce dall'esigenza di armonizzare le politiche regionali, definendo una cornice culturale e normativa condivisa per promuovere l'unitarietà dell'approccio alla tutela delle persone affette da Malattie Croniche Non Trasmissibili (MCNT), riducendone il peso sull'individuo, sulla famiglia e sul contesto sociale. La medicina del territorio è chiamata in prima persona a rispondere alla sfida in quanto, come si legge nel PNC, "l'assistenza primaria rappresenta il punto centrale (*hub*) dei processi assistenziali con forti collegamenti con il resto del sistema, con un ruolo cardine svolto dal distretto" che "rappresenta l'ambito ove si valuta il fabbisogno e la domanda di salute della popolazione di riferimento rilevata dai professionisti, e riveste un ruolo di tutela e programmazione".

Per quanto riguarda la PiC il PNC indica i seguenti obiettivi e requisiti:

- superare la frammentazione dell'assistenza sanitaria, assicurando la continuità delle cure;
- favorire il passaggio da un'assistenza "reattiva" a un modello proattivo" o d'iniziativa;
- l'integrazione socio sanitaria in team multi-professionali composti da MMG, infermieri, specialisti, altri professionisti;
- una maggiore caratterizzazione delle figure professionali a partire dal ruolo di regia e sintesi clinica del MMG.

Nel disegno del PNC è cruciale la diffusione capillare di "sedi fisiche di prossimità sul territorio per l'accesso e l'erogazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali rivolti alla popolazione di pazienti cronici". Il PNC assegna alle ragioni il compito di mettere in atto iniziative

locali in sintonia con gli elementi comuni ai modelli regionali per la presa in carico dei cronici, secondo lo schema riportato nel box 1.

Il PNRR, con gli investimenti nelle strutture territoriali, ha rilanciato anche il PNC rispetto ai

limiti emersi nei primi anni di applicazione, che la pandemia da COVID-19 ha slatentizzato specie in Lombardia. Anche da un sommario confronto tra le indicazioni generali del PNC, e il modello di PiC lombardo emerge il disallineamento tra

BOX 1

ELEMENTI COMUNI AI MODELLI REGIONALI PER LA PRESA IN CARICO DEI SOGGETTI CRONICI

1. La necessità di superare la frammentazione dell'assistenza sanitaria nel territorio. Da questo punto di vista, uno degli aspetti su cui ricercatori, operatori e decisori nel settore della sanità hanno posto molta attenzione nel corso degli ultimi anni è la continuità dell'assistenza, che permette una risposta adeguata, in termini di efficacia dell'assistenza, efficienza gestionale e appropriatezza, soprattutto per il trattamento di tutti quei pazienti affetti da patologie in cui la presenza di situazioni di comorbidità, fragilità e non autosufficienza richiede l'adozione di un approccio integrato e multidisciplinare.
2. L'adozione di modalità operative per favorire il passaggio da un'assistenza "reattiva" a un'assistenza "proattiva" da parte della medicina generale, quale modalità operativa in cui le consuete attività cliniche ed assistenziali sono integrate e rafforzate da interventi programmati di follow-up sulla base del percorso previsto per una determinata patologia.
3. Una assistenza basata sulla popolazione, sulla stratificazione del rischio e su differenti livelli di intensità assistenziale, riprendendo anche le indicazioni sulla caratterizzazione delle cure che sono alla base dei flussi dell'assistenza territoriale e, ove utilizzabili, dell'assistenza socio-assistenziale
4. Il riconoscimento che l'assistenza primaria rappresenta il punto centrale (hub) dei processi assistenziali con forti collegamenti con il resto del sistema, con un ruolo cardine svolto dal distretto. Il distretto rappresenta l'ambito ove si valuta il fabbisogno e la domanda di salute della popolazione di riferimento rilevata dai professionisti, e riveste un ruolo di tutela e programmazione. Importante è che ci sia un ruolo di governance, intesa come cornice organizzativa e gestionale, chiaro ed esplicito, sia a livello regionale che aziendale.
5. Una maggiore caratterizzazione e definizione delle funzioni delle diverse figure professionali, mediche e non, a partire dalla figura centrale del Medico di medicina generale (MMG).
6. La possibilità di definire sedi fisiche di prossimità sul territorio per l'accesso e l'erogazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali rivolti alla popolazione di pazienti cronici.
7. La presenza di sistemi informativi evoluti in grado di leggere i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) al fine di monitorare e valutare l'assistenza erogata al paziente cronico.
8. L'utilizzo di linee guida in grado di tener conto della comorbidità e della complessità assistenziale. Risulta fondamentale, infatti: integrare le linee guida basate sull'evidenza con le attività cliniche quotidiane; condividere le linee guida basate sull'evidenza e le informazioni con i pazienti per incoraggiare la loro partecipazione; utilizzare metodi di insegnamento efficaci.
9. L'integrazione socio-sanitaria e team multiprofessionali che puntano al miglioramento continuo, mediante integrazione tra MMG, infermieri, specialisti, altre professioni sanitarie e sociali in grado di prendersi carico di gruppi di popolazione e di garantire loro una continuità assistenziale integrata. Ciò comporta una diversa organizzazione della medicina generale, basata su modelli che privilegiano l'attività in associazione (Aggregazioni Funzionali Territoriali - AFT - e Unità Complesse di Cure Primarie - UCCP - come previste dalla L. 189/2012 e dal Patto per la Salute 2014-2016);
10. L'investimento su auto-gestione ed empowerment in modo da aiutare i pazienti e le loro famiglie ad acquisire abilità e fiducia nella gestione della malattia, procurando gli strumenti necessari e valutando regolarmente i risultati e i problemi. Le evidenze scientifiche dimostrano che i malati cronici, quando ricevono un trattamento integrato e un supporto al self-management e al follow-up, migliorano e ricorrono meno all'assistenza ospedaliera.
11. L'uniformità ed equità di assistenza ai cittadini. Il punto è di particolare rilievo in quanto i diversi modelli organizzativi regionali dovrebbero tenere conto della difficoltà di accesso alle cure da parte dei cittadini. Si tratta di un sistema in evoluzione che richiede una forte integrazione tra i diversi setting assistenziali.

l'impostazione della normativa nazionale e l'impianto della riforma regionale. Ad esempio gli elementi comuni ai vari modelli regionali del PNC non contengono la figura giuridica del gestore ospedaliero, novità qualificante della normativa lombarda, che su questo punto si discosta anche dai modelli organizzativi attuati in altre regioni.

Il D.M. 77, entrato in vigore nel luglio 2021, dettaglia gli standard delle Case di Comunità (CdC), degli Ospedali di Comunità (OdC) e delle Centrali Operative Territoriali (COT) previste dal PNRR per il quinquennio 2022-2026; il documento, pur senza entrare nel merito del processo di PiC, in numerosi passaggi riassunti nel box 2, fa riferimento alla cronicità per quanto riguarda i compiti delle strutture e il contributo dei professionisti sanitari sul territorio.

Infine il documento AGENAS PON GOV cronicità, "Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR", aggiorna di fatto il PNC alla luce delle innovazioni introdotte con il PNRR, secondo gli standard del D.M. 77 in vigore dal luglio 2022. La PiC è strutturata in chiave proattiva per fornire attraverso il coordinamento e l'integrazione multiprofessionale, una risposta individualizzata, declinata a partire dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) in base alla specifica patologia e con il Piano Assistenziale Individuale (PAI), negli stadi clinici evoluti e nei soggetti polipatologici e fragili. Il PON GOV cronicità indica gli obiettivi della PiC dal lato dell'offerta:

- promuovere la prevenzione secondaria e l'identificazione precoce della progressione di malattia;
- ricomporre e integrare le prescrizioni terapeutiche e diagnostiche per il singolo paziente;
- favorire l'adozione omogenea di pratiche cliniche *evidence-based*;
- ridurre la variabilità dei consumi sanitari per profili di pazienti.

Nei confronti della persona malata, la PiC mira a:

- migliorare l'accessibilità ai servizi e l'aderenza al percorso di cura;
- rendere chiaro *ex ante* il piano terapeutico di medio periodo;
- sostenere e incentivare l'aderenza alle terapie e ai corretti stili di vita.

Revisione della PiC: DGR 7758

Alla fine del 2022 con la DGR 7758 la Giunta Regionale ha approvato in via preliminare la revisione della "prima PiC", per quanto riguarda le cure primarie, che verrà attuata nel corso del 2023 con successive DGR, nel contesto operativo del D.M. 77 per la ristrutturazione delle reti sociosanitarie territoriali e della cornice culturale del PON-GOV cronicità, in attesa della revisione del PNC annunciata a breve. Ecco in sintesi i contenuti della DGR 7758.

Nel corso del 2023 proseguirà il percorso di sviluppo della PiC da parte del Medico di Famiglia, che sarà semplificato e integrato con la nuova rete di offerta territoriale ex DGR XI/6760. Di seguito si delineano i punti cardine del percorso, che saranno normati da specifici atti in corso d'anno.

Tutti i MMG (in cooperativa, in forma associata, singoli) potranno arruolare attivamente i propri pazienti con una patologia cronica adeguatamente gestibile a livello territoriale e redigere per loro un PAI. I pazienti coinvolti in percorsi di carattere ospedaliero seguiranno invece un modello semplificato (senza formalizzazione di un PAI) che prevede che l'Ente da cui sono seguiti sia remunerato sulla base dell'effettiva presa in carico, misurata come la quota di prestazioni collegate alla patologia svolte all'interno della struttura esplicitate in successivi atti.

Il modello di stratificazione della popolazione prevede cinque livelli, da sano a complesso pluripatologico. All'interno dell'algoritmo saranno ulteriormente implementate le dimensioni collegate alla fragilità del paziente.

Sulla base della stratificazione, la Direzione Generale Welfare definirà target prioritari di reclutamento declinati per le ATS, che indicheranno obiettivi specifici alle proprie ASST, tenendo conto di eventuali contingenze e situazioni epidemiologiche o organizzative specifiche. La responsabilità del raggiungimento dei target rientrerà tra gli obiettivi del Direttore Generale di ASST e tra le responsabilità specifiche dei Direttori di Distretto. Questi ultimi saranno chiamati a valorizzare la relazione con le cooperative già attive nell'attuale modello di PIC, con le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) competenti e con la rete dei professionisti presenti nelle CdC (es. IFeC, specialisti ambulatoriali, ecc.).

In fase iniziale, i target di presa in carico si focalizzeranno sulle dieci patologie croniche a maggiore prevalenza (4), ferma restando la possibilità

per i MMG di redigere Progetti di Salute e Progetti di assistenza individualizzati e integrati (PAI) per tutti gli assistiti che potrebbero trarne

BOX 2

D.M. 77 E GESTIONE DELLA CRONICITÀ

Analisi del bisogno - In tale ottica, particolare attenzione deve essere posta nei riguardi dei soggetti con patologie croniche, oggi sempre più diffuse in termini di incidenza e prevalenza, e per le quali il Piano Nazionale della Cronicità ha individuato le diverse fasi principali del percorso assistenziale:

- valutazione del profilo epidemiologico della popolazione di riferimento (stratificazione del rischio);
- valutazione delle priorità d'intervento;
- definizione del profilo d'offerta più appropriata di servizi socioassistenziali;
- promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce;
- presa in carico e gestione del paziente attraverso il piano di cura;
- erogazione di interventi personalizzati;
- valutazione della qualità delle cure erogate (pag. 16).

Governance - Un sistema di governance territoriale così impostato consente di individuare priorità di intervento, con particolare riferimento alla continuità delle cure a favore di individui in condizioni di cronicità/fragilità e disabilità che comportano il rischio di non autosufficienza, anche attraverso l'integrazione tra il sistema sociale e quello sanitario (pag. 17).

Compiti dello specialista - Assume un ruolo di rilevanza strategica in relazione alla complessità diagnostica e terapeutica che caratterizza le fasi della malattia. In caso di cronicità multipla il ruolo potrà essere assunto dallo specialista che segue la cronicità prevalente per gravità/instabilità sulle altre e quindi questa figura potrà variare nel corso del processo. La figura dello specialista ha un ruolo di spicco in alcune fasi centrali del processo, dove le sue competenze fanno sì che assuma un ruolo di guida nella decisione clinica. (p. 18).

Compiti e funzioni della CdC hub - La presa in carico della cronicità e fragilità secondo il modello della sanità di iniziativa; Servizi diagnostici finalizzati al monitoraggio della cronicità con strumentazione diagnostica di base (ecografo, elettrocardiografo, retinografo, oct, spirometro, ecc.) anche attraverso strumenti di telemedicina (es. tele-refertazione, ecc.). Servizi di prevenzione collettiva e promozione della salute pubblica, inclusa l'attività dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), ambulatori infermieristici per la gestione integrata della cronicità e per la risposta ai bisogni occasionali; (p. 28).

Compiti delle COT - Raccolta, gestione e monitoraggio dei dati di salute, anche attraverso strumenti di telemedicina, dei percorsi integrati di cronicità (PIC), dei pazienti in assistenza domiciliare e gestione della piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona, (telemedicina, teleassistenza, strumenti di e-health, ecc.), utilizzata operativamente dalle CdC e dagli altri servizi afferenti al Distretto, al fine di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno (p. 35).

I servizi di telemedicina - Costituiscono un'opportunità e un fattore abilitante la strutturazione di modelli di gestione integrata dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria, in grado di rispondere sia alle necessità dei sistemi sanitari, con particolare riferimento alla gestione della cronicità, sia, in un'ottica di medicina personalizzata, a quelle individuali del singolo assistito, così come previsto anche dal "Patto per la Salute 2019-2021.

L'importanza del ruolo della sanità digitale e della telemedicina nel favorire i processi di presa in carico del paziente cronico, consentendo una migliore gestione domiciliare della persona, è riconosciuta anche nel Piano Nazionale della Cronicità del 2016 (p. 53).

Standard tecnologici e strutturali - Servizi diagnostici finalizzati al monitoraggio della cronicità con strumentazione diagnostica di base (ecografo, elettrocardiografo, retinografo, oct, spirometro) anche attraverso strumenti di telemedicina (p. 61).

Rete delle cure palliative - Le cure palliative sono rivolte a malati di qualunque età e non sono prerogativa della fase terminale della malattia. Possono infatti affiancarsi alle cure attive fin dalle fasi precoci della malattia cronicodegenerativa, controllare i sintomi durante le diverse traiettorie della malattia, prevenendo o attenuando gli effetti del declino funzionale (p. 67).

vantaggio dal punto di vista clinico. Il target di arruolamento sarà progressivamente crescente negli anni (box 3).

Al fine di riconoscere e remunerare adeguatamente tutti gli attori del percorso, la tariffa di presa in carico verrà suddivisa in diverse componenti, che consentono di graduare la corresponsione di parte della retribuzione al conseguimento di target definiti e di riconoscere un compenso specifico al soggetto che svolge effettivamente le attività previste dal percorso (es. centro servizi di cooperativa, COT, infermiere di studio, IFeC, centro servizi della casa di comunità, ecc.). La retribuzione verrà corrisposta seguendo logiche differenti a seconda del livello di complessità del paziente.

Commento e discussione

Due sono gli elementi positivi della revisione: l'eliminazione dei gestori organizzativi nosocomiali, vista la loro insignificanza numerica nella PiC territoriale, e del superfluo patto di cura sostituito dalla semplice sottoscrizione del PAI. L'archiviazione dei gestori ospedalieri, in concorrenza con il MMG per quanto riguarda i pazienti "semplici" di pertinenza dell'assistenza primaria, riporta il baricentro organizzativo nel setting naturale della medicina del territorio, ovvero nelle sedi in cui si realizzerà l'integrazione tra Case ed Ospedali di Comunità, COT, AFT, UCCP e medici single, che dovrebbe essere assicurata dai Distretti, come articolazione funzionale del settore cure primarie dell'ASST, rafforzato dalla L.R. 22 del 2021 (Noli, 2023).

Le principali criticità sono:

- risulta poco comprensibile la conservazione del PAI per i cronici semplici senza danno d'organo o monopatologici in buon compenso, per le ragioni esposte di seguito;
- vi è poca chiarezza sulla PiC delle strutture senza necessità del PAI;
- viene dato scarso rilievo alle Case della Comunità e alle AFT nell'assistenza integrata socio-sanitaria dei fragili;
- prevale una certa vaghezza sulle piattaforme informatiche di gestione del PAI, in particolare per quanto riguarda l'interoperabilità con il software di studio, variabile critica e punto chiave per il successo di tutto il percorso.

BOX 3

FASI DEL PROCESSO DI PIC REVISIONATA A CARICO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

- reclutamento attivo dei pazienti per raggiungere i target assegnati. In questa fase i MMG potranno essere supportati dal personale di studio o di cooperativa, dagli IFeC e dagli altri professionisti presenti in CdC e nel Distretto;
- definizione e sottoscrizione del PAI;
- prenotazione prestazioni e visite. Accanto alla possibilità di gestione delle prenotazioni effettuata attraverso le strutture e le figure professionali di cui al punto precedente e dalla COT, la generazione del PAI prevedrà un processo automatico in back office di prenotazione delle prestazioni, anche eventualmente sottoforma di day service, che possa consentire anche l'accesso autonomo del paziente con PAI attivo ad agende dedicate;
- supporto all'aderenza. Il MMG attribuisce la responsabilità del processo di case management tra l'infermiere di studio, il personale del centro servizi di cooperativa, dalla COT oppure dagli IFeC della CdC;
- monitoraggio degli esiti di salute e dell'aderenza al percorso, al quale conseguirà la corresponsione di una tariffa, secondo i meccanismi brevemente riportati di seguito;
- prenotazioni effettuata attraverso le strutture e le figure professionali di cui al punto precedente e dalla COT.

Per quanto riguarda il PAI è difficile comprendere come una struttura ospedaliera, con in carico pazienti monopatologici complessi o pluripatologici in fase evoluta, possa fare a meno del PAI, che deve invece essere compilato dal MMG anche per semplici portatori di fattori di rischio asintomatici, che vanno inquadrati in una prospettiva di popolazione più che individuale; questi pazienti necessitano prevalentemente di esami ematici di controllo, cioè senza alcun bisogno di prenotazioni o slot dedicati, e possono essere seguiti secondo le indicazioni dei principali PDTA (ipertensione e diabete) con un impegno organizzativo minimo.

Il monitoraggio dei soggetti del terzo livello può avvenire con l'estrazione periodica degli indicatori senza la necessità di trasferire le informazioni sulla piattaforma regionale, incombenza da riservare ai pazienti complessi con PAI. Questo modello prevede un processo di monitoraggio della popolazione in tre tappe:

- applicazione di routine degli accertamenti previsti dal PDTA, generati in automatico dal sistema informativo senza la necessità di interfacciarsi con la piattaforma regionale, da consegnare in forma di pro memoria al paziente assieme alle prescrizioni degli accertamenti previste nell'arco dei 12 mesi;

- registrazione nel software del MMG degli indicatori di processo ed esito previa interoperabilità dei sistemi informatici;

- estrazione periodica dei dati dai computer dei medici ed invio per l'elaborazione dei report individuali e di AFT/distretto per consentire il confronto tra pari e l'*accountability* del processo di PiC.

Inoltre due dei tre progetti di governo clinico del 2023 prevedono in modo specifico il monitoraggio dei PDTA e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva mediante audit su dati di processo, "misurabili attraverso indicatori ben definiti e chiari, condivisi con i medici delle AFT e le figure professionali delle UCCP" al fine di valutare la presa in carico delle principali patologie croniche (box 4).

Il governo clinico dell'ASL/ATS di Brescia, ad esempio, ha attuato dal 2005 al 2018 un modello analogo, relativamente alle patologie croniche prevalenti sul territorio, monitorate con dati da conferire periodicamente all'ATS e che termina con la restituzione dei report individuali, di gruppo e di AFT.

Invece nei pazienti polipatologici complessi il semplice controllo dei fattori di rischio secondo una logica di popolazione non è adeguato alla multidimensionalità clinico-assistenziale e lascia il posto al PAI, in quanto "al crescere della complessità del bisogno sanitario cresce proporzionalmente la necessità di una presa in carico individuale che punti sia all'integrazione clinica che assistenziale individualizzata" (Morando, Longo, 2014, p. 6.3). Due sono le ragioni a supporto del passaggio dal PDTA, per la prevenzione primaria nella coorte di pazienti semplici, al PAI per quella secondaria nei polipatologici/complessi:

- per considerazioni relative al costo-opportunità conviene riservare le risorse alla gestione del rischio elevato; concentrando gli sforzi sul monitoraggio dei pazienti in precario compenso e fragili;

- sul piano organizzativo questa categoria ha un notevole peso nell'erogazione delle cure ad elevata intensità clinica e socioassistenziale e nella promozione della compliance.

BOX 4

PROGETTI REGIONALI DI GOVERNO CLINICO 2023 (DGR 7758)

- Promozione di PDTA territoriali applicati alla medicina generale per le principali patologie croniche che saranno condivisi con i medici delle AFT e le figure professionali delle UCCP nell'ambito delle attività di programmazione del Distretto.

- Appropriately prescrittiva: partecipazione agli audit di AFT, in base a indicatori di processo che misurino l'appropriatezza della presa in carico delle principali patologie croniche, declinati per le AFT dei Distretti. Per tali indicatori, saranno definite strutture informative che verranno rese disponibili ai Distretti con cadenza definita da accordi tra ATS e le ASST.

I progetti dovranno essere attuati in relazione alle potenzialità presenti a livello territoriale; dovranno essere individuati per ciascun progetto gli obiettivi, misurabili attraverso indicatori ben definiti e chiari.

I pazienti monopatologici ad elevata prevalenza sono di fatto già seguiti di routine sul territorio con i PDTA e quindi non si ravvede la necessità di un PAI. La motivazione del monitoraggio degli indicatori bioumorali e clinici risiede nel carattere asintomatico dei principali fattori di rischio che, nella storia naturale della cronicità, diventa più impegnativa per l'emergere della sintomatologia clinica e dell'aggravamento del rischio di eventi e delle funzioni vitali. La cura delle condizioni croniche ad elevata prevalenza comporta un duplice rischio: quello del sovra-monitoraggio nei soggetti sani ed asintomatici e il frequente sotto-monitoraggio nei soggetti con situazione clinica complessa. Per evitare queste speculari eventualità, in un'ottica di appropriatezza clinica ed organizzativa, serve un'applicazione flessibile e personalizzata del PDTA, per la prima categoria, e una gestione puntuale del PAI nei cronici complessi. Nel caso dei fattori di rischio prevalenti può valere la regola del *less is more*, nel significato dello slogan fatto proprio da *Slow Medicine* "fare di più non significa fare meglio" (AA.VV., 2018), scegliendo con saggezza la "giusta dose" delle cure; la sovra-prescrizione di accertamenti di scarsa appropriatezza asseconda le logiche prestazionali, specie della sanità privata, e comporta rischi di medicalizzazione, la tendenza alla medicina difensiva e ad un certo "consumismo"

tecnologico a scapito, ad esempio, di interventi educativi per migliorare gli stili di vita, favorire l'auto-monitoraggio e l'autogestione consapevole della malattia nello spirito dell'educazione terapeutica (Lacroix, Assal, 2004).

In entrambe le categorie di cronici gli esami bioumorali a basso costo e di primo livello - per l'inquadramento diagnostico e il *follow-up* dei pazienti con ipertensione arteriosa e/o diabete e/o dislipidemia, ecc. - sono ampiamente disponibili sia nella rete territoriale di punti prelievo dei laboratori convenzionati sia al domicilio, senza necessità di *slot* in agende dedicate. In caso di basso rischio cardio-cerebro-vascolare e metabolico la redazione del PAI e la gestione della piattaforma regionale, in soggetti gestiti di routine dal MMG, comporta un inappropriato spreco di risorse professionali ed organizzative, specie per la registrazione dei dati sulla infrastruttura informatica regionale, in attesa dell'auspicata interoperabilità dei programmi. In questo cluster tecnologia di primo livello e telemedicina (ECG, spirometria, teleconsulti, ecc.) potranno avere un'ampia diffusione territoriale, sia nelle future CdC sia nelle UCCP e nelle medicine di gruppo, ove afferiscono numeri rilevanti di assistiti con ricadute immediate sull'assistenza di primo livello. La prenotazione automatica in *back office* delle prestazioni o dell'accesso ad agende dedicate, prevista dalla PiC revisionata, è di fatto un'applicazione di routine del PDTA, che prescinde dal criterio di personalizzazione, specifico del PAI. Le COT avranno un ruolo chiave di interfaccia tra MMG, pazienti cronici, erogatori delle prestazioni previste dal PDTA/PAI, in sostituzione del provider che nella "prima PiC" curava, per conto delle Coop di MMG, la piattaforma telematica e i servizi di call center (prenotazioni, pro-memoria appuntamenti, gestione agende, interfaccia con gli erogatori, ecc.).

Nell'attuale fase di *rebound* di prestazioni dopo il blocco nel biennio pandemico 2020-2021 è impensabile estendere la compilazione del PAI al 25% della popolazione in carico, ovvero i cronici asintomatici portatori di semplici fattori di rischio, complianti a terapie e controlli con una normale vita lavorativa e di relazione; il PAI in questa coorte comporterebbe un aggravio di compiti per il MMG, tenendo conto del prevedibile aumento del massimale conseguente al difficile ricambio generazionale, che graverà sui medici in attività, e del crescente numero di assistiti

che resteranno privi di assistenza primaria. Viceversa per migliorare l'efficacia, l'appropriatezza e gli esiti della PiC il PAI andrebbe riservato ai pazienti polipatologici e/o complessi dei livelli 2 e soprattutto 1, in quanto oltre agli esami bioumorali necessitano di periodici accertamenti strumentali e visite specialistiche, con agende dedicate, eventualmente erogati come pacchetti predefiniti da eseguire in day-service (Belleri, 2022).

In una logica di appropriatezza e di costo opportunità il tempo e le risorse destinate alla compilazione e gestione telematica del PAI appaiono poco sostenibili in presenza di una carenza di professionisti sanitari sul territorio che nei prossimi anni lascerà senza assistenza milioni di italiani, tra i quali un terzo di cronici, specie in zone disagiate già penalizzate dalla distanza da centri ospedalieri. A questo proposito appare irrealistica l'ipotesi, contenuta nel capitolo del PON GOV cronicità sul dimensionamento dei servizi e sulla *capacity* personale e logistica, che "MMG, infermieri e medici specialisti dedichino 120 ore al mese ai pazienti cronici" (8, p. 100).

A fare la differenza tra la gestione di soggetti con semplici fattori di rischio e quella del paziente polipatologico è il valore del parametro NNT per alcune categorie di farmaci, che consente di quantificare il salto di qualità tra il beneficio "anonimo" atteso nella popolazione, in termini di riduzione stocastica di eventi, e quello prevedibile nel singolo paziente, che giustifica la maggiore intensità del monitoraggio e delle terapie.

Altre perplessità riguardano:

- scarsa attenzione e chiarezza sugli aspetti organizzativi (compiti della Coop, delle CdC e soprattutto delle COT) e sul coinvolgimento delle AFT, strumenti indispensabili per la formazione, la gestione dei dati, *accountability* e *benchmarking* in una logica di popolazione;

- nessun accenno alle questioni informatiche correlate alle piattaforme regionali, che hanno decretato l'impasse della "prima PiC" per assenza di interoperabilità e disallineamento rispetto ai software gestionali dei MMG, *conditio sine qua non* per l'efficace implementazione del percorso, e che saranno dirimenti per il successo della PiC revisionata;

- target di esito nebulosi e senza riferimento ai PDTA, che sembrano tramontati come strumento di integrazione sistemica, monitoraggio clinico e coesione interprofessionale.

Infine mancano riferimenti alla stratificazione/valutazione del rischio, specie per i soggetti senza complicanze o pregressi eventi, nei quali il PAI appare ridondante e da riservare prioritariamente ai casi di instabilità clinica, complicazioni e soprattutto ai polipatologici fragili non autosufficienti in assistenza domiciliare. Come già sottolineato nel terzo livello per il monitoraggio dell'impatto a livello di popolazione è sufficiente l'estrazione periodica dei dati di processo ed esito dai software dei medici, al fine di elaborare i report per il confronto tra pari, *benchmarking* ed *accountability*. Per i pazienti complessi questa modalità è meno appropriata per la contemporanea presenza di numerose patologie e per la necessità di percorsi complessi e personalizzati, che esulano dagli standard dei PDTA.

Conclusioni

Gli esiti della "prima PiC" potrebbero rivelarsi utili nel momento in cui il PNRR si propone di rilanciare la medicina del territorio sul fronte dell'assistenza alla cronicità. Ad esempio per il successo delle CdC con le dimensioni previste dal D.M. 77 (1 ogni 45-50mila abitanti) sarà cruciale la decisione dei MMG se partecipare attivamente o meno alla nascita delle nuove strutture che, a loro volta, dovranno garantire un setting logistico ed organizzativo adatto alle caratteristiche della MG e ai bisogni dei destinatari sparsi nei territori extra urbani. Si tratta di *conditio sine qua non* per evitare che il PNRR abbia esiti analoghi a quelli della riforma lombarda.

L'esperienza della PiC è stata un'occasione di conoscenza con una doppia valenza: retrospettiva nel senso della valutazione *ex post* dell'impatto assistenziale della L.R. 23 del 2015, madre della PiC, e di valore prospettico, come precedente empirico per prefigurare gli esiti dei cambiamenti proposti dal PNRR e dalla stessa PiC revisionata: il successo della "prima PiC" era subordinato alla migrazione dei cronici dal territorio al gestore nosocomiale, così come il successo delle CdC dipenderà dalla volontà dei MMG di trasferirsi dal proprio studio alle nuove strutture (e dei pazienti di seguirli nel "trasloco", entrambe opzioni non scontate).

La combinazione tra PNRR e messa in atto della "seconda PiC" avrà successo a patto di

essere inserita in un processo di implementazione appropriato ed efficace rispetto al contesto socio organizzativo dell'assistenza primaria e nella misura in cui, come rileva Bertin (2015), per la soluzione dei problemi delle cure primarie si eviterà la cultura "colonizzazione del territorio con la stessa di governo utilizzata nella gestione dei sistemi ospedalieri".

Note

- (1) Le 3.057.519 lettere inviate con la proposta di PiC, rispetto al numero complessivo di 3.461.728 cronici, segnavano l'avvio del percorso a cui seguiva il contatto del paziente con la struttura per l'eventuale arruolamento con Patto di Cura e PAI.
- (2) - livello 1: 150.000 soggetti ad elevata fragilità con una patologia principale e almeno altre 3 o più patologie (es. ipertensione, scompenso, diabete, fibrillazione atriale, bronchite cronica);
- livello 2: 1.300.000 soggetti con 2-3 patologie associate; esempio diabete ed ipertensione in fase di complicanze d'organo;
- livello 3: 1.900.000 cronici in fase iniziale, una patologia principale: ad esempio assistiti affetti da ipertensione arteriosa o diabete mellito non complicato.
- (3) La tariffa per la gestione del percorso, comprensive di € 10 per la compilazione del PAI, era commisurata alla complessità della PiC individuale:
 - livello 1: 45 €/anno;
 - livello 2: 40 €/anno;
 - livello 3: 35 €/anno.
- (4) La prevalenza media nella popolazione generale dei rischi/patologie croniche è la seguente:
 - ipertensione arteriosa: 30,3%
 - diabete mellito tipo 2: 8%
 - depressione: 5,2%
 - malattie ischemiche cardiache e cerebrali: 4,3 + 4,7%
 - broncopneumopatia cronica ostruttiva e asma: 3 + 7,7%
 - demenza: 2,9%
 - scompenso cardiaco: 1,3%
 - patologie a bassa prevalenza (<1%): tumori, malattie reumatiche e neurodegenerative, psicosi, malattie infiammatorie.

Riferimenti normativi

- AGENAS (2020): La riforma del Sistema Sociosanitario Lombardo (L.R. 23/2015), Analisi del modello e risultati raggiunti a cinque anni dall'avvio, consultabile al sito: <https://www.snamibs.org/wp-content/uploads/2020/12/AGENAS-La-riforma-del-Sistema-Sociosanitario-Lombardo-2020.pdf>.
- AGENAS (2021): Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Monitor, 45, consultabile al sito: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/newsletter/archive/view/listid-1/mailid-1967-newsletter-agenas-nuovo-monitor-45-pnrr-missione-salute>.
- AGENAS (2022): PON GOV Cronicità. Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR, Logiche e strumenti gestionali e digitali per la presa in carico della Cronicità, consultabile al sito: <https://www.agenas.gov.it/ricerca-e-sviluppo/pon-gov-cronicita-2018>.
- Ministero della Salute (2016): Piano Nazionale della Cronicità, consultabile al sito <http://www.salute.gov.it/>.
- Regione Lombardia (2022): DGR 28 dicembre 2022, n. 7758 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023", consultabile al sito: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sezioni-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-7758-legislatura-11>.

Bibliografia

- AA.VV. (2018): *Slow Medicine. Perché una medicina sobria, rispettosa e giusta è possibile*, Edizioni Slow Medicine, Torino.
- Barzan E. et al. (2017): La presa in carico dei pazienti cronici in Lombardia: quale governance e quali indeterminanze nel modello, *Mecosan*, 103: 31-48.
- Belleri G. (2021): *La presa in carico della cronicità e fragilità in Lombardia: nascita ed evoluzione di una riforma*, FRG Editore, Roma.
- Belleri G. (2022): Presa in carico della cronicità in Lombardia: bilancio e prospettive di revisione dopo la pandemia, *Recenti Progressi in Medicina*, 113: 1-10.
- Bertin G. (2015): "Evoluzione o cambiamento dei sistemi sanitari: verso un nuovo paradigma", in AA.VV., *Medicina specialistica e Community care*, Ed. Ca Foscari, Venezia.
- Bobbio L. et al. (2017): *Le politiche pubbliche*, Mondadori, Milano.
- Bottari C., Gola M. (a cura di) (2020): *La presa in carico del cittadino da parte del servizio sanitario regionale*, Maggioli, Rimini.
- Croce D. et al. (2021): *Cronicità e dintorni*, Maggioli, Rimini.
- Dente B. (2012): *Le decisioni di policy*, Il Mulino, Bologna.
- Felletti L. (2017): *Il nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici in Lombardia*, consultabile al sito: www.federalisti.it.
- Lacroix A., Assal G.P. (2004): *Educazione terapeutica*, Roma, Minerva Medica.
- Longo F. (2011): Reti socio-sanitarie e strumenti di integrazione: quale ruolo per il distretto, *I quaderni di Monitor*.
- Medea G. (2013): Il progetto del Governo Clinico per la buona gestione del diabete a Brescia, *Giornale Italiano Diabetologia Metabolismo*, 33: 162-68.
- Morando V., Longo F. (2014): "PDTA per la cronicità e prospettive di sviluppo: un quadro di sintesi", in AA.VV., *PDTA standard per le patologie croniche*, Milano, Egea.
- Noli M. (2023): *Assistenza territoriale (prima parte). Prime indicazioni di programmazione*, consultabile al sito: http://www.lombardiasociale.it/2023/01/16/prime-indicazioni-di-programmazione-dellassistenza-territoriale/?doing_wp_cron=1677665019.5871119499206542968750.
- Scarcella C., Lonati F. (2010): *Governo clinico e cure primarie*, Maggioli Editore, Rimini.
- Viale R. (2009): Introduzione: verso una behavioral public administration, *Sistemi Intelligenti*, 1: 4-9.
- Vino A. (2018): *L'attuazione delle politiche pubbliche*, Carocci, Roma.

Esternalizzazione del servizio di emodialisi: un case study

FRANCO SOPRANZI

Direttore Dipartimento Specialità Mediche, Direttore U.O.C. Nefrologia Ospedale di Macerata, AST Macerata

Riassunto: Con il presente lavoro si vuole proporre la costituzione di un accordo di cooperazione tra l'azienda che esternalizza (*outsourcee*) e il partner erogatore del servizio (*outsourcer*), una azienda specialista presente sul mercato, alla quale è ceduta l'attività.

Nel caso specifico l'attività ceduta è il Servizio di Emodialisi di due dei quattro centri dialisi presenti nell'Azienda, ed in particolare dei due centri dove si effettua un'attività di emodialisi ambulatoriale per pazienti "stabili" dal punto di vista clinico.

Oggi sono presenti sul territorio nazionale alcune esperienze in cui la collaborazione tra pubblico e privato interessa servizi più evoluti di quelli di solito esternalizzati, attinenti proprio all'ambito strettamente sanitario.

L'ipotesi di esternalizzare parte dell'attività di emodialisi nasce dal fatto che, a seguito della riduzione delle risorse per il personale nell'ultimo ventennio, si è verificata una progressiva carenza di personale medico; negli ultimi anni alla carenza strutturale si è aggiunta la carenza di medici specialisti per l'esiguo numero formato dalle Università.

Nella Regione Marche, negli ultimi 3-4 anni, sono stati banditi numerosi concorsi per i posti vacanti di Dirigenti Medici di Nefrologia, ma non si è riusciti a reclutare il personale necessario.

Nell'Area Vasta 3 è stato fatto anche un tentativo, infruttuoso, di reperire personale medico con le cooperative di servizi.

Parole chiave: emodialisi, nefrologia, outsourcing, dialisi

Introduzione

Outsourcing deriva dalla fusione dei termini *Outside* e *Resourcing*; in italiano si traduce con *esternalizzazione*. Si tratta di un processo attraverso il quale le organizzazioni trasferiscono a soggetti terzi, per un periodo predefinito ed in diverse forme la gestione operativa di una o più attività tradizionalmente gestite all'interno.

Comporta la costituzione di un accordo di cooperazione tra l'azienda che esternalizza (*outsourcee*) e il partner erogatore del servizio (*outsourcer*), una azienda specialista presente sul mercato, alla quale è ceduta l'attività.

L'accordo ha per oggetto la cessione di interesse attività del cliente e, in alcuni casi, anche il trasferimento al fornitore dei relativi reparti aziendali, del personale addetto e degli asset aziendali che potrebbero essere utili e significativi ai fini del servizio (impianti, veicoli, licenze, attrezzature, ecc.) (Boscolo, Tozzi, 2012; Brady et al., 2018).

A seconda della vicinanza delle attività da esternalizzare al *core business* e della complessità gestionale delle attività interessate, si possono individuare tipologie diverse di *outsourcing*. Si va da una forma "tradizionale", caratterizzata da attività semplici e distanti rispetto all'attività principale dell'impresa, ad una "strategica" tipica di attività complesse e prossime al *core business*, passando

per soluzioni intermedie rappresentate dall'*outsourcing di soluzioni*, corrispondente a bassi livelli di complessità e prossimità rispetto al *core business*, e dall'*outsourcing tattico*, caratterizzato da elevata complessità e distanza rispetto al *core business*.

In sanità - tradizionalmente - il processo di esternalizzazione ha riguardato i processi *no core*, nell'area dei servizi accessori, sempre più spesso sono coinvolti processi core siano essi servizi sanitari o non sanitari (CMS, 2011).

Il vantaggio principale dell'esternalizzazione dei servizi è quello del controllo della spesa, essendo contrattualmente predefinita; può contribuire anche al controllo della qualità, questo aspetto può essere negoziato a priori e verificato con controlli periodici.

Nel caso dei servizi *no core* vi è il vantaggio di ridurre l'attenzione manageriale su quelle attività che non sono direttamente coinvolte nell'assistenza sanitaria al paziente, permettendo una focalizzazione maggiore sugli assetti strategici, finanziari e organizzativi delle attività principali.

Lo svantaggio principale è quello di una assestita perdita di controllo da parte dell'*outsourcer* in senso gerarchico, questo aspetto può essere oggetto di negoziazione, come avviene nei contratti che prevedono l'esternalizzazione di processi *core* con il meccanismo del *global service*.

Altro svantaggio potenziale è la perdita di competenze organizzative in una determinata area, alle quali si può ovviare mantenendo l'internalizzazione dei processi a più elevata complessità e criticità clinica.

Il ricorso alla esternalizzazione ha rappresentato una modalità per aggirare i blocchi che si sono succeduti nel tempo sia alle assunzioni di personale che alla spesa per investimenti tecnologici strutturali, sebbene sia un atteggiamento opportunistico, nella realtà ha consentito di mantenere i livelli minimi di assistenza (Cicchetti, 2002; Del Vecchio, Tozzi, 2010).

In sanità le attività esternalizzate sono in crescita in tutta l'Europa, rispetto agli Stati Uniti dove sono presenti da sempre. Anche in Italia si sta verificando una progressiva crescita delle aree esternalizzate. Tradizionalmente venivano esternalizzati i servizi generali: lavanderia, pulizia, mensa, ecc. In una seconda fase sono stati coinvolti servizi tecno-strutturali più complessi: manutenzione delle apparecchiature, gestione e sviluppo del sistema informativo, ecc. Nell'ultimo ventennio l'esternalizzazione è stata estesa

a servizi a carattere sanitario assistenziale con particolare riguardo alla fornitura di personale infermieristico, meno frequentemente medico; i servizi di assistenza infermieristica domiciliare, e come nel caso proposto i servizi di dialisi ambulatoriale ed in qualche raro caso ospedaliero (Del Vecchio et al., 2012).

Negli ultimi anni nella Regione Marche sono stati banditi numerosi concorsi per i posti vacanti di Dirigenti Medici di Nefrologia, ma non si è riusciti a reclutare il personale necessario.

Nell'Area Vasta 3 è stato fatto anche un tentativo, infruttuoso, di reperire personale medico con le cooperative di servizi.

Pertanto con il presente elaborato si intende valutare l'ipotesi di ricorrere all'esternalizzazione della emodialisi ambulatoriale di due dei 4 centri di emodialisi dell'Area Vasta 3.

Esperienze simili in Italia

Nel biennio 2008-2009 è stato somministrato un questionario strutturato a tutti i soci della Società Italiana di Nefrologia (SIN) nel Progetto di ricerca del Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza sanitaria e Sociale (CERGAS) dell'Università Bocconi di Milano, e del Centro Universitario di Studi in Amministrazione Sanitaria (CUSAS) dell'Università di Firenze (Del Vecchio et al., 2012) (1).

Le condizioni di *outsourcing* del personale non erano viste come un vincolo, ma riguardo all'*outsourcing* del servizio di dialisi questo era percepito negativamente dal 42% dei Nefrologi.

Tuttavia, lo studio CERGAS/CUSAS/SIN evidenzia che quando i processi erogativi raggiungono un certo grado di standardizzazione e sono controllabili possono divenire oggetto di esternalizzazione per migliorare la flessibilità organizzativa e l'efficienza operativa, favorendo così la riduzione dei costi. L'*outsourcing* in dialisi potrebbe fornire un ampliamento dello spazio di azione della nefrologia come risposta alla crescente domanda di servizi all'interno del quadro demografico caratterizzato dall'invecchiamento e dalla maggior sopravvivenza in diverse patologie che si accompagnano a sofferenza renale.

Pone l'accento sulla necessità di garantire il governo strategico della filiera dell'assistenza nefrologica in contesti organizzativi e istituzionali eterogenei attraverso il governo clinico ed in particolare attraverso l'elaborazione ed applicazione

di standard di *clinical competence* e di appropriatezza con strumenti quali le linee guida, i percorsi diagnostici terapeutici ed assistenziali, gli indicatori per mantenere elevata la qualità delle cure. In pratica il controllo degli standard assistenziali prestati dovrebbe legare la nefrologia ai bisogni dei pazienti in modo trasversale rispetto alle forme istituzionali in cui l'assistenza viene prestata (Devereaux et al., 2002; Giangrande et al., 1998).

Si riportano alcuni esempi nazionale di *outsourcing*.

Nell'A.O.U. Sant'Orsola Malpighi di Bologna nel 2007 è stato creato, in collaborazione con l'Azienda USL Bologna, un Centro Dialisi (CAL) presso l'Ospedale Privato accreditato Villa Chiara, a Casalecchio di Reno (Del Vecchio et al., 2012).

Nell'Ospedale San Giovanni Bosco di Torino, gli elevati volumi di attività e la saturazione della capacità produttiva ha portato all'avvio della dialisi notturna. I vincoli sull'aumento di personale sono stati superati con la stipula di contratti con studi associati di infermieri per far fronte all'aumento della domanda (Del Vecchio et al., 2012).

L'Ospedale Santa Maria Annunziata di Firenze ha stipulato un accordo nel 2003 con la struttura privata accreditata Villa Ulivella dell'Istituto Fiorentino di Cura ed Assistenza, gestita dal Gruppo GIOMI di Roma. Dapprima vi è stata la partecipazione dell'A.O.U. di Careggi e della ASL di Firenze, nel 2006 ha aderito il Santa Maria Annunziata (Del Vecchio et al., 2012).

L'Ospedale Belcolle di Viterbo: convenzionati in U.D.D. con il centro di riferimento della Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Belcolle stesso vi sono due centri privati: Casa di cura Nepi (10 posti tecnici) e Casa di cura S. Teresa del Bambin Gesù (15 posti tecnici) (Del Vecchio et al., 2012).

La Regione Lazio ha un'elevata concentrazione di centri dialisi privati accreditati. Complessivamente il pubblico eroga circa il 60% dell'offerta.

Per quanto riguarda l'A.O. Bolognini di Serrate si tratta di un caso unico nel suo genere in quanto è stata esternalizzata l'intera filiera aziendale dei servizi nefrologici: dalla degenza, alla dialisi, alle attività ambulatoriali di diagnosi e follow up.

Il bilancio dell'U.O. era in passivo, vi era carenza di personale medico ed infermieristico, il costo del personale dell'Azienda Ospedaliera era superiore alla media regionale (63% dei costi

dell'azienda contro il 59% della media regionale), era necessaria la ristrutturazione di alcune strutture per il rinnovo dei CAD e dei CAL e l'ammmodernamento tecnologico.

Analisi sull'organizzazione e la gestione dell'Insufficienza Renale Cronica nel territorio dell'Area Vasta 3

A oggi nella Regione Marche sono presenti:

- 5 Unità Operative Complesse di Nefrologia con aggregato Servizio di Dialisi;
- 5 Unità Operative Complesse di Nefrodialisi;
- 1 Unità Semplice Dipartimentale di Nefrodialisi;
- 1 Unità Operativa privata convenzionata.

Nell'Area Vasta 3 di Macerata c'è una Unità Operativa Complessa di Nefrologia a Macerata con 8 posti letto di degenza, 22 posti di Emodialisi a Macerata e 16 posti di Emodialisi a Tolentino, dialisi peritoneale, ambulatorio di follow up del trapianto di rene, ambulatorio nefrologico, ambulatorio dell'ipertensione.

Una Unità Operativa Complessa di Nefrodialisi è presente a Civitanova Marche con 16 posti di Emodialisi e 10 posti di Emodialisi a Recanati, 1-2 posti letto di ricovero in area medica indistinta, dialisi peritoneale, ambulatorio di follow up del trapianto di rene, ambulatorio nefrologico.

Tale rete nefrologica regionale è relativa alle attuali Aziende Sanitarie che sono: ASUR Marche (nell'ambito della quale si ha la suddivisione in Aree Vaste che non hanno una personalità giuridica), Azienda Marche Nord, Azienda Ospedali Riuniti Torrette di Ancona ed INRCA.

La L.R. 8 agosto 2022, n. 19 (2) - all'art. 22 - ha rivisto l'organizzazione del servizio sanitario regionale con l'istituzione di:

- a) le Aziende sanitarie territoriali (AST);
- b) l'Azienda ospedaliero-universitaria delle Marche;
- c) l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (INRCA) di Ancona.

Le Aziende di cui alle lettere a) e b) sono dotate di personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale ed esercitano la propria autonomia organizzativa mediante l'atto aziendale di diritto privato di cui all'art. 24.

L'A.O.U. Marche concorre sia al raggiungimento degli obiettivi della pianificazione socio-sanitaria regionale, sia alla realizzazione dei compiti istituzionali dell'Università.

Le disposizioni della legge si applicano all'INRCA di Ancona di cui alla L.R. 21/2006, in quanto compatibili.

Gli enti del servizio sanitario regionale, nell'ambito della programmazione socio-sanitaria regionale, organizzano i propri servizi e la loro attività nel rispetto dei seguenti criteri:

- a) articolazione dei servizi idonea a garantire l'erogazione e l'acquisizione delle prestazioni individuate nel Piano socio-sanitario regionale sulla base dei livelli essenziali di assistenza (LEA), attraverso la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) nel rispetto della normativa vigente;
- b) autonomia organizzativa dei livelli decisionali, ai fini dell'efficienza operativa;
- c) strutturazione in forma dipartimentale anche a valenza interaziendale, per aree omogenee, sulla base delle disposizioni di questa legge e della programmazione regionale;
- d) decentramento decisionale verso i dipartimenti, i distretti, i presidi e le altre strutture del servizio sanitario regionale, al fine di favorire la più ampia partecipazione ai processi organizzativi e operativi;
- e) organizzazione di funzioni e processi integrata in reti tra enti, dipartimenti o altre articolazioni operative per migliorare l'efficienza, la qualità e l'appropriatezza dei servizi erogati (3).

Ipotesi di riorganizzazione rete di emodialisi nell'Area Vasta 3

In considerazione dell'applicazione della L.R. 19 del 2022 non si potrà più a parlare di Area Vasta 3 ma di AST di Macerata con i vantaggi di una "autonomia organizzativa" ma sempre "integrata in reti tra enti, dipartimenti, ecc."

Si potrebbe esternalizzare l'attività dialitica ambulatoriale dei 16 posti letto del Centri di Tolentino e dei 10 posti letto di Recanati.

Andrebbero definiti i ruoli differenti all'interno della rete di dialisi nell'Area Vasta 3: si distinguono le Unità Operative di Macerata e Civitanova Marche abilitate alla gestione della casistica complessa da quelle di Tolentino e Recanati che possono prendere in carico la popolazione dialitica più stabile.

Solo i "centri pubblici" autorizzano l'invio dei pazienti presso le due strutture private accreditate che insisterebbero sul territorio.

Tale riorganizzazione permetterebbe con le risorse esistenti che, come specificato in introduzione, difficilmente incrementeranno nei prossimi anni di:

- potenziamento e miglioramento delle strutture pubbliche senza la necessità di investimenti strutturali;
- l'ottimizzazione dell'offerta dialitica mediante una differenziazione dell'offerta tra pazienti cronici stabili e pazienti acuti;
- miglioramento dell'assistenza erogata in termini quali-quantitativi;
- potenziamento dell'offerta della dialisi peritoneale poiché si libereranno risorse dedicate alle dialisi esternalizzate;
- potenziamento dell'offerta nefrologica per pazienti in stadi CKD3-4 (ambulatorio nefrologico e attività di prevenzione sul territorio).

Strumenti legislativi disponibili: il Partenariato pubblico-privato

Il concetto e l'esame dell'*outsourcing* in sanità si è affermato a seguito del processo di aziendalizzazione iniziato nel 1992 e si è sviluppato nel 1999. Successivamente si è avviato uno studio sulle forme di collaborazione, di delega e di partenariato utilizzabili ed attuabili per alcune tipologie di servizi. Il fine principale ed iniziale che si voleva perseguire era quello di dare una risposta al problema della sostenibilità del sistema sanitario ma, successivamente, iniziò a emergere anche l'altra motivazione sottesa alla scelta di delegare ad altri soggetti l'erogazione di particolari servizi; e cioè che tale strumento avrebbe consentito di disporre di competenze specifiche all'interno dell'organizzazione apportate da partner privati, diversamente non disponibili attraverso l'ordinario sistema di reclutamento di personale qualificato e mezzi previsto per le aziende pubbliche.

Sono due le modalità con cui si è attuato questo processo: l'*outsourcing* dei servizi non direttamente legati alla sfera sanitaria e l'esternalizzazione di altri servizi invece prettamente sanitari. Il primo processo di sviluppo e collaborazione con il privato è avvenuto nell'ambito dei servizi non sanitari. L'*outsourcing* non riguardava dunque né la sfera diagnostica, né quella terapeutica di cui solo in seguito si è iniziato a parlare. Oggi sono presenti sul territorio nazionale alcune esperienze in cui la collaborazione tra pubblico e privato interessa servizi più evoluti di quelli di solito

esternalizzati, attinenti proprio all'ambito strettamente sanitario. L'esternalizzazione dei servizi può essere realizzata attraverso un *project financing* ma anche attraverso modalità di partenariato tra pubblico e privato previste dall'art. 9-bis del D.Lgs. 502/1992, che ha previsto per la prima volta, in ambito sanitario, la possibilità di far rapportare pubblico e privato in forma strutturata ed all'interno del quadro legislativo esistente. Questo processo indica come il pubblico abbia compreso la necessità e la convenienza di affidare parte dei propri compiti ad altri soggetti più idonei a svolgerli, anche grazie alla snellezza e alla flessibilità che possono vantare rispetto al soggetto pubblico. A quest'ultimo resta in capo la funzione di controllo; un compito tutt'altro che semplice e privo di problematiche e rischi. L'esito di questa incombenza può portare, infatti, anche alla risoluzione degli accordi tra amministrazioni pubbliche e imprese private, qualora emergessero difficoltà insanabili o gli svantaggi e gli oneri di gestione del rapporto bilaterale superassero i benefici. Per attuare le scelte aziendali in modo corretto vanno considerati e ponderati, in particolare, due elementi che nello specifico appaiono decisivi. Innanzitutto, la scelta di affidare o meno a terzi un determinato servizio (*core* o *non core*) dovrebbe scaturire da un'analisi quantitativa e non da suggestioni di altro tipo. Poi grande importanza riveste la valutazione dei risultati della *partnership* eventualmente realizzata, un tempo basata solo su fattori economici. Oggi il pubblico ha compreso che i benefici non riguardano solo la sfera economica, ma si estendono anche ad altri aspetti e in altre direzioni.

Nell'analisi si deve tener presente - a solo titolo esemplificativo - alla capacità attrattiva che un certo soggetto privato può generare se inserito in un'organizzazione pubblica. Innanzitutto, la scelta di affidare o no a terzi un determinato servizio, *core* o *non core*, dovrebbe scaturire da un'analisi quantitativa e non da suggestioni di altro tipo. Grande importanza riveste poi la valutazione dei risultati della *partnership* eventualmente realizzata, un tempo basata solo su fattori economici. Oggi, infatti, con i nuovi metodi di misurazione delle performance, come ad esempio la *Balanced Scorecard* (scheda di valutazione bilanciata), la valutazione delle prestazioni non è più effettuata attraverso indicatori di carattere esclusivamente economico-finanziario. La scienza della misurazione delle performance, per definizione, non è una scienza esatta come la

matematica o la fisica, ma una disciplina che tenta di descrivere una certa realtà con un discreto grado di approssimazione. Sebbene questo possa apparire un limite, nella realtà e nell'ambito della responsabilità ed attività gestionale risulta alquanto utile ed importante disporre di uno strumento di valutazione, seppur approssimativo, anziché navigare a vista in un oceano di rischi ed imprevisti. In particolare, in un contesto di gestione della sanità, già di per sé complesso, e che raggruppa al suo interno svariate professionalità i cui rapporti, nel caso di *partnership* tra pubblico e privato, possono divenire alquanto problematici per ragioni organizzative e legate alle competenze professionali specialistiche interessate. Non sono stati certo rari i casi in cui, dopo l'avvenuta esternalizzazione di uno o più servizi, si è deciso di rescindere la *partnership* e riportare gli stessi all'interno dell'organizzazione pubblica.

Ideata da Robert Kaplan e David Norton nei primi anni novanta, la *Balanced Scorecard* era stata inizialmente pensata come paradigma per la misurazione e la valutazione delle prestazioni di un'organizzazione.

Con questo modello, la valutazione della prestazione non era più affidata a indicatori di carattere esclusivamente economico-finanziario, ma era realizzata attraverso un cruscotto articolato in quattro prospettive bilanciate: a quella economica finanziaria si è aggiunta la prospettiva del cliente, quella dei processi interni, ma anche la prospettiva della formazione e della crescita. Il nuovo modello si prefiggeva quindi lo scopo di bilanciare gli indicatori finanziari che permettono di valutare il risultato d'azioni intraprese in precedenza, con i c.d. *driver* della creazione del valore futuro dell'organizzazione. La *Balanced scorecard* ha poi subito un'evoluzione, divenendo un *management system* completo per attivare e attuare la strategia e cioè per allineare l'operatività quotidiana e le risorse agli intenti strategici, permettendo al management d'elaborare nuove forme organizzative fortemente orientate dalla strategia. In sintesi, quindi, la *Balanced Scorecard* permette ad un'organizzazione, sanitaria o meno, di tradurre la propria visione e la propria strategia secondo una nuova struttura attraverso la quale la strategia viene descritta e comunicata in termini di obiettivi, iniziative, misure (Kliger, 2016).

Ciò premesso le collaborazioni tra aziende sanitarie pubbliche e soggetti privati sono da considerare uno strumento innovativo per raggiungere

finalità proprie dei servizi sanitari regionali e territoriali, garantendo il perseguimento d'interessi pubblici e la tutela dei portatori d'interesse.

Si caratterizzano genericamente per la partecipazione di soggetti pubblici e privati (profit e no-profit), per obiettivi e per contenuti delle collaborazioni che riguardano in modo specifico le attività sanitarie.

In linea generale, con queste collaborazioni le Aziende Sanitarie Pubbliche si prefiggono di:

- migliorare la qualità delle prestazioni, ridurre l'impatto dei costi ed il finanziamento degli investimenti. La ricerca dell'efficienza e della qualità viene perseguita attraverso il concorso delle competenze e/o delle capacità finanziarie dell'operatore economico privato;

- realizzare forme di governo innovative atte a gestire in modo integrato (oltretutto, si ribadisce, efficiente e qualitativo) i servizi sanitari sia ospedalieri che territoriali.

Per l'attuazione delle collaborazioni pubblico privato, le due forme contrattuali più elastiche ed adeguate alla situazione particolare della dialisi sono:

Contratto di appalto di beni e servizi

Ai sensi dell'art. 1655 del codice civile e dell'art. 28 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi, è un contratto a mezzo del quale l'operatore economico privato in genere si impegna a fornire il servizio di dialisi articolato sulle prestazioni dialitiche e, se previsto, ambulatoriali. Eventuali lavori di ristrutturazione o migliorie edilizie, dal valore residuale rispetto al corrispettivo per le prestazioni sanitarie, possono essere compresi nel valore della prestazione stessa. Il soggetto privato riceve così un corrispettivo garantito per un numero di prestazioni identificato nel capitolato della gara d'appalto.

È un modello che ha già trovato la sua applicazione in diverse forme e regioni sia in campo sanitario (diagnostica per immagini, emodinamica, chirurgia generale) che assistenziale/sociale (RSA, assistenza domiciliare). Nel caso specifico della dialisi vanno riferiti i casi in essere dell'ASST Franciacorta e dell'ASL BAT (Giangrande et al., 1998; Grangé et al., 2013; Grieco, McDevitt, 2014).

Contratto di concessione di costruzione, gestione e fornitura di beni e servizi

Quando la necessità di reperire risorse finanziarie per l'ammodernamento del patrimonio infrastrutturale esistente non può essere

considerata residuale rispetto alla fornitura di un servizio la pubblica amministrazione può ricorrere al coinvolgimento di operatori economici privati mediante il ricorso allo strumento della concessione di costruzione e gestione disciplinato dall'art. 3, comma 2 e dall'art. 164 al 173 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi.

In tali casi, un contratto di concessione prevede la possibilità di gestione dell'opera realizzata, da parte del concessionario, quale controprestazione a favore dello stesso. Si prevede, altresì che il soggetto concedente qualora necessario, possa assicurare il perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario degli investimenti effettuati e della connessa gestione dell'opera, (in considerazione della qualità del servizio da prestare), tramite un prezzo, da stabilirsi in sede di gara, che verrebbe ad integrare la controprestazione a favore del concessionario. Questo prezzo rappresenta la modalità di remunerazione del Concessionario e, a differenza che nell'Appalto, non configura alcun minimo garantito ma parte integrante del rischio operativo (art. 3 del Codice) che l'Operatore economico privato si assume nell'ambito della Concessione.

Questo modello trova spesso la sua applicazione nella costruzione di nuovi ospedali (si citano Aosta, Mestre, Garbagnate) e Poliambulatori. Nel caso specifico della dialisi va riferito il caso del Poliambulatorio di Soresina (Cremona) o anche Matera dove il Centro Dialisi viene gestito direttamente dal soggetto privato titolare del contratto di concessione.

Nel Nuovo Codice degli Appalti, al comma 15 dell'art. 183, è prevista la possibilità di presentare proposte ad iniziativa privata per concessioni che comprendano lavori, servizi e forniture. La funzione principale del procedimento ex comma 15 dell'art. 183 del Codice, la cui definizione, a "iniziativa privata" ne evidenzia la caratteristica principale, è quella di sopperire a una carenza programmatica delle amministrazioni aggiudicatrici, attraverso l'individuazione, su proposta di uno o più operatori economici, di una soluzione tecnico-economica idonea a perseguire una specifica finalità pubblica, non previamente valutata e programmata da parte dell'Amministrazione. Conseguentemente, l'intero procedimento di presentazione, valutazione e approvazione della Proposta è imperniato sulla indefettibile iniziativa, attività e collaborazione dell'Operatore Economico, onde consentire all'Amministrazione di

attuare le proprie finalità istituzionali, attraverso il contributo quest'ultimo. La presentazione della Proposta è "libera", ossia rimessa all'impulso degli Operatori Economici, senza che il Codice imponga alle Amministrazioni il prodromico esperimento di specifiche attività procedurali e/o di pubblicità. In estrema sintesi, ai sensi del Codice, non è imposto alcun confronto competitivo, per conseguire il "diritto" a presentare la Proposta e per assumere la qualifica di proponente (Zhang, 2016; Zhang et al., 2017).

La successiva selezione del partner privato, qualunque sia la forma scelta prevista dal Codice dei Contratti, avviene sempre attraverso un pubblico procedimento di gara, secondo i criteri definiti in uno specifico capitolato speciale e in accordo con il D.Lgs. 50/2016 e smi.

La Gara pubblica, a prescindere dalla scelta contrattuale, prevederà sempre, a base d'asta, uno sconto sulle relative tariffe ambulatoriali o sui costi storici aziendali relativi al servizio oggetto del procedimento.

Il 20 ottobre 2022 il Consiglio di Stato ha consegnato a Mario Draghi lo schema del nuovo Codice Appalti che proseguirà il suo iter con la neo eletta Presidente del Consiglio Giorgia Meloni.

Una delle caratteristiche peculiari del nuovo codice è che è stato redatto per essere auto attuativo (una volta entrato in vigore, non saranno necessari successivi decreti attuativi per renderlo operativo).

Nello schema inviato dal Consiglio di Stato alla Presidenza del Consiglio, infatti, non è contenuto alcun rimando a provvedimenti attuativi poiché questi saranno sostituiti da allegati che hanno valore regolamentare. Ciò consentirà di ridurre notevolmente i tempi per l'operatività del nuovo testo normativo e di rispettare le scadenze fissate dal PNRR.

I principi che soggiacciono alla nuova disciplina sono:

a) *principio di risultato* che mira ad esprimere la filosofia del codice: fare gli appalti senza sprechi di tempo e senza lungaggini burocratiche;

b) *fiducia* tra funzionari e operatori economici. La redazione di un testo chiaro e completo di principi e regole consente di stabilire in maniera oggettiva le relazioni tra gli attori in campo. Inoltre, una maggiore definizione e tutela del ruolo e delle responsabilità del RUP (Responsabile unico del procedimento);

c) un terzo principio citato dal coordinatore della Commissione speciale per il codice appalti in Consiglio di Stato è l'*accesso al mercato* sulla base della trasparenza e dell'imparzialità, poiché questa sarebbe la strada per la crescita economica (4).

Accreditamento istituzionale

L'accreditamento in sanità, istituito con l'art. 8 del D.Lgs. 502/1992, per garantire la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie è stato, successivamente, definito con il D.P.R. 14 gennaio 1997 che ha stabilito i requisiti minimi concernenti gli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi, per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e chiarito come i requisiti necessari per l'accreditamento, siano ulteriori rispetto ai minimi, identificando la regione come soggetto deputato ad elaborarli. Nel 1999, con il D.Lgs. 229, che ha modificato e integrato l'art. 8 del D.Lgs. 502/1992, è stato ulteriormente definito l'iter procedurale di accreditamento.

Monitoraggio e controllo

La relazione tra committente (*outsourcer*), l'azienda che esternalizza, ed il fornitore (*outsourcer*), l'azienda alla quale è ceduta la produzione, si basa sia su relazioni di mercato che di cooperazione, non un semplice rapporto cliente fornitore ma un rapporto di partnership in cui si crea valore aggiunto per le due controparti.

Il tipo di esternalizzazione in oggetto rientra nell'attività principale dell'azienda e presenta una elevata complessità gestionale.

Appare evidente la necessità di mantenere la *governance* del sistema esternalizzato, definendo il *planning* e la *governance* stessa da parte dell'azienda pubblica lasciando l'esecuzione al fornitore del servizio.

È necessario che l'azienda metta in atto:

- la pianificazione del processo da esternalizzare, con un capitolato che espliciti al meglio le necessità e le interfacce interne per un buon funzionamento;

- l'esecuzione delle attività di processo deve essere realizzata dall'*outsourcer*;

- fondamentale è la progettazione e l'implementazione di un sistema di monitoraggio e controllo per definire le basi per la *governance* per

monitorare i processi e mettere in atto le misure di miglioramento per garantire le performance.

Andranno valutati gli aspetti strategici, operativi ed economici.

Il sistema di monitoraggio e controllo sarà costituito da tutti quei processi finalizzati a osservare e misurare l'esecuzione del servizio, in modo da poterne valutare l'avanzamento, confrontare le prestazioni fornite dall'*outsourcer* e quelle dovute dallo stesso secondo quanto contrattualmente previsto, nonché definire e valutare le azioni correttive volte a rimuovere i problemi e/o evitare i rischi (Kliger, 2016; Niihata et al., 2018; Pedrini et al., 2019).

Il monitoraggio e il controllo avverranno su quattro diverse aree di misura:

- 1) controllo dei requisiti;
- 2) monitoraggio dei livelli-performance del servizio (*Service Level Agreement*);
- 3) monitoraggio della *customer satisfaction* dei fruitori del servizio;
- 4) esecuzione di *audit* del processo per valutare la capacità del fornitore del servizio di gestire il processo conformemente a quanto richiesto (Pedrini et al., 2019).

II PNRR

Il dispositivo di ripresa e resilienza rappresenta lo strumento messo in campo in Europa come risposta alla grave crisi scaturita dall'emergenza COVID.

Una delle voci di investimento a livello nazionale e della Regione Marche non poteva non essere dedicata al rafforzamento del Sistema Sanitario Nazionale che negli ultimi anni era stato vittima di numerosi tagli.

Un decreto del Ministero assegna alle Regioni 8 miliardi.

Gli interventi finanziabili saranno le opere di messa in sicurezza antisismica degli ospedali, la creazione di nuovi presidi sanitari territoriali come le case e gli ospedali di comunità.

Si cercherà, in tal modo, di compensare la riduzione dei posti letto negli ospedali per acuti con un modello di medicina diffusa sul territorio. Ma il problema non verrà risolto se non ci sarà parallelamente un incremento della spesa pubblica per questo settore, con il rischio che le nuove strutture realizzate con i fondi del PNRR rimangano delle scatole vuote.

Infatti per far funzionare il sistema serviranno nuovi medici, infermieri, personale tecnico-amministrativo, che difficilmente il PNRR risolverà senza una inversione di tendenza nelle politiche di tagli alla spesa pubblica.

L'ipotesi di progetto di esternalizzare il servizio di emodialisi per i pazienti stabili per far fronte alle carenze di organico medico non trova attualmente risposta nel PNRR (3).

Conclusioni

Diversamente da quello che comunemente si crede, l'esternalizzazione ha raggiunto un livello maggiore proprio nelle regioni che sono individuate come *benchmark* a livello nazionale.

È necessario attivare organi aziendali di coordinamento e controllo per assicurare un accurato meccanismo di controllo qualitativo dei servizi in *outsourcing*, sia nella fase di istruttoria del progetto che nella fase di gara, e successivamente nelle varie fasi dei processi erogati. Nella valutazione del *to make or buy* i costi relativi andrebbero adeguatamente valutati.

In letteratura non mancano esempi nazionali ed internazionali di come la stesura e la sorveglianza di esecuzione dei contratti prevenivano i contenziosi tra fornitori dei servizi e gestore del servizio pubblico e garantiscano la qualità del servizio erogato.

Tale ipotesi organizzativa potrebbe essere percorsa in risposta alle necessità crescenti della popolazione poiché liberando le risorse umane dedicate ai Centri Dialisi di Tolentino e Recanati ci si potrebbe dedicare alle attività territoriali e ad investire sulla Dialisi Peritoneale (dialisi domiciliare).

Inoltre si darebbe una risposta concreta alle indicazioni del Ministero della Salute nel Piano Nazionale delle Cronicità (PNC) che da diversi anni invita le regioni alla domiciliarizzazione delle cure per le patologie croniche; tra le patologie croniche indicate dal Ministero c'è l'insufficienza renale cronica.

Note

- (1) [https://www. Italiaoggi.it](https://www.Italiaoggi.it) "Appalti il nuovo codice, tutte le novità in arrivo...".
- (2) L.R. 8 agosto 2022, n. 19 "Organizzazione del servizio sanitario regionale" (in B.U.R. 11 agosto 2022, n. 68).

- (3) <https://www.normattiva.it> "D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 - Normativa".
- (4) <https://www.pnrr.salute.gov.it>.

Bibliografia

- Boscolo P.R., Tozzi V.D. (2012): Forme di gestione e modelli istituzionali per la filiera dei servizi nefrologici. Analisi di alcune esperienze in Italia. *G Ital Nefrol*, 29 (6): 735-745.
- Brady B.M. et al. (2018): Patient-Reported Experiences of Dialysis Care Within a National Pay-for-Performance System. *JAMA Intern Med*, 178 (10): 1358-1367.
- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (2011): Health and Human Services. Medicare program: End-Stage Renal Disease Quality Incentive Program: final rule. *Fed Regist*, 76 (3): 627-646.
- Cicchetti A. (2002): *L'organizzazione dell'ospedale: fra tradizione e strategie per il futuro*, Vita e Pensiero, Milano.
- Del Vecchio M., Tozzi V.D. (2010): Introduzione alla ricerca. *G Ital Nefrol*, 27, 2: 122-128.
- Del Vecchio M. et al. (2012): Lezioni apprese dalla ricerca "Forme istituzionali e modelli organizzativi per la filiera dei servizi nefrologici". *G Ital Nefrol*, 29 (6): 746-757.
- Devereaux P.J. et al. (2002): Comparison of mortality between private for-profit and private not-for-profit hemodialysis centers: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 288 (19): 2449-57.
- Erickson K.F. et al. (2019): Market consolidation and mortality in patients initiating hemodialysis. *Value Health. Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 22 (1): 69-76.
- Giangrande A. et al. (1998): Indicatori di qualità della dialisi. *G Ital Nefrol*, 6: 321-329.
- Grangé S. et al. (2013): Monitoring of hemodialysis quality-of-care indicators: why is it important? *BMC Nephrology*, 14: 109-119.
- Grieco P., McDevitt R. (2014): Productivity and quality in health care: evidence from the dialysis industry. *J Econ Lit*, 24 (1): 40.
- Hand R.K. et al. (2018): Structural Equation Modeling to Explore Patient to Staff Ratios as an Explanatory Factor for Variation in Dialysis Facility Outcomes. *Journal of Renal Nutrition*, 28, 5: 309-316.
- Lee D.K.K. et al. (2010): Reexploring differences among for-profit and nonprofit dialysis providers. *Health Serv Res*, 45 (3): 633-646.
- Kliger A.S. (2016): Quality Measures for Dialysis: Time for a Balanced Scorecard. *Clin J Am Soc Nephrol*, 11: 363-368.
- Niihata K. et al. (2018): Variations and characteristics of quality indicators for maintenance hemodialysis patients: A systematic review. *Health Sci Rep*, 1: e89.
- Pedrinì L.A. et al. (2019): Clinical outcomes of hemodialysis patients in a public-private partnership care framework in Italy: a retrospective cohort study. *BMC Nephrology*, 20: 35.
- Qian Z. et al. (2017): Impact of the End Stage Renal Disease Prospective Payment System on the Use of Peritoneal Dialysis. *Kidney International Reports*, 2: 350-358.
- Saeed M.K. et al. (2020): Consolidation in dialysis Markets - Causes, consequences, and the role of policy. *Seminars in Dialysis*, 33: 90-99.
- Saunders M.R., Chin M.H. (2013): Variation in Dialysis Quality Measures by Facility, Neighborhood, and Region. *Med Care*, 51 (5): 413-7.
- Schold J.D. et al. (2017): Building an Ideal Quality Metric for ESRD Health Care Delivery. *Clin J Am Soc Nephrol*, 12: 1351-1356.
- Schreiner G.E. (2000): How end-stage renal disease (ESRD) - Medicare developed. *Am J Kidney Dis*, 35 (4) (suppl. 1): S37-S44.
- Weiner D., Watnick S. (2017): The ESRD Quality Incentive Program: can we bridge the chasm? *J Am Soc Nephrol*, 28 (6): 1697-1706.
- Wilson N.E. (2016): For-profit status and industry evolution in health care markets: evidence from the dialysis industry. *International Journal of Health Economics and Management*, 16: 297-319.
- Zhang Q. et al. (2017): Impact of the End Stage Renal Disease Prospective Payment System on the Use of Peritoneal Dialysis. *Kidney International Reports*, 2: 350-358.
- Zhang Y. (2016): The Association Between Dialysis Facility Quality and Facility Characteristics, Neighborhood Demographics, and Region. *American Journal of Medical Quality*, 31 (4): 358-363.

Sitografia

- <http://www.nephromeet.com/web/procedure/protocollo.cfm?List=ambienteidevento,WsIdEvento,WsIdRisposta,WsRelease,TIPOCOLLABORATORE,ISCOLLABORATORE&c1=NEPHROMEET&c2=SinSpace&c3=21&c4=1&c5=&c6=false>.
- <http://www.nephromeet.com/web/procedure/protocollo.cfm?List=WsIdEvento,WsIdRisposta,WsRelease&c1=SinSpace&c2=19&c3=1>.
- <https://sin-space.it/category/outsourcing-in-nefrologia/>.
- <https://sin-space.it/category/studio-sin-cergas-ii>.

I servizi a valore aggiunto nel SSN: percorsi virtuosi tra opportunità e criticità

MARIA CARMEN AGNELLO

Funzionario Affari Generali A.R.N.A.S. Garibaldi Catania

Riassunto: L'articolo analizza il percorso intrapreso dal sistema sanitario nazionale nell'erogare prestazioni socio-assistenziali dal valore aggiunto. L'approccio analitico riguarda il profilo prestazionale, nell'applicazione del concetto di valore aggiunto bilanciando misure perequative e di riduzione della spesa pubblica, caratterizzanti l'attuale evoluzione del sistema socio sanitario nazionale. L'oggetto analitico riguarda le tre dimensioni del *value* espresse a livello teorico, come applicate nell'attuale erogazione di prestazioni socio assistenziali al fine di evidenziarne i vantaggi e le criticità rispetto all'evoluzione normativa e programmatica.

Parole chiave: *value based, prestazioni sanitarie, innovazione, best practices, LEA*

1. Aspetti introduttivi e comparativi

In termini generali, il valore aggiunto misura come e quanto i fattori produttivi utilizzati possano incidere in modo aggiuntivo rispetto al livello produttivo. Nell'ambito dell'erogazione di prestazioni sanitarie la misura del valore aggiunto si ottiene attraverso le remunerazioni dei fattori, al fine di garantire l'equilibrio tra le destinazioni pubbliche, i profitti prodotti e quanto da remunerare o remunerato.

L'evoluzione del concetto di valore si fonda sull'accrescimento della qualità rispetto le risorse disponibili ed utilizzate. L'evoluzione del valore in sanità, in un primo momento è stato sottovalutato, quale quantificazione delle prestazioni sanitarie. In un secondo momento il concetto di valore è stato riferito ad altri criteri di riferimento quali l'efficacia negli anni '70-'80, l'EBM e il costo-efficacia negli anni '90, la qualità e la sicurezza negli anni 2000.

La crisi dei sistemi sanitari ha avviato un percorso evolutivo in cui il *value* ha costituito uno dei principali obiettivi perseguiti dalle politiche sanitarie, non solo nel massimizzare, ma anche nell'estendere la tutela della salute alla promozione ed al benessere collettivo. In tale

contesto, la caratteristica principale del valore aggiunto è stata la trasversalità nel perseguire i principi ispiratori del sistema sanitario nazionale relativi alla continuità, equità e universalità delle prestazioni sanitarie da erogare.

La seconda caratteristica riguarda la capacità di rispondere ai bisogni assistenziali emergenti quali le nuove criticità e fragilità. Al riguardo, il valore aggiunto ha un impatto non solo economico, ma anche socio assistenziale in risposta ai bisogni assistenziali. Ciò implica una maggiore flessibilità del sistema sanitario attuabile attraverso una gestione integrata nei processi e diversi livelli di *governance*.

Per una migliore comprensione è necessario confrontare il nostro modello sanitario, rispetto a quello americano del libero mercato, caratterizzato da una maggiore competitività e da una sanità prevalentemente privata.

Negli USA l'interesse verso la *value-based medicine* si fonda sulla necessità di ridurre l'aumento dei costi attraverso una critica pianificazione. Il sistema sanitario italiano come quello americano è attento alla relazione medico-paziente, ma differisce per la remunerazione della prestazione erogata attraverso l'analisi gestionale orientata a bilanciare i costi dei DRG

con quanto remunerato da stanziamento e quota parte. In base a teorizzazioni, l'applicazione del *value* si diversifica nelle seguenti dimensioni: la dimensione allocativa identifica le modalità di allocazione, anche a seguito della riduzione delle risorse disponibili, considerando l'impatto in gruppi della popolazione, nel diversificare la distribuzione tra differenti programmi o tra percorsi di assistenza diversi. Tale dimensione presenta la criticità di allocare le risorse per aree dei LEA, senza monitorare le gestioni regionali con autonomia organizzativa. Inoltre, l'iniziale scarsa implementazione di reti assistenziali e di percorsi interaziendali ha reso complessa la condivisione di *best practices*, riducendo l'impatto del *value*. La dimensione tecnica di *value*, definita da Porter, come il ritorno delle risorse investite in sanità, implica di misurare i risultati rispetto le risorse investite, modulabile disinvestendo prestazioni dal *value* basso e riallocando le risorse in quelle ad elevato *value*. Secondo l'impostazione di Porter e Teisberg si attribuisce rilevanza alla soddisfazione del paziente, attraverso il *value based medicine*, ponendo al numeratore l'esito clinico specifico per condizione clinica del singolo, (riduzione della mortalità e complicanze, miglioramento della funzionalità, riduzione degli effetti avversi), correlato alle conoscenze ed al denominatore il costo rispetto all'intero ciclo terapeutico.

La dimensione individuale del *value* dei servizi erogati implica che le decisioni cliniche siano basate sulle migliori evidenze disponibili e personalizzate alle condizioni cliniche ed assistenziali dell'utenza di riferimento.

Nel SSN l'attuazione di ciò è complesso per le criticità afferenti al processo decisionale condiviso e la carente strategia di *evidence-based patient information*. Nei successivi paragrafi, l'evoluzione dell'applicazione del *value* in sanità sarà analizzata attraverso le dimensioni esposte.

2. Gli strumenti di implementazione del valore in sanità: oltre l'intelligenza artificiale

Nel paragrafo sono esposti i principali strumenti in grado di implementare il valore nell'erogazione di prestazioni socio sanitarie. In una prima fase, l'approccio seguito è stato orientato a massimizzare l'efficienza nell'assistenza, attraverso una strategia per lo più orientata a qualificare il livello delle prestazioni

erogate. Gli attuali obiettivi perseguiti, invece sono orientati ad andare oltre nell'erogazione verso un'assistenza più estesa ed appropriata rispetto all'utenza ai diversi target assistenziali.

In passato, la maggiore criticità è stata di gestire in modo uniforme la relazione con gli utenti, non considerando il valore derivante dai progressi dell'innovazione nell'erogazione di prestazioni sanitarie. Nell'attuale situazione post emergenziale è accresciuta la consapevolezza riguardo l'apporto dell'innovazione a sostegno dell'assistenza socio sanitaria e nella riduzione dei costi. Lo sviluppo di tecnologie innovative e l'implementazione dell'assistenza territoriale hanno origine dalle carenze nella preesistente presa in carico e gestione delle patologie croniche.

In tale ambito le recenti analisi del valore aggiunto hanno attribuito maggiore rilevanza a soluzioni tecnologiche, in grado di implementare i processi di prioritizzazione e standardizzazione. Al riguardo, il *clinical costing* costituisce uno strumento per la direzione e la gestione delle aziende sanitarie, fondato sui principi non solo contabili, quale riferimento valutativo nel calcolare ed utilizzare i costi standard e gli indicatori di *benchmarking* economico-sanitario. Quanto esposto consente di migliorare la valutazione della gestione delle aziende sanitarie. Tale metodologia permette di avere una contabilità che consente di comprendere l'organizzazione e la gestione delle aziende sanitarie, attraverso le attività poste al centro del sistema informativo/decisionale.

Un altro tassello riguarda i finanziamenti finalizzati ad implementare l'alta qualità, attraverso azioni di *capacity building* in grado di implementare il valore della relazione tra professionisti ed utenza. Così come innovativi processi orientati alla *clinical intelligence* e nuovi servizi *patient engagement*, così come la *patient advocacy* sostengono forme innovative di monitoraggio dei contratti e di servizi di consegna dei farmaci o dispositivi a domicilio.

In tale percorso di sviluppo rientra la recente applicazione dell'intelligenza artificiale. Una delle tecnologie dell'intelligenza artificiale a supporto dei rapporti con l'utenza, quali il contact center, è il cd. "chatbot" (ossia un software che simula ed elabora le conversazioni umane, consentendo agli utenti di interagire con i dispositivi digitali come se stessero comunicando con una persona reale) che ha lo

scopo di semplificare le richieste dei pazienti. I *chatbot* non rappresentano un mero risponditore automatico, in quanto non solo consentono di garantire la presenza e la disponibilità del personale, ma anche la distribuzione delle competenze rispetto alle richieste più complesse. Tali strumenti nel fornire un quadro del *customer journey* del paziente richiedono l'abilitazione del *cloud*, al fine di garantire l'archiviazione ed una fruizione *as-a-service*, in grado di ottimizzare i costi.

Alcune analisi sui servizi a valore aggiunto hanno evidenziato la crescente rilevanza per lo sviluppo del *value*, specie dall'applicazione della telemedicina, attraverso la diffusione della cartella elettronica e del fascicolo sanitario. Una forma innovativa di telemedicina è costituita dai *serious games*, in grado di offrire un follow up formativo personalizzato a distanza, dopo un'attività svolta in gruppo, inviare promemoria e spiegazioni su test diagnostici, farmaci, stili di vita salutari. Tale strumento implementa l'aderenza al piano di assistenza individuale e le interazioni tempestive su questioni durante l'attività di auto-cura, in quanto supporta il monitoraggio (a distanza) del paziente nelle sue attività di auto-cura.

Per altro verso, lo sviluppo di tecnologie innovative nel monitorare la cura delle cronicità richiede infrastrutture adeguate, al momento carenti. Le scelte sul singolo utente implicano di rendere i dati disponibili tempestivamente, attraverso il filtro del profilo dell'utente per produrre indicatori o suggerire un'interpretazione a sostegno alle decisioni e dei professionisti.

Le attuali criticità afferenti all'estensione dell'intelligenza artificiale riguardano la sussistenza di opacità organizzative che acquiscono il deficit di informazioni nella relazione medico-paziente. Ciò non può che incidere in modo negativo rispetto al *value* in sanità specie nella dimensione tecnica ed individuale.

3. Best practices regionali ed aziendali vs risultati ottimizzati

Si analizzano, ora, le esperienze regionali in grado di implementare il *value* nell'assistenza socio-sanitaria. I possibili percorsi di sviluppo sono rivolti ad una programmazione orientata ad

adempimenti proporzionali ad obiettivi strategici ed al bilancio di progetto in grado di garantire investimenti mirati all'accrescimento delle competenze professionali. In tale contesto ogni leva organizzativa ha uno specifico ruolo non solo nel rapporto medico-paziente, ma anche a livello di controllo e monitoraggio delle prestazioni socio assistenziali erogate.

Un ruolo centrale in tale percorso orientato ad implementare il *value* hanno le modalità acquisitive dei fattori produttivi attraverso lo strumento applicativo di un *procurement* strategico. Al riguardo le procedure avviate da CONSIP sono strutturate attraverso quote di rilevanza di cui il 96% è costituito dalla continuità delle cure ed il 100% dalla qualità. Oltre all'obbligo previsto a livello normativo, un'altra tendenza attuale è di attribuire priorità a centralizzare gli acquisti attraverso le centrali di committenza, (ESTAV toscana ed Azienda zero del Veneto). Tale centralizzazione ha delle notevoli conseguenze nell'implementazione del *value*, in quanto consente di abbattere i costi di acquisto e ridurre l'eccessiva procedimentalizzazione acquisitiva.

Un altro modello virtuoso di applicazione del *value* è costituito dalla Toscana che ha implementato la partecipazione nelle procedure acquisitive afferente a materiale di consumo, specie l'acquisizione di aghi e siringhe per diabetici con il coinvolgimento di associazioni nella formulazione degli atti e nel definire i parametri qualitativi in test di fruibilità. Nell'esperienza toscana sono stati ottimizzati i processi di acquisizione attraverso l'implementazione degli accordi quadro con un multifornitore. Altre *best practices* sono state la standardizzazione delle procedure di comunicazione. Così come il *procurement* dei *device* è stato orientato a perseguire valore sul prodotto tecnologia remunerata in base all'esito.

In Liguria i farmaci, pur avendo un prezzo definito a livello centrale ed incardinato sul prodotto, costituiscono un passaggio verso la *paperless*, applicata in tale regione attraverso la ricetta dematerializzata a favore di fasce di popolazione fragile, quali gli anziani. Un altro percorso riguarda di acquisti strategici effettuati attraverso appalti integrati che presentano una maggiore flessibilità in specifici settori quali i laboratori ed aree informatiche.

Il processo di *digital transformation* in sanità a livello nazionale, ha condotto InnovaPuglia ad

acquisire un sistema informativo regionale per la diagnostica per immagini RIS-PACS. L'obiettivo perseguito è ottimizzare i contesti sanitario, economico, sociale, organizzativo, infrastrutturale. Un primo progetto riguarda la realizzazione in un'unica soluzione di gestione dei servizi di diagnostica per immagini erogati dalle aziende sanitarie pubbliche della Regione Puglia, quali la ASL di Bari, di Brindisi, di Foggia, di Taranto, l'A.O.U.C. Policlinico di Bari e l'A.O.U. Ospedali Riuniti di Foggia. Tale progetto ha favorito la transizione digitale rispetto alla gestione di informazioni integrando e/o sostituendo i sistemi in dotazione alle Aziende e costituendo un sistema integrato regionale per gestire i processi delle unità operative coinvolte. Il target analizzato rileva una prevalenza di persone appartenenti ad associazioni e pazienti di cui il 96% ha espresso la rilevanza delle attività di *patient advocacy*, e percentuali alte di attenzione si registrano per il monitoraggio a distanza dei pazienti e per i servizi di consegna farmaci e dispositivi a domicilio. Tali servizi hanno l'obiettivo di rispondere alla criticità emersa durante la pandemia nell'interruzione degli usuali percorsi di cura. Tali servizi rivolti a pazienti cronici, anziani e fragili hanno permesso di garantire un continuum di cura, attraverso setting diversi dall'ospedale, bilanciando le cure domiciliari e territoriali. Per la percentuale dell'83%, i *patient support programme* ricoprono un ruolo centrale, nel coinvolgere il paziente e/o il *caregiver* migliorando l'aderenza, attraverso maggiori conoscenze e consapevolezza.

In conclusione di quanto esposto, l'orientamento univoco espresso è che alla base di qualsiasi cambiamento orientato al *value* attraverso l'apporto derivante dall'innovazione debba esserci l'applicazione di un modello organizzativo orientato ad ottimizzare sempre più i processi aziendali. In tale contesto la dimensione allocativa del *value* consente di garantire un costante equilibrio tra risorse utilizzate e prestazioni assistenziali erogate.

4. Il *value* dei LEA vs modelli assistenziali innovativi

A seguito dell'emergenza da COVID-19 l'applicazione del valore aggiunto è stata estesa a progetti diversificati per caratteristiche ed utenza

di riferimento, al fine di migliorare la comprensione delle patologie (*disease awareness*), l'accesso, la continuità socio-assistenziale. Tuttavia, l'assenza di un metodo afferente all'inserimento delle prestazioni nei LEA ha avuto una duplice conseguenza. La prima è quella di avere favorito il rimborso di prestazioni dal *value* basso o negativo o dal profilo rischio-beneficio sfavorevole. La seconda è che numerose prestazioni dall'elevato *value* non sono rientrate nei LEA, a seguito del ritardo accumulato nell'aggiornamento degli elenchi delle prestazioni. Le criticità esposte hanno suscitato il dibattito nel definire le prestazioni da includere/escludere e integrare negli aggiornamenti dei LEA.

Nella rimodulazione dei LEA il *value* costituisce un criterio della valutazione svolta dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale in base alle evidenze scientifiche ed in osservanza dei principi di appropriatezza e costo-efficacia. L'introduzione del suddetto criterio di *value* in tale rimodulazione dei LEA può favorire l'investimento, ridurre gli sprechi a seguito, riallocare le risorse recuperate in prestazioni sottoutilizzate ad elevato *value* e ridefinire le prestazioni, essenziali e non essenziali.

In tale ambito, l'introduzione di prestazioni di carattere innovativo nel sistema dei LEA, anche se ancora prive di evidenze, implica una valutazione dell'efficacia svolta in modo comparativo per specifici setting assistenziali. In tale ambito è crescente l'attenzione alla coprogettazione dei modelli di cura innovativi che prevede gli *stakeholders*, concordi per individuare un modello capace di affrontare tali fabbisogni. Ciò implica l'intervento di diversi livelli di *governance* con il coinvolgimento anche del paziente, a supporto della raccolta e rielaborazione di dati aggregati, afferenti ai processi assistenziali. Lo sviluppo di tali processi nel sistema socio sanitario potrà favorire i contesti organizzativi più appropriati rispetto ad ogni profilo assistenziale.

La seconda area di intervento riguarda il supporto agli operatori nelle decisioni attraverso un approccio proattivo, al fine di accrescere la consapevolezza e la capacità orientata al valore rispetto ai singoli processi di cura. Ciò implica una maggiore percezione rispetto all'uso di

soluzioni tecnologiche e alle prestazioni da erogare. Un'applicazione del *value* in tale ambito riguarda la gestione dei dati sanitari. In gestioni ed organizzazioni avanzate è dimostrata l'utilità dei dati, se generati e riutilizzati come patrimonio informativo dagli stessi operatori e dai pazienti.

La terza area riguarda la classificazione dei fabbisogni rispetto alla cronicità e non-autosufficienza. L'individuazione di classi di fabbisogni può accrescere valore rispetto alla capacità di rispondere alla domanda assistenziale. Nell'ambito di un piano pluriennale di programmazione è necessario individuare gli elementi comuni, le divergenze e l'impatto di quanto attuabile rispetto ai processi orientati sul valore. Un'applicazione di tale metodo è l'approccio di *procurement* orientato all'innovazione, quale stimolo verso l'offerta di prestazioni più avanzate. Il progetto *European Innovative Procurement of Health Innovation* (EURIPHI) ha analizzato 60 modelli di cura, implementati o da implementare. I modelli di cura nel campione esaminato riguardano la gestione di un piano di assistenza individuale al fine di seguire l'avanzamento nel percorso del singolo paziente. Ciò implica sia una visione complessiva sia specifiche attività svolte dai vari professionisti coinvolti.

L'attuazione di ogni componente organizzativa e gestionale esposta richiede ulteriori misure necessarie al fine di implementare le misure organizzative e soluzioni tecnologiche esistenti, in modo coerente all'attuale introduzione di modelli innovativi di assistenza più orientati al *value* nelle dimensioni allocativa, tecnica ed individuale.

5. Conclusioni finali: criticità e percorsi di cambiamento

Quanto esposto è da adeguare all'evoluzione regolatoria e programmatica dell'assistenza socio sanitaria nel sistema nazionale, sempre più orientato alla tutela della cronicità e fragilità. Il valore in sanità è un obiettivo da perseguire attraverso il superamento di persistenti criticità, che andrebbero superate, attraverso dei percorsi orientati ad un cambiamento migliorativo.

In primo luogo, sussiste una carenza afferente alla dimensione individuale del *value*, per l'insufficienza di un sistema di valutazione indipendente, in grado di fare sintesi tra le

migliori evidenze espresse in linee guida ed HTA reports, senza inficiare l'autonomia nella definizione dei *value* rispetto alle opzioni diagnostico-terapeutiche esistenti. Inoltre, è complesso misurare gli esiti, *patient-centered outcome*, in quanto l'accesso a tali informazioni è ostacolato da sistemi informatici, non idonei ad analizzare tali costi e gli esiti per singolo paziente.

Le informazioni relative alla produttività (numero di visite e costi) sono limitate ad episodi, come accessi al pronto soccorso o riammissioni in ospedale, però i sistemi informativi disponibili sono inadeguati per rilevare tali *outcome*, a medio e lungo termine.

In riferimento alla dimensione allocativa, i percorsi di disinvestimento e riallocazione delle risorse continuano ad essere frammentari. La costante riduzione della spesa ostacola l'efficiente gestione dei servizi sanitari, in quanto insufficiente rispetto al crescente fabbisogno (più bassa del 20-25% rispetto ad altri stati europei). Nonostante ciò la variazione delle percentuali dei tetti di spesa non consentono di superare le esistenti divergenze assistenziali.

Un'altra criticità riguarda il rapporto tra il pubblico ed il privato nell'erogare servizi socio-sanitari. I minori vincoli normativi per il privato lo favoriscono nella quantità delle prestazioni erogate, ma la sussistenza di vincoli burocratici e la riduzione della remunerazione per prestazioni possono inficiare il livello qualitativo dell'erogazione socio-sanitaria in tale contesto.

Nel superare tali criticità un approccio olistico meno concentrato sui canali di spesa e di più sul valore delle singole prestazioni, potrebbe favorire un miglioramento dell'applicazione del valore dei servizi nei termini esposti. Tale approccio non produce un *risultato*, ma avvia un processo, orientato a modelli di assistenza innovativi e migliorabili attraverso tecnologie digitali, fondamentali per *fare sistema* ed evitare la frammentazione e la dispersione di risorse. Per raggiungere ciò, l'introduzione delle tecnologie deve evolvere in modo coerente alle opportunità dell'innovazione. Ciò può favorire la valutazione olistica del percorso di cura, al fine di misurare e gestire gli eventi, il ciclo terapeutico ed i segmenti del percorso terapeutico del paziente.

L'implementazione del valore richiede il coordinamento dei dati sulle prestazioni sanitarie, afferenti ad esiti ed alla riduzione dei costi da raggiungere attraverso la cooperazione. In tale modo il valore in sanità può costituire uno

strumento di confronto e collaborazione, nel migliorare l'organizzazione sanitaria. In tale circuito di sviluppo è attribuita rilevanza alla coprogettazione quale strumento in grado di favorire non solo il coinvolgimento dei diversi operatori e portatori d'interessi, ma anche la sintesi tra quanto espresso. Al riguardo, nei recenti dibattiti, i portatori d'interessi sostengono i vantaggi afferenti all'applicazione di criteri inclusivi, così come gli operatori economici coinvolti pretendono verso l'estensione a criteri non correlati alla salute, mentre i finanziatori pubblici e privati vorrebbero comprendere nelle valutazioni afferenti al *value* anche i costi indiretti.

Infine un altro ambito di miglioramento riguarda la razionalizzazione dei costi afferenti all'erogazione di prestazioni dal *value* aggiunto in sanità. Ciò implica il perfezionamento del sistema premiante oltre all'esistenti misure di *spending review*, (quale il *payback* farmaceutico e dei dispositivi medici). Al riguardo, il superamento della logica dei tetti alle voci di spesa sanitaria potrebbe ridurre le attuali divergenze regionali del sistema derivanti dall'autonomia delle regioni, così come la persistente mobilità sanitaria per l'alta specializzazione.

Bibliografia

- Alfieri R. (2000): *Dirigere i servizi socio-sanitari: idee, teoria e prassi per migliorare un sistema complesso*, Franco Angeli Ed.
- Alfieri R. (2016): *Le idee che nuocciono alla sanità ed alla salute*, Franco Angeli Ed.
- Cannon C.P. et al. (2000): Relationship of symptom-onset-to-balloon time and door-to-balloon time with mortality in patients undergoing angioplasty for acute myocardial infarction, *JAMA*, 283: 2941-7.
- Cartabellotta A. (2016): Restyling della sanità integrativa: un'opportunità da non trascurare, *Il Sole-24 Ore Sanità*, 29 giugno.
- Citoni G., Garofalo G. (2021): *Servizi Sanitari. Economia e management*, Soc. Ed. Esculapio.
- Crupi D. et al. (2020): *Una bussola per la Sanità*, Tecniche Nuove.
- Fibig A. (2013): HTA and value an industry perspective, *Int J Technol Assess Health Care*, 29: 376-7.
- Fondazione GIMBE (2016): *Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025*, disponibile su: www.rapporto-gimbe.it.
- Gray M., Jani A. (2016): Promoting Triple Value Healthcare in Countries with Universal Healthcare, *Health Pap*, 15: 42-8.
- Lauer M.S., Collins F.S. (2010): Using science to improve the nation's health system: NIH's commitment to comparative effectiveness research, *JAMA*, 303: 2182-3.
- Lee T.H. (2010): Putting the value framework to work, *N Engl J Med*, 363: 2481-3.
- Porter M.E. (2010): What is value in health care?, *N Engl J Med*, 363: 2477-81.
- Porter M.E., Teisberg E.O. (2006): *Redefining health care: creating value-based competition on results*, Boston: Harvard Business School Press.
- Sackett D.L. et al. (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn't, *BMJ*, 312: 71-2.
- Stiggelbout A.M. et al. (2012): Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare, *BMJ*, 344: e256.
- Tanese A. (2018): *Il ruolo del management nel Servizio Sanitario: una storia in tre atti*, EGEA.
- Towse A., Barnsley P. (2013): Approaches to identifying, measuring, and aggregating elements of value, *Int J Technol Assess Health Care*, 29: 360-4.
- Wasserman J. et al. (2010): Stratified, urgent care for transient ischemic attack results in low stroke rates, *Stroke*, 41: 2601-5.

La Corte di Giustizia dell'Unione europea sulle nozioni di “dispositivo medico” e “medicinale”

ELISA GALLON

Praticante Avvocato, Pharma Regulatory Team, Studio Professionale Associato a Baker McKenzie

Riassunto: La Corte di Giustizia dell'Unione europea, nelle cause riunite C-495/21 e C-496/21, ha chiarito l'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e della direttiva 2001/83/CE sui medicinali per uso umano nel caso di assenza di uno studio scientifico atto a dimostrare che il meccanismo di azione di un prodotto sia o meno farmacologico.

Parole chiave: dispositivi medici, medicinali, medicinali per funzione, medicinali per presentazione, Corte di Giustizia dell'Unione europea

Introduzione

Il 19 gennaio 2023 la Corte di Giustizia dell'Unione europea (di seguito “CGUE” o “Corte”) si è pronunciata nelle cause riunite C-495/21 e C-496/21 sull'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 93/42/CEE (ora abrogata dal Regolamento (UE) 2017/745 “MDR”), fornendo delle importanti indicazioni circa la classificazione di un prodotto secondo le rispettive normative.

La difficoltà di classificazione

Come noto, la classificazione di un prodotto come medicinale comporta l'osservanza di una regolamentazione stringente che impone l'ottenimento di un'autorizzazione alla commercializzazione. Detta regolamentazione, come emerge dai considerando 2-5 della direttiva 2001/83, mira a conciliare la tutela della sanità pubblica col principio della libera circolazione delle merci, ragione per cui la sua applicazione deve confinarsi ai soli

prodotti che rispettano i requisiti di prodotto medicinale di cui all'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83. In concreto però, numerose sono le volte in cui un prodotto si pone a cavallo tra la direttiva sui medicinali e un'altra normativa, come quella dei cosmetici, degli integratori alimentari o ancora, come nel caso di specie, dei dispositivi medici.

Sono i c.d. “prodotti borderline”, ovvero prodotti ove non è individuabile chiaramente la normativa di appartenenza e per cui la CGUE si è spesso pronunciata negli anni diramando dubbi interpretativi e fissando criteri da seguire per la loro categorizzazione (1).

La questione è di estremo rilievo in quanto propendere per l'una o per l'altra normativa comporta l'adozione di regimi regolatori di gran lunga differenti. In relazione ai dispositivi medici, sono state redatte delle linee guida per aiutare i fabbricanti nella classificazione dei prodotti nei casi borderline, ovvero la MEDDEV 2.1/3 rev 3 per la direttiva 93/42 e la successiva MDCG 2022-5 per il Regolamento (UE) 2017/745. Il limite di dette linee guida è la loro

non vincolatività, in quanto solo la Corte può fornire un'interpretazione vincolante del diritto europeo. Di qui l'importanza di pronunce come quella in esame, che nello specifico indaga l'ambito di applicazione della direttiva sui medicinali e della previgente direttiva sui dispositivi medici nel caso di assenza di uno studio scientifico atto a dimostrare il meccanismo farmacologico (o meno) del prodotto.

Elementi in fatto

Nelle cause in oggetto, la CGUE è stata adita dalla Corte amministrativa federale tedesca (*Bundesverwaltungsgericht*) nell'ambito di due controversie aventi come parti, da un lato, le imprese di diritto tedesco L. GmbH e H. Ltd, dall'altro il *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (i.e. l'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici tedesco, di seguito "BfArM"). Nei fatti di causa si rileva che entrambe le società commercializzavano in Germania dei prodotti classificati come dispositivi medici.

Nello specifico, L. GmbH (causa C-495/21), produceva delle gocce nasali idonee a svolgere un'azione fisico-chimica in grado di rendere impermeabile lo strato superiore dell'epitelio nasale, riducendo quindi la secrezione nasale tipica del raffreddore. D'altro canto, H. Ltd (C-496/21) distribuiva uno spray nasale contenente un estratto vegetale liofilizzato destinato ad alleviare i sintomi della congestione nasale.

Alla luce delle caratteristiche dei prodotti e della loro presentazione, il BfArM ha statuito l'appartenenza degli stessi al regime dei medicinali e la conseguente necessità di ottenere l'autorizzazione all'immissione al commercio ("AIC"), sfatando la classificazione di dispositivi medici operata dai produttori. Nell'opporsi a dette decisioni, le parti sono giunte sino al ricorso per cassazione presso la Corte amministrativa federale, che ha sospeso i procedimenti rinviando quattro questioni pregiudiziali alla CGUE.

Quadro normativo

La direttiva 2001/83 fornisce due definizioni di medicinali, ovvero i "medicinali per presentazione", tali per il solo fatto di presentare una sostanza come avente proprietà curative o profilattiche, e i "medicinali per funzione", che invece

esercitano sull'uomo un'azione farmacologica, immunologica o metabolica. È proprio il meccanismo d'azione a distinguere un medicinale da un dispositivo medico, in quanto la direttiva 93/42 (così come l'attuale MDR) richiede che l'azione principale del dispositivo medico non possa essere conseguita con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, sebbene la sua funzione possa essere assistita da detti mezzi. Un dispositivo medico può a sua volta ricomprendere una sostanza qualificabile come medicinale come sua parte integrante (c.d. dispositivo medico a base di sostanze), ma l'appartenenza alla normativa dei dispositivi medici è subordinata all'accessorietà di detta sostanza rispetto a quella del dispositivo.

La valutazione di accessorietà, da compiersi caso per caso, fa sorgere indubbe difficoltà aprendo a molteplici interpretazioni.

I dubbi del giudice del rinvio

La particolarità del caso di specie è l'assenza di uno studio scientifico in grado di provare o escludere l'azione farmacologica del prodotto.

La Corte amministrativa federale, nel formulare le questioni pregiudiziali, si è interrogata sul metodo di qualificazione di un prodotto in una simile situazione e se detto prodotto possa configurarsi come un dispositivo medico a base di sostanze.

In particolare, citando l'art. 1, paragrafo 5, lett. c), della direttiva 93/42, il giudice di rinvio evidenzia come la norma indichi che il meccanismo di azione del prodotto debba essere preso in considerazione solo "in particolare", e avanza quindi l'interpretazione per cui, nel caso il cui detto meccanismo non possa essere stabilito con certezza, la norma consenta di tenere conto di ulteriori criteri, e.g. i rischi per la salute dell'utilizzatore, e di valutare quindi le caratteristiche del prodotto nel suo complesso. Ciò avallerebbe la possibilità di classificare un prodotto come dispositivo medico anche quando la sua azione non farmacologica non possa essere stabilita al di là di ogni dubbio. Inoltre, adottando sempre un approccio pragmatico volto a dare rilievo alle caratteristiche effettive del prodotto, il giudice del rinvio ha interrogato la Corte sull'applicazione della regola della priorità della direttiva 2001/83 prevista dall'art. 2 paragrafo 2 della stessa anche ai medicinali per presentazione.

Il giudice di rinvio ha avanzato l'ipotesi per cui, essendo i medicinali per presentazione dei medicinali con delle caratteristiche "presunte" (a differenza dei medicinali per funzione), nel caso in cui un prodotto corrisponda maggiormente a delle caratteristiche proprie di un'altra normativa (come quella sui dispositivi medici), non ci sia un reale motivo per dare priorità al diritto dei medicinali, la cui applicazione potrebbe anzi rivelarsi come una restrizione sproporzionata alla libera circolazione delle merci.

Il giudice del rinvio richiama l'attenzione della Corte anche in relazione alle modalità di presentazione dei prodotti oggetto di causa, tra cui la vendita esclusiva in farmacia e l'indicazione degli effetti collaterali nel foglietto illustrativo, ritenendo di escludere che questi siano univocamente ascrivibili ai prodotti medicinali ma che anzi possano riguardare (legittimamente) anche dei dispositivi medici (2).

L'interpretazione della Corte

La CGUE, nel rispondere alle questioni pregiudiziali, adotta un approccio particolarmente ferreo e, in buona sostanza, respinge le interpretazioni "creative" avanzate dal giudice del rinvio.

In primo luogo, chiarisce che il principio di supremazia della direttiva 2001/83 si applica sia ai medicinali per funzione che ai medicinali per presentazione in virtù della lettera stessa della norma, che non opera alcuna distinzione tra le due fattispecie. Inoltre, la Corte richiama il considerando 7 della direttiva 2004/27 (3) evidenziando come il legislatore europeo abbia già considerato le ipotesi di prodotti al limite tra il settore dei medicinali e altri settori propendendo per una disapplicazione della normativa sui medicinali nel solo caso in cui un prodotto rientri "chiaramente" nella definizione di un'altra categoria. Il primato della direttiva 2001/83 permane quindi per entrambe le nozioni di medicinale, retrocedendo solo in presenza di un prodotto rientrante in modo esplicito in un'altra normativa.

In riferimento alla classificazione di un prodotto il cui meccanismo d'azione non è scientificamente accertato, la Corte esclude la configurabilità sia come dispositivo medico che come medicinale per funzione. Partendo dal primo caso, è richiamata la direttiva 93/42, che agli articoli 3 e 4 richiede la dimostrazione dell'assenza di

mezzi farmacologici, immunologici e metabolici (4) poiché è proprio tale "requisito negativo" che, rappresentando la minor pericolosità dei dispositivi medici rispetto ai medicinali, giustifica la commercializzazione dei prodotti sulla base della sola dichiarazione di conformità. Per un dispositivo medico il meccanismo d'azione deve essere "necessariamente" diverso da quello farmacologico, ragion per cui, a differenza di quanto ipotizzato dal giudice del rinvio, non possono essere presi in considerazione criteri ulteriori da quello dell'azione. Specularmente, per i medicinali per funzione è proprio la presenza di un'azione farmacologica, immunologica o metabolica a costituire il requisito essenziale da provare scientificamente (5).

Conclusioni

La Corte conclude quindi che, nei casi in cui il meccanismo di azione non sia dimostrabile scientificamente, spetti al giudice nazionale valutare se, caso per caso, il prodotto soddisfi i requisiti di medicinale per presentazione. A riguardo, rileva che elementi come quelli evidenziati dal giudice del rinvio, come la presentazione di un prodotto come avente proprietà curative, i riferimenti agli effetti collaterali negativi e la distribuzione esclusiva in farmacia, possano essere, se considerati nel loro insieme, idonei a generare in un consumatore mediamente avveduto la fiducia che caratterizza tipicamente i medicinali e che la nozione di medicinale per presentazione mira a tutelare.

Sarà quindi compito del giudice del rinvio valutare il rispetto dei prodotti oggetto di causa ai requisiti dei medicinali per presentazione.

Dall'interpretazione strettamente letterale che la Corte ha fornito in relazione al caso di specie, pare però rimanere esclusa una contingenza. Infatti, seguendo le linee guida fornite dalla Corte, in mancanza di uno studio scientifico sull'azione farmacologica, un prodotto non potrà essere qualificato né come dispositivo medico né come medicinale per funzione.

L'unica strada apparentemente percorribile è quella del medicinale per presentazione, ma nel caso in cui il prodotto non soddisfi nemmeno questi requisiti, permane il dubbio su quale sia la normativa da applicarsi e il rischio di non garantire adeguate tutele ai consumatori.

Note

- (1) A titolo di esempio, sulla distinzione tra medicinale e prodotto cosmetico si veda la recente sentenza del 13 ottobre 2022, M2Beauté Cosmetics GmbH, C-616/20.
- (2) Si veda la domanda di pronuncia pregiudiziale della Corte amministrativa federale tedesca, <https://ecr.minbuza.nl/-/c-495/21-en-c-496/21-bundesrepublik-deutschland-e.a.>
- (3) Che ha modificato la direttiva 2001/83.
- (4) In senso conforme, sentenza del 3 ottobre 2013, Laboratories Lyocentre, C-109/12, punto 44.
- (5) In senso conforme, sentenza del 6 settembre 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C.308/11, punto 30.

NORME PER GLI AUTORI

Mondo Sanitario pubblica esclusivamente articoli originali. La responsabilità del contenuto è esclusivamente dell'Autore. La proprietà degli articoli viene ceduta alla Casa Editrice e ne è vietata la riproduzione non autorizzata, anche parziale, in qualsiasi forma e con qualunque mezzo.

Gli articoli vengono valutati dal Comitato Scientifico e dai Revisori.

I manoscritti accettati possono andare incontro ad una revisione editoriale e, se necessario, a riduzioni della lunghezza, comunque concordate con l'Autore. L'Autore riceverà una risposta sull'accettazione o meno del manoscritto entro quattro settimane.

Ogni articolo viene valutato da almeno due Revisori indipendenti. In caso di accettazione, l'Autore riceverà le bozze di stampa in formato pdf tramite posta elettronica. Eventuali correzioni dovranno essere comunicate entro la data indicata nel modulo di accompagnamento che contiene anche l'autorizzazione alla stampa e che deve essere sottoscritta dall'Autore.

A stampa avvenuta, l'Autore riceverà una copia in pdf del fascicolo nel quale compare l'articolo a sua firma.

Norme generali per l'elaborazione dei manoscritti

Il manoscritto, realizzato in word, deve pervenire tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica info@frgeditore.it e deve essere strutturato come segue:

- 1) *la prima pagina* deve contenere:
 - a) titolo
 - b) nome e cognome dell'Autore/i
 - c) istituzione di appartenenza e qualifica rivestita
 - d) parole chiave (non più di 5)
 - e) indirizzo per la corrispondenza con: nome dell'Autore a cui inviare la corrispondenza; indirizzo; telefono; e-mail;
- 2) *riassunto strutturato* (obiettivi, metodi, risultati, conclusioni) di massimo 250 parole;
- 3) *testo*, suddiviso in:

- a) introduzione
- b) materiali e metodi
- c) risultati
- d) conclusioni

4) *ringraziamenti* (eventuali);

5) *bibliografia*, limitata alle voci essenziali.

I riferimenti devono venire identificati nel testo con l'indicazione del cognome dell'autore seguito dall'anno di pubblicazione. In caso di più di due autori si indicherà il cognome del primo seguito dalla dizione "et al."

Gli autori vanno indicati con il cognome, seguito dall'iniziale del nome e, tra parentesi, l'anno di pubblicazione. All'interno dell'ordine alfabetico vale l'ordine cronologico; in caso di pubblicazioni relative allo stesso autore e allo stesso anno si utilizzino le lettere (es. 2018a, 2018b).

Di seguito si riportano alcuni esempi di citazione:

- *rivista*: Mastrobuono L., Mayr M. (2018): L'assistenza sanitaria e sociale ai pazienti affetti da patologie croniche in Provincia autonoma di Bolzano: il Master Plan Chronic Care, *Organizzazione Sanitaria*, XLII, 4: 13-74, FRG Editore, Roma.

- *libro*: Monteduro F. (2006): *Le aziende sanitarie non profit. Rilevanza, ruolo e collaborazione con il settore pubblico*, McGraw-Hill, Milano.

- *capitolo di libro*: Caruso B. (1997): "L'Europa, il diritto alla salute e l'ambiente di lavoro", in Montuschi L. (a cura di): *Ambiente, salute e sicurezza: per una gestione integrata dei rischi da lavoro*, Ed. Giappichelli.

Tabelle/figure, con didascalie adeguate ed eventuale citazione della fonte, numerate con numeri arabi. Dovranno essere realizzate tenendo conto del formato della rivista. Andranno citate nel testo come segue (tab. 1/fig. 1).

Acronimi e riferimenti legislativi. Si utilizzino le formule più semplici. Per gli acronimi, ad esempio: SSN, PSN, ASL, AO, DRG, ROD, FSN. Per le norme, ad esempio: L. 833/1978; D.Lgs. 29/1999; D.M. 15 aprile 1994, L.R. 4 agosto 1997, n. 42.

MONDO SANITARIO

Fondatore
Mario Greco

Direttore responsabile
Nicola Nante

Comitato Scientifico
Francesco Colavita, Marinella D'Innocenzo, Roberto Grinta,
Isabella Mastrobuono, Gabriele Messina, Marino Nonis

Comitato di Redazione
Maria Carmen Agnello, Giuseppe Belleri, Giovanna Borromeo, Simona Gentile,
Gloria Mancini Palamoni, Cecilia Quercioli, Lorenzo Righi, Gennaro Sosto, Maria Vella

LISTINO 2023

(importi comprensivi di IVA 4% come previsto dal comma 637, art. 1, L. 28 dicembre 2015, n. 208 ad eccezione dell'abbonamento cartaceo che prevede l'IVA c/Editore)

| Abbonamenti Riviste | ISSN | Importo Italia/Estero | Fascicolo in pdf | Articolo in pdf |
|---|-----------|-----------------------|------------------|-----------------|
| ORGANIZZAZIONE SANITARIA (Vol. XLVII - trimestrale on line) | 1827-9724 | 176,00 | 35,00 | 20,00 |
| MONDO SANITARIO (Vol. XXX - mensile 11 fascicoli on line) | 1970-9374 | 242,00 | 30,00 | 20,00 |
| ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO on line | | 330,00 | | |
| ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO (cartaceo + on line) | | 495,00 | | |
| CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA (Vol. XXXIII - on line) | 1970-9722 | 308,00 | | |

| Acquisto Libri | Formato | Prezzo di vendita |
|--|---------|-------------------|
| Quaderni OS/1 - COVID-19 - Riflessioni sulla pandemia ed esigenza di revisione del sistema sanitario (a cura di I. Mastrobuono) 2020 | pdf | 19,00 |
| Quaderni OS/02 - Considerazioni e riflessioni su PNRR e Organizzazione Sanitaria (di M. Nomis) 2021 | print | 28,00 |
| | pdf | 15,00 |
| Quaderni OS/03 - A chi interessa il benessere del medico. Il malessere del medico e gli effetti sulla salute del paziente e sui costi della cura (di G.G. Pepe e F. Pepe) 2022 | print | 28,00 |
| | pdf | 15,00 |
| Appunti di medicina narrativa. La pratica applicata (di U.M.S. Caraccia, M. D'Innocenzo, F. Colavita) 2021 | print | 18,00 |
| | pdf | 9,00 |
| La medicina di genere (a cura di F. Colavita) 2021 | print | 20,00 |
| | pdf | 9,00 |
| La presa in carico della cronicità e fragilità in Lombardia: nascita, evoluzione ed esiti di una riforma (di G. Belleri) 2021 | print | 25,00 |
| | pdf | 18,00 |

COME ABBONARSI O ACQUISTARE UN LIBRO:

BONIFICO BANCARIO - Banca Popolare di Sondrio (IBAN IT 34 Z 05696 03209 000010918X94) intestato a **FRG Editore**, indicando nella causale il titolo della rivista e inviando copia del pagamento alla e mail info@frgeditore.it o al fax 06.50932756 segnalando un indirizzo email valido. Per l'acquisto del Codice dell'Ospedalità Privata verrà inviata una scheda di sottoscrizione da compilare e sottoscrivere. Trattandosi di abbonamenti on line, in mancanza di pagamento anticipato, non verranno attivati i codici di accesso alle pubblicazioni.

ACCESSO ON LINE - Per gli Abbonati dotati di apposito *IP statico*, l'accesso potrà avvenire tramite identificazione e riconoscimento della rete autorizzata. In assenza di detta comunicazione, entro 24-48 ore dalla ricezione del pagamento verranno comunicate user e password per l'accesso on line alle Riviste acquistate.

FATTURAZIONE - Per ricevere la fattura è indispensabile comunicare codice fiscale, partita iva e codice univoco contestualmente al pagamento.