

131

MIECOSAN

MANAGEMENT
ED ECONOMIA SANITARIA

FrancoAngeli



CERGAS

Copyright © FrancoAngeli

This work is released under Creative Commons Attribution - Non-Commercial –
No Derivatives License. For terms and conditions of usage please see: <http://creativecommons.org>

MECOSAN

MANAGEMENT ED ECONOMIA SANITARIA

IN COLLABORAZIONE CON 

SOMMARIO

PUNTO DI VISTA

- La formazione come acceleratore del PNRR 3
Elio Borgonovi

SAGGI

- The role of Intermediate Entities in the governance of regional health systems:
From the analysis of emerging structures to the case of Calabria 7
Giorgia Rotundo, Monica Giancotti, Giuseppe Profitti, Luca Reali, Marianna Mauro

- Le traiettorie di sviluppo della funzione di gestione operativa nelle aziende
sanitarie italiane: evidenze dal caso lombardo 33
Rossella Pellegrino, Marta Marsilio, Anna Prenestini, Stefano Villa

- Dispositivi medici tra qualità e circolarità: stato dell'arte e opportunità future 57
Veronica Ungaro, Roberta Guglielmetti Mugion, Maria Francesca Renzi, Laura Di Pietro

- Putting a financial accounting and a health economic perspective face to face
to inform public health management decision-making 79
Paolo Candio, Andrea Francesconi, Paolo Collini

- Ethical and religious factors in the choices of healthcare professionals 89
Noemi Rossi, Davide Maggi, Ernesto D'Avanzo

- Integrazione ospedale-territorio: una roadmap per la ri-organizzazione
dei processi ADI nel DM 77/2022 in ottica patient-centred 105
Giuliano Marolla, Angelo Rosa, Luigi Rossi, Luigi Fruscio, Rossella Squicciarini

- Mobilità sanitaria e comportamenti strategici regionali. Evidenze empiriche 135
Antonio Ricciardi, Pina Puntillo

COMITATO SCIENTIFICO

Paola Adinolfi (Università degli Studi di Salerno); Luca Anselmi (Università di Pisa); Gustavo Barresi (Università degli Studi di Messina); Mara Bergamaschi (Università degli Studi di Bergamo); Paolo Bordon (FIASO); Elio Borgonovi (Università Bocconi); Yvonne Brunetto (Southern Cross University, Australia); Lino Cinquini (Scuola Superiore Sant'Anna); Alessandro Colombo (FIASO); Ubaldo Comite (Università Giustino Fortunato); Federico Cosenz (Università degli Studi di Palermo); Corrado Cuccurullo (Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"); Thomas D'Aunno (New York University, USA); Giovanni Fattore (Università Bocconi); S. Robert Hernandez (University of Alabama at Birmingham, USA); Claudio Jommi (Università del Piemonte Orientale); Simone Lazzini (Università di Pisa); Federico Lega (Università degli Studi di Milano); Manuela S. Macinati (Università Cattolica del Sacro Cuore); Marta Marsilio (Università degli Studi di Milano); Marianna Mauro (Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro); Marco Meneguzzo (Università degli Studi di Roma Tor Vergata); Giovanni Monchiero (FIASO); Stephen J. O' Connor (University of Alabama at Birmingham, USA); Paola Orlandini (Università degli Studi di Milano-Bicocca); David Paltiel (Yale University, USA); Daniela Preite (Università degli Studi di Milano); Elisabetta Reginato (Università degli Studi di Cagliari); Rocco Reina (Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro); Claudia Salvatore (Università degli Studi di Napoli Federico II); Domenico Salvatore (Università degli Studi Suor Orsola Benincasa); Angelo Tanese (FIASO); Rosanna Tarricone (Università Bocconi); Emanuele Vendramini (Università Cattolica del Sacro Cuore); Gary Young (Northeastern University, USA); Antonello Zangrandi (Università degli Studi di Parma); Giuseppe Zuccatelli (FIASO).

DIRETTORE SCIENTIFICO E EDITOR IN CHIEF
Elio Borgonovi

EDITORIAL BOARD

Francesco Albergo (Libera Università Mediterranea "Giuseppe Degennaro"); Marco Benvenuto (Università del Salento); Antonio Botti (Università degli Studi di Salerno); Stefano Calciolari (Università degli Studi di Milano-Bicocca); Pier Luigi Catalfo (Università di Catania); Concetta Lucia Cristofaro (Università eCampus); Antonio D'Andreamatteo (Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara); Fabio De Matteis (Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"); Mario Del Vecchio (Università Bocconi); Andrea Francesconi (Università degli Studi di Trento); Mario Nicolielo (Università di Pisa); Antonio Nisio (Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"); Marco Giovanni Rizzo (Università Cattolica del Sacro Cuore); Anna Romiti (Università degli Studi di Firenze); Angelo Rosa (Libera Università Mediterranea "Giuseppe Degennaro"); Marco Sartirana (Università Bocconi); Marzia Ventura (Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro); Sabato Vinci (Università degli Studi Roma Tre).

CO-EDITORS

Mara Bergamaschi (Università degli Studi di Bergamo); Denita Cepiku (Università degli Studi di Roma Tor Vergata); Thomas D'Aunno (New York University, USA); Luca Del Bene (Università Politecnica delle Marche); Mike Drummond (University of York, UK); S. Robert Hernandez (University of Alabama at Birmingham, USA); David Paltiel (Yale University, USA); Anna Prenestini (Università degli Studi di Milano); Salvatore Russo (Università Ca' Foscari Venezia); Domenico Salvatore (Università degli Studi Suor Orsola Benincasa); Massimo Sargiacomo (Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara).

BOARD FIASO

Giovanni Migliore, Alessandro Caltagirone, Eva Colombo, Antonio D'Amore, Antonio D'Urso, Cristina Marchesi, Carlo Nicora, Paolo Petralia, Nicola Pinelli, Giuseppe Quintavalle.

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Ludovico Cavallaro, SDA Bocconi; Agnese Palvarini, SDA Bocconi.

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

Il ruolo delle direzioni generali nella ricerca clinica <i>Carlo Nicora, Nicola Pinelli, Emmanouil Tsiasiotis</i>	157
Ricerca e sperimentazione clinica: l'esperienza della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta <i>Caterina Mariotti, Antonella Cavalieri, Letizia Magnani, Giacomo Magna</i>	171
Ricerca e sperimentazione clinica: il caso dell'Ospedale San Carlo di Potenza <i>Ferdinando Di Carlo, Raffaele Adinolfi, Giuseppe Spera, Domenico Bilancia</i>	183
Ricerca e sperimentazione clinica: il caso della AOU delle Marche <i>Luca Del Bene, Vania Carignani, Antonio D'Andreamatteo</i>	195
Gli ecosistemi della conoscenza in sanità: il valore e l'attrattività generati dalla ricerca clinica. Il caso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) <i>Salvatore Tallarico, Simone Lazzini, Mario Nicolliello, Luca Anselmi</i>	205
ASST Spedali Civili di Brescia: adozione di un modello di governance per la ricerca clinica <i>Aldo M. Roccaro, Mara Bergamaschi, Elena Tratta, Luisa Alessandrini, Antonio Sacco, Giorgia Adolfi, Antonella Salvino, Luigi Cajazzo</i>	223

La formazione come acceleratore del PNRR

Elio Borgonovi*

Da quando è stato approvato si parla molto del PNRR, soprattutto con riferimento a quattro aspetti: entità dei finanziamenti, tecnologie, occasione per dotare il Paese di infrastrutture per l'innovazione, acceleratore del prodotto interno. Per quanto riguarda il finanziamento, sembra essere attenuato il confronto-scontro tra maggioranza e opposizione visto che l'Unione Europea ha sinora approvato sia la rimodulazione del piano originario, sia la rendicontazione e il trasferimento delle quote previste ai vari stadi. A dicembre 2024 l'Italia ha già ottenuto il trasferimento di 140 miliardi pari al 72% del totale previsto da Next Generation e ha avanzato la richiesta della settima rata di 18,3 miliardi. Resta però aperto il dibattito sul reale stato di avanzamento nella realizzazione dei programmi. Nei prossimi due anni sarà possibile verificare se il nostro Paese sarà riuscito non solo ad adottare i provvedimenti formali, ma sarà stato anche in grado di utilizzare in pieno, o comunque in modo soddisfacente, le ingenti risorse finanziarie messe a disposizione da Next Generation Plan, da altri fondi europei e dal fondo complementare. Infatti, la capacità di mettere in circolo queste risorse è condizione essenziale per sostenere la crescita del prodotto interno che negli ultimi anni è stata per il nostro Paese superiore alla media europea e a Paesi quali Francia e Germania. Una crescita che è prevista soddisfacente anche per il prossimo triennio dai più qualificati organismi internazionali e nazionali. Per quanto riguarda il sistema nazionale di tutela della salute, sembra a un buon livello di realizzazione anche l'utilizzo di fondi per il rinnovamento delle tecnologie che erano abbastanza obsolete. Per quanto riguarda gli investimenti strutturali, sembrano ben avviati i cantieri, anche se probabilmente sarà necessario chiedere una proroga rispetto alla scadenza del 2026 per l'utilizzo completo dei fondi.

Anche la formazione è entrata nell'ambito delle misure previste dal PNRR. In particolare, di sicuro interesse è il programma di occupabilità dei lavoratori (GOL) previsto dalla missione 5 con l'assegnazione di 4,4 miliardi di euro. La riqualificazione e lo sviluppo di nuove competenze è condizione inderogabile per realizzare efficaci politiche attive. Questo programma sembra tuttavia in forte ritardo a causa di problemi connessi alla certificazione delle strutture di offerta da parte delle regioni, della individuazione dei gruppi target e, soprattutto, delle difficoltà nella individuazione dei contenuti e nella ricerca di docenti qualificati.

Anche gli interventi relativi al servizio nazionale di tutela della salute previsti dalla missione 6 saranno più o meno efficaci in relazione all'adeguamento delle conoscenze, capacità, competenze, comportamenti di medici, infermieri, manager delle aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, responsabili delle politiche a livello regionale e nazionale. Si può dire che la formazione secondo il modello life long learning è condizione che può esaltare o depotenziare gli effetti dell'innovazione di cui il sistema italiano ha bisogno per affrontare le difficoltà che indubbiamente sono presenti. A riguardo, è significativo il processo tramite cui si sta realizzando l'investimento di 18 milioni di euro previsti per la formazione a livello nazionale di 4.500 responsabili di posizioni organizzative di livello intermedio, quello che comunemente viene definito middle management. È importante perché, date le grandi dimensioni delle aziende sanitarie, risulta critica la funzione del middle management che costituisce la cinghia di trasmissione dall'alto verso il basso e viceversa. Nella prima direzione perché i responsabili di dipartimenti, unità organizzative complesse e semplici, distretti, coordinatori di gruppi di lavoro hanno la responsabilità di dare concreta attuazione agli indirizzi strategici dell'azienda. Dal basso verso l'alto

* Elio Borgonovi, Università Bocconi, Milano.

perché hanno la responsabilità di analizzare e interpretare i bisogni dei pazienti, valutare le criticità nelle quali operano i professionisti e portare le esigenze a livello di direzione strategica. La scelta di investire i 18 milioni nella formazione di 4.500 persone è stata sicuramente lungimirante rispetto a una prima ipotesi che, secondo voci non verificate da chi scrive, prevedeva l'acquisto di una struttura da utilizzare come scuola per dirigenti del SSN. Infatti, in Italia non mancano le strutture fisiche e l'impiego facilmente rendicontabile all'Unione Europea in muri, aule ed eventualmente tecnologie didattiche avanzate sarebbe stato più facilmente rendicontabile ma altrettanto sicuramente di scarsa o nulla utilità. Per fare una formazione efficace occorrono 4 condizioni: contenuti significativi e coerenti con le problematiche attuali e del futuro, docenti esperti e che conoscono il sistema di tutela della salute, partecipanti motivati, metodologie coinvolgenti e che mettano in circolo le esperienze maturate. Perciò è stata sicuramente positiva la scelta di realizzare due edizioni pilota da parte di Agenas con partecipanti di tutte le Regioni, di identificare sette aree di contenuti, di assegnare i fondi alle Regioni sulla base della popolazione in modo da consentire l'adeguamento dei contenuti alle specifiche problematiche, di consentire la realizzazione coinvolgendo università o strutture formative consolidate, di prevedere una rendicontazione semplificata. Le aree di contenuti e i sottotemi identificati nei due corsi pilota sono:

- *quadro istituzionale: le entità giuridiche ed economiche del sistema sanitario;*
- *nazionale: il livello nazionale, regionale e aziendale su funzioni di regolazione, committenza, produzione, erogazione e controllo, il PNRR e la Riforma "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale", CCNNLL Contrattualistica personale convenzionato (accordi regionali/aziendali MMG-PLS e specialisti);*
- *comunicazione – leadership: stili gestionali e relazionali, coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti e loro associazioni;*
- *management: modelli organizzativi, analisi dei fabbisogni di salute, il meccanismo di finanziamento delle aziende di servizi sanitari, i processi di acquisto dei servizi sanitari, i processi di acquisto dei beni strumentali;*
- *reti e processi organizzativi per l'erogazione dei servizi di salute: le funzioni della COT, le reti integrate per la continuità assistenziale ospedale-territorio, le reti integrate per la gestione delle cronicità, disabilità e non autosufficienza, l'organizzazione dell'assistenza in strutture intermedie;*
- *valutazione delle performance: gli schemi concettuali di riferimento per la valutazione;*
- *performance: le possibili dimensioni della performance, elementi di statistica applicata alla gestione dei dati aziendali;*
- *innovazione tecnologica e digitalizzazione: l'Health Technology Assessment (HTA), sanità digitale e applicazioni di telemedicina, sicurezza e accessibilità dei dati, il cambio di paradigma (da sistemi informativi ai big data);*
- *etica – trasparenza – prevenzione della corruzione – privacy: etica, responsabilità sociale, trasparenza e prevenzione della corruzione, consenso informato, tutela della privacy e trattamento dei dati nel settore sanitario, trattamento dei dati sensibili e sanità digitale.*

In questo contesto per chi sta realizzando questa formazione nelle varie regioni, sono stati definiti due obiettivi: formare il 50% dei partecipanti previsti entro giugno 2025, completare la formazione del restante 50% entro marzo 2026. Ne deriva una responsabilità per le strutture che già hanno iniziato a svolgere questa formazione e per chi le coordina a livello regionale. Una responsabilità che si articola in quattro dimensioni:

- 1) *selezionare docenti facilitatori che siano in grado di dare una connotazione "pratica" alla formazione;*
- 2) *adattare contenuti della formazione alle specifiche esigenze della Regione;*
- 3) *coordinare questo intervento formativo con altre iniziative formative dei sistemi regionali, per esempio per direttori di struttura complessa, medici MMG, infermieri di famiglia e comunità, coordinatori di distretto, altre figure professionali;*
- 4) *valorizzare le competenze dei partecipanti per facilitare una formazione "orizzontale" che integri quella tra partecipanti e docenti/facilitatori.*

Nell'ambito delle 7 aree tematiche sono previsti aspetti di carattere clinico-professionale e di carattere amministrativo. Per quanto riguarda gli aspetti clinico-assistenziali, è auspicabile che siano privilegiati contenuti sui seguenti aspetti:

- 1) *prevenzione nelle diverse accezioni quali stili di vita, uso consapevole di antibiotici, misure banali ma non rispettate quali lavarsi le mani ecc.;*
- 2) *ripensare i modelli organizzativi per l'assistenza di prossimità, perché portare i servizi verso i pazienti è sicuramente più complesso che portare i pazienti verso le strutture standardizzate;*
- 3) *personalizzazione dell'assistenza che non è solo legata all'assistenza di precisione ma significa capire le esigenze dei pazienti, coinvolgimento, responsabilizzazione, supporto;*
- 4) *assistenza per pazienti con cronicità che significa riconciliazione dei diversi interventi (per esempio riconciliazione farmaceutica per ridurre i farmaci), monitorare soprattutto l'aderenza terapeutica che ovviamente è elevata per le patologie acute e sub acute e più difficile per le cronicità, coordinare interventi sanitari e socio-assistenziali;*
- 5) *lavoro in team e approccio interdisciplinare e interprofessionale, con modalità sostenibili anche in termini di tempo;*
- 6) *progettare gli interventi partendo dai bisogni e non cercando di razionalizzare l'offerta;*
- 7) *sviluppare una cultura di management di rete.*

Per i servizi amministrativi è auspicabile che siano privilegiati i seguenti aspetti:

- 1) *semplificare le procedure;*
- 2) *applicare la regola secondo cui "tutto ciò che non è esplicitamente vietato è consentito";*
- 3) *ricostruire i processi amministrativi partendo dai processi assistenziali;*
- 4) *far leva sui dati, ma preoccuparsi sempre di restituire l'informazione a chi ha prodotto i dati per tenere alta la loro motivazione e far percepire il valore del tempo dedicato.*

Applicando il detto popolare secondo cui "l'appetito vien mangiando", in questa sede si avanza una proposta ad Agenas che ha l'obiettivo di diffondere il più possibile competenze manageriali relative e omogenee. Poiché è previsto che alla fine di ogni iniziativa i partecipanti svolgano un project work, con gruppi composti indicativamente da 4-6 componenti, si prevede che vengano predisposti tra 750 e 1.100 project work, indicativamente 325-550 nelle due sessioni. Raccogliendo i titoli dei pw è probabile che vengano trattati temi omogenei o comunque integrabili e, cosa ancora più importante, che siano affrontati temi di cambiamento. Si potrebbero organizzare 4 o 5 incontri a livello nazionale di un paio di giorni residenziali nei quali far convergere partecipanti di regioni diverse (nord e centro, centro e sud, nord e sud, isole). In questa sede potrebbero essere presentati i pw più innovativi e discussi tra i partecipanti. In questo modo, oltre alla condivisione di conoscenze si avrebbe anche una interessante opportunità di networking che è fondamentale. Dal confronto in queste sedi potrebbero emergere indicazioni e proposte da realizzare a livello nazionale e/o regionale. Sarebbe una innovazione di processo nel campo della formazione.

The role of Intermediate Entities in the governance of regional health systems: From the analysis of emerging structures to the case of Calabria

Giorgia Rotundo, Monica Giancotti, Giuseppe Profiti, Luca Reali, Marianna Mauro*

Following the institutional and governance structure changes of the 1990s reforms, Italian regional health systems have undergone a re-centralization process which leads to the creation of Intermediate Entities located among the Region and health structures.

The study aims to provide an overview of the functions attributed to the Intermediate Entities, focusing on the Calabria Region, the last in the establishment.

The analysis of the functions performed provides the first observations about the points of convergence and divergence among the emerging institutional structures.

Regarding the Calabrian case, apart from the considerable advantages, the critical issues related to the establishment of the new Entity are not negligible, both relating to the internal

regional order and to the future operational phase.

Keywords: governance, health systems, health groups, health structures, Intermediate Entities, Italy.

First submission: 15/05/2023,
accepted: 07/02/2024

1. Introduction

Since the 1980s, in European countries, reforms inspired by different approaches (known as New Public Management – NPM, and New Public Governance – NPG) have pushed towards the overcoming of traditional models of public administration, to make the public sector more efficient, effective, and accountable (Hood, 1991; Hood, 1995; Lapsley, 1999; Yamamoto, 2003; Simonet, 2011).

One of the practices commonly associated with these approaches was “decentralization” (Walliss, 1998; Manor, 1999; Baskaran, 2011; Smoke, 2015). Decentralization can be defined as a process or reform comprising several public policies that transfer responsibility, resources, or authority from a

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Method
3. Results
4. Discussion and Conclusions

* *Giorgia Rotundo*, Università Magna Graecia di Catanzaro.

Monica Giancotti, Centro di Ricerca “Health & Innovation”. Università Magna Graecia di Catanzaro.

Giuseppe Profiti, Università degli Studi di Genova.

Luca Reali, Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Marianna Mauro, Centro di Ricerca “Health & Innovation”. Università Magna Graecia di Catanzaro.

Authors’ contributions: G.R. conducted the interview and wrote Sections 2 and 3; M.G. wrote Section 4; G.P. contributed to Section 3.2; L.R. contributed to Section 1.1; M.M. conceived the study and wrote Section 1.

higher to a lower level of government (Falleti, 2005; Alonso *et al.*, 2015). In decentralized public systems, i) authority is transferred from central to local levels; ii) central governments a) possess a smaller share of fiscal resources; b) allow to the local level more administrative autonomy and a higher responsibility for political functions (Schneider, 2003; Cavalieri and Ferrante, 2016).

Although the goal was to improve public-service quality, decentralization generated inequalities within countries and increased concerns regard potential failures in meeting national objectives, with subnational governments pursuing policies often inconsistent with national goals (Terlizzi, 2019).

In this context, starting from the early 2000s, the need to increase the overall governance capacity of public systems, by now perceived as not very controllable in a unitary logic, has emerged.

To achieve this aim, public systems have been invested by interventions associated with a recentralization process (Pollitt, 2007), such as the achievement of economies of scale, the standardization of public services, equity in using services by citizens, greater coordination of policies and programs at the national level, the search for greater accountability and efficiency of the public system (Del Vecchio and Romiti, 2017).

Health systems did not escape this decentralization and recentralization wave.

The trend towards decentralization of European health systems has been questioned since the early 2000s (Minas, 2010). The aging population, along with the continuous advancements in technology, has caused a surge in healthcare spending and the

subsequent need to regulate public spending; in this sense, a greater role of the center can be considered a way to promote economic responsibility and improve the efficiency of the public health system (Saltman, 2008; Del Vecchio and Romiti, 2017).

In the search for better efficiency, the different European healthcare systems have resorted to common tools, such as concentration of purchases, reduction of administrative costs through economies of scale, restructuring – also through mergers – the hospital sector, reduction of fragmentation in financing, production and provision of services (Thomson *et al.*, 2015).

The dynamics described above, which have crossed the public systems of many countries, have also affected the Italian health system: although the reforms of the 1990s – known as “Aziendalizzazione” or healthcare corporatization – expressed a “decentralized” vision of the system, starting from the early 2000s, the decision-making space granted by the central authorities to the local ones, has shrunk. The inefficiency of some regional health service governance has required increased cooperation from higher up. Recovery Plans (RPs) – introduces in the mid-2000s for regions in imbalance – are an obvious example of intervention in the mechanisms and distribution of power between the central and regional levels, and between the region and healthcare structures (Ferrè *et al.*, 2012).

The severe decrease in autonomy – caused by the procedure in the regions that have tried it – denotes the revival of central authority, after the acknowledgement of the lack of suitable regional responsibility. In this framework, the same regions have amplified

the constraints towards the healthcare structures, re-centralising responsibilities and decisions, up to intervening in areas of a strictly operational nature, previously under the full responsibility of the healthcare public structures (Mauro *et al.*, 2017) pressure towards regional centralization has led to the creation of “Intermediate Entities” which are entrusted with a significant role in the relationship between the Region and healthcare structures.

Interposing themselves between the Region and the healthcare structures, the Intermediate Entities have a role in guaranteeing the rationalization and efficiency of the healthcare services of the regional structures, through the efficient use of the resources assigned to them (Del Vecchio and Romiti, 2017; Bobini *et al.*, 2020; Gugiatti *et al.*, 2022). They exercise governance functions, or resource management and/or administrative process management.

This work is part of the theoretical framework of the institutional and governance transformations of the public health structures, with particular attention to the Italian regional health systems (Sistemi Sanitari Regionali – SSRs) and the more recent establishment of Intermediate Entities.

The Intermediate Entity takes the form of guarantor of a unitary and coordinated governance of the SSR, by centralizing and bringing back to itself planning, coordination, direction, and control competences of the healthcare structures.

Currently, there are about 20 Intermediate Entities in 9 Italian regions (Del Vecchio and Romiti, 2017; Gugiatti *et al.*, 2022) which performs different functions.

Following an institutional approach (Abimbola *et al.*, 2017), starting from a general overview of the institutional structures of the SSRs, the first aim of this study is to provide an overview of the roles and responsibilities of the Intermediate Entities in the SSRs.

The second aim is to provide evidence of the reasons and benefits arising from the establishment of an Intermediate Entity, as well as the emerging issues in the implementation phase of the activities.

This second purpose was achieved by examining the case of the Calabria region, the last region to establish an intermediate entity.

The paper is organized as follows: the following section provides background about the changes in healthcare systems’ institutional and governance structures.; section 2 describes the method of the study; section 3 provides the main results and section 4 offers discussion and conclusions.

1.1. Background: Institutional and Governance structures changes in healthcare systems

The 1990s reform processes aimed at increasing efficiency and effectiveness, leading to significant changes in the governance and internal organization of European healthcare systems (Borgonovi, 2002; Neri, 2009).

Despite variations in choices among health systems, the reforms were focused transferring power and responsibilities from the central level (the Government) to the Intermediate level (i.e. the regions in Italy; the autonomous communities in Spain; the counties in Sweden) (Pollitt, 2007; Neri, 2009).

In response to these phenomena, many studies in the literature have

been oriented towards defining and identifying the different governance structures of health systems.

For example, Brinkerhoff and Bossert (2008) described governance as “the set of rules that distribute roles and responsibilities among the actors of health systems and their interaction”.

In Italian studies, governance is a multifaceted concept that includes i) the allocation of responsibilities and the degree of autonomy between the centre and the periphery (particularly the State and the Regions); ii) the methods and structures for exercising government functions at different levels; iii) the rules that regulate the functioning of structures (Del Vecchio, 2017; Bobini *et al.*, 2020).

According to Rhodes (1997), three different types of governance systems are commonly identified in the literature:

- 1) the hierarchical model, in which the central level (Regions) assumes the role of establishing strategic priorities and providing directives to the lower-level (health structures);
- 2) the market model, where the central level only sets operational regulations and mandatory restrictions for structures to follow and finally;
- 3) the network model in which coordination between central and peripheral levels has improved, leading to healthcare structures taking an active role in defining strategic choices.

The different archetypes are discussed in the literature on the basis of i) the nature of the decision-making relationships, distinguishing the top-

down approach typical of hierarchical systems from the bottom-up one, generally present in network models or ii) on the mode of interaction between the actors of the system and the distribution of respective responsibilities (Morrell, 2006; Bobini *et al.*, 2020).

With regard to the determinants of the different types of relationships established between the different actors of the healthcare systems, the following are identified: i) “control” in which the center exercises its authority according to the top-down approach; “coordination” ii) in which the relationship between the center and the periphery involves the division of responsibilities rather than the “command and control” mode; iii) “collaboration” in which the center can exercise its authority in a limited way and the exercise of shared management of the system is necessary; iv) “communication” in which greater emphasis is placed on the informal exchange of information between healthcare organizations (Barbazza and Tello, 2014).

Regarding the state of diffusion of the different types of systems, the prevalence of hierarchical systems in the past has gradually given way to less centralized forms of government (Hill and Lynn, 2004; Bobini *et al.*, 2020).

The proliferation of network models has led to a shift from competition to collaboration, necessitating increased integration and coordination within the health system (Gugiatti *et al.*, 2022).

The Italian healthcare system is the best example for comprehending these institutional dynamics.

According to the reorganization decrees, each SSR appears to consist of a network of healthcare structures

administered by a holding structure (Anessi Pessina e Cantù, 2003; Longo *et al.*, 2003; Cantarelli *et al.*, 2017).

The literature states there are two core components to the concept of health and public groups: i) legal autonomy and independence of the structures controlled by the holding; ii) the execution of the government's role by the holding (Longo *et al.*, 2003).

The economic subject has to act as a leader and coordinator to form a group, directing the structures within it. The controlled structure control has financial autonomy based on what is given to them by the holding (Longo *et al.*, 2003). Distinctions can be made, especially between:

- 1) holdings that have centralized the administrative and logistical activities and the strategic planning of healthcare operations of the structures under its control, mainly dedicated to clinical governance activities;
- 2) holdings that just have centralized strategic healthcare planning, leaving the managerial and clinical control functions to the controlled (Longo *et al.*, 2003).

The regional systems' coordinated division of work motivates the structures to specialize in certain disciplines (Longo *et al.*, 2003; Cantarelli *et al.*, 2017).

Considering the two essential objectives of the Italian National Health Systems (NHS): a) controlling costs and b) maximizing the value of health services, multiple interventions have been implemented at an organizational level and through the redistribution of roles (Cantarelli *et al.*, 2017):

- 1) a gradual transformation of regional council (i.e. "Assessorato") offices to various forms of operating holdings;
- 2) the establishment of regional agencies to support planning activities and the centralized administrative functions and,
- 3) the conversion of some of these regional agencies into structures.

To strengthen the centralization of some structure functions, new techno-structures were developed at the regional level (Fattore *et al.*, 2018).

The original concept was to develop an organization that would substitute for the councilorship (i.e. "Assessorato") and conduct regional health planning (Fattore *et al.*, 2018).

In essence, the "Assessorato" has been remodeled in terms of political direction and control functions, and it is structured as a holding structure where management functions are distinct from the main administrative ones (Fattore *et al.*, 2018).

Each Region, despite the individuality of their strategic choices, has strengthened its holding role within the regional public health group, directly or through the establishment of Intermediate Entity (Cantarelli *et al.*, 2017; Del Vecchio and Romiti, 2017; Furnari *et al.*, 2017; Fattore *et al.*, 2018); on the one hand centralizing the exercise of government functions and, on the other, strengthening the coordination of health structures (Cantarelli *et al.*, 2017; Del Vecchio, Romiti, 2017; Del Gesso, 2018).

The reorganization has created an environment where conflicts over roles and skills are frequent. Therefore, it appears, of extreme relevance, to understand the coordination sys-

tems that link healthcare structures to the Holding and the responsibilities attributed to them (Bobini *et al.*, 2020).

2. Method

This study represents a case of academics-practitioners research collaboration (Amabile *et al.*, 2001); specifically, among the authors of the article and the Special Commissioner of the “Azienda Zero” of the Calabria Region. The definition of the research objectives occurred through the delineation of the following research questions: RQ1) What is the role of Intermediate Entities within the Italian healthcare system and what are the functions assigned to them?

RQ2) What are the reasons and benefits deriving from the establishment of the Intermediate Entity within the Calabrian SSR?

In order to analyze the roles and responsibilities of the “Intermediate Entities” in the SSRs, a desk research analysis was performed (Turoń and Kubik, 2021). Desk research analysis is a low-cost research method which comprises the analysis of data sources, including their compilation, mutual verification, and processing (Norraini, 2013; Rahaman *et al.*, 2014).

We searched, analysed and re-elaborated information available online, extracted from government and institutional sources (such as regional laws, regional guidelines and Intermediate Entities’ corporate acts).

5 phases characterize the development of this research method (Turoń and Kubik, 2021):

- 1) identifying the research topic;
- 2) identifying research sources;
- 3) collecting existing data;

- 4) combining and comparing data;
- 5) data analysis.

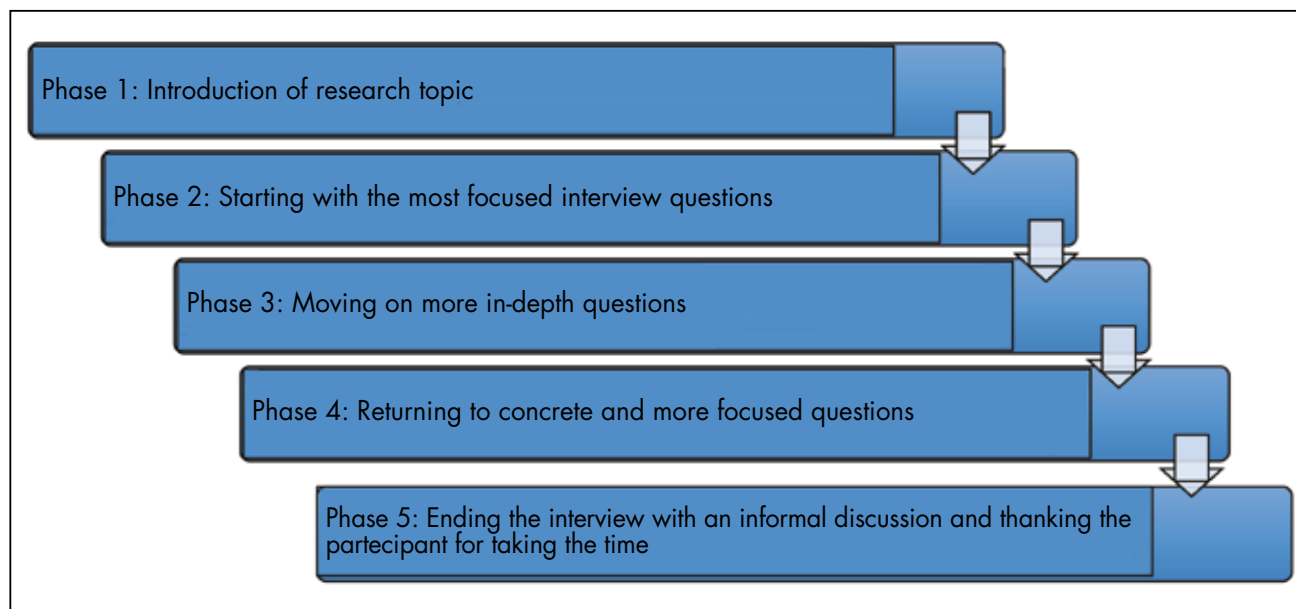
The second aim is to provide evidence of the reasons and benefits arising from the establishment of an Intermediate Entity, as well as the emerging issues in the implementation phase of the activities.

This second purpose was achieved by examining the case of the Calabria region, the last region to establish an Intermediate Entity.

To achieve this aim, a semi-structured interview with the Special Commissioner (i.e. “*Commissario Straordinario*”) of “Azienda Zero” of the Calabria Region, who co-authored this paper, was conducted.

The semi-structured interview represents the most used data collection technique in qualitative research (Taylor, 2005; Kallio *et al.*, 2016): i) it is particularly versatile and flexible (Kallio *et al.*, 2016); ii) includes open-ended questions allowing for spontaneous and in-depth answers and greater empathy with the respondent (Smith, 2001; Ryan *et al.*, 2009; Baumbach, 2010; Galletta, 2012); iii) unlike structured questionnaires, the reduced degree of rigidity of open questions allows to move more easily from one topic to another (Hardon *et al.*, 2004; Rubin and Rubin, 2005; Whiting, 2008; Polit and Beck, 2010) and iv) to leave space for participants’ individual verbal expressions (Kallio *et al.*, 2016).

Although the semi-structured interview is perceived as an easy method of data collection (Wengraf, 2001), it is necessary for the researcher to follow different phases in the conducting interview (Bambusch, 2010). Following the framework of Rubin and Rubin



(2005), the interview was conducted following the phases showed in Fig. 1. Conducted on 20 April 2023, the interview comprises 5 open questions, as shown in Tab. 1.

A face-to-face modality was selected in order to maximize understanding of the questions and responses, given the direct dialogue with the interviewees (Durant and Carey, 2000).

The questions concern the following contents:

- reasons and potential benefits deriving from the establishment of the Intermediate Entity;
- role and functions attributed to the Intermediate Entity;
- main corporate Entities involving in Azienda Zero;
- organizational model, established by current legislation;
- emerging issues raised in the implementation phase of the activities.

The questions are specified in Tab. 1.

Fig. 1
Main relevant phases in conducting the semi-structured interview

Source: Authors' elaboration from Rubin and Rubin, 2005

Tab. 1 – Semi-structured interview track

Questions Track
a) What are the main reasons behind the establishment of Azienda Zero within the Calabrian health system?
b) What is the role taken on by Azienda Zero in the new structure of the Calabrian health system? And what are the functions attributed to it?
c) What are the most essential corporate Entities within Azienda Zero?
d) Could you illustrate the organizational model chosen for the Azienda Zero as per the establishing laws?
e) In conclusion, what are the major criticalities for the subsequent implementation phase of the activity?

Source: Authors elaboration

3. Results

3.1. The role of Intermediate Entities in the SSRs

This section reports an overview of the changes occurred in the institutional structure of the SSRs following the establishment of an Intermediate Entity.

Starting from 2014, experimentation of the new governance models involves 9 Italian regions.

Tab. 2 shows the regions involved, the regional law by which the Intermediate Entity was established, and the major functions assigned to them.

The Tuscany region was the first to experiment with the new governance model. This region started creating a centralized system earlier than the others.

Tuscan healthcare is distributed on a wider scale (“Area Vasta”) than healthcare in other regions, which is typically limited to the provincial level.

In particular, the Tuscan region identifies three “Area Vasta”: Northwest, Central, and Southeast “Area Vasta”.

In each “Area Vasta” several Local Health Authorities (Aziende Sanitarie Locali – ASLs) operate according to the areas’ needs and at least one teaching hospital (Azienda Ospedaliera Universitaria – AOU), is always present to offer higher specialisation, and the skills to enhance the systems’ quality (Persiani *et al.*, 2012).

The aim of the distribution is to unify the scheduling of healthcare services (and their delivery) and the coordina-

Tab. 2 – Intermediate Entities

Region	Intermediate Entity	Regional Law	Main category of function assigned
Tuscany	ESTAR	no. 26/2014	Technical-specialist functions, administrative functions, support functions.
Lombardy	ATS	no. 23/2015	Technical-specialist functions, administrative functions, government functions, monitoring and control functions.
Liguria	A.Li.Sa.	no. 17/2016	Technical-specialist functions, administrative functions, accounting functions, monitoring and control functions, programming functions, coordination functions.
Veneto	Azienda Zero	no. 19/2016	Technical-specialist functions, administrative functions, accounting functions, support functions, monitoring and control functions, coordination functions.
Friuli-Venezia Giulia	ARCS	no. 27/2018	Technical-specialist functions, monitoring and control functions.
Sardinia	ARES	no. 24/2020	Technical-specialist functions, administrative functions, accounting functions, support functions, monitoring and control functions.
Lazio	Azienda Lazio.0	no. 17/2021	Technical-specialist functions, administrative functions, support functions, monitoring and control functions, coordination functions.
Piedmont	Azienda Zero	no. 26/2021	Technical-specialist functions, support functions, monitoring and control functions, coordination functions.

Source: Authors’ elaboration

tion of functions at a greater geographical level.

Until 2013, the three service units known as ESTAVs (“Area Vasta Technical Administrative Support Agencies” – “Enti per i servizi tecnico amministrativi di Area vasta”) were responsible for administrative and support functions in each “Area Vasta”. With the Regional Law no. 26 of 2014, the three ESTAVs were unified in a single entity, called ESTAR (Regional Entity for Technical-Administrative Support – Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionali).

As its name implies, the new Tuscan regional health service entity has centralized all technical-specialist, administrative, and support functions into one.

Responsibilities, therefore, appear to be relevant in terms of: i) centralized purchasing management activities, operating as central purchasing entity, management of technological infrastructures and health technologies; ii) recruitment, selection and remuneration policies for healthcare system personnel.

In terms of the support functions, considering the particularity of the Tuscan territorial health context, ESTAR guarantees the programmatic and operational consistency of its activities with those of the other Entities in the “Area Vasta”.

Lombardy revised the entire structure of their health system by setting up the difference between “Agenzie di Tutela della Salute” (ATS) and “Aziende Socio-Sanitarie Territoriali” (ASST), giving planning and commissioning functions to the former and characterizing the ASST and the “Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico” (IRCSS) as suppliers of social and

health services (Langella and Persiani, 2022).

As outlined by the regional law no. 23/2015, the governance model of the Lombard health system appears to be articulated on three levels (Bobini *et al.*, 2020; Gugiatti *et al.*, 2022): i) at the highest level are the organizational unit (UO) of the Presidency with the function of economic and financial planning, distribution of resources of the health system and support to the Management, the Department of Welfare, responsible for health planning and the various regional agencies characterizing the Lombard national health system which assume an increasingly important role in supporting planning activities; ii) at the Intermediate level are located the 8 ATS which implement the regional programming without the direct provision of hospital or territorial services; iii) at the lowest level, the public and accredited private providers, which assume an operational role in the provision of services, i.e. the 27 ASST, responsible for the provision of hospital and territorial services and the 4 IRCCS.

Regarding the Intermediate Entity, to the ATS are assigned, in particular, governance functions, including: i) the governance of taking charge of the person, managing all phases of the patients’ health care pathway, with a view to appropriateness and continuity of care; ii) government of assistance in primary care; iii) governance of programs aimed at promoting preventive medicine. Added to these are monitoring and control functions on pharmaceutical expenditure and on the activity of other regional health structures (Fattore *et al.*, 2018).

However, the exact attribution of functions to each of the three levels is not yet clear, and this turns out to be the most relevant criticality of the Lombard health system (Cantarelli *et al.*, 2017).

In Liguria, through the regional law no. 17/2016, many functions traditionally held by the “Assessorato” are attributed to the Ligurian health agency “A.Li.Sa.” (“Agenzia Ligure Sanitaria”), which performs functions of health and social care planning, coordination, direction and governance of the others health structures and the related activities, including the management functions of technical-specialist activities, support to healthcare structures and other Entities (Cantarelli *et al.*, 2017).

With the regional law no. 19/2016, the Veneto regional health system undergoes two main interventions: i) the unification of the district healthcare units (Unità Locali Socio-Sanitarie – ULSSs) with a significant reduction from 21 to 9 and the establishment of “Azienda Zero” configured as a healthcare company receiving the Regional Health Fund (Fondo Sanitario Regionale – FSR) (art. 1), with the task of distributing all the resources received among the other structures and Entities of the SSR. However, it differs both from the other Regional health structures as its main function consists in the process of planning-allocation-transfer-accounting of the resources of the Regional Health Fund - and from other Regional Health Agencies as it centralizes all the activities previously carried out by the Region. In fact, it is not established as an instrumental entity of healthcare structures but, on the contrary, as a programmer of their functions.

Azienda Zero is also assigned centralized healthcare management functions (Gestione Sanitaria Accentrata – GSA¹) in compliance with the relevant legislation (Legislative Decree no. 118/2011), becoming the entity responsible for the management of the administrative, accounting and consolidation system (Persiani and Bonin, 2018).

In fact, it is Azienda Zero that regulates the method of keeping the accounting records of the GSA and the subsequent drafting of the documents that make up the budget, the accounts of the regional budget.

Relevance assumes, among others, the activity of technical support to the Regional Council (i.e. “Giunta Regionale”) in the definition and implementation of government objectives in health.

Since the enactment of the regional law no. 27/2018 with which Friuli-Venezia Giulia redefines the institutional and organizational structure of its health system, it is possible to distinguish three levels of government: i) the Region which ensures the implementation of the plans, programs and objectives defined by the political guidance bodies; ii) the Regional Health Coordination Agency (“Agenzia Regionale di Coordinamento per la Salute – ARCS”) as an Intermediate Entity (replacing the previous entity for the “Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi – EGAS”) which performs particularly tasks of a specialized technical nature, for the definition and implementation of the objectives of governance in health and social care matters and iii) the Central Manage-

¹ GSA is a dedicated reporting entity which covers the regional government's healthcare revenues and expenditures.

ment which carries out guidance and supervisory functions on the ARCS (Del Vecchio and Romiti, 2017; Gugiatti *et al.*, 2022).

In 2020, the Autonomous Region of Sardinia (Regione Autonoma della Sardegna – RAS) proceeded with the organizational reorganization of its SSR: the regional law no. 24 sanctioned the spin-off of the ATS into 8 ASL and the establishment of the Regional Health Agency (“Agenzia Regionale della Salute – ARES”), as an Intermediate Entity that centralized the most significant technical – administrative and support functions for the provision of assistance services to other Entities.

More recently, Lazio and Piedmont established respectively the “Azienda Lazio.0” (regional law no. 17/2021) and the “Azienda Zero” (regional law no. 26/2021).

The Lazio Region, as part of its troubled economic-financial recovery process, being a commissioner and subject to a RP, did not intervene with significant changes to its central structure.

However, the Intermediate Entity is attributed, in particular: i) technical-specialist functions in terms of centralization of purchases and the system of payments to suppliers and management of Information and Communication Technology (ICT) and health technologies; ii) administrative functions relating to personnel selection, management and training procedures; iii) as well as various support, monitoring and control and coordination functions (Fattore *et al.*, 2018; Cinelli *et al.*, 2020).

Already previously, with regional law no.18/2007, Piedmont had experimented with forms of coordination among ASLs.

Without prejudice to the functions of direction and programming in the hands of the Region, according to the regional law no. 26/2021, the Piedmontese Azienda Zero is assigned many functions, including: i) management of the extra-hospital emergency-urgency, ii) coordination activities for innovation and research; territorial medicine; iii) coordination activities relating to European funding and projects; iv) technical support activities to the Giunta.

To compare the Intermediate Entities, Tab. 3 provides the complete list of functions assigned to each Intermediate Entity.

The specific functions have been classified by macro-category. In particular, the following are distinguished:

- technical-specialist functions;
- administrative functions;
- accounting functions;
- support functions;
- government functions;
- monitoring and control functions;
- programming functions;
- coordination functions.

The classification strictly refers to what is contained in the regional laws establishing the aforementioned Intermediate Entities and in the respective corporate documents.

As shown in the Tab. 3, it is possible to find numerous points of convergence or divergence with respect to the functions assigned to the Intermediate Entities taken into consideration.

In particular, it is evident that:

- 1) all the Intermediate Entities act as central procurement structure, except for the Lombard case in

Tab. 3 – List of functions assigned to the Intermediate Entities

Assigned Functions	Intermediate Entity							
	ESTAR – Tuscany	ATS – Lombardy	A.Li. Sa. – Liguria	AZIENDA ZERO – Veneto	ARCS Friuli-Venezia – Giulia	ARES – Sardinia	AZIENDA LAZIO.0 – Lazio	AZIENDA ZERO – Piedmont
Technical specialist functions								
<i>Purchasing functions</i>								
Central purchasing entity ¹								
Centralization of the supplier payment system								
Warehouses and distribution logistics								
<i>ICT management</i>								
Information technology infrastructure management ²								
<i>Health technology management</i>								
Health technology management								
<i>Health Technology Assessment (HTA)</i>								
Technical services for the evaluation of the HTA ³								
<i>Clinical risk management and quality measurement</i>								
Clinical risk management and quality measurement								
Outcome measurement								
Administrative functions								
<i>Personnel functions</i>								
Personnel recruitment and selection procedures								
Processes for the payment of the economic fees of the personnel of the regional health service								
Personnel Training								
Definition of experimentation policies of innovative organizational models for resource management								
Management of personnel attendance								
Continuing Medical Education (<i>Educazione Medica Continua ECM</i>) accreditation procedures								
<i>Litigious</i>								

¹ As a central procurement structure, the Intermediate Entity contributes to the definition of the purchasing strategies for goods and services needed by the health-care structures, with which it determines the related needs in close sharing and coherence with the regional indications oriented towards the appropriateness of use and to the economic-financial compatibility; organizes the annual planning of the contractual activity in order to rationalize purchases and optimize costs, through processes consistent with the type of good or service and guaranteeing regional levels of aggregation of needs

² The Intermediate Entity is competent and responsible for ICT management, according to a perspective of homogenization and development of the system within the SSR.

³ Specifically, the Intermediate Entities guarantee participation in the regional evaluation processes for technological innovations.

(to be continued)

Assigned Functions	Intermediate Entity							
	ESTAR – Tuscany	ATS – Lombardy	A.Li. Sa. – Liguria	AZIENDA ZERO – Veneto	ARCS Friuli-Venezia – Giulia	ARES – Sardinia	AZIENDA LAZIO.0 – Lazio	AZIENDA ZERO – Piedmont
Management of labor and health litigious ⁴								
<i>Ticket</i>								
To collect of ticket								
Accounting functions								
Management of cash flows relating to the financing of regional health needs								
Keeping of accounting documents of GSA								
Drafting of the preventive and final balance of the GSA and of the related attachments								
Drafting of the preventive and final balance of the Regional Health Service and of the related attachments								
Accounting guidelines of healthcare structures and other Entities								
Support functions								
Guarantees the coherence of the planning of its activities with the planning of the healthcare structures and the Entities of the regional health service at the level of the <i>Area Vasta</i> (specifically Tuscany)								
Guarantees the territorial levels of intervention that are necessary for operational functionality, developing them according to principles of standardization and homogeneity								
Guarantees the development of organizational models aimed at identifying highly specialized structures								
Promotion of “ <i>protocolli d’intesa</i> ” with the National Anti-Corruption Authority (<i>Autorità Nazionale Anti-Corruzione – ANAC</i>) and with the National and Regional Spending Observatories								
Technical support to the “ <i>Assessorato</i> ” of Health in the definition of public contracts								
Support to the “ <i>Giunta Regionale</i> ” or to the <i>ad Acta Commissioner</i> for the implementation of the RP								
Technical support to the “ <i>Giunta</i> ”								
Management of healthcare structures’ assets								
Management of the competition procedures for the maintenance, alienation, concession and lease of the healthcare structures’ assets								
Clinical risk								
Technical support for management training and clinical risk								
Technical support in the field of clinical risk								

⁴ The Intermediate Entities perform functions of support to the insurance model of the SSR, in particular for disputes and transactions.

(to be continued)

Assigned Functions	Intermediate Entity							
	ESTAR – Tuscany	ATS – Lombardy	A.Li. Sa. – Liguria	AZIENDA ZERO – Veneto	ARCS Friuli-Venezia – Giulia	ARES – Sardinia	AZIENDA LAZIO.0 – Lazio	AZIENDA ZERO – Piedmont
Government functions								
Negotiation and purchase of health and social care services from accredited structures, according to rates approved by the Region								
Governance of the process of taking care of the person in the entire network of health, social and health services, also through the multidimensional and personalized assessment of the need, and according to the principle of appropriateness and guarantee of continuity of care								
Primary care governance								
Governance and promotion of health education, prevention, assistance, treatment and rehabilitation programmes								
Monitoring and control functions								
Management of emergency – urgency activity								
Implementation of regional guidelines and monitoring of pharmaceuticals, dietetics and prosthetics expenditure								
Supervision and control of health, socio-medical and social structures and units								
Appropriateness checks								
Monitoring and reporting aimed at allowing the identification of systems for reducing waiting list times								
Management of information flows, auditing and internal control systems								
Programming functions								
Financial programming of regional healthcare in compliance with the constraints set by the “Giunta Regionale”								
Proposal of the objectives of the directors of the Health structures (AOU San Martino University and Institute national cancer research (specifically Liguria)								
Definition of the system of objectives and results of the Health structures and other Entities of the Regional Health Service, as well as the definition and monitoring of standard costs								
Coordination functions								
Coordination of public relations offices in health and social care field								
Coordination in territorial medicine								
Coordination of activities related to European projects and funding in the health sector								
Coordination and development of the regional information system								
Regional coordination for innovation and research								

Source: Authors' elaboration

- which the centralization of purchases is entrusted to the Central Procurement Structure (“Agenzia Regionale Centralizzazione Acquisti – ARCA”);
- 2) in general, all the Intermediate Entities perform the functions as classified, except for the Friulian ARCS which carries out activities falling within the specialist technical functions only and those of monitoring and control;
 - 3) specific governance functions are attributable to the Lombardy ATS, while A.li.Sa., in Liguria, is purely entrusted with programming functions.

3.2. The case of “Azienda Zero” in the Calabria region

The second aim of this study is to provide evidence of the reasons and benefits arising from the establishment Intermediate Entity, as well as the emerging issues in the implementation phase of the activities. This second purpose was achieved by examining the case of the Calabria region, the last region to establish an Intermediate Entity.

The section presents an analysis of responses from a semistructured interview with the Special Commissioner of the Calabrian Azienda Zero.

a) What are the main reasons behind the establishment of Azienda Zero within the Calabrian health system?

Calabria included an Intermediate Entity in its institutional structure with the enactment of the regional law no. 32/2021. The article 1 (law no. 32/2021) provided for the establishment of “Azienda Zero” as the governance entity of the Calabrian regional health service with “public legal

personality and administrative, patrimonial, organisational, accounting, managerial and technical autonomy²”.

As with the other regional governments, the reasons behind introducing the new model are based on organizational rationalization and economic savings, which would derive from the centralization of some functions. Last but not least, the need to strengthen the Regions ability to govern its own health care (Testi *et al.*, 2020). In essence, therefore, it was established in order to improve the integration of healthcare services, optimizing the levels of healthcare effectiveness, organizational efficiency and cost-effectiveness.

Already in the past, through the enactment of the regional law no. 9/2007, Calabria had reorganized the health supply by replacing the 11 existing ASLs with 5 Provincial Health Authorities (ASPs – Aziende Sanitarie Provinciali).

According to what is defined by the 2005 Finance Law, the regional law no. 11/2009 authorizes the Giunta Regionale to «define, propose, stipulate, implement, monitor and reformulate the Agreement with the Government for the recovery from the deficits of the health service», identifying the interventions necessary for pursuit economic-financial equilibrium in compliance with the Essential Levels of Assistance (“LEA”).

Starting from 2009 the Calabria Region, proceeds with its RP to the new organizational model of assistance, identifying the major critical points on which to act in the insufficiency of local medicine, on the

² The regional law of 7 July 2022, n. 21 (Art. 1, paragraph 1, letter a), recognizes entrepreneurial autonomy for the Azienda Zero.

demand side, and, in the excessive number of public and private structures, with very low hospitalization activities, on the supply side.

Therefore, in order to respond to the need to rapidly and significantly increase the level of response to the demand for health services, avoiding that the recovery of production brings the health system back into conditions of economic imbalance, it was decided to (i) remodel the governance structure of health policies and (ii) redistribute the functions of planning, governance, coordination and operational management among the various subjects at each level to increase the productivity of the health service (i) in the process definition and implementation phase decision-making (planning and governance) and (ii) in using of production factors (coordination and management).

b) What is the role assumed by Azienda Zero in the new configuration of the Calabrian health system? And what are the functions attributed to it?

In the new regional configuration, the Azienda Zero was conceived as an Intermediate subject between (i) the level of political government, Giunta Regionale or ad Acta Commissioner, of which it is an instrument both in the planning phase and in the coordination of government processes and (ii) that of the healthcare structures for which it carries out coordination functions in the processes of acquisition and use of production factors and in the regulation of supply channels (direct public and accredited private).

Azienda Zero is therefore filled with functions transferred from the upper level (regional administrative struc-

tures) in the context of planning and coordination of the health supply and from the lower level (health structures) in correspondence with the centralization of the functions related to the regulatory mechanisms supply (direct and accredited) and management of production factors, as showed in Fig. 2.

Furthermore, according to the regional law (art. 2), the objective will also be to centralize the administrative function in Azienda Zero, strengthening the entire process, to avoid the inefficiencies of healthcare structures.

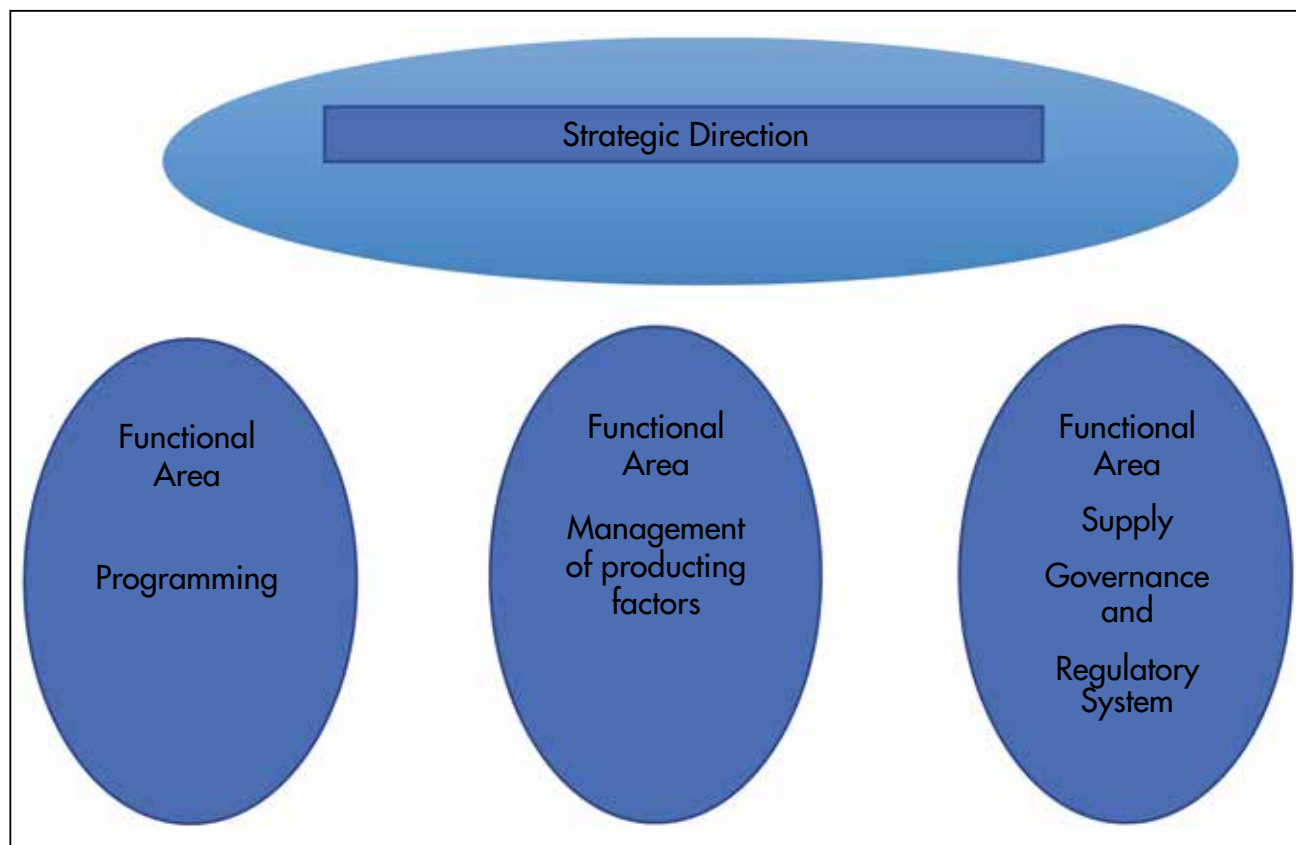
In this regard, Azienda Zero i) will give accounting directives to the various healthcare structures and other Entities; ii) will prepare the consolidated financial statements of the sector; iii) will manage cash flows related to the region's healthcare needs; iv) will provide support to the Council and to the ad Acta Commissioner for the implementation of the RP.

Another significant responsibility will be to establish a central procurement that will invite proposals from healthcare structures in the region.

c) What are the most important bodies within Azienda Zero?

Azienda Zero carries out its functions under the coordination of the ad Acta Commissioner.

The ad Acta Commissioner, appointed for the implementation of the RP, annually i) determines the guidelines for the activity of Azienda Zero, ii) monitors their implementation and iii) carries out supervisory activities, while the healthcare structures that mainly perform functions of production and provision of healthcare services.



In Azienda Zero there are three bodies (art. 4):

- 1) the General Manager (“Direttore Generale”) (art.5) is the legal representative of the Azienda Zero. Furthermore: i) exercises management and representation powers; ii) is responsible for the GSA and adopts budget documents; iii) adopts the acts of appointment of the Health Director (“Direttore Sanitario”) and the Administrative Director (“Direttore Amministrativo”), the members of the Board of Statutory Auditors (“Collegio Sindacale”) and the Independent Evaluation Entity (“Organismo Indipendente di Valutazione”);
- 2) the Board of Statutory Auditors (“Collegio Sindacale”) (art.6) – which exercises the verification and control of the regular performance of the administrative and accounting activities, and
- 3) the Board of Management (“Collegio di Direzione”) (art.7) – which assists and supports the General Management in the governance’s function of the Azienda Zero.

Fig. 2

The main functions assigned to Azienda Zero

Source: Authors’ elaboration

d) Could you describe the organizational model chosen for the Azienda Zero following the institutive laws?

The regulatory planning of the Azienda Zero required fourteen months of work and two regional legislative interventions, respectively in December 2021 with the institutive law no. 32 and in July 2022 with law no. 21 which completed the framework of functions and responsibilities, as well as two fine-tuning regulatory adjustments in March 2022.

In February 2023, the Corporate Act of Azienda Zero was launched which, following up on the inspiring model and implementing the regulatory framework created by the regional legislator, translated the system functions and objectives into organizational structures aimed at overseeing four areas of competence, three of which preordained to the Intermediate governance functions of the system (as shown in Fig. 3):

- 1) the area supporting the programming skills of the political level and of the ad Acta Commissioner (Research, Innovation and Programming Tools Department);
- 2) the area of supervision of the mechanisms for regulating the channels of direct supply (production and supply by the public) and indirect supply (accredited private) through the Department for the Governance of the Healthcare and Social Healthcare System;
- 3) the Production Factors Management Department is responsible for coordinating the processes and paths for the acquisition, management and use of production factors (human, financial and instrumental resources).

In the regulatory framework of Calabria, Azienda Zero also saw the attribution of the Regional Urgency Emergency system including the three levels of access and response represented by (i) Single Emergency Number 112, (ii) by the territorial emergency system 118 and emergency services and (iii) from the territorial emergency system 116-117.

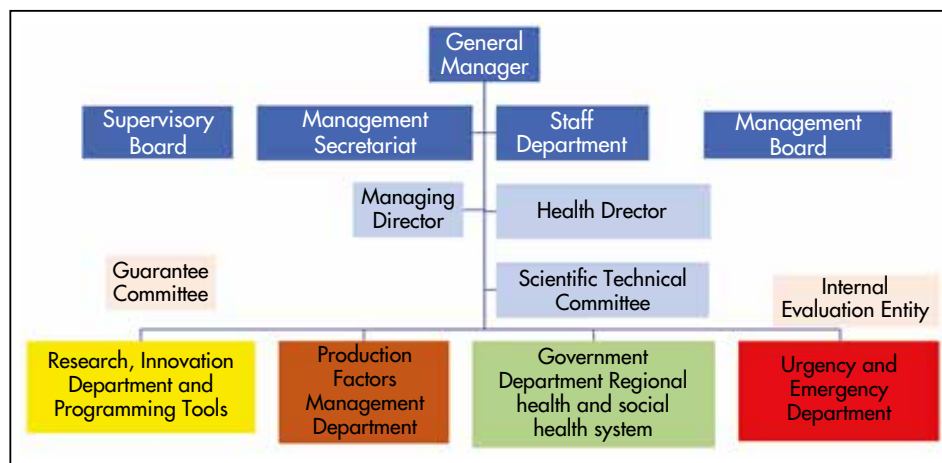
The Corporate Act translated the legislative input at an organizational level into a specific and autonomous business unit structured as the Emergency Department and intended to house the structures and government figures of the emergency system (government, coordination and control operating centres) who have full operational control of the human and instrumental resources belonging to the ASLs.

Finally, The Staff Department is organized as a Functional Department.

Each Department is made up of operational structures that have similar or complementary functions and that work towards common objectives.

Apart from departmental divisions, the Corporate Act provides for a further subdivision into: i) Complex Structures (SC); ii) Simple structures within complex structures (SS) and iii) Simple departmental structures (SSD).

The Company defines the overall mapping and graduation of the personnel it needs. For managerial positions, each manager is guaranteed the assignment of a managerial role which can be: i) management or coordination of the Department; ii) management of Complex Structure; ii) management of Simple Structure also at departmental level; iii) professional, including highly specialised, consul-

**Fig. 3**

The organizational model of Azienda Zero

Source: Authors' elaboration based on Corporate Act of Azienda Zero

tancy, study and research, inspection, verification and control activities.

Furthermore, Azienda Zero assigns the tasks attributable to the personnel of the sector: i) position; ii) organizational function and iii) professional function.

e) In conclusion, what are the major criticalities for the subsequent implementation phase of the activity?

The chosen model and the implementation path followed for Azienda Zero raise two questions for the subsequent phase of implementation of the activities.

Firstly, of an internal order to the regional legal system, is linked to the solution of the aspects of overlapping of competences that the transfer of functions to Azienda Zero can generate (i) with the administrative structures of the Region (Department Office) in relation to those coming from "high" (planning and coordination) as well as (ii) with the Health structures with regard to the potential compression of the areas of entrepreneurial autonomy which, in addition to being necessary for the optimal

functioning of the system, are also governed by state legislation (Legislative Decree 502/1992).

Secondly, of a more general nature as it is necessarily to be shared with the Intermediate Entities that have adopted the holding model similar to that of Calabria, attributable to the typical issues of corporate governance that today see these holding Entities necessarily having to adopt the scheme envisaged by the laws national for the health authorities of the system.

In fact, due to their Intermediate location in the governance structures of policies and the number and characteristics of the functions assigned both from above and below, the fundamentally monocratic configuration typical of healthcare structures based on the figure of the Director General is (i) little or nothing representative of the general requests of the other levels of governance of the system (general political and operational management) and equally for the other stakeholders who revolve around the functions expression of the competences

attributed to the Intermediate body-holding.

Therefore, both questions will necessarily have to be the subject of attention: at first, in the implementation phase, and secondly in the strategic analysis and system evaluation phase due to the systemic and long-term impact it will have on the disbursement capacity of the Italian healthcare system and its ability to respond over time to the principles that inspired it.

4. Discussion and Conclusions

This study was focused on the changes that occurred in the governance of healthcare systems, with specific reference to the Italian case, following the establishment of Intermediate Entities that populated the space between Region and healthcare structures within the public healthcare group.

The research objectives were aimed in a dual direction: 1. to present an overview of the Italian SSRs that have currently established Intermediate Entities and what functions are attributed to them and 2. to present a concrete regional case analyzing the establishment of the Azienda Zero in Calabria, the last region to introduce an Intermediate Entity within its healthcare system.

The mapping of the interventions establishing the Intermediate Entities in the various regions, as well as the analysis of the functions performed by them, provides initial observations about the distance among the emerging institutional structures: the Intermediate Entities often perform different functions and, despite some similarities, they do not it is still possible to arrive at a standard reference model. Despite this, the recent case of the

Calabria region, seems to be inspired in many functions by the Intermediate Entities of other Italian regions: in particular, the Calabrian Azienda Zero is attributed government functions similar to the Lombardy experience, while with regard to the programming has many similarities with A.li.sa., in Liguria.

Various points of convergence are also found with the venetian Azienda Zero, regarding to the attributable technical-specialist, administrative and accounting functions.

As regards the second purpose of the study, that is to analyze the case of the Calabrian zero company, in terms of i) reasons behind the establishment of the new governance body and ii) benefits and critical issues deriving from the subsequent implementation phase, numerous points for reflection emerged during the interview administered to the Special Commissioner and from the analysis of the relevant legislation (law no. 32/2021).

First of all, as established in the art. 1 of the regional institutive law, the legislator recognizes the Calabrian zero company the entrepreneurial autonomy that it deserves in addition to the administrative, patrimonial, organisational, technical, management and accounting autonomy already recognized by Legislative Decree 502/92. This important element, however, is lacking in the regional laws establishing Azienda Zero in other regions (Veneto, Piedmont, Lazio, Liguria).

Secondly, the basic idea was to constitute a tool for connecting with healthcare structures, to which the administrative function could be centrally entrusted. Therefore, a tool for strengthening regional governance,

especially in reference to the contribution that it could provide in terms of analysis of needs and support for planning as well as for determining the guidelines to be provided to the other Entities.

Indeed, Azienda Zero implements the principle of separation between the governance functions (planning, direction, commissioning, resource allocation and control), typical of the General Management, and the production functions (organization and management) entrusted to the structures. Regardless of the functions specifically attributed to the Calabrian Azienda Zero, it is possible to conclude that the creation of a body that takes charge of the government of the SSR can lead to various advantages:

- a) eliminate any redundancy in the structures and in the supply services, calibrating the resources available to the system – e.g. number of beds by speciality, major technologies – compared to pre-established supply volumes at a regional level;
- b) rationalization of some administrative functions or of some processes for the provision of health services – e.g. laboratory diagnostics, sterilizations – which could be centralized or assigned to a few subjects destined to serve specific areas;
- c) promotion of the standardization of clinical-care pathways, guaranteeing equity and appropriateness of care.

Relevant issues emerge in the phase of implementation of the activities. Some are of internal order to the regional legal system, and are linked to potential problems of overlapping

of competences that transferring functions to Azienda Zero can generate (i) with the administrative structures of the Region (Department Office) in relation to those coming from “high” (planning and coordination) as well as (ii) with the Health structures regarding the potential compression of the areas of entrepreneurial autonomy which, besides being necessary for the optimal functioning of the system, are also governed by state legislation (Legislative Decree no. 502/1992).

Further problems can be traced back to the national schemes envisaged for Intermediate Entities. In matters of corporate governance, the Intermediate Entities are called to adopt the scheme envisaged by the national laws for the health authorities of the system.

However, the monocratic configuration typical of healthcare structures based on the figure of the Director General, is poorly suited to the functions and competences attributed to the Intermediate Entity – holding.

Although there are other studies in the literature that have a global vision of the role that Intermediate Entities assume within the regional health group (Cinelli *et al.*, 2017; Del Vecchio e Romiti, 2017, Gugiatti *et al.*, 2022), this is the first study to our knowledge which seeks to provide a detailed overview of the attributed functions with a specific focus on the Calabrian case.

However, our study is not without limitations. The main limitation is strictly connected to the methodology adopted. First of all, a mainly interpretative analysis was conducted due to the fact that, on the one hand, not all regions have reached the implementa-

tion and operational stage of these Entities on the other, in the regions where the Intermediate Entities are operational, not it is possible to proceed with an evaluation of their effects, since, in fact, they have been operational for too short a time.

Secondly, various weaknesses can be associated with the collaboration between academics and practitioners: i) the fact of having involved individuals with specific roles and different research perspectives exposed the results to a wide margin of subjectivity; ii) divergences have been identified in the lines of research: in fact, while academics give priority to theoretical and methodological aspects, professionals prefer purely practical aspects; and iii) the feasibility of the study depended largely on the information made available by professionals.

Thirdly, the fact that the study focuses on a specific case (the “Azienda Zero” of the Calabria region) could compromise the generalizability of the results,

preventing their applicability to other contexts.

This study is a first step towards the qualitative analysis of the institution of Intermediate Entities within the NHS with a specific focus on the Calabrian case, since the actual long-term operation is not yet evaluable.

Therefore, future research perspectives could be oriented towards a broader comparative analysis between the different Italian regions, identifying: i) the real impact that these Entities have produced on the provision of healthcare and on the overall effectiveness of the system also in terms of equity and access to healthcare; ii) the evolution of the various dynamics of healthcare governance through a more in-depth analysis of the perspectives of the various stakeholders; (iii) potential unintended consequences and the provision of recommendations aimed at refining existing models and designing more effective ones in regions where they have not yet been established.

REFERENCES

- Abimbola S., Negin J., Martiniuk A.L., Jan S. (2017). Institutional analysis of health system governance. *Health Policy and Planning*, 32(9): 1337-1344. DOI: 10.1093/heapol/czx083.
- Alonso J.M., Clifton J., Díaz-Fuentes D. (2015). Did new public management matter? An empirical analysis of the outsourcing and decentralization effects on public sector size. *Public Management Review*, 17(5): 643-660. DOI: 10.1080/14719037.2013.822532.
- Amabile T. M., Patterson C., Mueller J., Wojcik T., Odomirok P. W., Marsh M., & Kramer S. J. (2001). Academic-practitioner collaboration in management research: A case of cross-profession collaboration. *Academy of management journal*, 44(2): 418-431. DOI: 10.2307/3069464.
- Anessi Pessina E., Cantu E. (2003). L'aziendalizzazione della sanità in Italia. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2003*. Milano: Egea.
- Barbaza E., & Tello J. E. (2014). A review of health governance: definitions, dimensions and tools to govern. *Health policy*, 116(1): 1-11. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.01.007.
- Baskaran T. (2011). Fiscal decentralization, ideology, and the size of the public sector. *European Journal of Political Economy*, 27(3): 485-506. DOI: 10.1016/j.ejpoleco.2011.03.003.
- Baumbusch J. (2010). Semi-structured interviewing in practice-close research. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 15(3): 255-258.
- Bobini M., Cinelli G., Del Vecchio M., Longo F. (2020). Regioni e aziende: modelli di coordinamento a confronto. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2020*, pp. 347-378. Milano: Egea.
- Borgonovi E. (2002). *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*. Milano: Egea.
- Brinkerhoff D. W., Bossert T. J. (2014). Health governance: principal-agent linkages and health system strengthening. *Health policy and planning*, 29(6): 685-693. DOI: 10.1093/heapol/czs132.
- Cantarelli P., Lega F., Longo F. (2017). La regione capogruppo sanitaria: assetti istituzionali e modelli organizzativi emergenti. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2017*, pp. 363-380. Milano: Egea.
- Cavaliere M., Ferrante L. (2016). Does fiscal decentralization improve health outcomes? Evidence from infant mortality in Italy. *Social Science & Medicine*, 164: 74-88. DOI: 10.1016/j.socscimed.2016.07.017.
- Cinelli G., Gugiatti A., Meda F., Petracca F. (2020). La struttura e le attività del SSN. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2020*, pp. 35-108. Milano: Egea.
- Del Gesso C. (2018). L'interdipendenza tra public governance e accountability nelle aziende ospedaliere-universitarie. *L'interdipendenza tra public governance e accountability nelle aziende ospedaliere-universitarie*, pp. 1-658.
- Del Vecchio M., Romiti A. (2017). Il riaccanamento nel contesto pubblico: implicazioni per il governo dei sistemi e delle aziende sanitarie. *Azienda Pubblica*, 1: 13-32.
- Durant L.E., Carey M.P. (2000). Self-administered questionnaires versus face-to-face interviews in assessing sexual behavior in young women. *Archives of sexual behavior*, 29: 309-322.
- Falletti T.G. (2005). Decentralization and Democracy in Latin America. Edited by Alfred P. Montero and David J. Samuels. Notre Dame, IN: University of Notre Dame Press, 2004. Pp. ix, 309. Tables. Notes. Bibliography. Index. 27.50 paper. *The Americas*, 62(1): 144-145. DOI: 10.1353/tam.2005.0122.
- Fattore G., Morando V., Tozzi V.D. (2018). Governo della domanda e Population Health Management: Regioni a confronto nell'utilizzo dei database amministrativi e nelle scelte di policy e management. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2018*, pp. 649-680. Milano: Egea.
- Ferrè F., Cuccurullo C., Lega F. (2012). The challenge and the future of health care turnaround plans: evidence from the Italian experience. *Health Policy*, 106(1): 3-9. DOI: 10.1016/j.healthpol.2012.03.007.
- Furnari A., Petracca F., & Gugiatti A. (2017). La struttura e le attività del SSN. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2017*, pp. 129-206. Milano: Egea.
- Galletta A. (2012) *Mastering the Semi-structured Interview and Beyond: From Research Design to Analysis and Publication*. New York: New York University Press.
- Gugiatti A., Manfredi S., Meda F. (2022). La struttura e le attività del SSN. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2022*, pp. 37-91. Milano: Egea.

- Hardon A., Hodgkin C., Fresle D. (2004). How to Investigate the Use of Medicines by Consumers. *World Health Organization and University of Amsterdam*. -- Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6169e/on> 30 September 2015.
- Hill C. J., & Lynn L. E. (2004). Is hierarchical governance in decline? Evidence from empirical research. *Journal of public administration research and theory*, 15(2): 173-195. DOI: 10.1093/jopart/mui011.
- Hood C. (1991). A public management for all seasons?. *Public administration*, 69(1): 3-19. DOI: 10.1111/j.1467-9299.1991.tb00779.x.
- Hood C. (1995). The "new public management" in the 1980s: Variations on a theme. *Accounting, organizations and society*, 20(2-3): 93-109. DOI: 10.1016/0361-3682(93)E0001-W.
- Kallio H., Pietilä A.M., Johnson M., Kangasniemi, M. (2016). Systematic methodological review: developing a framework for a qualitative semi-structured interview guide. *Journal of advanced nursing*, 72(12): 2954-2965. DOI: 10.1111/jan.13031.
- Langella C., Persiani N. (2022). Il sistema delle procedure amministrativo-contabili della GSA: il caso di Regione Lombardia e Regione Veneto. *Mecosan-Management ed Economia Sanitaria*, Open Access, 122. DOI: 10.3280/mesa2022-122oa14618.
- Longo F., Carbone C., Cosmi L. (2003). La regione come capogruppo del SSR: modelli e strumenti a confronto in sei regioni. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2003*, pp. 121-166. Milano: Egea.
- Lapsley I. (1999). Accounting and the new public management: instruments of substantive efficiency or a rationalising modernity?. *Financial Accountability & Management*, 15(3-4): 201-207. DOI: 10.1111/1468-0408.00081.
- Manor J. (1999). *The political economy of democratic decentralization*. Washington, DC: The World Bank. DOI: 10.1596/0-8213-4470-6.
- Mauro M., Maresso A., Guglielmo A. (2017). Health decentralization at a dead-end: towards new recovery plans for Italian hospitals. *Health Policy*, 121(6): 582-587. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.04.003.
- Minas R. (2010). *(Re)centralizing tendencies within Health Care Services: implementation of a new idea?*. Institute for Futures Studies.
- Morrell K. (2006). Governance, ethics and the national health service. *Public Money and Management*, 26(1): 55-62. DOI: 10.1111/j.1467-9302.2005.00501.x.
- Neri S. (2009). Convergenza e divergenza nell'evoluzione recente dei servizi sanitari nazionali. Un confronto tra Regno Unito e Italia. *Stato e mercato*, 29(3): 357-386. DOI: 10.1425/30841.
- Nooraini R. (2013). Algorithm Analysis of Definite Integration by Using Desk Check Method. *Jurnal Informatika dan Bisnis*, 2(1): 50-55.
- Persiani N., Roma I., Romolini A. (2012). Logistics Reorganization in Regional Healthcare Service Experience. From Italian Perspective: The Case of Tuscany. *Journal of US-China Public Administration*, 9(7): 749-767.
- Persiani N. & Bonin M. (2018). La Gestione della spesa accentrata tramite holding: il caso Azienda Zero. In: Anessi Pessina E. (a cura di). *L'Armonizzazione Contabile nel settore pubblico – Implicazioni per le regioni e per i servizi sanitari regionali*, pp. 97-113. Milano: FrancoAngeli.
- Polit D.S., Beck C.T. (2010). *Essentials of Nursing Research. Appraising Evidence for Nursing Practice*, 7th edn. Philadelphia: Lippincott Raven Publishers.
- Pollitt C. (2007). The new public management: An overview of its current status. *Administrative Science Management Public*, (8): 110.
- Rahman R., Alarifi A.H.E., Eden R., Sedera D. (2014). Archival analysis of service desk research: New perspectives on design and delivery. In: *Proceedings of the 25th Australasian Conference on Information Systems*, pp. 1-10. ACIS/Auckland University of Technology.
- Rhodes R.A. (1997). *Understanding governance: Policy networks, governance, reflexivity and accountability*. Open University.
- Rubin H.J., Rubin I.S. (2005). *Qualitative Interviewing: The Art of Hearing the Data*, 2nd edn. Thousand Oaks, CA: SAGE.
- Ryan F., Coughlan M., Cronin P. (2009). Interviewing in qualitative research: The one-to-one interview. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, 16(6): 309-314.
- Saltman R.B. (2008). Decentralization, re-centralization and future European health policy. *European Journal of Public Health*, 18(2), 104-106. DOI: 10.1093/eurpub/ckn013.
- Schneider A. (2003). Decentralization: Conceptualization and measurement. *Studies in comparative international development*, 38: 32-56.
- Simonet D. (2011). The new public management theory and the reform of European health care systems: An international comparative perspective. *International Journal of Public Administration*, 34(12): 815-826. DOI: 10.1080/01900692.2011.603401.

- Smith J. (2001). Redesigning health care: radical redesign is a way to radically improve. *BMJ*, 322: 1257-1258. DOI: 10.1136/bmj.322.7297.1257.
- Smoke P. (2015). Rethinking decentralization: Assessing challenges to a popular public sector reform. *Public Administration and Development*, 35(2): 97-112. DOI: 10.1002/pad.1703.
- Taylor M.C. (2005). Interviewing. In: Holloway I. (ed.). *Qualitative Research in Health Care*. Maidenhead, England: McGraw-Hill Education, pp. 39-55.
- Terlizzi A. (2019). Health system decentralization and recentralization in Italy: Ideas, discourse, and institutions. *Social Policy & Administration*, 53(7): 974-988. DOI: 10.1111/spol.12458.
- Thomson S., Figueras J., Evetovits T., Jowett M., Mladovsky P., Maresso A., ... Kluge H. (2015). EBOOK: *Economic Crisis, Health Systems and Health in Europe: Impact and Implications for Policy*. McGraw-Hill Education (UK).
- Turoń K., Kubik A. (2021). Business innovations in the new mobility market during the COVID-19 with the possibility of open business model innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 7(3): 195. DOI: 10.3390/joitmc7030195.
- Wallis J.J., Oates W.E. (1988). Decentralization in the public sector: An empirical study of state and local government. In: *Fiscal federalism: Quantitative studies*, pp. 5-32. University of Chicago Press.
- Wengraf T. (2001). Qualitative Research Interviewing: Perspectives on Spatial Data Analysis. *Qualitative Research Interviewing*, pp. 1-424.
- Whiting L.S. (2008). Semi-structured interviews: guidance for novice researchers. *Nursing Standard*, 22(23): 35-40.
- Yamamoto H. (2003). New public management: Japan's practice. *Institute for international policy studies*, 3.

Le traiettorie di sviluppo della funzione di gestione operativa nelle aziende sanitarie italiane: evidenze dal caso lombardo

Rossella Pellegrino, Marta Marsilio, Anna Prenestini, Stefano Villa*

Il presente studio esamina la diffusione dell'Operations Management (OM) nelle aziende sanitarie attraverso tre prospettive: (i) il suo ruolo all'interno delle organizzazioni, (ii) gli strumenti utilizzati e (iii) le sfide all'implementazione. I dati sono stati raccolti mediante un questionario somministrato alle aziende sanitarie in Lombardia (popolazione target di 40 unità, con tasso di risposta del 65%). I risultati evidenziano come le aziende sanitarie lombarde abbiano creato uffici specifici per l'OM, ma con variazioni nella composizione, obiettivi e responsabilità. È carente l'uso di strumenti basati sui dati, come Six Sigma e Intelligenza Artificiale. Infatti, una principale sfida è la mancanza di dati affidabili per gestire i flussi di pazienti.

* Rossella Pellegrino, Dottoressa di ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore.

Marta Marsilio Professoressa Ordinaria, Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Milano

Anna Prenestini Professoressa Associata, Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Università degli Studi di Milano

Stefano Villa Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze dell'economia e della gestione aziendale e responsabile Area Ricerca CERISMAS (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario), Università Cattolica del Sacro Cuore

Parole chiave: sanità, Operations Management, evoluzione, sviluppi futuri, dati.

Development paths of the Operations Management function in Italian healthcare organizations: Evidence from the case of Lombardy Region

The present study examines the diffusion of Operations Management (OM) in healthcare organizations through three perspectives: (i) its role within the organizations, (ii) the tools used, and (iii) the challenges to implementation. Data was collected through a questionnaire administered to healthcare organizations in Lombardy region (target population of 40 units, with a response rate of 65%). It is highlighted that healthcare organizations have established specific offices for OM, but with variations in composition, objectives, and responsibilities. The use of data-based tools such as Six Sigma and Artificial Intelligence is lacking. Indeed, a primary challenge is the absence of reliable data to manage patient flows.

Keywords: healthcare, Operations Management, evolution, future developments, data Management.

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Operations Management nel settore sanitario
3. Benefici dell'applicazione di logiche e strumenti di Operations Management
4. Obiettivi e valore aggiunto dello studio
5. Metodologia
6. Campione
7. Risultati
8. Conclusioni

Articolo sottomesso: 28/08/2023,
accettato: 18/12/2024

1. Introduzione

Il presente contributo intende analizzare lo stato dell'arte della diffusione della funzione Operations Management (gestione operativa) nelle aziende sanitarie e, in particolare, individuare le condizioni organizzative più rilevanti per lo sviluppo della funzione in questo particolare settore.

Il termine Operations Management (OM) si riferisce all'insieme di strumenti, ruoli e procedure che caratterizzano il funzionamento dei processi di un'organizzazione per garantire una produzione efficiente ed efficace dell'output finale (Davies and Walley, 2000; Langabeer II, 2008).

La nascita dell'OM si può far risalire al 1776, quando con Adam Smith si diffuse l'interesse scientifico per lo studio dei processi di produzione (Buffa e Elwood, 1980); si può, infatti, sostenere che il concetto di divisione del lavoro elaborato da Smith ha posto le basi per lo sviluppo della funzione gestione operativa.

All'epoca, però, non si parlava ancora di *operations*, ma di gestione di produzione o di "manufacturing": era un'attività strettamente correlata ai processi di trasformazione fisica per l'esclusiva produzione dei beni tangibili (Porter, 1985).

Il cambio di passo (sempre all'interno del settore manifatturiero) avviene negli anni Ottanta quando si sviluppa il modello dell'Operations Management inteso come scienza della gestione dei processi di produzione snella grazie all'introduzione di modelli giapponesi quali il Just in Time (JIT) e il Total Quality Management (TQM).

Weelwright e Hayes (1980) individuano tre fasi nell'evoluzione della funzione OM nel settore manifatturiero: (i) in un primo momento la funzione aveva un ruolo più pragmatico e contingente di risoluzione di problemi nella catena di produzione; (ii) in una seconda fase l'*operations* ha assunto una rilevanza strategica e si è integrato con i meccanismi operativi aziendali (e.g. budget e controllo direzionale); (iii) in una terza fase e in molte aziende di settori differenti questa funzione è diventata essenziale per il raggiungimento (e mantenimento) del vantaggio competitivo e la creazione di valore.

A distanza di diversi anni da questo contributo esiste ormai diffusa consapevolezza della rilevanza della funzione OM anche nel settore dei servizi. Infatti, entrambe le produzioni di beni e di servizi coinvolgono risorse umane e fisiche per la realizzazione di un output desiderato. Nel settore manifatturiero, l'OM si concentra sulla produzione di beni e sul relativo stoccaggio in magazzino prima di consegnarli al cliente. Invece, nel settore dei servizi, l'OM agevola la produzione e il consumo simultaneo dei servizi (Looy *et al.*, 2013).

Nello specifico caso del settore sanitario, i modelli e gli strumenti dell'OM sono sicuramente fondamentali per gestire alcune delle attuali sfide dei moderni sistemi sanitari in particolare: (i) la pressione della domanda su budget di spesa comunque in crescita; (ii) l'invecchiamento della popolazione anziana caratterizzata da patologie croniche e multi comorbidità; (iii) la carenza di risorse umane (in particolare medici e infermieri), (v) la riduzione dei tempi di accesso alle cure in elezione e in emergenza/urgenza (si veda, per esempio, il tema caldo del sovraffollamento dei Pronto Soccor-

so) (Vissers *et al.*, 2005; Litvak *et al.*, 2005; Fenech *et al.*, 2018; Villa, 2021). Nonostante la rilevanza riconosciuta in letteratura, il tema *operations*, in Italia e altrove, non è stato ancora pienamente sviluppato all'interno del settore sanitario (Carbone *et al.*, 2013; Fenech *et al.*, 2017; Fenech *et al.*, 2018). Il presente contributo si pone, quindi, l'obiettivo di compiere una fotografia dello stato dell'arte e, soprattutto, fornire utili indicazioni a manager e policy maker su quali siano gli aspetti più rilevanti su cui investire, nel prossimo futuro, per un pieno sviluppo della funzione *operations*.

2. Operations Management nel settore sanitario

La disciplina OM in ambito sanitario si traduce come l'insieme delle scelte relative alla gestione dei flussi logistici (cose e pazienti), alla pianificazione e controllo di tutti i processi produttivi a supporto dei percorsi sanitari. L'obiettivo perseguito è quello di assicurare il coordinamento e la massima integrazione tra la logistica in tutti i vari setting, assicurando un processo di assistenza clinica efficace e senza sprechi di risorse (Vissers *et al.*, 2005; Giusepi *et al.*, 2012; Fenech *et al.*, 2018; Langa-beer II & Helton, 2020; Villa, 2021). Infatti, le aree di applicazione dell'OM possono essere sintetizzate come segue: (i) ottimizzazione delle aree produttive ricercando il giusto bilanciamento tra capacità produttiva e carico di lavoro del personale; (ii) logistica del paziente attraverso il miglioramento del flusso dei pazienti (dal primo accesso fino alla dimissione); (iii) supply chain management che assicura un flusso efficiente e tempestivo di beni e/o servizi (Heineke, 2005). Nella valutazione dell'impatto dell'O-

perations Management sulla performance delle organizzazioni sanitarie è però necessario tenere in considerazione alcune specificità che caratterizzano i processi di produzione in questo settore (Lega *et al.*, 2012; Villa *et al.*, 2012; Villa, 2021)

Innanzitutto, i processi di produzione e consumo richiedono la presenza contemporanea di pazienti e personale sanitario nello stesso spazio fisico e/o virtuale (e.g. telemedicina).

Inoltre, i processi produttivi sono soggetti a elevati livelli di variabilità riconducibili a tre diversi fattori: (i) la variabilità clinica dovuta alla presenza di diverse patologie, livelli di severità e aderenza alla terapia; (ii) la variabilità della domanda dovuta alla non prevedibilità del flusso dei pazienti (i flussi di emergenza e/o urgenza); (iii) la variabilità dei professionisti relativa alle diverse capacità e approcci di medici e professionisti sanitari (Litvak and Long, 2000; Noon *et al.*, 2003; Villa, 2012; Lega *et al.*, 2012). Questi elementi di variabilità rendono, inevitabilmente, più difficile per le aziende sanitarie programmare la capacità produttiva e standardizzare i processi. È, però, importante fare un distinguo tra due differenti tipologie di variabilità: variabilità naturale e variabilità artificiale. La prima è strettamente correlata alla natura e alle specificità dei processi produttivi sanitari e di conseguenza non è eliminabile e non è governabile, ma può essere gestita in maniera ottimale (Lega *et al.*, 2012; Villa, 2021). La variabilità artificiale è causata, invece, da disfunzioni nei processi ed è spesso legata a comportamenti scorretti e inadeguati, ma è eliminabile attraverso strategie organizzative (e.g. migliori sistemi di programmazione e gestione della capaci-

tà, percorsi clinici standardizzati per sottogruppi omogenei di pazienti). La riduzione della variabilità garantirebbe miglioramenti significativi in tutta la catena di fornitura dell'assistenza sanitaria (Lega *et al.*, 2012; Villa, 2021).

I processi di produzione sanitari avvengono in setting differenti con caratteristiche logistico organizzative molto differenti che richiedono, quindi, necessariamente differenti strategie gestionali e operative. Se si pensa a un ospedale, per esempio, è possibile individuare almeno cinque differenti aree produttive: (i) il pronto soccorso (PS), (ii) le aree di degenza, (iii) gli ambulatori, (iv) le sale operatorie (SO), e (v) la diagnostica. All'interno delle aree di degenza esistono poi diversi possibili setting: si va, per esempio, dalle aree critiche – caratterizzate da elevati livelli di variabilità naturale – ai setting dedicati alla lungo degenza e alla riabilitazione con processi di produzione sicuramente molto più standardizzati.

Se si guarda poi alla logistica delle cose esistono almeno cinque diverse categorie di prodotti con caratteristiche profondamente differenti: (i) farmaci; (ii) dispositivi medici (impiantabili e non impiantabili); (iii) materiale sanitario (iv) alimenti speciali (alimenti per l'infanzia e per patologie speciali) e (v) beni non sanitari (beni economici).

Infine, è importante segnalare come il settore sanitario non ha eguali rispetto all'elevato tasso di innovazione sia di processo (si pensi, per esempio, all'evoluzione della chirurgia laparoscopica degli ultimi anni) che di prodotto (si pensi, per esempio, ai cosiddetti farmaci intelligenti o alle terapie CAR-T).

Esistono in letteratura diversi studi

che mostrano come l'adozione degli strumenti e dei modelli dell'Operations Management possa portare alla realizzazione di diversi obiettivi quali: (i) ridurre i costi, (ii) ridurre la variabilità, (iii) migliorare il flusso logistico, (iv) migliorare la produttività, (v) migliorare la qualità del servizio fornito e (vi) migliorare continuamente il funzionamento dei processi (Marsh *et al.*, 1995; Twanmoh & Cunningham, 2006; Stonemetz *et al.*, 2011; Langa-beer II & Helton, 2020; Pakdil *et al.*, 2022).

Negli anni, a supporto della funzione *operations*, si sono sviluppati diversi modelli e strumenti. Si pensi, per esempio, all'approccio quantitativo Six Sigma, finalizzato a ridurre la variabilità di un processo, al Total Quality Management, che, attraverso la filosofia kaizen, ricerca il miglioramento continuo dei processi e dell'organizzazione (Chase *et al.*, 2001). Inoltre, non meno importante, è il modello Lean thinking (o Toyota Production System) che raggruppa strumenti e tecniche già presenti in altri approcci, quali: (i) la gestione per processi, (ii) visual mapping o controllo in tempo reale dello stato di avanzamento del processo di produzione; (iii) l'eliminazione degli sprechi; (iv) il passaggio da logiche push a logiche pull (Villa *et al.*, 2012).

3. Benefici dell'applicazione di logiche e strumenti di Operations Management

All'interno del sistema aziendale alla funzione Operations Management spetta l'applicazione pratica dei principi e delle tecniche di gestione delle operazioni. Questa funzione si caratterizza, quindi, per un insieme di attività, ruoli e responsabilità assegnati spe-

cificamente per ottimizzare e migliorare in modo continuo i processi di produzione. Mentre l'OM, in quanto disciplina, fornisce i principi teorici e le metodologie generali per il miglioramento dell'efficienza dei processi, la funzione di OM si concentra sull'adattamento e sull'implementazione concreta di tali principi in uno specifico contesto organizzativo.

In questo senso, la funzione di OM si configura come una manifestazione tangibile delle teorie di Operations Management, traducendo concetti astratti in azioni operative concrete, utilizzando strumenti e tecniche specifiche per raggiungere risultati misurabili in termini di efficienza, qualità e costi. Mentre l'OM fornisce le linee guida teoriche per il miglioramento dei processi a livello sistemico, la funzione di OM costituisce la componente operativa che rende applicabili queste linee guida alla realtà quotidiana delle operazioni aziendali. In tale prospettiva, l'OM può essere inteso come la teoria che orienta il miglioramento dei processi, mentre la funzione di OM è la pratica che rende possibile tale miglioramento.

Del Vecchio e Roma (2012) in uno studio realizzato in Regione Toscana mettono in evidenza come le Aziende Sanitarie Locali (ASL) della Toscana abbiano adottato approcci differenti nell'implementazione dell'OM, adattando la funzione alle peculiarità delle loro strutture, esigenze organizzative e contesti operativi. Questo suggerisce che non esista un unico modello di OM, ma piuttosto un processo dinamico che deve essere personalizzato per rispondere alle sfide specifiche di ciascuna organizzazione.

Anche nel settore sanitario, si evidenzia, quanto meno nelle aziende più

mature, quell'evoluzione riscontrata tempo addietro nel caso delle aziende manifatturiere.

In una fase iniziale, la funzione OM riveste un ruolo pragmatico di "problem solving", focalizzandosi principalmente su problematiche contingenti e su attività operative a breve termine. Tuttavia, con il progredire della maturità dell'organizzazione e l'acquisizione di esperienza, questa funzione tende a trasformarsi, assumendo un ruolo strategico e integrato all'interno dei processi aziendali. Tale evoluzione consente alla funzione di OM di divenire un elemento cruciale per il successo sostenibile a lungo termine dell'organizzazione sanitaria. In questo contesto, la funzione non solo contribuisce a migliorare l'efficienza e l'efficacia dei processi quotidiani, ma diventa anche fondamentale nel consolidare la competitività dell'organizzazione nel tempo.

Questa visione si allinea con la rapida diffusione, negli ultimi due decenni, delle tecniche e degli approcci di OM, che sono sempre più utilizzati per supportare i processi di pianificazione strategica, tattica e operativa. L'applicazione di tali approcci ha permesso alle organizzazioni sanitarie di affrontare sfide complesse, passando da un miglioramento reattivo dei processi a un approccio proattivo che integra la gestione operativa nei piani a lungo termine. In questo scenario, l'evoluzione della funzione di OM non è solo una risposta alle necessità contingenti, ma diventa un motore di cambiamento strategico, orientato a migliorare continuamente l'efficacia e la competitività dell'organizzazione nel tempo. Li *et al.* (2002) esplorano il ruolo delle operazioni negli ospedali di comunità americani, identificando due categorie

di decisioni strategiche: quelle a lungo termine, che riguardano la pianificazione delle risorse necessarie per le attività ospedaliere, e quelle tattiche intermedie, che comprendono la pianificazione, il controllo e la gestione della forza lavoro. Gli autori osservano come le operazioni, una volta stabilite le decisioni strutturali, influenzino i costi, la qualità e le performance finanziarie degli ospedali, segnalando un cambiamento di paradigma dalla gestione reattiva a quella proattiva, dove la domanda è pianificata in relazione all'offerta. Nair *et al.* (2013) contribuiscono ulteriormente alla discussione, sottolineando l'importanza di integrare nelle decisioni operative gli aspetti clinici, come la qualità e la definizione dei Percorsi Clinico Assistenziali per cluster omogenei di pazienti.

Tucker (2004) si concentra sulla riduzione degli errori del personale e sul miglioramento della sicurezza dei pazienti, tema ulteriormente sviluppato da Dobrzykowski (2015), che introduce il concetto di orientamento lean, volto a creare processi flessibili e dinamici. Questo approccio ha un impatto positivo sulla sicurezza del paziente, facilitando la gestione di eventi imprevedibili e avversi. Hyer *et al.* (2009) esplorano l'adozione del modello "focused factory" negli ospedali, riscontrando miglioramenti significativi nella durata del ricovero e nei margini operativi netti. Allo stesso modo, Ding *et al.* (2014) dimostrano che, concentrarsi su una condizione clinica specifica aumenta l'efficienza produttiva, un concetto supportato anche dalle ricerche di Carey e Mitchell (2018, 2019), che evidenziano come la focalizzazione su una singola procedura chirurgica consenta di ridurre i costi grazie alle economie di scala.

Infine, Cayirli (2008) e altri autori (Klassen *et al.*, 2009; Laganga, 2012; Zacharias, 2014) analizzano come le tecniche di OM possano contribuire a migliorare la gestione dei tempi di attesa e la pianificazione degli appuntamenti ambulatoriali. L'analisi della domanda e il clustering dei pazienti permettono una programmazione più efficiente degli appuntamenti, riducendo il tempo non aggiunto di valore sia per i medici che per i pazienti, ottimizzando la gestione degli slot ambulatoriali, anche in presenza di un elevato tasso di assenza.

Alla luce delle evidenze riscontrate nella letteratura scientifica, lo studio si basa sulla convinzione che la funzione *operations* sia fondamentale per migliorare in modo significativo l'efficacia e l'efficienza dei processi di cura. È, in ogni caso, importante sottolineare che, mentre l'attivazione di una funzione *operations* aiuta sicuramente l'adozione di logiche e strumenti di OM, altresì, sicuramente possibile sviluppare un approccio di OM senza necessariamente avere una funzione e un ufficio specificatamente preposto alla gestione operativa.

3.1. Diffusione funzione OM in Italia

Nel contesto italiano, i primi indizi di diffusione della funzione OM nelle aziende sanitarie sono attribuibili all'aumento delle pressioni finanziarie e alla conseguente drastica riduzione delle risorse a disposizione.

L'introduzione della nozione di efficienza nel campo sanitario è comunemente accettata sia nella letteratura che nella gestione delle organizzazioni sanitarie. Queste ultime devono affrontare sfide significative, tra cui la crescente pressione sulla spesa, l'invecchiamento della popolazione con

una conseguente maggiore incidenza di patologie croniche e la carenza di risorse umane. Le soluzioni non sono sicuramente banali e sarà necessario tenere un equilibrio tra le tensioni all'efficientamento dei processi e la necessità di presidiare la qualità, tempestività ed efficacia dei processi di cura e assistenza.

Sebbene il controllo della spesa e l'allocazione delle risorse siano misure reattive, una gestione veramente efficiente dovrebbe essere preventiva, garantendo la sostenibilità economica e sociale. In questo contesto, l'efficienza diventa preventiva, concentrandosi sul miglioramento generale della salute della popolazione per ridurre la necessità di prestazioni ospedaliere.

La pressione sui bilanci e la richiesta di elevata qualità nell'assistenza hanno consolidato il concetto di "fare meglio con meno", sottolineando la necessità di individuare combinazioni ottimali di input per garantire processi di cura efficaci, nel rispetto dell'efficienza e dell'uso oculato delle risorse.

4. Obiettivi e valore aggiunto dello studio

Il presente studio vuole indagare lo stato dell'arte dell'effettiva diffusione della funzione OM nelle aziende sanitarie rispondendo, in particolare, ai seguenti tre quesiti:

- 1) Quali sono gli strumenti e i modelli più diffusi e utilizzati dall'Operations Management?
- 2) Quali sono le condizioni organizzative più importanti per l'effettivo sviluppo di questa funzione aziendale?
- 3) Quali sono gli ostacoli percepiti più rilevanti?

Nonostante ormai diversi studi abbiano dimostrato i benefici dell'utilizzo dei modelli e degli strumenti dell'OM anche nel settore sanitario, la funzione *operations*, in Italia e altrove, stenta a decollare (Carbone *et al.* 2013; Fenech *et al.*, 2017; Fenech *et al.*, 2018).

Come specificato nel dettaglio nella sessione precedente, nell'analisi dello sviluppo dell'OM in sanità, gli autori adottano una prospettiva aziendale. È, quindi, importante non fare confusione tra i possibili modelli e strumenti e la funzione *operations* (insieme di attività e responsabilità aziendali strutturati) che continua a esistere a prescindere dal destino, più o meno fortunato, delle singole mode manageriali del momento.

Un primo obiettivo dello studio è fare chiarezza su quali siano i modelli e gli strumenti maggiormente utilizzati a supporto della funzione OM all'interno delle aziende sanitarie.

Questo rappresenta sicuramente un primo tratto distintivo dello studio che si pone come obiettivo l'analisi di una funzione manageriale innovativa. Questo significa che non ci limitiamo solamente a valutare l'adozione di specifici strumenti e approcci, ma esaminiamo l'intera gamma degli elementi che costituiscono una funzione manageriale. In tal modo, superiamo il malinteso diffuso in letteratura che equipara talvolta la gestione operativa ai singoli strumenti e approcci (e.g. *lean thinking*).

Inoltre, è posta attenzione, anche, all'individuazione degli elementi organizzativi fondamentali per il consolidamento della funzione OM, approfondendo aspetti quali: (i) ruoli e responsabilità, (ii) competenze e professionalità, e (iii) dimensioni e

indicatori di performance. Questo approccio sistemico non solo arricchisce la comprensione delle dinamiche organizzative, ma rappresenta un contributo originale nel panorama degli studi, offrendo una visione più articolata e innovativa della funzione *operations* nel contesto sanitario.

Un secondo tratto distintivo di questo studio è rappresentato dall'utilizzo della survey uno strumento sinora non utilizzato nelle analisi sullo sviluppo della funzione *operations* nel settore sanitario con l'obiettivo, quindi, di superare alcuni limiti evidenziati in letteratura.

Infatti, finora, la letteratura scientifica si è focalizzata principalmente sull'analisi dell'implementazione di strumenti e approcci dell'OM (Carbone *et al.*, 2013; Fenech *et al.*, 2017; Fenech *et al.*, 2018). A livello nazionale è stata condotta un primo censimento della funzione OM attraverso l'analisi dei documenti di organizzazione delle strutture reperibili dai siti web istituzionali delle singole strutture sanitarie. Dall'indagine è emerso un grado di formalizzazione della funzione OM ancora molto parziale (Fenech *et al.*, 2017). D'altro canto, risulta complesso individuare studi internazionali mirati a definire lo stato attuale della funzione, considerando anche l'eterogeneità con cui questa stessa viene interpretata e declinata nelle strutture ospedaliere.

Rispetto agli studi precedenti, che si sono principalmente concentrati sull'adozione e sull'implementazione di strumenti o approcci specifici, il presente lavoro si distingue per la sua capacità di analizzare in maniera sistematica la funzione OM come un insieme complesso e integrato di attività.

In conclusione, come dettagliato nel

Paragrafo dedicato alla metodologia, rispetto alle precedenti indagini, la novità della presente ricerca risiede nell'invio diretto di un questionario. Questo strumento consente di raccogliere dati primari aggiornati, offrendo la possibilità di analizzare in modo sistematico l'intero spettro degli elementi che definiscono la funzione OM, superando il limite, spesso riscontrato in letteratura, di ridurre la gestione operativa ai singoli strumenti e approcci manageriali (per esempio, il *lean thinking*). Questo approccio offre una panoramica più aggiornata e completa nella valutazione del grado di formalizzazione della funzione manageriale, consentendo una comprensione più approfondita delle dinamiche operative delle organizzazioni coinvolte.

In particolare, la survey è stata somministrata alle aziende sanitarie (pubbliche e private) della Regione Lombardia.

La scelta di questa Regione ha diverse spiegazioni; innanzitutto, all'interno del contesto nazionale è stata la prima – attraverso una apposita delibera regionale – a costituire l'ufficio Gestione Operativa.

In secondo luogo, la Lombardia è una regione rilevante sia in termini di numero di abitanti (più di dieci milioni) che di numero di aziende: 8 Agenzie di Tutela della Salute (ATS), 27 Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), 120 strutture di ricovero pubbliche, 104 private (accreditate e non) (banche dati Ministero della Salute, 2023).

Le implicazioni di management e policy tratte dai risultati dello studio possono, quindi, offrire interessanti spunti per altre realtà nazionali e internazionali.

5. Metodologia

Come anticipato nella precedente sessione, l'obiettivo generale del presente studio è capire l'effettiva diffusione della funzione OM all'interno delle aziende sanitarie.

Per realizzare questo obiettivo è stato utilizzato lo strumento della survey costruita sulla base di una revisione sistematica della letteratura.

In particolare, il questionario utilizzato nello studio focalizza l'attenzione sui flussi logistici del paziente con lo scopo di comprendere come, all'interno delle strutture, siano organizzate attività quali: la programmazione delle sale operatorie, la gestione dei posti letto, l'organizzazione degli spazi, la gestione del flusso dei pazienti all'interno del PS, la gestione delle liste di attesa per visite specialistiche e procedure di elezione.

I costrutti di interesse sono stati definiti sulla base di un quadro teorico, della letteratura di revisione e di un panel di esperti in questo campo (Jenn, 2006; Singh, 2017).

Attraverso uno studio preliminare, gli autori hanno condotto una revisione della letteratura che ha fornito una rilevante base informativa sui temi oggetto dello studio, consentendo, in questo modo, la progettazione e la strutturazione di domande mirate per esplorare specifiche dimensioni dell'applicazione delle logiche e pratiche gestionali ispirate dall'OM nel contesto sanitario. L'approccio metodologico si basa, quindi, su una solida fondazione teorica derivante dalla revisione della letteratura, allo scopo di ottenere una comprensione approfondita della diffusione dell'OM e delle sue implicazioni nelle strutture sanitarie.

I dati della ricerca sono stati raccolti tramite Web of Science Core Collectiontm (WoS), che fornisce una copertura completa delle pubblicazioni scientifiche di oltre 3.300 editori selezionati, compresi 12.000 riviste ad alto impatto. Inoltre, presenta un ampio indice con oltre 1 miliardo di riferimenti citati, compresi fino a cinque citazioni per ogni documento (Booth *et al.*, 2016). Per questo studio, è stata condotta una ricerca avanzata selezionando il campo del "topic", che effettua ricerche complete su titolo, abstract e parole chiave. Questo approccio di ricerca è ampiamente adottato in molte ricerche bibliografiche (Thananusak, 2019, Mendoza-muñoz *et al.*, 2022).

Per avere un quadro il più completo possibile sulla tematica, sono state utilizzate due stringhe di parole.

La prima stringa di parole utilizzata è stata (ts=("healthcare") or ts=("health*") or ts=("care") or ts=("health* setting*") or ts=("health* sector*") or ts=("hospital*") or ts=("hospital setting*") or ts=("health* facilit*")). Considerando il campo di interesse, la ricerca è stata limitata alle sole riviste appartenenti alla seguente categoria individuate da WoS: Operations Research Management Science.

Invece, la seconda stringa di parole composta da (ts=("patient* flow*") or ts=("patient* logistic*") or ts=("operation* management*)) è stata applicata e circoscritta alle sole riviste appartenenti alle categorie identificate da WoS come Health Care Sciences Services, Management.

Entrambi gli studi sono stati limitati agli articoli di ricerca in lingua inglese. Documenti come editoriali, recensioni di libri, abstract di conferenze ed editoriali sono stati esclusi dall'analisi.

Alla luce di quanto emerso dalla revisione della letteratura, il questionario è strutturato attorno a sei principali sezioni: (i) caratteristiche della struttura ospedaliera; (ii) strumenti e tecniche; (iii) struttura organizzativa; (iv) pianificazione e controllo; (v) gestione delle risorse umane; (vi) barriere e domande aperte.

Dopo le informazioni generali sulla struttura ospedaliera, la prima sezione indaga gli approcci attualmente implementati e in uso presso la struttura.

La seconda sezione raccoglie informazioni riguardo strumenti e tecniche tipiche della gestione operativa (nati e sviluppati nel settore manifatturiero e terziario), quali per esempio Six Sigma, riorganizzazione dei processi, Lean Thinking.

La terza sezione indaga la presenza di un ufficio di gestione operativa, la sua composizione (team) e responsabilità, e la sua posizione all'interno dell'organigramma.

La sezione "pianificazione e controllo" raccoglie informazioni sulla modalità con cui avviene il monitoraggio della funzione OM. Nello specifico, si analizzano quali indicatori sono monitorati per verificare il raggiungimento dei target prefissati (per esempio intervento chirurgico della frattura del femore entro 48h). Inoltre, si indaga anche sull'impatto e sui benefici di progetti di logistica del paziente.

La quinta sezione cerca di comprendere con quale frequenza si svolgono eventi formativi aventi per oggetto le tecniche e strumenti propri dell'OM.

Alcune domande prevedevano una risposta multipla, altre, invece, prevedevano l'utilizzo di una scala Likert a cinque punti (da 1-fortemente disaccordo – a 5-fortemente d'accordo).

In sintesi, il questionario è stato strutturato lungo due macro-direttrici. Innanzitutto, si è voluto capire l'effettivo utilizzo nelle aziende sanitarie di vari modelli e strumenti (e.g. lean o six sigma) ribadendo la differenza sostanziale tra questi e la funzione "gestione operativa" che ha, in ogni caso, come obiettivo quello di migliorare la performance dei processi di produzione a prescindere dallo strumento/modello in moda in un dato momento storico.

In secondo luogo, si è cercato di capire quali elementi dell'assetto organizzativo aziendale risultano più rilevanti a supporto di questa funzione indagando aspetti quali: (i) ruoli e responsabilità; (ii) competenze e percorsi di formazione; (iii) obiettivi ricercati e indicatori utilizzati nella fase di monitoraggio.

6. Campione

In questo studio sono state incluse le aziende localizzate all'interno della Regione Lombardia. La Lombardia è stata selezionata per la particolare attenzione che ha riconosciuto alla funzione di Gestione Operativa.

Nel 2016 la Regione Lombardia ha avviato la riforma socio-sanitaria attraverso la delibera n. X/5513 del 2 agosto, con l'istituzione delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST). Nelle linee guida per l'adozione dei Piani Strategici di Organizzazione Aziendale (POAS) del 2016, è stata inserita l'indicazione di istituire una funzione di gestione delle operazioni, denominata Gestione Operativa. A seguito della definizione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), per risanare le perdite causate dalla pandemia, le linee guida

dei POAS sono state aggiornate. Adesso, si parla di Gestione Operativa-Next Generation: la struttura è incaricata, anche, del coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dell'implementazione degli interventi di PNRR relativi al Programma NextGenerationEU all'interno dell'ASST (DGR n. XI/6678, 11 aprile 2022).

Il questionario è stato inviato alle aziende che soddisfacevano uno dei seguenti criteri: (i) strutture sanitarie pubbliche, (ii) ospedali e strutture private (come case di cura) con più di 400 posti letto. La popolazione target finale per questa analisi comprendeva 40 strutture sanitarie (Tab. 1).

Il questionario è stato inviato via e-mail alle Direzioni Strategiche tra maggio 2021 e aprile 2022. La survey è stata inviata alle direzioni strategiche perché non tutte le aziende del campione hanno un ufficio gestione operativa mentre altre hanno costituito l'ufficio solo formalmente senza una effettiva attribuzione di compiti e responsabilità. Si è preferito, quindi, lasciare alle direzioni la possibilità di indirizzare la survey all'ufficio considerato più appropriato.

Le risposte sono state raccolte e analizzate in forma anonima e nel rispetto della privacy.

È stato registrato un tasso di risposta pari al 65% (26 su 40), un tasso di non adesione alla ricerca del 2% (1 su 40),

e un tasso di non risposta del 35% (14 su 40). La ripartizione del campione è stata la seguente: 6 strutture private e 20 strutture pubbliche. Di quest'ultime, 85% (17 su 20) erano aziende socio-sanitarie territoriali (ASST) e 15% (3 su 20) erano istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

In merito al ruolo ricoperto dal soggetto compilatore del questionario, è emerso come la maggior parte (42%) sono responsabili delle *operations*, e spesso risultano essere a capo dell'ufficio Gestione Operativa. Un 38% (10 su 26) risulta essere il Direttore Sanitario, una minoranza è rappresentata da responsabili supply chain (4%) e responsabili programmazione e controllo (4%).

7. Risultati

Con riferimento alla struttura organizzativa (sezione 3 del questionario), i dati disponibili mostrano, che su un totale di 26 strutture sanitarie, il 69% (18 su 26) hanno un ufficio di Gestione Operativa.

Come si evidenzia dai dati della Tab. 3 le persone che compongono questo ufficio hanno, a secondo dei casi analizzati, professionalità e background differenti. Siamo, infatti, nel campo del management dove, a differenza che nell'area delle discipline mediche (per esempio, per fare l'ane-

Tab. 1 – Composizione campione e popolazione di riferimento

	# AZIENDE RISPONDENTI	TOT. POPOLAZIONE
ASST	17 (63 % su Tot.)	27
OSPEDALI PRIVATI	6 (75% su Tot.)	8
IRCCS PUBBLICI	3 (60% su Tot.)	5
Totale	26 (65% su Tot.)	40

stesista è necessario avere una specialità in Anestesia e Rianimazione) ruoli e professioni non sono così rigidamente codificate; è possibile, quindi, essere un operations manager con una laurea in economia, medicina, scienze infermieristiche, ingegneria e così via.

Si segnala, infine, che in nessuna delle aziende incluse nel campione, è stata riscontrata la presenza di un team effettivamente multidisciplinare con la presenza contemporanea di diverse professionalità.

Per quanto riguarda la collocazione organizzativa l'ufficio gestione operativa, tra le aziende incluse nel campione, riporta tipicamente o alla

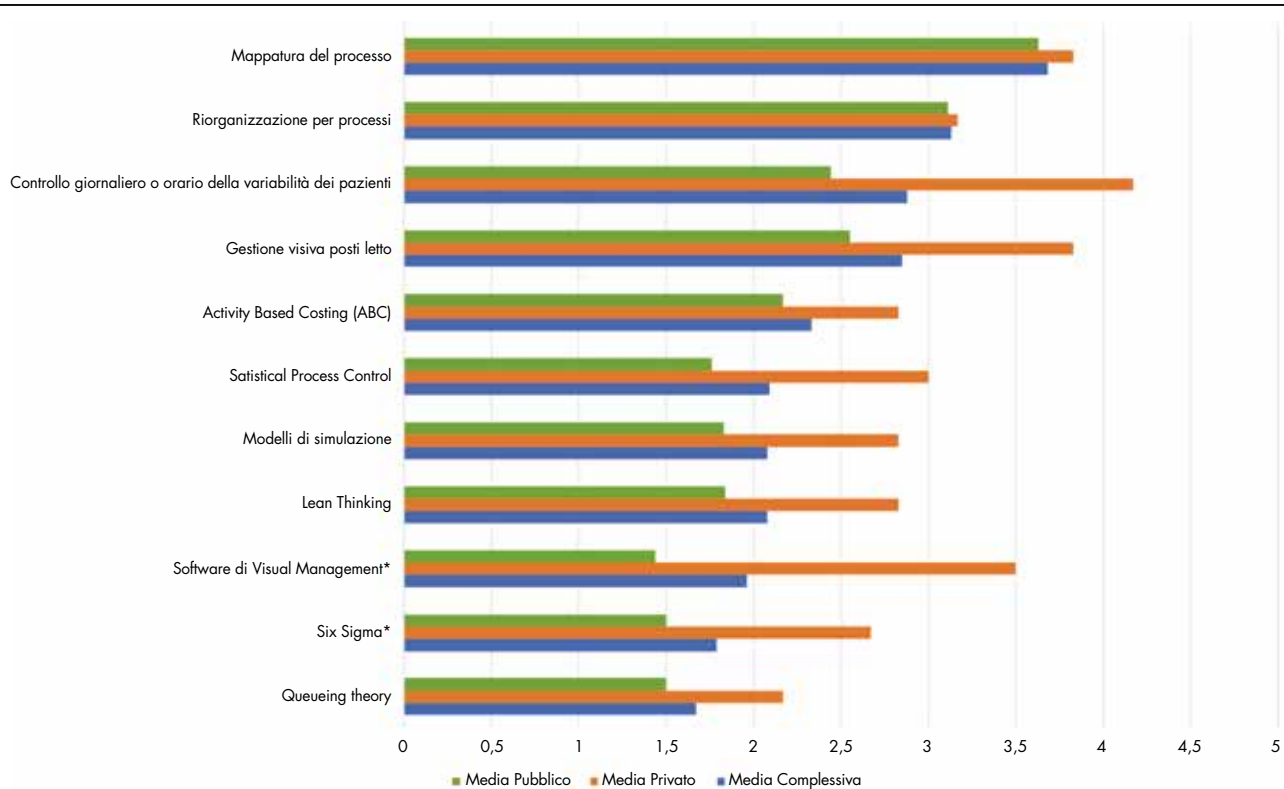
direzione generale (il 44% dei casi) o alla direzione sanitaria (39%). Un tema sicuramente aperto è la possibile presenza di una discrasia tra il governo delle leve di *operations* e il sistema di responsabilità sui processi di produzione sanitaria che, almeno legalmente, ricadono sulla direzione sanitaria.

A eccezione di tre strutture, in cui la funzione OM ricopre appieno le responsabilità in linea con quanto emerge dalla letteratura, le altre dichiarano che il compito principalmente svolto è la programmazione dell'attività ambulatoriale (Tab. 3).

Riguardo agli strumenti tipici dell'OM (sezione 2 del questionario), dai pun-

Fig. 1

In che misura i seguenti strumenti/tecniche della gestione operativa sono utilizzati all'interno del suo ospedale? (1 – non usato – 5 – usato in tutto l'ospedale)



* p-value < 0,05

La gestione visiva dei posti letto prevede l'utilizzo di strumenti tecnologici ad hoc per lo svolgimento di questa attività

Tab.2 – Implementazione degli approcci di logistica del paziente

Items	Percentuali		Media Tot.	
	Pubblico	Privato		
Il suo ospedale ha un ufficio dedicato controllo, alla gestione e al miglioramento del flusso dei pazienti (e.g. un ufficio/unità/team/persona dedicate al controllo, gestione e miglioramento dei flussi del paziente)?	65%	83%	69%	
Quali dei seguenti approcci della logistica del paziente, se utilizzati, sono attualmente implementati nel suo ospedale?	Alta Intensità/Step down unit	25%	50%	31%
	Reparti multidisciplinari	50%	33%	46%
	Reparti con pazienti caratterizzati da bassa complessità clinica ma alto carico da parte del personale infermieristico	10%	50%	19%
	Creazione di reparti basati sulla durata di degenza prevista	70%	83%	73%
	Setting di cura dedicati a pazienti fragili/anziani	40%	17%	35%
	L'ospedale è un centro focalizzato unicamente sulla cura di una specifica condizione clinica o gruppo di pazienti	20%	33%	23%
	Organizzazione delle risorse ospedaliere attorno a specifiche condizioni cliniche o patologie	20%	33%	23%
	Focalizzazione sull'erogazione di specifiche prestazioni terapeutiche/chirurgiche	10%	17%	12%
	Separazione fisica dei servizi outpatient dai servizi inpatient	70%	100%	77%
	Percorsi fisici dedicati per i casi non programmati in emergenza/urgenza	30%	83%	42%
	Sale operatorie dedicate per i pazienti in emergenza	50%	50%	50%

GO = Gestione Operativa

teggi attribuiti (da 1 – non usato – a 5-usato in tutto l'ospedale), nessuno risulta essere diffuso e utilizzato nell'intero ospedale ($4 < \text{media} > 5$). Risultano essere moderatamente diffusi e utilizzati ($3 < \text{media} > 4$) la mappatura per processo e la conseguente riorganizzazione per processi (Fig. 1). Risultano ancora poco utilizzati strumenti come Six-Sigma, Lean Thinking (introdotto da Toyota), e tutti quelli che richiedono un notevole supporto tecnologico e informatico, la cui mancanza è individuata come una barriera (vedi in seguito) (Fig. 1).

Invece, nel confronto tra struttura pubbliche e private, è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa ($p\text{-value} < 0,05$) l'utilizzo di strumenti come Six Sigma e Software di Visual Management.

Con riferimento agli approcci della logistica del paziente, risultano essere maggiormente implementati la separazione fisica dei servizi outpatient (e.g. ambulatorio, day hospital) dai servizi inpatient (e.g. ricoveri) (77%), e la creazione di reparti basati sulla lunghezza delle degenze (73%) (Tab. 2). Nonostante dagli studi (Yau *et al.*

Tab. 3 – Composizione del personale e responsabilità esercitate dall'ufficio di GO

% Strutture sanitarie		
Composizione Team	Infermiere	44%
	Medico	22%
	Economista	61%
	Ingegnere	39%
	Statistico	0%
	Informatico	22%
	Altro	28%
Responsabilità	Sale Operatorie	86%
	Programmazione Attività Ambulatorio	100%
	Programmazione Attività Diagnostica	71%
	Pronto Soccorso	57%
	Bed Management	57%
	Liste di attesa	86%
	Gestione Ambulatori	86%
	Dimissioni	29%
	Ricoveri	57%
	Altro	14%

2018, Lindner *et al.* 2021, Marsilio *et al.* 2022) si evince come sia fondamentale gestire la variabilità e l'imprevisto per garantire un efficiente ed efficace funzionamento dell'azienda, solo il 42% delle strutture sanitarie ha implementato e adottato percorsi fisici dedicati per casi non programmati di emergenza/urgenza (Tab. 2). Rispetto all'impatto dei progetti di logistica del paziente sulla performance, si conferma l'importanza dei progetti di *operations* su dimensioni quali (i) produttività, (ii) efficienza e (iii) tempi.

È, però, importante sottolineare la rilevanza – percepita da parte degli intervistati – di altre due rilevanti dimensioni: (i) soddisfazione del paziente ed (ii) esiti di salute.

Rimane invece basso l'impatto (percepito) delle progettualità sulla logistica del paziente sulla qualità del lavoro di medici e infermieri.

Coerentemente con gli obiettivi attribuiti alla funzione gestione operativa, gli indicatori più diffusi ($4 < \text{media} > 5$) sono i tradizionali indicatori di efficienza ospedaliera quali degenza media e tasso di utilizzo dei posti letto (Tab. 4).

Inoltre, l'80% (21 su 26) delle strutture rispondenti dispone di un PS e gli indicatori di performance di questa specifica area produttiva sono sicuramente ampiamente utilizzati; si pensi, per esempio, a metriche quali (i) % di pazienti con frattura al femore sottoposti a intervento chirurgico entro le 48 ore (media = 4,70); (ii) % di rico-

veri ospedalieri proveniente da PS (media = 4,10) (Tab. 4).

Nel confronto tra strutture pubbliche e private, è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa ($p\text{-value} < 0,05$) per i seguenti indicatori: (i) % pazienti dimessi entro mezzogiorno, (ii) % pazienti dimessi durante il week-end. La maggior parte delle strutture pubbliche non monitora questi indicatori (media = 1,74; media = 1,89), a differenza delle strutture private in cui sono monitorati e diffusi a livello ospedaliero (media = 4,33; media = 4,17) (Tab. 4).

Infine, segue l'analisi sulle barriere riscontrate dalle strutture per l'implementazione e l'introduzione della funzione OM. Le strutture concordano sulla resistenza del personale medico (media = 3,84), sulla mancanza di un

approccio culturale orientato ai processi di cura (media = 3,80), ma anche sulla carenza di un sistema informativo efficace (media = 3,68) (Fig. 3).

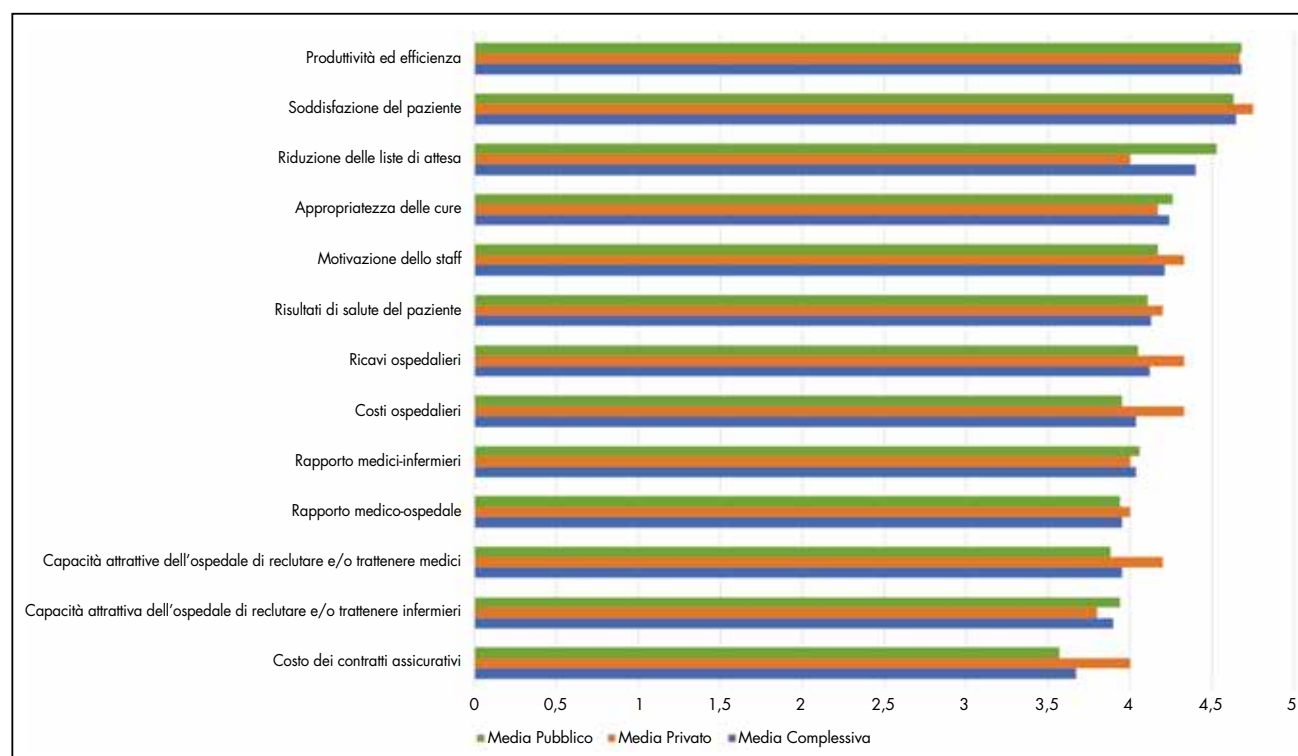
Interessante notare che, mentre la resistenza dei medici viene percepita come il principale ostacolo all'implementazione delle logiche di *operations*, l'elemento "resistenza degli infermieri" risulta invece in basso a questa classifica.

Infine, si segnala che tra le aziende sanitarie pubbliche – a differenza di quanto riscontrato tra le aziende private – viene segnalato come ostacolo il fatto che i problemi relativi alla gestione dei flussi dei pazienti non siano percepiti come importanti all'interno dell'azienda.

Le percentuali sono state calcolate sul totale delle strutture che hanno dichiarato di avere un ufficio OM.

Fig. 2

Secondo la Sua opinione, qual è l'impatto dei progetti di logistica del paziente su ciascuna delle seguenti dimensioni? (1 – impatto nullo rispetto al miglioramento della dimensione indicata – 5 – impatto molto rilevante per il miglioramento della dimensione indicata)



Tab. 4 – Quali dei seguenti indicatori sono regolarmente monitorati e diffusi nell'ospedale?

(1-non monitorato, 2-monitorato, ma non diffuso, 3-diffuso solo parzialmente, 4-diffuso a diverse unità produttive, 5-diffuso a livello ospedaliero)

Indicatori	Media		Media Tot.
	Pubblico	Privato	
% di pazienti con frattura al femore sottoposti a intervento chirurgico entro le 48h	4,65	5,00	4,70
Degenza media	4,40	5,00	4,52
Tasso di utilizzo posti letto	4,15	4,67	4,35
Tempi di attesa per la diagnostica per immagine	4,25	4,50	4,31
Tempi di attesa per visite ambulatoriali	4,25	4,50	4,31
Tempo di attesa per visite	4,20	4,50	4,27
% di ricoveri ospedalieri provenienti da PS	4,13	4,00	4,10
Tasso di rotazione dei posti letto	3,80	4,50	3,96
Tempi di attesa per interventi chirurgici	3,79	4,50	3,96
Tempo chirurgico in SO	3,75	4,50	3,92
Ricoveri e dimissioni giornalieri	3,60	5,00	3,88
% pazienti medici dimessi da reparti chirurgici	4,00	3,50	3,88
Tempi di attesa visita medico PS	3,93	3,50	3,84
% pazienti chirurgici dimessi da reparti medici	4,05	3,00	3,81
Tasso di utilizzo SO	3,65	4,33	3,81
Degenza complessiva al PS	3,73	4,00	3,79
% casi chirurgici non programmati	3,58	4,33	3,76
Indice di turn-over	3,61	4,17	3,75
% casi non programmati	3,58	4,17	3,72
Degenza media pre-intervento	3,42	4,50	3,68
Tempi di attesa per pazienti codice bianco	3,60	3,25	3,53
Tempo medio sfornamento	3,32	4,17	3,52
Numero sessioni sfornate	3,32	4,17	3,52
Media ritardi per la prima sessione chirurgica del giorno	3,21	4,17	3,44
Casi chirurgici cancellati/rimandati	3,11	4,17	3,34
Tempi di accettazione in caso di ricovero	3,21	3,50	3,28
Tasso di pazienti dirottati presso altri PS	3,00	3,75	3,16
Giornate di degenza in aree non appropriate	2,83	4,00	3,13
% di accessi al PS che passano attraverso OBI	2,93	4,00	3,11
Tempo di attraversamento SO/Blocco operatorio	2,95	3,50	3,08
% di pazienti ricoverati dall'OBI	2,87	4,00	3,06
% di pazienti che lasciano il PS senza aver visto un medico	3,07	3,00	3,05
% di pazienti trattati entro 4h	3,07	3,00	3,05
Numero di visite giornaliere	2,74	4,00	3,04
Censimento giornaliero posti letto TI	2,94	3,33	3,04

(segue)

Indicatori	Media		Media Tot.
	Pubblico	Privato	
Tempo di pulizia e igienizzazione della SO tra un intervento e l'altro	2,70	3,50	2,88
% di pazienti da PS ricoverati durante la notte	2,87	2,75	2,84
Tasso di rotazione posti letto OBI	2,60	3,67	2,78
Visite per ora	2,47	3,67	2,76
% pazienti dimessi durante il week-end*	1,89	4,17	2,44
% pazienti dimessi entro 12:00*	1,74	4,33	2,36
Numero di casi non accettati in TI per mancanza di posti letto	2,00	2,83	2,24

*p-value < 0,05

PS = Pronto Soccorso

SO = Sala Operatoria

OBI = Osservazione Breve Intensiva

TI = Terapia Intensiva

Attraversamento SO/Blocco Operatorio=tempo di entrata del paziente nella Sala Operatoria – tempo uscita del paziente dalla sala operatoria

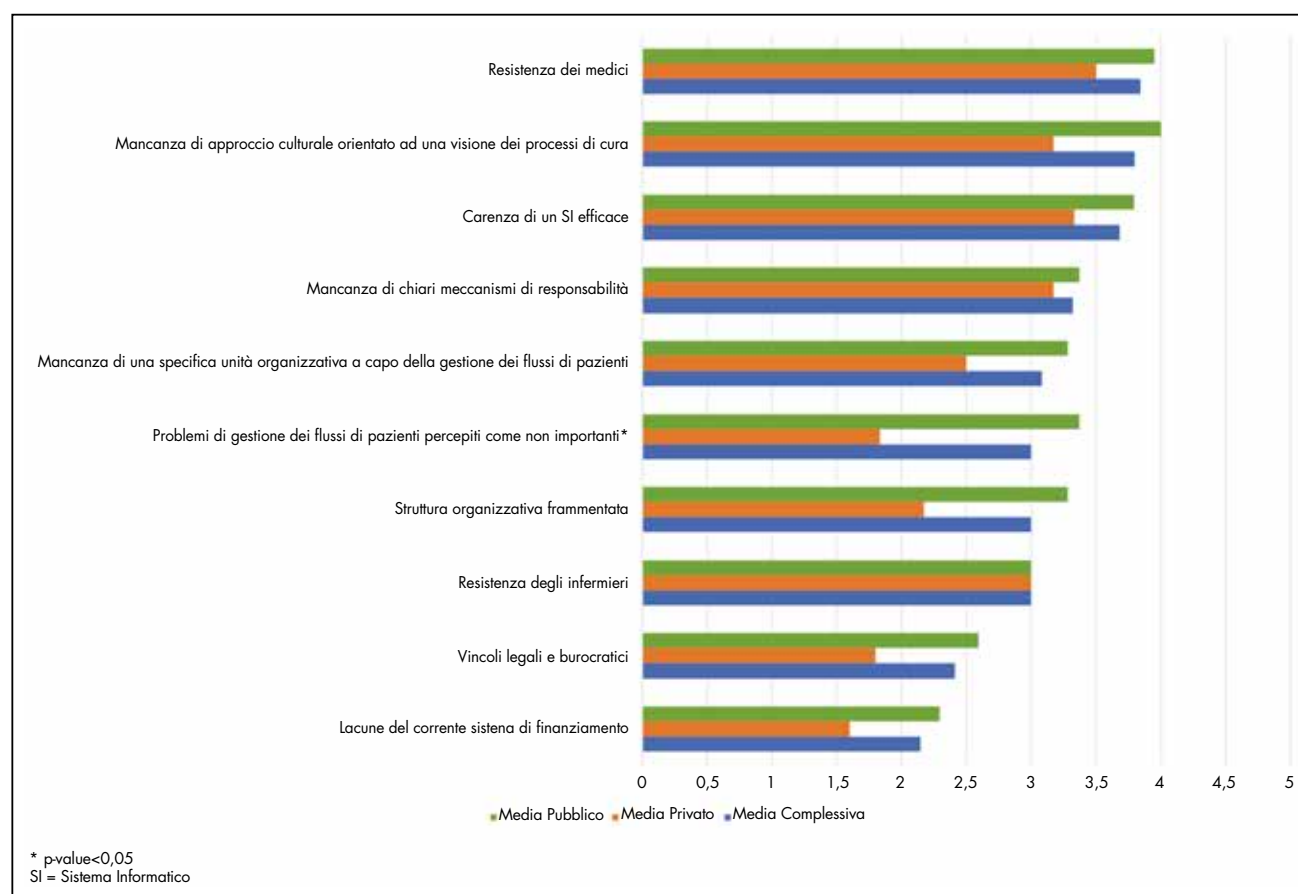


Fig. 3

Secondo Lei quali sono le barriere più rilevanti per migliorare la gestione dei flussi di pazienti all'interno del Suo ospedale? (1– nessun barriera – 5 – barriera altamente rilevante)

Fig. 4

Matrice tra la presenza di un ufficio di Gestione Operativa (GO) e l'utilizzo medio dei relativi strumenti



8. Conclusioni

I risultati della survey condotta in Regione Lombardia offrono interessanti spunti a manager e policy maker – a livello nazionale e internazionale – interessati a capire condizioni, opportunità e traiettorie di sviluppo della funzione *operations* all'interno delle aziende sanitarie. Come già anticipato nella sessione dedicata alla metodologia, questa Regione rappresenta un caso interessante per almeno due diversi ordini di motivi:

- 1) in Italia la Lombardia si è mossa prima di tutte le altre Regioni – anche attraverso una delibera regionale ad hoc (cfr. Infra) – nello sviluppo della funzione gestione operativa all'interno delle aziende sanitarie pubbliche e private;
- 2) in secondo luogo, questa Regione ha dimensioni (in termini di numero di abitanti) di Paesi come la Svezia, il Belgio o l'Olanda e un mix interessante di strutture ospe-

daliere in termini di dimensioni (numero di posti letto) e assetti proprietari (pubblico vs. privato).

In particolare, nelle conclusioni del presente lavoro, è possibile individuare **quattro significative evidenze** da cui partire per poter tratteggiare possibili scenari futuri della funzione Operations Management all'interno delle aziende sanitarie.

Innanzitutto, una prima utile considerazione da fare è che l'attivazione di un ufficio gestione operativa ha, per l'organizzazione, un impatto significativo. La maggior parte delle aziende sanitarie (pubbliche e private) della Regione Lombardia (69%) considerano, infatti, l'Operations Management un elemento chiave all'interno delle strategie aziendali. Tale dato evidenzia come la gestione operativa non venga più considerata esclusivamente come una funzione di supporto, ma come un elemento strategico in grado di influenzare direttamente il raggiungimento degli obiettivi sia a livello ope-

rativo che strategico. L'integrazione dell'OM nelle politiche aziendali denota una crescente consapevolezza del suo potenziale nell'ottimizzare i flussi operativi, migliorare la qualità dei servizi erogati e, soprattutto, affrontare la crescente complessità del settore sanitario. In questo contesto, l'istituzione di un ufficio di gestione operativa si configura come una scelta cruciale per le organizzazioni sanitarie che intendono non solo migliorare le proprie performance, ma anche rispondere in modo più efficace alle sfide e alle dinamiche del contesto sanitario attuale.

Inoltre – come evidenziato dalla Tab. 5 – le aziende che hanno formalmente attivato un ufficio gestione operativa sono sicuramente più proattive nell'adozione di modelli e strumenti di *operations*.

In questo caso si può, quindi, sostenere che l'indicazione normativa e la formale costituzione di un ufficio con un ruolo ben definito hanno innescato concreti processi di miglioramento.

In secondo luogo, i team degli uffici di gestione operativa sono multidisciplinari e non esiste un background o professionalità che prevale su di un'altra. Appare quindi poco rilevante e sterile il dibattito sull'identikit dell'*operations manager* ideale; lo studio ci dice però che è importante formalizzare e strutturare il più possibile questa funzione e, laddove, possibile costituire un team multidisciplinare capace di poter contare su differenti saperi e competenze.

I team multidisciplinari sono infatti in grado di affrontare la complessità dei processi sanitari in modo olistico e integrato. La diversità di competenze all'interno dei gruppi consente di

gestire in maniera più efficace la variabilità intrinseca ai sistemi sanitari, garantendo così una gestione più flessibile e proattiva alle esigenze mutevoli dell'organizzazione (Visser & Bech, 2005; Lega *et al.*, 2012; Villa *et al.*, 2014; Marsilio *et al.*, 2022).

Terza evidenza piuttosto robusta è che, a oggi, nella stragrande maggioranza dei casi (il 90% delle aziende intervistate) gli uffici "Gestione Operativa" hanno tipicamente la responsabilità del governo di singole aree produttive, in primis gli ambulatori e, a seguire, le sale operatorie. Inoltre, come peraltro atteso, quando si parla di impatto dei progetti sulle *operations* la dimensione di performance più citata risulta essere quella relativa a produttività/efficienza.

La maggiore attenzione su queste due specifiche dimensioni si riscontra anche nel fatto che, sicuramente, tra gli indicatori più diffusi e regolarmente monitorati vengono segnalati i tipici di indicatori di efficienza ospedaliera quali, per esempio, la degenza media, i tassi di utilizzo, l'indice di rotazione.

In questa prospettiva, si può, quindi, concludere che – rispetto all'evoluzione della funzione *operations* tratteggiata da Weelwright e Hayes (1985) – nel caso delle aziende sanitarie il focus dell'OM sia ancora limitato al supporto del buon funzionamento delle singole aree produttive con una visione ancora poco strategica e di creazione di valore.

Infine, quarta robusta evidenza di questo studio – per quanto riguarda le barriere, si evidenziano due particolari criticità:

- 1) resistenze culturali (in particolare da parte dei medici);

- 2) indisponibilità di dati affidabili per un efficace governo dei flussi dei pazienti.

Questo secondo punto è confermato indirettamente anche dal fatto che tutte le aziende sanitarie (pubbliche e private) sembrano essere più indietro nell'adozione di modelli che richiedono l'utilizzo dei dati si pensi a six-sigma, carte statistiche di controllo e sistemi di machine learning e Intelligenza Artificiale.

In conclusione, si può dire che, nelle aziende più mature, la funzione *operations* dovrà necessariamente adottare, nel futuro più immediato, una visione più di sistema passando da un focus sull'efficientamento delle singole aree produttive a una visione di sistema e per processi. Sarà poi importante affinare il contributo delle *operations* alla medicina di valore (ri)disegnando l'organizzazione di processi e risorse attorno alle condizioni cliniche.

Questo sarebbe anche il modo per superare le resistenze dei medici che – stante ai risultati della survey – rappresentano la barriera più rilevante allo sviluppo dell'Operations Management.

Il tutto deve passare, necessariamente, da un utilizzo più consapevole, affidabile e sistematico dei dati.

In realtà, nel mondo delle aziende sanitarie, la mancanza del dato non è tanto legata a un problema tecnologico e di sistemi informativi, ma è soprattutto una questione culturale. È importante sviluppare e diffondere la cultura del dato, condividendo una metodologia di costruzione degli indicatori spiegando, in incontri il più possibile integrati e multiprofessionali, il significato dell'andamento di alcuni indicatori.

Da ultimo, è sicuramente utile trattare possibili futuri sviluppi del presente studio, in particolare:

- allargare il campione estendendolo anche ad altre Regioni italiane oppure ad altri Paesi internazionali;
- integrare il disegno di ricerca con l'analisi di alcuni casi studio focalizzandosi, in particolare, sulle best practices emerse dall'analisi dei risultati dello studio;
- verificare la presenza di correlazione (statisticamente significativa) tra il livello di sviluppo della funzione *operations* e i livelli di performance (di efficienza ed efficacia).

BIBLIOGRAFIA

- Akinleye Dean D., McNutt L.-A., Lazariu V., McLaughlin C. C. (2019). Correlation between Hospital Finances and Quality and Safety of Patient Care. *PLoS ONE*, 14(8), e0219124. DOI: 10.1371/journal.pone.0219124.
- Barnabè F., Ruggiero P., Guercini J., Bracci L. (2014). Il lean thinking tra efficienza, efficacia e valore nell'azienda pubblica: il caso dell'azienda ospedaliera senese. *Azienda Pubblica*, 27(4): 347-377.
- Berg E., Weightman A. T., Druga D. A. (2020). Emergency Department Operations II: Patient Flow. *Emergency Medicine Clinics of North America*, Bredenhoff E., van Lent W. A.M., and van Harten W. H. (2010). Exploring Types of Focused Factories in Hospital Care: A Multiple Case Study. *BMC Health Services Research*, 10, (June), 154. DOI: 10.1186/1472-6963-10-154.
- Buffa E.S. (1980). Research in Operations Management. *Journal of Operations Management*, 1(1): 1-7.
- Carbone C., Lega F., Marsilio M., Mazzocato P. (2013). Lean on lean? Indagine sul perché e come il lean management si sta diffondendo nelle aziende sanitarie italiane. In: CeRGAS-Bocconi, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. *Rapporto OASI 2013*. Milano: Egea, pp. 394-427.
- Carey K, Mitchell J.M. (2018). Specialization and production cost efficiency: evidence from ambulatory surgery centers. *Int J Health Econ Manag*, Mar, 18(1): 83-98. DOI: 10.1007/s10754-017-9225-9.
- Carey K, Mitchell J.M. (2019). Specialization as an Organizing Principle: The Case of Ambulatory Surgery Centers. *Med Care Res Rev*, Aug, 76(4): 386-402. DOI: 10.1177/1077558717729228.
- Chase R., Jacobs R., Aquilano N., Grando A., Sianesi A. (2001). *Operations Management nella produzione e nei servizi*. Milano: Mc Graw-Hill.
- Cook D., Thompson J. E., Habermann E. B., Visscher S. L., Dearani J. A., Roger V. L., and Borah B. J. (2014). From "Solution Shop" Model To "Focused Factory" in Hospital Surgery: Increasing Care Value and Predictability. *Health Affairs*, 33(5): 746-55. DOI: 10.1377/hlthaff.2013.1266.
- D'Andreamatteo A., Ianni L., Lega F., and Sargiacomo M. (2015). Lean in Healthcare: A Comprehensive Review. *Health Policy*, 119(9): 1197-1209. DOI: 10.1016/j.healthpol.2015.02.002.
- Davies C., Walley P. (2000). Clinical Governance and Operations Management Methodologies. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services*, 13(1): 21-26. DOI: 10.1108/09526860010311053.
- Day R., Garfinkel R., and Thompson S. (2012). Integrated Block Sharing: A Win-Win Strategy for Hospitals and Surgeons. *Manufacturing & Service Operations Management*, 14(4): 567-83. DOI: 10.1287/msom.1110.0372.
- Del Vecchio M., Roma I. (2012). L'operations management come innovazione gestionale. *Mecosan*, 21(81): 27-46.
- Fenech L., Lega F., Prenestini A. (2017). Il grado di diffusione di una funzione strutturata di gestione operativa nelle aziende sanitarie del SSN: un'analisi empirica. In: CERGAS (a cura di) (2017). *Rapporto OASI 2017*. Milano: Egea, pp. 615-634.
- Fenech L., Lega F., & Prenestini A. (2018). L'Operations Management nelle aziende pubbliche del SSN: da work in progress a work on process. *Rapporto OASI*.
- Forza C. (2002). Survey Research in Operations Management: A Process-Based Perspective. *International Journal of Operations & Production Management*, 22, (February): 152-94. DOI: 10.1108/01443570210414310.
- Freeman N. K., Melouk S. H., and Mittenthal J. (2016). A Scenario-Based Approach for Operating Theater Scheduling Under Uncertainty. *Manufacturing & Service Operations Management*, 18(2): 245-61. DOI: 10.1287/msom.2015.0557.
- Garrett J. S., Berry C., Wong H., Qin H., and Kline J. A. (2018). The Effect of Vertical Split-Flow Patient Management on Emergency Department Throughput and Efficiency. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(9): 1581-84. DOI: 10.1016/j.ajem.2018.01.035.
- Heineke D. (2005). *Operations Management*. New York: McGraw-Hill.
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington (DC): National Academies Press (US). -- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22274/>.
- Kayvanfar V., Akbari Jokar M. R., Rafiee M., Sheikh S., and Iranzad R. (2021). A New Model

- for Operating Room Scheduling with Elective Patient Strategy. *INFOR: Information Systems and Operational Research*, 59(2): 309-32. DOI: 10.1080/03155986.2021.1881359.
- King D. L., Ben-Tovim D. I., Bassham J. (2006). Redesigning Emergency Department Patient Flows: Application of Lean Thinking to Health Care. *Emergency Medicine Australasia: EMA*, 18(4): 391-97. DOI: 10.1111/j.1742-6723.2006.00872.x.
- Kumar S. A., and Suresh N. (2006). *Production And Operations Management*. New Age International (P) Limited. -- <https://books.google.it/books?id=CcZNx668M0wC>.
- Langabeer J.R. (2008). *Health Care Operations Management: A Quantitative Approach to Business and Logistics*. Jones & Bartlett Learning. -- <https://books.google.it/books?id=qFgZcUDFVDQC>.
- Langabeer J.R., and Helton J. (2020). *Health Care Operations Management: A Systems Perspective*. Jones & Bartlett Learning. -- <https://books.google.it/books?id=XciAyQEACAAJ>.
- Lega F., Marsilio M., and Villa S. (2012). An Evaluation Framework for Measuring Supply Chain Performance in the Public Healthcare Sector: Evidence from the Italian NHS. *Production Planning & Control*, 24, (January): 1-17. DOI: 10.1080/09537287.2012.666906.
- Levine W. C., and Dunn P. F. (2015). Optimizing Operating Room Scheduling. *Anesthesiology Clinics*, 33(4): 697-711. DOI: 10.1016/j.anclin.2015.07.006.
- Leviner S., and Travers D. (2020). Patient Flow Within Hospitals: A Conceptual Model. *Nursing Science Quarterly*, 33(1): 29-34. DOI: 10.1177/0894318419881981.
- Li L. X., Benton W.C., and Keong Leong G. (2002). The Impact of Strategic Operations Management Decisions on Community Hospital Performance. *Journal of Operations Management*, 20(4): 389-408. DOI: 10.1016/S0272-6963(02)00002-5.
- Lindner G., and Woiatok B. K. (2021). Emergency Department Overcrowding: Analysis and Strategies to Manage an International Phenomenon. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 133(5-6): 229-33. DOI: 10.1007/s00508-019-01596-7.
- Litvak E., Buerhaus P. I., Davidoff F., Long M. C., McManus M. L., and Berwick D. M. (2005). Managing Unnecessary Variability in Patient Demand to Reduce Nursing Stress and Improve Patient Safety. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 31(6): 330-38. DOI: 10.1016/S1553-7250(05)31044-0.
- Magnoni P., Carnevali D., Cavazzana L., Principi N., Grimoldi L., Marsilio M., and Castaldi S. (2021). Waiting Time for Outpatient Specialist Care in Lombardy Region: Evaluating Accessibility and Quality of Information on Websites of Public Health Agencies and Healthcare Structures. *Annali di Igiene: Medicina Preventiva e di Comunità*, 33(1): 31-43. DOI: 10.7416/ai.2021.2406.
- Marsilio M., and Prenestini A. (2020). Making It Happen: Challenges and Transformations in Health Care Processes, People Management, and Decision-Making. *Health Services Management Research*, 33(2): 53-54. DOI: 10.1177/0951484820906314.
- Marsilio M., and Prenestini A. (2020). La gestione delle operations in tempo di crisi: le prime 10 lezioni apprese dalle Aziende Sanitarie. *Mecosan*, (113): 155-164.
- Marsilio M., Tomas Roldan E., Salmasi L., and Villa S. (2022). Operations Management Solutions to Improve ED Patient Flows: Evidence from the Italian NHS. *BMC Health Services Research*, 22(1): 974. DOI: 10.1186/s12913-022-08339-x.
- Marsh G., Guanciale T., Simon M. (1995). Operations improvement and reengineering at Ohio State University Medical Center. *Top Health Inf Manage*, Aug, 16(1): 41-6.
- Mazzocato P., Savage C., Brommels M., Aronsson H., and Thor J. (2010). Lean Thinking in Healthcare: A Realist Review of the Literature. *Quality & Safety in Health Care*, 19(5): 376-82. DOI: 10.1136/qshc.2009.037986.
- Medicine (US), Institute of (2010). *The Future of Emergency Care: Key Findings and Recommendations from 2006 Study. Regionalizing Emergency Care: Workshop Summary*. National Academies Press (US). -- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK220327/>.
- Nair A., Nicolae M., and Narasimhan R. (2013). Examining the Impact of Clinical Quality and Clinical Flexibility on Cardiology Unit Performance - Does Experiential Quality Act as a Specialized Complementary Asset?. *Journal of Operations Management*. DOI: 10.1016/j.jom.2013.09.001.
- Nguyen O. K., Halm E. A., and Makam A. N. (2016). Relationship Between Hospital Financial Performance and Publicly Reported Outcomes. *Journal of Hospital Medicine*, 11(7): 481-88. DOI: 10.1002/jhm.2570.
- Ozen A., Marmor Y., Rohleder T., Balasubramanian H., Huddleston J., and Huddleston P. (2016). Optimization and Simulation of Orthopedic Spine Surgery Cases at Mayo Clinic. *Manufacturing & Service Operations Management*, 18(1): 157-75. DOI: 10.1287/msom.2015.0564.
- Pakdil F., Beazoglou H. (2022). Monitoring Length of Stay of Acute Myocardial Infarction Patients: A Times Series Analysis Using Statistical Process Control. *J Healthc Manag*. Sep-Oct 01, 67(5): 353-366. DOI: 10.1097/JHM-D-21-00235.
- Porter M. E. (1985). *Competitive advantage: creat-*

ing and sustaining superior performance. New York: Free Press.

Rossum L., van Kjeld H. A., Simons F. E., van der Eng N., and Ten Have W. D. (2016). Lean Healthcare from a Change Management Perspective. *Journal of Health Organization and Management*, 30(3): 475-93. DOI: 10.1108/JHOM-06-2014-0090.

Soremekun O. A., Terwiesch C., and Pines J. M. (2011). Emergency Medicine: An Operations Management View. *Academic Emergency Medicine*, 18(12): 1262-68. DOI: 10.1111/j.1553-2712.2011.01226.x.

Stonemetz J., Pham J.C., Necochea A.J., McGready J., Hody R.E., Martinez E.A. (2011). Reduction of regulated medical waste using lean sigma results in financial gains for hospital. *Anesthesiol Clin.*, Mar, 29(1): 145-52. DOI: 10.1016/j.anclin.2010.11.007.

Spector P.E. (2022). *Summated Rating Scale Construction. An introduction*. SAGE Publications Inc., 11 July. -- <https://us.sagepub.com/en-us/nam/summated-rating-scale-construction/book3653>.

Twanmoh J.R., Cunningham G.P. (2006). When overcrowding paralyzes an emergency department. *Manag Care*, Jun, 15(6): 54-9.

Van Dyke K. J., McHugh M., Yonek J., and Moss D. (2011). Facilitators and Barriers to the Implementation of Patient Flow Improvement Strategies. *Quality Management in Health Care*, 20(3): 223-33. DOI: 10.1097/QMH.0b013e318222a3b0.

Van Looy B., Gemmel P., and Van Dierdonck R. (2013). *Service Management*. 3rd ed. Pearson. -- <https://www.perlego.com/book/811304/service-management-an-integrated-approach-pdf>.

Villa S., Giusepi I. L., Lega F. (2012). Gli assetti

organizzativi a supporto della gestione operativa: esperienze a confronto. In: Cantu E. (ed.). *L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Milano: Egea, pp. 439-460.

Villa S., Prenestini A., Giusepi I. (2014). A framework to analyze hospital-wide patient flow logistics: evidence from an Italian comparative study. *Health Policy*, Apr, 115(2-3): 196-205. DOI: 10.1016/j.healthpol.2013.12.010.

Villa S. (2021). *Operations Management for Healthcare Organizations Theory, Models and Cases*. Routledge Taylor & Francis Group.

Vissers J., Beech R., (2005). *Health Operations Management: Patient Flow Logistics in Health Care*. Psychology Press.

Wheelwright S. C., and Hayes R. H. (1985). Competing Through Manufacturing. *Harvard Business Review*, 1, January. -- <https://hbr.org/1985/01/competing-through-manufacturing>.

Yau F. F.-F., Tsai T.-C., Lin Y.-R., Wu K.-H., Syue Y.-J., and Li C.-J. (2018). Can Different Physicians Providing Urgent and Non-Urgent Treatment Improve Patient Flow in Emergency Department?. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(6): 993-97. DOI: 10.1016/j.ajem.2017.11.010.

Zanjiari R., Farahani N., and Davarzani H. (2009). *Supply Chain and Logistics in National, International and Governmental Environment*. Heidelberg: Physica-Verlag Springer.

Zhu., Fan W., Yang S., Pei J., and Pardalos P. M. (2019). Operating Room Planning and Surgical Case Scheduling: A Review of Literature. *Journal of Combinatorial Optimization*, 37(3): 757-805. DOI: 10.1007/s10878-018-0322-6.

Dispositivi medici tra qualità e circolarità: stato dell'arte e opportunità future

Veronica Ungaro, Roberta Guglielmetti Mugion, Maria Francesca Renzi, Laura Di Pietro*

Il presente articolo ha l'obiettivo di indagare lo stato dell'arte della letteratura scientifica in merito allo studio della qualità, della sostenibilità e della circolarità dei dispositivi medici e di identificare i principali temi di ricerca. Per raggiungere questo scopo è stata svolta un'analisi bibliometrica della letteratura e 927 documenti sono estratti dal database Scopus e inclusi nell'indagine. I dati sono stati esaminati attraverso analisi descrittive, delle performance e della co-occurrence analysis svolta sulle parole chiave fornite dagli autori negli articoli. La ricerca ha permesso di identificare i giornali, i Paesi e le istituzioni che hanno pubblicato più frequentemente studi connessi al fenomeno indagato e di individuare cinque cluster che rappresentano i contenuti di maggiore interesse per i ricercatori.

Parole chiave: dispositivi medici, sostenibilità, qualità, settore sanitario, circolarità, Agenda 2030.

* Veronica Ungaro, Università degli Studi Roma Tre. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-3911-799X>.

Roberta Guglielmetti Mugion, Università degli Studi Roma Tre. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4976-9123>.

Maria Francesca Renzi, Università degli Studi Roma Tre.

Laura Di Pietro, Università degli Studi Roma Tre. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8395-4525>.

Medical devices between quality and circularity: State of the art and future opportunities

This article aims to investigate the status of the scientific literature on the study of quality, sustainability, and circularity of medical devices and to identify the main research topics. A bibliometric analysis of the literature was carried out to achieve this objective, and 927 papers were extracted from the Scopus database and included in the survey. The data were examined through descriptive, performance and co-occurrence analysis performed on the keywords provided by the authors in the articles. The research made it possible to identify the journals, countries, and institutions that most frequently published studies related to the phenomenon under investigation and to identify five clusters representing the topics of most significant interest to researchers.

Keywords: medical devices, sustainability, quality, healthcare, circularity, 2030 Agenda.

Articolo sottomesso: 05/02/2024, accettato: 18/12/2024

1. Introduzione

Il settore sanitario rappresenta uno dei settori più grandi e importanti a livello

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Analisi della letteratura
3. Metodologia
4. Discussione dei risultati
5. Implicazioni e conclusioni
6. Ringraziamenti

globale, la spesa sanitaria è in costante aumento, rappresentando oggi circa il 10% del PIL mondiale secondo la Banca Mondiale. Risulta evidente come l'assistenza sanitaria ha un impatto significativo sulle economie di tutto il mondo. Negli ultimi anni si è avuto un forte incremento della domanda di cura e delle malattie croniche con conseguente impatto sui costi sanitari, causati dall'aumento dell'aspettativa di vita delle popolazioni dovuta ai progressi tecnologici e medici (Buffoli *et al.*, 2013). Le Nazioni Unite hanno stimato che entro il 2050 il numero di persone sopra i 60 anni dovrebbe raddoppiare, da 901 milioni a quasi 2,1 miliardi (United Nations, 2017).

L'assistenza sanitaria riveste un ruolo fondamentale nel promuovere il benessere a livello globale, regionale e nazionale ed è direttamente collegata alla qualità della vita degli individui e delle comunità (Berry e Bendapudi, 2007). Per questi motivi, i ricercatori sui servizi e i decisori politici stanno sempre di più incoraggiando lo sviluppo di studi relativi al tema della salute (Berry e Bendapudi 2007, Ostrom *et al.*, 2015).

L'interesse nei confronti della "sanità sostenibile" è cresciuto negli ultimi anni e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria sostenibile rappresenta una preoccupazione importante per la ricerca, la pratica e la politica (Cimprich *et al.*, 2019; Braithwaite *et al.*, 2019; Fischer, 2014). La transizione degli attuali sistemi sanitari verso una sostenibilità ambientale, economica e sociale è percepita come inevitabile e necessaria con l'obiettivo di renderli più resilienti, ridurre l'impatto sull'ambiente, aumentare la sostenibilità economica, e promuovere una nuova pro-

spettiva sociale (Pereno e Eriksson, 2020).

La crescente importanza del settore sanitario come elemento per perseguire lo sviluppo sostenibile è confermata anche dal goal 3 "Salute e benessere" dell'Agenda 2030 e dai suoi target.

All'assistenza sanitaria viene richiesto di diventare più equa, più efficace e più efficiente. Questi obiettivi possono essere raggiunti attraverso il miglioramento dell'implementazione e dell'uso delle tecnologie disponibili che possono supportare nel rendere più efficaci le cure mediche, ridurre i costi operativi e minimizzare l'impatto ambientale (Pereno e Eriksson, 2020; Kumbani *et al.*, 2012). Parte dei fondi messi a disposizione dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (emanato nel 2021 dal Governo italiano per recepire i fondi messi a disposizione dall'Unione Europea per superare la crisi economica e sociale causata dalla Pandemia Covid-19) ha proprio l'obiettivo di potenziare la dotazione strumentale e la tecnologia impiegata nei sistemi sanitari. Ma possono essere raggiunti anche attraverso l'ottimizzazione dei processi produttivi e il coinvolgimento dei pazienti nei processi di cura al fine di garantire una qualità olistica per tutti gli stakeholders (Pereno e Eriksson, 2020; Kumbani *et al.*, 2012).

Nello specifico, la qualità dei servizi sanitari richiede una definizione multidimensionale che tenga in considerazione varie esigenze e aspettative, elementi che possono essere influenzati da numerosi aspetti come la dimensione del servizio, la complessità, le competenze e la specializzazione (Eiriz e Figueiredo, 2005).

Il settore sanitario svolge una funzione sociale essenziale, ma è anche uno dei

settori più inquinanti al mondo (Cimprich *et al.*, 2019) ed è responsabile di circa il 4.6% delle emissioni globali di gas serra (MacNeill *et al.*, 2020). Il sistema sanitario contribuisce ad aumentare i livelli di anidride carbonica nell'ambiente e un importante problema è rappresentato anche dallo smaltimento dei rifiuti medici (Borrelli *et al.*, 2017). Più del 70% delle emissioni sono generate all'interno della catena di fornitura tramite la produzione, il trasporto e lo smaltimento di beni e servizi acquistati dalle strutture sanitarie, come le attrezzature ospedaliere, i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (Health Care without Harm, 2019).

In particolare, i dispositivi medici monouso sono tra le principali fonti di inquinamento all'interno della catena di fornitura e comportano un drastico aumento della CO₂ prodotta, rendendo prioritario comprendere in che modo ridurre il loro impatto sulla sostenibilità. Nel contesto europeo, il settore dei dispositivi medici riveste una grande importanza e contribuisce al miglioramento dei livelli di salute grazie allo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione (Ministero della Salute, 2023). Il mercato italiano vale 17,3 miliardi di euro ed è composto da 4.449 aziende in prevalenza piccole e medie imprese. La spesa pubblica in dispositivi medici e servizi rappresenta circa il 7% della spesa sanitaria totale (Confindustria Dispositivi Medici, 2023). In Italia, attualmente, è possibile utilizzare solo prodotti monouso perché il ricondizionamento non è stato concesso dalla legislazione vigente. Nonostante ciò, in letteratura sono presenti numerosi studi che analizzano l'applicazione dei

principi circolari alla progettazione dei dispositivi medici e ai modelli aziendali in ambito sanitario (Kane *et al.*, 2018; Guzzo *et al.*, 2020; Fargnoli *et al.*, 2018).

Considerando quanto individuato, la presente ricerca ha l'obiettivo di indagare lo stato di avanzamento della letteratura scientifica in merito allo studio dei concetti di qualità, sostenibilità e circolarità applicati nell'ambito dei dispositivi medici, al fine di individuare e definire i principali temi di ricerca. Per raggiungere tale scopo è stata svolta un'analisi bibliometrica della letteratura. Tale metodologia è sempre più utilizzata in molti ambiti della ricerca aziendale e viene applicata quando è necessario analizzare un numero elevato di dati scientifici (Donthu *et al.*, 2021). Gli articoli sono stati identificati attraverso il database Scopus, dal quale sono stati estratti un numero finale di 927 documenti inclusi nell'indagine.

L'articolo è organizzato come segue: nella sezione due viene presentata un'analisi generale della letteratura collegata all'obiettivo della ricerca, successivamente nella sezione tre viene descritta nel dettaglio la metodologia utilizzata. Nella sezione 4 vengono mostrati e discussi i principali risultati della ricerca e, infine, vengono fornite le conclusioni e le limitazioni dello studio insieme con alcune proposte di sviluppo futuro della ricerca scientifica in questo ambito.

2. Analisi della letteratura

2.1. Sostenibilità e qualità nel settore sanitario e dei dispositivi medici

L'assistenza sanitaria rappresenta un settore di servizi cruciale e nel quale le economie sviluppate allocano un'ampia parte della spesa pubblica.

Per le sue dimensioni ha un forte impatto sulla sostenibilità causato dalle attività dirette e da quelle indirette di prodotti e infrastrutture (Cimprich *et al.*, 2019). I sistemi sanitari mondiali sono affetti da un paradosso: se da un lato il loro compito è quello di tutelare la salute dell'essere umano, dall'altro attraverso le loro pratiche influenzano notevolmente la sostenibilità contribuendo ad aumentare l'inquinamento e quindi le patologie a esso collegate.

Sono molteplici i fattori che contribuiscono a incrementare la pressione del sistema sanitario sulla sostenibilità. Tra questi ritroviamo l'incremento della domanda dei servizi sanitari, la crescita e l'invecchiamento della popolazione, l'innalzamento dei costi di farmaci e tecnologie, le disuguaglianze nell'accesso a servizi di qualità causate dalle disparità socio-economiche, l'utilizzo di energia e risorse dovuto allo sviluppo delle nuove tecnologie, procedure mediche e attrezzature sempre più all'avanguardia, l'utilizzo delle risorse, le crisi sanitarie globali come pandemie ed epidemie (Van Boerdonk *et al.*, 2021; Kane *et al.*, 2018; Pereno, ed Eriksson, 2020; Cimprich *et al.*, 2019; Benedettini, 2022). Inoltre, molteplici problematiche si registrano nella gestione dei rifiuti sanitari (es. aghi, siringhe, farmaci scaduti e materiali infetti, dispositivi medici in generale), nel consumo di acqua ed energia, nella produzione di gas serra dovuti per esempio al riscaldamento e al raffreddamento degli edifici, al trasporto dei pazienti e alla produzione farmaceutica, al possibile rilascio di sostanze inquinanti come solventi chimici e polveri sottili nell'atmosfera e di residui farmaceutici nei sistemi fognari e nelle acque

reflue ospedaliere (Migliavacca, 2020; Barbieri *et al.*, 2003).

Quindi, tra le sfide che deve affrontare il settore sanitario vi è quella di comprendere in che modo integrare le tre dimensioni della sostenibilità (Boone, 2012), al fine di favorirne la transizione ecologica, e una maggiore sostenibilità sociale ed economica.

Per questi motivi l'attenzione della comunità nei confronti della sanità sostenibile è accresciuta notevolmente negli ultimi anni (Benedettini, 2022). Tra le diverse definizioni di sistema sanitario sostenibile si ritrova quella di Fischer (2014) che evidenzia come “nonostante le diverse modalità di definizione dei sistemi sanitari sostenibili tutti gli approcci sembrano avere in comune che deve essere utilizzato, quando si parla di un sistema sanitario sostenibile, un approccio globale con un focus a lungo termine e il bisogno di bilanciare gli interesse economici, sociali e ambientali” (p. 298).

Come precedentemente evidenziato, i dispositivi medici acquisiscono un ruolo cruciale nel perseguimento della sanità sostenibile, in quanto attualmente rappresentano uno dei principali fattori che contribuisce ad aumentare i livelli di inquinamento e l'insostenibilità del settore sanitario (Benedettini, 2022).

All'articolo 2, Capo I del Nuovo Regolamento 2017/745/UE si indica come dispositivo medico “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, tera-

pia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Rientrano nella categoria di dispositivo medico:

- i dispositivi medici, disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745;
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro, disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/746.

Inoltre, i dispositivi vengono suddivisi in quattro classi di rischio in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che questa comporta: I, IIa, IIb e III (Ministero della salute, 2023).

Il fabbricante ha molteplici responsabilità in quanto produce un bene che ha un impatto diretto sulla salute degli individui e quindi deve svolgere un'attenta valutazione della qualità prima di immettere il prodotto sul mercato. Deve quindi essere applicato uno stringente sistema di gestione della qualità che richiede la garanzia della conformità dei prodotti a quanto definito dal Regolamento per tutto il ciclo di vita dei dispositivi. La dichiarazione di conformità non è solo un documento formale ma una assunzione di responsabilità necessaria per la marcatura CE e per la sua immissione in commercio. Inoltre, il fabbricante deve redigere anche un fascicolo tecnico.

Il mercato è guidato dalla necessità di ridurre i rifiuti in ambito sanitario, ma attualmente in Italia il Decreto legisla-

tivo 137/2022 non prevede il ricondizionamento (ovvero il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne il riutilizzo sicuro e che comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le relative procedure, il collaudo e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale) di dispositivi monouso e l'ulteriore utilizzo (Ministero della Salute, 2023). Tale processo viene consentito solo per alcuni strumenti il cui costo sanitario è molto elevato. Nel passato, la maggior parte dei dispositivi medici veniva progettata per essere riutilizzata dopo la disinfezione e la sterilizzazione (Kwakye *et al.*, 2010). Negli ultimi trent'anni, invece, si è assistito a un'inversione di tendenza a causa del dilagare sul mercato di dispositivi medici monouso, soprattutto nei Paesi ad alto reddito, portando il settore sanitario a soffrire di una vera e propria dipendenza da questo tipo di strumenti (Benedettini, 2022; MacNeill *et al.*, 2020). Questo fenomeno è stato alimentato dai progressi registrati nello sviluppo dei materiali e nelle tecnologie per la produzione che hanno permesso di impiegare materiali plastici a costi bassi e dalla riduzione dei costi di inventario per gli ospedali (Kane *et al.*, 2018; Benedettini, 2022; MacNeill *et al.*, 2020). Inoltre, la loro diffusione è dovuta anche alla percezione che l'impiego dei monouso abbassi il rischio di infezioni rispetto ai dispositivi riutilizzabili riducendo la responsabilità per le strutture sanitarie (Viani *et al.*, 2016; MacNeill *et al.*, 2020; Benedettini, 2022).

In virtù di quanto analizzato, è possibile affermare che questa tipologia di prodotto rappresenta l'emblema della così detta economia lineare (“take-make-waste”) nella quale i prodotti svi-

luppati vengono usati per poi essere smaltiti, determinando un forte impatto ambientale e aumentando i livelli di inquinamento (MacNeill *et al.*, 2020). Un approccio più sostenibile potrebbe essere quello di applicare alla gestione e utilizzo dei dispositivi medici i principi dell'economia circolare, con l'obiettivo di allungare la vita dei prodotti e dei materiali di scarto, evitandone il diretto smaltimento e individuando nuove modalità di riutilizzo (MacNeill *et al.*, 2020). L'adozione di un tale approccio, infatti, consentirebbe di ridurre le emissioni generate dai sistemi sanitari, migliorando l'efficienza ambientale del settore (Moultrie *et al.*, 2015; Kane *et al.*, 2018; Benedettini, 2022). Tuttavia, l'obiettivo primario deve sempre rimanere la tutela della salute e sicurezza dei pazienti e del personale medico-sanitario. Nayeri *et al.* (2022) hanno dimostrato che un aumento del livello della reattività e della resilienza della catena di fornitura dei dispositivi medici può portare a un incremento della sostenibilità, migliorare le opportunità di lavoro, la sicurezza, le emissioni CO₂ e ridurre i costi per le aziende.

Come individuato da alcuni autori l'utilizzo dei dispositivi medici ricondizionati può portare diversi benefici in termini ambientali e di salute per le comunità ma anche comportare una riduzione dei costi complessivi associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento di tali dispositivi (Unger e Landis, 2016).

Ghadimi e Heavey (2014) sottolineano che il tema della sostenibilità è ormai diventato un filone di ricerca cruciale anche nel campo della produzione di dispositivi medici. Un ruolo importante viene giocato dai fornitori e per questo le aziende devono essere

in grado di dotarsi di fornitori che rispettino i criteri di sostenibilità stabili. La creazione di prodotti green è cruciale per incorporare la sostenibilità all'interno delle aziende.

L'applicazione di approcci di economia circolare nell'assistenza sanitaria richiede però una trasformazione sistemica attraverso il coinvolgimento degli utilizzatori dei dispositivi, dei produttori di apparecchiature originali e delle istituzioni (MacNeill *et al.*, 2020).

3. Metodologia

Al fine di raggiungere l'obiettivo della ricerca ed effettuare una ricognizione dello stato dell'arte rispetto alla letteratura esistente in merito ai concetti di qualità, circolarità e sostenibilità dei dispositivi medici, è stata utilizzata la metodologia dell'analisi bibliometrica. In particolare, lo studio ha lo scopo di rispondere alle seguenti domande di ricerca:

- DR1: Quali sono i principali Paesi, autori, documenti e istituti (affiliazioni) che hanno apportato contributi significativi all'argomento della ricerca?
- DR2: Quali sono i trend e i temi principali affrontati dagli autori negli articoli?

Come precedentemente anticipato, l'analisi bibliometrica viene utilizzata quando si deve sintetizzare un numero di informazioni ampio e il dataset non può essere analizzato manualmente e permette di effettuare una valutazione della conoscenza scientifica in uno specifico campo individuando lo sviluppo delle tendenze di ricerca (Donthu *et al.*, 2021).

Come definito da Donthu *et al.* (2021), l'analisi bibliometrica deve

seguire un processo composto da quattro step: i) fissare gli scopi e gli obiettivi della ricerca e dell'analisi bibliometrica; ii) scegliere la tipologia di tecnica da utilizzare nello studio (performance analysis/analisi descrittiva – utilizzata per identificare il contributo dei componenti della ricerca (es. Paesi, giornali, autori) in un campo selezionato (Cobo *et al.*, 2011; Ramos-Rodrigue e Ruiz-Navarro, 2004; Donthu *et al.*, 2021) e/o tecniche di science mapping (co-occurrence analysis, co-citation analysis, citation analysis, bibliographic coupling and co-authorship analysis) che studiano le interazioni intellettuali e le connessioni strutturali tra i componenti della ricerca e sono usate per descrivere la struttura bibliometrica e la struttura intellettuale del campo di ricerca (Baker *et al.*, 2020a, Tunger e Eulerich, 2018); iii) raccogliere i dati, identificare le parole chiave da utilizzare nel database selezionato; iv) effettuare l'analisi e creare il report dei risultati.

Nello specifico, nel presente studio gli autori hanno applicato entrambe le tecniche di analisi previste in un'analisi bibliometrica: a) un'indagine descrittiva e delle performance attraverso la quale sono stati identificati la distribuzione temporale degli articoli, i giornali su cui sono state effettuate le pubblicazioni, gli autori e gli articoli con più alto numero di citazioni, le istituzioni (affiliazioni) e i Paesi in cui si pubblica di più con l'andamento temporale. Per svolgere questo tipo di analisi è stata utilizzata l'interfaccia web “Biblioshiny” che viene alimentata da “Bibliometrix” – <http://www.bibliometrix.org> (Aria e Cuccurullo, 2017), un insieme di strumenti per la ricerca quantitativa

in scientometria e bibliometria che utilizzano il linguaggio di programmazione statistica R; b) una tecnica di science mapping ovvero la co-occurrence analysis che consente di identificare i cluster tematici nella letteratura attraverso l'analisi delle parole chiave fornite dagli autori nei documenti. Le stesse infatti vengono scelte dagli autori per rappresentare i concetti principali dell'articolo e l'obiettivo dello studio (Zou *et al.*, 2018; Emich *et al.*, 2020). L'analisi delle co-occorrenze calcola il numero di volte in cui le parole chiave appaiono più frequentemente insieme e su questo basa lo sviluppo delle relazioni tematiche (Donthu *et al.*, 2021; Cavalcante *et al.*, 2021; Emich *et al.*, 2020). Per la rappresentazione grafica dei risultati è stato utilizzato il software “VOSviewer” che consente di visualizzare le interazioni tra i network. Il database scelto per raccogliere le informazioni è Scopus, tra i più ampi per la ricerca multidisciplinare e peer review e focalizzato sulle tematiche delle scienze sociali (Donthu *et al.*, 2020; Bartol *et al.*, 2014; Norris e Oppenheim, 2007; Macke e Genari, 2019; Yang *et al.*, 2017). Questo database indicizza i contenuti di altri database come ACM, IEEE, Springer, AIS Electronic Library e permette di raccogliere dati affidabili (Warmelink *et al.*, 2018; Wang *et al.*, 2019). Le parole chiave inserite sono state scelte considerando l'obiettivo della ricerca e per coprire il tema in modo ampio e sono nello specifico: “medical device”, “medical devices”, “sustainability”, “circular*”, “circular economy”, “quality management”, “quality improvement”, “quality certification”. L'asterisco all'interno delle parole viene utilizzato per includere

qualsiasi terminazione della parola stessa (es. circularity or circular). La query di ricerca finale è la seguente:

(TITLE-ABS-KEY (“medical device”) OR TITLE-ABS-KEY (“medical devices”) AND TITLE-ABS-KEY (sustainability) OR TITLE-ABS-KEY (circular*) OR TITLE-ABS-KEY (“circular economy”) OR TITLE-ABS-KEY (“quality management”) OR TITLE-ABS-KEY (“quality improvement”) OR TITLE-ABS-KEY (“quality certification”))

Al termine del procedimento sono stati identificati 1.616 documenti. Successivamente gli autori hanno definito degli ulteriori criteri di inclusione, nello specifico: utilizzo di articoli scientifici; record scritti in lingua inglese.

Il numero finale di documenti inclusi nello studio a seguito dell'applicazione degli ulteriori due criteri è pari a 927, è possibile quindi procedere con l'analisi, infatti come indicato da Donthu *et al.* (2021) gli articoli inseriti in un'analisi

bibliometrica devono essere centinaia (al di sopra di 500) o migliaia.

4. Discussione dei risultati

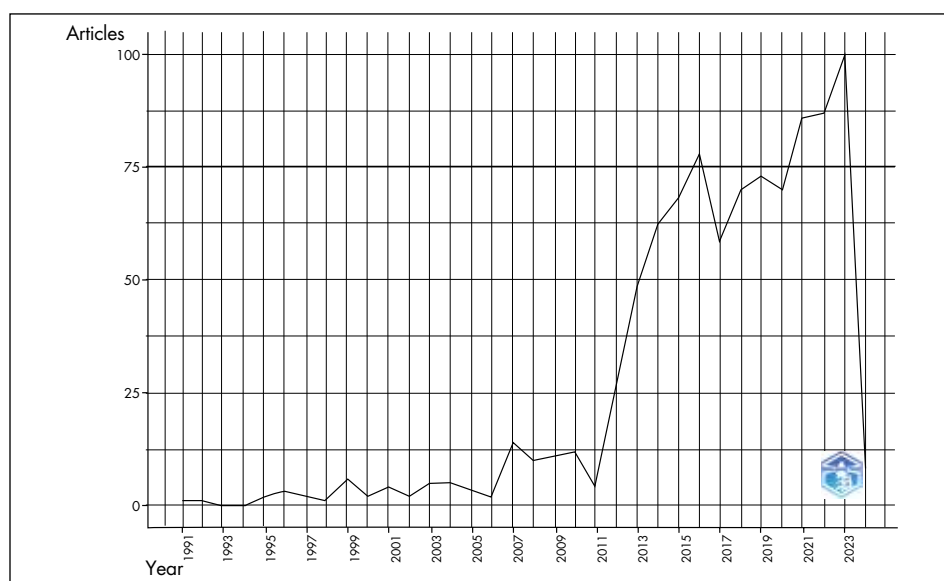
Di seguito sono discussi i principali risultati dell'analisi bibliometrica. Nel primo paragrafo (4.1) viene presentata l'analisi descrittiva e delle performance degli articoli inclusi nello studio, mentre nel secondo paragrafo (4.2) sono descritti i risultati derivanti dalla co-occurrence analysis, ovvero dall'analisi svolta sulle parole chiave identificate dai singoli autori nei record in esame, e i cluster identificati.

4.1. Analisi descrittiva e delle performance

4.1.1 Distribuzione temporale delle pubblicazioni

Il numero di pubblicazioni negli anni è tra gli indicatori più utilizzati per analizzare la produttività scientifica all'interno di una specifica disciplina. Nella Fig. 1 viene mostrata la distribuzione temporale delle pubblicazioni

Fig. 1
Pubblicazione per anno
(Biblioshiny)



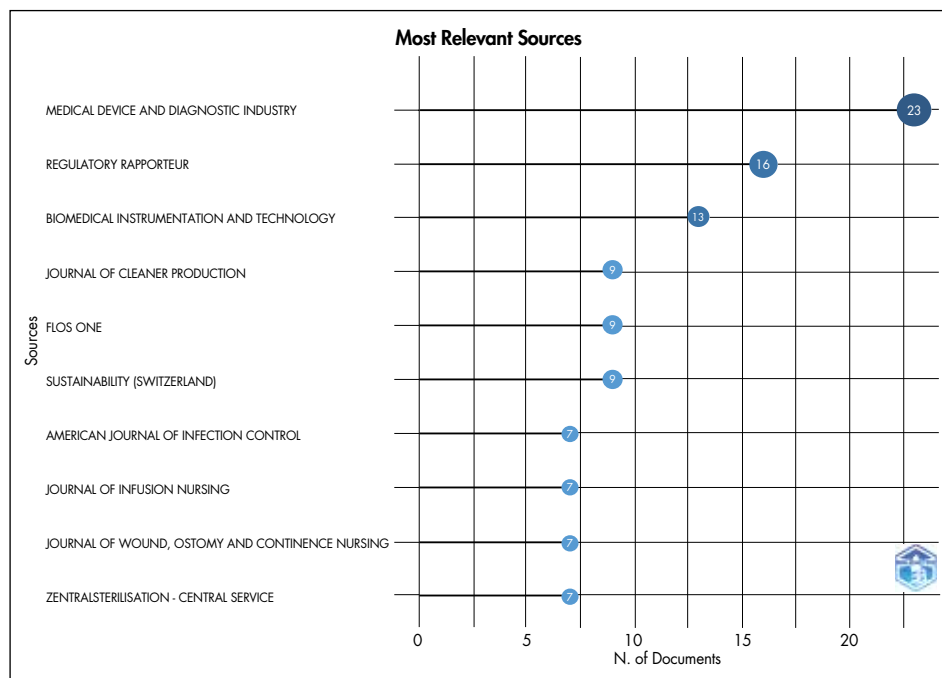


Fig. 2
Pubblicazione per giornali
(Biblioshiny)

nel periodo di studio considerato (1991-2024), per un totale di 927 pubblicazioni.

Il primo articolo pubblicato e presente all'interno del database Scopus che tratta il tema della sostenibilità, della circolarità e della qualità nell'ambito dei dispositivi medici risale al 1991 (Hudson, B. J. (1991) (*Preproduction quality assurance: quality intrinsic to design. Medical Design and Material*, 1(4), 34-40). Complessivamente dal 1991 al 2011, sono stati pubblicati 90 articoli e, in particolare, negli anni 1993 e 1994 si registrano zero articoli mentre nell'anno 1998 si ha un solo record.

L'andamento cumulativo delle pubblicazioni nel tempo può essere utilizzato come indicatore dell'importanza della qualità, della sostenibilità e della circolarità nell'ambito dei dispositivi medici. L'attenzione della comunità accademica sul tema diventa più forte

a partire dal 2012, che sembra rappresentare il momento in cui nasce la necessità di studiare in modo più strutturato il fenomeno. Come mostrato all'interno della Fig. 1, si assiste infatti a una crescita delle pubblicazioni nel campo di ricerca che quindi equivale a un aumento dell'interesse e dell'importanza di questi temi per gli accademici. Tra il 2012 e il 2024 vengono pubblicati un totale di 837 articoli e il picco di pubblicazioni si registra negli anni 2021 (86 record), 2022 (87 record) e 2023 (100 record). A gennaio 2024 al momento si evidenzia già la pubblicazione di 8 articoli e quindi possibile che il numero continui a crescere nel corso dell'anno.

4.1.2 Distribuzione delle pubblicazioni per giornale

Attraverso l'analisi della distribuzione degli articoli sulle riviste accademiche è possibile definire quali sono quelle

maggiormente focalizzate sul fenomeno oggetto di studio. I giornali scientifici svolgono un ruolo importante per la diffusione, la comunicazione e l'eredità del patrimonio di conoscenza esistente (Van Nunen *et al.*, 2018; Zou *et al.*, 2018).

I 927 articoli inclusi nello studio sono stati pubblicati su 612 giornali differenti. Tra questi 468, e quindi all'incirca il 50%, ha pubblicato un solo articolo relativo al fenomeno analizzato, 81 riviste (9% circa) hanno pubblicato solamente 2 articoli, 31 (3% circa) ne hanno pubblicati 3, 14 giornali ne hanno pubblicati 4 (2% circa), la restante parte (18) ne ha pubblicati più di 5.

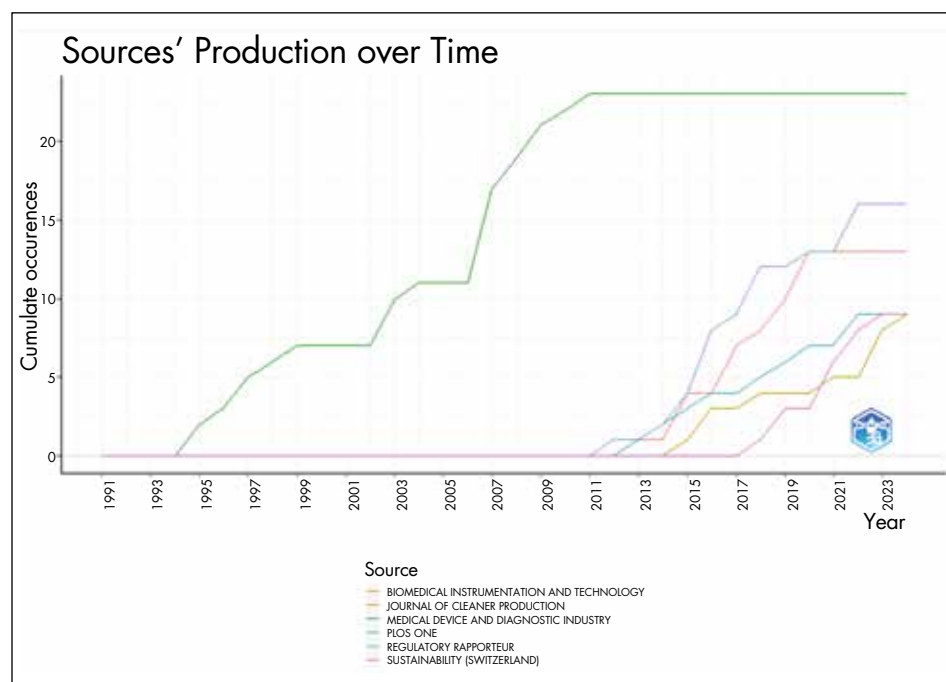
Nella Fig. 2 vengono mostrati i giornali con la più alta produzione scientifica sui temi e in particolare le riviste che hanno pubblicato più di 6 articoli. Il giornale con la produzione più elevata

è *Medical device and diagnostic industry* con 23 articoli, a cui seguono *Regulatory rapportuer* con 16 articoli e *Biomedical instrumentation and technology* con 13 articoli. Mentre in *Journal of Cleaner Production*, *Plos one* e *Sustainability* (Switzerland) ne sono stati pubblicati 9. Nelle restanti riviste mostrate nella Fig. 2 sono stati pubblicati 7 articoli.

Valutando l'andamento nel tempo dei sei giornali con la maggiore produzione scientifica sull'argomento si rileva che tra questi la prima rivista a interessarsi ai temi della qualità e sostenibilità nell'ambito dei dispositivi medici è *Medical device and diagnostic industry* nel 1995, seguito poi da *Plos one* il cui primo articolo risale al 2012, *Biomedical instrumentation and technology* nel 2013, *Journal of Cleaner Production* e *Plos one* nel 2015 e infine *Sustainability* (Switzerland)

Fig. 3

Publicazione per giornali nel tempo (Biblioshiny)



inizia a pubblicare sul tema solo a partire dal 2018. I dati sono riassunti all'interno della Fig. 3.

4.1.3 Analisi per autore e articoli

Come precedentemente evidenziato, il fenomeno della sostenibilità, qualità e circolarità dei device medici è un campo di ricerca in crescita che sta attirando l'attenzione della comunità scientifica (Fig. 1). Il totale dei 927 articoli raccolti per lo studio da Scopus coinvolge 5203 autori diversi. Tra questi la maggior parte degli autori (4916, 94% circa) ha pubblicato un solo articolo sul tema, 234 registra solo due pubblicazioni, 36 hanno 3 pubblicazioni e 17 autori hanno pubblicato più di 4 articoli. Il risultato ottenuto è in linea con quello di altri studi bibliometrici in cui viene dimostrato che solo un piccolo gruppo di autori pubblica una quota significativa di articoli su un determinato argomento (Liu *et al.*, 2012; Van Nunen *et al.*, 2018; Sharifi *et al.*, 2021; Luo *et al.*, 2022). All'interno della Fig. 4 vengono mostrati gli autori con il più alto numero di pubblicazioni e che

hanno prodotto un minimo di 5 articoli. Questa classifica si basa sul numero totale delle pubblicazioni dell'autore e non sull'ordine di paternità (Van Nunen *et al.*, 2018).

Considerando il numero di record inseriti nell'analisi (927) è possibile registrare che in totale hanno ricevuto 13.791 citazioni. Tra gli articoli, 196 (17% circa) non hanno ricevuto nessuna citazione al momento dell'estrazione del dataset da Scopus, 54 articoli hanno più di 50 citazioni mentre due ne hanno più di 400. La Fig. 5 riporta i 10 documenti con un numero citazioni pari o superiore a 150. Il numero di citazioni per articolo preso in considerazione nel presente studio viene fornito da Scopus ma sarebbe possibile considerare anche altri database come Web of Science o Google Scholar. La frequenza delle citazioni permette di valutare la quantità di volte in cui una ricerca che considera i temi della sostenibilità e qualità nel settore dei dispositivi medici è stato citato da altri articoli presenti nel database.

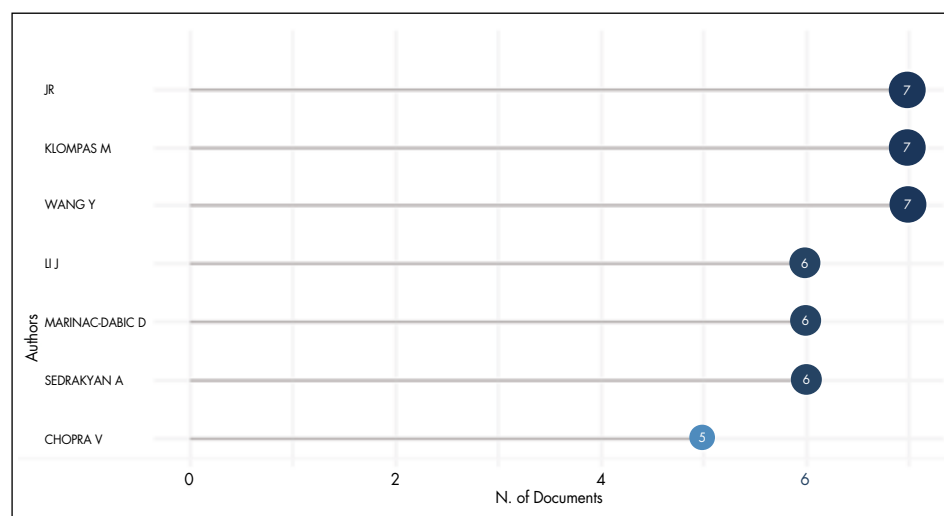


Fig. 4

Autori con il numero più alto di articoli (Biblioshiny)

Fig. 5
Numero medio di citazioni
per anno (Biblioshiny)

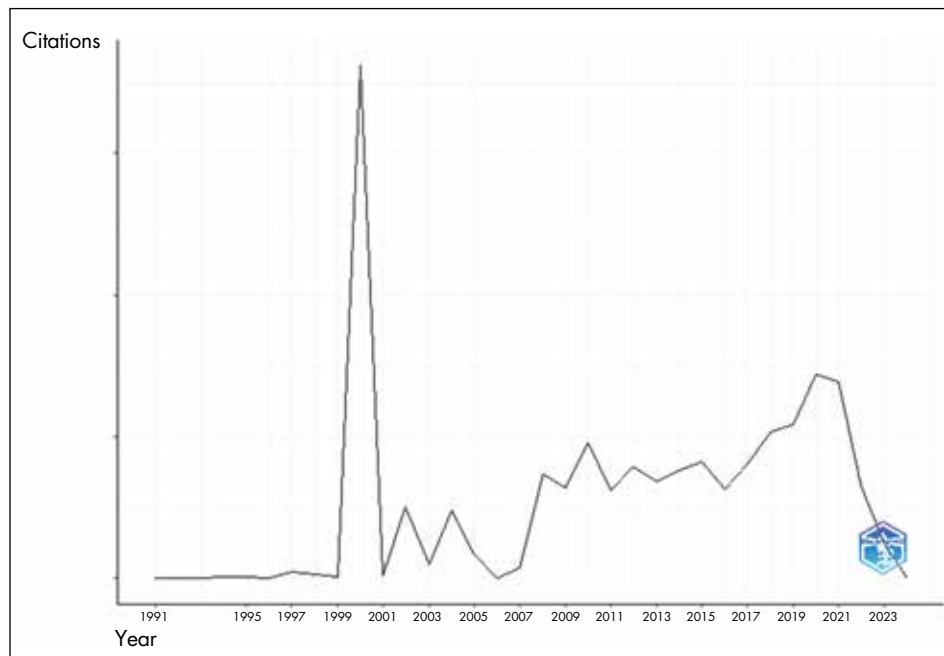
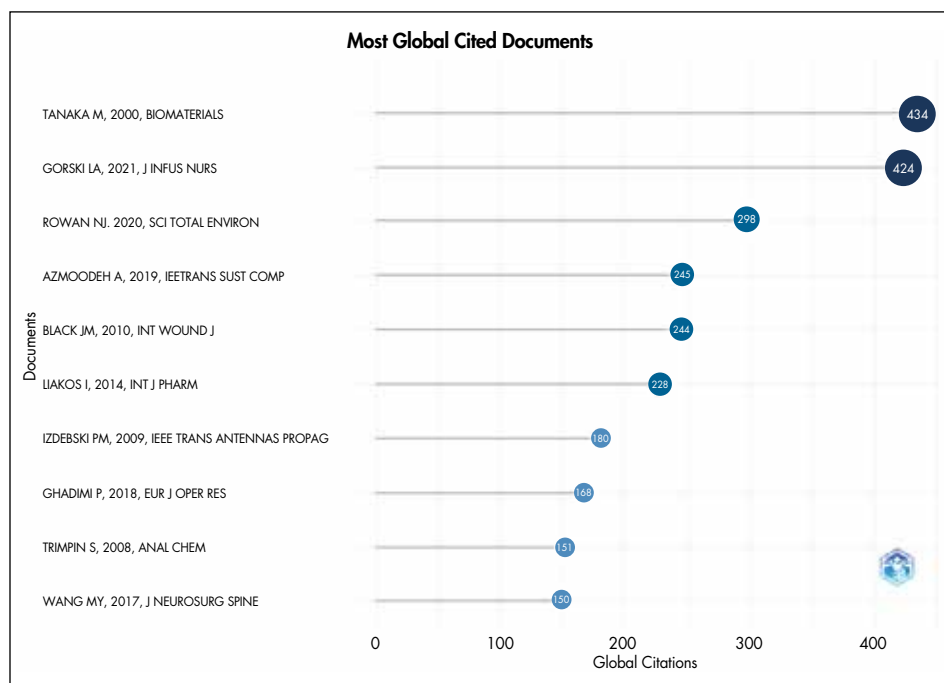


Fig. 6
Articoli con il più alto numero
di citazioni (Biblioshiny)



Analizzando il numero medio di citazioni per anno è inoltre possibile rilevare che si è registrato un picco pari a 9.15 nel 2000, anno in cui è stato pubblicato

l'articolo che detiene il più alto numero di citazioni (434) che è il seguente: Tanaka, M., Motomura, T., Kawada, M., Anzai, T., Kasori, Y., Shiroya, T. &

Mochizuki, A. (2000). Blood compatible aspects of poly (2-methoxyethylacrylate) (PMEA) - relationship between protein adsorption and platelet adhesion on PMEA surface. *Biomaterials*, 21(14): 1471-1481.

Dopo una stabilizzazione, si rileva un numero elevato di citazioni costante tra gli anni 2017 (media pari a 2.01) e 2022 (media pari a 3.46). Gli anni 2023 e 2024 sono molto recenti quindi si prevede che anche in questi due periodi si potrà raggiungere un numero di citazioni simile alla media degli anni precedenti. Il secondo articolo più citato (424 citazioni) è stato pubblicato nel 2021 ed è il seguente: Gorski, L. A., Hadaway, L., Hagle, M. E., Broadhurst, D., Clare, S., Kleidon, T., ... & Alexander, M. (2021). Infusion therapy standards of practice. *Journal of Infusion Nursing*, 44(1S): S1-S224 (Fig. 6).

Utilizzando una prospettiva bibliometrica la qualità viene valutata come l'impatto di un articolo in relazione al

numero di citazioni ottenute (Van Leeuwen *et al.*, 2003; Smith, 2007) e questo indice viene utilizzato per la valutazione delle pubblicazioni scientifiche (Liu *et al.*, 2012) anche se alcuni autori lo considerano più come visibilità che qualità (Walter *et al.*, 2003).

4.1.4 Analisi per Organizzazione e Paese

Il numero delle Università e delle organizzazioni che sono state coinvolte nella produzione degli articoli inseriti nella presente ricerca è pari a 1.333. Nella Fig. 7 vengono rappresentati gli istituti con un numero di pubblicazioni pari o superiore a 18. L'università che compare più frequentemente nella lista è l'Harvard Medical School (Boston, USA) con 36 pubblicazioni seguita dalla Yale University School of Medicine (New Haven, USA) con 25 record e l'università University Hospital Heidelberg (Heidelberg, Germania) con 25 pubblica-

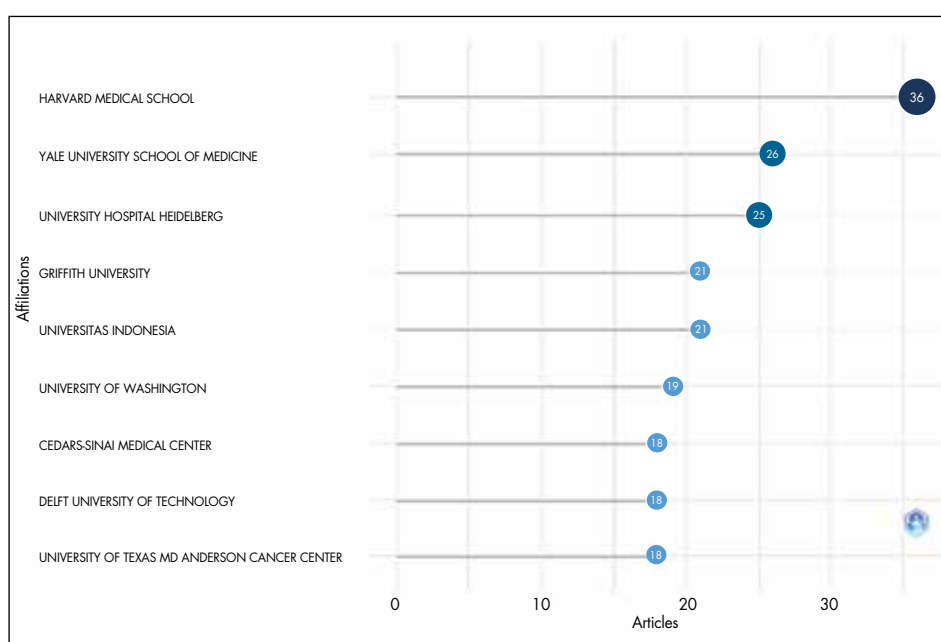


Fig. 7

Numero di pubblicazioni per organizzazione (Biblioshiny)

zioni. Nella lista delle organizzazioni più produttive non figurano al momento Università italiane.

Gli Stati Uniti sono la nazione che registra il numero di record più elevato (1.751), sono il primo Paese a pubblicare sull'argomento nel 1991 e, nel corso del tempo, si registra un progressivo aumento degli studi con una crescita esponenziale a partire dal 2011. Le seconde due nazioni più produttive sono UK (302 articoli, a partire dal 1999) e Germania (301 record, il primo nel 1996). Tra i primi 10 Paesi figura anche l'Italia (al quinto posto con 262 pubblicazioni) i primi articoli sono stati sviluppati nel 2004 con un progressivo aumento nel corso del tempo, aumento che ha in ogni caso caratterizzato tutti i Paesi inclusi nella Fig. 8. Infine, se si prende in considerazione il numero medio di citazioni per Nazione, al primo posto si classificano nuovamente gli Stati Uniti con 4388 citazioni seguiti al secondo posto dall'Italia con 751 citazioni.

4.2. Analisi delle co-occorrenze

Nel presente paragrafo vengono presentati i risultati relativi alle analisi delle co-occorrenze svolta sulle parole chiave fornite dagli autori all'interno degli articoli che sono stati inclusi nello studio bibliometrico. L'indagine permette di individuare i temi principali a cui la comunità scientifica è particolarmente interessata e che caratterizzano questo filone di ricerca. Quindi consente di avere una panoramica e di evidenziare i contenuti più discussi all'interno della letteratura in questi ultimi 22 anni. In particolare, è stato possibile identificare 5 cluster: Sicurezza e miglioramento della qualità, Gestione della tecnologia, della qualità e del rischio, Condizioni di infermità del paziente, Conformità agli

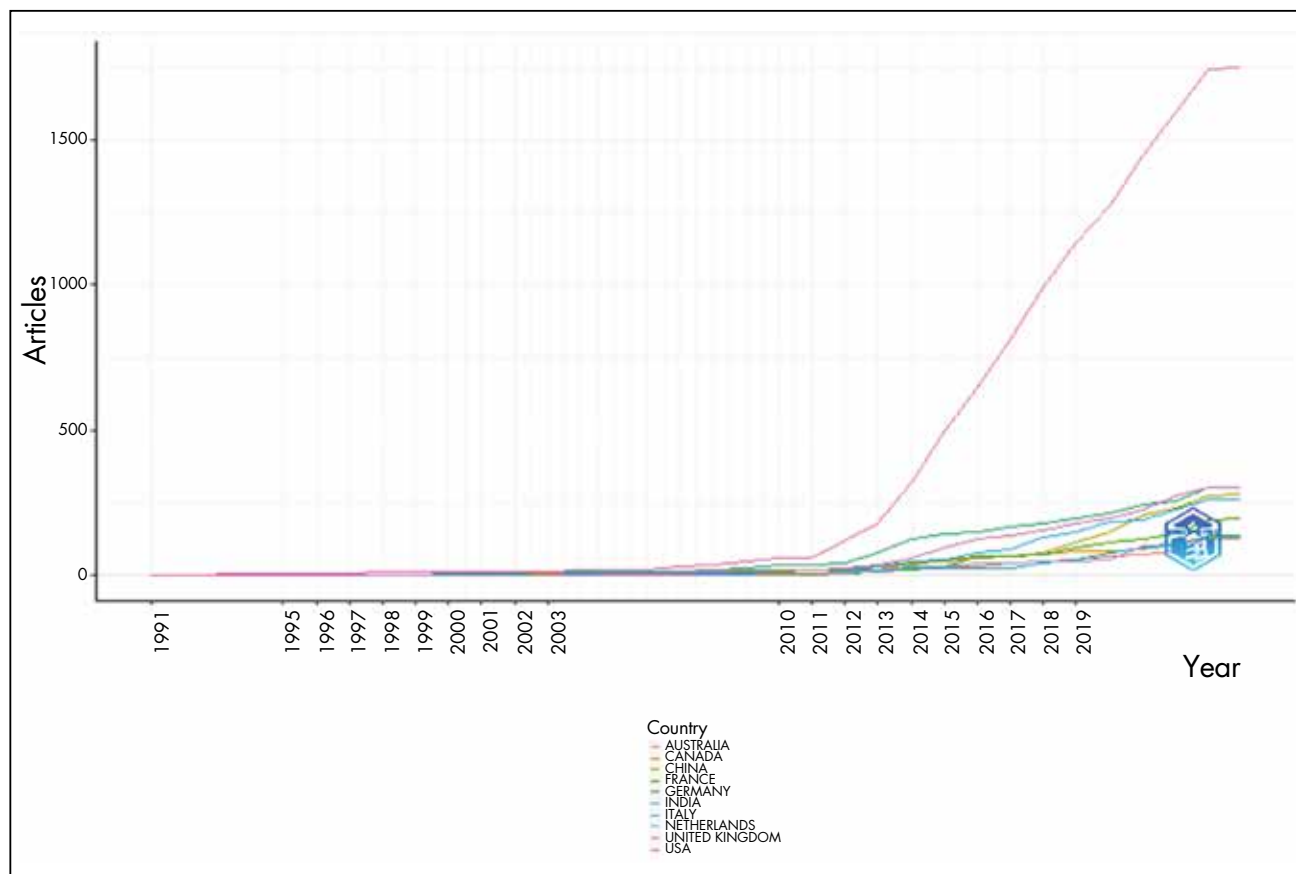
standard e ai requisiti normativi, Approcci e strumenti per la sostenibilità e gestione della supply chain.

Il software VOSviewer è stato utilizzato per verificare le co-occorrenze tra le parole e per ottenere una rappresentazione grafica. Nello specifico, la Fig. 9 network visualization rappresenta i cluster e le relazioni che si instaurano tra di loro. La dimensione della parola indica il numero di pubblicazioni in cui è presente quindi più è grande più sono gli articoli in cui viene citata, mentre il colore indica il cluster di appartenenza. Le linee che collegano i termini nella figura servono a rappresentare le relazioni di co-occorrenza e minore è la distanza tra due parole, maggiore la loro relazione. La Fig. 10 overlay visualization invece indica lo sviluppo temporale dei temi evidenziando attraverso i colori l'anno medio di pubblicazione degli articoli in cui il termine è presente. I colori più vicini al blu indicano che le pubblicazioni in cui il termine appare sono più vecchie mentre i più vicini al giallo che gli articoli sono più recenti. All'interno della Tab. 1 sono rappresentati i cluster e le parole che li compongono insieme alle co-occorrenze e al livello medio di citazioni. Le parole che hanno un livello più elevato di occorrenze ovvero che quindi sono state impiegate più spesso dagli autori per sintetizzare il tema dell'articolo sono *medical device* (94 occorrenze), *quality improvement* (64 occorrenze), *quality management* (48), *sustainability* (35) e *patient safety* (32).

Di seguito viene fornita una descrizione di ciascun cluster.

Cluster 1: Sicurezza e miglioramento della qualità

In questo cluster sono raggruppate le parole chiave che si connettono al



tema della sicurezza per il paziente, del controllo delle complicanze come le infezioni (es. Complications, Contamination, Disinfection, Infection Control, Patient Safety) e del miglioramento della qualità del servizio sanitario (Quality Improvement). Sono quindi parole che fanno riferimento alla capacità di gestire e di evitare danni accidentali ed errori sia per il benessere del paziente che entra in contatto con i servizi sanitari sia per quello degli operatori. La parola con il numero più elevato di occorrenza all'interno del cluster è "quality improvement" (64) seguita da "patient safety" e "infection control", "complications" e "disinfection".

Nella Fig. 10 si evince che in generale queste parole chiave vengono utilizzate da diversi anni nella letteratura scientifica, alcune già a partire dal 2016 come "endoscopy" e "infection" mentre altre a partire dal 2018 come "patient safety" o "quality improvement".

Cluster 2: Gestione della tecnologia, della qualità e del rischio

All'interno del gruppo 2 le parole chiave che si ripetono più frequentemente sono "medical devices" con 94 occorrenze, "quality management" con 48 occorrenze, "risk management" con 16 occorrenze e "health technology assessment" con 7 occorrenze. Analizzando il numero totale di parole incluse nel

Fig. 8

Andamento della produzione scientifica per nazione nel tempo (Biblioshiny)

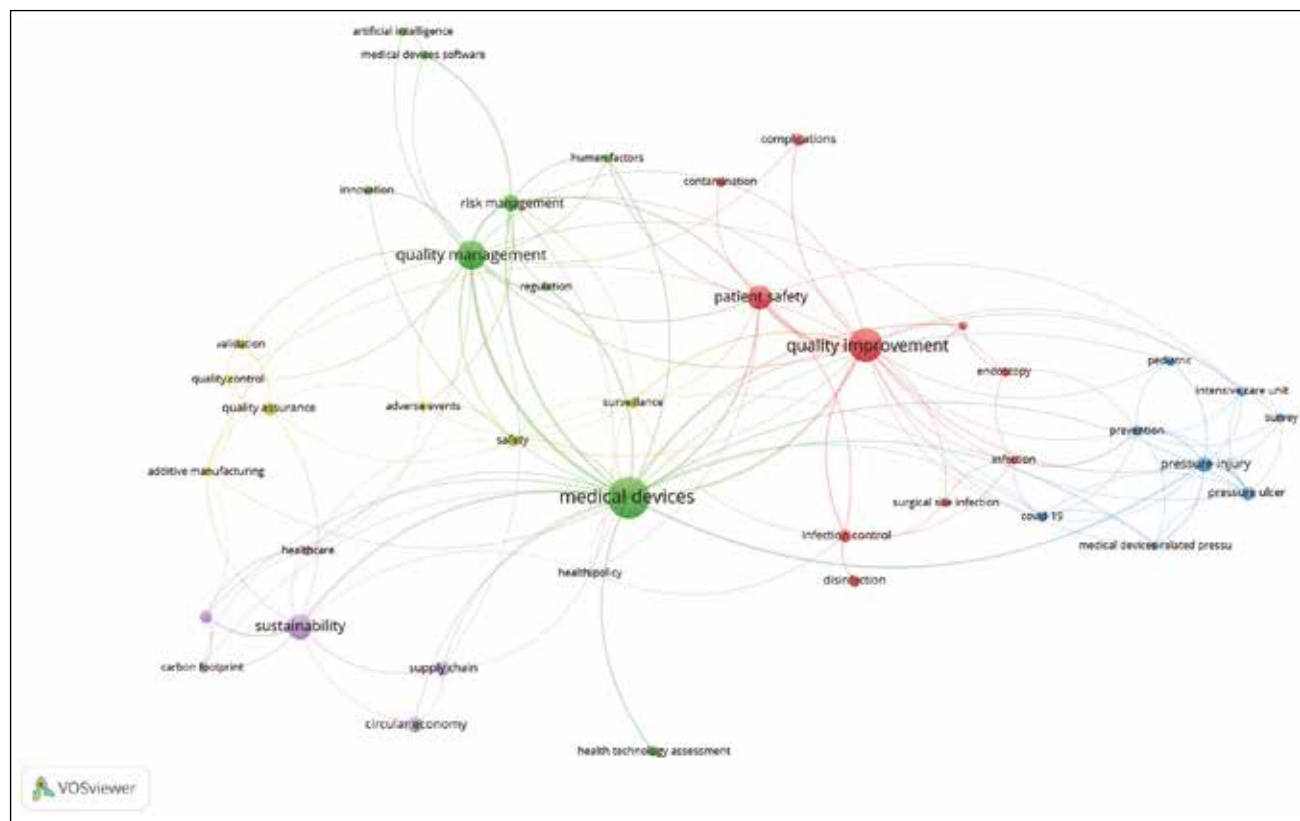
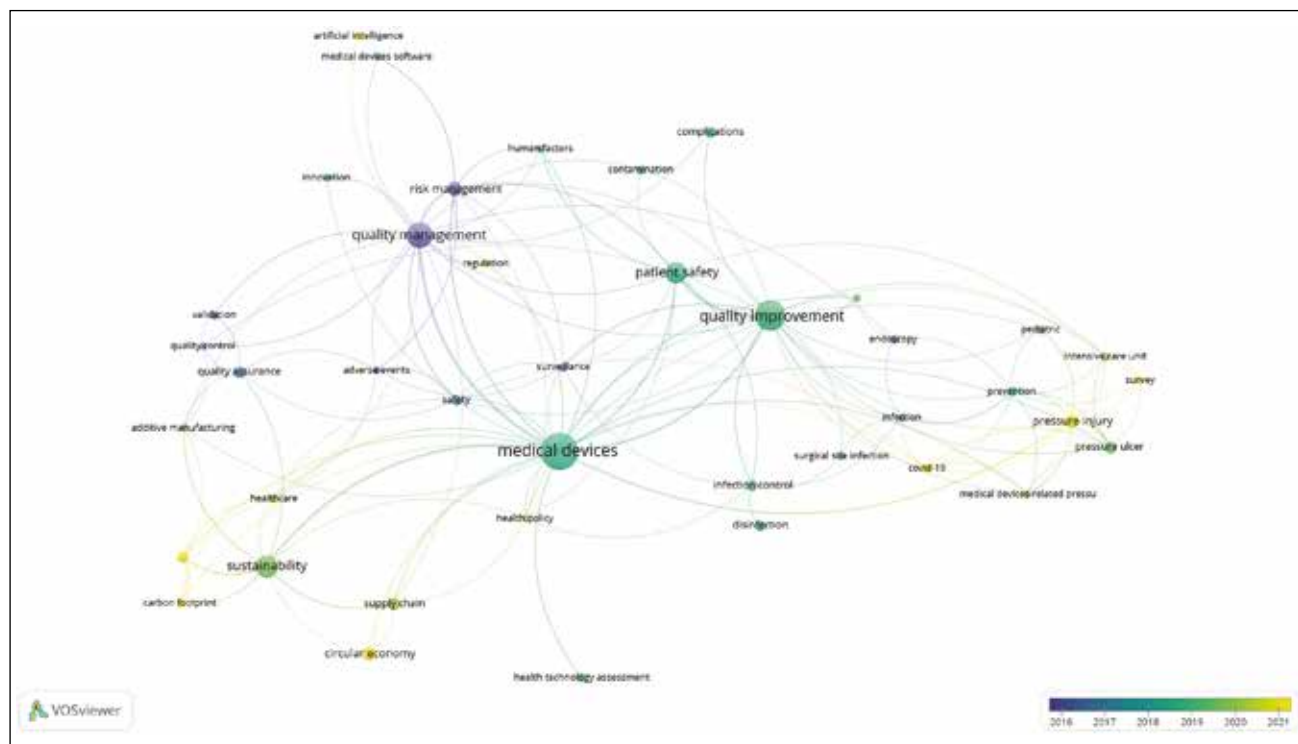


Fig. 9
Network visualization
(VOSviewer)

cluster – mostrate nella Tab. 1 – è possibile concludere che un secondo tema di interesse per la comunità scientifica riguarda la tecnologia utilizzata nell'ambito dei device medici e l'analisi della conformità ai requisiti richiesti. L'health technology assessment rappresenta proprio il processo attraverso il quale viene effettuata la valutazione della tecnologia sanitaria. Inoltre, i ricercatori sono interessati anche alla gestione della qualità come approccio strategico per aumentare la soddisfazione dei clienti e ridurre il rischio associato alla vendita di prodotti che hanno un forte impatto sulla salute degli user. Le parole chiave raggruppate nel Cluster 2 sono presenti in letteratura già da diverso tempo (Fig. 10).

Cluster 3: Condizioni di infermità del paziente

In questo gruppo sono inserite le parole chiave che si riferiscono a fattori e condizioni che possono causare infermità nel paziente (come le terapie intensive, il Covid-19) e ai connessi problemi di salute (come le piaghe da decubito). Le parole che hanno il livello di occorrenze più elevato sono "pressure injury" con un numero pari a 14 e "pressure ulcer" con un numero pari a 10. In base a quanto indicato nella Fig. 10 è possibile affermare che la maggior parte di queste parole chiave sono state utilizzate all'interno degli articoli scientifici presi a esame in anni più recenti e che quindi questo cluster rappresenta



un argomento piuttosto nuovo nel filone di ricerca analizzato.

Cluster 4: Conformità agli standard e ai requisiti normativi

All'interno del cluster 4 le parole che hanno il livello di occorrenze più elevato sono "quality assurance" (10 occurrence) e "safety" (8 occurrence). La comunità scientifica è quindi interessata anche ai temi dell'assicurazione della qualità intesa come l'accertamento del rispetto degli standard qualitativi e di sicurezza richiesti e anche alla conformità ai requisiti normativi e alle aspettative delle autorità. Questi argomenti vengono trattati in letteratura già da molti anni (Fig. 10).

Cluster 5: Approcci e strumenti per la sostenibilità e gestione della supply chain

Questo gruppo dimostra che l'attenzione dei ricercatori si è spostata negli ultimi anni (Fig. 10), verso l'analisi di tematiche relative alla sostenibilità dei dispositivi medici. Gli autori utilizzano diverse parole chiave che si riferiscono allo studio di approcci e strumenti necessari per il suo raggiungimento (es. economia circolare, life cycle assessment, carbon footprint) nonché sul tema della gestione della catena di fornitura. La parola del cluster con il livello più elevato di occurrence (35) è "sustainability" seguita poi da "circular economy", "supply chain", "life cycle assessment", "carbon footprint".

Fig. 10
Overlay visualization
(VOSviewer)

Tab. 1 – Cluster parole chiave (VOSviewer)

Cluster	Label	Occurrences	Average citations
1	Complications	8	28.5
	Contamination	6	73.333
	Disinfection	8	5.5
	Endoscopy	6	338.333
	Infection	5	24.4
	Infection Control	9	64.444
	Patient Safety	32	94.375
	Quality Improvement	64	10.75
	Simulation	5	2.2
	Surgical Site Infection	5	6.8
2	Artificial Intelligence	5	12.2
	Health Technology Assessment	7	151.429
	Human Factors	5	3.4
	Innovation	5	7.8
	Medical Devices	94	99.149
	Medical Devices Software	5	14.6
	Quality Management	48	81.042
	Regulation	5	1.4
	Risk Management	16	34.375
3	Covid-19	7	98.571
	Intensive Care Unit	6	9.5
	Medical Devices-Related Pressure Injury	5	10.6
	Pediatric	6	111.667
	Pressure Injury	14	55.714
	Pressure Ulcer	10	33.7
	Prevention	7	192.857
	Survey	5	8.4
4	Additive Manufacturing	5	11.8
	Adverse Events	5	10.4
	Quality Assurance	10	11.5
	Quality Control	5	8.2
	Safety	8	10.875
	Surveillance	6	368.333
	Validation	6	108.333
5	Carbon Footprint	6	198.333
	Circular Economy	13	64.615
	Health Policy	5	22.2
	Healthcare	6	17
	Life Cycle Assessment	9	224.444
	Supply Chain	12	35.75
	Sustainability	35	349.429

5. Implicazioni e conclusioni

Il presente studio riporta i risultati di un'analisi bibliometrica al fine di investigare lo stato dell'arte della letteratura scientifica rispetto al tema della qualità, della sostenibilità e della circolarità dei dispositivi medici contribuendo in diversi modi alla ricerca esistente. Nello specifico, l'analisi della distribuzione temporale delle pubblicazioni ha permesso di evidenziare che la comunità accademica ha iniziato a occuparsi di questi temi a partire dal 1991 ma che l'interesse risulta visibilmente aumentato dal 2012. Ricerche future potrebbero analizzare come mai i ricercatori hanno iniziato a scrivere più frequentemente su questi temi proprio in quegli anni (per esempio se ci sono stati dei cambiamenti dal punto di vista legislativo). Un numero molto elevato di riviste (612) e di autori (5203) è interessato alla pubblicazione di questi argomenti, anche se solo 17 autori hanno pubblicato più di 4 articoli in questo campo di ricerca. Inoltre, il Paese più proficuo nella produzione scientifica risulta essere gli Stati Uniti, che se ne occupa già a partire dal 1991 e che registra una crescita esponenziale dal 2011. Studi futuri potrebbero indagare il motivo per cui i ricercatori negli Stati Uniti sono più interessati ad analizzare l'argomento. Allo stesso tempo, si potrebbero stimolare collaborazioni con accademici di Nazioni poco rappresentate per incrementare la ricerca sul fenomeno in altre parti del mondo.

Attraverso l'utilizzo della co-occurrence analysis è stato possibile identificare le parole con il livello più alto di occorrenze e quindi utilizzate più

spesso negli articoli: "medical device", "quality improvement", "quality management", "sustainability" e "patient safety".

Questa tipologia di indagine ha anche consentito di individuare dei cluster tematici basati sull'utilizzo e le interrelazioni tra le keywords degli articoli che sono di seguito riportati: Sicurezza e miglioramento della qualità, Gestione della tecnologia, della qualità e del rischio, Condizioni di infermità del paziente, Conformità agli standard e ai requisiti normativi, Approcci e strumenti per la sostenibilità e gestione della supply chain.

Questi gruppi rappresentano quindi i temi principali analizzati nella letteratura scientifica fino a oggi in base al presente studio preliminare e offrono anche degli spunti per i ricercatori che vogliono continuare a sviluppare indagini in questo campo.

Si specifica che i contributi alla letteratura evidenziati presentano delle limitazioni che possono essere superate con ulteriori ricerche future. Gli autori hanno utilizzato nella stringa di ricerca alcune parole chiave ("medical device", "medical devices", "sustainability", "circular*", "circular economy", "quality management", "quality improvement", "quality certification"), studi futuri potrebbero includerne delle altre per ampliare ulteriormente la visione del fenomeno. Inoltre, l'indagine ha raccolto i dati attraverso l'utilizzo di un unico database, Scopus, che è indicato come tra i più completi database online per la letteratura peer-review e per le ricerche nelle scienze sociali; tuttavia, future analisi potrebbero integrare ulteriori contributi attraverso altri database (es. Web of Science o Google Scholar). Infine, nell'attuale inda-

gine sono stati considerati articoli con una elevata qualità ma nel futuro potrebbero essere inclusi anche altri documenti quali atti di convegno e capitoli di libro.

6. Ringraziamenti

Progetto ECS 0000024 Rome Tecnopole, – CUP [F83B22000040006], PNRR Missione 4 Componente 2 Investimento 1.5, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU.

BIBLIOGRAFIA

Aria M. & Cuccurullo C., 2017. Bibliometrix: An R-tool for comprehensive science mapping analysis. *Journal of Informetrics*, 11(4): 959-975. DOI: 10.1016/j.joi.2017.08.007.

Baker H. K., Pandey N., Kumar S., & Haldar A. (2020). A bibliometric analysis of board diversity: Current status, development, and future research directions. *Journal of Business Research*, 108: 232-246. DOI: 10.1016/j.jbusres.2019.11.025.

Barbieri G., Canigiani F., & Cassi L. (2003). *Geografia e cambiamento globale. Le sfide del XXI secolo* (pp. 1-367). UTET libreria.

Bartol T., Budimir G., Dekleva-Smrekar D., Pusnik M., & Juznic P. (2014). Assessment of research fields in Scopus and Web of Science in the view of national research evaluation in Slovenia. *Scientometrics*, 98: 1491-1504. DOI: 10.1007/s11192-013-1148-8.

Benedettini O. (2022). Green servitization in the single-use medical device industry: how device OEMs create supply chain circularity through reprocessing. *Sustainability*, 14(19), 12670. DOI: 10.3390/su141912670.

Berry L. L. & Bendapudi N. (2007). Health care: a fertile field for service research. *Journal of service research*, 10(2): 111-122. DOI: 10.1177/1094670507306682.

Borrelli G. et al. (2017). L'impronta ecologica dei sistemi sanitari nazionali: ridurla conviene. *Altraeconomia*, – in <https://altreconomia.it/sostenibilita-salute/>.

Boone T. (2012). *Creating a Culture of Sustainability*. Chicago, IL, USA: UIC Medical Center.

Braithwaite J., Zurynski Y., Ludlow K., Holt J., Augustsson H., & Campbell M. (2019). Towards

sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*, 9(1), e025892. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-025892.

Buffoli M., Capolongo S., Bottero M., Cavagliato E., Speranza S., & Volpatti L. (2013). Sustainable Healthcare: how to assess and improve healthcare structures' sustainability. *Ann Ig*, 25(5): 411-8. DOI: 10.7416/ai.2013.1942.

Cavalcante W. Q. D. F., Coelho A., & Bairrada C. M. (2021). Sustainability and tourism marketing: A bibliometric analysis of publications between 1997 and 2020 using vosviewer software. *Sustainability*, 13(9), 4987. DOI: 10.3390/su13094987.

Cimprich A., Santillan-Saldivar J., Thiel C.L., Sonnemann G., Young S.B. (2019). Potential for industrial ecology to support healthcare sustainability: Scoping review of a fragmented literature and conceptual framework for future research. *J. Ind. Ecol*, 23: 1344-1352. DOI: 10.1111/jiec.12921.

Cobo M. J., Lopez-Herrera A. G., Herrera-Viedma E., & Herrera F. (2011). An approach for detecting, quantifying, and visualizing the evolution of a research field: A practical application to the Fuzzy Sets Theory field. *Journal of Informetrics*, 5(1): 146-166. DOI: 10.1016/j.joi.2010.10.002.

Confindustria Dispositivi Medici (2023). *Il settore in numeri*. – Testo disponibile al sito <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2023/>.

Donthu N., Kumar S., Mukherjee D., Pandey N., & Lim W. M. (2021). How to conduct a bibliometric analysis: An overview and guidelines. *Journal of*

- Business Research*, 133: 285-296. DOI: 10.1016/j.jbusres.2021.04.070.
- Emich K. J., Kumar S., Lu L., Norder K., & Pandey N. (2020). Mapping 50 years of Small Group Research through small group research. *Small Group Research*, 51(6): 659-699. DOI: 10.1177/1046496420934541.
- Eiriz V., & Figueiredo J. A. (2005). Quality evaluation in health care services based on customer-provider relationships. *International journal of health care quality assurance*. DOI: 10.1108/09526860510619408.
- Fargnoli M., Costantino F., Di Gravio G., Tronci M. (2018). Product service-systems implementation: a customized framework to enhance sustainability and customer satisfaction. *J Clean Prod*, 188: 387-401. DOI: 10.1016/j.jclepro.2018.03.315.
- Fischer M. (2014). Fit for the Future? A new approach in the debate about what makes health-care systems really sustainable. *Sustainability*, 7(1): 294-312. DOI: 10.3390/su7010294.
- Ghadimi P., Toosi F. G., & Heavy C. (2018). A multi-agent systems approach for sustainable supplier selection and order allocation in a partnership supply chain. *European Journal of Operational Research*, 269(1): 286-301. DOI: 10.1016/j.ejor.2017.07.014.
- Guzzo D., Carvalho M.M., Balkenende R., Mascarenhas J. (2020). Circular business models in the medical device industry: paths towards sustainable healthcare. *Resour Conserv Recycling*, 160, 104904. DOI: 10.1016/j.resconrec.2020.104904.
- Health Care without Harm (2019). Health Care's Climate Footprint. – Testo disponibile al sito https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf.
- Kane G.M., Bakker C.A., Balkenende A.R. (2018). Towards design strategies for circular medical products. *Resour. Conserv. Recycl.* 135: 38-47. DOI: 10.1016/j.resconrec.2017.07.030.
- Kumbani L. C., Chirwa E., Odland J. Ø., & Bjune G. (2012). Do Malawian women critically assess the quality of care? A qualitative study on women's perceptions of perinatal care at a district hospital in Malawi. *Reproductive health*, 9(1): 1-14. DOI: 10.1186/1742-4755-9-30.
- Kwakyé G., Pronovost P.J., Makary M.A. (2010). Commentary: A Call to Go Green in Health Care by Reprocessing Medical Equipment. *Acad. Med.*, 85: 398-400. DOI: 10.1097/ACM.0b013e3181cd5a71.
- Liu X., Zhan F.B., Hong S., Niu B., Liu Y. (2012). A bibliometric study of earthquake research: 1900-2010. *Scientometrics*, 92(3): 747-765. DOI: 10.1007/s11192-011-0599-z.
- Luo F., Li R.Y.M., Crabbe M.J.C., Pu R. (2022). Economic development and construction safety research: a bibliometrics approach. *Saf. Sci.*, 145, 105519. DOI: 10.1016/j.ssci.2021.105519.
- Macke J. and Genari D. (2019). Systematic literature review on sustainable human resource management. *Journal of Cleaner Production*, 208: 806-815. DOI: 10.1016/j.jclepro.2018.10.091.
- MacNeill A.J., Hopf H., Khanuja A., Alizamir S., Bilec M., Eckelman M.J., Hernandez L., McGain F., Simonsen K., Thiel C. et al. (2020). Transforming the Medical Device Industry: Road Map to a Circular Economy. *Health Aff*, 39: 2088-2097. DOI: 10.1377/hlthaff.2020.01118.
- Migliavacca A. (2020). *La gestione dell'aspetto socio-ambientale delle aziende: Un approccio di amministrazione razionale alla luce della crisi ambientale e sanitaria del XXI secolo*. G. Giappichelli Editore.
- Ministero della Salute (2023). *Dispositivi medici*. – Testo disponibile al sito <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5918&area=dispositivi-medici&menu=settorredm>.
- Moultrie J., Sutcliffe L., Maier A. (2015). Exploratory study of the state of environmentally conscious design in the medical device industry. *J. Clean. Prod*, 108: 363-376. DOI: 10.1016/j.jclepro.2015.06.014.
- Nayeri S., Sazvar Z., & Heydari J. (2022). A global-responsive supply chain considering sustainability and resiliency: application in the medical devices industry. *Socio-Economic Planning Sciences*, 82, 101303. DOI: 10.1016/j.seps.2022.101303.
- Norris M. & Oppenheim C. (2007). Comparing alternatives to the Web of Science for coverage of the social sciences' literature. *Journal of informetrics*, 1(2): 161-169. DOI: 10.1016/j.joi.2006.12.001.
- Ostrom A.L., Parasuraman A., Bowen D. E., Patrício L., & Voss C. A. (2015). Service research priorities in a rapidly changing context. *Journal of service research*, 18(2): 127-159. DOI: 10.1177/1094670515576315.
- Pereno A., & Eriksson D. (2020). A multi-stakeholder perspective on sustainable healthcare: From 2030 onwards. *Futures*, 122, 102605. DOI: 10.1016/j.futures.2020.102605.
- Ramos-Rodríguez A. R., & Ruiz-Navarro J. (2004). Changes in the intellectual structure of strategic management research: A bibliometric study of the *Strategic Management Journal*, 1980-2000. *Strategic Management Journal*, 25(10): 981-1004. DOI: 10.1002/smj.397.
- Sharifi A., Simangan D., Kaneko S. (2021). Three decades of research on climate change and peace: a

- bibliometrics analysis. *Sustain. Sci.*, 16(4): 1079-1095. DOI: 10.1007/s11625-020-00853-3.
- Smith D.R. (2007). Historical development of the journal impact factor and its relevance for occupational health. *Ind. Health*, 45(6): 730-742. DOI: 10.2486/indhealth.45.730.
- Unger S., & Landis A. (2016). Assessing the environmental, human health, and economic impacts of reprocessed medical devices in a Phoenix hospital's supply chain. *Journal of Cleaner Production*, 112: 1995-2003. DOI: 10.1016/j.jclepro.2015.07.144.
- United Nations (2017). *United Nations – Department of Economic and Social Affairs*. New York. World population ageing 2017.
- Van Boerdonk P.J.M., Krikke H.R., Lambrechts W. (2021). New business models in circular economy: A multiple case study into touch points creating customer values in health care. *J. Clean. Prod.*, 282, 125375. DOI: 10.1016/j.jclepro.2020.125375.
- Van Leeuwen T. (2004). Descriptive versus evaluative bibliometrics. In: *Handbook of Quantitative Science and Technology Research*. DOI: 10.1007/1-4020-2755-9_32.
- Van Nunen K., Li J., Reniers G., Ponnet K. (2018). Bibliometric analysis of safety culture research. *Saf. Sci.*, 108: 248-258. DOI: 10.1016/j.ssci.2017.08.011.
- Viani C., Vaccari M., Tudor T. (2016). Recovering value from used medical instruments: A case study of laryngoscopes in England and Italy. *Resour. Conserv. Recycl.*, 111: 1-9. DOI: 10.1016/j.resconrec.2016.03.025.
- Wang Y., Han J.H. and Beynon-Davies P. (2019). Understanding blockchain technology for future supply chains: a systematic literature review and research agenda. *Supply Chain Management: An International Journal*, 24(1): 62-84. DOI: 10.1108/SCM-03-2018-0148.
- Walter G., Bloch S., Hunt G., Fisher K. (2003). Counting on citations: a flawed way to measure quality. *Med. J. Aust.*, 178(6): 280-281.
- Warmelink H., Koivisto J., Mayer I., Vesa M. and Hamari J. (2020). Gamification of production and logistics operations: status quo and future directions. *Journal of Business Research*, 106: 331-340. DOI: 10.1016/j.jbusres.2018.09.011.
- Yang E.C.L., Khoo-Lattimore C. and Arcodia C. (2017). A systematic literature review of risk and gender research in tourism. *Tourism Management*, 58: 89-100. DOI: 10.1016/j.tourman.2016.10.011.
- Zou X., Yue W.L., & Le Vu H. (2018). Visualization and analysis of mapping knowledge domain of road safety studies. *Accident Analysis & Prevention*, 118: 131-145. DOI: 10.1016/j.aap.2018.06.010.

Putting a financial accounting and a health economic perspective face to face to inform public health management decision-making

Paolo Candio, Andrea Francesconi, Paolo Collini*

Evidence-based decision-making serves as a fundamental principle in public health management, particularly in resource allocation. Various economic frameworks have been devised to support these decisions, each grounded in distinct philosophies and objective functions. Nonetheless, public health managers increasingly face the complex task of balancing the needs and perspectives of diverse stakeholders, often leading to conflicting interests, significantly hindering optimal managerial decision-making and policy implementation. Indeed, depending on what benefits are considered and their relative value, choice of intervention may change. However, to date no empirical study has analytically examined this issue. This paper addresses this gap by applying a break-even analysis approach and utilizing a real-world case study in stroke treatment. We illustrate how patient volume requirements can vary significantly based on whether

a financial accounting or a health economic perspective on the benefits of the intervention is adopted.

Keywords: financial accounting, break-even analysis, public health management, decision-making.

First submission: 29/02/2024, accepted: 14/12/2024

1. Introduction

Evidence-based decision making has become a cornerstone principle at the basis of public management accountability [1]. This principle signifies a governance model characterized by transparency, via a commitment to methodically incorporate scientific evidence into the decision-making process [2], transcending discipline, context, and sector. From the justice system in the US [3] to health care in Europe and beyond [4], authoritative institutions have issued guides to provide public managers with vetted methods and tools to better leverage diverse forms of evidence for more effective policy and practice. For health care, one of

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Methods
3. Results
4. Discussion
5. Conclusions

* Paolo Candio, Department of Economics and Management University of Trento, Trento, Italy.

Andrea Francesconi, Department of Economics and Management University of Trento, Trento, Italy.

Paolo Collini, Department of Economics and Management University of Trento, Trento, Italy.

such examples is that by the World Health Organization which has presented a comprehensive, multidisciplinary framework to plan and implement evidence-to-policy processes, with an aim to foster better collaboration and create synergies among actors and workstreams of the evidence ecosystem in the clinical, public health and health system fields [5].

Dynamics between coexisting and diverging decision-making perspectives exist, however, which have been conceptualised by Borgonovi (2005) [6]. According to the framework proposed by Borgonovi (2005), three distinct yet interacting decision-making models underlie the management of public administrations: the political, the legal and the managerial model. At the basis of the political model there are the democratic legitimacy and representativeness of interest criteria, whereby political leaders make decisions based on a consensus that ought to balance the preferences and interests of the population and the often-conflicting interests of multiple stakeholders. The legal model is instead based on the rule of law, where any formal action taken by public administrations is subjected to compliance and control mechanisms which in turn constitute the fundamental pillars of this model. This implies that all public administrations operate in accordance with the law to protect all fundamental rights of citizens and to ensure equity, social justice, and transparency. Finally, the managerial model uses operational management tools and logic to ensure that public policies and actions are carried out efficiently and effectively. This enables the needs of citizens to be met in the long term by using pub-

lic resources in a sustainable and socially acceptable way.

Public administration, particularly resource allocation decisions hence result from the interaction of three above models, which must be balanced against one another by public managers. This paper focuses on the managerial model of public sector management, specifically public health administrations where economics-based resource allocation criteria play a major role. Indeed, while managerial decisions are typically made at the public system level (e.g., the implementation of novel health services at essential levels of care [7], or drug reimbursement decisions [8]), they define downstream boundaries by imposing management system constraints, hence somewhat limiting local administrations' ability to reflect setting heterogeneity at the local level.

To support these decisions, several economic frameworks have been developed, each based on distinct philosophies and associated value judgements stemming from the different objective functions that ought to be optimised, such as the minimisation of costs [9], or the maximisation of individual utility [10]. In this respect, health economic evaluation provides a general analytical framework for the systematic comparison of the costs and benefits of mutually exclusive alternatives, which have been widely applied to support resource allocation decisions in taxpayer-based, public health care systems in many countries around the world [11]. Depending on the consequences required to be considered for assessment, several declinations of this framework exist, most notably cost-utility analysis, where quality-adjusted life year (QALY) – which accounts for both quantity (survival) and quality of

life – remains the most commonly used measure of benefit [12]. However, public health management also requires budget planning which is based on financial accounting principles where expected costs need to be offset by expected revenues [13].

In making resource allocation decisions, public health managers are increasingly confronted with the difficult task of addressing the needs of multiple stakeholders and perspectives which may be at odds with one another [14]. For instance, in building their business cases for funding, hospital managers – who are also asked to contribute to the achievement of sustainable goals of improving population health [15] – have chiefly to consider the financial implications of implementing a new health service for their organisations. Local authorities, on the other hand, are tasked with maximising population health benefits from constrained resources allocated from the total budget.

In practice, divergent perspectives may heavily influence economic estimation and consequently managerial decision-making and policy implementation when a new health service and procedure is considered for adoption. This is the case, for instance, when a choice is to be based upon what additional benefits induced by the new intervention are to be considered and consequently perspectives to be taken. To date no empirical study has analytically examined this issue. The objective of this paper is therefore to illustrate how choice of intervention may change depending on what perspective is taken. We do so by applying a break-even analysis approach and utilizing a real-world example case study in stroke treatment. We estimate the additional

patient treatment volume required under a decision-making scenario where the monetary value corresponding to the health benefits induced by the intervention (i.e., quality of life-adjusted years, QALYs) is considered – a health economic perspective – as opposed to the additional tariff income – a financial accounting perspective.

2. Methods

2.1. Decision-making context

In light of the clinical and economic evidence emerged [16-21], several funding proposals have been put forward by comprehensive stroke centres in England to provide mechanical thrombectomy (MT) – a minimally-invasive surgical procedure which involves the removal of a blood clot in the cerebral arteries to restore the blood flow to the affected brain tissue – in place of standard care, that is intravenous thrombolysis [22]. Taking a financial accounting perspective, hospital managers have consequently developed business cases estimating patient volume requirements, to justify these decisions by considering the expected increase in hospital revenues deriving from tariff income [23], compared to the acquisition and implementation costs associated with MT. However, mounting pressure on public health managers exists for providing value for money services which need to consider the additional health benefits, and not simply hospital revenues, generated by treating patients with a new health technology [24].

2.2. Case study

To reflect a real-world service provision and avoid relying on structural assumption, especially in terms of med-

ical protocol and resource requirements, which typically characterise these economic analyses, we analysed a relevant MT business case developed by the respective hospital managers which was made available confidentially for analysis. This provided key parameters relating to the additional resource capital and staffing-related requirements, and therefore costs.

2.3. Break-even analysis

A break-even analysis is commonly applied to identify the revenue level at which the costs are offset, or in other words the benefit-cost ratio is equal to one. To determine the break-even point in terms of number of stroke patients required to be treated with MT instead of intravenous thrombolysis (i.e., patient volume requirement) – the annual intervention costs were first estimated based on business case data made available from a comprehensive stroke centre. To enable a head-to-head comparison between the two perspectives – a financial accounting and a health economic perspective – the benefits were first calculated for the former, as the expected additional hospital revenues derived from national tariffs which are attributed to each individual administration of MT.

For the health economic perspective instead, the additional patient health benefits measured in terms of QALYs, with one QALY being valued in monetary terms at £20,000 [25], relative to IVT were estimated. A QALY combines both the quantity and quality of life lived, providing a way to evaluate the effectiveness of treatments in terms of how much they extend life and improve its quality. This is typically measured on a scale from 0 to 1, where 0 represents a health state equivalent to

death and 1 represents perfect health. The QALY is calculated by multiplying the duration of time spent in a health state by the quality-of-life score for that health state. For example, one year spent in perfect health (quality of life score of 1) equals 1 QALY, while one year spent in a health state with a quality-of-life score of 0.5 equals 0.5 QALYs. This estimation was carried out by adapting a previously developed decision-analytic model used in a published cost-effectiveness analysis for the UK, comparing MT with IVT. We subsequently compared the number of patients required to be treated that would allow for the additional benefits of MT to offset the intervention costs from the two perspectives, by computing a break-even point: dividing the total fixed costs by the difference between the per patient benefit and variable cost. To align with the business case and findings from published economic analyses of MT [16-21], the time horizon considered was five years.

3. Results

Tab. 1 shows the breakdown between the estimated annual fixed (£ 832,827) and variable costs (£ 4,253 per patient treated) for implementing MT, by resource category (staffing, facility and equipment and MT procedure). Tab. 1 also compares the benefits generated under a financial accounting perspective, where the hospital revenues generated per MT treatment – which stand at £ 11,257 –, and a health economic perspective, where the per patient health benefits measured in terms of QALYs gained – the value of which was estimated at £ 7,560 (0.378 QALYs). This table shows that, in fact, there is a significant difference between the two per-

Tab. 1 – Break-even analysis

		FTE	unit price	cost	
Fixed costs	Staffing	Anaesthetist consultant	1.00	£ 124,321	
		Interventional staff	1.00	£ 113,904	
		Patient advice and support	1.60	£ 41,312	
		Radiographer	1.60	£ 41,312	
		Theatre support nursing	3.20	£ 33,929	
		Theatre support	3.20	£ 23,573	
		ITU Nursing	2.60	£ 43,003	
			£ 666,238		
		N	unit price	cost	
Facility and equipment	MT machine lease payment	1	£ 108,589	£ 108,589	
	IT and software licence	1	£ 34,000	£ 34,000	
	Maintenance	1	£ 24,000	£ 24,000	
			£ 166,589		
			total fixed costs	£ 832,827	
Variable costs	MT procedure	N	unit price	cost	
		Interventional suite	1	£ 810	£ 810
		Catheter	0.57	£ 3,210	£ 1,830
		Stent retriever	0.72	£ 921	£ 663
		Support kits	1	£ 680	£ 680
		Consumables	1	£ 191	£ 191
	Anaesthesia	0.50	£ 159	£ 80	
			total variable costs	£ 4,253	
Per patient benefits	hospital revenues	£ 11,257	119	break-even point	
	QALYs	£ 7,560	252		

spectives in the number of additional patients to be treated to justify the implementation of MT. Indeed, the number of additional stroke patients more than doubles when the benefit function is defined in terms of patient

health (n = 252), instead of hospital revenues (n = 119).

4. Discussion

This paper is concerned with empirically examining the decision-making

implications of applying two different and often coexisting economic perspectives for resource allocation decision-making in public health care management. Based on a case study in stroke treatment, we estimated the break-even point defined as the number of additional patients to be treated to justify the adoption of a new health technology. Results indicated that, the monetary value derived from the health benefits induced by the new intervention is lower compared to that included in the tariff income. The analysis hence showed how applying a financial accounting, as opposed to a health economic perspective, affects the economic estimates - and therefore recommendations for budget planning and policy implementation. This highlights the relevance of such comparison which public health managers are increasingly confronted with in practice and often require order-of-magnitude estimates to conduct comprehensive and multifaceted evaluations such as those in health technology assessments, and strategic planning. To the best of our knowledge, this is the first study formally addressing this research objective in the context of public management and quantitatively comparing a financial accounting and a health economic perspective.

5. Conclusions

This study contributes to the existing literature by building on previous methodological research and the theoretical framework developed by Boronovi (2005) [6], aiming to spark an academic debate regarding optimal resource allocation decision making processes in public health. Whereas analytical frameworks exist such as

multi-criteria decision analysis (MCDA) [26] allowing for different objectives and therefore perspectives to be weighed, these methods have been applied only to a relatively marginal degree.

Indeed, while MCDA and other similar decision-analytical methods may fit the purpose at hand, in practice, obtaining reliable and representative stated preferences regarding the different preferences that the several objectives ought to be achieved and evaluated (e.g., maximisation of health benefits, reduction of health inequalities) present methodological and practical challenges that are difficult to overcome [27]. This leads to a lack of a formally transparent evidence-based process whereby public health managers are tasked with making allocative decisions based on heuristic approaches and the public conferring greater level of agency. In turn, this inevitably involves significant value judgements and reaching deliberative conclusions based on political consensus, rather than economic evidence, hence undermining the very basic principles of evidence-based decision making.

5.1. Limitations

In interpreting the presented analysis, some considerations need to be taken into account. For calculating the break-even point under a health economic perspective, we employed a previously developed decision analytic model, and similar instances of such analyses can be found in the literature on physical activity and obesity. In particular, the study by Bates *et al.* (2020) [28] estimated the maximum justifiable cost for a weight loss maintenance intervention for individuals

with varying BMI and type II diabetes risk. Similarly, Candio *et al.* (2023) [297] determined the level of behaviour change needed in terms of new regular cyclists for the investment in cycling infrastructure to be cost-neutral.

It is important to recognize that the implementation of a MT service may impact economic domains that were not captured in the presented analysis and that are inevitably intertwined with one another. On the demand side, there is potential for the MT treatment to yield benefits, for instance, in terms of reduced inpatient care and, consequently, shorter waiting lists. On the supply side, given the growing emphasis by policymakers on developing integrated care models [230], such as in England, the successful implementation and scaling up of MT service provision will necessitate structural changes at both the hospital organizational level and more broadly within the local health authority. Indeed, success will be contingent upon the difficult task of hiring specialized personnel, redefining clinical pathways, and ensuring effective coordination at both inter-hospital and regional levels for the prompt transfer and repatriation of treated patients.

Additionally, integrating services across various levels of the health and social care system will play a crucial role in determining service delivery feasibility. Furthermore, the analysis was essentially deterministic and based on data from a single MT business case study. Nonetheless, a deterministic approach aligns with that used in financial accounting and the case study illustrated had merely the purpose of supporting the argument presented with real-world empirical

evidence and highlighting the associated managerial implications.

5.2. Implications

The constraints imposed by the legal model as conceptualised by Borroni (2005) means that, in evaluating the relative merits of the two perspectives, careful consideration needs to be given to the ensuring of equity and social justice upon which healthy social cohesion crucially depends. In fact, public health organisations are, either formally – as in the case of England [31], or informally as in the case of Italy, mandated to abide by social value judgements on what constitutes fair and just distribution of health and access to health care, which ought to be reflected in the organisations' institutional decision-making posture. This also has analytical implications for the respective social preferences for differential value assignments of health improvements (e.g., QALY gains) between population groups, which would require incorporating corresponding equity weights into economic analyses [32].

From a managerial standpoint, the analysis presented here highlights the importance of understanding the broader economic implications of adopting a new health intervention or service, beyond the due financial justification. By comparing the two perspectives, we believe that this paper has provided tangible evidence for the careful consideration that ought to be given when deciding whether or not to adopt a new intervention, and particularly under what circumstances an optimisation of the overall benefit function is achieved. This is particularly relevant given the increasing pressures that public health managers

are facing, especially in terms of broader accountability.

Future research studies should consider replicating the analysis presented in this article for different decision-making settings and intervention context, to adequately inform healthcare management and ultimately support optimal resource allocation decision-making. The strengthening of this evidence base will support a transparent decision-making in public health and reducing reliance on intuition, biases,

and anecdotal information, for more objective and reliable outcomes. For managers, this would enhance strategic planning and resource allocation by incorporating proven methodologies and data-driven insights, though this would require ongoing training and development in analytical skills, support by academic partners, investment in data management systems, and fostering a collaborative environment where evidence is shared and utilized effectively [33].

REFERENCES

1. Shillabeer A., Buss T. F., & Rousseau D. M. (2011). *Evidence-Based Public Management: Practices, Issues and Prospects* (1st ed.).
2. Institute for Government (2015). *Evidence Transparency Framework Report*. – [Retrieved from <https://www.instituteforgovernment.org.uk/publication/report/evidence-transparency-framework>, accessed 05.02.2024].
3. National Institute of Corrections (2017). *Evidence-Based Practices in the Criminal Justice System: Annotated Bibliography*. – [Retrieved from <https://nicic.gov/resources/nic-library/all-library-items/evidence-based-practices-criminal-justice-system-annotated>, accessed 05.02.2024].
4. European Commission (2021). *EU4Health Programme 2021-2027: A Vision for a Healthier European Union*. – [Retrieved from https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en, accessed 05.02.2024].
5. World Health Organization (2022). *Evidence, policy, impact: WHO guide for evidence-informed decision-making*. – [Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039872>, accessed 05.02.2024].
6. Borgonovi E. (2005). *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*. (5th ed.). Milano: Egea.
7. Torbica A., & Fattore G. (2005). The “Essential Levels of Care” in Italy: when being explicit serves the devolution of powers. *European Journal of Health Economics*, 6(Suppl 1): 46-52. DOI: 10.1007/s10198-005-0318-x.
8. Barnieh L., Manns B., Harris A., Blom M., Donaldson C., Klarenbach S., Husereau D., Lorenzetti D., & Clement F. (2014). A Synthesis of Drug Reimbursement Decision-Making Processes in Organisation for Economic Co-operation and Development Countries. *Value in Health*, 17(1): 98-108. DOI: 10.1016/j.jval.2013.10.008.
9. Suchmacher M., & Geller M. (2021). Chapter 5 – Pharmacoeconomics. In M. Suchmacher M. & Geller M. (Eds.). *Practical Biostatistics* (Second Edition) (pp. 29-44). Academic Press. DOI: 10.1016/B978-0-323-90102-4.00019-9.
10. Richardson J., & Schlander M. (2018). Health technology assessment (HTA) and economic evaluation: efficiency or fairness first. *Journal of Market Access & Health Policy*, 7(1), 1557981. DOI: 10.1080/20016689.2018.1557981.
11. Hoomans T., & Severens J. L. (2014). Economic evaluation of implementation strategies in

- health care. *Implementation Science*, 9, 168. DOI: 10.1186/s13012-014-0168-y.
12. Prieto L., & Sacristán J. A. (2003). Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). *Health and Quality of Life Outcomes*, 1, 80. DOI: 10.1186/1477-7525-1-80.
 13. Lohmann R. A. (1976). Break-even analysis: tool for budget planning. *Social Work*, 21(4): 300-307. Oxford University Press.
 14. Figueroa C. A., Harrison R., Chauhan A., & Meyer L. (2019). Priorities and challenges for health leadership and workforce management globally: a rapid review. *BMC Health Services Research*, 19(1), 239. DOI: 10.1186/s12913-019-4080-7.
 15. European Commission (2023). *Decision C (2023) 2178 of 31 March 2023. Horizon Europe Work Programme 2023-2024*. – Retrieved from https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf.
 16. Ganesalingam J., Pizzo E., Morris S., Sunderland T., Ames D., & Lobotesis K. (2015). Cost-Utility Analysis of Mechanical Thrombectomy Using Stent Retrievers in Acute Ischemic Stroke. *Stroke*, 46(9): 2591-2598. DOI: 10.1161/STROKEA-HA.115.009396.
 17. Pan Y., Cai X., Huo X. *et al.* (2018). Cost-effectiveness of mechanical thrombectomy within 6 hours of acute ischaemic stroke in China. *BMJ Open*, 8, e018951. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-018951.
 18. Kaboré N., Marnat G., Rouanet F., Barreau X., Verpillot E., Menegon P., Maachi I., Berge J., Sibon I., & Bénard A. (2019). Cost-effectiveness analysis of mechanical thrombectomy plus tissue-type plasminogen activator compared with tissue-type plasminogen activator alone for acute ischemic stroke in France. *Revue Neurologique*, 175(4): 252-260. DOI: 10.1016/j.neurol.2018.06.007.
 19. Ruggeri M., Basile M., Zini A., Mangiafico S., Agostoni E. C., Lobotesis K., Saver J., Coretti S., Drago C., & Cicchetti A. (2018). Cost-effectiveness analysis of mechanical thrombectomy with stent retriever in the treatment of acute ischemic stroke in Italy. *Journal of Medical Economics*, 21(9): 902-911. DOI: 10.1080/13696998.2018.1484748.
 20. Kim A. S., Nguyen-Huynh M., & Johnston S. C. (2011). A cost-utility analysis of mechanical thrombectomy as an adjunct to intravenous tissue-type plasminogen activator for acute large-vessel ischemic stroke. *Stroke*, 42(7): 2013-2018. DOI: 10.1161/STROKEAHA.110.606889.
 21. Candio P., Violato M., Leal J., & Luen-go-Fernandez R. (2021). Cost-Effectiveness of Mechanical Thrombectomy for Treatment of Nonminor Ischemic Stroke Across Europe. *Stroke*, 52(2): 664-673. DOI: 10.1161/STROKEAHA.120.031027.
 22. Goyal M., Menon B. K., van Zwam W. H. *et al.* (2016). Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *The Lancet*, 387(10029): 1723-1731.
 23. NHS England (2020). *Understanding and using the national tariff November 2020 NHS*. [Online]. – Available at: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/02/20-21NT_Understanding_and_using_the_national_tariff.pdf [Accessed 13th February 2024].
 24. McCabe C., Claxton K., & Culyer A. J. (2008). The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics*, 26(9): 733-744. DOI: 10.2165/00019053-200826090-00004.
 25. National Institute for Health and Care Excellence (2013). *How NICE measures value for money in relation to public health interventions: Local government briefing*. [Online]. – Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/lgb10>. [Accessed 13th February 2024].
 26. Frazão T., Camilo D., Cabral E. *et al.* (2018). Multicriteria decision analysis (MCDA) in health care: a systematic review of the main characteristics and methodological steps. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 18, 90. DOI: 10.1186/s12911-018-0663-1.
 27. Oliveira M. D., Mataloto I., & Kanavos P. (2019). Multi-criteria decision analysis for health technology assessment: addressing methodological challenges to improve the state of the art. *European Journal of Health Economics*, 20: 891-918. DOI: 10.1007/s10198-019-01052-3.
 28. Bates S. E., Thomas C., Islam N., Ahern A. L., Breeze P., Griffin S., & Brennan A. (2022). Using health economic modelling to inform the design and development of an intervention: estimating the justifiable cost of weight loss maintenance in the UK. *BMC Public Health*, 22(1), 290. DOI: 10.1186/s12889-022-12737-5.
 29. Candio P., & Frew E. (2023). How much behaviour change is required for the investment in cycling infrastructure to be sustainable? A break-even analysis. *PLOS ONE*, 18(4), e0284634. DOI: 10.1371/journal.pone.0284634.
 30. Rohwer A., Toews I., Uwimana-Nicol J. *et al.* (2023). Models of integrated care for multi-morbidity assessed in systematic reviews: a scoping review. *BMC Health Services Research*, 23(1), 894. DOI: 10.1186/s12913-023-09894-7.

31. Shah K. K., Cookson R., Culyer A. J., & Littlejohns P. (2013). NICE's social value judgments about equity in health and health care. *Health Economics, Policy, and Law*, 8(2): 145-165. DOI: 10.1017/S1744133112000096.

32. Round J., & Paulden M. (2018). Incorporating equity in economic evaluations: a multi-attribute equity state approach. *The European Journal of*

Health Economics, 19(4): 489-498. – <http://www.jstor.org/stable/45156376>.

33. Hovenga E. (2022). Guideline and knowledge management in a digital world. In: E. Hovenga & H. Grain (Eds.). *Roadmap to successful digital health ecosystems* (pp. 239-270). Academic Press. DOI: 10.1016/B978-0-12-823413-6.00012-4.

Ethical and religious factors in the choices of healthcare professionals

Noemi Rossi, Davide Maggi, Ernesto D'Avanzo*

Healthcare professionals occupy a unique position, where personal beliefs, social values and professional ethics intersect. The interaction of factors, such as those mentioned above, is particularly relevant when, for example, they can influence and/or alter the lives of patients during the provision of healthcare and health services.

The study aims to examine how religious and ethical considerations, even if «unconscious», can influence the decisions of healthcare professionals. The primary goal of the paper is to understand the depth of ethical and religious considerations in healthcare professionals' decision-making processes.

Utilizing a comprehensive dataset of healthcare workers' responses, the research, as of now, employs quantitative analyses to uncover patterns and differences between believers and non-believers.

Despite a majority of believing healthcare professionals reporting that their religious faith has not strongly influenced their work choice, the nuanced data analysis reveals a different narrative. The findings reveal significant variances in motivations, with ethical

considerations and religious beliefs profoundly affecting career choices.

This article represents a preliminary exploration of the ways in which personal faith and ethical beliefs shape these pivotal decisions within the healthcare sector.

The results of this study have the potential to inform educational programs, policy frameworks, and institutional supports designed to navigate the complex ethical landscapes healthcare workers encounter.

This study endeavours to provide a nuanced perspective that respects the complexity of individual healthcare professionals' motivations and experiences, while also considering the ethical implications of their faith-influenced decisions.

Keywords: ethical behavior, multidimensional choice, healthcare management, healthcare decision making, healthcare professional satisfaction.

First submission: 12/07/2024,
accepted: 14/12/2024

1. Introduction

Healthcare professionals occupy a unique position, where personal beliefs, social values and professional ethics intersect, profoundly influencing their career paths and, more

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Research Aims and Questions
3. Related work and literature review
4. Data and Method
5. Discussion
6. Conclusion

* Noemi Rossi, Università di Roma La Sapienza.
Davide Maggi, Università del Piemonte Orientale.
Ernesto D'Avanzo, Università di Trento.

importantly, their daily decisions in dealing with patients.

Healthcare professionals, as referred to throughout this paper, include a variety of roles such as physicians, nurses, pharmacists, and allied health workers. This diverse representation allows for a broader understanding of how ethical and religious considerations influence decision-making across the healthcare spectrum.

The interaction of factors, such as those mentioned above, is particularly relevant when, for example, they can influence and/or alter the lives of patients during the provision of healthcare and health services. In other words, healthcare professionals stand at the crossroads of personal beliefs and professional duties, and, as such, their decision-making processes intrinsically intertwined with the threads of their beliefs and ethical vision.

On the other hand, the decisions that healthcare workers make, at any level, have profound implications, often altering the course of human life. A shining example is represented when we think about how religious and ethical considerations, even if «unconscious», can influence the decisions of healthcare professionals, such as those regarding the choice of their specialty or the approach to use in patient care. A question, apparently simple, but which solicits deeply personal answers and decisions, which may operate below the level of «conscious thought», but still capable of subtly guiding the actions of healthcare personnel. It is important to note, in fact, that although religious and ethical beliefs can provide a compass for dealing with complex healthcare situations, they must also be balanced

with professional guidelines, patient rights and legal obligations.

Religious and ethical considerations shape healthcare professionals' decisions in several fundamental ways:

- **professional satisfaction** – religious and ethical beliefs can contribute to a sense of fulfilment and purpose in one's work, which is essential for professional «satisfaction» and can reduce the risk of burnout;
- **research involvement** – the choice to engage in or refrain from certain types of medical research can be influenced by one's ethical and religious beliefs, particularly in areas like stem cell research or genetic testing;
- **policy advocacy** – healthcare professionals may also be motivated to advocate for changes in healthcare policy that align with their religious and ethical values, such as improving access to healthcare for underserved populations or reforming end-of-life care practices;
- **healthcare delivery** – ethical and religious beliefs can influence opinions on the broader aspects of healthcare delivery, such as resource allocation, accessibility of care, and the balance between technological intervention versus natural processes;
- **conscientious objection** – healthcare workers may refuse to provide certain treatments or procedures that conflict with their religious or ethical beliefs. This can include issues like abortion, euthanasia, or the withdrawal of life-sustaining treatment;
- **clinical decisions**: ethical beliefs often come into play in clinical decision-making, particularly in difficult

situations where the best course of action is not clear-cut. For instance, when considering end-of-life care, a healthcare professional's stance on issues like life support and resuscitation can be influenced by their ethical framework;

- **patient interaction:** religious and ethical beliefs can affect how healthcare professionals communicate and empathize with patients. They may use their beliefs to connect with patients on a more personal level, providing comfort and understanding in times of need;
- **choice of specialty:** personal faith and values can influence the type of medical specialty healthcare workers feel drawn to. For example, someone with a strong belief in the «sanctity of life» may be more inclined towards specialties that focus on preserving life at all costs, such as critical care or neonatology, while those with a focus on quality of life may gravitate towards palliative care.

These considerations, not exhaustive at all, are often deeply personal and can operate below the level of «conscious thought», subtly guiding decisions and actions. It's important to note that while religious and ethical beliefs can provide a compass for navigating complex healthcare situations, they must also be balanced with professional guidelines, patient rights, and legal obligations.

This article represents a preliminary exploration of the ways in which personal faith and ethical beliefs shape these pivotal decisions within the healthcare sector.

In particular, the paper explores the influence of ethical and religious fac-

tors on the career choices and professional practices of healthcare professionals. It examines the impact of personal beliefs on decisions related to healthcare work, including areas such as «conscientious objection», «economic motivations», and the «desire to help those who are sick and suffering».

The study utilizes a dataset of responses from healthcare workers, highlighting differences between believers and non-believers in their motivations, perceived challenges, and ethical considerations in their profession. This exploration is situated within a broader discussion of how «personal values» and «societal expectations» intersect in the healthcare sector, offering insights into the complex interplay between personal belief systems and professional ethical standards.

In other words, ours is an attempt to dissect the layered and multifaceted role of personal faith and ethical beliefs in shaping the healthcare decision-making process, and in doing so, aims to contribute to the broader discourse on ethics in healthcare. Through quantitative analysis and qualitative narratives, this research tries to explore the often unspoken yet powerful forces of personal belief systems that quietly shape the healthcare landscape.

By uncovering these dynamics, this study endeavours to provide a nuanced perspective that respects the complexity of individual healthcare professionals' motivations and experiences, while also considering the ethical implications of their faith-influenced decisions. In doing so, it contributes to a more comprehensive understanding of what drives healthcare profes-

sionals not only in their choice of vocation but also in the day-to-day ethical decisions they face in the pursuit of patients' healing.

2. Research Aims and Questions

The primary goal of the paper is to understand the depth of ethical and religious considerations in healthcare professionals' decision-making processes. The investigation explores questions such as:

- How do personal beliefs impact ethical decisions in healthcare?
- What motivates healthcare workers from diverse belief backgrounds?
- How do these motivations translate into career choices and patient care strategies?

3. Related work and literature review

The interplay between religious beliefs, ethical considerations, and healthcare decision-making is a subject of inquiry across various disciplines. Previous research (Carminati and Héliot, 2022) has established that healthcare professionals often face ethical dilemmas that challenge their personal and professional values (Grosek *et al.*, 2020). This focused literature review critically examines existing studies that provide insights into how religious and ethical considerations influence healthcare decisions (Khattak and Rabbi, 2023).

One seminal paper in the domain of medical ethics is by Beauchamp and Childress, which presents the four-principle approach to biomedical ethics: autonomy, nonmaleficence, beneficence, and justice. These principles have been widely accepted and

form the foundational framework within which healthcare professionals make decisions (Beauchamp & Childress, 2013).

Economic considerations also intersect with ethical decision-making in healthcare. A body of literature has explored how economic incentives and structures within healthcare systems can impact clinical decision-making, potentially leading to conflicts between ethical obligations and organizational goals (Bloche, 2007).

The impact of religious and ethical beliefs on policy advocacy and healthcare delivery is well-documented. Public health literature often discusses how these beliefs inform professionals' stances on healthcare policies, such as access to care and reproductive rights (Tomkins and al., 2015).

Religious beliefs and healthcare decisions – An investigation by Curlin *et al.* (2007) has shown that physicians' religious commitments can significantly impact clinical practice, particularly in scenarios involving «end-of-life care» and the «prescription of contraceptives» and/or «abortion». The findings highlight the impact of faith on clinical practices and suggest that personal belief systems can often lead to variations in the provision of certain medical services. Furthermore, research by Tarzian *et al.* (2005) has underscored the importance of «spiritual care» within patient treatment plans, demonstrating that religion can influence not only the decision-making of healthcare providers but also patient outcomes. Moreover, studies have examined how healthcare workers' religious affiliations correlate with their responses to ethical dilemmas. For instance, Catlin *et al.* (2008) found

that nurses with specific religious beliefs were more likely to object to participating in procedures they found «morally objectionable», illustrating the role of conscientious objection in the healthcare setting. Another aspect is the influence of spiritual beliefs on the therapeutic relationship.

A study by Puchalski (2001) highlighted the importance of spirituality in patient care and argued for the integration of spiritual care into the patient-caregiver relationship, emphasizing that healthcare professionals' spiritual beliefs could positively influence patient outcomes.

Ethical considerations in clinical practice – The literature also notes the need for educational curricula in medical and nursing schools to include comprehensive training in ethics and spirituality to better prepare healthcare professionals for the ethical challenges they will face (King and Crisp, 2005). Ethical frameworks guide healthcare professionals in making decisions that affect patient care. The works of Beauchamp and Childress, particularly the principles of «bio-medical ethics», have become a cornerstone in understanding these ethical considerations. Their principles of autonomy, nonmaleficence, beneficence, and justice, mentioned above, provide a lens through which many healthcare decisions are made and evaluated (Beauchamp & Childress, 2013).

Practice Impact of Personal Values on Professional Satisfaction – The alignment of personal values with professional practice has been explored as a determinant of job satisfaction among healthcare workers. A study by Borges *et al.* (2013) indicated that individuals who perceive their work as

a «calling» are more likely to experience satisfaction. This aligns with our data, as we will see, where a majority of believers reported a higher level of satisfaction with their career choice. Regarding the professional satisfaction among healthcare workers, studies like those by Wu *et al.* (2022) have suggested that a strong alignment between personal values, including religious and ethical beliefs, and professional roles contributes to greater job satisfaction and reduced burnout among healthcare professionals.

Conscientious Objection in Healthcare – The ethical debate surrounding conscientious objection in healthcare is well-documented. Wicclair (2011) offers a comprehensive analysis of the ethical justifications for and against conscientious refusals, reflecting on the balance between personal morality and professional obligations. This debate also resonates with our findings, as we will see in the following, where believers are more inclined to justify conscientious objection based on their professional values.

Healthcare Organizational Ethics – The organizational ethics within healthcare institutions also impact decision-making processes. A study by Spencer *et al.* (2000) discusses how institutional policies and cultures shape clinical decisions, which may align or conflict with individual ethical beliefs. This is particularly relevant for non-believers who, according to our data, place significant weight on economic aspects and the influence of acquaintances within the healthcare system.

Societal Expectations and the Role of Healthcare Professionals – Societal expectations play a critical role in shaping the professional lives of

healthcare workers. The societal view of healthcare as a vocation, as explored by Pellegrino (2002), can impose expectations that may align or conflict with personal ethics and beliefs, influencing career satisfaction and choices. The focused existing literature, analysed above, provides a diverse range of perspectives on the influence of religious and ethical considerations in healthcare. While there is a consensus on their significance, the exact nature and extent of their impact remain complex and multifaceted.

As a whole, this review sets the stage for our study, which aims at contributing to the field by examining these influences through the lens of a dataset of healthcare workers, offering fresh insights into the subtle ways these factors play out in real-world settings.

4. Data and Method

4.1. Methodological Overview

Utilizing a comprehensive dataset of healthcare workers' responses, the

research, as of now, employs quantitative analyses to uncover patterns and differences between believers and non-believers. This methodological approach allows for a nuanced understanding of the ethical landscapes navigated by healthcare professionals.

These healthcare workers were recruited from multiple institutions. The selection process involved a random sampling, on voluntary participation, ensuring a representative sample of various belief backgrounds.

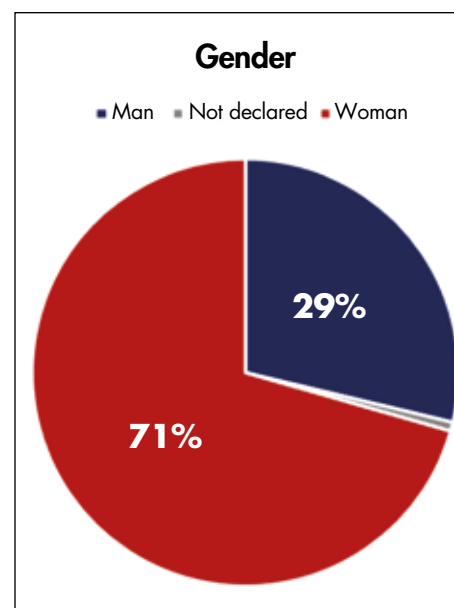
The study explores responses from a diverse cohort of 734 healthcare workers from various locations. The questionnaire was administered in Italy, encompassing both urban and rural healthcare settings. The respondents included healthcare professionals from different backgrounds, including not only physicians but also nurses, pharmacists, and allied health workers, providing a comprehensive overview of the healthcare workforce.

This selection ensures a broad representation of healthcare workers, capturing a wide range of perspectives on ethical and religious factors in professional practice. Notably, these institutions include both public and private settings, providing a comprehensive overview of the influences of faith and ethics across the Italian healthcare landscape.

4.2. Data

The study explores responses from a diverse cohort of 734 healthcare workers, predominantly women (71%), within the age range of 31-70 (96%), to understand the spectrum of influences on their career choices. A significant majority (79%) of the respondents report a religious affiliation, with Catholicism being the predomi-

Fig. 1
Gender distribution
of interviewed
Source: our elaboration



nant faith (97%), and a substantial portion (68%) actively practicing their religion. These demographics set the stage for an exploration of the nuanced ways in which religious and ethical considerations inform healthcare choices.

4.3. Key Findings and Insights

The findings reveal significant variances in motivations, with ethical considerations and religious beliefs profoundly affecting career choices. For some, the calling to healthcare is deeply intertwined with their desire to live out their ethical or religious values through service to others. For others, secular motivations such as economic stability and career advancement predominate.

Believers – 86% of people interviewed, despite declaring themselves to belong to a religious belief, believe this has not strongly impacted their choice of work in the healthcare sector.

Despite this perception, some trends are noted in the group: 62% of respondents declare that the factors in choosing the healthcare profession are main-

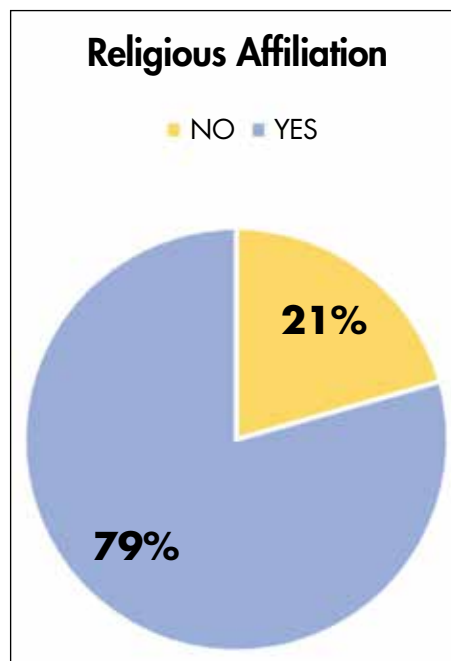


Fig. 2
Religious affiliation
of interviewed

Source: our elaboration

ly attributable to the «desire to help those who are sick and suffering» (+7 % vs non-believers). The involvement of respondents following the death or suffering of an acquaintance/family member also seems to play a key role (+4% vs non-believers). This group is overall satisfied with their career choice (+7% vs non-believers).

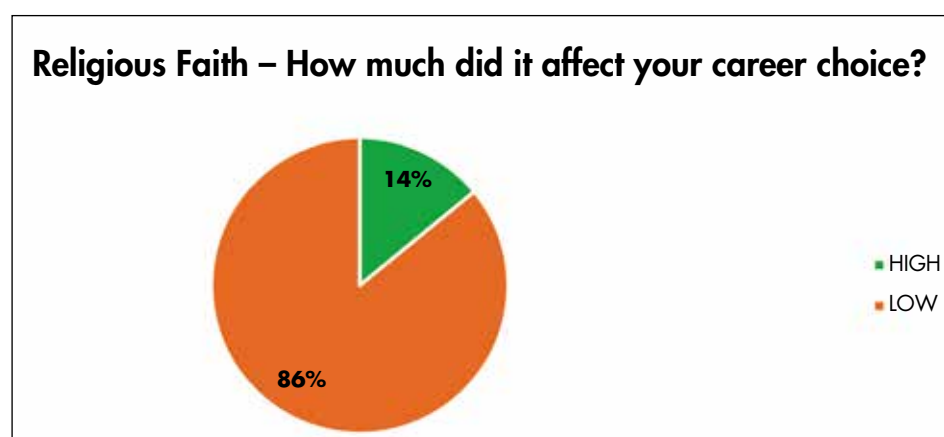


Fig. 3
Religious Faith and affection
on the career choice

Source: our elaboration

Tab. 1 – Impact of personal aspects on career choice: believers vs non-believers

How much did the following factors (1 = a little; 6 = a lot) affect your career choice?					
Replies * from 1 to 3 ** from 4 to 6	Non-believers		Believers		Δ Believers vs non- believers
	High*	Low**	High*	Low**	High*
Religious faith	1%	99%	14%	86%	13%
The desire to help people who are sick or suffering	54%	46%	62%	38%	7%
The social prestige of the profession	18%	82%	15%	85%	-3%
The prospect of a good economic return	27%	73%	21%	79%	-6%
The prospect of finding employment easily	39%	61%	33%	67%	-6%
The influence of relatives or acquaintances who work in hospitals, health care companies, in general in the health protection system	23%	77%	17%	83%	-6%
Emotional involvement in the death or suffering of a loved one	19%	81%	22%	78%	4%
The virtuous example of one or more people who have dedicated themselves to others (e.g. medical and health personnel, members of organizations operating in fragile countries or areas, missionary doctors, etc.)	30%	70%	32%	68%	1%
Taking into account your current experience, how satisfied do you feel with your choice?	69%	31%	76%	24%	7%

Source: our elaboration

The group of believers also believes that conscientious objection can be justified when it concerns the fundamental values and principles of the professional (+17 pp vs non-believers). Economic considerations play a pivotal role in shaping healthcare professionals' experiences and decisions. As discussed in Tab. 3, disparities in remuneration and the perceived adequacy of economic incentives can significantly impact job satisfaction and ethical decision-making. This is further illustrated in Fig. 4, where respondents express views on the justification of economic incentives based on varying levels of efficiency in care delivery. Economic incentives are another key factor in the professional satisfaction of healthcare workers. These incentives, which vary according to the effi-

ciency of care delivery, can influence both career choices and day-to-day professional experiences. As the following figures and tables illustrate, remuneration disparities, tied to differing levels of efficiency, have significant ethical and professional implications within healthcare systems.

Non-believers – For this group, in choosing a profession, «economic aspects» were a more important driver of choice (+6% vs believers), together with the «expectation of finding employment easily» (+6% vs believers). This group is more influenced by «having acquaintances or relatives who already work in the healthcare system» (+6% vs believers). The group of non-believers suffers more markedly from the «lack of the possibility of not always being able

Tab. 2 – Degree of agreement on principles regarding conscientious objection: believers vs non-believers

What is your degree of agreement on the following principles/statements (1=low, 6=high)?					
Replies * from 1 to 3 ** from 4 to 6	Non-believers		Believers		Δ Believers vs non- believers
	High*	Low**	High*	Low**	
Conscientious objection is always justified when it concerns the fundamental values and principles of the professional	77%	23%	60%	40%	-17%
Conscientious objection is not justified when it infringes the rights of patients recognised by law or prevents them from having access to services provided for by the essential levels of care	87%	13%	75%	25%	-12%

Source: our elaboration

to treat patients adequately» (+10% vs believers) and professionals from this group believe that in the structure for which they work, «economic interest often prevails over human conditions». For non-believers, «remuneration is mostly perceived as inadequate» (+7% vs believers) and the organization systems «do not reward merit and professionalism» (+7% vs believers).

In the questionnaire, healthcare professionals were asked about factors that influence dissatisfaction in their roles, with specific emphasis on areas such as conscientious objection, organizational dynamics, and professional growth. While conscientious objection is one facet of professional dissatisfaction, broader concerns, including the adequacy of support for professional growth and the impact of organizational structures, also significantly contribute to professional dissatisfaction. Tab. 3 elaborates on these findings, presenting a comprehensive view of the relative weight of various dissatisfaction factors beyond conscientious objection

Table examines various factors leading to dissatisfaction among healthcare

professionals, which extends beyond the previous question regarding conscientious objection. It addresses broader issues of professional dynamics and organizational constraints that influence career satisfaction.

This table explores the factors influencing dissatisfaction in healthcare professionals' career choices, with a focus on professional and organizational dynamics, rather than the specific issue of conscientious objection discussed earlier.

Merit and professionalism play crucial roles in the healthcare environment. When organizational systems fail to reward merit through promotions or the assignment of responsibilities, professionals may experience decreased motivation and job satisfaction. Addressing these gaps is essential for fostering an environment where healthcare professionals feel valued and recognized for their contributions.

Furthermore, non-believing professionals believe that «economic incentives and differences in remuneration are justified given a different level of efficiency» (+6 % vs believers). Finally, for them, conscientious objection is

Tab. 3 – Factors of dissatisfaction on career choice: believers vs non-believers

With regard to the previous question, please indicate the relative weight of the following (if any) reasons for dissatisfaction					
Replies * from 1 to 3 ** from 4 to 6	Non-believers		Believers		Δ Believers vs non- believers
QUESTIONS	High**	Low*	High**	Low*	High**
It is not always possible to treat patients appropriately	54%	46%	43%	57%	-10%
In my structure, attention to economic/technical-scientific aspects prevails and attention to the human condition of the patient is limited	42%	58%	33%	67%	-9%
Psycho-physical stress due to staff shortages	66%	34%	63%	37%	-3%
Loss of social recognition of the profession	53%	47%	54%	46%	1%
Demanding attitudes and verbal/psychological and violent aggressive manifestations by patients and relatives/friends	32%	68%	35%	65%	2%
Uncooperative work environment	30%	70%	30%	70%	0%
Inadequate remuneration in relation to the work performed	63%	37%	56%	44%	-7%
Organizational systems that do not adequately recognize the possibility of professional growth and development	58%	42%	59%	41%	1%
Organisational systems that do not reward merit and professionalism (e.g. through the assignment of coordination and responsibility tasks)	66%	34%	59%	41%	-7%

«not considered justifiable when it affects the patient's rights» more remarkably than believers (+12% vs believers).

Believers and non-believers – For both groups, psycho-physical stress is «felt due to staff shortages» (64% of all interviewees) and budget limits which can «lead to inappropriate choices in terms of care» (70% of all interviewees). – For 66% of respondents, «healthcare treatment may not be appropriate» when the cost is very high compared to the benefits (e.g. a few months of life with poor quality). Both believers and non-believers perceive a «lack of social recognition» of the profession. This happens in 53% of cases. The healthcare organizations where respondents work are not always perceived as capable of provid-

ing the «possibility of professional growth» (60% of respondents). 67% of those interviewed in both groups agree with applying low costs to many to make expensive services accessible to a few, although 60% also believe it is appropriate to set a maximum ceiling beyond which resources intended for a few can be otherwise redistributed. Fig. 4 highlights healthcare professionals' perspectives on cost efficiency in patient treatment. Both believers and non-believers largely agree on the importance of cost-efficiency measures. However, believers tend to support a more ethically inclusive perspective, considering cost efficiency a secondary factor when essential treatments are necessary. This alignment of personal ethical values with economic considerations demonstrates the complex interplay between reli-

gious beliefs and financial priorities in healthcare.

As shown in Fig. 4, a significant portion of both believers and non-believers agree on the principle of cost efficiency in treatment decisions. This data supports the ongoing discussion on how economic and ethical considerations intersect in the healthcare system, where religious beliefs might influence perspectives on what constitutes a 'fair' allocation of limited resources. This illustrates that ethical frameworks, while personal, often reflect broader societal concerns about equity and resource distribution.

Last but not least, professional, psychological, bioethical and legal skills are «considered of fundamental

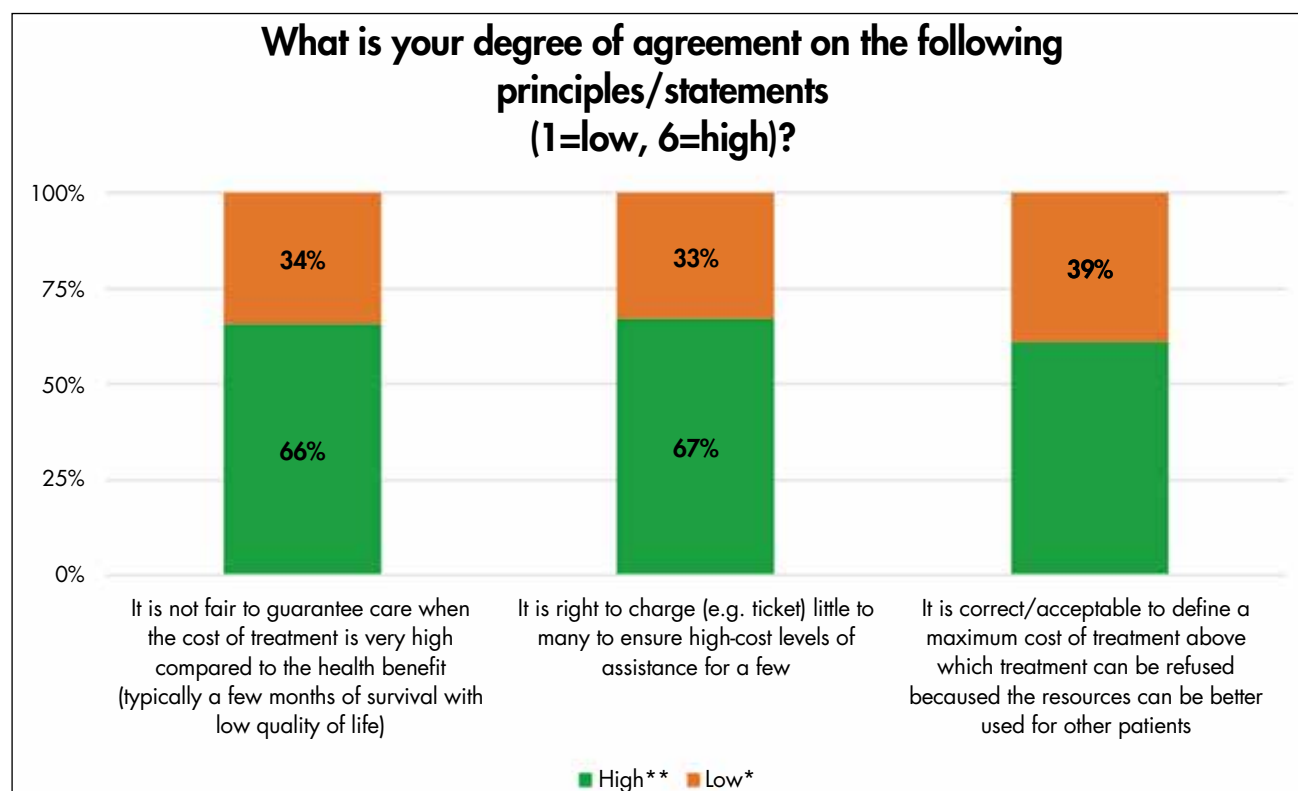
importance» (>60%) to manage ethical problems, unlike economic/managerial skills (only 24% consider them important). Sociological skills are considered more important in the group of non-believers (+9 pp vs believers), together with philosophical skills (+6 pp vs believers). On the contrary, religious skills are considered important by believers (+17 pp vs. non-believers), although they do not represent a fundamental aspect (only 30% of the total interviewees consider them useful for managing ethical problems).

Fig. 5 underscores the diverse perceptions of the knowledge required to address ethical issues among healthcare professionals. While bio-

Fig. 4

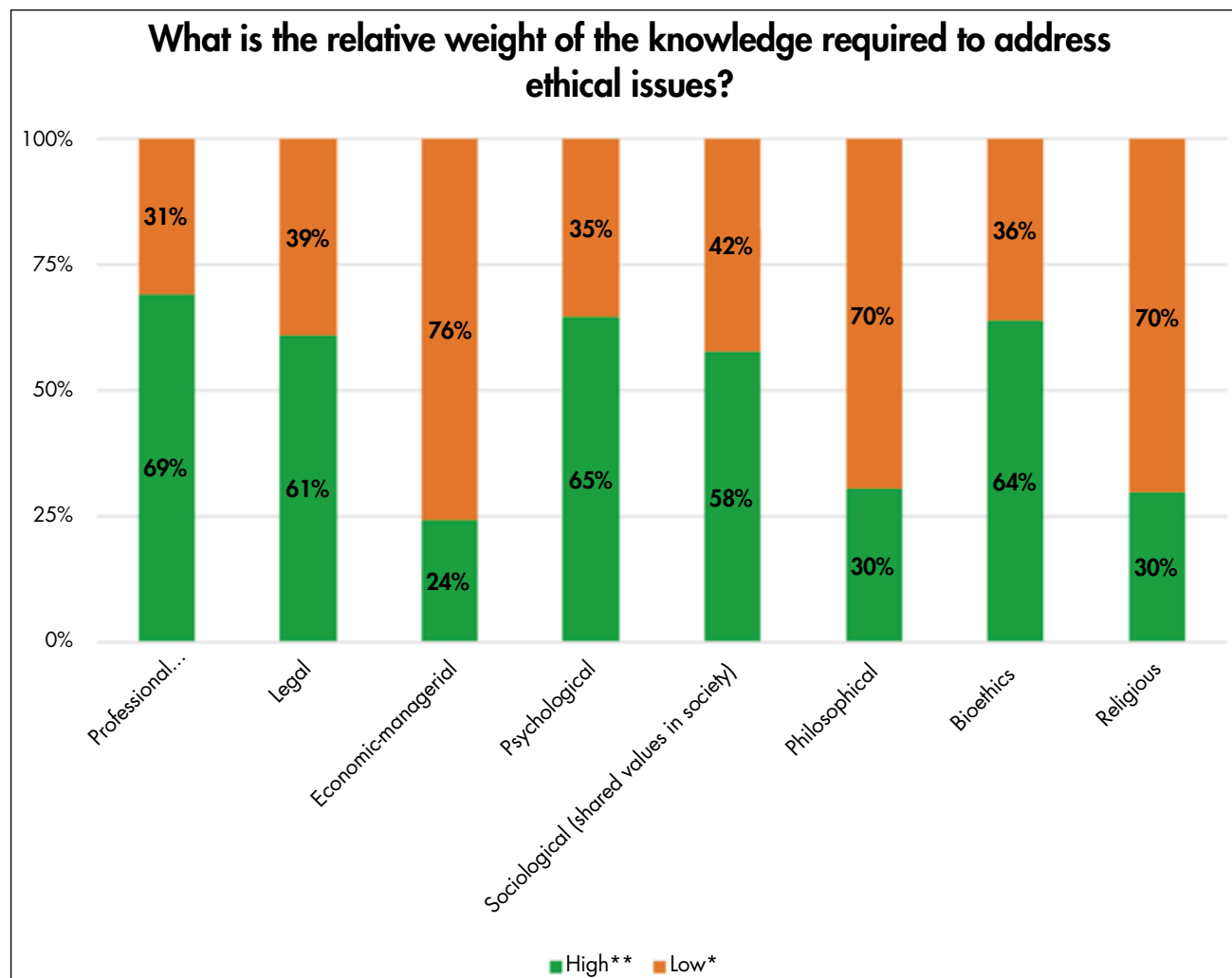
Degree of agreement on principles about cost treatments (believers and non-believers)

Source: our elaboratio



** High: from 4 to 6

* Low: from 1 to 3



** High: from 4 to 6

* Low: from 1 to 3

Fig. 5

Perception of the weight of knowledge required to address ethical issues

Source: our elaboration

ethical knowledge is widely considered important across the board, there is a marked divergence in the value placed on religious knowledge, particularly between believers and non-believers. This disparity points to a potential gap in how ethical dilemmas are approached in practice, suggesting the need for more inclusive training programs that address both secular and faith-based ethical considerations.

Fig. 5 presents a breakdown of the knowledge healthcare professionals believe is necessary to handle ethical issues effectively. Notably, while bioethical knowledge is broadly recognized as essential, believers prioritize religious knowledge more than non-believers, who instead emphasize sociological and philosophical knowledge. This disparity illustrates the different approaches taken by healthcare workers in addressing ethical dilemmas and

suggests the potential benefit of educational programs that integrate both secular and faith-based perspectives.

The insights from Figg. 4 and 5 reveal the nuanced perspectives of healthcare professionals regarding cost efficiency and the ethical implications of treatment decisions. These findings are critical as they highlight the intersection of personal beliefs and economic considerations, emphasizing the need for a balanced approach to ethical dilemmas in healthcare practices.

5. Discussion

Contrary to initial expectations, 86% of believers do not attribute a strong influence of their faith on their career choice in the healthcare sector. This finding prompts a deeper examination of the underlying motivations and ethical frameworks that guide professional conduct and choices. Despite this self-reported lack of strong religious influence, the data points to trends that suggest otherwise. Believers are more likely to cite the «desire to help those who are sick and suffering» as a key factor in their career choice, more so than non-believers. Additionally, «personal encounters with death or suffering» appear to leave a more pronounced imprint on believers, potentially guiding them toward the healthcare profession.

The inclination to «pursue a career» aligned with altruistic values, such as «aiding the sick and suffering», is not only an indicator of professional motivation but also suggests a broader ethical orientation that may permeate clinical decisions. This orientation becomes especially relevant in ethical dilemmas where personal beliefs and professional duties may clash, such as in the cases of conscientious objection.

Moreover, the insights from data indicate that believers report a «higher level of satisfaction» with their «career choice». This satisfaction could be indicative of a «congruence» between «personal values» and «professional roles», offering a «sense of fulfilment» that transcends mere job satisfaction».

6. Conclusion

The research presented herein provides an examination of the ethical and religious factors influencing healthcare professionals' career choices and practice. Drawing from a substantial dataset of 734 healthcare workers, this study has highlighted significant trends in how personal convictions, whether «conscious» or «unconscious», underpin professional decisions in the healthcare sector. Despite a majority of believing healthcare professionals reporting that their religious faith has not strongly influenced their work choice, the nuanced data analysis reveals a different narrative. Believers are notably more inclined to prioritize the «desire to aid those who are sick and suffering» in their career choice - a motivation that surpasses that of their non-believer counterparts. This «altruistic drive» is further «accentuated» by personal experiences with death or suffering, which appear to steer believers towards the healthcare profession more so than non-believers. Moreover, believers express a higher degree of satisfaction with their career choice, suggesting that a congruence between personal values and professional roles may contribute to a sense of fulfilment in their work.

These findings are contextualized within the broader ethical discourse in

healthcare, where religious and ethical beliefs are acknowledged as silent yet powerful undercurrents influencing a range of professional decisions - from specialty choice to patient care approaches and ethical stances such as conscientious objection. This study echoes the sentiments in the literature, emphasizing the necessity for healthcare institutions to develop policies that respect individual belief systems while ensuring equitable and unbiased care delivery.

In closing, this article reaffirms the complex interplay between a healthcare professional's personal belief system and their ethical practice. It underscores the need for continued exploration into how these elements shape the healthcare landscape, calling for an educational curriculum that addresses the intersection of personal belief, ethics, and professional practice. Ultimately, the research contributes to a more empathetic and nuanced understanding of the ethical dimensions of healthcare, advocating for a recognition and respect for the diverse values healthcare professionals bring to their vocation - values that fundamentally shape the care provided and the well-being of the communities they serve.

This conclusion synthesizes the data-driven insights with the theoretical and conceptual frameworks discussed in the literature, offering a coherent and reflective closure to the study's findings.

In conclusion, the exploration of ethical and religious factors in healthcare professionals' careers provides critical insights into the motivations and challenges shaping the healthcare landscape. As the healthcare sector continues to evolve, understanding these dynamics will be crucial in addressing

ethical dilemmas and fostering a compassionate, ethical approach to patient care.

This article aims to dissect these findings and explore their broader implications for healthcare practice. It seeks to understand how religious and ethical considerations, even when subconsciously integrated, can influence healthcare professionals' decisions, from their choice of specialty to their approach to patient care. The results of this study have the potential to inform educational programs, policy frameworks, and institutional supports designed to navigate the complex ethical landscapes healthcare workers encounter.

By delving into the multifaceted motivations of healthcare workers, this research contributes to a more empathetic and nuanced understanding of the ethical dimensions of healthcare. It underscores the importance of recognizing and respecting the diverse values that healthcare professionals bring to their work, as these ultimately shape the care they provide and the well-being of the communities they serve.

The findings of this study underscore the significant role that religious and ethical beliefs play in shaping healthcare professionals' career satisfaction and decision-making processes. These insights carry practical implications for healthcare institutions and policymakers, especially in creating supportive frameworks that acknowledge and integrate diverse ethical perspectives. Educational programs and training sessions should address both religious and secular approaches to ethics, fostering an inclusive environment that respects individual belief systems while promoting equitable healthcare delivery.

REFERENCES

- Beauchamp T. L., Childress J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics*, 7^a ed. Oxford University Press.
- Bloche M.G. (1999). Clinical loyalties and the social purposes of medicine. *JAMA*, 281(3): 268-74.
- Borges N.J., Manuel R.S., Duffy R.D. (2013). Speciality interests and career calling to medicine among first-year medical students. *Perspect Med Educ*, 2: 14-17.
- Carminati L., Héliot Y.G. (2022). Between Multiple Identities and Values: Professionals' Identity Conflicts in Ethically Charged Situations. *Frontiers in psychology*, 13, 813835.
- Catlin A., Armigo C., Volat D., Vale E., Hadley M.A., Gong W., Bassir R., Anderson K. (2008). Conscientious objection: a potential neonatal nursing response to care orders that cause suffering at the end of life? Study of a concept. *Neonatal Netw.*, 27(2): 101-8.
- Curlin F.A., Odell S.V., Lawrence R.E., Chin M.H., Lantos J.D., Meador K.G., Koenig H.G. (2007). The relationship between psychiatry and religion among U.S. physicians. *Psychiatr Serv.*, 58(9): 1193-8.
- Grosek Š., Kučan R., Grošelj J., Oražem M., Grošelj U., Erčulj V., Ivanc B. (2020). The first nationwide study on facing and solving ethical dilemmas among healthcare professionals in Slovenia. *Plos one*, 15(7), e0235509.
- Koenig H.G. (2012). Religion, spirituality, and health: the research and clinical implications. *ISRN Psychiatry*, 16, 278730.
- King D.E., Crisp J. (2005). Spirituality and health care education in family medicine residency programs. *Fam Med.*, 37(6): 399-403.
- Khattak W.A., Rabbi F. (2023). Ethical Considerations and Challenges in the Deployment of Natural Language Processing Systems in Healthcare. *International Journal of Applied Health Care Analytics*, 8(5): 17-36.
- Pellegrino E.D. (2002). Professionalism, profession and the virtues of the good physician. *Mount Sinai Journal of Medicine*, 69: 378-384.
- Puchalski C.M. (2001). The role of spirituality in health care. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*, 14(4): 352-7.
- Spencer E.M., Mills A.E., Rorty M.V., Werhane P.H. (2000). *Organization ethics in health care*. Oxford University Press.
- Tarzian A. J., Neal M. T., O'Neil J. A. (2005). Attitudes, experiences, and beliefs affecting end-of-life decision-making among homeless individuals. *Journal of palliative medicine*, 8(1): 36-48.
- Tomkins A., Duff J., Fitzgibbon A., Karam A., Mills E.J., Munnings K., ... & Yugi P. (2015). Controversies in faith and health care. *The Lancet*, 386(10005): 1776-1785.
- Wicclair M.R. (2011). *Conscientious Objection in Health Care: An Ethical Analysis*. Cambridge University Press.
- Wu Y., Fu Q., Akbar S., Samad S., Comite U., Bucurean M., Badulescu A. (2022). Reducing Healthcare Employees' Burnout through Ethical Leadership: The Role of Altruism and Motivation. *Int J Environ Res Public Health*, 19(20): 13102.

Integrazione ospedale-territorio: una roadmap per la ri-organizzazione dei processi ADI nel DM 77/2022 in ottica patient-centred

Giuliano Marolla, Angelo Rosa, Luigi Rossi, Luigi Fruscio, Rossella Squicciarini*

L'articolo 22 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (dPCM) del 12 gennaio 2017 definisce l'assistenza domiciliare integrata (ADI) come una sottocategoria delle cure domiciliari e ne descrive la modalità di erogazione e gli obiettivi fondanti. In molte regioni i Distretti – definiti dal Decreto Ministeriale 77 del 2022 (DM 77/2022) come articolazioni organizzativo-funzionali delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) – sono responsabili della gestione e del coordinamento del servizio ADI. Attraverso il caso studio di un progetto pilota che interessa tre Distretti socio-sanitari afferenti all'ASL Bari, il lavoro intende offrire una roadmap per governare con efficacia la ri-organizzazione e la standardizzazione dei processi ADI in unità organizzativo-funzionali diverse. I risultati dello studio evidenziano come l'implementazione di logiche di Lean management abbia, da una parte, consentito di facilitare il cambiamento

organizzativo nei tre Distretti e, dall'altra, creato le condizioni per un'efficace standardizzazione dei processi di gestione ed erogazione del servizio a livello aziendale. I risultati del progetto pilota sono altresì stati utili per l'organizzazione delle Centrali Operative Territoriali (COT).

Parole chiave: DM 77/2022, assistenza domiciliare integrata, Lean PDTA, distretti socio-sanitari, mappatura dei processi, ri-organizzazione processi.

Integrating hospital-territory: A roadmap for ADI process re-organization in DM 77/2022 in a Patient-centred perspective

Article 22 of the Prime Minister's Decree (dPCM) of January 12, 2017 defines integrated home care (ADI) as a subcategory of home care and describes its delivery mode and foundational objectives. In many regions, Districts - defined by Ministerial Decree 77 of 2022 (DM 77/2022) as organizational-functional units of Local Health Authorities (ASLs) - are responsible for managing and coordinating the ADI service. Through the case study of a pilot project involving three Socio-Health Districts belonging to ASL

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Inquadramento teorico: l'assistenza domiciliare integrata e il ruolo dei Distretti
3. Obiettivi e metodologia di ricerca
4. Risultati
5. Discussioni
6. Conclusioni

* Giuliano Marolla, Università LUM Giuseppe Degennaro.

Angelo Rosa, Università LUM Giuseppe Degennaro.

Luigi Rossi Direttore Sanitario ASL Bari

Luigi Fruscio Direttore Generale ASL Bari

Rossella Squicciarini Direttore di Distretto ASL Bari

Bari, the work aims to offer a roadmap to effectively govern the re-organisation and standardisation of ADI processes in different organisational-functional units. The results of the study show the implementation of Lean management concepts facilitated organisational change in the three districts on the one hand and created the conditions for an effective standardisation of administrative and delivery processes at ASL level on the other. The results of the pilot project were also useful for the organisation of the Territorial Operations Centres (COTs).

Keywords: DM 77/2022, Integrated Home Care, Lean PDTA, Social and Health Districts, Process Mapping, Process Re-organization.

Articolo sottomesso: 24/06/2024,
accettato: 14/01/2025

1. Introduzione

Il DM 77/2022 può essere considerato una pietra miliare nella riforma del sistema sanitario italiano perché introduce importanti innovazioni concettuali e strutturali che ridefiniscono l'organizzazione dell'assistenza sanitaria (Noto *et al.*, 2023). Il decreto, emanato con l'intento di modernizzare il sistema sanitario in risposta alle sfide poste dalla pandemia di Covid-19 e alla necessità di rendere i servizi sanitari più accessibili e vicini ai cittadini, pone un'enfasi significativa sul ruolo della medicina territoriale e dell'assistenza domiciliare. Tali ambiti sono riconosciuti come soluzioni eccellenti per il conseguimento dei principali obiettivi strategici in ambito sanitario e per la sostenibilità economica (Cinelli *et al.*, 2023; Noto *et al.*, 2023). Al fine di potenziare l'assistenza territoriale, il

DM 77/2022 prevede: l'istituzione di nuovi presidi sanitari quali le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità, la creazione di nuove unità di coordinamento come le Centrali Operative Territoriali e l'implementazione di sistemi informativi avanzati per facilitare l'integrazione dei soggetti in rete e il rafforzamento dei servizi domiciliari. Tutte queste innovazioni mirano a decongestionare gli ospedali, migliorare l'accessibilità e la qualità delle cure, e orientare l'assistenza verso una medicina d'iniziativa e personalizzata.

Nella riforma una grande attenzione è data ai Distretti (Dalponte *et al.*, 2022a). Queste macro-strutture sono regolati dal decreto legislativo n. 502 del 1992, successivamente modificato e integrato, e dal decreto legislativo n. 229 del 1999, il quale stabilisce per la prima volta e in modo organico l'assetto di riferimento del Distretto conferendogli un'autonomia paragonabile a quella delle altre articolazioni organizzative delle ASL. I Distretti sono istituiti come unità operative territoriali all'interno delle ASL con il compito di organizzare e fornire servizi sanitari e socio-sanitari di base, avvicinandosi maggiormente alla comunità che servono. L'istituzione di queste unità organizzative ha rappresentato un importante passo nella riorganizzazione dei servizi territoriali i quali vengono ora concepiti come punti di riferimento per l'assistenza primaria (Cinelli *et al.*, 2023; Noto *et al.*, 2023).

Il Distretto ha il compito di assicurare la fornitura dei servizi di assistenza primaria in conformità alle attività sanitarie e socio-sanitarie previste dall'articolo 3-quinquies del D.Lgs. n. 502/92, e svolge il ruolo di coordinatore delle proprie attività con quelle

degli altri servizi aziendali, tra cui gli ospedali e i dipartimenti. Per poter garantire un'efficace assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale e adeguate prestazioni sociali di rilevanza sanitaria, l'organizzazione del Distretto deve favorire un approccio multidisciplinare della presa in carico attraverso la piena integrazione con e tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i dipartimenti, le strutture ospedaliere ed extra ospedaliere accreditate, i servizi di guardia medica notturna e festiva, gli infermieri di famiglia o comunità e i presidi specialistici ambulatoriali (Testa e Buccione, 2002). Come ampiamente riconosciuto in letteratura, quando la loro organizzazione è orientata al coordinamento - e ancor di più all'integrazione - delle interdipendenze funzionali, di risorse e dei processi di cura di più provider la loro azione può favorire il funzionamento delle reti socio-sanitarie (Longo, 2011). Tale orientamento può essere stimolato dotando i Distretti di strumenti tecnici e manageriali per facilitare l'integrazione delle strategie e delle iniziative degli erogatori del servizio (Compagni *et al.*, 2010; Corsalini e Vendramini, 2010) e coinvolgendo i fruitori nei loro percorsi socio-assistenziali (Tozzi, 2004).

Il DM 77/2022 riprende le indicazioni del D.Lgs. n. 229/99 e sottolinea il ruolo del Direttore di Distretto quale responsabile dell'attività di programmazione, del raggiungimento degli obiettivi assegnatoli e infine della gestione dei percorsi assistenziali integrati di competenza. Affinché la sua opera di gestione e coordinamento risulti efficace è necessario che questa figura possieda un insieme diversificato di competenze e soft-skills come la

capacità di gestione di team multidisciplinari e di modelli di co-progettazione, l'ascolto e la comunicazione orizzontale, lo stile di leadership condivisa e responsabilizzante (Borgonovi e Migliore, 2022). Completano il profilo d'eccellenza di un Direttore di Distretto la capacità di mappare i bisogni individuali e comunitari, l'abilità di definire i profili di salute delle comunità e l'apertura verso la formazione continua (Borgonovi e Migliore, 2022; Dalponte *et al.*, 2022).

La gestione dei Distretti in Italia è da sempre considerata una sfida complessa in quanto coinvolge più livelli di governance (Longo *et al.*, 2023). A livello centrale, il Ministero della Salute ne influenza l'organizzazione attraverso le direttive e i regolamenti (Palumbo, 2011) ossia attraverso le linee guida generali per il funzionamento, la definizione di standard di qualità, la regolamentazione dei servizi e la supervisione generale delle politiche sanitarie. Sebbene il DM 77/2022 abbia ampliato il potere del livello centrale rispetto ai servizi territoriali esso prevede importanti spazi di autonomia per le regioni e le ASL (Dalponte *et al.*, 2022a). Esempi di autonomie riguardano la vocazione, l'inquadramento del target dei servizi, la progettazione del sistema di ruoli e responsabilità, dell'organizzazione delle interdipendenze, delle forme di collaborazione da mettere in atto e la presa di decisioni in merito alla programmazione dei processi operativi (Dalponte *et al.*, 2022a; Longo *et al.*, 2023). Le regioni hanno il compito di definire i contenuti delle politiche di assistenza territoriale e della gestione della relazione con le ASL responsabili dei processi di erogazioni dei servizi. Gli organi decisionali regionali sulla

base delle politiche e della pianificazione strategica sanitaria definiscono le norme per le articolazioni in Distretti delle ASL (Longo *et al.*, 2023). Inoltre, le Regioni gestendo le risorse finanziarie, attraverso le scelte di allocazione finanziaria tra i diversi provider di servizi, condizionano indirettamente l'organizzazione dei Distretti. Le ASL a loro volta nel rispetto delle politiche sanitarie regionali e in base alla popolazione servita, alla geografia del territorio e alle esigenze sanitarie locali di riferimento hanno il compito di strutturare i Distretti, di assegnare a essi le risorse e di definirne gli obiettivi di salute pubblica, i piani di spesa e le priorità sanitarie (Longo *et al.*, 2023; Mapelli *et al.*, 2007). Considerata la forma di unità organizzativo-funzionale dell'ASL appare chiaro come l'azione e l'autonomia di queste strutture siano fortemente influenzate da una serie di fattori, tra cui: il modello sanitario e le linee guida regionali e le disposizioni delle aziende di appartenenza. Guardando ai diversi sistemi regionali, in generale è possibile asserire che sebbene i Distretti operino all'interno di un quadro regolatorio e strategico definito dalle Regioni e dalle ASL essi godono di una certa autonomia nella gestione operativa. Per chiarire, mentre il Distretto gode di autonomia tecnica (gestione ed erogazione dei servizi e controllo della qualità), gestionale (gestione del personale e coordinamento con le reti socio-sanitarie locali) ed economico-finanziaria (contabilità separata nel bilancio dell'ASL), la pianificazione strategica, il budget, l'allocazione delle risorse, i livelli essenziali di assistenza e gli standard di qualità sono ambiti regolati da specifiche normative.

I trend consolidati di riduzione delle ASL e accorpamento dei Distretti, con l'ampliamento dei territori e della popolazione da servire, stanno producendo rilevanti implicazioni organizzative e gestionali, generando nuove sfide manageriali per ASL e Distretti (Dalponte *et al.*, 2022; Palumbo, 2011). Una delle conseguenze più evidenti della riduzione del numero delle ASL è la necessità di gestire strutture più ampie e complesse. Con meno ASL, il territorio da coprire diventa più grande e ciò richiede un coordinamento più stretto tra vari attori dei servizi. Di conseguenza, diventa imperativo per i dirigenti sanitari definire e implementare protocolli comuni tra i diversi livelli organizzativi (Dalponte *et al.*, 2022a; Dalponte *et al.*, 2022b). Allo stesso modo, in alcune regioni l'accorpamento dei diversi Distretti in Distretti socio-sanitari (DSS) ha creato la necessità di unificare pratiche e procedure dei percorsi di cura e più in generale dei servizi (Dalponte *et al.*, 2022a; Cinelli *et al.*, 2023). Le ASL, ora più grandi, devono armonizzare i protocolli tra le unità organizzative eterogenee precedentemente separate, il che richiede un notevole sforzo di coordinamento e standardizzazione per il superamento di differenze radicate nelle pratiche locali, con la conseguente necessità di formazione del personale e di gestione del cambiamento (Palumbo, 2011). Un'altra sfida riguarda il monitoraggio e la supervisione delle singole unità operative. Per poter essere affrontata essa richiede investimenti in sistemi informatici atti a raccogliere e analizzare dati relativi alle performance qualitative/quantitative dei servizi erogati dai diversi DSS.

I DSS a loro volta devono riorganizzarsi per dare risposta alla perdita di identità locale, alla necessità di un coordinamento intra e inter organizzativo più complesso, e per ridurre gli effetti della disomogeneità di risorse e infrastrutture conseguente agli accorpamenti. Queste sfide sono amplificate, come già discusso in precedenza, dalle profonde innovazioni introdotte dal DM 77/2022 che da una parte richiedono alle regioni un rinnovamento sostanziale delle politiche sanitarie e dall'altra determinano per le ASL e i DSS significativi sforzi di riprogettazione delle organizzazioni e dei processi di gestione (Borgonovi e Migliore, 2022; Noto *et al.*, 2023).

Partendo dal riconoscimento di queste sfide, il presente lavoro si propone di offrire una roadmap per la riorganizzazione patient-centred e la standardizzazione di processi di assistenza di più DSS afferenti alla stessa ASL. Basandosi sulle evidenze emerse da un progetto pilota di miglioramento e standardizzazione del percorso di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) presso tre DSS dell'ASL Bari condotto mediante l'approccio del Lean process management, lo studio mostra nel dettaglio le fasi per raggiungere in maniera efficace l'allineamento dei processi di servizio e la creazione di standard work tra DSS.

Con questo scopo in mente l'articolo è suddiviso nelle seguenti sezioni: inquadramento teorico; obiettivo e metodologia di ricerca; risultati; discussioni e conclusioni.

2. Inquadramento teorico: l'assistenza domiciliare integrata e il ruolo dei Distretti

L'assistenza domiciliare - che include una vasta gamma di prestazioni, come

per esempio l'assistenza infermieristica, la riabilitazione, l'assistenza sociale e il supporto psicologico - è un pilastro fondamentale della medicina territoriale e rappresenta un elemento centrale della riforma prevista dal DM 77/2022. Come dimostrato in letteratura, i sistemi di assistenza domiciliare, se pianificati e gestiti in modo efficace, offrono numerosi vantaggi ed esternalità positive per tutti gli attori coinvolti, sia erogatori sia fruitori diretti e indiretti. L'assistenza domiciliare consente ai pazienti di ricevere cure personalizzate direttamente nel proprio ambiente familiare, riducendo lo stress legato al ricovero in ospedale e migliorando il benessere psicologico (Sandulli, 2021). Di fatto l'approccio favorisce un percorso di assistenza più sereno, soprattutto per le persone anziane o con patologie croniche, che possono continuare a vivere nelle proprie case mantenendo le abitudini quotidiane e i legami affettivi (Fosti *et al.*, 2023). I vantaggi per i caregiver sono molteplici. In primis i servizi di assistenza domiciliare consentono ai caregiver di rimanere vicini ai propri cari e di essere coinvolti attivamente nel percorso di cura; inoltre attraverso programmi di formazione e sostegno tali servizi contribuiscono a ridurre il senso di isolamento e a gestire meglio le pressioni legate alle responsabilità di assistenza (Sandulli, 2021). Ponendo il focus sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), l'assistenza domiciliare, favorendo la gestione integrata delle cure al di fuori del setting ospedaliero, contribuisce da una parte a promuovere la continuità assistenziale e dall'altro a limitare la pressione sulle strutture ospedaliere. L'assistenza domiciliare impatta positiva-

mente sulle performance inerenti il numero di ricoveri inappropriati e il sovraffollamento del pronto soccorso (Landi *et al.*, 1999, Sandulli, 2021) e genera cicli virtuosi di ri-allocazione di risorse da destinare a pazienti con necessità più complesse (Landi *et al.*, 1999). A livello sociale, questo modello promuove la costruzione di comunità più coese e solidali che coinvolgono pro-attivamente diversi attori nella rete assistenziale, dalle famiglie ai servizi territoriali (Gudnadottir *et al.*, 2019). Infine, l'assistenza domiciliare può contribuire a migliorare la percezione della qualità del servizio (Gudnadottir *et al.*, 2019) e a ridurre l'impatto ambientale legato all'utilizzo intensivo delle risorse ospedaliere (Sandulli, 2021). In sintesi, si tratta di un approccio che valorizzando le relazioni umane, le reti di assistenza e l'integrazione delle competenze multidisciplinari consente di ottimizzare le risorse impiegate nei percorsi di assistenza e di rispondere in modo sostenibile ai bisogni della popolazione (Thome *et al.*, 2003).

Fanno parte delle cure domiciliari le cure domiciliari integrate (ADI). L'articolo 22 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (dPCM) del 12 gennaio 2017 le definisce e classifica in tre livelli sulla base del Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) e del livello di complessità assistenziale. Il servizio ADI (sia esso di I, II e III livello) è un modello di presa in carico – prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale – che prevede l'erogazione di una varietà di servizi medici, infermieristici, terapeutici e sociali direttamente a domicilio dei pazienti ed è erogato in favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assi-

stenziale e interventi programmati. Tale modello è particolarmente rilevante per i pazienti con malattie croniche, disabilità, anziani con problemi di mobilità, pazienti in fase di riabilitazione o quelli che necessitano di cure palliative. Tuttavia possono essere coinvolti in ADI anche pazienti under 65 con particolari requisiti definiti dalle normative regionali. Questo servizio offre un'alternativa all'ospedalizzazione o all'assistenza in strutture residenziali, consentendo ai pazienti di rimanere in un ambiente familiare, circondati dai propri cari. L'ADI è "integrata" perché richiede la presa in carico da parte di un team multidisciplinare composto da figure diverse che lavorano in modo coordinato e collaborano per la Valutazione Multidimensionale. Questi professionisti includono medici, infermieri, fisioterapisti, assistenti sociali, terapisti occupazionali, psicologi e altri specialisti a seconda delle esigenze specifiche del paziente. Il team multidisciplinare (Unità di Valutazione Multidimensionale, UVM), convocato dal Distretto, collabora per sviluppare e attuare un piano di assistenza personalizzato (PAI) basato sulle condizioni cliniche del paziente e sugli obiettivi terapeutici. Il PAI è soggetto a revisioni periodiche. L'obiettivo dell'ADI è fornire cure personalizzate e complete, mantenendo il paziente al centro del processo decisionale; ciò comporta non solo il trattamento delle condizioni mediche, ma anche il supporto emotivo, la consulenza e l'assistenza sociale.

Come previsto dal DM 77/2022 i soggetti che erogano cure domiciliari devono possedere i requisiti atti a garantire: l'accessibilità alle cure, il coordinamento dell'équipe assisten-

ziale, l'integrazione tra professionisti e servizi e, al contempo, devono assicurare la continuità dell'assistenza in particolare in sede di dimissione ospedaliera protetta. Poiché come chiarito nel DM 77/2022 il servizio di cure domiciliari è in capo al DSS, sarà esso che, attraverso i suoi servizi e professionisti, deve governare le transizioni degli assistiti tra i diversi setting assistenziali e garantire la continuità delle cure vigilando sui soggetti erogatori. Ulteriore compito della struttura è quello di integrare il programma delle attività territoriali (PAT) descrivendo le modalità di coordinamento delle proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inclusi i presidi ospedalieri. Per incrementare l'efficacia delle azioni di coordinamento delle unità organizzative e il potenziamento del servizio di assistenza domiciliare il DM 77/2022 prevede l'istituzione delle Centrali Operative Territoriali ovvero entità Distrettuali che svolgono un ruolo chiave nel coordinamento e nell'integrazione dei servizi sanitari e socio-sanitari a livello locale. Le COT sono progettate per facilitare la comunicazione e la collaborazione tra i diversi attori del sistema sanitario come medici di base, specialisti, infermieri, servizi sociali e ospedali. L'obiettivo principale delle COT è migliorare la continuità delle cure e facilitare la gestione dei pazienti sul territorio, specialmente quelli con bisogni complessi o cronici (Dalponte *et al.*, 2022b). Attraverso le COT si possono coordinare interventi sanitari e socio-sanitari assicurando che i pazienti ricevano assistenza appropriata e tempestiva. In molte regioni, tra cui la Puglia, l'istituzione delle COT è in fase di programmazione. Per

garantire la loro efficacia sul piano operativo è fondamentale, nel processo di pianificazione e attivazione, definirne le modalità di funzionamento, di organizzazione e di coordinamento con gli altri soggetti sanitari. Nell'ambito dell'accorpamento dei Distretti in Italia, le COT possono giocare un ruolo cruciale per le sfide organizzative in quanto sono uno strumento essenziale per facilitare l'azione di coordinamento tra diverse parti del sistema sanitario e per assicurare che le esigenze dei pazienti vengano soddisfatte nonostante la maggiore estensione geografica dei Distretti (Dalponte *et al.*, 2022b; Cinelli *et al.*, 2023).

Come detto, l'autonomia di gestione ed erogazione dei servizi consente ai Distretti di adattare i servizi alle esigenze specifiche della comunità locale. Queste macro-strutture possono, quindi, sviluppare programmi sanitari mirati, scegliere di collaborare con partner locali e prendere decisioni rapide in risposta a necessità emergenti (Dalponte *et al.*, 2022a; Testa, Buccione, 2002). Sebbene i Distretti, sulla base dei protocolli aziendali, hanno tradizionalmente perseguito l'unitarietà delle risposte soprattutto attraverso la standardizzazione delle condizioni di accesso e di erogazione dei servizi, l'autonomia di cui godono può portare in seno alla medesima azienda a una pluralità di modelli spesso determinati dalle contingenze di ciascun territorio e dalla diversa interpretazione della funzione distrettuale (Asquer *et al.*, 2007). L'autonomia dei Distretti all'interno di una stessa ASL può quindi sollevare diverse sfide e problematiche che richiedono attenzione. Una delle principali difficoltà è mantenere la coerenza e l'uniformità dei

servizi. Per esempio quando le singole unità sviluppano approcci e pratiche diverse potrebbe generarsi una significativa differenza nella qualità e nell'accessibilità dei servizi sanitari a seconda dell'area geografica. Ciò potrebbe inficiare fortemente il valore percepito dai pazienti che si aspettano un certo standard di servizio indipendentemente dal Distretto di riferimento. Allo stesso modo diversi modelli di gestione delle risorse potrebbero determinare differenti livelli di efficacia ed efficienza di utilizzo delle stesse, tanto da comportare disuguaglianze rispetto all'accesso servizi e alle infrastrutture (Asquer *et al.*, 2007; Borgonovi e Migliore, 2022). Le modalità di coordinamento tra i Distretti rappresentano un'altra sfida rilevante. Se i Distretti agiscono come unità standalone, può diventare difficile coordinarne le attività e garantire un flusso efficiente di informazioni. Questo disallineamento può incidere negativamente sulla capacità dell'ASL di pianificare e gestire i servizi sanitari in modo integrato, creando silos che ostacolano la collaborazione e la condivisione delle migliori pratiche. L'autonomia dei Distretti potrebbe altresì determinare una duplicazione di sforzi e risorse; ciò non solo può essere inefficiente dal punto di vista economico, ma può anche causare confusione tra i pazienti e gli operatori sanitari, che potrebbero trovare difficoltà nel navigare tra servizi simili ma distinti a seconda del Distretto. Infine, la frammentazione derivante dall'autonomia dei Distretti potrebbe complicare la pianificazione strategica a livello di ASL con conseguente riduzione di adattamento sia ai cambiamenti nei bisogni sanitari della popolazione sia normativi. Per ridurre queste criticità,

rispettando le autonomie e i vincoli strutturali, è necessario definire e implementare protocolli aziendali chiari, attuabili, basati su evidenze e orientati ai risultati, che includano sia aspetti sanitari sia organizzativi. Ciò significa co-progettare tra i Distretti i protocolli e allineare i comportamenti organizzativi attraverso standard work condivisi.

3. Obiettivi e metodologia di ricerca

L'obiettivo della ricerca è offrire una roadmap per la ri-organizzazione dei processi ADI in ottica patient-centred. In particolare attraverso la presentazione di un progetto pilota che vede coinvolti tre DSS afferenti alla ASL Bari, il lavoro intende mostrare come, nel rispetto delle autonomie dei DSS, mediante l'approccio del Lean management sia possibile allineare il comportamento delle organizzazioni, facilitare l'azione di coordinamento tra attori del processo ADI e incrementare il valore per i pazienti.

La scelta della metodologia Lean per condurre il progetto pilota è dovuta alla sua natura di modello manageriale-operativo focalizzato al miglioramento continuo dell'intera catena di valore di produzione/servizio (Womack *et al.*, 2005). Grazie alla sua capacità di offrire ai policy maker strumenti atti a governare progetti di co-creazione di processi condivisi e di facilitare l'azione di coordinamento di più attori (Augusto e Tortorella, 2019; Rosa *et al.*, 2023b) il paradigma risulta particolarmente indicato per lo scopo del progetto. Entrando nello specifico, tra i pillar della Lean vi è la definizione di standard work, ovvero modalità operative standardizzate che garantiscono uniformità e qualità nei servizi

(de Barros *et al.*, 2021). In un contesto di più unità funzionali come quello del progetto, questo aspetto consente di sviluppare pratiche condivise che migliorano l'integrazione e la continuità assistenziale, evitando duplicazioni di attività o inefficienze dovute a procedure non coordinate. Il coinvolgimento di tutti gli attori, dagli operatori sanitari ai dirigenti, è un altro pilastro fondamentale della Lean. Esso consente di valorizzare le competenze e il contributo di ciascuno process owner. A rendere particolarmente efficace la partecipazione dal basso è il principio del consenso. Piuttosto che imporre soluzioni top-down, la Lean mira a costruire un accordo tra tutti gli attori coinvolti. Tale accordo è basato sull'analisi condivisa dei dati e sull'identificazione partecipata delle soluzioni migliori. Questa pratica facilita l'implementazione dei cambiamenti perché le decisioni emergono da un percorso di confronto e collaborazione, garantendo un'adesione convinta e duratura (Marolla *et al.*, 2022). Ogni professionista si sente parte integrante del processo di miglioramento, aumenta così la motivazione e l'adesione ai cambiamenti organizzativi (Marolla *et al.*, 2022; van Rossum *et al.*, 2016). Il coinvolgimento è cruciale per superare le resistenze al cambiamento, specialmente in realtà complesse come le ASL, dove è necessario armonizzare le esigenze di diverse unità operative.

Un altro aspetto chiave della metodologia è la mappatura dei processi mediante i Lean tools. Essa permette di: analizzare nel dettaglio i flussi di lavoro – attraverso Swim Lane e Work Breakdown Structure – e valore – tramite la Visual Stream map –, identificare le criticità relative alle responsa-

bilità – mediante la matrice Responsabile-Accountable-Consulted-Informed (RACI) – e infine individuare soluzioni mirate alle cause radice dei problemi – a seguito della Roots Cause Analysis (de Barros *et al.*, 2021). Attraverso la mappatura dei processi, le diverse unità funzionali possono acquisire una visione d'insieme delle interconnessioni tra i diversi servizi, promuovendo una maggiore coerenza e ottimizzando i passaggi tra un'unità e l'altra. La mappatura, inoltre, rappresenta una base solida per la creazione di percorsi assistenziali più fluidi e lineari, che migliorano l'esperienza del paziente e l'efficienza complessiva (de Barros *et al.*, 2021). La Lean applicata alla riorganizzazione dei servizi dei DSS afferenti a una stessa ASL può quindi consentire di creare un sistema più efficiente e integrato, in cui la standardizzazione, il coinvolgimento degli operatori, l'analisi approfondita dei processi e la costruzione del consenso si combinano per migliorare la qualità dell'assistenza e l'utilizzo delle risorse disponibili.

Come discusso e dimostrato in letteratura l'implementazione di azioni di miglioramento e di standard condivisi tra unità organizzative mediante l'approccio Lean possono risultare in incrementi degli outcome clinici, della qualità reale e percepita del servizio e della riduzione di costi (Rosa *et al.*, 2023a; McDermott *et al.*, 2022b). Inoltre, rispetto ad altre metodologie di riorganizzazione top-down, il Lean management garantisce maggiore sostenibilità e adesione nel tempo, favorendo circoli virtuosi di miglioramento continuo (Rosa *et al.*, 2023a; van Rossum *et al.*, 2016).

Nel caso specifico dell'ADI, applicare la Lean a livello aziendale in ottica

patient-centred può portare numerosi vantaggi quali l'armonizzazione dei processi dei Distretti, una maggiore collaborazione e coordinamento, una più efficace integrazione con i servizi territoriali e infine un più facile controllo e monitoraggio a livello aziendale. Va sottolineato che implementare il modello Lean non è affatto un'iniziativa semplice (Marolla *et al.*, 2022; Rosa *et al.*, 2021). Il successo della metodologia deriva dalla capacità di declinare e adottare le strategie di implementazione sulla base dei fattori contestuali organizzative e extra-organizzativi (Rosa *et al.*, 2021; McDermott *et al.*, 2022a). Il coinvolgimento e sponsorizzazione del management, la formazione, il raggiungimento del consenso, la fiducia e volontà della base operativa sono tra gli elementi più importanti da tenere in considerazione durante i pro-

getti Lean (McDermott *et al.*, 2022a). Altri fattori determinanti per il successo sono l'adozione di un linguaggio comune e l'utilizzo di strumenti in grado di mappare i processi as-is e condividere la conoscenza e far emergere le cause radice dei problemi (Rosa *et al.*, 2018). Dal punto di vista operativo l'implementazione Lean richiede l'adozione del ciclo Plan Do Check Act (PDCA) per il miglioramento dei processi con focus sul fruitore dei servizi (Rosa *et al.*, 2018; Rosa *et al.*, 2023a). La ricerca si compone di diversi step che corrispondono alle fasi progettuali di ri-organizzazione del percorso ADI nei tre DSS.

La Tab. 1 sintetizza le fasi, lo scopo e l'output prodotto in ogni milestone di progetto. È importante sottolineare l'impegno proattivo di ogni partecipante allo studio. I dirigenti ASL Bari,

Tab. 1 – Struttura del progetto di ri-organizzazione processo ADI nei DSS

Fase	Durata	Scopo	Output
Pianificazione Progetto	Non determinata	Definire ambito e scopo del progetto e partecipanti.	– Selezione e ingaggio partecipanti; – Definizione ambito di progetto;
Formazione Lean	40 ore	Lean assessment. Formazione sui principi e strumenti Lean.	– Sviluppo competenze su filosofia e strumenti Lean.
Analisi delle normative	20 ore	Analisi della letteratura disponibile in tema ADI. Analisi della normativa nazionale, regionale e dei protocolli ASL Bari.	– Allineamento normativo; – Valutazione dei protocolli ASL Bari.
Focus Group I	8 ore	Discutere i modelli organizzativi dei DSS rispetto al percorso ADI con particolare enfasi su strumenti e risorse a disposizione.	– Benchmark sui modelli organizzativi e condivisione conoscenza di massima sui processi di ogni DSS.
Visiting, Gemba Walk e tutoraggio	16 ore dedicate a ogni DSS	I supervisori hanno supportato lo staff di ogni Distretto nelle attività di: mappatura dei processi as-is e del flusso di valore e nell'analisi delle cause radice degli sprechi.	– Mappatura dei percorsi ADI di ogni DSS attraverso: Work Breakdown Structure e Swim Lane dei sotto processi e Matrice RACI; – Analisi delle cause radice mediante diagramma a blocchi.
Focus Group II	16 ore	Condividere la conoscenza dei processi e delle principali problematiche di ogni Distretto.	– Definizione delle soluzioni per i problemi comuni e del piano di azione.
Focus Group III	16 ore	Definire gli standard work condivisi.	– Sono stati definiti i nuovi standard work sulla base delle best practice individuate e dei vincoli organizzativi di ogni DSS.

i Direttori, i medici e gli infermieri di ogni DSS sono stati coinvolti attivamente in tutte le fasi progettuali e il loro contributo e la loro voce è stata ascoltata e valorizzata in ogni momento. Al fine di creare un clima di collaborazione e fiducia, fondamentale per superare la resistenza al cambiamento, sono stati utilizzati tutti i principi cardine della Lean tra cui il rispetto delle persone, il consenso e la presa di decisione integrata Bottom-Up Top-Down (Marolla *et al.*, 2022). I tre DSS partecipanti al progetto sono stati selezionati su base volontaria e i Direttori, partecipanti in ogni fase del progetto, hanno favorito e facilitato la partecipazione del loro staff al progetto.

Due dei tre autori dell'articolo sono stati formatori e supervisori del progetto e hanno supportato e coordinato i partecipanti durante l'implementazione delle fasi di Plan e Do. Il progetto ha avuto inizio a settembre 2023 e si è concluso a aprile 2024. Va sottolineato che già al termine della fase di Do i nuovi standard work comuni sono stati adottati.

Le fasi di Check e Act non fanno parte dello studio. Queste attività inizieranno a seguito della chiusura del piano di implementazioni soluzioni e potranno essere l'oggetto di un nuovo articolo.

4. Risultati

4.1. Pianificazione Progetto

La Direzione dell'ASL Bari, in vista della ri-organizzazione dell'azienda a seguito delle recenti disposizioni regionali in risposta al DM 77/2022 e al piano di investimenti PNRR Missione 6, ha deciso di intraprendere un percorso di miglioramento dei processi ADI aziendali. La scelta di tale per-

corso è dovuta alla volontà di ri-progettare un servizio ritenuto fondamentale per la qualità dell'offerta del servizio socio-assistenziale territoriale. Come sottolineato dal direttore sanitario ASL Bari "L'ADI deve essere intesa come un servizio strategico per l'offerta socio-sanitaria territoriale e anche ospedaliera [...] pertanto, anche alla luce delle grandi opportunità e contingenze attuali favorevoli al rafforzamento della sanità territoriale, è nostro dovere ri-progettarlo efficacemente affinché essa restituisca appieno i suoi benefici potenziali. [...] Questo progetto sarà utile anche per la definizione di dettaglio delle funzionalità dei nuovi sistemi informativi aziendali che dovranno essere sviluppati e implementati per i percorsi assistenziali domiciliari".

Per gestire il progetto pilota e con l'obiettivo di guidare i DSS attraverso un processo di ottimizzazione e standardizzazione dei loro servizi, la direzione ASL, ha coinvolto due professionisti di management sanitario dell'Università Lum Giuseppe de Gennaro. Durante la fase di pre-implementazione e scelta del framework esecutivo è stata organizzata una serie di incontri con i dirigenti di alcuni dei tredici DSS di afferenza ASL Bari. Avendo dato la piena disponibilità, il DSS unico di Bari, il DSS IV di Altamura e il DSS XIII di Gioia sono stati ingaggiati nella sperimentazione. Durante il primo incontro i formatori hanno presentato i principali obiettivi del progetto, spiegando l'importanza di porre il focus sul paziente e sul consenso della base operativa e hanno proposto la metodologia Lean. In questa sede è stato concordato la partecipazione delle direzioni nel ruolo di facilitatore e di supporto ai partecipanti al progetto. Per ogni unità-funzionale organizzativa

hanno partecipato il Direttore, due medici, tre infermiere (di cui uno con compiti amministrativi e uno con funzioni di coordinamento) e due farmacisti. Durante i focus group è stata richiesta la partecipazione di assistenti sociali di afferenza dei comuni di riferimento e quando possibile il contributo di medici di medicina generale (MMG) del territorio.

4.2. Formazione Lean

Il training dei partecipanti al progetto è avvenuta attraverso 5 giornate di formazione in aula (8 ore ciascuna). Nella prima giornata è stata effettuata una valutazione delle competenze rispetto ai temi di mappatura dei processi, monitoraggio dei key performance indicators (KPI), della gestione dei processi mediante strumenti di coordinamento e di gestione delle risorse umane. La formazione, basata su numerosi case study, si è poi concentrata sui principi Lean (manageriali e operativi), sulla definizione del valore per pazienti e stakeholder, sulla mappatura dei processi (SIPOC, Swim Lane, Value Stream Map, Demand Map), sull'analisi delle cause radice (Diagramma a Blocchi) e sullo sviluppo di competenze di benchmarking. Nella quarta giornata di formazione grande enfasi è stata data allo sviluppo di PDTA Lean e l'importanza della standardizzazione. Nella quinta giornata per valutare il livello di apprendimento attraverso giochi di ruolo e serious game è stato richiesto a gruppi composti da risorse afferenti a diversi DSS di discutere di casi reali e simulare la risoluzione di problemi potenziali. Una volta valutato l'allineamento delle conoscenze e competenze si è passato alla fase successiva di progetto.

4.3. Analisi delle normative

Sono stati organizzati tre incontri di 5 ore ciascuno al fine di: allineare le conoscenze di tutti i partecipanti sui temi regolatori, discutere le risposte delle politiche regionali alle direttive nazionali e per valutare l'attuale coerenza e le opportunità di miglioramento del protocollo aziendale alla luce delle normative regionali successive al recepimento del DM 77/2022. In Puglia, il disegno dei DSS è disciplinato dal Regolamento regionale 8 aprile 2011, n. 6. In esso il Distretto socio-sanitario (DSS) viene definito come una macrostruttura territoriale afferente all'ASL chiamata a garantire il "governo della domanda di salute", con funzione di coordinamento e integrazione di tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie a livello territoriale. Come riportato nel Regolamento, tale funzione deve essere svolta mediante la programmazione, la direzione e l'implementazione di azioni di coordinamento dei diversi attori (delle reti formali e informali) e dei rapporti strutturali e funzionali tra la Direzione del Distretto e le cure primarie, i dipartimenti e le strutture sovra-distrettuali territoriali. Mediante i DSS, quindi, si ricercano, promuovono e realizzano le sinergie tra i vari provider dei servizi territoriali al fine di garantire l'accessibilità, la qualità e l'equità delle cure primarie. La normativa regionale prevede che i DSS si concentrino principalmente sui casi "fragili", le cui necessità devono essere valutate da Unità di Valutazione Multidimensionale, le quali sono i responsabili dell'attivazione del percorso di cura.

La Tab. 2 riassume le norme e i protocolli aziendali analizzati al fine di allineare le conoscenze normative dei partecipanti.

Dall'analisi dei protocolli ASL è emerso che sebbene questi offrano ai DSS delle linee guida utili per governare il percorso ADI nel rispetto delle normative vigenti, essi sono caratterizzati da limiti evidenti: non consentono di definire univocamente le fasi del processo, di identificare chiaramente i livelli di responsabilità e non chiariscono le modalità e gli strumenti di coordinamento e integrazione dei provider dei servizi. Inoltre i protocolli, che sono stati revisionati nel 2019,

non danno indicazione sugli adempimenti previsti dalle deliberazioni della giunta regionale 15 febbraio 2022 e 10 maggio 2023 relative alle attività, funzioni, strumenti e responsabilità di monitoraggio e valutazione dei percorsi ADI. È quindi emersa la necessità di revisionare tali protocolli aggiornandoli rispetto alle criticità discusse e alle nuove politiche regionali.

L'implementazione degli strumenti di mappatura Lean ai protocolli in essere è stata determinante sia per valutare le

Tab. 2 – Analisi delle normative nazionali, regionali e protocolli aziendali

Normativa e linee guida Sistema Sanitario Nazionale

- D.P.C.M. 14 febbraio 2001 – Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie.
- D.P.C.M. 29 novembre 2001 – Definizione dei livelli essenziali di assistenza.
- D.P.C.M. 12-1-2017 – Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.
- DM 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.
- DM 23 maggio 2022, n. 77 Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

Normative regionali

- Deliberazione della giunta regionale n. 630 del 2015: "Approvazione Programma Operativo 2013-2015 predisposto ai sensi dell'art. 15, comma 20 della legge n. 135/2012" - Artt. 87 e 88 del Reg. R. n. 4/2007 e s.m.i. Approvazione Linee Guida regionali per le Cure Domiciliari integrate e Schema di Accordo di Programma tra ASL e Comuni che attualmente regola i percorsi ADI;
- Deliberazione della giunta regionale 14 dicembre 2022, n. 1868 Approvazione schema di Regolamento regionale avente a oggetto: "Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022".
- Regolamento regionale 22 maggio 2023, n. 7 "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle cure domiciliari necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni n. 151/CSR del 04 agosto 2021".
- Deliberazione della giunta regionale 15 febbraio 2022, n. 134 Adozione del Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale (ai sensi dell'art.1 decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, conversione legge n. 77 del 17 luglio 2020) – Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR). Indicazioni per la Programmazione degli investimenti a valere sulla missione 6.
- Deliberazione della giunta regionale 10 maggio 2023, n. 643 Missione 6 Salute – Componente 1 – Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina Sub Investimento 1.2.1 – Assistenza domiciliare. Approvazione Piano Operativo della Regione Puglia.

Protocolli Aziendali riferibili a percorsi ADI

- Disciplinare del servizio di assistenza domiciliare (SAD) e assistenza domiciliare integrata (ADI) disabili e anziani.
- Cure domiciliari ADI e ADT, Assistenza Farmaceutica: Riorganizzazione delle procedure per la fornitura dei farmaci, dispositivi medico chirurgici, prodotti per nutrizione, materiale di medicazione per l'assistenza domiciliare sull'intero territorio della ASL Bari".
- Adozione della "Check list per la registrazione delle attività di verifica" nella ASL Bari – Gestione del rischio Clinico nell'ADI di III livello

indicazioni organizzative e procedurali rispetto ai processi in essere nei DSS sia per creare uno schema di analisi comune per i modelli organizzativi delle singole unità. La Work Breakdown Structure delle sotto fasi di processo, la Swim Lane di ognuno di questi momenti e la matrice RACI del percorso sono stati utilizzati per mappare le indicazioni operative e procedurali descritte nei protocolli.

La Work Breakdown Structure (WBS) è una rappresentazione gerarchica di tutte le attività di un progetto. Suddivide il processo in deliverable (sotto-fasi) e attività elementari, organizzate in livelli. La Swim Lane è un diagramma di flusso che suddivide i processi o le attività in corsie orizzontali o verticali rappresentando i diversi attori, team, o soggetti responsabili delle attività. È utile per chiarire chi è responsabile di cosa e per visualizzare le interazioni tra ruoli o dipartimenti e funzioni. La matrice RACI è uno strumento che mostra o assegna ruoli e responsabilità alle attività di un progetto. Ogni compito è associato a uno o più ruoli: responsabile, accountable (decisore), consultato e informato. Facilita la comunicazione e la gestione delle responsabilità.

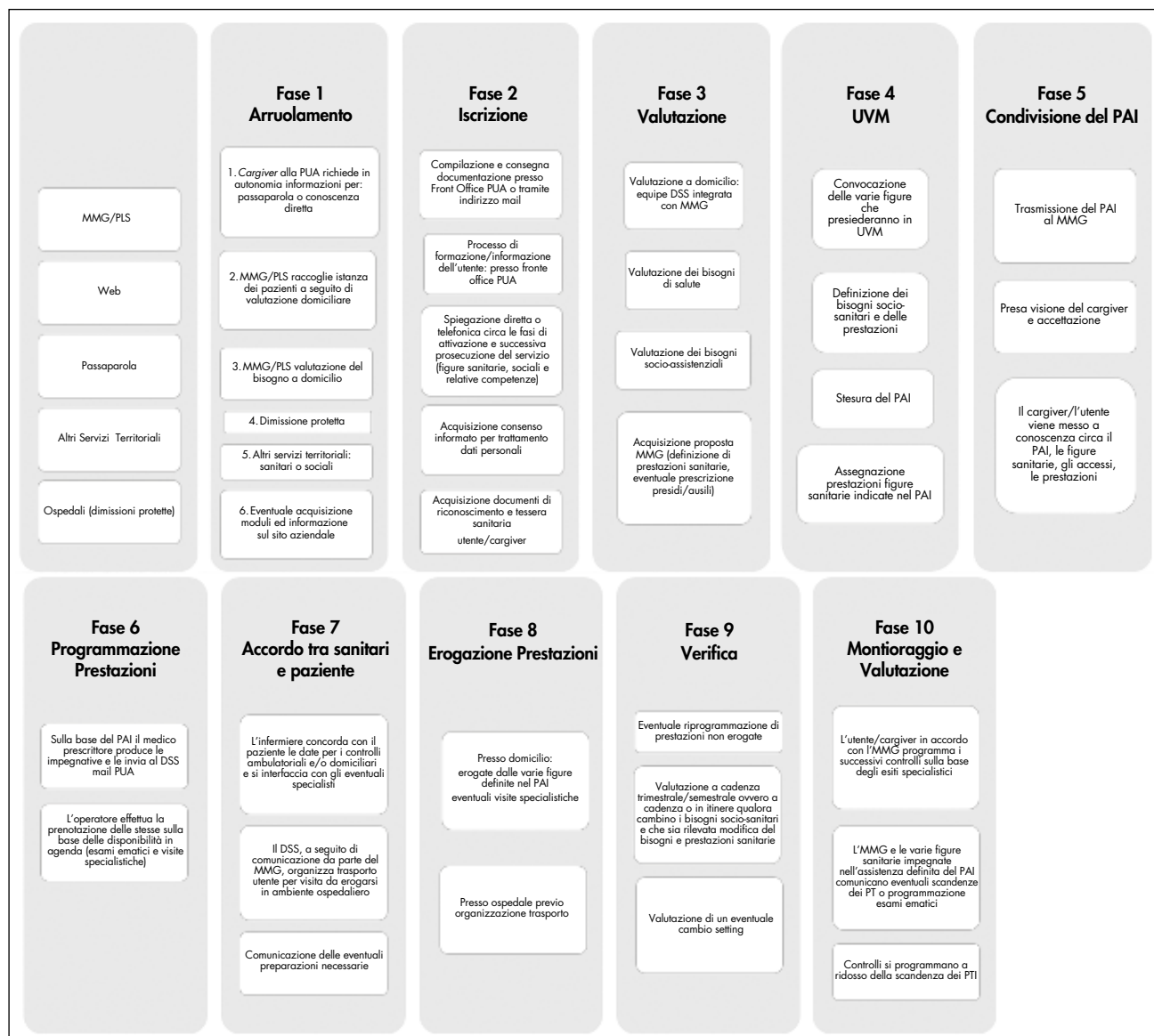
Nella Fig. 1, Fig. 2 e Fig. 3 sono rappresentate rispettivamente: la suddivisione delle sotto fasi di processo ADI (la Fig. 1 non include i processi legati alle dimissioni protette); la Swim Lane dell'arruolamento paziente; la matrice RACI derivate dall'analisi dei protocolli. La difficoltà di mappare le indicazioni presenti nei protocolli, a causa delle molteplici ambiguità emerse, è stata la principale dimostrazione della necessità di ri-disegnare il protocollo aziendale. Si veda per esempio la Fig. 2: i punti interrogativi all'interno

dei box attività, negli snodi decisionali e sui connettori indicano "dubbi" e "necessità di interpretazione" da parte del panel sulle modalità di azione, di coordinamento e relativamente alle responsabilità.

4.4. Focus Group I

Durante questo step di progetto i partecipanti hanno potuto discutere delle differenze tra le indicazioni del protocollo e quanto da loro svolto durante i percorsi ADI. In particolare ogni direttore di Distretto, coadiuvato dal suo staff, ha commentato le differenze tra indicazioni procedurali del protocollo e comportamento organizzativo facendo emergere: i punti di forza/debolezza, le opportunità e le minacce del proprio modello di gestione e infine le criticità dell'adozione di alcune linee guida aziendali (es. personale, strumentazione, coordinamento, responsabilità ecc.).

Attraverso l'incontro sono state inoltre raccolte informazioni qualitative per comprendere le modalità di integrazione dei diversi attori coinvolti nei processi ADI tra cui i reparti ospedalieri per le dimissioni protette, i servizi sociali comunali e i modelli di logistica del farmaco. Secondo il Direttore sanitario dell'ASL "[...] avere un quadro chiaro e definito delle criticità riscontrate da ogni Distretto rispetto al protocollo aziendale è fondamentale nell'attività di revisione dello stesso. [...] le scelte inerenti le modalità operative e gestionali di ogni Distretto, risultanti dalle contingenze in cui opera, hanno messo in luce la necessità di ampliare il set di istruzioni e di scenari previsti dal protocollo. [...] è necessario definire nel dettaglio e formalizzare i livelli di responsabilità, gli strumenti operativi e le modalità attraverso cui gestire i rap-

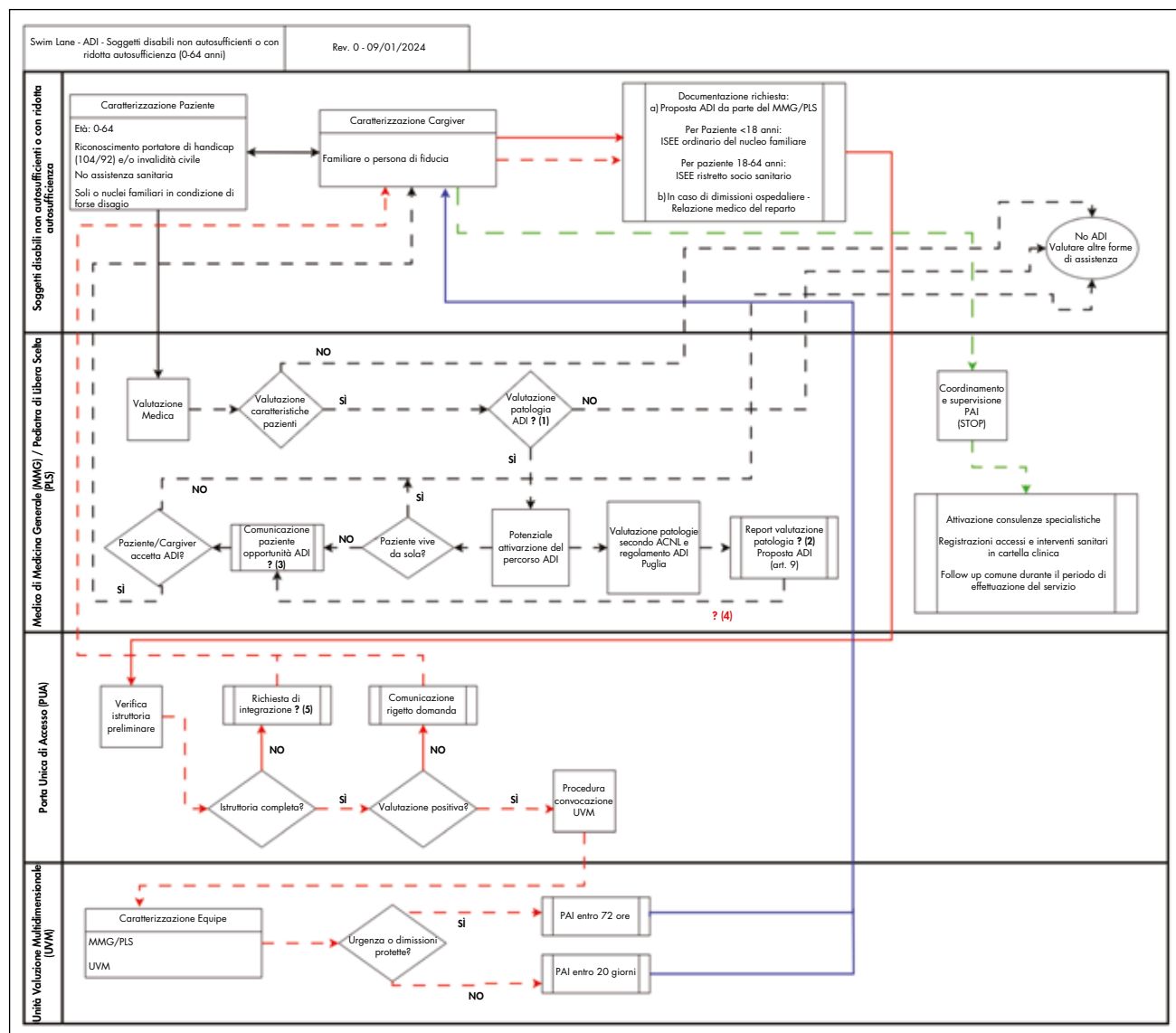


porti con i soggetti esterni, come gli specialisti e gli stessi caregiver. [...] è fondamentale che ogni Distretto sia allineato sui processi di ingaggio e abbia accesso alle stesse risorse strumentali e operative”.

È molto interessante sottolineare come gli stessi partecipanti abbiano riferito dell'utilità di questa fase per

la fase successiva di confronto tra i modelli organizzativi dei diversi DSS e per superare alcuni preconcetti, derivati da bias d'ancoraggio, esperienze e tempo correlati inerenti la propria capacità di gestione. A detta del panel molti sono stati gli spunti di miglioramento emersi in questa fase, ognuna delle quali è stata regi-

Fig. 1
Sottoprocessi principali percorso ADI – derivanti da analisi protocolli

**Fig. 2**

Swim Lane sotto fase di Arruolamento – derivante da analisi protocolli

strata e valutata nelle fasi successive. Per esempio, un membro del team di infermieri del Distretto IV di Altamura ha riferito che “[...] questi momenti di confronto con colleghi di altre realtà, soprattutto in presenza dei dirigenti, ci consentono di far emergere chiaramente i punti di forza e di debolezza del nostro servizio e di riflettere, anche in virtù delle

risorse a disposizione, sulle responsabilità sia personali che organizzative rispetto ai risultati conseguiti”. Un farmacista del DSS di Bari ha dichiarato “[...] insieme al Direttore, presente oggi, dovremmo considerare di valutare attentamente la soluzione di gestione dei farmaci e dei dispositivi dei nostri colleghi di Gioia del Colle. [...] vedo molti vantaggi in termini di

FASE	DIRETTORE DSS	DIRIGENTE MEDICO ADI	REFER. INFERMIERISTICO	ASS. SOCIALE DSS	ASS. AMMISTRATIVO	INFERMIERI ADI	MMG	SPECIALISTA	CARGIVER
0: CONTATTO		C	C	R	I				
1: ARRUOLAMENTO							R		C
2: ISCRIZIONE		C	C	R	C				
3: VALUTAZIONE		C	R	R	I		C		C
4: UVM	C	R	A	C	I				
5: CONDIVISIONE DEL PAI		I	A	I	I		R		C
6: PROGRAMMAZIONE DELLE PRESTAZIONI		C	R	I			C		
7: ACCORDO TRA SANITARI E P2T		I	C			R	C	C	C
8: EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI		C	C			R	A	C	
9: VERIFICA		A	A	I		R	R		
10: MONITORAGGIO E VALUTAZIONE						A	A	I	R

miglioramento del nostro lavoro e del servizio offerto”. Un infermiere con funzione amministrativa del Distretto di Gioia del Colle ha ammesso che “[...] se ci fossimo confrontati in precedenza è probabile che anche noi oggi utilizzeremmo il sistema di gestione delle cartelle digitalizzate utilizzare dai colleghi di Bari, [...] è obiettivamente una soluzione facile da implementare e utilizzare”.

Come sottolineato dal Direttore del Distretto IV di Altamura “[...] questi momenti di incontro sono fondamentali per creare rete, confrontarsi sulle questioni prioritarie da affrontare a livello aziendale e per creare le condizioni per un rafforzamento delle competenze operative e gestionali di ogni struttura. [...] tutti noi torneremo al nostro lavoro con idee e spunti di riflessione su miglioramenti e opportunità da implementare nei percorsi ADI”.

L’ultima attività del Focus Group I è stata la segnalazione visiva di tutte le criticità dei contenuti dei protocolli e delle differenze operative e gestionali dei DSS rispetto alle linee guida sugli strumenti di mappatura appositamente stampati e consegnati al panel. A partire dalle criticità segnalate attraverso gli strumenti di Visual Management sono stati definiti alcuni punti di discussione del terzo Focus Group.

4.5. Visiting, Gemba Walk e tutoraggio

Al fine di replicare l’analisi dei protocolli aziendali sui processi ADI dei singoli DSS i supervisori hanno dedicato due giornate di Visiting, Gemba walk e tutoraggio in ogni unità coinvolta. Nella prima giornata i supervisori insieme ai partecipanti al progetto hanno svolto le seguenti attività: (i) caratterizzazione del Distretto in termini di risorse umane, territorio e personale infermieristico dedicato

Fig. 3

Matrice RACI (solo sottoprocessi principali) – derivanti da analisi protocolli

all'ADI (vedi a titolo esemplificativo Fig. 4); (ii) mappatura del percorso ADI attraverso la Work Breakdown Structure dei percorsi ADI, la Swim Lane dei sotto-processi e la Matrice RACI; (iii) condivisione delle best practice operative e strumentali emerse durante il primo focus group con i membri del Distretto.

Nella seconda giornata, attraverso il Diagramma a Blocchi, è stata eseguita l'analisi delle Cause Radice dei principali problemi organizzativi e procedurali che impattano negativamente sulle performance operative del DSS. È fondamentale sottolineare che il soggetto di analisi su cui si è concentrata l'intera mappatura del valore è stato il paziente.

Le attività svolte durante questa fase hanno favorito la partecipazione di più attori al progetto e hanno fatto emergere in tutti i DSS delle soluzio-

ni quick win che sono state implementate nelle giornate successive al Visiting attraverso azioni di Kaizen Blitz (interventi intensivi e mirati, condotti in pochi giorni, per risolvere rapidamente problemi specifici o migliorare un processo. Coinvolgono team multifunzionali che analizzano, propongono e implementano soluzioni direttamente sul campo). Tra i principali miglioramenti vi sono: la digitalizzazione delle cartelle cliniche e la creazione di un sistema informatico molto semplice per la condivisione delle stesse (con accessi controllati per garantire la privacy); l'istituzione di un calendario informatizzato condiviso orientato a migliorare la pianificazione, il coordinamento e la sincronizzazione delle attività tra i vari attori del servizio, riducendo le sovrapposizioni e i tempi morti; la riassegnazione delle

Fig. 4

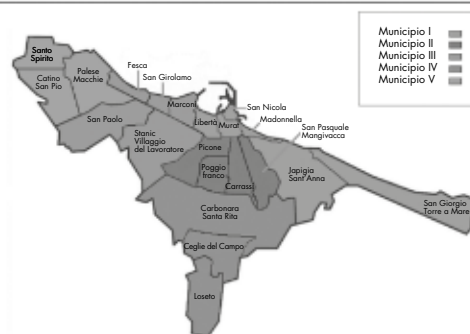
Esempio di descrizione del DSS in termini di risorse umane

FIGURA PROFESSIONALE	NUM.
DIRIGENTE MEDICO	3
INFERMIERE DI RINFORZO ORGANIZZATIVO DI BACK OFFICE	1
INFERMIERE DI BACK OFFICE	4
INFERMIERE TERRITORIALE	20
ASSISTENTE SOCIALE	1
AMMINISTRATIVO	1
FISIOTERAPISTA	3
OPERATORE SOCIO-SANITARIO (OSS)	3

N.B. A questa dotazione di organico si aggiungono gli infermieri di studio di MMG, associazioni delle cure palliative oncologiche e gli infermieri della cooperativa AUXILIUM

	n. Infermieri	n. Abitanti	Area Territoriale	Assistiti
Bari	20	319.766	127	1102
		0,00006	0,15748	0,01815

Municipio di Bari	Ripartizione infermieri
Municipio I (Madonnella, Japigia-Sant'Anna, San Giorgio, Torre a Mare)	3
Municipio I (Murat, San Nicola)	1
Municipio I (Libertà)	3
Municipio II	4
Municipio III (San Paolo)	2
Municipio III (Fesca, San Girolamo, Marconi)	1
Municipio IV	3
Municipio V	2



mansioni sulla base dei flussi informativi e operativi e infine la formazione tra pari attraverso incontri settimanali per favorire la disseminazione delle conoscenze tacite e la crescita professionale collettiva.

Al termine di questa fase ogni DSS partecipante al progetto ha completato la fase di pianificazione del ciclo PDCA e ha riportato i risultati su un Report A3.

4.6. Focus Group II

Durante il Focus Group II (due giornate), i partecipanti al progetto si sono incontrati per condividere i risultati della fase di plan. Grande enfasi in questi momenti di confronto è stata data all'analisi delle cause radice delle problematiche comuni (Tab. 3). Affrontare tali fattori di spreco anziché concentrarsi solo sui problemi delle singole unità ha consentito un approccio più olistico e sinergico alla discussione; in questo modo si è ottenuta una visione più completa degli elementi che inficiano le prestazioni complessive dell'organizzazione.

Focalizzarsi sui problemi comuni ha permesso alle Direzioni ASL Bari di sviluppare insieme ai Direttori di Dipartimento e ai partecipanti al progetto un piano di miglioramento che prevede delle soluzioni ad hoc per ogni causa radice (Tab. 3).

Tale piano è stato costruito ricercando il consenso di tutti gli attori coinvolti, rispettando l'autonomia dei DSS, e sulla base dei vincoli infrastrutturali e di risorse di ogni unità organizzativa. È particolarmente interessante sottolineare nuovamente come molte soluzioni di miglioramento sono derivate dalle attività di confronto. Per esempio il DSS Unico

di Bari e quello di Altamura hanno deciso di sperimentare il sistema di "logistica del farmaco e dei dispositivi medici" adottata dal DSS di Gioia del Colle, ovvero un modello misto cumulativo – individualizzato. Questo modello consiste nel gestire in maniera cumulativa (ordini, distribuzione e utilizzo) tutti quei presidi medici come garze, cerotti, disinfettanti, guanti ecc. ad alto consumo e alta rotazione in modo da non inserirli in ogni fornitura medica individualizzata. In tal maniera si riducono i tempi di preparazione dei pack, lo spreco legato a un cattivo utilizzo dei materiali presso i domicili dei pazienti, la percentuale di materiale recuperato e non riutilizzabile a seguito di decesso del paziente e di conseguenza la spesa di acquisto. I caregiver/pazienti hanno a disposizione, in tal maniera, una scorta minima di sicurezza da utilizzare solo in caso di necessità.

Un'altra soluzione di miglioramento derivante dal confronto, proposta dal DSS Unico di Bari, è quella di prevedere una visita domiciliare infermieristica tra la convocazione dell'UVM e la redazione del PAI. L'infermiere dotato di check list per la rilevazione delle necessità non solo assistenziali ma anche sociali e ambientali, al termine della visita, ha l'opportunità di segnalare eventuali integrazioni necessarie alla proposta PAI del MMG al fine di incrementarne l'appropriatezza.

4.7. Focus Group III

Una volta definito il piano di implementazione dei miglioramenti, nelle due giornate dedicate al terzo Focus Group, la Direzione ASL insieme ai team di miglioramento di ogni DSS hanno ridisegnato il nuovo modello

Tab. 3 – Cause Radice e Piano di Miglioramento

Problemi	Soluzioni	Piano di implementazione
Il protocollo ASL non consente una standardizzazione dei processi sulle diverse aree	- Revisionare il protocollo ASL in ottica Lean utilizzando strumenti visivi come Swim Lane e RACI per semplificare l'interpretazione dei percorsi e inserire sezioni dedicate alle modalità di integrazione tra soggetti interessati (PDIA ADI Lean). - Creare e distribuire carta dei Servizi ADI e Distrettuale.	Data inizio – Data fine: 6 mesi - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. Direttore di Assistenza Territoriale ASL (DAT). - R: Dir. Distretto Unico, Responsabile UOS Cure Domiciliari, dirigenti Medici, coordinatore infermieristico e assistente sociale dell'UOS Cure domiciliari, UDMG. - C: responsabili UO Specialistica – Medicina di base- Protesica del Distretto, Dir. UOC Farmacia Territoriale ASL.
Siti internet diversi per i Distretti e informazioni scarse	- Unificare i contenuti sui siti internet per garantire uniformità di informazione a tutti i soggetti coinvolti. - Unificare modulistica presente sui siti internet a livello di tutti i Distretti.	Data inizio – Data fine: 3 mesi - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. DAT ASL. - R: UOC Sistemi Informativi. - C: Direttori dei Distretti ASL, Responsabili UOS Cure Domiciliari dei Distretti ASL.
Gestione della Farmacia	- Implementare piattaforma informatizzata che garantisca la tracciabilità e il controllo delle richieste e la distribuzione del materiale utile all'assistenza domiciliare. - Prevedere una funzione per caricare i piani terapeutici con un Sistema di alert alla loro scadenza, che permetta di visualizzare e avere riscontro del materiale consegnato e inavaso. - Dotare la farmacia territoriale di un adeguato numero di risorse umane, e dedicare alcune unità, capaci di utilizzare la piattaforma, specificatamente al servizio ADI.	Data inizio – Data fine: 1 anno - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. Amministrativo ASL, Dir. DAT ASL, Dir. Dipartimento Gestione del Farmaco ASL. - R: UOC Sistemi Informativi ASL, UOC Area Gestione Risorse Umane ASL. - C: Direttore del Distretto, Dir. UOC Farmacia Territoriale ASL, Responsabile UOS Cure Domiciliari del Distretto ASL, UDMG.
Strumenti informativi	- Anche in assenza di strumenti informativi (da progettare a livello di ASL o meglio regionale) è possibile utilizzare un approccio di condivisione cartelle e informazioni digitali. Effettuare un benchmark territoriale, es. proporre sistema già in uso preso il DSS Unico di Bari: cartelle condivise (Servizio di riabilitazione, Farmacia e Operatori del Back Office UOS ADI) in rete LAN su computer con operatore dedicato, che provvede all'inserimento dati e all'aggiornamento in tempo reale. - Registro informatizzato condiviso (Assistenza protesica – Specialistica – PUA) inviato a mezzo mail mensilmente. - Dotare gli operatori coinvolti nell'assistenza domiciliare (CPS Inf., OSS, Specialisti territoriali ecc.) di tablet e cellulari aziendali per la riduzione dei tempi dedicati alla registrazione degli accessi e delle chiamate.	Data inizio – Data fine: 3 mesi - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. Amministrativo ASL, Dir.DAT ASL. - R: UOC Sistemi Informativi ASL, UOC Area Patrimonio ASL. - C: Direttore del Distretto di Bari, Responsabile UOS Cure Domiciliari del Distretto di Bari.
Assenza di chiari sistemi di Analisi delle performance	Implementare nei DSS gli indicatori di processo del DSS Unico di Bari (indicatori di qualità delle informazioni ricevute durante l'accesso alla PUA; indicatori di qualità del servizio domiciliare; indicatori di tempi di attesa tra presentazione domanda e UVM e inizio del servizio).	Data inizio – Data fine: 1 anno - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. DAT ASL. - R: UOC Sistemi Informativi ASL. - C: Direttori dei Distretti ASL, Responsabili UOS Cure Domiciliari, UDMG, caregiver, associazioni dei malati.

(segue)

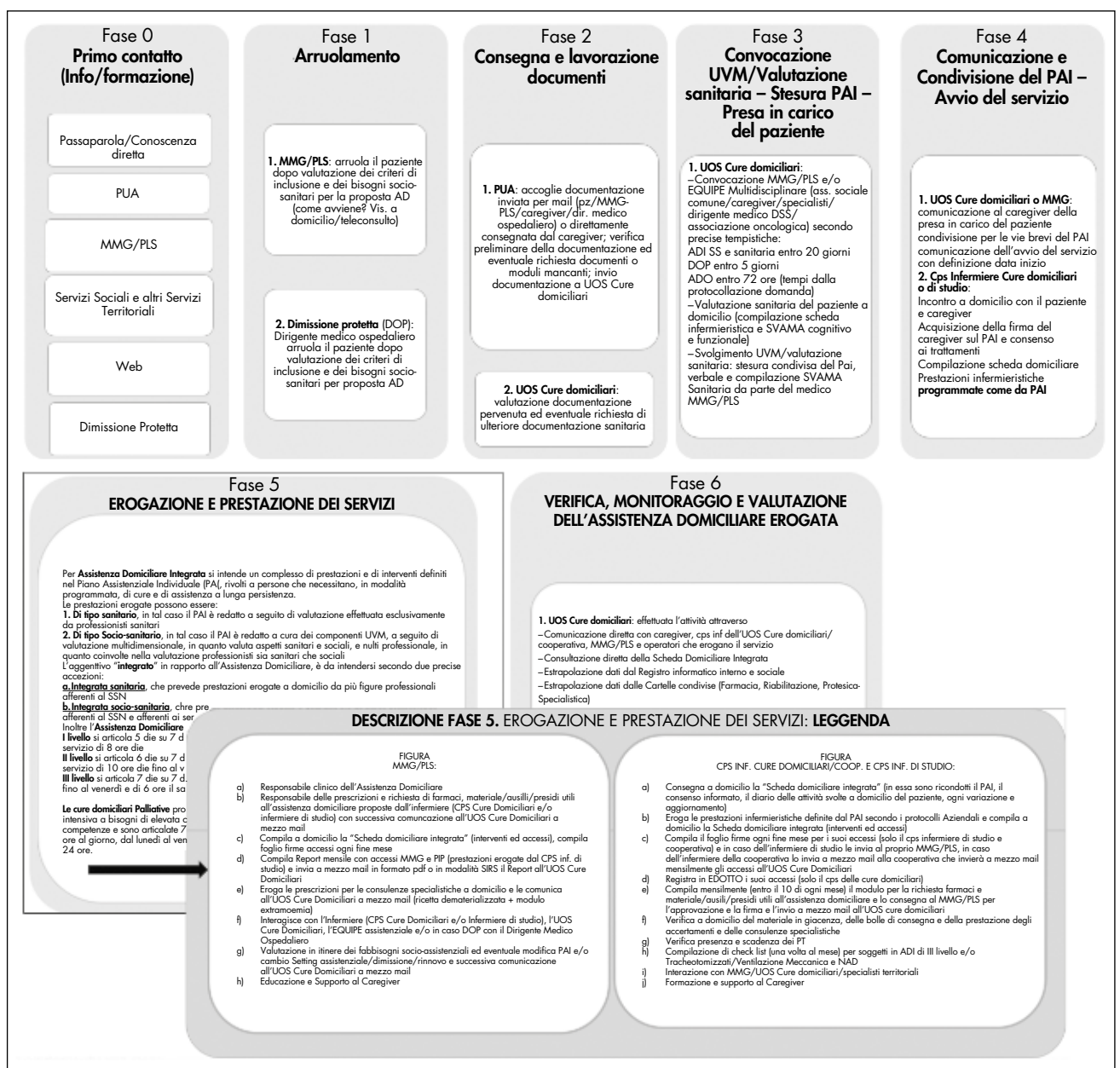
Problemi	Soluzioni	Piano di implementazione
Gestione dei rapporti con il caregiver	Individuare tra le professionalità dell'UOS di Cure domiciliari una figura dedicata ai rapporti con il caregiver (Case Manager).	Data inizio – Data fine: 3 mesi - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. DAT ASL. - R: Direttori dei Distretti ASL, Dir. Professioni Sanitarie ASL. - C: Responsabili UOS Cure Domiciliari dei Distretti ASL, UDMG, associazioni dei malati.
Coordinamento con i provider esterni es. MMG/PLS, Ospedali ecc.	Creare un Sistema di condivisione informatizzato ai fini di comunicazione e gestione integrata e multidisciplinare dell'assistenza domiciliare (es. Cartella/Scheda clinica cartacea, Foglio accessi cartaceo ecc.), attraverso l'attivazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE).	Data inizio – Data fine: 6 mesi - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. DAT ASL, Dir. Dipartimento di Riabilitazione ASL, Dir. Dipartimento di Medicina dell'età evolutiva ASL. - R: UOC Sistemi Informativi ASL. - C: Direttore del Distretto Bari, Dir. U.O.S.V.D. Riabilitazione Sovra Distrettuale ASL, Responsabile UOS Cure Domiciliari del Distretto Bari.
Gestione dei rapporti con il Servizio di Riabilitazione e Neuropsichiatria Infantile	Creare una piattaforma informatizzata con il Distretto che permetta la presenza di un Sistema univoco di condivisione per le richieste di visite fisiatriche o di NPI domiciliari e dove sia possibile caricare i piani terapeutici e i PRI (piani di riabilitazione individuali) con un Sistema di alert alla loro scadenza.	
Assistenza Specialistica e prelievi	- Individuare tra i codici di priorità esistenti (U, B, D, P) quello da utilizzare per i pazienti in ADI che permetta di distinguere tre le visite specialistiche richieste dai MMG/PLS a domicilio, quelle per i pazienti in ADI e non ADI, in modo da creare un percorso dedicato ai pazienti in assistenza domiciliare. - Creare agende di prenotazione dedicate per i pazienti in ADI per le visite specialistiche, la riabilitazione ecc.; - Creare un'equipe multidisciplinare di specialisti territoriali dedicati al servizio ADI, con la possibilità di riduzione dei tempi di attesa e di condivisione diretta delle informazioni sanitarie.	Data inizio – Data fine: 3 mesi - A: Dir. Generale ASL, Dir. Sanitario ASL, Dir. DAT ASL. - R: Responsabile UOS Cure Domiciliari del Distretto e Responsabile Assistenza specialistica Distretto. - C: UOS Cure domiciliari Distretto.
Spostamento personale ADI sul territorio	- Dotare il servizio ADI di un adeguato parco macchine; - Creare una convenzione con il comune di Bari per la sosta gratuita sulle strisce blu e zone ZTL delle auto aziendali dedicate al servizio ADI.	Data inizio – Data fine: 3 mesi - A: Dir. Generale ASL, Sindaco di Bari. - R: Dir. Sanitario ASL, Dir. Amministrativo ASL, Dir. DAT ASL, Dir. UOC Area Patrimonio ASL, Assessore Urbanistica Comune di Bari. - C: Dir. del Distretto di Bari.
Leggenda A: Accountable; R: Responsible; C: Consulted. Data inizio: Giugno, 2024.		

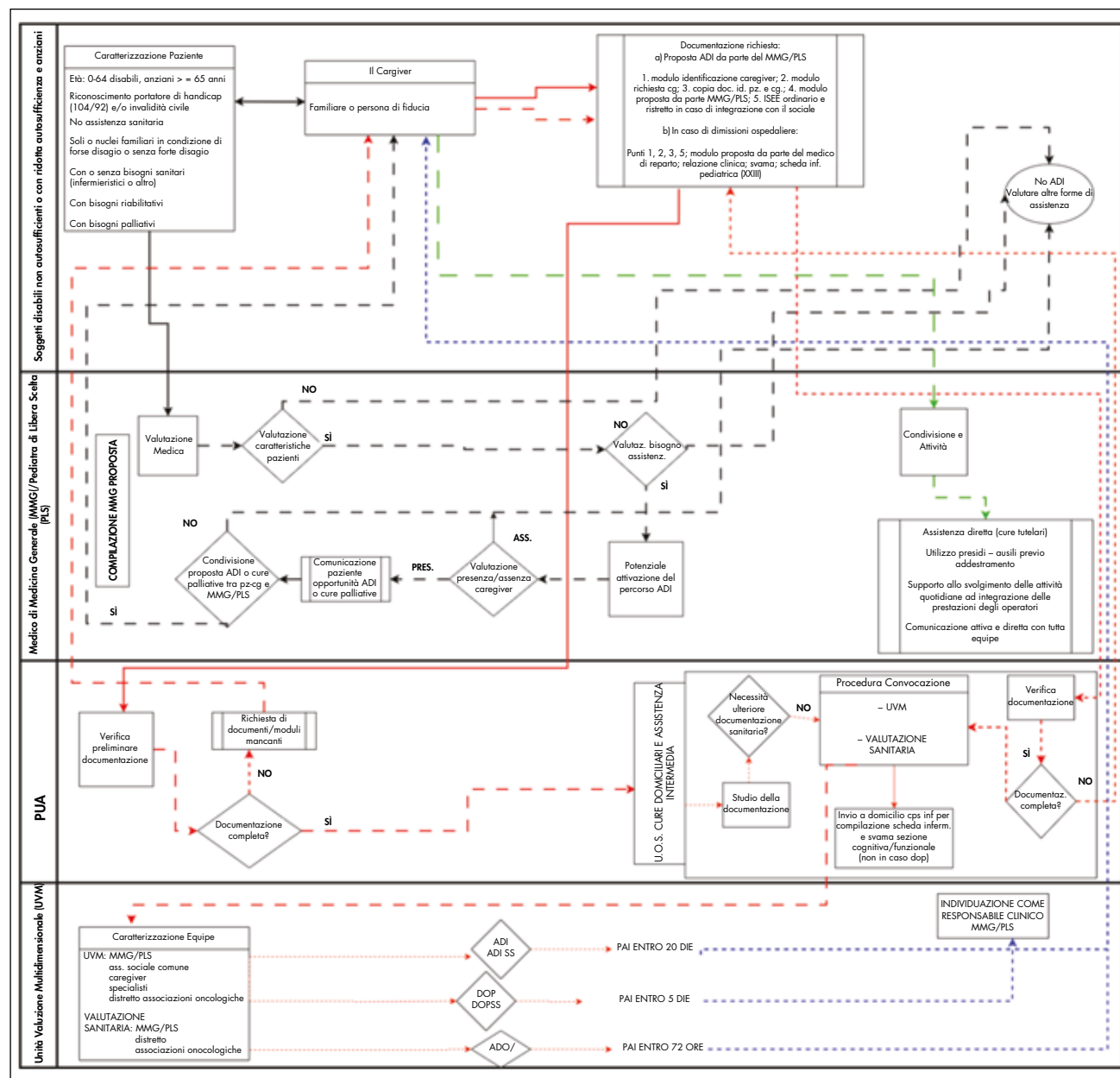
Fig. 5

Estratto di nuova suddivisione del processo ADI in sotto fasi (6 sotto-fasi)

organizzativo del percorso ADI e hanno definito i nuovi standard procedurali e i livelli di responsabilità legati a ogni attività del processo. Mediante degli strumenti Lean già utilizzati in precedenza sono state descritte e rappresentate all'interno della bozza del nuovo protocollo: (i) le sotto-fasi del

processo ADI (Fig. 5); (ii) il nuovo protocollo d'azione per ogni fase (vedi a titolo esemplificativo Fig. 6; Swim Lane ingaggio pazienti); (iii) le responsabilità di ogni attore del processo ADI (vedi a titolo esemplificativo Fig. 7). Attraverso il nuovo percorso le Direzioni si attendono di incrementare il valo-





re per i pazienti (liste di attesa più brevi, facilità di accesso, incremento dell'appropriatezza del PAI), per i provider del servizio (maggiore coinvolgimento e coordinamento, facilità di reperire la modulistica e le informazioni per la presa in carico e gestione del paziente)

e infine per l'organizzazione (snellimento delle procedure, gestione delle risorse umane e strumentali, monitoraggio e valutazione dei percorsi, maggiore integrazione con gli altri servizi e attori di assistenza, facilità di progettazione e implementazione delle COT).

Fig. 6
Procedura standardizzata presa in carico paziente e attivazione ADI

FASE/ATTIVITÀ	DIRETTORE DEL DSS	MEDICI ADI	PUA	INFERMIERE B.O.ADI	ASSISTENTE SOCIALE ADI	AMMINISTRATIVO ADI	CAREGIVER	MMG/PLS	MEDICI OSPEDALIERI	ASSISTENZA SPECIALISTICA	MEDICI SPECIALISTI DISTRETTUALI	SERVIZIO PROTESICA
FASE DI PRIMO CONTATTO (FORMAZIONE/INFORMAZIONE)			R				A/R	A	A			
FASE DI ARRUOLAMENTO caratterizzazione paziente e valutazione medica PROPOSTA		C	R	C			R	A				
FASE DI ARRUOLAMENTO IN OSPEDALE (DOP) caratterizzazione paziente e valutazione medica PROPOSTA		C	C	C			I	I	A			
FASE DI RICEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE ASSISTENZA DOMICILIARE		C	A	C			R	I				
STUDIO DOCUMENTAZIONE		A	I	R	R							
VALUTAZIONE INFERMIERISTICA COMPILAZIONE SVAMA COGNITIVO FUNZIONALE E SCHEDA INFERMIERISTICA		A		R			I	I				
CONVOCAZIONE UVM/VALUTAZIONE SANITARIA		A	I	R	R		I	I				
COMPILAZIONE SVAMA SANITARIA		A		I	I		I	R				
COMPILAZIONE SVAMA SANITARIA IN DOP		R		I	I		I	I	R			
COMPILAZIONE SVAMA SOCIALE		R	I	I	I		I	I				
PAI VERBALE UVM E DELLA VALUTAZIONE SANITARIA	A	R	I	I				R/C				
RESPONSABILE CLINICO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE		R		C	I		I	A				
COMUNICAZIONE AL PAZIENTE/CAREGIVER		A		R	R		I	R				
FASE DELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE		A		R	R		I	I				

Fig. 7

Estratto della matrice RACI da integrare al nuovo protocollo

Tutti i nuovi standard work sono stati accettati all'unanimità dai partecipanti al progetto in quanto ritenuti migliorativi sia i pazienti sia per l'operatività quotidiana. Durante questa fase, è

emerso un tema particolarmente rilevante per l'organizzazione aziendale ossia gli effetti del coinvolgimento del personale nei processi decisionale. Come dichiarato da un infermiere del

DSS unico di Bari “Partecipare ai processi decisionali non solo aumenta il nostro coinvolgimento e motivazione, ma ci aiuta anche a comprendere a fondo i problemi e gli sforzi legati ai cambiamenti organizzativi. [...] Lavorare insieme alle direzioni, discutendo e contribuendo attivamente, rappresenta per noi un’opportunità unica di crescita professionale. È un’esperienza che rafforza il senso di appartenenza all’organizzazione e ci rende più consapevoli del nostro ruolo nel raggiungimento degli obiettivi comuni”. Questa evidenza dovrebbe far riflettere su come l’inclusione del personale operativo nei processi strategici possa generare un impatto positivo non solo sulla motivazione individuale, ma anche sulla coesione organizzativa complessiva. Secondo il panel i nuovi standard work consentono una più equa suddivisione del lavoro, semplificano l’attività di gestione di ogni fase del processo di presa in carico e chiariscono l’attribuzione delle responsabilità di ogni attività. Durante una discussione sulle implicazioni dei nuovi standard, è emersa una convergenza unanime di opinioni tra i partecipanti, in particolare su quanto dichiarato da un farmacista del DSS di Gioia del Colle: “[...] le procedure previste chiariscono meglio le responsabilità e le modalità collaborative e di integrazione con tutti gli attori del servizio e facilitano la suddivisione dei compiti e del carico di lavoro”.

5. Discussioni

La descrizione delle fasi del progetto e i risultati raggiunti hanno dimostrato come la metodologia Lean, sulla quale si è basata l’attività di ripensamento del protocollo aziendale e la standardizzazione dei processi ADI, sia stata effica-

ce per guidare il cambiamento attraverso i principi di co-creazione e del consenso. Gli strumenti di mappatura e di analisi delle cause radice applicate al protocollo in essere e ai processi ADI dei singoli Distretti hanno consentito di rappresentare la situazione attuale aziendale. L’analisi dello stato as-is è stata fondamentale per far emergere i molteplici elementi determinanti le performance di processo (attori, fasi, responsabilità, strumenti e organizzazione) e per riprogettare in dettaglio, in una prospettiva to-be, il sistema di servizi. La formazione e il confronto, la condivisione dei modelli di gestione e delle best practices e soprattutto l’utilizzo di una lingua comune hanno favorito il coinvolgimento dei partecipanti che si sono sentiti protagonisti nel percorso di cambiamento. Il profondo commitment del management e delle direzioni ha incrementato la fiducia e la partecipazione da parte delle squadre di miglioramento. Infine, la possibilità di far ascoltare la propria voce del personale sanitario in ogni fase del progetto ha generato un’atmosfera di collaborazione e responsabilità condivisa che si è tradotta in un impegno concreto di analisi dei processi e delle cause radice. A livello dei singoli Distretti l’analisi delle normative e del protocollo in essere ha permesso una profonda contestualizzazione delle indicazioni dei livelli superiori in particolare per quanto riguarda la necessità di standardizzazione dei processi e dell’integrazione tra gli attori della rete assistenziale. L’allineamento normativo è stato quindi fondamentale per creare un pensiero comune attraverso il quale ripensare i processi. Il confronto tra membri di diverse unità durante i Focus Group è stato prezioso per diversi motivi. In primis, ha favorito lo scambio di pro-

spettive e conoscenze tra individui con esperienze e background diversi. Ognuno ha portato un punto di vista unico su questioni specifiche e ciò ha permesso di ottenere una visione più completa e approfondita dei problemi comuni e delle opportunità di miglioramento. Inoltre la diversità di prospettive ha facilitato la creazione di soluzioni più innovative e creative.

I momenti di confronto hanno altresì favorito la condivisione delle migliori pratiche, approcci o metodologie per l'esecuzione di diversi compiti. Attraverso le discussioni durante il Focus Group II, queste pratiche non solo sono state identificate e condivise ma anche adattate per essere applicate da tutti i DSS, migliorando l'efficacia d'azione e il valore complessivo offerto ai pazienti. L'interazione tra colleghi provenienti da diverse aree funzionali ha favorito lo sviluppo di obiettivi comuni e ha piantato il seme per la creazione di una cultura aziendale basata sulla comunicazione aperta e sulla collaborazione trasversale. Infine, attraverso i momenti di condivisione sono stati identificati e risolti disallineamenti o conflitti tra le varie funzioni.

L'analisi dei problemi comuni ha rivelato pattern, tendenze o cause radicate che non sarebbero emerse qualora si fossero trattate solo le questioni a livello di singoli DSS. Inoltre, la focalizzazione su problemi comuni ha portato a sviluppare un piano di implementazione soluzione più efficienti e a vantaggi condivisi per tutte le unità coinvolte, promuovendo una maggiore coesione e collaborazione all'interno dell'organizzazione. Queste azioni hanno consentito di individuare le opportunità di miglioramento sia per la redazione di un nuovo protocollo aziendale condiviso sia per implementare e mettere in

atto modelli organizzativi comuni atti a standardizzare il percorso ADI. Il progetto ha altresì prodotto un risultato indiretto molto interessante, la standardizzazione dell'attività di ingaggio, di attivazione e di integrazione con tutti gli attori del processo ADI ha creato il terreno per la progettazione efficace delle COT a livello aziendale. Come sottolineato dal Direttore Generale ASL Bari “[...] la standardizzazione dei percorsi di ingaggio, la definizione delle responsabilità e le modalità di gestione del percorso del paziente e dell'integrazione degli attori consentirà di facilitare il disegno delle COT ovvero la loro modalità operativa, le risorse da allocare e le responsabilità da assegnare. [...] essere sicuri che indipendentemente dal territorio i processi seguiranno una serie di attività ben definite e schedate faciliterà alle COT il compito di integrare i servizi e di coordinare gli attori del percorso ADI”.

6. Conclusioni

Con lo scopo di potenziare l'assistenza territoriale, il DM 77/2022 istituisce nuovi presidi sanitari come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità, crea nuove unità di coordinamento come le Centrali Operative Territoriali e prevede il potenziamento dei servizi a domicilio. Le innovazioni introdotte dal provvedimento, che mirano a decongestionare gli ospedali, migliorare l'accessibilità e la qualità delle cure e che spostano il focus verso una medicina personalizzata, richiedono alle regioni di approntare profondi cambiamenti alle loro politiche sanitarie e di conseguenza si ripercuotono su tutti gli attori del SSN. In particolare le ASL sono chiamate a intraprendere grandi sforzi per

la riprogettazione dei loro servizi in un'ottica di maggior integrazione sia degli attori sanitari in essere coinvolti nei percorsi di cura domiciliari sia per quelli che saranno istituiti a seguito degli adempimenti previsti dal DM 77/2022. La ri-organizzazione dei DSS e dei loro servizi assume in questo contesto un ruolo fondamentale in quanto essi rappresentano le principali unità operative territoriali incaricate di organizzare e fornire servizi sanitari di base più vicini alla comunità. Affinché questa tale ri-organizzazione abbia successo è necessario definire un approccio organizzativo-gestionale che, nel rispetto delle autonomie dei DSS, consenta da una parte di facilitare il governo, il monitoraggio e la valutazione delle unità, dall'altro di standardizzare i processi di erogazione di servizio. L'implementazione di protocolli comuni e di sistemi di coordinamento stretto tra DSS e tra DSS e ASL di afferenza possono essere due strumenti utili per tale scopo. Partendo da questa evidenza lo studio basato sul case study di un progetto pilota che ha visto coinvolti tre DSS afferenti all'ASL Bari ha voluto offrire una roadmap per la ri-organizzazione del servizio ADI in ottica patient-centred. Il progetto è stato condotto attraverso l'implementazione del Lean management coinvolgendo i diversi attori coinvolti nel processo ADI. I risultati ottenuti e le evidenze emerse possono guidare i policy maker durante la fase di traduzione delle strategie organizzative di ri-organizzazione in piani di azioni. Il caso studio proposto offre indicazioni preziose sia ai policy

maker che ai manager. I primi dovrebbero formulare piani strategici che favoriscano la collaborazione tra organizzazioni. Questo significa riuscire a far leva su un ambiente di fiducia, trasparenza e scambio reciproco, dove le diverse realtà possano confrontarsi apertamente sulle sfide comuni. Le attività di confronto dovrebbero in tal senso diventare un pilastro per guidare le decisioni: raccogliere dati comparabili e confrontarli consente non solo di identificare le best practices ma anche di definire standard replicabili con facilità da tutti gli attori interessati. Dal punto di vista manageriale, un'esperienza di questo tipo sottolinea l'importanza dell'ascolto attivo, sia interno che esterno. Dare voce a tutti gli stakeholder coinvolti è cruciale per comprendere esigenze specifiche e cogliere opportunità di miglioramento. Inoltre, il confronto tra le organizzazioni non solo permette di individuare le migliori soluzioni operative, ma facilita anche la loro adozione attraverso approcci semplici e non onerosi. Questo processo dimostra che l'efficienza e l'innovazione non derivano sempre da grandi investimenti, ma spesso da piccoli cambiamenti applicabili con minimo sforzo, grazie all'apprendimento reciproco. Infine, i manager dovrebbero riflettere sul fatto che il vero valore di un progetto Lean inter-organizzativo non risieda solo nei risultati diretti e tangibili, ma anche nella capacità di costruire relazioni durature e meccanismi di apprendimento continuo tra le parti, rendendo l'intero sistema più performante.

BIBLIOGRAFIA

- Asquer G., Borsani V., & Matta A. (2007). Analisi della struttura organizzativa degli erogatori del servizio di assistenza domiciliare. *Politiche Sanitarie*, 8(3): 95-117.
- Augusto B.P., Tortorella G.L. (2019). Literature review on lean healthcare implementation: Assessment methods and practices. *International Journal of Services and Operations Management*, 32(3): 285-306. DOI: 10.1504/IJSOM.2019.10019746.
- Borgonovi E., & Migliore G. (2022). Il direttore di distretto: ritorno al futuro. *Mecosan* – Open Access (121). DOI: 10.3280/mesa2022-121oa13856.
- Cinelli G., Dalponte F., Ferrara L., & Zazzera A. (2023). L'implementazione del DM 77 nelle regioni italiane e il ruolo delle aziende sanitarie. In: *Rapporto OASI 2023. Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano* (pp. 407-431). Milano: Egea.
- Compagni A., Tediosi F., Tozzi V. (2010). L'integrazione tra ospedale e territorio nelle aziende sanitarie. In: Cantù E. (a cura di). *L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Milano: Egea.
- Corsalini E., Vendramini E. (2010). *Integrare la rete dei servizi territoriali*. Milano: Egea.
- Dalponte F., Ferrara L., & Tozzi V. D. (2022). La trasformazione del Distretto Socio-Sanitario. In: *Rapporto OASI 2022* (pp. 521-547). Milano: Egea. (Dalponte et al., 2022a)
- Dalponte F., Ferrara L., Zazzera A., & Tozzi V. (2022). COT tra indicazioni nazionali e declinazioni territoriali. In: *Rapporto OASI 2022* (pp. 433-464). Milano: Egea. (Dalponte et al., 2022b)
- de Barros L. B., Bassi L. D. C., Caldas L. P., Sarantopoulos A., Zeferino E. B. B., Minatogawa V., & Gasparino R. C. (2021). Lean healthcare tools for processes evaluation: an integrative review. *International journal of environmental research and public health*, 18(14), 7389. DOI: 10.3390/ijerph18147389.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordinamento della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- Fosti G., Longo F., Manfredi S., Notarnicola E., Perobelli E., & Rotolo A. (2023). Il ruolo dell'assistenza domiciliare nell'assistenza agli anziani non autosufficienti: un'analisi comparata. In: *Rapporto OASI 2023* (pp. 195-227). Milano: Egea.
- Gudnadottir M., Bjornsdottir K., & Jonsdottir S. (2019). Perception of integrated practice in home care services. *Journal of Integrated Care*, 27(1): 73-82.
- Landi F., Gambassi G., Pola R., Tabaccanti S., Cavinato T., Carbonin P., & Bernabei R. (1999). Impact of integrated home care services on hospital use. *Journal of the American Geriatrics Society*, 47(12): 1430-1434.
- Longo F. (2011). Reti Socio-Sanitarie e strumenti di integrazione: quale ruolo per il Distretto?. *I quaderni di Monitor*, 27(8): 113-217.
- Longo F., Guerra F., & Zazzera A. (2023). La trasformazione dell'assistenza territoriale e gli spazi di autonomia locali: le variabili strategiche. *Mecosan*, 123. DOI: 10.3280/mesa2022-123oa15581.
- Mapelli V., De Stefano A., Compagnoni V., Gambino A., Ceccarelli A. (2007). I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali. *Quaderni Formez*, 57.
- Marolla G., Rosa A., & Giuliani F. (2022). Addressing critical failure factors and barriers in implementing Lean Six Sigma in Italian public hospitals. *International Journal of Lean Six Sigma*, 13(3): 733-764. DOI: 10.1108/IJLSS-01-2021-0018.
- McDermott O., Antony J., Bhat S., Jayaraman R., Rosa A., Marolla G., & Parida R. (2022). Lean six sigma in healthcare: a systematic literature review on challenges, organisational readiness and critical success factors. *Processes*, 10(10), 1945. DOI: 10.3390/pr10101945.
- McDermott O., Antony J., Bhat S., Jayaraman R., Rosa A., Marolla G., & Parida R. (2022). Lean six sigma in healthcare: a systematic literature review on motivations and benefits. *Processes*, 10(10), 1910. DOI: 10.3390/pr10101910.
- Ministero della Salute. Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. -- Consultabile al link: Decreto 23 maggio 2022, n. 77 – Normativa.
- Noto G., Noto A., & Borgonovi E. (2023). Le basi dell'approccio sistemico al DM 77/2022 e all'integrazione territorio-ospedale: dalla pianificazione

- strategica all'attuazione operativa. *Mecosan*, 124. DOI: 10.3280/mesa2022-124oa16273.
- Palumbo F. (2011). Linee della programmazione nazionale e sviluppo dei Distretti. *I quaderni di Monitor*, 27(8): 104-107.
- Rosa A., Marolla G., & McDermott O. (2023b). A cross-organizational Lean deployment in an Italian regional healthcare system. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 36(3/4): 17-36. DOI: 10.1108/IJHCQA-06-2023-0045.
- Rosa A., Marolla G., Lega F., & Manfredi F. (2021). Lean adoption in hospitals: the role of contextual factors and introduction strategy. *BMC health services research*, 21: 1-18. DOI: 10.1186/s12913-021-06885-4.
- Rosa A., Trunfio T. A., Marolla G., Costantino A., Nardella D., & McDermott O. (2023a). Lean Six Sigma to reduce the acute myocardial infarction mortality rate: a single center study. *The TQM Journal*, 35(9): 25-41. DOI: 10.1108/TQM-03-2022-0082.
- Rosa A., Zammori F., & Marolla G. (2018). Applicazione dello strumento Lean A3 al percorso di presa in carico di pazienti anziani con frattura del femore: il caso studio di un ospedale pugliese. *Mecosan*, 106(2): 37-63. DOI: 10.3280/MESA2018-106003.
- Sandulli M. A. (a cura di) (2021). *L'assistenza domiciliare integrata esperienze, problemi e prospettive*. Napoli: Editoriale Scientifica.
- Testa F., Buccione C. (2002). Il Distretto sanitario: Funzioni e potenzialità di governo della domanda sanitaria. *Mecosan*, 44: 27-59.
- Thomé B., Dykes A. K., & Hallberg I. R. (2003). Home care with regard to definition, care recipients, content and outcome: systematic literature review. *Journal of clinical nursing*, 12(6): 860-872. DOI: 10.1046/j.1365-2702.2003.00803.x.
- Tozzi V. (2004). La gestione per processi in sanità. *Mecosan*, 50: 71-82.
- van Rossum L., Aij K. H., Simons F. E., van der Eng N., Ten Have W.D. (2016). Lean healthcare from a change management perspective. *Journal of Health Organization and Management*, 30(3): 475-493. DOI: 10.1108/JHOM-06-2014-0090.
- Womack J. P., Byrne A. P., Fiume O. J., Kaplan G. S., & Toussaint J. (2005). *Going lean in health care*. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement.

Mobilità sanitaria e comportamenti strategici regionali. Evidenze empiriche

Antonio Ricciardi, Pina Puntillo*

Il fenomeno della mobilità sanitaria è rappresentato da quel processo di migrazione di soggetti bisognosi di cure che scelgono di usufruire di prestazioni sanitarie in strutture poste all'esterno dell'area territoriale di competenza dell'azienda sanitaria di appartenenza, anche quando lo stesso trattamento sanitario è disponibile nella propria area di residenza. L'articolo, dopo aver esaminato gli aspetti definitori e classificatori del fenomeno, la regolazione economica dei flussi economico-finanziari che ne conseguono fra le regioni e le statistiche descrittive del fenomeno in Italia, testa l'ipotesi di ricerca che le regioni attuino comportamenti strategici finalizzati ad aumentare i livelli di mobilità sanitaria attiva.

Parole chiave: mobilità sanitaria, strategia, indici di bilancio, indice di fuga, indice di attrattività.

Healthcare mobility and regional strategic behaviours. Empirical evidence

The phenomenon of healthcare mobility is represented by the process of migration

* Antonio Ricciardi, Università della Calabria, Dipartimento di Scienze Aziendali e Giuridiche.

Pina Puntillo, Università della Calabria, Dipartimento di Scienze Aziendali e Giuridiche.

of individuals in need of care who choose to utilize healthcare services in facilities located outside the territorial area of competence of their home healthcare company, even when the same medical treatment is available in their own area of residence. The article, after examining the defining and classifying aspects of the phenomenon, the economic regulation of financial flows between regions, and the descriptive statistics of the phenomenon in Italy, tests the research hypothesis that regions implement strategic behaviours aimed at increasing levels of active healthcare mobility.

Keywords: Healthcare mobility, patient mobility, Regional Strategies, Decentralization, panel-data methods, Italy.

Articolo sottomesso: 10/06/2024, accettato: 13/01/2025

1. Introduzione

Il fenomeno della mobilità sanitaria è rappresentato da quel processo di migrazione di soggetti bisognosi di cure che scelgono di usufruire di prestazioni sanitarie in strutture poste all'esterno dell'area territoriale di competenza dell'azienda sanitaria di appartenenza (Pitino, 2013), anche quando

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Il framework istituzionale della mobilità sanitaria
3. Analisi della letteratura e research questions
4. Metodologia
5. Risultati dell'analisi statistica
6. Risultati dell'analisi econometrica
7. Discussione e conclusioni

lo stesso trattamento sanitario è disponibile nella propria area di residenza (Nante *et al.*, 2017). Si tratta di un fenomeno tipico dei sistemi sanitari decentralizzati basati sul modello Beveridge (Perna *et al.*, 2022, Ciarrapico *et al.*, 2023). Giuridicamente il fenomeno in analisi trova fondamento negli artt. 32, comma 2, e 13, comma 1, Cost., che sanciscono, in combinato disposto, la libertà di cura di ogni individuo. Infatti, il diritto alla scelta del luogo presso cui curarsi è considerato un prolungamento del diritto alla salute, ormai riconosciuto come diritto soggettivo pieno, fondamentale, e bene della persona (a volte) non limitabile (Bottari, 2001)¹. La mobilità sanitaria è principalmente un fenomeno transcalare in quanto si sviluppa a livello intra-regionale, inter-regionale (o extra-regionale o nazionale), europeo e internazionale (Evangelista, 2016). L'articolo dopo aver illustrato brevemente gli aspetti definitori e classificatori del fenomeno, e i meccanismi di regolazione economica dei flussi economico finanziari generati, esamina le statistiche descrittive del fenomeno in Italia, con specifico riferimento al periodo 2015-2020. Dalle statistiche emerge chiaramente che le regioni del centro nord sono esportatrici nette di cure sanitarie a pazienti extraregione, mentre l'analisi della letteratura fornisce evidenza che la percezione di una migliore qualità delle cure sia uno dei principali *driver* della mobilità sanitaria.

¹ Anche il Consiglio di Stato ha affermato che la volontà di ridurre la mobilità passiva al fine di perseguire l'equilibrato sviluppo e finanziamento del sistema sanitario, non può essere perseguita senza tener conto delle ragioni che hanno prodotto tale mobilità, "finendo, altrimenti, per comportare un sacrificio troppo elevato per i pazienti residenti in regioni nelle quali, le strutture sanitarie esistenti non garantiscono gli standard qualitativi pari a quelli presenti in altre regioni" Sentenze n. 3773 e 3575 del 2023.

L'analisi del livello di mobilità passiva di una regione presenta importanti implicazioni di policy in termini di programmazione sanitaria, in quanto tesa a evidenziare deficienze quali-quantitative nella rete di offerta assistenziale. Alla luce di tale premessa questo studio si propone di analizzare il comportamento strategico delle regioni in relazione alla mobilità sanitaria attiva, utilizzando i dati di bilancio. L'obiettivo è testare l'ipotesi di una correlazione tra i flussi economico-finanziari derivanti dalla mobilità sanitaria attiva e strategie regionali di attrazione sanitaria, basandosi sull'assunto, in linea con Berta *et al.* (2016, 2021), che la mobilità dei pazienti sia influenzata dall'offerta sanitaria.

2. Il framework istituzionale della mobilità sanitaria

La mobilità sanitaria postula il principio della libertà di scelta da parte dei cittadini del fornitore e del luogo di cura. Infatti, le prestazioni sanitarie possono essere richieste sia a erogatori pubblici che a privati accreditati, senza alcuna autorizzazione da parte della propria Azienda Sanitaria Locale di assistenza, autorizzazione invece richiesta prima delle riforme degli anni Novanta, nell'ambito dell'assetto definito dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), l. 833/1978. Il fenomeno ha pertanto generato un meccanismo di quasi-mercato per la fornitura di assistenza sanitaria, che poggia sul concetto che "il denaro segue i pazienti".

Si distinguono differenti tipologie di mobilità sanitaria. Da un punto di vista squisitamente geografico si distinguono: una mobilità intra-regionale, che rileva lo spostamento degli utenti all'interno della regione di appartenenza;

una mobilità extra-regionale o interregionale che rileva lo spostamento da una regione a un'altra; una mobilità transfrontaliera o internazionale che rileva lo spostamento verso Paesi stranieri (Zocchetti, 2012). In base ai fattori causali si distinguono: una mobilità di base o di prossimità, correlata alla vicinanza territoriale a una struttura sanitaria rispetto a quella competente di riferimento; una mobilità fisiologica connessa a prestazioni erogate esclusivamente in alcune strutture per cui lo spostamento è inevitabile; una mobilità evitabile generata da spostamenti che potrebbero essere ridotti con un'informazione adeguata ovvero con un corretto stanziamento di risorse diagnostiche e terapeutiche (Collicelli, 2012); una mobilità apparente o di confine ossia derivata da pazienti che ricevono le cure nella zona in cui abitano, ma la residenza risulta essere altrove (Posteraro, 2018; Bologna *et al.*, 2012). Altri criteri classificatori individuano, inoltre, una mobilità di lunga distanza, generalmente associata a prestazioni particolarmente importanti e/o perché ci si attendono esiti significativa-

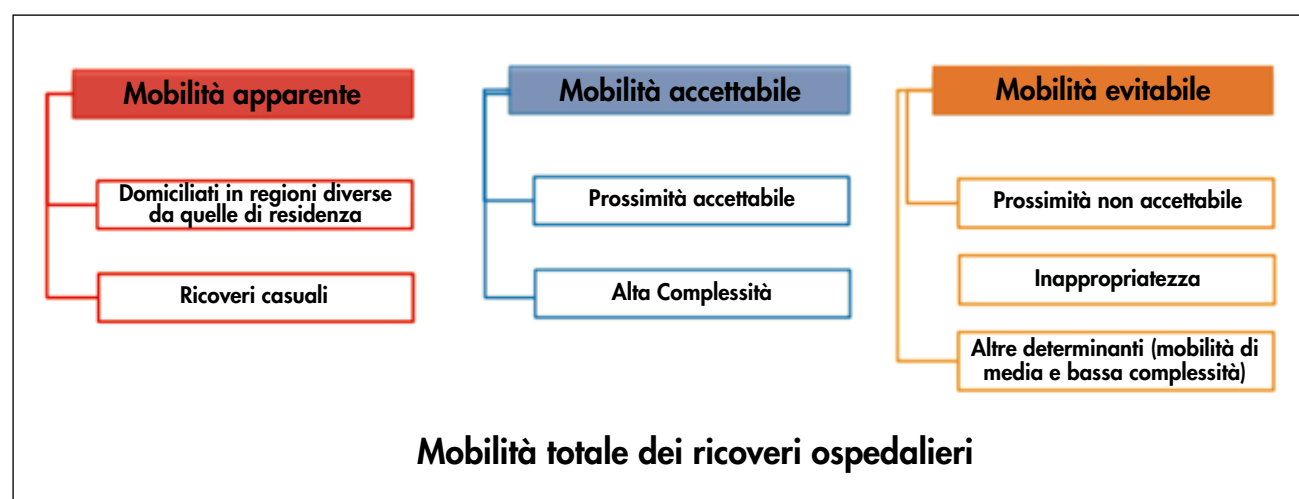
mente diversi (migliori) rispetto a quelli attesi nel proprio territorio; una mobilità stagionale legata alle ferie e alle vacanze, dove le necessità di salute sono occasionali (Zocchetti, 2012).

Questa ripartizione di natura dottrinale è stata recentemente aggiornata nella nuova metodologia di analisi della mobilità sanitaria, elaborata dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). La nuova classificazione, prevista dalla Legge di Bilancio 30 dicembre 2020 n. 178, art. 1 comma 494, e presentata al convegno Mobilità sanitaria e liste di attesa-Accesso ai dati organizzato da AGENAS il 28 ottobre 2022, è finalizzata a creare un sistema di valutazione omogeneo sul territorio nazionale.

Da un punto di vista quantitativo la mobilità è misurata da due rilevazioni: la mobilità attiva e la mobilità passiva. Quella attiva è rappresentata dalla valorizzazione economica dell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti provenienti da altre regioni. Quella passiva dalla valorizzazione economica dell'assistenza sanitaria prestata ai

Fig. 1
Classificazione tipologie di mobilità AGENAS

Fonte: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/mobilita/Presementazione_Randazzo.pdf



residenti di una regione da aziende situate in altre regioni. Il riconoscimento economico finanziario della mobilità sanitaria di una regione/provincia autonoma è dato dalla differenza tra la mobilità attiva e quella passiva, che prende il nome di saldo finale. La rilevanza economico finanziaria dei flussi migratori trova quantificazione e rappresentazione nei documenti contabili di bilancio e nei flussi inviati al ministero. La mobilità attiva genera dei proventi da un punto di vista economico rilevati nel conto economico, e dei crediti da un punto di vista finanziario rilevati nello stato patrimoniale, mentre la mobilità passiva rappresenta rispettivamente un costo e un debito. Il legislatore ha normato la contabilizzazione della mobilità sanitaria extraregionale attiva e passiva. Si stabilisce, infatti, che, per la rilevazione si debba prendere a riferimento la matrice della mobilità extraregionale approvata dal Presidente della Conferenza delle Regioni/PA e inserita nell'atto formale di individuazione del fabbisogno sanitario regionale standard e di riparto tra le regioni (D.Lgs. n. 118/2011 art. 29 punto h). La differenza tra crediti, generati dalla mobilità attiva, e debiti, generati dalla mobilità passiva, determina il saldo di ciascuna regione che viene contabilizzato in occasione del riparto delle risorse del Fondo sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato. In sede di attribuzione delle risorse del fondo sanitario nazionale si determina, pertanto, una compensazione delle somme secondo l'incrocio dei dati fra le regioni: alle regioni con un saldo netto di mobilità attivo verranno corrisposte le risorse "trattenute" alle regioni con saldo netto passivo (Vinceti, 2022). In altri termini, se il saldo

è positivo, la regione si troverà maggiori risorse finanziarie rispetto al riparto del Fondo sanitario c.d. indistinto (ante mobilità); al contrario, se il saldo è negativo, le risorse saranno minori.

Attualmente la compensazione interregionale della mobilità sanitaria è disciplinata nell'ambito degli accordi interregionali, stipulati in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Tale accordo definisce le tipologie di prestazioni oggetto di compensazione, i tracciati, le modalità e le tempistiche che regolano la trasmissione dei dati. Le Aziende sanitarie, le Aziende unità sanitarie locali (AUSL), le Aziende ospedaliere (AO) e, dal 2003, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici, comunicano annualmente alle regioni e alle province autonome di propria pertinenza, nonché al Ministero della salute, i dati relativi alla mobilità. Al termine dello scambio dei dati il coordinamento delle regioni produce una tabella di riepilogo degli importi di mobilità da utilizzarsi nel riparto dell'anno successivo.

3. Analisi della letteratura e research questions

Esiste molta letteratura sia teorica che empirica sul tema della mobilità sanitaria. In particolare, la letteratura economica ha ampiamente esaminato l'associazione fra le caratteristiche dei pazienti e quelle dei *providers* di prestazioni sanitarie. Si tratta di studi finalizzati a individuare i *drivers* della mobilità (Ciarrapico *et al.*, 2023; Guarducci *et al.*, 2023), che risulta essere positivamente associata a minori tempi di attesa, a indicatori di migliore qualità del servizio e accesso a tecnologie avanzate, a livelli elevati di competizione, e

negativamente associata all'età avanzata, a contesti socio-economici inferiori, a bassi livelli di scolarizzazione (Ferrari *et al.* 2023).

Martini *et al.* (2022) stimano, mediante l'impiego di modelli *logit*, la scelta del luogo di cura da parte dei pazienti con riferimento ai ricoveri di protesi d'anca in tre regioni (Lombardia, Veneto e Emilia-Romagna) nel periodo 2014-2016. Gli autori forniscono evidenza sulla relazione fra qualità clinica percepita e scelta degli ospedali, in particolare nei sistemi sanitari regionali in cui la concorrenza tra fornitori pubblici e privati è ben sviluppata.

Altri studi si concentrano invece sulle specialità mediche che determinano gli spostamenti di pazienti verso strutture ospedaliere lontane dalla propria residenza (Balzano *et al.*, 2023). Studi meno recenti hanno approfondito i ruoli chiave della distanza e della qualità percepita: i risultati dello studio di Brenna e Spandonaro (2015) supportano l'ipotesi che la qualità è un fattore trainante della mobilità sia per quella di confine che per quella di distanza, e rilevano un indice di attrazione sistematicamente più elevato per gli ospedali privati accreditati rispetto a quelli pubblici. A tale conclusione giungono altresì Bisceglia *et al.* (2018), e Berta *et al.* (2016, 2021). Balia *et al.* (2020) rilevano, inoltre, che in Italia la qualità delle strutture ospedaliere è un fattore determinante della scelta del luogo di cura per gli ospedali che si trovano a centinaia di km di distanza, mentre non lo è per gli ospedali locali. Anche Fattore (2010), Bruzzi (2012) e Del Bufalo (2012) forniscono evidenza di come la qualità percepita sia il principale driver dei flussi di mobilità sanitaria.

Victoor *et al.* (2012) realizzano una *literature review* sui determinanti della

scelta del fornitore di prestazioni sanitarie e trovano che le scelte dei pazienti sono determinate da una complessa interazione tra paziente e caratteristiche del fornitore che non consentono di definire un modello tipico di paziente. Stessa tesi Gili Borghet (1998) che annovera sia situazioni "oggettive", come le condizioni socio-economiche, sia altre meno oggettive, di natura culturale, connesse alle informazioni reperibili e al sistema dei valori e degli obiettivi individuali di ciascuna persona, fra i fattori che influiscono sulla scelta del luogo di cura dei pazienti. Ricci *et al.* (2021) identificano tre categorie principali di fattori trainanti della mobilità passiva: insufficiente disponibilità del servizio, scarsa qualità (percepita) e problemi normativi della regione di residenza. Anche gli studi di Evangelista (2016) confermano che, quando il livello quali-quantitativo delle cure sanitarie di una regione non riesce a soddisfare tutti i bisogni espressi dalla popolazione di riferimento, esso stesso genera dall'interno una "domanda" di mobilità, ossia un determinato tasso di fuga.

La letteratura empirica citata ha rilevato altresì che le regioni del sud si caratterizzano rispetto al fenomeno della mobilità per un andamento monofasico del saldo di mobilità (nel tempo l'andamento ha seguito la stessa direzione, ovvero un saldo netto passivo). Inoltre, nelle regioni del nord e del centro la mobilità di confine viene sostanzialmente scambiata alla pari, mentre per il sud entrambi i tipi di mobilità (di confine e di lunga distanza) sono a saldo negativo.

Appare interessante osservare che la letteratura empirica sul tema analizzato si è prevalentemente concentrata sulle

scelte dei pazienti e ha trascurato quasi del tutto i comportamenti strategici delle regioni (Brenna e Spandonaro, 2015; Bisceglia *et al.*, 2018; Berta *et al.*, 2016, 2021). L'orientamento strategico teso ad aumentare l'attrattività del sistema sanitario regionale consente di acquisire maggiori risorse e conseguire benefici in termini di economie di scala e saturazione dei servizi sanitari, considerando, peraltro, che i pazienti da fuori regione rappresentano una fonte non vincolata di reddito (a eccezione dei casi in cui le singole regioni nell'ambito del principio di autonomia stabiliscono dei tetti alla mobilità) a differenza dei pazienti regionali, il cui trattamento è vincolato da un budget cap (Berta *et al.*, 2021). In altri termini Berta *et al.* (2021) suggeriscono che nel contesto italiano, a causa del fallimento normativo, sia le regioni con alto indice di attrazione, sia quelle con alto indice di fuga, sono fortemente incentivate ad attuare strategie di mobilità sanitaria. Le prime per raggiungere obiettivi di saturazione della capacità produttiva, le seconde per non sostenere gli investimenti necessari a migliorare gli standard di qualità, soprattutto nelle aree con una popolazione ridotta (Levaggi *et al.*, 2013; Brekke *et al.*, 2014). Kaissi *et al.* (2008) peraltro osservano come il processo di pianificazione strategica nelle aziende sanitarie non è stato diffusamente affrontato dalla letteratura empirica, così come quello dell'impatto organizzativo e contabile della mobilità sanitaria (Ugolini e Fabbri, 1998).

L'esame della letteratura condotta ha consentito di riscontrare un gap negli studi teorici ed empirici aventi a oggetto il fenomeno della mobilità sanitaria in Italia, ovvero se le regioni che registrano saldi netti di mobilità sanitaria

attivi mettono in atto comportamenti strategici finalizzati ad aumentare l'indice di attrazione sanitario. Tale gap apre un'interessante opportunità di ricerca, oltremodo attuale alla luce della riforma amministrativa finalizzata all'attuazione dell'autonomia differenziata.

Questo studio pertanto tenterà di esplorare il comportamento strategico delle regioni rispetto al fenomeno della mobilità sanitaria attiva attraverso i dati di bilancio, nell'intento di individuare una correlazione fra i flussi economico-finanziari generati dalla mobilità sanitaria attiva, misurati dai ricavi per mobilità sanitaria attiva, e scelte strategiche delle regioni, individuate attraverso le seguenti proxy: gli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche e il numero di strutture private accreditate. Il paradigma di fondo della ricerca si basa, pertanto, sull'assunto, in accordo con Berta *et al.* (2016, 2021), che la mobilità dei pazienti sia guidata dall'offerta, nel senso che il comportamento strategico dal lato dell'offerta sanitaria può influenzare le scelte del luogo di cura dei pazienti, e ipotizza che le regioni attuino una strategia di attrazione sanitaria finalizzata ad aumentare i ricavi da mobilità attiva.

Per verificare tale teoria verranno testati due modelli empirici che utilizzano come variabile dipendente i flussi economico-finanziari della mobilità attiva, ossia i ricavi della mobilità extraregionale contabilizzati nel conto economico del bilancio regionale (consolidato regionale) e come variabile indipendente le proxy della strategia attrattiva delle regioni, ovvero gli investimenti in attrezzature scientifiche e sanitarie e il numero di aziende private accreditate.

Questo studio ipotizza che le regioni con i saldi attivi di mobilità sanitaria extraregionale più alti attuano una strategia finalizzata ad aumentare la capacità di attrazione sanitaria catturabile dagli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche e dal numero di strutture private accreditate. Gli autori formulano in tale direzione le seguenti ipotesi di ricerca:

- *H1*: Esiste una relazione positiva tra i ricavi per mobilità attiva e gli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche;
- *H2*: Esiste una relazione positiva tra i ricavi per mobilità attiva e il numero di strutture private accreditate.

Questo studio intende esaminare queste ipotesi di ricerca in un contesto decentrato, utilizzando l'Italia come caso studio. L'Italia è un caso interessante in quanto la letteratura empirica ha fornito evidenza, controintuitivamente, che la concorrenza, generata dal decentramento del Servizio Sanitario Nazionale, non ha stimolato un livellamento della qualità e dell'equità dell'offerta sanitaria (Brekke *et al.*, 2012). Infatti, la mobilità sanitaria non è diminuita dopo la riforma costituzionale del 2001, piuttosto le regioni del centro-nord sono esportatrici nette di cure ospedaliere e il gradiente nord-sud è stato esacerbato negli anni (Ferrè *et al.*, 2014; Brenna & Spandonaro, 2015; Neri, 2015). Nante *et al.* (2016) osservano situazioni di criticità da questo punto di vista nelle regioni del sud, rispetto alle regioni del centro-nord. La letteratura ha anche analizzato i fattori alla base di queste differenze attribuendo il maggior peso alla mancanza di capacità amministrativa delle regioni del

sud (France & Taroni, 2005). Inoltre, il fenomeno della mobilità sanitaria in Italia raggiunge una dimensione che non trova riscontro in nessun altro Paese europeo. Questo studio si differenzia dalla letteratura empirica prevalente in quanto utilizza dati contabili desunti dal conto economico e dallo stato patrimoniale delle aziende sanitarie (a livello consolidato), mentre generalmente le variabili utilizzate nei modelli empirici sono desunti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) disponibili sulle banche dati del Ministero della Salute. Da questo punto di vista non esistono, al meglio della nostra conoscenza, studi che indagano il fenomeno da questa ottica.

4. Metodologia

L'articolo intende verificare le ipotesi di ricerca *H1* e *H2* attraverso un'analisi statistica e un'analisi econometrica, ossia con una regressione multipla su panel data. L'analisi statistica è propedeutica all'analisi econometrica in quanto ha lo scopo di individuare le regioni con i valori economici della mobilità attiva interregionale più alti, in dato periodo temporale, sui quali concentrare l'analisi econometrica, definite regioni *best performer*.

La letteratura economico-aziendale fa ormai largamente uso dei panel data considerati i vantaggi che essi comportano, anche nello studio delle dinamiche di mobilità sanitaria (e.g. Mafrolla *et al.*, 2013). In primo luogo, hanno un potere informativo elevato che deriva proprio dal considerare sia l'elemento spaziale che temporale; inoltre consentono di evitare molte distorsioni tenendo conto dell'eterogeneità individuale (Gabani, Mazumdar, & Suhrcke, 2022).

Le analisi vengono eseguite su dati di natura sia contabile che extra-contabile, controllando per alcune variabili di natura macro-economica. I dati contabili sono rappresentati dalle seguenti variabili: totale ricavi mobilità attiva interregionale (Y), valore degli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche (X). I dati extra-contabili sono: il numero di strutture private accreditate (X) e le seguenti variabili di controllo: PIL pro-capite, tasso di ospedalizzazione, degenza media. L'analisi statistica, propedeutica al modello empirico, è stata effettuata su tutto il territorio nazionale, mentre quella econometrica sulle regioni *best performer*.

Pertanto, i campioni di ricerca sono due:

- il primo è formato da tutte le regioni d'Italia e dalle province autonome di Trento e di Bolzano;
- il secondo è costituito dalle regioni che hanno i valori più alti (rispetto a un punto di cut off rappresentato dal valore medio sul periodo temporale di analisi) del totale dei ricavi di mobilità attiva extraregionale (regioni *best performer*).

Il periodo di analisi è 2015-2020: il 2015 è l'anno di entrata in vigore della riforma del sistema contabile e degli schemi di bilancio delle aziende sanitarie di cui al D.Lgs n. 118/2011 e s.m.i., che ha modificato l'assetto contabile e reso omogenei e confrontabili i dati contabili, il 2020 è l'anno della emergenza pandemica. I dataset sono pertanto costituiti da dati longitudinali.

I dati relativi alle voci di conto economico sono stati estratti dall'archivio Banca Dati Economico-Finanzia-

ri Regionali del Ministero della Salute². I dati relativi alle voci di stato patrimoniale, per gli anni 2015-2018, sono stati estratti dal portale Open BDAP della Ragioneria Generale dello Stato³, invece per gli anni 2019-2020, dall'archivio Banca Dati Economico-Finanziari Regionali del Ministero della Salute⁴, specificamente dal prospetto di Stato Patrimoniale al codice AAA410 "A.II.4) "Attrezzature sanitarie e scientifiche" a livello di consolidato regionale. I dati relativi al numero di strutture private accreditate sono stati estratti da Open Data – Ministero della salute⁵. Infine, i dati relativi al tasso di ospedalizzazione e alla degenza media sono stati estratti dal database Health for All dell'ISTAT⁶, e i dati relativi al PIL procapite dal sito dell'ISTAT⁷. Per ogni regione e provincia autonoma, per tutti gli anni di riferimento, è stato calcolato il totale ricavi della mobilità attiva interregionale, che è dato dalla seguente somma algebrica:

$$AA0450 - AA0600 - AA0601 + AA0610; \quad (1)$$

² https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1314&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto.

³ <https://openbdap.rgs.mef.gov.it/>: per il 2015 2015 – Modello di rilevazione dello Stato Patrimoniale degli enti del SSN | Informazioni aggiuntive (mef.gov.it); per il 2016 2016 – Modello di rilevazione dello Stato Patrimoniale degli enti del SSN | Informazioni aggiuntive (mef.gov.it); per il 2017 2017 – Modello di rilevazione dello Stato Patrimoniale degli enti del SSN (mef.gov.it); per il 2018 2018 – Modello di rilevazione dello Stato Patrimoniale degli enti del SSN | Informazioni aggiuntive (mef.gov.it).

⁴ Disponibili al link: Archivio banca dati economico-finanziari regionali (salute.gov.it).

⁵ Disponibili ai seguenti link: per il quinquennio 2015-2019 Open Data – Dati – Posti letto per struttura ospedaliera dal 2010 al 2019 (salute.gov.it); per il 2020 Open Data – Dati – Posti letto per struttura ospedaliera 2020 (salute.gov.it).

⁶ <https://www.istat.it/it/archivio/14562>.

⁷ <http://dati.istat.it/index.aspx?queryid=11483>.

Tab. 1 – Descrizione delle voci di Conto economico di cui alla formula (1)

Codice voce CE	Descrizione
AA0450	A.4.A.3 Ricavi per prestaz. sanitarie e socio-sanitarie a rilevanza sanitaria erogate a soggetti pubblici Extraregione
AA0600	A.4.A.3.16) Altre prestazioni sanitarie a rilevanza sanitaria – Mobilità attiva Internazionale
AA0601	A.4.A.3.17) Altre prestazioni sanitarie a rilevanza sanitaria – Mobilità attiva Internazionale rilevata dalle AO, AOU, IRCCS.
AA0610	A.4.B) Ricavi per prestazioni sanitarie e socio-sanitarie a rilevanza sanitaria erogate da privati v/residenti Extraregione in compensazione (mobilità attiva)

Il dataset utilizzato per il modello empirico testato sulle regioni *best performer* è un panel data, costruito sui valori che le variabili descritte nella Tab. 2 hanno assunto nel periodo temporale di analisi. I dati panel si configurano come serie temporali ripetute sulle stesse osservazioni. In questo studio il modello utilizzato è quello a effetti fissi il quale incorpora l'eterogeneità tra le diverse entità e controlla quindi le variabili omesse. In generale è possibile rappresentare il modello a effetti fissi con la seguente equazione (Stock Watson, 2020):

$$Y_{it} = \beta_0 + \beta_1 X_{it} + \beta_2 Z_i + u_{it}$$

dove Z_i è una variabile non osservabile che varia tra le entità ma rimane costante nel tempo. Data questa caratteristica, il modello può anche essere scritto a n intercette, una per ogni entità. In particolare, ponendo

$$\alpha_{it} = \beta_0 + \beta_2 + Z_i$$

il modello diventa:

$$Y_{it} = \beta_1 X_{it} + \alpha_{it} + u_{it}$$

Nel nostro modello la variabile dipendente (Y) è rappresentata dai ricavi

per mobilità attiva, mentre le variabili indipendenti (X) sono rappresentate dagli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche rilevate nello stato patrimoniale e dal numero di strutture private accreditate a livello regionale, mentre le variabili di controllo sono il tasso di ospedalizzazione, la degenza media e il PIL procapite. Tutte le variabili sono descritte nella Tab. 2.

Per quanto riguarda la Y (ricavi per mobilità attiva) è stato preso in considerazione il logaritmo dei ricavi, in quanto la trasformazione logaritmica riduce la distanza tra la modalità minima e quella massima, il che rende più simmetrica la distribuzione della variabile avvicinando i valori estremi a quelli centrali. In questo senso, il modello risulta essere:

$$\ln(Y_{it}) = \alpha_i + \beta_1 \text{Numero di strutture private} + \beta_2 \text{Attrezzature sanitarie e scientifiche} + \beta_2 W_{it} + u_{it}$$

dove è invece il vettore delle variabili di controllo.

La scelta delle variabili indipendenti è stata fatta sulla base della letteratura empirica. La dotazione di attrezzature e tecnologia è considerato un driver importante del fenomeno indaga-

Tab. 2 – Descrizione delle variabili del modello di regressione

Variabili	Definizione
RICAVI PER MOBILITÀ ATTIVA INTERREGIONALE	Ricavi per prestazioni erogate a cittadini non residenti
ATTREZZATURE SANITARIE E SCIENTIFICHE	Costo pluriennale rilevato dallo Stato Patrimoniale
NUMERO DI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE	Numero di strutture accreditate
TASSO DI OSPEDALIZZAZIONE	Rapporto fra numero di ricoveri ospedalieri, ovunque effettuati, relativi a soggetti residenti in una data regione e la complessiva popolazione ivi residente
Degenza Media	Rapporto fra numero di giornate di degenza erogate a un determinato insieme di pazienti e numero dei pazienti stessi.
Pil Pro-Capite	Rapporto tra il valore del PIL del Paese nel periodo considerato e il suo numero di abitanti

to: Balia *et al.* (2018) forniscono evidenza dell’impatto determinante che questo fattore produce sui deflussi sanitari regionali. Finocchiaro *et al.* (2014) forniscono evidenza della correlazione tra meccanismi di finanziamento e investimenti in attrezzature mediche, e Bokhari (2009) tra la diffusione della tecnologia sanitaria e la quota di mercato delle aziende sanitarie. Berta *et al.* (2016) utilizzano una proxy della dotazione di tecnologie avanzate nei modelli con cui stimano la scelta ospedaliera del paziente. Le strutture private accreditate sono osservate come variabile esplicativa del fenomeno indagato in diversi studi. La ricerca di Brenna e Spandonaro (2015), condotta da una prospettiva istituzionale, normativa ed empirica su un campione di cinque regioni con il saldo di mobilità positivo più elevato è indirizzata a testare le preferenze dei pazienti per i fornitori accreditati privati/pubblici. Gli autori forniscono evidenze che gli

ospedali privati accreditati sono percepiti come più attrattivi rispetto agli ospedali pubblici. Questo risultato è stato confermato anche da studi successivi condotti da Bisceglia *et al.* (2018), Berta *et al.* (2016, 2021). E ancora Balia *et al.* (2018) testano l’ipotesi di un aumento degli afflussi extraregione all’aumentare dei fornitori privati. Anche gli studi di Fattore *et al.* (2014) e Balia *et al.* (2020), muovono dall’assunto che gli ospedali privati dispongono di incentivi strategici ad attrarre pazienti extraregionali. Le variabili di controllo utilizzate in questa sede sono state impiegate nei seguenti studi: il PIL pro-capite da Berg *et al.* (2024) e Lloyd *et al.* (2024); il tasso di ospedalizzazione da Ricketts *et al.* (2001); la degenza media da Arena *et al.* (2024).

5. Risultati dell’analisi statistica

I risultati dell’analisi statistica sono rappresentati nella Tab. 3, in cui è riportato, per ciascun anno analizzato

Tab. 3 – Totale ricavi mobilità attiva interregionale delle regioni e delle province autonome, anni 2015-2020

Regioni/Province autonome	Totale ricavi mobilità attiva interregionale (in €)					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Piemonte	193.946,00	221.641,00	208.089.000,00	215.458.000,00	225.341.324,93	250.240.938,21
Valle d'Aosta	15.177,00	11.338,00	11.891.000,00	12.032.000,00	13.577.253,00	14.530.404,00
Lombardia	934.198,00	877.194,00	979.266.000,00	1.136.977.000,00	1.149.588.890,00	1.123.836.945,00
PA di Bolzano	27.344,00	28.729,00	28.000.000,00	31.436.000,00	30.637.957,78	29.576.257,72
PA di Trento	49.922,00	46.801,00	56.614.000,00	61.119.000,00	70.637.885,79	69.041.051,53
Veneto	339.063,00	327.464,00	369.850.000,00	407.482.000,00	418.549.759,24	418.797.817,99
Friuli V. Giulia	100.566,00	100.189,00	94.463.000,00	91.109.000,00	94.841.396,83	94.415.014,25
Liguria	150.088,00	149.889,00	152.596.000,00	149.033.000,00	145.743.004,00	155.703.389,00
Emilia-Romagna	608.704,00	582.031,00	599.041.000,00	603.647.000,00	596.313.581,52	529.038.782,30
Toscana	333.119,00	314.733,00	349.777.000,00	359.420.000,00	347.444.163,00	349.951.790,00
Umbria	106.214,00	106.269,00	118.865.000,00	116.706.000,00	96.401.721,00	88.664.552,86
Marche	123.644,00	114.675,00	100.479.000,00	114.831.000,00	132.989.353,72	138.840.178,88
Lazio	281.168,00	294.585,00	309.318.000,00	372.239.801,46	360.095.289,37	367.240.972,28
Abruzzo	97.920,00	100.013,00	106.568.000,00	116.982.057,44	118.541.895,16	101.242.041,08
Molise	90.375,00	86.942,00	95.049.000,00	101.733.847,75	96.411.434,00	104.501.917,86
Campania	150.348,00	118.127,00	158.011.000,00	169.376.100,55	150.055.587,73	135.748.068,82
Puglia	129.753,00	116.659,00	144.443.000,00	160.259.000,00	134.467.983,19	126.060.264,00
Basilicata	72.060,00	69.356,00	94.880.000,00	68.950.000,00	54.635.577,22	61.630.922,38
Calabria	23.947,00	26.192,00	28.954.000,00	26.333.358,89	23.235.560,27	20.222.363,82
Sicilia	59.666,00	60.536,00	57.324.000,00	59.897.559,76	60.697.206,06	50.414.362,35
Sardegna	630,00	18.339,00	16.246.000,00	20.438.611,00	20.808.588,36	19.466.075,65

Fonte: Elaborazione propria su dati da: Archivio banca dati economico-finanziari regionali (salute.gov.it).

e per tutti i Servizi Sanitari Regionali, il totale dei ricavi della mobilità extra-regionale.

Nella Tab. 4 vengono riportate, per ciascun anno analizzato, le prime cinque regioni italiane con il totale ricavi mobilità extraregionale più alto.

Dall'analisi riportata nella Tab. 5 emerge che, tra il 2015 e il 2020, la regione con il valore medio più alto del totale ricavi mobilità interregionale è la Lombardia, seguono l'Emilia-Romagna e il Veneto. La Toscana, e il Lazio si alternano nella quarta e quinta posizione. Allo scopo di rap-

presentare graficamente il posizionamento delle regioni/province autonome italiane in base ai posti letto disponibili e ai ricavi della mobilità è stato costruito un grafico a bolle (con riferimento al periodo analizzato). È stata calcolata per ogni regione/provincia autonoma, per gli anni 2015-2020, la media dei posti letto e del totale dei ricavi della mobilità attiva interregionale e del totale valore della produzione (riportati nella Tab. 5).

Nell'impostare il grafico si inseriscono:

Tab.4 – Regioni con il valore del totale ricavi mobilità attiva interregionale più alto

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	Lombardia	Lombardia	Lombardia	Lombardia	Lombardia	Lombardia
	934.198	877.194	979.266.000	1.136.977.000	1.149.588.890	1.123.836.945
2	Emilia-Romagna	Emilia-Romagna	Emilia-Romagna	Emilia-Romagna	Emilia-Romagna	Emilia-Romagna
	608.704	582.031	599.041.000	603.647.000	596.313.582	529.038.782
3	Veneto	Veneto	Veneto	Veneto	Veneto	Veneto
	339.063	327.464	369.850.000	407.482.000	418.549.759	418.797.818
4	Toscana	Toscana	Toscana	Lazio	Lazio	Lazio
	333.119	314.733	349.777.000	372.239.801	360.095.289	367.240.972
5	Lazio	Lazio	Lazio	Toscana	Toscana	Toscana
	281.168	294.585	309.318.000	359.420.000	347.444.163	349.951.790

Fonte: Elaborazione propria su dati da: Archivio banca dati economico-finanziari regionali (salute.gov.it).

Tab. 5 – Valori medi 2015-2020 ricavi per mobilità e posti letti delle regioni best performers

Regione	Media Ricavi Mobilità Attiva Interregionale 2015-2020 (In €)	Media Posti Letto 2015-2020
Lombardia	731.913.371,17	37.999,17
Veneto	269.224.350,71	17.536,67
Emilia-Romagna	388.205.183,14	17.371,67
Toscana	234.540.134,17	12.142,33
Lazio	220.030.363,22	20.906,67

Tab. 6 – Valori medi 2015-2020 sulle regioni best performer

Media regionale dei ricavi	332.306.257,35
Media regionale dei posti letto	20.467,31

- come variabile dipendente (Y) la media del totale dei ricavi della mobilità attiva interregionale 2015-2020;
- come variabile indipendente (X) la media dei posti letto 2015-2020;
- come dimensione delle bolle la media del totale valore della produzione 2015-2020.

L'area della bolla viene ridimensionata al 50% per una questione di grafica.

Il grafico a bolle (Fig. 2) è suddiviso in quattro quadranti. Sull'asse delle ascisse sono indicati i posti letto: alti o bassi rispetto al valore medio (10.083.06); sull'asse delle ordinate sono indicati i ricavi di mobilità attiva: alti o bassi rispetto al valore medio (€ 133.045.281,06). I parametri che determinano il diverso posizionamento sono pertanto i valori medi 2015-2020 di ogni regione rispetto alla media dei ricavi mobilità attiva interregionale 2015-2020 e alla media dei

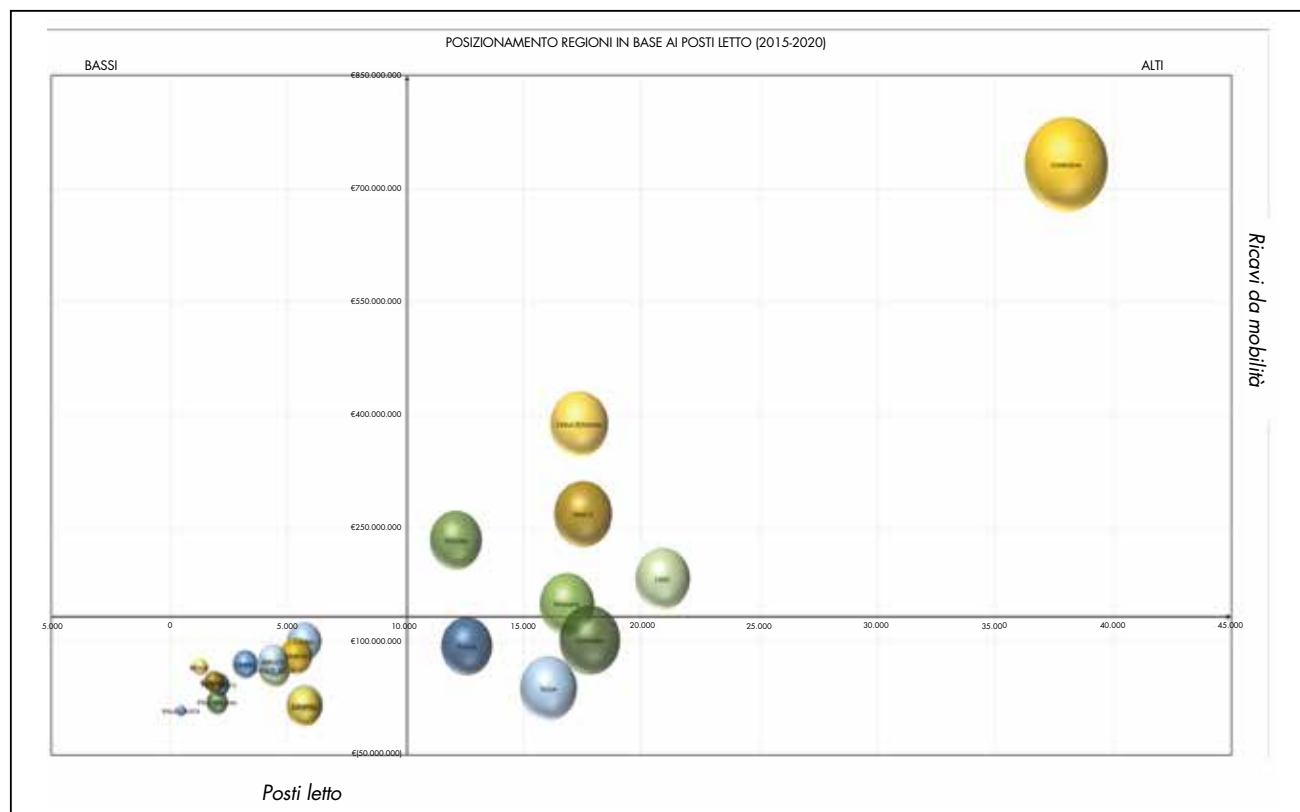
Tab. 7 – Valori medi 2015-2020 ricavi per mobilità e posti letti del campione (tutte le regioni e le province autonome)

Regione	Media Ricavi Mobilità Attiva Interregionale 2015-2020 (ln €)	Media Totale Valore Della Produzione (A) (ln €)	Media Posti Letto 2015-2020
Piemonte	149.924.141,69	6.110.827.019,06	16.847,33
Valle d'Aosta	8.676.195,33	200.182.575,00	500,17
Lombardia	731.913.371,17	14.188.661.140,50	37.999,17
PA di Bolzano	19.951.048,08	930.776.583,15	2.029,00
PA di Trento	42.918.110,05	894.495.574,41	2.104,83
Veneto	269.224.350,71	6.864.650.462,54	17.536,67
Friuli V. Giulia	62.504.861,01	1.841.039.760,30	4.466,67
Liguria	100.562.561,67	2.374.715.842,50	5.724,00
Emilia-Romagna	388.205.183,14	6.742.425.379,17	17.371,67
Toscana	234.540.134,17	5.489.073.072,83	12.142,33
Umbria	70.141.626,14	1.285.068.818,18	3.218,83
Marche	81.229.641,93	2.146.211.244,65	5.370,17
Lazio	183.358.636,02	6.056.335.739,25	20.906,67
Abruzzo	73.921.987,78	1.847.496.838,12	4.393,33
Molise	66.312.252,77	488.085.388,86	1.291,33
Campania	102.243.205,35	7.536.469.070,51	17.822,67
Puglia	94.246.109,87	5.357.698.809,41	12.602,50
Basilicata	46.706.319,27	815.391.682,95	1.899,50
Calabria	16.465.903,66	2.608.149.150,20	5.737,00
Sicilia	38.075.555,03	6.578.268.930,68	16.068,00
Sardegna	12.829.707,34	2.334.554.790,38	5.712,50
valori medi	133.045.281,06	3.937.646.565,36	10.083,06

posti letto 2015-2020 di tutte le regioni e le province autonome (riportati nella Tab. 7).

Nel primo quadrante (in alto a destra) si posizionano le regioni e le province autonome con i ricavi medi da mobilità più alti e il numero medio dei posti letto più elevato. Nel secondo quadrante (in alto a sinistra) si posizionano le regioni e le province autonome con i ricavi medi da mobilità più alti e il numero medio di posti letto più basso. Nel terzo quadrante

(in basso a sinistra) si collocano le regioni e le province autonome con i ricavi medi da mobilità più bassi e il numero medio di posti letto più basso. Infine, nel quarto quadrante (in basso a destra) si posizionano le regioni e le province autonome con ricavi medi da mobilità più bassi e il numero medio di posti letto più alto. La regione con il posizionamento migliore, caratterizzato da ricavi e posti letto elevati, è la Lombardia, seguita da altre regioni come l'Emi-

**Fig. 2**

Posizionamento regioni e province autonome per ricavi da mobilità extraregionale e posti letto in media fra il 2015-2020

lia-Romagna, il Veneto, il Lazio, la Toscana e il Piemonte.

Al contrario, le regioni e le province autonome con un posizionamento peggiore, caratterizzato da ricavi e posti letto bassi, sono: la Valle d'Aosta, il Molise, la Basilicata, la Provincia Autonoma di Trento, la Provincia Autonoma di Bolzano, l'Umbria, l'Abruzzo, il Friuli V. Giulia, le Marche, la Liguria, la Calabria e la Sardegna. Infine, le regioni con un elevato numero di posti letto e ricavi bassi sono la Puglia, la Campania e la Sicilia. Dall'analisi del grafico a bolle emerge ancora che le regioni che si trovano nel terzo quadrante (in basso a sinistra) sono le regioni che presentano una dimensione della "bolla" più piccola, a indicare che registrano rispetto al campione di riferimento anche i

dati medi più bassi del "valore della produzione".

L'analisi statistica ha fornito l'output per la fase successiva della ricerca, ossia la stima del modello empirico sulle regioni *best performer*.

6. Risultati dell'analisi econometrica

L'analisi di regressione è stata effettuata sulle regioni individuate come *best performer* dall'analisi statistica, ossia: la Lombardia, l'Emilia-Romagna, il Veneto, il Lazio, la Toscana. Dalla matrice di correlazione si evince che non esistono problemi di collinearità. Infatti l'analisi della Tab. 8, che riporta la matrice di correlazione, consente di escludere problemi di multicollinearità, in quanto il coefficiente di correla-

Tab. 8 – Matrice di correlazione

Variabili	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
(1) logricavi	1.000					
(2) Numero di strutture private	0.194	1.000				
(3) Attrezzature sanitarie e scientifiche	0.271	0.178	1.000			
(4) PIL-procapite	0.239	0.387	0.375	1.000		
(5) Degenza media	0.163	0.449	0.274	0.761	1.000	
(6) Tasso di ospedalizzazione	0.133	0.421	0.445	0.828	0.756	1.000

Tab. 9 – Risultati della regressione

risultati della regressione							
logricavi	Coef.	St. Err.	t-value	p-value	[95% Conf	Interval]	Sig
Numero di strutture private	.161	.047	3.39	.001	.068	.254	***
Attrezzature sanitarie e scientifiche	0	0	5.96	0	0	0	***
PIL-procapite	0	0	5.02	0	0	0	***
Degenza media	.02	.07	0.29	.772	-.117	.158	
Tasso di ospedalizzazione	-.025	.005	-4.81	0	-.036	-.015	***
Constant	11.575	.457	25.33	0	10.679	12.47	***
Mean dependent var	13.546		SD dependent var			3.864	
Overall r-squared	0.145		Number of obs			559	
Chi-square	93.564		Prob > chi2			0.000	
R-squared within	0.107		R-squared between			0.526	
*** p<.01, ** p<.05, * p<.1							

zione più elevato, registrato tra tasso di ospedalizzazione e PIL procapite, è pari a 0.828. A tal proposito, come sottolineato da Farrar e Glauber (1967), si registrano problemi di multicollinearità solo in presenza di valori che eccedono ± 0.9 . Pertanto è supportata l'osservazione dell'assenza di problemi di multicollinearità nell'interpretazione dei risultati.

I risultati dell'analisi di regressione (Tab. 9) mettono in evidenza una relazione positiva e significativa con il numero di strutture private, mentre

non esiste associazione con gli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche. Specificamente il numero di strutture private presenta una correlazione positiva moderata con i ricavi della mobilità sanitaria (0,194), suggerendo un'associazione potenzialmente rilevante, mentre le attrezzature sanitarie mostrano una correlazione più bassa (0,271). La degenza media e il tasso di ospedalizzazione presentano correlazioni relativamente elevate con il PIL pro capite (0,761 e 0,828, rispettivamente), evidenziando un'as-

sociazione tra benessere economico e indicatori di utilizzo del sistema sanitario. La Tab. 9 mostra i risultati della regressione sui ricavi della mobilità sanitaria interregionale, evidenziando come solo il numero di strutture private accreditate abbia un effetto positivo e significativo. In particolare, un aumento di un'unità nel numero di strutture è associato a una crescita di 0,161 unità logaritmiche nei ricavi ($p < 0,01$), suggerendo che una maggiore offerta di strutture private attragga più pazienti extraregionali. Al contrario, gli investimenti in attrezzature sanitarie e il PIL pro capite, pur essendo statisticamente significativi, non mostrano impatti misurabili. Anche il tasso di ospedalizzazione risulta significativo ($p < 0,01$) ma con un coefficiente negativo (-0,025), indicando una relazione inversa con i ricavi. Il modello complessivo ha un R^2 del 14,5%, che indica una capacità esplicativa limitata, anche se il 52,6% della variabilità tra le regioni è spiegato. La chi-square test conferma la significatività statistica del modello ($p < 0,001$), pur evidenziando una capacità predittiva moderata.

Evidentemente l'analisi empirica non ha supportato l' $H1$, nello specifico gli investimenti in attrezzature sanitarie e scientifiche, tenendo costanti le altre variabili, non risultano essere associati né a incrementi né a decrementi del valore dei ricavi da mobilità sanitaria extraregionale. L'analisi supporta invece l'ipotesi $H2$, ossia che le regioni che hanno accreditato un numero più elevato di strutture sanitarie private hanno contabilizzato un valore di ricavi da mobilità sanitaria extraregionale più elevato con riferimento al periodo di tempo analizzato, ossia 2015-2020. In particolare, a un aumento di un'uni-

tà della variabile numero di strutture private, tenendo costante il valore delle altre variabili, è associato un aumento dei ricavi mobilità attiva extraregionale di circa 0,161. Tale risultato è in linea con la letteratura economica empirica post decentramento sanitario.

7. Discussione e conclusioni

Il contributo esplora il comportamento strategico delle regioni per attrarre pazienti extraregionali. Lo strumento di ricerca utilizzato a tale scopo è una stima econometrica sulle regioni con i ricavi da mobilità sanitaria attiva più alti nel periodo 2015-2020, c.d. regioni best performer). Le regioni best performer sono state individuate attraverso un'analisi statistica prope-deutica. La regione che registra il migliore posizionamento, caratterizzato da elevati ricavi rispetto ai posti letto, è la Lombardia, seguono l'Emilia-Romagna, il Veneto, il Lazio, la Toscana. Allo stesso risultato giungono Messina *et al.* (2008), i quali attraverso il nomogramma di Gandy, forniscono evidenze che la Lombardia è la regione che attrae il maggior numero di pazienti, attribuendo alla percezione da parte dei pazienti della qualità e dell'organizzazione dei servizi la principale motivazione della scelta delle strutture di questa regione.

L'analisi dei dati del panel sulle regioni best performer ci ha successivamente permesso di osservare un'associazione fra comportamento strategico delle regioni e ricavi da mobilità sanitaria attiva. I coefficienti derivati dall'analisi di regressione multipla hanno permesso di identificare una associazione diretta (coefficiente positivo) tra i risultati e la variabile indipendente numero di strutture private ($H1$),

mentre non è stata trovata l'associazione con gli investimenti in attrezzature scientifiche e sanitarie (H2). Con riferimento alla H1 l'analisi ha fornito evidenza che aumentando il numero strutture private i ricavi da mobilità sanitaria extraregionale aumentano.

I risultati di questo studio sono coerenti con quelli di Brenna e Spandonaro (2015), i quali evidenziano un fenomeno di "induzione" da parte dei fornitori privati accreditati, ossia la capacità di attrarre pazienti, anche grazie a strategie di marketing, incentivati dalle politiche regionali di copertura finanziaria dei ricoveri ospedalieri. Nello specifico Brenna e Spandonaro (2015) indagano se le norme regionali che regolano la copertura finanziaria dei ricoveri ospedalieri possano essere state utilizzate come incentivo per i fornitori privati al fine di attrarre pazienti da altre regioni. Gli autori considerano la decisione del paziente di trasferirsi in un'altra regione sia come manifestazione della sua insoddisfazione nei confronti dell'offerta sanitaria locale, sia come risultato di iniziative di marketing di successo da parte di fornitori privati nella regione di destinazione. Pertanto, considerano l'accreditamento, e in particolare le norme che vigilano sugli accordi finanziari tra autorità regionali e fornitori di cure sanitarie, come un possibile fattore determinante per la mobilità nel SSN italiano. Essi individuano come una possibile causa di tale risultato gli accordi contrattuali che le ASL e le regioni stipulano con i fornitori privati attraverso i quali individuano il numero massimo di ricoveri (tetti) per i soli pazienti residenti, escludendo contestualmente da ogni tipo di restrizione i pazienti extraregionali. In generale, con riferimento a tutte le

regioni del campione, gli autori confermano il maggior potere di attrazione esercitato dagli ospedali privati. In tale direzione anche gli studi di Berta *et al.* (2021) che esplorano il comportamento degli ospedali lombardi nell'attrarre pazienti da fuori regione, e osservano che il sistema di finanziamento crea distorsioni nella concorrenza tra operatori sanitari e incentivi per attrarre pazienti extraregionali e fornisce un forte incentivo soprattutto per i fornitori privati. In particolare gli autori ipotizzano che le strutture private abbiano una capacità produttiva in grado soddisfare una domanda extraregionale e forniscono evidenza degli investimenti per attrarre tale domanda: ciò implica che è più probabile che un non residente venga ricoverato in un ospedale privato rispetto a uno pubblico. I risultati di questo studio sono altresì congruenti anche con Balia *et al.* (2020) che forniscono evidenze, con riferimento a una specifica patologia, che la quota di ricoveri negli ospedali privati accreditati è più elevata negli ospedali più distanti, e che gli ospedali privati accreditati hanno una maggiore probabilità di essere scelti se ubicati nelle regioni del centro-nord.

Le conclusioni di questa analisi possono essere interpretate anche alla luce della teoria di Boronovi e Brovetti (1994), in base alla quale la carenza di risorse nei sistemi sanitari pubblici ha portato a una maggiore attenzione alle logiche di mercato anche a livello istituzionale. Gli autori, infatti, sostengono che la necessità di migliorare la relazione tra i bisogni, che crescono rapidamente, e le risorse disponibili, che crescono più lentamente, ha enfatizzato il ruolo del "mercato", considerato più efficiente nell'individuazione

delle priorità e dei fornitori di assistenza sanitaria. La correlazione fra mobilità attiva e strutture sanitarie private accreditate, mediata da strategie di attrazione sanitaria regionale, a cui giunge questo studio, si inserisce in questo framework, che attribuisce al “mercato” questa capacità di intercettare in misura maggiore, rispetto al settore pubblico, la domanda di prestazioni sanitarie, in questo caso extra-regionali.

Questo studio potrebbe risentire dei seguenti limiti: dai dati non è stato possibile sottrarre la quota dei cosiddetti “migranti fisiologici”, che genera la cosiddetta mobilità fisiologica” (ossia coloro che si curano in una regione diversa da quella di residenza per situazioni contingenti come vacanze, studenti universitari fuori sede, pendolari ecc.), sebbene siano numeri limitati che potrebbero non influenzare in modo significativo la stima; la presenza di fattori “geografici” (strade, zone “di confine”, isole ecc.) che incidono sulla libertà di movimento; i dati non sono ponderati per impatto economico o per severità (l’analisi non tiene conto se i ricavi maggiori sono generati da prestazioni più complesse, in quanto queste informazioni non sono desumibili dal bilancio ma soltanto dalle SDO); i dati del 2020 potrebbero risentire degli effetti della pandemia da covid-19.

Questo studio contribuisce a fornire letteratura empirica sull’associazione fra mobilità sanitaria e strategie regionali attraverso variabili di natura con-

tabile, e ha importanti implicazioni di policy. In accordo con Balia *et al.* (2018) la fuga sanitaria verso le regioni più performanti, nel nostro caso il centro-nord Italia, contribuisce, almeno in parte, alla persistenza dei differenziali di qualità. I risultati potrebbero avere importanti implicazioni di policy anche per le regioni che hanno saldi netti di mobilità passivi, per intraprendere azioni finalizzate a ridurre la fuga sanitaria. Infatti, in accordo con Guarducci *et al.* (2023), si osserva che il tema trattato ha importanti implicazioni non soltanto a livello aziendale, ma anche a livello economico e sociale. La mobilità sanitaria impatta negativamente sul “profilo sociale e sulla qualità dei sistemi sanitari delle regioni di fuga, in quanto fonte di iniquità, poiché incide in modo rilevante sui bilanci familiari ed è di conseguenza accessibile solo ai cittadini più abbienti, nonostante sia qualificabile come “fattore perequativo che produce un effetto compensativo delle diseguaglianze e accresce, in siffatto modo, la tutela complessiva del diritto alla salute” (Giglio *et al.*, 2022).

In conclusione, alla luce di quanto osservato si potrebbero individuare future direttrici di ricerca tese ad analizzare il comportamento strategico delle regioni, che registrano sistematicamente saldi netti passivi, e altre tese a verificare se l’emergenza pandemica da covid-19 ha avuto effetti sul comportamento strategico delle regioni rispetto al fenomeno indagato.

BIBLIOGRAFIA

- Arena G., Cumming C., Lizama N. *et al.* (2024). Hospital length of stay and readmission after elective surgery: a comparison of current and former smokers with non-smokers. *BMC Health Serv Res*, 24, 8. DOI: 10.1186/s12913-024-10566-3.
- Balia S., Brau R., & Marrocu E. (2018). Interregional patient mobility in a decentralized health-care system. *Regional Studies*, 52(3): 388-402.
- Balzano G., Guarneri G., Pecorelli N., Partelli S., Crippa S., Vico A., ... & Baglio G. (2023). Geographical Disparities and Patients' Mobility: A Plea for Regionalization of Pancreatic Surgery in Italy. *Cancers*, 15(9), 2429.
- Berg K.A., Curtis C.C., Mark N.C. (2024). GDP and temperature: Evidence on cross-country response heterogeneity. *European Economic Review*, 169, 104833
- Berta P., Guerriero C., & Levaggi R. (2021). Hospitals' strategic behaviours and patient mobility: Evidence from Italy. *Socio-Economic Planning Sciences*, 77, 101030.
- Berta P., Martini G., Moscone F., & Vittadini G. (2016). The association between asymmetric information, hospital competition and quality of healthcare: evidence from Italy. *Journal of the Royal Statistical Society Series A: Statistics in Society*, 179(4): 907-926.
- Bisceglia M., Cellini, R., & Grilli, L. (2018). Regional regulators in health care service under quality competition: A game theoretical model. *Health economics*, 27(11): 1821-1842.
- Bokhari F. A. (2009). Managed Care Competition and the Adoption of Hospital Technology: The Case of Cardiac Catheterization. *International Journal of Industrial Organization*, 27(2): 223-237.
- Borgonovi E., & Brovetto P. R. (1994). Management challenges and markets. *The International Journal of Health Planning and Management*, 9(1): 25-38.
- Bottari C. (2001). Il diritto alla tutela della salute. In P. Ridola, R. Nania (a cura di), *I diritti costituzionali*, II. Torino,
- Boyne G. A., & Walker R. M. (2010). Strategic management and public service performance: The way ahead. *Public administration review*, 70: s185-s192.
- Boyne G. A. (2002). Public and Private Management: What's the Difference?. *Journal of Management Studies*, 39(1): 97-122.
- Brekke K. R., Cellini R., Siciliani L., & Straume O. R. (2012). Competition in regulated markets with sluggish beliefs about quality. *Journal of Economics & Management Strategy*, 21(1): 131-178.
- Brekke K. R., Levaggi R., Siciliani L., & Straume O. R. (2014). Patient mobility, health care quality and welfare. *Journal of Economic Behavior & Organization*, 105: 140-157.
- Brenna E., & Spandonaro F. (2015). Regional incentives and patient cross-border mobility: evidence from the Italian experience. *International journal of health policy and management*, 4(6), 363.
- Bruzzi S. (2012). *Health care regionalisation and patient mobility: the challenges for a sustainable Italian Health Service*. Jean Monnet Interregional Centre of Excellence, University of Pavia.
- Ceffa C.B. (2022). La mobilità interregionale in ambito sanitario e la prospettiva del regionalismo differenziato: ostacolo o presidio per la tutela del diritto fondamentale alla salute?. *Corti supreme e salute*, 3.
- Cepiku D., Spandonaro F., & Marchese B. (2019). *La mobilità transfrontaliera dei pazienti: un'analisi del fenomeno in Italia*, pp. 61-82.
- Ciarrapico A. M., Cosci S., & Mirra L. (2023). Social capital and patients' mobility in Italy. *Regional Studies*, 57(5): 907-919.
- Collicelli C. (2012). La mobilità sanitaria come problema sociale. *Monitor Agenas*, 29(9): 19-23.
- Del Bufalo P. (2012). Mobility. Maxi deficit in the South. *Il Sole 24 Ore Sanità*, pp. 13-19.11.2012.
- Ellwood S. & Newberry S. (2007). Public sector accrual accounting: institutionalising neo-liberal principles?. *Accounting, Auditing & Accountability Journal*, 20(4)
- Evangelista V. (2016). *La mobilità sanitaria intra-regionale: il ruolo della prossimità geografica nel sistema sanitario abruzzese. Semestrale di studi e ricerche di geografia*, (2).
- Farrar D.E., & Glauber R.R. (1967). Multicollinearity in regression analysis: the problem revisited. *The Review of Economic and Statistics*, 49(1).
- Fattore G., Petrarca G., Torbica A. (2014). Travel-

- ing for care: inter-regional mobility for aortic valve substitution in Italy. *Health Pol*, 117(1).
- Fattore G. (2010). Traveling for care: Inter-regional mobility for aortic valve substitution in Italy. *Health Policy*, 117.
- Ferrari A., Seghieri C., Giannini A., Mannella P., Simoncini T., & Vainieri M. (2023). Driving time drives the hospital choice: choice models for pelvic organ prolapse surgery in Italy. *The European Journal of Health Economics*, pp. 1-12.
- Ferré F., de Belvis A. G., Valeria L., Longhi S., Lazari A., Fattore G., ... & Maresso A. (2014). Italy: health system review. *Health systems in transition*, 16.
- Finocchiaro Castro M., Guccio C., Pignataro G., & Rizzo I. (2014). The effects of reimbursement mechanisms on medical technology diffusion in the hospital sector in the Italian NHS. *Health Policy*, 115: 215-29.
- France G., & Taroni F. (2005). The evolution of health-policy making in Italy. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 30(1-2): 169-188.
- Giglio A.Q. L., Ivaldi G., Mancini A. L., & Messina G. (2022). La sanità italiana all'appuntamento con la pandemia: debolezze strutturali e prospettive di riforma. *Politica economica*, 38(1): 91-152.
- Gili Borghet A. (1998). La migrazione sanitaria. Il Piemonte: una regione che esporta i suoi malati. In Palagiano G., De Santis G., Castagnoli D., Evangelista V. (1998). *La mobilità sanitaria intra-regionale*, 147: 213-226.
- Guarducci G., Messina G., Carbone S., & Nante N. (2023). *Identifying the Drivers of Inter-Regional Patients' Migration: An analysis on Hospital Beds Endowment*.
- Kaissi A. A., & Begun J. W. (2008). Strategic planning processes and hospital financial performance. *Journal of Healthcare Management*, 53(3): 197-208.
- Levaggi R., & Menoncin F. (2013). Soft budget constraints in health care: evidence from Italy. *The European Journal of Health Economics*, 14: 725-737.
- Mafrolla E., D'Amico E. (2013). Patients' mobility as an indicator for (in)efficiency: a panel data analysis on Italian health care authorities. *Health Economics Review*, 3(3). DOI: 10.1186/2191-1991-3-3.
- Lloyd S., Manuel E. & Panchev K. (2024). Foreign Vulnerabilities, Domestic Risks: The Global Drivers of GDP-at-Risk. *IMF Econ Rev*, 72: 335-392. DOI: 10.1057/s41308-023-00199-7.
- Martini G., Levaggi R., & Spinelli D. (2022). Is there a bias in patient choices for hospital care? Evidence from three Italian regional health systems. *Health Policy*, 126(7): 668-679.
- Messina G., Vigiani N., Lispi L., & Nante N. (2008). Patient migration among the Italian regions in 2003. *Italian Journal of Public Health*, 5(1).
- Meyer J.W. (1983). Centralization of funding and control in educational governance, Organizational Environments. *Ritual and Rationality*, 179-197
- Miles R. E., and Snow C. C. (1978). *Organizational Strategy, Structure, and Process*. New York: McGraw-Hill.
- Miller P., & Power M. (2013). Accounting, organizing, and economizing: Connecting accounting research and organization theory. *The academy of management annals*, 7(1): 557-605.
- Nante N., Messina G., Lispi L., Serafini A., Prisco G., & Moirano F. (2016). Mobility trends of Patients across Italian Regions: Implications for planning and evaluation of hospital services. *Ann. Ig*, 28: 328-338.
- Nante N., Messina G., Prisco G., Bedogni C., & Moirano F. (2017). Valutazione delle policy ospedaliere italiane attraverso lo studio della mobilità dei pazienti. *Organizzazione Sanitaria*, 2: 3-16.
- Neri S. (2015). Interregional patient mobility in the Italian NHS: A case of badly-managed decentralization: comment on "Regional Incentives and patient cross-border mobility: evidence from the Italian experience". *International Journal of Health Policy and Management*, 4(12), 857.
- Ohbet C. (2021). How do performance gaps shape managerial strategy? The role of sector-differences in U.S. nursing homes. *International Public Management Journal*, 24(6): 846-864.
- Perna R., Cruz-Martínez G., & Fuentes F. J. M. (2022). Patient mobility within national borders. Drivers and politics of cross-border healthcare agreements in the Spanish decentralized system. *Health Policy*, 126(11): 1187-1193.
- Perry J. L., and Rainey H. G. (1988). The Public-Private Distinction in Organization Theory: A Critique and Research Agenda. *Academy of Management Review*, 13(2): 182-201.
- Pisani D. A. (2022). Il finanziamento della mobilità sanitaria interregionale: iniquità e inefficienze. *Corti supreme e salute*, 3.
- Pitino A. (2013). La mobilità sanitaria. In R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di). *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, p. 363.
- Posteraro N. (2018). La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera. *Il diritto dell'economia*, 97(3): 851-880.
- Puntillo P. (2017). Nuove prospettive di accountability del bilancio dello Stato. Un'analisi critica. *Economia Aziendale Online*, 8(2): 101-118.

Report Osservatorio GIMBE n. 2/2023. La mobilità sanitaria interregionale nel 2020. Fondazione GIMBE: Bologna, 16 marzo 2023. -- Disponibile a: www.gimbe.org/mobilita2020.

Ricci A., Barzan E., & Longo F. (2021). How to identify the drivers of patient inter-regional mobility in beveridgean systems? Critical review and assessment matrix for policy design & managerial interventions. *Health Services Management Research*, 34(4): 258-268.

Ricketts T.C., Randolph R., Howard H.A., Pathman D., Carey T. (2001). *Hospitalization rates as indicators of access to primary care*, 7.

Ring P. S., and Perry J. L. (1985). Strategic Management in Public and Private Organizations: Implications of Distinctive Contexts and Constraints. *Academy of Management Review*, 10(2): 276-86.

Scott W. R. (2008). Approaching adulthood: the

maturing of institutional theory. *Theory and society*, 37: 427-442.

Ugolini C., & Fabbri D. (1998). Mobilità sanitaria ed indici di entropia. *Management ed Economia Sanitaria. Mecosan*, 26: 9-24.

Victoor A., Delnoij D. M., Friele R. D., & Rademakers J. J. (2012). Determinants of patient choice of healthcare providers: a scoping review. *BMC health services research*, 12: 1-16.

Vinceti S. R. (2022). La mobilità sanitaria interregionale in Italia alla luce della teoria federalista e delle esperienze comparate. *Corti supreme e salute*, (3): 1-28.

Wooldridge J.M. (2004). *Econometric Analysis of Cross Section and Panel Data*. Cambridge, MA: MIT Press.

Zocchetti C. (2012). La mobilità sanitaria tra regioni: Quanto, Dove, Per fare cosa?. *SSI&*, 27.

Il ruolo delle direzioni generali nella ricerca clinica

Carlo Nicora, Nicola Pinelli, Emmanouil Tsiasiotis*

Oggi più che mai la domanda di salute e di servizi, le innovazioni tecnologiche, i cambiamenti del quadro epidemiologico, le pressioni sociali, politiche ed economiche sono alla base della crescente complessità della sanità moderna e la ricerca clinica e l'innovazione sono elementi necessari per garantire un SSN d'avanguardia. Per le Aziende sanitarie che svolgono sperimentazioni cliniche ciò si traduce nella missione di unire le prestazioni clinico-assistenziali di ricovero e cura a specifiche attività di ricerca scientifica biomedica, laddove l'accento è posto sulla contestualità e complementarità fra queste dimensioni. I risultati della ricerca condotta nel 2024 da ALTEMS e FIASO su *Il ruolo dei Direttori Generali (DG) nella ricerca clinica* evidenziano diverse aree di miglioramento e forniscono spunti per un futuro più efficiente e inclusivo, nel quale normative aggiornate, modelli organizzativi flessibili, tecnologie all'avanguardia e una collaborazione stretta tra gli stakeholder possono fare la differenza. Il ruolo dei DG si configura, una volta di più, come un

fattore chiave per affrontare queste sfide e guidare il cambiamento verso un sistema sanitario più moderno ed efficiente.

Parole chiave: ricerca clinica, innovazione, responsabilità, qualità, accuratezza, riproducibilità, integrazione, accountability, formazione, Aziende sanitarie, direzioni generali.

The role of general management in clinical research

*Today more than ever, the demand for health and services, technological innovations, changes in the epidemiological framework, and social, political and economic pressures are at the root of the growing complexity of modern healthcare, and clinical research and innovation are necessary elements to guarantee a cutting-edge NHS. For health authorities conducting clinical trials, this translates into the mission of combining clinical inpatient and outpatient services with specific biomedical scientific research activities, where the emphasis is on the contextuality and complementarity between these dimensions. The results of the research conducted in 2024 by ALTEMS and FIASO on *The role of General Managers (DGs) in clinical research* highlight several areas for improvement and provide insights for a more efficient and inclusive future, in which up-to-date regulations, flexible*

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Obiettivi e metodologia
3. Risultati
4. Discussione
5. Conclusioni

* Carlo Nicora, Vice Presidente FIASO.

Nicola Pinelli, Direttore FIASO.

Emmanouil Tsiasiotis, Responsabile Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche ALTEMS.

Revisione editoriale a cura di Stefano A. Inglese.

organisational models, state-of-the-art technologies and close collaboration between stakeholders can make a difference. Once again, the role of DGs emerges as a key factor in addressing these challenges and driving change towards a more modern and efficient healthcare system.

Keywords: clinical research, innovation, accountability, quality, accuracy, reproducibility, integration, accountability, training, healthcare organizations, general management.

Articolo sottomesso: 05/05/2025,
accettato: 06/06/2025

1. Introduzione

L'analisi del ruolo dei Direttori Generali (DG) nel settore della ricerca clinica in Italia parte dall'evidenza della loro centralità per il suo progresso e, più in generale, per quello del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La ricerca clinica, infatti, oltre a migliorare la qualità delle cure e delle terapie e a favorire la crescita professionale del personale che vi partecipa, rappresenta anche un motore per l'innovazione scientifica e tecnologica del Paese, influenzando il nostro grado di competitività a livello internazionale. In questo contesto, una leadership strategica è essenziale per creare un ambiente favorevole all'innovazione, sviluppare reti di collaborazione e promuovere una cultura della ricerca orientata all'eccellenza.

Su queste tematiche, nel 2024 ALTEMS e FIASO hanno guidato lo sviluppo del progetto *Il ruolo dei Direttori Generali (DG) nella ricerca clinica*, con l'obiettivo di approfondire le dinamiche gestionali e organizzative che influenzano la

ricerca clinica in Italia. Il progetto ha permesso di condurre un'analisi dettagliata delle competenze richieste per una governance aziendale efficace della ricerca, con un focus specifico sul ruolo dei Direttori Generali nel definire strategie, orientare le scelte organizzative e garantire il coordinamento tra i diversi attori coinvolti.

L'indagine ha seguito un approccio *mixed-method*, combinando analisi qualitative e quantitative, come verrà esplicitato in seguito.

Le considerazioni principali hanno coinvolto quattro principali macro-aree tematiche:

- 1) **il ruolo strategico dei DG nella gestione delle risorse, da un lato, e nella promozione di un ambiente in cui** la ricerca sia riconosciuta e valorizzata come parte integrante dell'attività sanitaria, dall'altro;
- 2) **l'importanza di competenze trasversali e della formazione continua;**
- 3) **la necessità di una solida integrazione tra ricerca clinica e obiettivi di performance aziendali;**
- 4) **le barriere allo sviluppo, soprattutto in riferimento a** normative obsolete, assenza di modelli organizzativi standardizzati e carenza di personale dedicato.

Oggi più che mai, la crescente complessità della sanità moderna – alimentata dalla domanda sempre più articolata di salute e servizi, dalle innovazioni tecnologiche, dai mutamenti epidemiologici e dalle pressioni sociali, politiche ed economiche – rende ricerca clinica e innovazione elementi imprescindibili per garantire un Servizio Sanitario

Nazionale all'altezza delle sfide attuali e future.

Per le aziende sanitarie impegnate nella sperimentazione clinica, ciò implica la necessità di integrare in modo sinergico l'attività assistenziale con la ricerca scientifica, valorizzando la complementarità e coesistenza operativa.

In questo contesto, il DG assume un ruolo strategico per il successo della ricerca clinica all'interno delle strutture sanitarie. È essenziale garantire un approccio integrato che comprenda una leadership solida, un quadro regolatorio efficace, investimenti mirati in capitale umano e infrastrutture tecnologiche.

La ricerca clinica è un elemento chiave per l'innovazione e lo sviluppo del SSN, poiché contribuisce in maniera attiva al miglioramento delle pratiche cliniche e delle politiche di cura. In questo ambito, il ruolo dei DG delle strutture ospedaliere è strategico sia per un'efficace gestione delle risorse, sia per l'organizzazione della ricerca. Nel marzo 2024, la Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) ha presentato il volume *Il ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere nella Ricerca Clinica in Italia*, frutto di un'indagine condotta tra il 2022 e il 2023 in collaborazione con Farminindustria. Lo studio, che ha coinvolto un ampio numero di DG, ha analizzato sfide e opportunità legate alla loro attività nella ricerca clinica.

Partendo da questa iniziativa, FIASO e ALTEMS hanno condotto un secondo approfondimento, concentrandosi sui modelli organizzativi, sulle esigenze formative e sulla performance aziendale nel settore della ricerca clinica.

2. Obiettivi e metodologia

L'obiettivo del progetto del 2024 era definire il quadro attuale del ruolo dei DG nella gestione della ricerca clinica:

- 1) mappando il profilo dei DG rispetto alla loro percezione della ricerca clinica;
- 2) analizzando il profilo formativo, per identificare i fabbisogni relativi alla ricerca clinica;
- 3) esaminando i modelli organizzativi in cui i DG operano per identificare criticità e ostacoli;
- 4) valutando gli aspetti della governance della ricerca clinica al livello nazionale, regionale e aziendale;
- 5) correlando i tre punti precedenti con la performance aziendale nel settore della ricerca clinica.

La metodologia adottata si è basata su un approccio *mixed-methods*, che combina analisi qualitativa e quantitativa per esplorare le esigenze formative dei DG e i modelli organizzativi dei *Clinical Trial Sites* (CTS), tenendo conto delle specificità territoriali.

Il processo di analisi ha seguito due fasi complementari:

- **analisi quantitativa:** attraverso la somministrazione di una survey strutturata in sette sezioni per mappare le caratteristiche organizzative delle strutture coinvolte, alla quale hanno partecipato 36 soci FIASO. Tra questi, 26 Aziende Sanitarie Locali (ASL), 8 Aziende Ospedaliere (AO) e Aziende Ospedaliere-Universitarie (AOU), e 4 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), con una distribuzione territoriale di 20 Aziende al Nord, 10 al Centro e 2 al Sud e nelle Isole;

- **analisi qualitativa:** attraverso la conduzione di 16 interviste semi-strutturate con 8 DG di ASL, 6 di AOU/AO e 2 di IRCCS.

3. Risultati

3.1. Il profilo del DG

La prospettiva e il ruolo dei DG

Il Direttore Generale gioca un ruolo strategico nella promozione della ricerca clinica, come emerso dalle prospettive dei 16 Direttori intervistati. La sua funzione è determinante per incentivare l'innovazione scientifica e per favorire le collaborazioni tra personale clinico, università e istituzioni.

Dal punto di vista operativo, il suo contributo è fondamentale nel coordinamento e nella promozione delle iniziative di ricerca sul territorio, in particolare per il consolidamento delle reti collaborative in ambito regionale. Questa funzione si integra con il supporto organizzativo necessario per lo sviluppo di progetti di ricerca locali e regionali, assicurando la traslazione delle evidenze scientifiche nei processi decisionali e nelle pratiche cliniche, con effetti misurabili sulla qualità ed efficacia delle cure.

La ricerca clinica è riconosciuta dai DG come un valore aggiunto per il sistema sanitario, un'opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza, investire nell'innovazione e valorizzare il personale sanitario attraverso il coinvolgimento diretto nelle attività di ricerca. Inoltre, il potenziamento della ricerca contribuisce a rafforzare l'immagine e il prestigio aziendale a livello nazionale. In questo contesto, il DG si conferma una figura chiave nel sostenere e promuovere la ricerca clinica,

favorendo un'integrazione sempre più stretta tra innovazione e pratica clinica e contribuendo all'evoluzione del sistema sanitario.

DG e Sponsor Clinici

Tra le dimensioni emerse dall'analisi, particolare rilevanza assume il tema della negoziazione dei contratti con gli sponsor della ricerca clinica, ambito che richiede un delicato equilibrio tra competenze operative e indirizzo strategico. I dati analizzati suggeriscono come il ruolo del DG nella negoziazione dei contratti non sia necessariamente diretto, pur dovendo garantire un sistema di governance che assicuri il rispetto degli interessi aziendali e il rafforzamento della collaborazione con gli sponsor.

L'analisi dei dati mostra una significativa variabilità nel coinvolgimento del DG nella negoziazione dei contratti con gli sponsor dei *Clinical trial profit*. Solo il 10,8% dei DG partecipa direttamente alle trattative, strategia adottata soprattutto dalle realtà più piccole per mantenere il controllo sugli accordi strategici. Nel 56,7% dei casi la negoziazione è affidata a un delegato, garantendo efficienza e un controllo indiretto. Il 32,4% adotta invece un modello decentralizzato, delegando la gestione a strutture interne, con il rischio di disallineamento strategico e minore attrattività aziendale nella ricerca clinica.

La formazione dei DG

Per quanto riguarda la trasversalità delle loro competenze, l'analisi ha evidenziato una significativa eterogeneità nei percorsi formativi dei DG. Oltre la metà di essi (51,4%) ha una laurea in Medicina e Chirurgia, con una prevalenza di profili con orientamento clini-

co, mentre il restante 48,6% proviene da ambiti diversi, tra cui Economia (16,2%), Giurisprudenza (13,5%), Ingegneria (10,8%), Scienze Politiche (2,7%) e Farmacia (2,7%), riflettendo una pluralità di competenze.

Solo il 10,8% dei DG ha seguito una formazione specifica sulla ricerca clinica, mentre l'89,2% non ha un percorso di formazione strutturato in questo ambito. Tuttavia, dalle interviste emerge che molti hanno partecipato a corsi o eventi formativi di natura generale o manageriale. Questo dato evidenzia una certa consapevolezza sull'importanza della formazione continua, ma anche la mancanza di un percorso standardizzato sulla gestione e promozione della ricerca clinica.

I dati evidenziano la necessità di integrare competenze cliniche e manageriali per potenziare la ricerca nel settore. Un programma formativo specifico e modulare per i DG potrebbe colmare eventuali lacune, offrendo strumenti pratici per supportare la ricerca a

livello strategico e organizzativo. Questo percorso favorirebbe lo sviluppo di competenze trasversali, un approccio uniforme agli obiettivi istituzionali e una maggiore attrattività per gli investimenti, contribuendo così anche all'innovazione del settore sanitario.

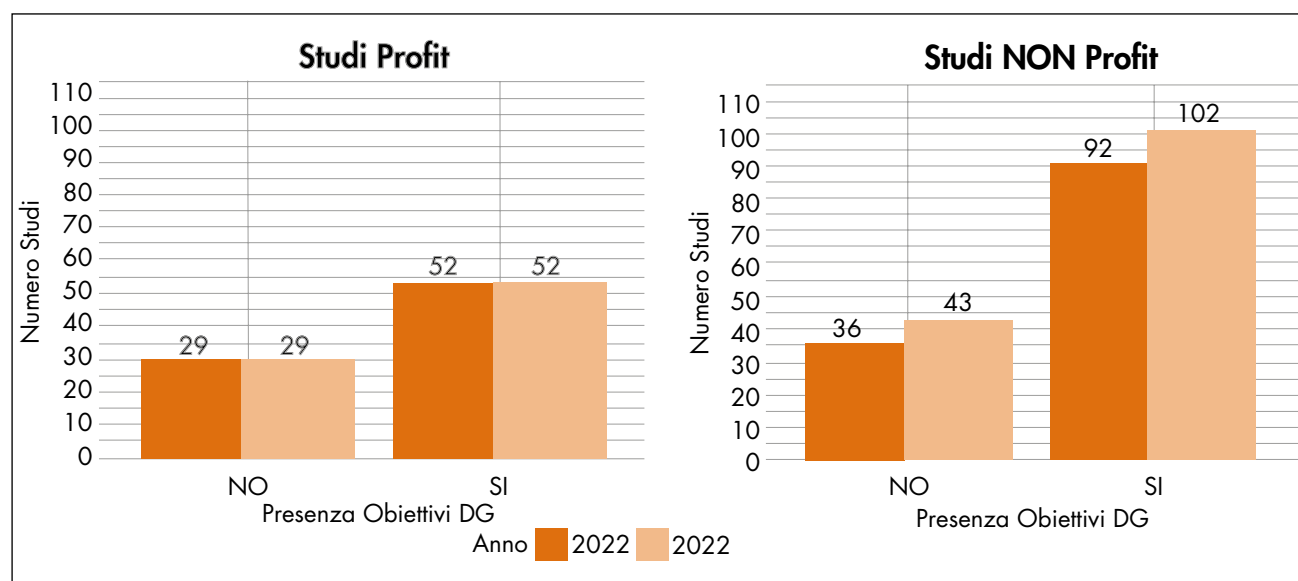
Le cinque tematiche più rilevanti emerse dall'analisi sono riportate di seguito:

- 1) gestione e organizzazione aziendale;
- 2) lavoro in rete e costruzione di collaborazioni strategiche;
- 3) aspetti normativi e privacy;
- 4) informatizzazione e digitalizzazione aziendale;
- 5) comunicazione e health promotion.

3.2. Quadro di governance e struttura organizzativa

Il presente paragrafo analizza il quadro di governance e la struttura organizzativa delle Aziende sanitarie oggetto dell'analisi, e si articola intorno a tre temi principali: integrazione degli

Fig. 1
Obiettivi di performance dei DG e studi attivati



obiettivi di performance nel quadro della ricerca clinica, importanza delle Unità di Ricerca (UdR) per la competitività delle Aziende nel settore e del personale dedicato.

Obiettivi di performance e ricerca clinica

L'analisi del contesto organizzativo evidenzia che **il 64% dei DG opera senza obiettivi di performance specifici per la ricerca clinica**, limitando la possibilità di monitorare il loro impatto strategico. I dati della Fig. 1 mostrano una correlazione tra la presenza di obiettivi di performance e il numero di studi clinici attivati: le strutture con obiettivi specifici per il DG hanno registrato un numero significativamente maggiore di studi profit e non profit nel biennio 2022-2023. Ciò suggerisce che l'introduzione di indicatori chiari e condivisi potrebbe migliorare la governance della ricerca clinica, rafforzare la capacità di attrarre finanziamenti e favorire una maggiore trasparenza nelle strategie decisionali.

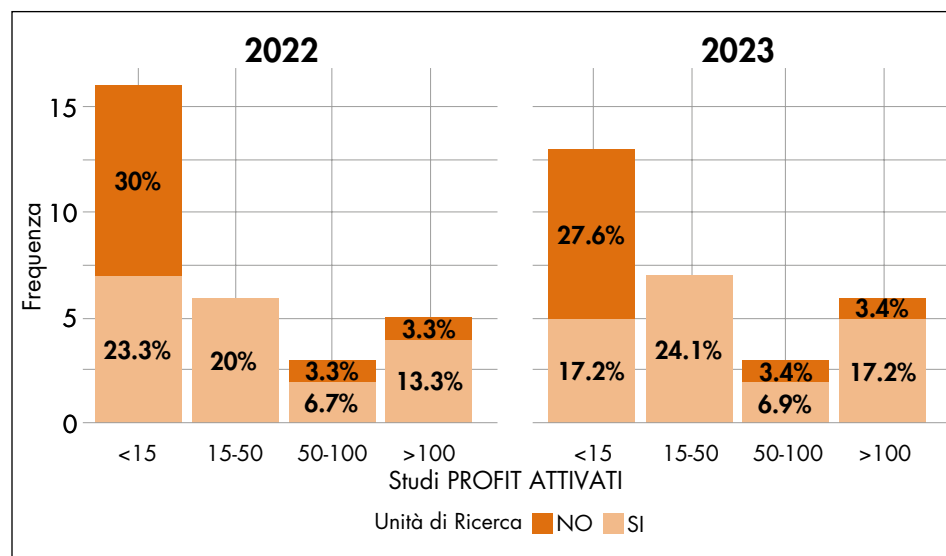
Unità di Ricerca

L'integrazione delle UdR, responsabili per la gestione della ricerca clinica all'interno dell'Azienda sanitaria, è essenziale per la competitività delle strutture sanitarie nella ricerca clinica, ma l'analisi dei dati evidenzia significative disomogeneità nella loro organizzazione e operatività. Solo il 27% delle UdR è formalmente inserito nell'organigramma aziendale, mentre il 37,8% delle Aziende ne è privo e un ulteriore 35,1% manca di una struttura formale. Questa frammentazione limita l'efficienza e la capacità di coordinamento, e ostacola il pieno sfruttamento del potenziale della ricerca.

Le ASL mostrano una carenza più marcata: il 44% è privo di UdR, mentre le AOU/AO e gli IRCCS raggiungono un'integrazione del 75%, pur con un quarto delle strutture ancora sprovviste di unità dedicate. Investire nella creazione e nel potenziamento delle UdR, specialmente nelle ASL, è fondamentale per garantire una rete di ricerca più uniforme e accessibile.

Fig. 2

Unità di ricerca e performance (Profit)



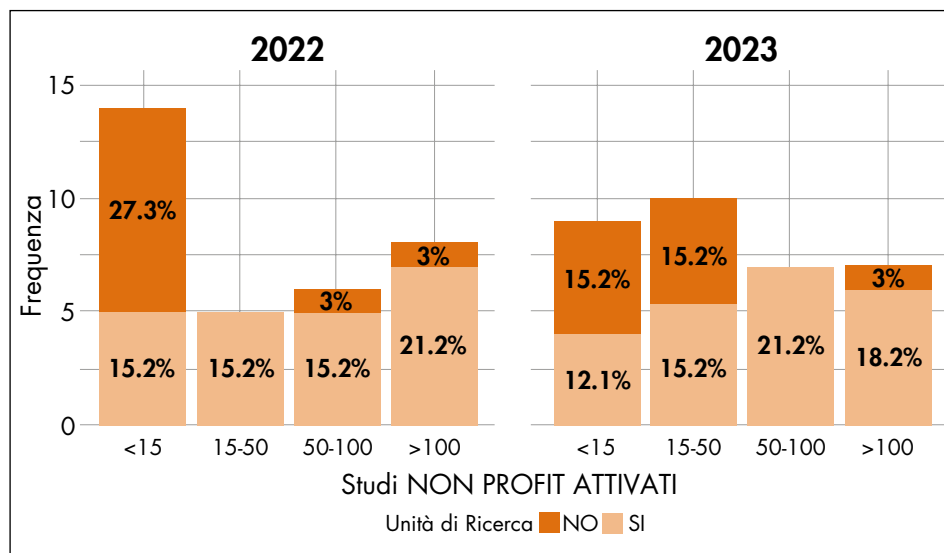


Fig. 3
Unità di ricerca e
performance (NON Profit)

L'impatto delle UdR sulla performance è evidente: le strutture dotate di unità formalizzate registrano un numero significativamente maggiore di *studi profit*, con una distribuzione più equilibrata nelle fasce superiori (15-50, 50-100, >100 studi). Al contrario, le strutture prive di UdR restano in gran parte nella fascia inferiore (<15 studi), confermando il ruolo cruciale delle UdR nel potenziare la capacità di attivare e gestire la ricerca clinica.

Questi dati confermano che la presenza di una struttura organizzativa dedicata alla ricerca favorisce una maggiore produttività e capacità di gestione degli studi, e dimostrano la necessità di promuovere la creazione e il rafforzamento di UdR all'interno delle organizzazioni di ogni CTS.

Personale

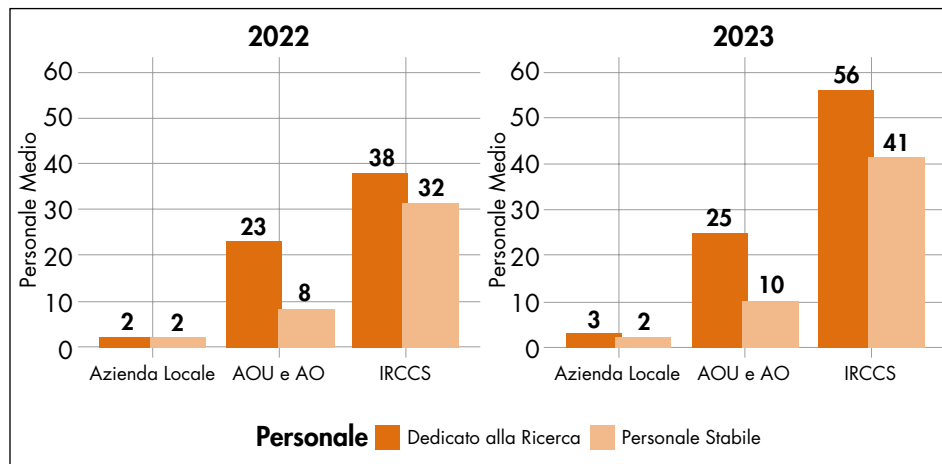
L'analisi sulla presenza e la stabilità contrattuale del personale dedicato alla ricerca clinica evidenzia significative differenze tra le diverse tipologie di Aziende sanitarie.

Le ASL, pur svolgendo attività di ricerca, dispongono di un organico limitato, con meno di due unità dedicate, e registrano un rapporto di una figura stabile ogni 8 studi profit e 18 non profit. Nelle AO e AOU, il 37,5% del personale di ricerca è stabile, con un rapporto di 1 persona dedicata ogni 2,1 studi profit e 3,7 non profit. Gli IRCCS mostrano invece un trend di crescita tra il 2022 e il 2023, con un personale stabile pari al 79%, oltre il doppio rispetto ad AO e AOU. Qui il rapporto tra personale e studi attivati è più equilibrato, con 1 figura dedicata ogni 2,4 studi profit e 3,3 non profit, confermando un modello più strutturato ed efficiente per la gestione della ricerca.

Questi dati sottolineano la necessità di investire in personale dedicato alla ricerca per rafforzare la capacità delle strutture sanitarie di partecipare a progetti di innovazione. Tuttavia le ASL, pur interessate a sviluppare strategie in questo settore, incontrano difficoltà nell'ottenere personale stabile a causa

Fig. 4

Personale dedicato e stabile



di vincoli normativi legati agli obiettivi aziendali, limitando così il supporto alla ricerca clinica.

I DG intervistati hanno segnalato questo gap come un fattore critico che riduce la competitività del Paese nella ricerca clinica. Inoltre, la mancanza di opportunità per l'innovazione terapeutica incide sulla sanità pubblica e sul contrasto delle disuguaglianze, compromettendo la capacità di rispondere efficacemente alle esigenze epidemiologiche del territorio italiano.

Procedure aziendali a supporto del DG

L'analisi evidenzia l'importanza dei regolamenti sulla ripartizione economica per le Aziende sanitarie impegnate in studi profit, data la rilevanza dei ricavi generati. Questo strumento è sempre adottato dagli IRCCS e dalle AOU/AO, mentre solo il 32% delle ASL lo utilizza, segnalando una gestione meno strutturata.

Un'ulteriore criticità riguarda la procedura istruttoria per la firma (*site suitability*), che risulta assente o non formalizzata nel 52% delle ASL, nel 37,5% delle AOU/AO e nel 25% degli

IRCCS. Questa disomogeneità sottolinea la necessità di uniformare e implementare le procedure regolamentari, migliorando il supporto alla strategia aziendale e facilitando il ruolo dei DG nella gestione della ricerca clinica.

3.3. Barriere allo sviluppo di un sistema di governance per la ricerca clinica

Dalle interviste con i 16 DG sono emerse diverse barriere nella gestione e organizzazione aziendale della ricerca clinica. Ci siamo concentrati nel comprendere come i DG rispondano attualmente alle complessità identificate, e su una serie di raccomandazioni per affrontare e risolvere le problematiche emerse e implementare soluzioni a livello nazionale.

La gestione della ricerca clinica nelle aziende sanitarie è ostacolata da numerose barriere strutturali e normative. **Le leggi attualmente in vigore**, come la L. 502/92 e la L. 517/99, risultano **obsolete** rispetto ai bisogni attuali della ricerca, e l'articolo 110 del Codice della Privacy aggiunge complessità burocratiche rispetto ad alcune tipologie di studi in particolare (es.

studi osservazionali). Inoltre, **la mancanza di un modello organizzativo standardizzato per le Unità di Ricerca** rende complicato allineare e integrare le attività di ricerca alle performance aziendali. Questo aspetto è aggravato **dall'assenza di obiettivi misurabili** che possano guidare e valutare in modo sistematico i progressi delle attività di ricerca al livello nazionale, regionale e aziendale. Infine, **la complessità organizzativa delle Aziende sanitarie** e il contesto sanitario nazionale, caratterizzato da un numero limitato di unità di personale a disposizione per rispondere alle esigenze sanitarie del territorio, fanno sì che la pianificazione della attività di ricerca venga considerata meno prioritaria, principalmente per le ASL e AO. Tra le misure adottate da alcuni DG per superare le barriere indicate, si osserva l'introduzione di un **monitoraggio continuo delle performance** delle attività di ricerca, seppur non standardizzato. Inoltre, i DG cercano di **valorizzare il personale** coinvolto nelle attività di ricerca clinica assegnando loro **responsabilità di coordinamento strategico** all'interno dell'Azienda. Parallelamente, vengono proposte **procedure aziendali** a supporto del personale dedicato alla ricerca clinica, oltre che per favorire l'integrazione con il personale che svolge ruoli assistenziali ma che potrebbe o vorrebbe essere coinvolto nelle sperimentazioni cliniche.

4. Discussione

Per superare le criticità esistenti, i DG ritengono fondamentale aggiornare **la normativa** nazionale in materia di ricerca clinica, adattandola al contesto attuale, con un focus particolare sulla governance, sia a livello nazionale che

regionale, e **co-sviluppare modelli organizzativi flessibili e di supporto** in grado di migliorare l'efficienza operativa delle attività di ricerca clinica. Risulta altresì cruciale **standardizzare le procedure** e **definire obiettivi comuni** per tutte le Aziende coinvolte nella ricerca, favorendo così una gestione uniforme e un coordinamento efficace delle risorse e dei processi. Tutti i DG intervistati hanno sottolineato che per modificare l'agenda è necessario disporre di mandati più lunghi e garantire una maggiore omogeneità nella definizione delle priorità di ricerca a livello regionale.

Inoltre, le interviste evidenziano chiaramente la priorità di reinvestire gli utili derivanti dagli studi profit della ricerca clinica in alcune aree strategiche chiave. Tali investimenti non solo rispondono alle attuali sfide organizzative, ma sono anche un'opportunità per sviluppare un sistema di ricerca più sostenibile, efficiente e orientato all'innovazione.

Di seguito si riporta una sintesi delle principali considerazioni emerse dallo studio.

Formazione del personale

Un aspetto centrale degli investimenti strategici riguarda la promozione della formazione continua per il personale coinvolto nella ricerca clinica. L'obiettivo principale è aggiornare e rafforzare le competenze necessarie per affrontare la crescente complessità degli studi clinici, che richiedono conoscenze sempre più specifiche, soprattutto in ambito normativo, tecnologico e metodologico. Viene inoltre evidenziata l'importanza di programmi formativi personalizzati e dell'utilizzo di piattaforme digitali per favorire l'accesso a corsi specialistici.

Questo approccio non solo ottimizza la qualità e l'efficienza delle attività di ricerca, ma accresce anche la capacità delle strutture di attrarre studi clinici da parte di sponsor nazionali e internazionali.

Assunzione di personale dedicato

Un altro elemento cruciale per rafforzare il sistema della ricerca clinica è l'assunzione di personale dedicato, in grado di supportare le attività in modo continuativo e altamente professionale. Questo investimento mira a garantire una stabilità operativa che permetta di rispondere alla crescente domanda di specializzazione e competenze tecniche, in particolare nei settori emergenti come la medicina di precisione e le sperimentazioni innovative. La carenza di personale qualificato è spesso identificata come una delle principali barriere per una gestione efficace degli studi clinici, rendendo prioritario l'inserimento di figure professionali altamente formate, come i project manager e gli specialisti di regolamentazione. L'inserimento di personale dedicato rappresenta, inoltre, un'opportunità strategica per potenziare la qualità del monitoraggio degli studi, migliorare la comunicazione con gli sponsor e ridurre i tempi di attivazione e gestione delle sperimentazioni.

Supporto alle attività di ricerca non profit

Una terza area di intervento riguarda il sostegno alle attività di ricerca non profit, che rappresentano un pilastro fondamentale per il progresso scientifico e il miglioramento dell'assistenza sanitaria. Gli studi non profit, spesso condotti in collaborazione con istituzioni accademiche, enti

pubblici o fondazioni, offrono l'opportunità di rispondere a quesiti scientifici rilevanti che non sempre suscitano interesse da parte degli sponsor commerciali. Per questo motivo, i DG considerano prioritaria l'istituzione di fondi dedicati a sostenere questo tipo di studi, oltre a incentivare l'accesso a bandi nazionali ed europei. Tali investimenti non solo favoriscono l'innovazione, ma rafforzano anche la reputazione delle strutture sanitarie come centri di eccellenza nella ricerca clinica.

Infrastrutture aziendali

Gli intervistati sottolineano, inoltre, l'importanza di investire nel potenziamento delle infrastrutture fisiche e digitali, considerandole fondamentali per una gestione più efficiente e all'avanguardia degli studi clinici. L'ottimizzazione delle infrastrutture include interventi mirati per aggiornare le attrezzature, creare spazi dedicati alle attività di ricerca e alla sperimentazione, e migliorare le aree destinate ai pazienti coinvolti negli studi. Sul piano digitale, l'informatizzazione e la digitalizzazione del sistema sono ritenute essenziali per ridurre i tempi di gestione, aumentare la trasparenza e facilitare la condivisione dei dati. Strumenti come piattaforme per la raccolta dati elettronica (EDC), software per la gestione dei *trial* e sistemi di monitoraggio da remoto, possono rivoluzionare l'approccio alla ricerca clinica, aumentando la capacità di attrarre studi e migliorando la *compliance* alle normative vigenti. Se ben pianificati, questi investimenti, possono avere un impatto duraturo sulla qualità e sull'efficienza complessiva del sistema di ricerca.

5. Conclusioni

La ricerca clinica è un pilastro essenziale per l'innovazione e il progresso del sistema sanitario, ma il suo pieno potenziale può essere raggiunto solo attraverso un'azione coordinata e mirata. Oggi più che mai la domanda di salute e di servizi, le innovazioni tecnologiche, i cambiamenti del quadro epidemiologico, le pressioni sociali, politiche ed economiche sono alla base della crescente complessità della sanità moderna e la ricerca clinica e l'innovazione sono elementi necessari per garantire un SSN d'avanguardia. Per le aziende sanitarie che svolgono sperimentazioni cliniche, ciò si traduce nella missione di unire le prestazioni clinico-assistenziali di ricovero e cura a specifiche attività di ricerca scientifica biomedica, laddove l'accento è posto appunto sulla contestualità e complementarità fra queste dimensioni. È necessario che la ricerca clinica, per quanto orientata a esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN, soprattutto in un'ottica di adozione delle nuove tecnologie proposte o di critica delle stesse. Il Direttore Generale diventa quindi un attore strategico per il successo della ricerca clinica nelle strutture sanitarie.

Uno degli aspetti chiave del ruolo dei DG è, quindi, la creazione di un ambiente in cui la ricerca sia valorizzata come componente essenziale dell'attività sanitaria, poiché la ricerca clinica è innanzitutto caratterizzata da regole precise, definite in un perimetro di responsabilità che implica alti livelli di qualità, accuratezza, riproducibilità e accountability. Ciò implica la capacità di incentivare l'interdipen-

denza tra settori e la collaborazione tra gruppi multidisciplinari, di sostenere la formazione continua del personale e promuovere progetti di ricerca traslazionale per collegare la ricerca di base all'applicazione clinica.

Per svolgere con successo il proprio ruolo su questo terreno, i DG devono possedere una combinazione di competenze tecniche e trasversali. La leadership strategica è essenziale per guidare l'organizzazione verso obiettivi di lungo termine e motivare il personale. Una solida gestione finanziaria permette di pianificare e controllare efficacemente i budget dedicati alla ricerca. Procedure autorizzative veloci, raggiungimento del target dei pazienti, qualità del dato e capacità di costruire reti di collaborazione con sponsor, istituzioni accademiche e stakeholder internazionali rappresentano altri elementi chiave. Inoltre, sapersi adattare rapidamente ai cambiamenti normativi e tecnologici favorisce l'adozione di nuovi modelli organizzativi e di tecnologie innovative. I risultati dell'analisi mettono in luce diverse aree di miglioramento e propongono spunti per un futuro più efficiente e inclusivo, nel quale normative aggiornate, modelli organizzativi flessibili, tecnologie all'avanguardia e una collaborazione stretta tra gli stakeholder possano fare la differenza. Di seguito torniamo a soffermarci sui principali temi emersi dall'analisi, con particolare attenzione per le opportunità e le strategie per affrontare le sfide attuali e costruire una ricerca clinica più solida, innovativa e orientata ai bisogni reali dei pazienti e delle strutture sanitarie.

Il fabbisogno formativo

Emerge con chiarezza la necessità di strutturare un percorso formativo di

livello *executive*, che sia in grado di consolidare le competenze manageriali dei DG in materia di governance della ricerca clinica, per rafforzarne la capacità di indirizzo strategico e di integrazione nelle politiche aziendali. Le tematiche di maggiore interesse riguardano gli aspetti normativi, il ruolo dei modelli organizzativi e delle best practice, e gli aspetti di collaborazione e networking, specificamente a livello regionale. È altresì evidente la necessità di investire nel personale orientato alla ricerca clinica, non solo per sviluppare competenze tecniche, ma anche per supportarle nella gestione delle complessità legate al lavoro di squadra, alle tecnologie e alle normative. Il percorso formativo dovrebbe essere progettato in coerenza con gli obiettivi aziendali in ambito di ricerca clinica, per costruire una strategia di sviluppo delle competenze che tenga conto delle specificità organizzative. La formazione, intesa come processo continuo lungo l'intero arco della carriera professionale, rappresenta uno strumento essenziale per rafforzare la capacità del sistema di adattarsi ai cambiamenti e affrontare con maggiore preparazione e resilienza le sfide emergenti.

Governance e collaborazione

I risultati della survey hanno evidenziato, una volta di più, la sfida cruciale che il SSN si trova ad affrontare nel garantire l'equilibrio tra il numero di professionisti sanitari disponibili e il crescente fabbisogno assistenziale a livello nazionale, sottolineando che per la ricerca è fondamentale avviare una collaborazione sia a livello regionale che a livello nazionale. Le Aziende sanitarie con obiettivi simili dovrebbero/potrebbero collaborare

più spesso sotto un coordinamento centralizzato per promuovere le attività a livello territoriale e condividere best practice e competenze tra i membri della rete regionale. Iniziative di questo tipo stanno emergendo in alcune regioni pionieristiche, come Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna. Per una realizzazione efficace degli obiettivi delineati è fondamentale definire con chiarezza i ruoli strategici e costruire una rete solida che favorisca il dialogo e la collaborazione tra tutti gli attori coinvolti nel sistema. Ogni Regione dovrebbe assumere un ruolo di coordinamento, per allineare le priorità nazionali con le effettive capacità e risorse territoriali, promuovendo la costruzione di una rete regionale in grado di valorizzare i risultati della ricerca e generare benefici concreti, con ricadute positive sul sistema e sulla qualità dell'assistenza ai pazienti. È evidente come l'organizzazione della governance della ricerca clinica richieda, come sottolineato dai DG, l'aggiornamento delle normative nazionali che regolano questo settore. Il quadro normativo fatica a tenere il passo con l'evoluzione delle necessità del sistema sanitario, causando disparità operative tra diverse realtà, come IRCCS, AOU, AO e ASL. L'adozione di una normativa armonizzata e semplificata non è solo una necessità tecnica, ma anche un passo cruciale per costruire un ambiente più equo e dinamico e operare con maggiore chiarezza e coerenza, garantendo un efficace coordinamento sia a livello nazionale che regionale.

Modelli organizzativi aziendali (Aziende sanitarie)

È imperativo promuovere modelli organizzativi flessibili, in grado di adat-

tarsi alle esigenze specifiche delle strutture sanitarie e del personale che vi opera, ponendo particolare attenzione all'istituzione e all'integrazione di unità di ricerca formalmente strutturate all'interno delle organizzazioni. Tale impostazione consentirebbe di razionalizzare la gestione dei processi, con ricadute positive sia sulla qualità delle sperimentazioni cliniche che sulla performance complessiva delle Aziende nel campo della ricerca. L'Unità di Ricerca dovrebbe essere il nucleo attorno a cui ogni Azienda costruisce una cultura della ricerca clinica, supportata da strategie aziendali adeguate al modello e agli obiettivi definiti dal DG e da altre figure esecutive dell'organizzazione. Come emerso tra i DG

durante la tavola rotonda dell'evento annuale del laboratorio MSC ALTEMS, *“Non si può immaginare un ospedale che svolga attività in ambito cardiologico senza un reparto di cardiologia. E così non dovrebbe esistere un'Azienda sanitaria che svolga attività di ricerca clinica senza una unità dedicata alla gestione della ricerca clinica”*.

Il ruolo dei DG si configura come un fattore chiave per affrontare queste sfide e guidare il cambiamento verso un sistema sanitario più moderno ed efficiente. La loro leadership, se adeguatamente sostenuta da modelli organizzativi efficaci e da una formazione continua nel tempo, ha il potenziale di trasformare il panorama della ricerca clinica nel nostro Paese.

Abbreviazioni

ALTEMS	Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari
AO	Azienda ospedaliera
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
CTS	Clinical Trial Sites
DG	Direttore Generale
FIASO	Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Lab. MSC	Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche
SSN	Sistema Sanitario Nazionale

Ricerca e sperimentazione clinica: l'esperienza della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Caterina Mariotti, Antonella Cavalieri, Letizia Magnani, Giacomo Magna*

La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta rappresenta un centro di eccellenza nazionale e internazionale per le neuroscienze. L'Istituto integra attività clinico-assistenziale e di ricerca scientifica avanzata nel campo delle patologie neurologiche lungo quattro principali linee di ricerca: neurologia sperimentale preclinica, patogenesi delle malattie neurologiche e medicina di precisione, sperimentazione clinica in neurologia e neurochirurgia, e outcome research. Nel 2024, l'Istituto ha registrato circa 5.100 ricoveri e oltre 50.000 visite ambulatoriali, con un'importante attività neurochirurgica (2.500 interventi annui). Attualmente sono attivi 246 studi clinici, con 4.138 pazienti arruolati nel 2024, suddivisi tra sperimentazioni profit e non profit. Le collaborazioni con aziende farmaceutiche, enti di ricerca e finanziatori pubblici consentono di attrarre risorse che vengono reinvestite in personale, attrezzature e formazione. La classifica World's

Best Specialized Hospitals 2025 posiziona il Besta al primo posto in Italia e tra i primi al mondo come Centro Specialistico per le Neuroscienze, confermando il suo ruolo strategico nel panorama nazionale e internazionale. Tale legacy rende ancora più ambiziose le sfide organizzative, gestionali e strutturali che l'Istituto si trova ad affrontare.

Parole chiave: sperimentazione clinica, IRCCS, ricerca in neurologia, neuroscienze, eccellenza.

Research and clinical trials: The experience of the Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta is recognized as a national and international center of excellence in the field of neuroscience. The Institute combines clinical care with advanced scientific research in neurological diseases, structured along four main research lines: preclinical experimental neurology, pathogenesis of neurological disorders and precision medicine, clinical trials in neurology and neurosurgery, and outcome research. In 2024, the Institute reported approximately 5,100 hospital admissions and over 50,000 outpatient visits, alongside significant neurosurgical activity, with 2,500 procedures performed annually. Currently, 246 clinical

S O M M A R I O

1. La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
2. Linee di ricerca strategiche
3. Sperimentazioni cliniche
4. Partnership strategiche e risorse
5. Strutture per la sperimentazione clinica
6. Risultati ottenuti
7. Criticità
8. Conclusione

* Caterina Mariotti, MD, Specialista in Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze Cliniche, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta.

Antonella Cavalieri, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, Università degli Studi di Milano.

Letizia Magnani, Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Università degli Studi di Milano.

Giacomo Magna, Dirigente Amministrativo, SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica, Dipartimento Amministrativo, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta.

studies are underway, enrolling a total of 4,138 patients in 2024, across both profit and non profit trials. Collaborations with pharmaceutical companies, research institutions, and public funding bodies enable the acquisition of resources that are reinvested in human capital, equipment, and training. In the 2025 edition of the World's Best Specialized Hospitals ranking, Besta was ranked first in Italy and among the leading centers worldwide in the field of neuroscience, reaffirming its strategic role in both the national and international landscape. This legacy further amplifies the organizational, managerial, and structural challenges that the Institute is called to address.

Keywords: clinical trial, IRCCS, neurology research, neuroscience, excellence.

Articolo sottomesso: 19/05/2025,
accettato 06/06/2025

1. La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta rappresenta un punto di riferimento a livello nazionale e internazionale nel campo delle neuroscienze. Si configura come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di natura pubblica e a vocazione monospecialistica, con una missione orientata alla promozione e integrazione tra attività assistenziale e ricerca in ambito biomedico. Il Besta si allinea dunque al nuovo quadro normativo definito dalla riforma degli IRCCS (D.Lgs. n. 200/2022), introducendo un sistema di valutazione periodica per certificare la qualità della produzione scientifica e valorizzare i risultati della ricerca, secondo criteri coerenti con gli standard internazionali. Particolare

attenzione è riservata alla promozione del trasferimento tecnologico e al rafforzamento dei percorsi professionali dei ricercatori del SSN. Il nuovo assetto sottolinea inoltre l'importanza dell'equità nell'accesso alle cure, del coordinamento tra Regioni e della partecipazione a reti e progetti di ricerca nazionali e internazionali.

1.1. La storia e il futuro

L'Istituto ha origine nel 1918, nel periodo successivo alla Grande Guerra, quando il neuropsichiatra Carlo Besta fonda il Centro Neurochirurgico della Guastalla, con l'obiettivo di curare e reintegrare fisicamente e mentalmente i soldati con lesioni del sistema nervoso. Il centro fu eretto con la denominazione di Istituto pro Feriti Cerebrali di Guerra. L'inaugurazione ufficiale dell'Istituto avvenne nel 1922. Nel 1923, l'ente assunse il nome di Istituto Neurobiologico pro Feriti Cerebrali, con l'estensione dei servizi assistenziali anche ai "feriti di pace". Nel 1930 fu edificato un nuovo complesso ospedaliero in via Celoria, su un terreno concesso dal Comune di Milano. L'istituto fu intitolato a Vittorio Emanuele III e inaugurato nel 1932. Fin dalla sua fondazione, Carlo Besta ne assunse la direzione scientifica, guidando lo sviluppo dell'Istituto verso un modello clinico monotematico dedicato interamente allo studio, diagnosi e trattamento delle patologie del sistema nervoso. L'Istituto venne dotato delle più avanzate tecnologie biomediche dell'epoca, acquisendo un prestigio riconosciuto sia a livello nazionale che internazionale. Nel 1935, sotto la guida di Adelaide Colli, venne istituito il Servizio di Neuropsichiatria Infantile, uno dei primi in Italia. Durante la Seconda Guerra Mondiale, la sede di via Celoria subì gravi

danni a causa dei bombardamenti, e la struttura fu successivamente ricostruita e adeguata alle nuove esigenze assistenziali e scientifiche. Dopo la scomparsa di Carlo Besta, l'Istituto cambiò denominazione nel 1950, assumendo l'attuale nome in onore del suo fondatore, figura di riferimento nella moderna neurologia italiana. Nel 1952, con decreto dell'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità della Presidenza del Consiglio dei Ministri, l'Istituto fu riconosciuto come Istituto Specializzato a Carattere Scientifico, in virtù dell'eccellenza raggiunta in ambito assistenziale, neuroradiologico, neurochirurgico e nella cura delle patologie neuropsichiatriche infantili. Nel 1981, l'Istituto ottenne la qualifica di IRCCS e, nel 2006, fu trasformato in Fondazione IRCCS con personalità giuridica di diritto pubblico. Nel 2009, entrò nel Consiglio d'Amministrazione, in qualità di socio partecipante, la Fondazione per Franco e Luisa Mariani, che tuttora contribuisce al sostegno economico della ricerca scientifica. Nel 2017, la Città di Milano ha conferito alla Fondazione l'attestato di civica benemerenda per il ruolo svolto a favore della comunità e nel 2018 la Fondazione ha festeggiato il centenario. In parallelo, va concretizzandosi il grande progetto della Città della Salute e della Ricerca, che vede l'integrazione tra l'Istituto Besta e l'Istituto dei Tumori, un polo di eccellenza che includerà una macroarea dedicata alla ricerca avanzata e ospiterà laboratori traslazionali e blocchi interventistici, promuovendo sinergie tra gli istituti per innovazioni in ambito oncologico e neurologico. L'integrazione di queste strutture avverrà all'interno di un contesto di recupero urbano di aree industriali dismesse. È inoltre in corso la realizzazione di ventiquattro nuovi

ambulatori nella sede di via Ponzio, progettati per incrementare la capacità di accoglienza e ottimizzare l'organizzazione delle attività cliniche e di ricerca, in linea con elevati standard di efficienza energetica e sostenibilità ambientale. In un'ottica di promozione della salute globale, il Besta partecipa, insieme ad altri IRCCS lombardi, a un accordo internazionale volto allo sviluppo di un Centro per la cooperazione sanitaria internazionale: in tale ambito, l'Istituto si impegna a erogare programmi di cura e formazione medica continuativa nei Paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa subsahariana, contribuendo con tecnologie, farmaci e competenze cliniche.

Il Besta continua il suo impegno anche nella formazione universitaria e post-laurea, grazie a consolidate collaborazioni con l'Università degli Studi di Milano, di cui ospita la sede della specializzazione di neurochirurgia, e con numerose università italiane e internazionali, anche attraverso programmi europei (Erasmus+, Marie Curie), il Besta NeuroSim Center, centro di simulazione neurochirurgica avanzata, che promuove lo sviluppo di competenze tramite realtà virtuale e progetti europei (es. PASSION, AENEID) e la sperimentazione e il monitoraggio di modelli innovativi di gestione e organizzazione in ambito sanitario e di ricerca.

1.2. Attività clinica e assistenza

La Fondazione adotta un Modello Organizzativo Dipartimentale: l'organizzazione comprende Dipartimenti Funzionali, che guidano le attività cliniche e di ricerca su patologie specifiche, Dipartimenti Gestionali, che gestiscono le risorse umane, tecnologiche e logistiche secondo gli obiettivi

individuati dalla Direzione Strategica, e Dipartimenti Interaziendali, che facilitano la cooperazione con le reti esterne con aziende sanitarie.

L'attività clinica si costituisce per due grandi ambiti: ricoveri e attività ambulatoriale. Non essendo sede di pronto soccorso, i ricoveri presso la Fondazione sono per lo più in elezione e non conseguenti a eventi acuti. Nel 2024, si sono registrati circa 5.100 ricoveri, di cui 2.400 in ambito neurochirurgico e 2.700 in area neurologica e neuropsichiatria infantile. Particolare rilevanza è attribuita agli interventi di craniotomia, effettuati sia su pazienti adulti sia pediatrici: nel 2024, sono stati eseguiti 2.500 interventi neurochirurgici, di cui 1.100 craniotomie. I pazienti ricoverati sono per il 49% di Regione Lombardia, mentre per il 51% provengono da fuori regione. L'attività ambulatoriale supera le 50.000 visite annue, accompagnate da oltre 179.400 esami diagnostici specialistici. Il 73% dei pazienti ambulatoriali proviene da Regione Lombardia, mentre il 27% da altre regioni. In ambito pediatrico, l'85% dei pazienti è lombardo, mentre il 15% proviene da fuori regione.

1.3. Attività scientifica

La Fondazione riconosce nel proprio personale un elemento strategico per il raggiungimento delle finalità istituzionali. Negli ultimi anni è avvenuto un potenziamento dell'organico specificamente dedicato alla ricerca, con nuove assunzioni di ricercatori, dottorandi e collaboratori di supporto alla ricerca, arrivando a 278 unità (39% del personale complessivo). Questo rafforzamento si inserisce all'interno di un modello organizzativo solido e strutturato, che valorizza la ricerca come asse portante dell'identi-

tà istituzionale. La Direzione Scientifica, infatti, riveste un ruolo autonomo e centrale nella definizione, nel coordinamento e nella valutazione delle attività di ricerca, in linea con le priorità sanitarie e scientifiche nazionali e regionali. Al Besta, questa funzione si concretizza in una struttura multidisciplinare che integra competenze avanzate e infrastrutture dedicate. Tra queste si annoverano il Data Science Center, i laboratori di neuroimaging sperimentale, le biobanche, lo stabulario, l'Unità per le Terapie Cellulari, la Biblioteca Scientifica e l'Ufficio per il Trasferimento Tecnologico, che supportano l'intero ciclo della ricerca, dalla fase sperimentale alla valorizzazione dei risultati.

2. Linee di ricerca strategiche

La Fondazione sviluppa le proprie attività scientifiche attraverso quattro linee di ricerca principali, con un approccio multidisciplinare e fortemente integrato tra laboratorio e clinica.

2.1. Neurologia sperimentale preclinica

La ricerca preclinica si sviluppa in stretta sinergia con l'osservazione clinica, consentendo un rapporto circolare in cui l'attività clinica stessa è fonte di quesiti che alimentano la ricerca, la quale a sua volta sostiene e orienta la pratica clinica. L'obiettivo ultimo è il trasferimento delle evidenze acquisite nei modelli sperimentali alla pratica clinica, in un processo di costante integrazione e avanzamento.

I laboratori di neurologia sperimentale della Fondazione generano e caratterizzano in modo originale modelli cellulari o animali di diverse patologie del sistema nervoso, tra cui epilessie focali e genetiche, disturbi della maturazione cerebrale, malattie neurodegenerative,

metaboliche e immunomediate, patologie cerebrovascolari, malattie rare ed ereditarie, neuropatie periferiche, tumori cerebrali. La ricerca preclinica si avvale di piattaforme tecnologiche avanzate, afferenti al Dipartimento Funzionale Tecnico-Scientifico di Neuroscienze Sperimentali, dedicate allo studio genomico, proteomico, metabolomico, neurofisiologico e neuropatologico. Tali attività sono supportate da tecnologie di neuroimaging strutturale e funzionale, tra cui risonanza magnetica ad alto campo.

2.2. Patogenesi delle malattie neurologiche e medicina di precisione

L'obiettivo principale è ottenere diagnosi più tempestive e complete, oltre che terapie più efficaci. Le attività comprendono la caratterizzazione clinica, biochimica e genetica dei pazienti affetti da patologie del sistema nervoso centrale, periferico e muscolare. Un'accurata stratificazione fenotipica dei pazienti è di primaria importanza per la definizione dei meccanismi fisiopatologici molecolari, la definizione di biomarcatori di progressione delle malattie e per la trial readiness. La Fondazione partecipa attivamente a reti scientifiche nazionali e internazionali, tra cui nove European Reference Networks (ERNs): Malattie Neuromuscolari, Malattie Neurologiche Rare, Epilessie Rare, Tumori Rari, Tumori Pediatrici, Sindromi Genetiche Predisponenti Tumori, Malformazioni Cranio-facciali, Disabilità Intellettive, Malattie Vascolari Multisistemiche. Il Besta è centro di riferimento regionale per specifiche patologie (Sclerosi Multipla, Paralisi Cerebrali Infantili e Disordini del Linguaggio, Epilessia, Malattie Neuromuscolari e Patologia Metabolica e Tumore nell'Infanzia e nell'Ado-

lescenza), e per alcune malattie rare (Malattie Spinocerebellari, Malattia di Huntington, Malattia di Creutzfeldt-Jakob, Atrofia Muscolare Spinale e Adrenoleucodistrofia).

2.3. Sperimentazione clinica in neurologia e neurochirurgia

Le sperimentazioni cliniche comprendono studi profit e non profit, di tipo osservazionale e interventistico, trial clinici di fase I-IV, inclusi studi su nuove molecole o di nuovo impiego terapeutico. Un'area di sviluppo è rappresentata dai progetti per terapie innovative, anche attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate in ambito genetico e cellulare. Particolare attenzione è rivolta alla farmacogenomica e alla medicina di precisione, con l'obiettivo di ottimizzare l'uso di farmaci in relazione alle caratteristiche genetiche e molecolari dei pazienti, riducendo al minimo gli effetti collaterali.

2.4. Outcome Research

La quarta linea di ricerca si sviluppa nell'ambito della Outcome Research, che ha l'obiettivo di analizzare l'impatto degli interventi sanitari e migliorare qualità, sicurezza ed equità dell'assistenza. È posta attenzione alla misurazione dell'efficacia reale degli interventi nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale. Le attività si articolano in: validazione di outcome clinici, come i Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) e i Patient-Reported Experience Measures (PREMs); costruzione e aggiornamento di registri di patologia; produzione, aggiornamento e adattamento di linee guida, PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali), e documenti di consenso informato. Le finalità sono rappresentate dallo sha-

red decision making e del coinvolgimento attivo di pazienti e cittadini (Patient and Public Involvement) nel campo delle neuroscienze.

3. Sperimentazioni cliniche

A fine 2024, presso la Fondazione risultano attivi 246 studi clinici, suddivisi tra i vari dipartimenti e aree funzionali dell'Istituto: Neuroscienze Cliniche (60%), Neuroscienze Pediatriche (16%), Neurochirurgia (14%), Diagnostica e Tecnologia (10%). Nel 2024, sono stati arruolati in totale 4.138 pazienti.

Le tipologie di studio comprendono studi farmacologici, per valutare sicurezza ed efficacia dei farmaci, nelle diverse fasi: fase 1, prima sperimentazione clinica sull'uomo con un gruppo poco numeroso di pazienti per la valutazione della tollerabilità; fase 2, su un numero maggiore di pazienti, volto a valutare la dose ottimale e la prima evidenza di efficacia del trattamento; fase 3, su larga scala, per confermare l'efficacia terapeutica, monitorare gli effetti avversi e confrontare il nuovo trattamento con lo standard di cura esistente o con placebo; fase 4, post-marketing, per raccogliere dati sull'efficacia e sulla sicurezza nel lungo periodo in condizioni di utilizzo reale. Vengono condotti inoltre studi osservazionali, che esaminano gli effetti di trattamenti o esposizioni senza manipolazione degli esiti, al fine di analizzare associazioni tra esposizioni e risultati clinici nel tempo; studi interventistici non farmacologici, in cui si valuta l'efficacia o la sicurezza di interventi diversi dai farmaci, come procedure chirurgiche, dispositivi medici, approcci riabilitativi o modifiche comportamentali; studi per registri di malattia, per la raccolta longitudinale di dati cli-

nici, epidemiologici e terapeutici relativi a pazienti affetti da una specifica patologia, utilizzata per analisi osservazionali, studi di outcome o valutazione della qualità delle cure; studi su dispositivo medico, per valutarne sicurezza, prestazioni ed efficacia secondo quanto previsto dalle normative vigenti. I dettagli sono riportati in Tab. 1.

4. Partnership strategiche e risorse

L'Istituto intrattiene collaborazioni consolidate con una pluralità di promotori, tra cui aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi medici, enti di ricerca e finanziatori pubblici, tra cui il Ministero della Salute e fondazioni private. Le risorse per tipologia di finanziatore per il 2024 sono riportate nella Fig. 1.

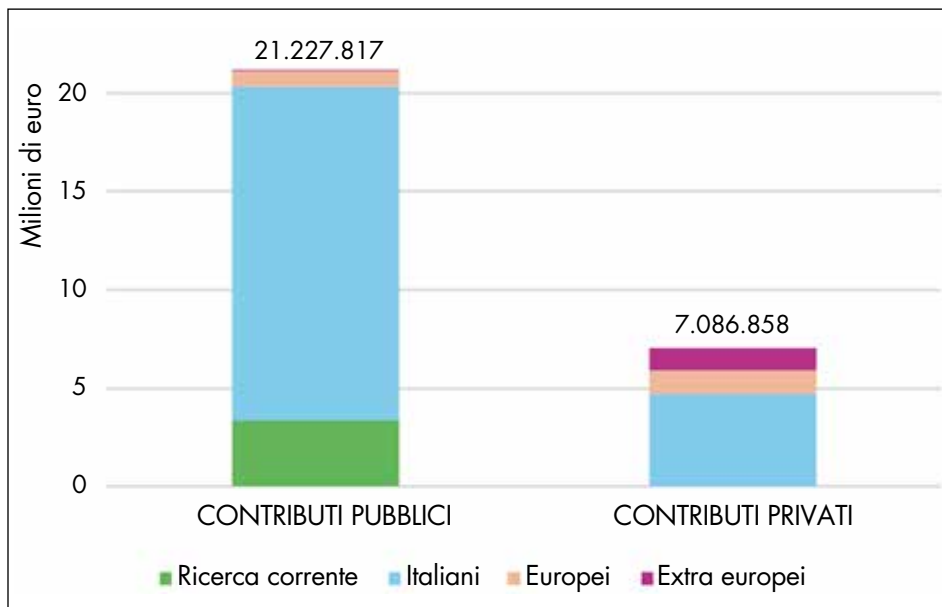
Le aziende farmaceutiche forniscono un contributo determinante sotto il profilo finanziario sostenendo sia studi promossi dall'Istituto, sia promuovendo studi di efficacia e sicurezza di loro prodotti, scegliendo il Besta per l'elevata numerosità e specificità delle casistiche dei pazienti, e per un expertise consolidata nella conduzione di sperimentazioni interventistiche e nello sviluppo di studi osservazionali non profit. Particolarmente qualificante è anche la presenza di un'area di diagnostica laboratoristica di eccellenza. Questi fattori determinano l'attrazione di pazienti da tutto il territorio nazionale, interessati ad accedere a diagnosi accurate e terapie d'avanguardia non ancora disponibili nella pratica clinica. Le risorse derivanti dai finanziamenti da parte delle aziende per sperimentazioni profit rappresentano la base di un rapporto di circolarità virtuosa: le risorse ottenute vengono reinvestite in personale, attrezza-

Tab. 1 – Totale studi e sperimentazioni 2024

Tipologia di studio			Stato dello studio	Sponsor
NON PROFIT N = 108	Farmacologico, N = 7		Attivo con arruolamento in corso, N = 5 Attivo con arruolamento concluso, N = 2	FINCB*, N = 1 Altri Enti Ospedalieri, N = 4 Associazioni, N = 2
	Fase 2, N = 5 Fase 3, N = 2			
	Interventistico non farmacologico, N = 19		Attivo con arruolamento in corso, N = 10 Attivo con arruolamento concluso, N = 9	FINCB, N = 13 Altri Enti Ospedalieri/Accademici, N = 5 Ministero Della Salute, N = 1
	Osservazionale, N = 72		Attivo con arruolamento in corso, N = 54 Attivo con arruolamento concluso, N = 11 In attivazione, N = 4	FINCB, N = 41 Altri Enti Ospedalieri/Accademici, N = 25 Ministero Della Salute, N = 6
	Registri di Malattia, N = 7		Attivo con arruolamento in corso, N = 7	FINCB, N = 5 Altri Enti Ospedalieri/Accademici, N = 2
	Dispositivo Medico, N = 3		Attivo con arruolamento in corso, N = 3	Ministero Della Salute, N = 3
	Farmacologico, N = 111		Attivo con arruolamento in corso, N = 42 Attivo con arruolamento concluso, N = 43 In attivazione, N = 20 Concluso, N = 6	Aziende Farmaceutiche, N = 111
	Fase 1, N = 7 Fase 2; 2/3, N = 58 Fase 3, N = 41 Fase 4, N = 5			
	Interventistico non farmacologico, N = 7		Attivo con arruolamento in corso, N = 5 Attivo con arruolamento concluso, N = 1 In attivazione, N = 1	Aziende Farmaceutiche, N = 7
	Osservazionale, N = 18		Attivo con arruolamento in corso, N = 6 Attivo con arruolamento concluso, N = 10 In attivazione, N = 1 Concluso, N = 1	Aziende Farmaceutiche, N = 18
PROFIT N = 138	Dispositivo Medico, N = 2		Concluso, N = 2	Aziende Farmaceutiche, N = 2
	Farmacologico, N = 118		Attivo con arruolamento in corso, N = 132 Attivo con arruolamento concluso, N = 76 In attivazione, N = 26 Concluso, N = 9	Aziende Farmaceutiche, N = 138 FINCB, N = 60 Altri Enti: Ospedalieri/Accademici, N = 36 Fondazioni/Associazioni, N = 2 Ministero della Salute, N = 10
	Fase 1, N = 7 Fase 2, 2/3 N = 65 Fase 3, N = 41 Fase 4, N = 5			
	Osservazionale, N = 90 Interventistico non farmacologico, N = 26			
	Registri di Malattia, N = 7 Dispositivo medico, N = 5			

* FINCB: Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

Fig. 1
Risorse per tipologia
di finanziatore, 2024



ture e formazione a vantaggio degli studi di ricerca sia di tipo profit che non profit condotti direttamente dall'Istituto.

In aggiunta, l'Istituto promuove un percorso formativo trasversale e continuativo, indipendente dai singoli protocolli, che include corsi rivolti al personale medico, al personale infermieristico e agli study coordinator, con aggiornamenti tecnico-scientifici e normativi (con particolare riferimento alle recenti determine AIFA). Nel biennio 2023-2024 sono stati erogati 23 corsi formativi specificamente orientati alla ricerca clinica. I corsi hanno affrontato una pluralità di ambiti strategici, spaziando dall'uso di software dedicati alla gestione dei dati fino agli aspetti normativi e regolatori (con focus su privacy, farmacovigilanza e Regolamento EU 536/2014), includendo anche approfondimenti sulle buone pratiche cliniche e sulla metodologia della sperimentazione. Una particolare

attenzione è stata riservata allo sviluppo di competenze linguistiche, con corsi di lingua inglese finalizzati alla partecipazione a progetti internazionali o alla gestione degli studi.

5. Strutture per la sperimentazione clinica

La ricerca clinica viene condotta all'interno di diversi ambienti, tra cui ambulatori (dove i pazienti possono contribuire alla ricerca anche durante le visite di routine), reparti di degenza e spazi appositamente allestiti con requisiti tecnologici e di sicurezza specifici per i protocolli sperimentali. Ambienti controllati sono dedicati in particolare agli studi di fase I, in cui i farmaci vengono somministrati per la prima volta nell'uomo. I laboratori di analisi partecipano attivamente alla ricerca sperimentale, disponendo delle certificazioni necessarie per il trattamento e il processamento di campioni biologici. L'Istituto dispone

inoltre di un'area dedicata alle sperimentazioni cliniche, che comprende tre ambulatori, due camere di degenza e una stanza attrezzata per terapie infusionali, con personale infermieristico appositamente formato.

Anche le strutture diagnostiche svolgono un ruolo centrale nella ricerca clinica, e includono la radiologia, dotata di tecnologie avanzate di neuroimaging per l'identificazione precoce delle patologie neurologiche, la neurofisiologia, la genetica molecolare (in particolare per malattie rare e neurooncologia molecolare) e la neuropatologia. L'attività di ricerca clinica genera un'importante mole di campioni biologici, conservati in biobanche e bio-repository istituzionali. Per attività diagnostiche non comprese nella specializzazione neurologica, come cardiologia, oculistica o medicina interna, l'Istituto collabora con altre strutture sanitarie, anche nel caso di sperimentazioni cliniche.

A supporto delle attività di ricerca, l'Istituto si avvale di una struttura amministrativa interna altamente specializzata, responsabile della gestione dei contratti, delle convenzioni e delle collaborazioni con soggetti esterni, favorendo l'efficienza e la tempestività dei processi autorizzativi e gestionali. La SSD Neurologia, Ricerca e Sviluppo Clinico coordina il lavoro degli study coordinator e supervisiona l'intero ciclo di sviluppo e applicazione dei protocolli; la SS Farmacia Ospedaliera è responsabile della gestione e distribuzione dei prodotti e dei farmaci sperimentali; e infine la SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica cura la gestione contrattuale, il monitoraggio dei budget e la rendicontazione economica. L'integrazione sinergica di queste competenze assicura l'efficienza, la qualità e la sicurezza nell'esecuzione degli studi clinici.

grazione sinergica di queste competenze assicura l'efficienza, la qualità e la sicurezza nell'esecuzione degli studi clinici.

6. Risultati ottenuti

L'insieme delle attività di ricerca clinica, delle infrastrutture dedicate e dell'investimento continuo nell'innovazione ha contribuito al consolidamento della reputazione scientifica dell'Istituto: nella classifica World's Best Specialized Hospitals 2025¹ di Newsweek, si posiziona al primo posto come Centro Specialistico per le Neuroscienze in Italia, al quarto in Europa per la Neurochirurgia e al quinto per la Neurologia. A livello mondiale, è al quindicesimo posto al mondo per la Neurologia e al diciassettesimo posto per Neurochirurgia. Essere riconosciuti tra i migliori centri neurologici e neurochirurgici a livello globale costituisce una conferma della validità della missione dell'Istituto: garantire ai pazienti l'accesso a cure all'avanguardia e promuovere l'eccellenza nelle neuroscienze attraverso la ricerca e l'innovazione continua.

I risultati delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Istituto si riflettono su molteplici livelli, contribuendo in modo significativo all'avanzamento della conoscenza scientifica, al miglioramento delle terapie e alla qualità della cura offerta ai pazienti. Dal punto di vista clinico, gli studi hanno reso possibile l'accesso precoce a terapie innovative, spesso non ancora disponibili nella pratica clinica, offrendo ai pazienti nuove opportunità terapeutiche in ambito neurologico e neu-

¹ Newsweek, *World's Best Specialized Hospitals 2025*, 2024, <https://www.newsweek.com/rankings/worlds-best-specialized-hospitals-2025>. Testo disponibile sul sito web.

rochirurgico. In alcuni casi, i risultati ottenuti hanno permesso di identificare strategie di trattamento più efficaci, con ricadute positive in termini di efficacia, sicurezza e personalizzazione della cura. È necessario riconoscere l'impatto economico di queste nuove terapie: la spesa complessiva per i farmaci dispensati dall'Istituto ha superato, nel 2024, i 50 milioni di euro, con un sostanziale contributo rappresentato proprio dal costo delle terapie innovative.

Le sperimentazioni hanno contribuito anche alla produzione di pubblicazioni scientifiche di alto impatto, consolidando la reputazione dell'Istituto come centro di riferimento nella ricerca clinica per le neuroscienze.

L'attività scientifica dell'Istituto si attesta su livelli di eccellenza: la media annua di pubblicazioni indicizzate è pari a 434 (contro una media nazionale di 290), con un Impact Factor normalizzato pari a 1.876 (media nazionale: 1.124). Nel periodo 2021-2024 si è registrato un incremento significativo della quota di pubblicazioni indicizzate nel 10% delle migliori riviste scientifiche secondo il Journal Percentile (fonte SciVal), che ha raggiunto il 35%. Parallelamente, è aumentata anche la percentuale di pubblicazioni collocate nel top 5% dei journal, attestandosi al 20%. Si osserva inoltre una crescita delle pubblicazioni con Impact Factor superiore a 10.

La qualità e il rigore dei dati raccolti rappresentano un elemento distintivo che ha favorito nuove collaborazioni con enti nazionali e internazionali, nonché l'interesse da parte degli sponsor per l'attivazione di ulteriori studi. I risultati delle sperimentazioni cliniche generano evidenze utili per l'evoluzio-

ne delle politiche sanitarie, fornendo dati reali sull'efficacia dei trattamenti e contribuendo a delineare percorsi diagnostico-terapeutici più appropriati e sostenibili.

Il Besta è centro di direzione della Scuola di Specializzazione in Neurochirurgia, che annualmente forma 13 specializzandi. È inoltre sede di formazione per la Scuola di Specializzazione in Neurologia, con 10 specializzandi l'anno, e per la Scuola di Specializzazione in Neuropsichiatria Infantile, con 9 specializzandi annuali. Attualmente, presso l'Istituto si stanno formando 29 dottorandi, di cui il 41% afferisce all'Università degli Studi di Milano. Il Besta ha inoltre promosso due edizioni del Master internazionale in Peripheral Nervous System Disorders, che ha visto la partecipazione di 40 studenti provenienti da 20 Paesi, e partecipa al Master di secondo livello in Neurofisiologia Clinica in collaborazione con altri quattro grandi atenei italiani.

Nel contesto odierno, le neuroscienze rappresentano una delle principali sfide per il futuro della medicina, configurandosi come un terreno strategico di sviluppo scientifico e assistenziale. È quindi di fondamentale importanza per l'Istituto proseguire con decisione nell'investimento in terapie innovative e nella promozione di strumenti diagnostici che permettano di anticipare l'insorgenza dei sintomi e interrompere il decorso neurodegenerativo sin dalle fasi iniziali.

7. Criticità

Diverse sono le criticità associate all'attività di ricerca e sperimentazione clinica.

In primo luogo, quale Ente pubblico, il Besta è soggetto a una burocrazia per-

vasiva e, talvolta, “paralizzante”, la cui mitigazione potrebbe aumentarne la competitività. La semplificazione amministrativa gioverebbe anche all’attività di reclutamento e formazione del personale dedicato alla ricerca, che richiede un tempo considerevole e una iper-specializzazione adeguata alle attività dell’Istituto. Oltre all’investimento in formazione, strategia prioritaria dell’Istituto, risulta sempre più necessario un investimento successivo per trattenere il personale internamente formato, data l’offerta dei player al di fuori del contesto pubblico.

Un secondo aspetto critico riguarda il trade-off derivante dalla specializzazione monodisciplinare dell’Istituto. L’iper-specializzazione comporta vantaggi evidenti ma anche la necessità di collaborazioni esterne per le attività non coperte dall’Istituto. Inoltre, la specializzazione monodisciplinare tende a rendere più complessa la condivisione delle conoscenze e le decisioni mediche per la gestione del paziente.

Il problema della gestione informatizzata rappresenta un altro ambito di complessità. Su questo fronte, sono necessari database centralizzati per le attività di ricerca, di rendicontazione, di archiviazione e di analisi dei dati. La crescente produzione di dati, infatti, derivanti dalle attività cliniche e diagnostiche, richiede un’organizzazione più efficace e l’interoperabilità dei sistemi utilizzati. In aggiunta, l’integrazione delle normative sulla privacy e sull’uso dei dati di ricerca rappresenta una sfida significativa per l’adeguamento normativo e l’inserimento delle regolamentazioni nel contesto istituzionale e nella pratica quotidiana.

Da ultimo, rimane la necessità di continuare l’opera di ammodernamento e

creazione degli spazi fisici necessari sia alle attività assistenziali sia alle attività di ricerca, con l’auspicio che a questo aspetto possa rispondere il grande progetto della Città della Salute e della Ricerca.

8. Conclusione

La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta rappresenta un’eccellenza nel panorama nazionale e internazionale delle neuroscienze, distinguendosi per la sua capacità di coniugare attività clinico-assistenziale di alto livello con una ricerca scientifica all’avanguardia. L’integrazione tra clinica e ricerca costituisce la forza dell’Istituto, consentendo un continuo avanzamento della conoscenza e un miglioramento costante nell’approccio terapeutico alle patologie neurologiche. Le quattro linee di ricerca hanno permesso lo sviluppo di un approccio traslazionale efficace, come testimoniato dal prestigioso posizionamento nelle classifiche internazionali. Le sperimentazioni cliniche costituiscono un asset strategico che offre ai pazienti accesso a terapie innovative e genera risorse per ulteriori investimenti in ricerca e sviluppo. Per il futuro, l’Istituto dovrà affrontare le criticità identificate – dalla burocrazia alla gestione informatizzata, dalla retention del personale alla necessità di spazi adeguati – con particolare attenzione al progetto della Città della Salute e della Ricerca. In un contesto caratterizzato da rapidi cambiamenti tecnologici e da crescenti aspettative da parte dei pazienti, il Besta è chiamato a proseguire nel suo impegno per l’eccellenza. La capacità di attrarre talenti, di costruire partnership strategiche e di adattarsi ai mutamenti del panorama sanitario e scientifico sarà

determinante per consolidare e ampliare il ruolo dell'Istituto come punto di riferimento internazionale per le neuroscienze. La storia centenaria del Besta, unita alla sua costante proiezione verso l'innovazione e il

futuro, costituisce la migliore garanzia della capacità dell'Istituto di continuare a fornire risposte concrete alle sfide poste dalle patologie neurologiche, nell'interesse primario dei pazienti e dell'avanzamento scientifico.

Ricerca e sperimentazione clinica: il caso dell'Ospedale San Carlo di Potenza

Ferdinando Di Carlo, Raffaele Adinolfi, Giuseppe Spera, Domenico Bilancia*

L'articolo esamina il caso dell'Ospedale San Carlo di Potenza, principale struttura sanitaria della Regione Basilicata, con particolare riferimento all'impegno nella ricerca e sperimentazione clinica nel triennio 2022-2024. L'Azienda si distingue per la collaborazione interdisciplinare, l'attenzione ai pazienti fragili attraverso programmi di uso compassionevole (EAP) e la partecipazione a studi nazionali e internazionali, prevalentemente promossi da enti non profit. Tuttavia, l'assenza di un Trial Office centralizzato e di infrastrutture dedicate limita l'efficienza e la visibilità della ricerca, basata ancora su iniziative individuali. La Direzione generale intende potenziare l'organizzazione con strutture dedicate, integrare la ricerca nella mission aziendale e sviluppare una rete oncologica territoriale per migliorare l'accesso alle terapie e il reclutamento dei pazienti. La trasformazione richiede un cambiamen-

to culturale e gestionale per consolidare il ruolo dell'Ospedale nel panorama scientifico nazionale.

Parole chiave: gestione ospedaliera, sperimentazione clinica, efficienza organizzativa.

Research and Clinical Trials: The Case of San Carlo Hospital in Potenza

This paper focuses on San Carlo Hospital in Potenza, the leading healthcare facility in the Basilicata Region, highlighting its commitment to clinical research and trials during the 2022–2024 period. The institution stands out for its interdisciplinary collaboration, its attention to vulnerable patients through compassionate use programs (EAP), and its participation in national and international studies, mainly sponsored by non profit organizations. However, the lack of a centralized Trial Office and dedicated infrastructure limits the efficiency and visibility of its research activities, which are still largely based on individual initiatives. The General Management aims to strengthen the organization by establishing dedicated structures, integrating research into the institution's mission, and developing a regional oncology network to improve access to therapies

S O M M A R I O

1. L'Ospedale San Carlo di Potenza
2. Ambiti e tipologia della ricerca clinica e della sperimentazione
3. Strutture dedicate alla sperimentazione e supporto da parte di enti e aziende sperimentatrici
4. Conclusioni
5. Ringraziamenti

* Ferdinando Di Carlo, Professore associato di Economia Aziendale, Università della Basilicata.

Raffaele Adinolfi, Ricercatore t.d.b. di Economia Aziendale, Università della Basilicata.

Giuseppe Spera, Direttore Generale dell'AOR San Carlo di Potenza.

Domenico Bilancia, Direttore del Dipartimento Oncologico, AOR San Carlo di Potenza.

and patient recruitment. This transformation requires a cultural and managerial shift to consolidate the Hospital's role within the national scientific landscape.

Keywords: Hospital Management, Clinical trials, Organizational efficiency.

Articolo sottomesso: 15/05/2025,
accettato: 06/06/2025

1. L'Ospedale San Carlo di Potenza

L'Ospedale San Carlo di Potenza rappresenta oggi la principale realtà sanitaria della Regione Basilicata e una delle più importanti del Sud Italia. Istituito nel 1810 con Decreto dell'allora Re di Napoli, Gioacchino Murat, la primissima sede fu presso il castello Guevara, nel centro della città. Nel 1938 fu spostata nel rione Santa Maria, con l'intento di unificare il San Carlo, il policlinico Gianturco, il Sanatorio e il Laboratorio di Igiene e Sanità al fine di creare una cittadella sanitaria denominata "Istituti clinici riuniti di Santa Maria". Agli inizi degli anni Settanta maturò la decisione di dar vita al complesso ospedaliero di Macchia Romana, progettato dall'architetto Lenci, dove le attività iniziarono ufficialmente dal luglio del 1977 con i primi ricoveri nel padiglione A.

Dal punto di vista normativo, in relazione alle innovazioni del Sistema sanitario Nazionale, è stato prima individuato quale ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 31 agosto 1993 e poi costituito in Azienda Ospedaliera, con effetto dal 6 marzo 1995, con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della n. 109 del 1° febbraio 1995, attua-

tivo della Legge Regionale n. 50 del 24 dicembre 1994. Con Legge Regionale n. 1 del 30 Gennaio 2007 è stato accorpato all'Azienda, dal 2 febbraio 2007, il Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola" di Pescopagano. Con l'art. 2, comma 6, della L.R. 1° luglio 2008 n. 12 è stato stabilito che L'Azienda Ospedaliera "Ospedale S. Carlo" di Potenza assumesse la denominazione di Azienda Ospedaliera Regionale "S. Carlo" ed esercita le funzioni di riferimento per le alte specialità e per le reti cliniche integrate dei servizi ospedalieri. A essa appartengono:

- l'Ospedale "S. Carlo" di Potenza;
- il Presidio Ospedaliero di Pescopagano "San Francesco di Paola";
- il Presidio Ospedaliero di Melfi "San Giovanni di Dio";
- il Presidio Ospedaliero di Lagonegro;
- il Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri "San Pio da Pietrelcina".

Nello specifico, nell'ambito di tali presidi:

- l'Ospedale San Carlo di Potenza è individuato come DEA di II livello e struttura di riferimento per l'alta specializzazione per le discipline di Cardiocirurgia e Neurochirurgia, nonché Hub di numerose reti interaziendali quali quelle tempo dipendenti (Rete IMA, Rete Stroke e Rete dei traumi maggiori);
- i Presidi Ospedalieri di Lagonegro, Melfi e Villa d'Agri garantiscono l'offerta ospedaliera per situazioni acute di medio bassa complessità per i vari comprensori della Provincia di Potenza;
- il Presidio Ospedaliero di Pescopagano a vocazione riabilitativa, con posti letto di riabilitazione neuro-

motoria (codice 56) e posti letto di codice 60 (lungodegenza) già attivi e posti letto per pazienti con gravi cerebrolesioni (codice disciplina 75) e con mielolesioni (codice disciplina 28) in fase di attivazione.

L'Azienda con i suoi 215 anni di storia alle spalle raffigura comunque oggi una realtà di avanguardia a livello nazionale. Sette padiglioni ospedalieri per più di 30 unità operative complesse organizzate in dieci dipartimenti, una superficie coperta di 130 mila metri quadrati. A standard elevati si accompagnano punte di eccellenza: dal dipartimento del cuore alla neurochirurgia, dalla oncologia all'ematologia, alla nefro-urologia e alla reumatologia.

Dal punto di vista della sua mission, l'Azienda Ospedaliera Regionale "S. Carlo", oltre a provvedere all'erogazione di prestazioni sanitarie, finalizzate a garantire diagnosi, cura e riabilitazione di numerose patologie, anche di medio-bassa complessità e a contribuire alla promozione, al mantenimento e allo sviluppo dello stato di salute della popolazione del territorio regionale, perseguendo sinergie con le Aziende Sanitarie per implementare e sviluppare un modello organizzativo a rete integrata, definisce e sviluppa le attività di formazione, ricerca e innovazione. Nello specifico, la formazione e la ricerca sono strumenti fortemente integrati e interdipendenti, finalizzati al miglioramento dell'assistenza erogata. In particolare, la ricerca, oltre che significare studi clinici o di laboratorio, trasferita nella pratica quotidiana della attività assistenziale, diventa un modo di agire dell'operatore.

In tal senso, per quanto riguarda la sperimentazione clinica, l'Azienda si è

sempre distinta per una forte attività, con numerosi studi, sia mono-specialistici che pluri-specialistici, anche in collaborazione con altri centri, che hanno portato negli ultimi anni a sviluppare alcune esigenze di carattere organizzativo e di sburocratizzazione. In particolare, la sua vocazione territoriale, con ambulatori strutturati dislocati nella provincia, ha permesso di sviluppare modalità di sperimentazione clinica innovative, con un'attenzione al paziente, dove la prestazione è "portata" nell'ambulatorio, e si evita per lo stesso un accumulo di stress. Si precisa che l'interpretazione dei dati presenti nel presente studio si basa sulle informazioni fornite dai dirigenti medici delle strutture sanitarie coinvolte, sulla loro collaborazione e testimonianza.

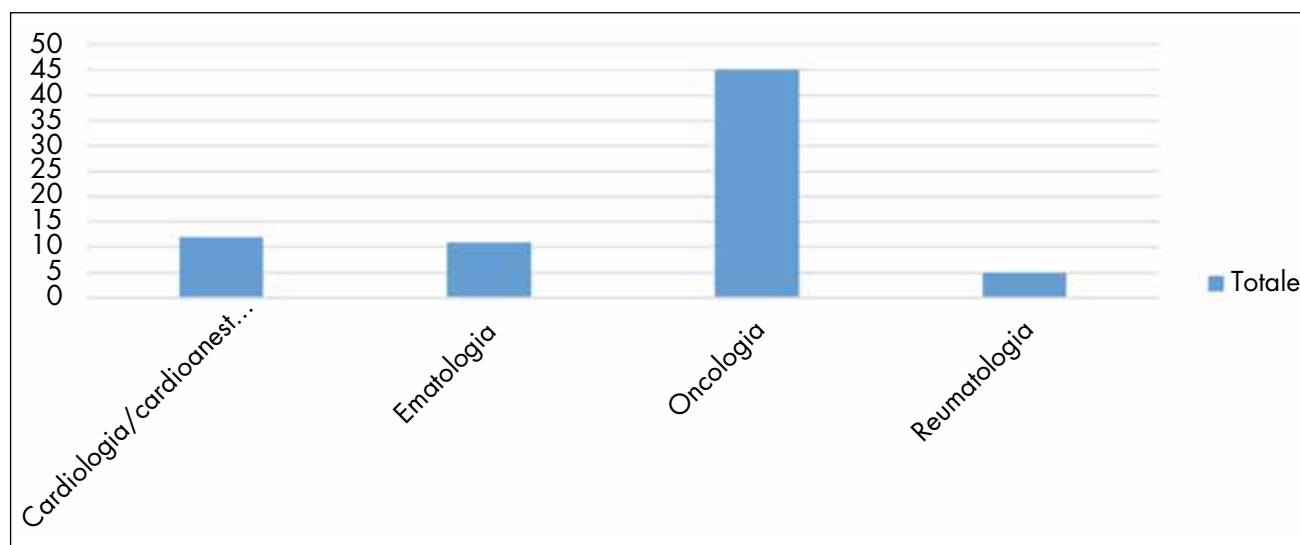
2. Ambiti e tipologia della ricerca clinica e della sperimentazione

L'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza si distingue per un'intensa attività di ricerca e sperimentazione clinica, che nel triennio 2022-2024 ha prodotto 73 studi scientificamente validati. Questo dato testimonia un impegno strutturato e costante nell'innovazione scientifica, orientato alla traduzione dei risultati della ricerca in applicazioni cliniche concrete. L'approccio seguito dall'azienda si caratterizza per la capacità di coniugare studi monospecialistici con progetti a forte valenza interdisciplinare. Se da un lato molte sperimentazioni si sviluppano all'interno di singoli ambiti clinici con competenze altamente specializzate, dall'altro lato numerosi protocolli si caratterizzano per la collaborazione tra più discipline. Questa sinergia si osserva in parti-

colare nei contesti più complessi, come l'oncologia, dove oncologi, ematologi, radioterapisti, cardiologi, chirurghi e biologi molecolari lavorano congiuntamente per affrontare le sfide terapeutiche legate a neoplasie resistenti, recidivanti o caratterizzate da specifici profili genetico-molecolari. In parallelo, l'Azienda sta avviando la strutturazione di una rete oncologica territoriale attraverso l'implementazione di Punti di Accesso ai Servizi Sanitari (PASS), con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza nei centri periferici e, al contempo, favorire un arruolamento più efficace e capillare dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche. Analogamente, nella gestione delle condizioni critiche affrontate in ambito cardiologico e intensivo, la cooperazione tra cardioanestesisti, rianimatori e specialisti di area medica rappresenta un valore aggiunto nella definizione di percorsi clinici integrati. Il focus delle sperimentazioni si concentra su patologie ad alto impatto clinico e sociale, come

i tumori solidi e le emopatie maligne, le sindromi da insufficienza d'organo, le malattie autoimmuni sistemiche e le infezioni ospedaliere. Le innovazioni terapeutiche spaziano dall'impiego di farmaci target e immunoterapie di nuova generazione, alla sperimentazione di anticorpi monoclonali e bispecifici, fino all'utilizzo di tecnologie emergenti come l'imaging avanzato, la profilazione genetica e immunologica e i dispositivi per il monitoraggio intraoperatorio. Le sperimentazioni si distribuiscono su diverse aree terapeutiche, come mostra la Fig. 1. Il dato più rilevante riguarda l'oncologia, con 45 studi attivi, pari a oltre il 60% del totale. Questo riflette non solo la rilevanza clinica delle patologie oncologiche, ma anche la vitalità scientifica di questo ambito all'interno dell'Ospedale. Le sperimentazioni oncologiche abbracciano numerose neoplasie solide, tra cui colon-retto, mammella, polmone, pancreas, stomaco, endometrio, vie biliari, prostata e melanoma. I progetti si sviluppano

Fig. 1
Distribuzione delle sperimentazioni per ambito terapeutico (Ospedale San Carlo 2022-2024)



su diversi livelli: dalla sperimentazione di nuovi farmaci a quella di combinazioni terapeutiche avanzate, fino alla validazione di biomarcatori e strumenti diagnostici. Centrale è l'adozione di terapie target e immunoterapie, con uno sguardo costante verso sottotipi molecolari specifici come HER2+, RAS mutato e KRAS G12C. A conferma della portata di queste attività, si registrano numerose collaborazioni interdisciplinari che coinvolgono oncologi, radioterapisti, biologi molecolari, chirurghi e patologi clinici. Uno degli aspetti più interessanti è la crescente importanza degli studi di fase II, che fungono da ponte tra la ricerca preclinica e l'applicazione su larga scala. Per esempio, lo studio REVOLUTION valuta l'aggiunta di acido valproico alla chemioterapia tradizionale in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico e mutazioni RAS, una strategia che potrebbe aprire nuove strade per il trattamento di tumori particolarmente aggressivi.

Cardiologia e cardioanestesia contribuiscono al panorama della sperimentazione clinica con 12 studi attivi. L'attenzione è rivolta in particolare alla gestione di condizioni acute e critiche come ARDS, shock cardiogeno, disfunzione miocardica settica, insufficienza renale acuta e danno miocardico in contesto chirurgico. Le ricerche si estendono anche alla gestione perioperatoria nella chirurgia maggiore addominale e toracica e coinvolgono pienamente le unità di terapia intensiva e rianimazione. Questo approccio sinergico consente di affrontare in modo multidimensionale i casi clinici più complessi, integrando competenze cardiologiche, anestesiológicas e intensive.

L'ematologia segue con 11 studi attivi, focalizzati su patologie ematologiche

complesse come i linfomi follicolare, diffuso a grandi cellule B e di Hodgkin, nonché sulla leucemia linfatica cronica, il mieloma multiplo e l'emoglobinuria parossistica notturna. In questo ambito, il San Carlo partecipa a studi clinici multicentrici anche a livello internazionale, valutando farmaci di nuova generazione e trattamenti su misura per categorie fragili, come i pazienti anziani o con comorbidità. Gli studi in questo ambito sono per lo più di fase III, con un chiaro focus su terapie innovative che combinano chemioterapia e immunoterapia. Un esempio emblematico è lo studio OLYMPIA-2, che valuta l'efficacia di odronextamab, un anticorpo bispecifico anti-CD20 e anti-CD3, in confronto al tradizionale rituximab. Questo tipo di ricerca non solo mira a migliorare gli outcome terapeutici, ma anche a ridurre gli effetti collaterali, ottimizzando i protocolli di cura per pazienti spesso fragili.

Le sperimentazioni nell'ambito della reumatologia si concentrano prevalentemente sulle malattie autoimmuni sistemiche e infiammatorie croniche, come l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica e le connettiviti sistemiche ANA-positive. Un elemento distintivo è l'interazione con l'oncologia nella valutazione degli effetti collaterali reumatologici dei trattamenti immunoterapici, evidenziando un modello di collaborazione trasversale che include anche ambiti dermatologici e gastroenterologici.

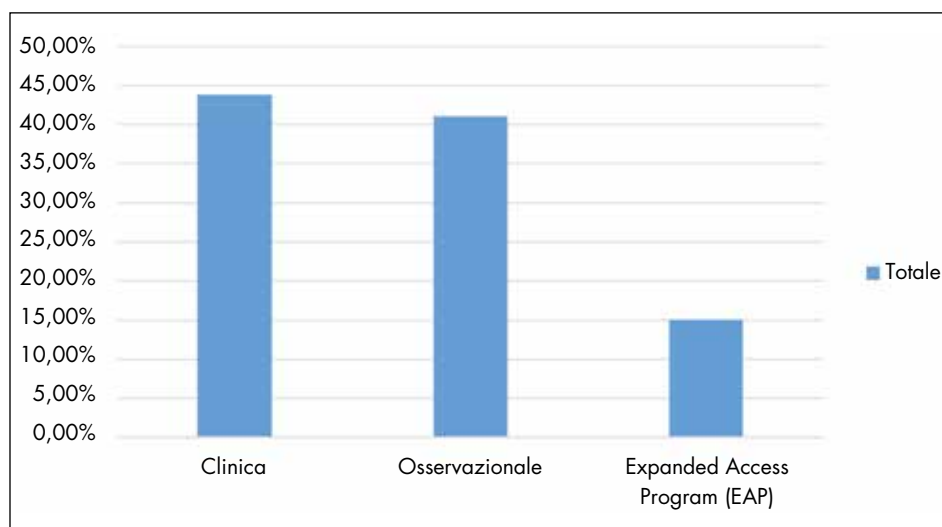
Il quadro è completato da studi sulle malattie infettive – con particolare interesse per la resistenza agli antibiotici e le infezioni nosocomiali – e sulle malattie rare, con una significativa attenzione per la fibrosi cistica e i nuovi approcci terapeutici.

Le ricerche e sperimentazioni condotte nel triennio 2022-2024 si dividono in tre tipologie: i trial clinici (o sperimentazioni cliniche) prevedono un intervento attivo sul paziente e sono finalizzati a valutare efficacia e sicurezza di nuovi farmaci, dispositivi o approcci terapeutici in maniera controllata e regolamentata. Gli studi osservazionali raccolgono dati senza intervenire direttamente con trattamenti, offrendo una fotografia realistica della pratica clinica e dell'evoluzione delle patologie. Gli Expanded Access Program (EAP), o programmi di uso compassionevole, permettono a pazienti affetti da malattie gravi o rare di accedere a trattamenti ancora non autorizzati, quando non esistono alternative terapeutiche valide.

La distribuzione percentuale vede una predominanza di studi clinici, pari al 43,84%, a testimonianza dell'impegno attivo dell'Ospedale nella sperimentazione controllata di nuove terapie. Seguono da vicino gli studi osservazionali, con il 41,10%, che rappresentano una componente fondamentale

della produzione scientifica e della conoscenza real-world, integrando e supportando le evidenze raccolte negli studi sperimentali. Infine, la presenza del 15,07% di EAP indica una particolare attenzione dell'istituto verso i pazienti in condizioni cliniche critiche, e una capacità operativa nel garantire accesso precoce a farmaci sperimentali, potenzialmente salvavita. Nel loro insieme, questi dati descrivono una strategia di ricerca articolata, bilanciata e orientata sia all'innovazione che alla cura centrata sul paziente. L'analisi della distribuzione delle fasi di sviluppo – limitata agli studi sperimentali per i quali ha senso applicare questa classificazione (escludendo quindi studi osservazionali, EAP ecc.) – rappresenta una fotografia eloquente dell'orientamento e delle priorità della ricerca in esame. Con la metà degli studi concentrati nella fase III (50,00%), emerge chiaramente un profilo maturo e orientato alla validazione clinica. Questa preponderanza suggerisce un forte impegno nella ricerca confermativa, quella che tra-

Fig. 2
Distribuzione delle
sperimentazioni per tipologia



sforma ipotesi terapeutiche in realtà cliniche, portando nuove opzioni terapeutiche più vicine al letto del paziente. Accanto a questa solida base di studi di fase III, spicca una significativa componente di fase II (35,29%), che rappresenta il cuore pulsante dell'innovazione terapeutica. La fase IV, seppur presente in misura minore (14,71%), completa il quadro di una realtà dinamica, ben inserita nel circuito della ricerca clinica nazionale e internazionale. Va evidenziato che la struttura non è accreditata per lo svolgimento di attività di ricerca di fase I, che resta un'opzione di ampliamento strategico perseguibile verso una ricerca più pionieristica.

Gli studi hanno adottato diversi disegni metodologici: dagli RCT (randomizzati controllati), considerati gold standard per la loro rigorosa metodologia, agli studi aperti (open-label) dove sia pazienti che ricercatori conoscono il trattamento assegnato; dai trial in doppio cieco, che eliminano possibili bias mantenendo sia pazienti che sperimentatori all'oscuro dell'allocatione terapeutica, agli studi a singolo braccio - particolarmente utili per malattie rare o fasi precoci di ricerca - fino ai più innovativi protocolli adattativi, che permettono modifiche in corso d'opera basandosi sui risultati intermedi per ottimizzare tempi e risorse.

Il 53% degli studi censiti per il periodo 2022-2024 è tuttora in corso, mentre il 40% risulta chiuso. Il 4% degli studi è in fase di avvio mentre il 3% è in fase di chiusura.

La durata delle sperimentazioni è abbastanza varia sia da progetti brevi di durata annuale o infrannuale (circa l'8% del totale) a progetti di durata biennale o triennale (oltre il 60% del

totale). Il 22% dei progetti è di durata quinquennale, mentre il restante 10% è di durata maggiore di 5 anni.

Sostanzialmente equilibrata la distribuzione delle ricerche e sperimentazioni di respiro internazionale (54%) e quelle sviluppate in ambito nazionale (45%).

L'analisi delle ricerche e sperimentazioni mostrano una netta predominanza di studi promossi da enti non profit (69,86%) rispetto a quelli sponsorizzati da aziende profit (30,14%). Ciò testimonia un significativo coinvolgimento in studi indipendenti, spesso promossi da istituzioni accademiche, fondazioni o reti di ricerca collaborative. Questa tendenza riflette un orientamento verso una ricerca più "pura", meno condizionata da logiche commerciali e più focalizzata sull'avanzamento scientifico e sul beneficio clinico. D'altra parte, la quota del 30% di studi profit dimostra comunque un'attiva collaborazione con l'industria farmaceutica, essenziale per accedere a terapie innovative e risorse per la sperimentazione. Questo equilibrio tra indipendenza della ricerca e partnership con aziende rappresenta una combinazione virtuosa, che permette di coniugare rigore scientifico e opportunità di sviluppo terapeutico.

3. Strutture dedicate alla sperimentazione e supporto da parte di enti e aziende sperimentatrici

L'Ospedale San Carlo attualmente non dispone di una gestione accentrata delle attività di sperimentazione clinica. Le collaborazioni con enti di ricerca, università e aziende farmaceutiche o biotecnologiche, invece di essere il frutto di un'attività sistemica e riconosciuta a livello istituzionale, si

sviluppano prevalentemente attraverso relazioni individuali tra i professionisti dell'ospedale e i referenti delle altre organizzazioni. Questo approccio relazionale, seppur talvolta efficace, espone l'ente sanitario al rischio di frammentazione, discontinuità e limitata scalabilità delle iniziative di ricerca, oltre a compromettere la capacità attrattiva e la visibilità dell'Ospedale sul piano nazionale e internazionale. La direzione consapevole delle criticità legate a questo modello sta ipotizzando piani di rinnovamento organizzativo e di potenziamento delle strutture di ricerca. L'assenza di un trial office o di una struttura organizzativa dedicata che coordini in maniera centralizzata tutte le attività amministrative, regolatorie e gestionali legate alla ricerca, comporta un forte limite nella capacità dell'Azienda di programmare, valorizzare e monitorare sistematicamente l'impatto della propria attività di ricerca clinica. Ne deriva una significativa difficoltà nel quantificare in modo strutturato e tracciabile il valore economico e non economico generato dalla sperimentazione, che pure rappresenta un'importante risorsa per il settore sanitario. In linea di massima l'Ospedale ha ricevuto:

Finanziamenti: includono contributi per coprire i costi diretti dello studio (personale dedicato alla ricerca, esami di laboratorio specifici, procedure extra protocollo), costi amministrativi e overhead. Le aziende profit di norma forniscono finanziamenti "per paziente arruolato". Va evidenziato che nella stragrande maggioranza dei casi i responsabili della ricerca (Principal Investigator) hanno rinunciato alla quota di compenso loro spettante. Ciò evidenzia l'elevato livello di impegno etico e professionale dei ricercatori

coinvolti, che antepongono l'interesse scientifico e la cura dei pazienti a ogni vantaggio personale, contribuendo in modo determinante alla sostenibilità e alla realizzazione degli studi clinici, spesso in condizioni di risorse limitate. **Fornitura di Materiali e Prodotti Sperimentali:** Fornitura gratuita dei farmaci sperimentali o dei dispositivi medici oggetto dello studio, kit specifici per la raccolta di campioni biologici, materiali di consumo specializzati richiesti dal protocollo. Non si riscontrano casi di donazioni di attrezzature. L'utilizzo di attrezzature in tutti i casi osservati è sempre stato temporaneo e le stesse sono state restituite al termine della ricerca.

Supporto Formativo: Formazione del personale medico, infermieristico e tecnico sui protocolli di studio specifici, sulle normative Good Clinical Practice (GCP), sull'utilizzo di specifici strumenti o piattaforme per la raccolta dati. Oltre alla formazione on site con specialisti, in diversi casi la formazione ha previsto la partecipazione dei team di ricerca a eventi formativi di rilievo nazionale e internazionale.

Supporto Scientifico e Tecnico: Collaborazione nella stesura del protocollo, supporto statistico per l'analisi dei dati, accesso a piattaforme elettroniche per la raccolta dati (eCRF), consulenza metodologica. Gli enti non profit e le reti accademiche sono spesso partner fondamentali per il supporto metodologico negli studi indipendenti.

È già stato evidenziato che l'Azienda non dispone di un Trial Office centralizzato, ovvero di una struttura unitaria e permanentemente dedicata alla gestione regolatoria, amministrativa e logistica degli studi clinici. In modo analogo, l'ospedale risulta sprovvisto

di infrastrutture adeguatamente progettate per sostenere in maniera continuativa, organizzata e strutturata le attività di sperimentazione e ricerca clinica. Risultano assenti, per esempio, spazi dedicati e idonei per lo svolgimento delle visite di studio, laboratori specializzati per le attività di ricerca, locali destinati all'archiviazione sicura e conforme della documentazione, nonché aree attrezzate per la corretta conservazione, preparazione e gestione dei farmaci sperimentali. Inoltre, mancano figure professionali stabilmente dedicate al coordinamento delle sperimentazioni cliniche.

In alcuni ambiti di ricerca, la figura del data manager è presente, ma si tratta di professionisti contrattualizzati con fondi esterni, spesso finanziati direttamente dai progetti stessi, e non inquadrati come personale strutturato dell'ospedale. In altri contesti, il ruolo di data manager viene svolto da dipendenti dell'Azienda, ma inquadrati con profili professionali diversi da quelli specifici richiesti per la gestione della ricerca clinica. Questa carenza di assetti organizzativi e infrastrutturali rappresenta un limite rilevante allo sviluppo sistematico della ricerca clinica e sulla capacità dell'Azienda di attrarre studi da parte degli sponsor, e più in generale sulla possibilità di valorizzare appieno le competenze scientifiche e cliniche già presenti all'interno delle Unità Operative.

4. Conclusioni

L'Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" di Potenza si conferma, alla luce delle analisi condotte, una realtà sanitaria e scientifica di rilievo, capace di coniugare la propria vocazione assistenziale con un impegno crescente nel campo della ricerca e della sperimentazione clinica.

I risultati ottenuti nel triennio 2022-2024 evidenziano un tessuto professionale ricco di competenze, in grado di partecipare attivamente a studi clinici nazionali e internazionali, spesso con ricadute concrete sulla pratica clinica, sull'aggiornamento delle linee guida e sull'offerta terapeutica per i pazienti. A titolo esemplificativo, si allega un elenco delle collaborazioni multicentriche internazionali più significative. In particolare, l'alta incidenza di studi indipendenti e di fase avanzata evidenzia la solidità del profilo scientifico raggiunto, mentre l'attenzione agli Expanded Access Program sottolinea una spiccata sensibilità verso i bisogni dei pazienti più fragili. Tuttavia, tale vitalità scientifica non è ancora pienamente supportata da un'organizzazione interna coerente e strutturata. L'assenza di un Trial Office centralizzato e di infrastrutture dedicate alla sperimentazione clinica, unita alla carenza di personale stabilmente inquadrato per attività di ricerca, rappresenta un ostacolo significativo alla crescita ordinata e sostenibile dell'attività scientifica. Le collaborazioni, pur proficue, si sviluppano in modo prevalentemente informale, basate sull'iniziativa dei singoli professionisti più che su una regia istituzionale. Situazione tipica di una forma organizzativa che si avvicina all'"assemblea dei professionisti" e che richiede modelli di governo basati sulla fiducia diversi dal rigido comando-controllo (Borgonovi, 2023). Questo modello espone l'Azienda al rischio di dispersione delle energie e di impedire alla ricerca di diventare pienamente una "gestione caratteristica" o "seconda missione dell'ospedale" (Lega, 2024) oltre a determinare difficoltà nel posizionarsi stabilmente tra i

centri di riferimento per la ricerca clinica a livello nazionale. Inoltre, è emersa con chiarezza la necessità di riconoscere formalmente l'attività di ricerca nell'ambito della valutazione delle performance individuali e di struttura, integrandola nella circolarità positiva che collega valori-regole-comportamenti-risultati (Borgonovi, 2024a). Questo aspetto non è solo una questione di equità nei confronti dei professionisti impegnati nella ricerca, ma costituisce anche un elemento strategico per incentivare una cultura scientifica diffusa e valorizzare il capitale umano esistente sviluppando una "capacity building" organizzativa attraverso un processo continuo di adeguamento e innovazione (Nicora, 2023). In questo senso la Direzione generale intende promuovere un cambiamento graduale, orientato sia al rafforzamento delle strutture di supporto alla ricerca sia alla diffusione di una cultura organizzativa maggiormente orientata alla valorizzazione della ricerca e dell'attività scientifica. Alla luce di quanto emerso, appare fondamentale avere una visione strategica per la quale ricerca e cura siano riconosciute come attività inscindibili (Nicora, 2023) e investire in una governance della ricerca più solida e sistemica. L'istituzione di un Trial Office aziendale, il potenziamento delle figure professionali dedicate, l'adeguamento infrastrutturale e l'integrazione della ricerca nei percorsi clinici rappresentano i pilastri su cui costruire un futuro in cui la sperimentazione non sia solo una componente aggiuntiva, ma parte integrante della mission aziendale, considerandola un vero e proprio servizio ai pazienti

(Lega, 2024). Questa trasformazione richiede un cambiamento culturale nel management che a cui si richiede la "saggezza" necessaria a integrare conoscenze umanistiche, scientifiche ed empiriche (Borgonovi, 2023). La Direzione generale ha attivato un percorso di riflessione volto a individuare specifiche azioni, sia di tipo organizzativo (hard) che culturale e formativo (soft), da inserire nella programmazione e nei processi di riprogettazione organizzativa, con l'obiettivo di rafforzare il sostegno alla ricerca clinica. In questa direzione si colloca anche l'obiettivo dell'Azienda di sviluppare una rete oncologica territoriale, articolata in diversi punti di accesso (PASS), con l'intento di migliorare il livello qualitativo dei servizi sanitari erogati nei centri periferici e, al tempo stesso, ampliare le potenzialità di reclutamento dei pazienti per gli studi clinici. Questo approccio non solo rafforzerebbe il ruolo dell'Azienda nel panorama scientifico italiano, ma garantirebbe anche un ritorno diretto in termini di qualità assistenziale, accesso a terapie innovative e capacità di attrarre risorse e collaborazioni di alto profilo. Tutti fattori essenziali per la sostenibilità e lo sviluppo del sistema di tutela della salute nella logica bisogni-risorse, piuttosto che domanda-offerta (Nicora, 2023).

5. Ringraziamenti

Si ringraziano per la collaborazione i medici Cimminiello Michele, D'Angelo Salvatore, Padula Angela, Panarace Rocco Giovanni, Paternoster Gianluca, Pizzuti Michele e la data manager Dapoto Francesca.

BIBLIOGRAFIA

Borgonovi E. (2024). Diagnosi e cura per una malattia delle aziende complesse: la Managementocrazia. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 129(1): 3-8.

Borgonovi E. (2024). Un pensiero circolare per una salute di qualità. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 128.

Borgonovi E. (2023). Manager per il SSN del futu-

ro: la visione di Henry Mintzberg. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 127(3): 3-6.

Lega F. (2024). Commento. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 127.

Nicora C. (2023). Position paper Ricerca e Sperimentazioni cliniche. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 127(3): 117-121.

Ricerca e sperimentazione clinica: il caso della AOU delle Marche

Luca Del Bene, Vania Carignani, Antonio D'Andreamatteo*

La sperimentazione è una attività chiave attraverso la quale l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche (AOU delle Marche) realizza la propria missione e si posiziona come centro di riferimento regionale e nazionale. Nel triennio 2022-2024 sono stati condotti 569 studi sperimentali, di cui il 39% "profit" e il 61% "non profit", con una tendenza in crescita. Le discipline più coinvolte includono l'oncologia, l'ematologia e la cardiologia, sebbene l'attitudine alla ricerca sia trasversale alle diverse discipline mediche e chirurgiche. La realizzazione della ricerca implica il coinvolgimento di personale specializzato e interdisciplinare, con un ruolo determinante della Farmacia Ospedaliera nella gestione dei farmaci e dispositivi sperimentali, per la quale sono stati sviluppati software specifici. Nonostante i risultati, persistono sfide amministrative e burocratiche, legate principalmente alla carenza di personale di supporto dedicato dovuta a vincoli normativi sul personale. L'obiettivo strategico è rafforzare la ricerca non profit e costituire un pool di risorse umane sanitarie e di supporto dedicate.

* Luca Del Bene, Dipartimento di Management, Facoltà di Economia "G. Fuà", Università Politecnica delle Marche.

Vania Carignani, Direttore SC Programmazione e controllo di gestione, Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche.

Antonio D'Andreamatteo, Università degli Studi "G. D'Annunzio" Chieti-Pescara.

Parole chiave: ricerca, sperimentazioni cliniche, trial clinici.

Research and Clinical Trials in AOU Marche

Clinical experimentation is a crucial activity through which the Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche (AOU delle Marche) achieves its mission and establishes itself as a regional and national reference centre. During the three-year period from 2022 to 2024, 569 experimental studies were conducted, of which 39% were 'profit' and 61% were 'no profit', reflecting a growing trend. The most involved disciplines include oncology, haematology, and cardiology, although the inclination for research extends across various medical and surgical fields. Conducting research necessitates the participation of specialised and interdisciplinary personnel, with a crucial role played by the Hospital Pharmacy in managing experimental drugs and devices, for which specific software has been developed. Despite the positive outcomes, administrative and bureaucratic challenges persist, primarily related to the shortage of dedicated support staff due to regulatory constraints on personnel costs. The strategic objective is to strengthen no-profit research and establish a pool of dedicated health-care and support human resources.

Keywords: research, clinical trials.

S O M M A R I O

1. Ricerca e sperimentazioni cliniche. Introduzione
2. Alcuni dati
3. Possibili aree di miglioramento

Articolo sottomesso: 14/05/2025,
accettato: 06/06/2025

1. Ricerca e sperimentazioni cliniche. Introduzione

L'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche (AOU delle Marche) è un'Azienda ospedaliera integrata con l'Università Politecnica delle Marche, la cui missione è quella di rispondere alla domanda di salute fisica, psichica e sociale degli assistiti, garantendo altresì appropriatezza, sicurezza, qualità ed efficienza delle prestazioni e delle cure anche mediante un progressivo sviluppo della ricerca in ambito clinico e biomedico. Essa, oltre ad essere sede dell'unico DEA di II livello della Regione Marche, opera all'interno della rete regionale per patologia come HUB e si rapporta con i presidi ospedalieri spoke per garantire continuità assistenziale e qualità delle cure, adottando al proprio interno la filosofia dei percorsi diagnostici terapeutici definiti sulla base della Evidence Based Medicine.

L'AOU delle Marche eroga prestazioni e servizi nell'area dell'assistenza ospedaliera in regime di ricovero o ambulatoriale, in area medica, chirurgica e dell'emergenza. In merito all'attività di ricovero medico e chirurgico, diurna e ordinaria, l'azienda eroga annualmente un volume di prestazioni pari a circa 42.000. La vocazione chirurgica dell'azienda è misurata attraverso la percentuale dei dimessi con DRG chirurgico, che si attesta oltre il 50% in ambito ordinario e oltre il 40% in quello diurno, con un valore complessivo di interventi chirurgici pari a oltre 33.000. La quota di attività di ricovero ordinario erogata in urgenza si attesta mediamente al 50%, Inoltre, il 10% dell'attività di

ricovero viene erogata a favore di pazienti provenienti da altri sistemi sanitari regionali, dimostrando una buona capacità attrattiva (mobilità attiva extraregionale). La complessità media dei ricoveri è pari a 1,58. L'area dell'emergenza, oltre a fronteggiare più di 80.000 accessi di pronto soccorso all'anno (interventi per adulti, ginecologico-ostetrici e pediatrici), gestisce direttamente l'attività di elisoccorso diurno e notturno, occupandosi altresì dei traumi maggiori di tutta la Regione (oltre mille all'anno). L'attività specialistica ambulatoriale a favore di pazienti c.d. "esterni" ammonta complessivamente ad oltre 2 milioni di prestazioni di cui il 60% per diagnostica di laboratorio, il 4% per diagnostica per immagini e il 36% per le altre discipline cliniche. L'AOU delle Marche è sede del centro regionale trapianti, il quale effettua un numero di trapianti di circa 160 l'anno, di cui il 63% di organi (rene, fegato) e il 37% di midollo (allogeneico e autologo).

Tale volume complessivo di attività e la sua tipologia confermano l'humus favorevole per l'attività di ricerca clinica ed assistenziale, oltreché la necessità di appropriati meccanismi di governance della stessa. Lo stesso Protocollo d'Intesa vigente tra Regione Marche e Università Politecnica delle Marche conferma come istituzionalmente l'AOU delle Marche rivolga la propria attività alla garanzia dell'assistenza in modo inscindibile rispetto alla didattica e alla ricerca, con il fine di una migliore conservazione dello stato di salute e di benessere dei cittadini. L'AOU delle Marche è impegnata, quindi, con proprie azioni e risorse all'attuazione della ricerca e della sperimentazione clinica, nonché pro-

muove la partecipazione ai progetti di ricerca sanitaria europei, ministeriali e regionali, finalizzati all'internazionalizzazione, con rilevante coinvolgimento dei professionisti che operano presso le stesse. In tale contesto, la sperimentazione clinica costituisce uno dei maggiori strumenti attraverso cui l'Azienda si pone come centro di riferimento regionale, nazionale e internazionale grazie all'impatto generato dalla partecipazione a studi clinici in grado di determinare i più elevati standard di assistenza e di competenze tecniche e scientifiche.

La complessità dell'attività di ricerca comporta il coinvolgimento di specifico personale specializzato con competenze interdisciplinari, tra cui personale sanitario, personale tecnico, personale giuridico-amministrativo ed, in particolare, study coordinator, data manager e/o infermieri di ricerca. L'organizzazione delle funzioni "amministrative" aziendali deputate al coordinamento delle sperimentazioni attualmente è centralizzata presso la struttura Affari generali convenzioni e ricerca, mentre la gestione delle sperimentazioni è demandata ai singoli sperimentatori, i quali organizzano le attività di ricerca e sperimentazioni cliniche in modo decentrato ed autonomo. Le risorse aziendali introitate a bilancio del triennio 2022-2024 ammontano complessivamente a quasi 4 ML di euro, pari al 3% dell'entrate proprie dell'Ente, e vengono impiegate dall'Azienda, secondo proprio regolamento, principalmente per le strutture sperimentatrici per l'acquisizione delle risorse umane, e tecnologiche utili allo svolgimento delle attività di ricerca, al netto delle risorse che l'Azienda trattiene per la copertura degli studi non profit.

Tipicamente, la realizzazione di una sperimentazione clinica implica lo svolgimento delle seguenti attività, volte ad approfondirne l'impatto sui pazienti e sui loro diritti, oltre che a valutarne l'impegno economico e finanziario e monitorarne l'implementazione:

- 1) il ricevimento da un promotore della formulazione di una proposta di ricerca nelle sue varie accezioni di sperimentazione farmacologica e studio osservazionale;
- 2) la valutazione preliminare della proposta (effettuata solitamente dalla segreteria tecnico-scientifica o dal Principal Investigator);
- 3) la realizzazione di un'analisi economica della sperimentazione riguardo l'individuazione delle voci di costo da essa generate e degli eventuali proventi (nonché la predisposizione dei documenti tecnici necessari);
- 4) la valutazione da parte del comitato etico e l'emissione del relativo parere;
- 5) il parere da parte dell'autorità competente (il Direttore Generale o il Direttore Sanitario);
- 6) la predisposizione degli atti autorizzativi formali (delibere);
- 7) l'inizio della sperimentazione;
- 8) il monitoraggio della sperimentazione e la valutazione del suo stato di avanzamento;
- 9) la chiusura della sperimentazione, la valutazione finale e il report corrispondente;
- 10) il conseguimento dei ricavi e la ripartizione dei proventi sulla base degli accordi siglati.

In particolare, l'assicurazione di una gestione organica degli studi clinici

profit e non profit nonché della generalità dei progetti di ricerca, comporta lo svolgimento di una attenta attività organizzativa da parte degli study coordinator che si esplica, tra l'altro: nel prendere i primi contatti con gli Sponsor e Contract Research Organization (per le fasi di fattibilità e start up per gli studi a carattere profit) o con i centri partecipanti (nei casi in cui il promotore sia l'Azienda stessa), nella valutazione o redazione dei protocolli, nell'interfaccia con le autorità regolatorie coinvolte, nella costante collaborazione con gli uffici giuridico-amministrativi per la predisposizione degli atti autorizzativi e nell'affiancamento dei sanitari interessati per lo svolgimento di tutte le attività previste dallo studio e la compilazione e conservazione della modulistica e della documentazione necessaria in fase di avviamento, monitoraggio e conclusione dello studio.

Ruolo determinante in tale ambito sperimentale è assunto dalla Farmacia Ospedaliera. Il farmacista è coinvolto in tutte le fasi della sperimentazione clinica. Nella fase autorizzativa il farmacista è presente come componente del Comitato Etico. Nel Comitato Etico Territoriale Regionale (CET-M) sono presenti, attualmente, due Farmacisti Dirigenti della AOU delle Marche. Per quanto riguarda la fase di avvio e la successiva fase di conduzione della sperimentazione, ogni farmacista Dirigente è referente e responsabile della gestione dei farmaci/dispositivi medici sperimentali afferenti ad una o più strutture cliniche raggruppate per ambiti di competenza. All'interno della Farmacia, è individuato un settore dedicato alla gestione dei farmaci e dispositivi medici sperimentali denominata Un.A.Sper (Unità allocative Sperimentazioni cliniche). Il settore

Un.A.Sper è composto da un'area ufficio e un'area magazzino. Ogni attività è completamente tracciata. La tracciabilità di ogni attività avente per oggetto il farmaco/dispositivo medico destinato alla sperimentazione clinica viene garantita attraverso l'adozione di un modulo software denominato APOTECAtrial. Quest'ultimo, integrato all'interno del software APOTECAmanger, a fronte di un'iniziale data entry, è in grado di produrre documenti di supporto e reportistica associati ad ogni singola attività avente per oggetto il farmaco o dispositivo medico sperimentale. L'accesso al software avviene tramite user e password e tutte le azioni svolte sono rinvenibili attraverso la funzione di Audit Trail. Le varie attività, i ruoli e le responsabilità sono descritte e ben definite all'interno di una procedura operativa standard per la quale, sin dalla fase che precede l'avvio della sperimentazione vengono raccolte e condivise le informazioni inerenti la gestione dei prodotti in sperimentazione tra tutte le unità coinvolte, (personale, attrezzature, logistica, stoccaggio, allestimento, ecc). L'attivazione di un magazzino elettronico permette una visualizzazione puntuale molto dinamica e flessibile grazie alla presenza di numerosi filtri (stato disponibile/usato/smaltito/in quarantena, prodotto e dosaggio, forma farmaceutica, lotto e scadenza, ecc) senza la necessità costante di visualizzazione fisica. I protocolli sperimentali (solo per quel che riguarda i farmaci infusionali) vengono inseriti dal clinico all'interno del software prescrittivo HUMAN e successivamente validati dal farmacista. Il paziente arruolato nello studio clinico viene associato al protocollo sperimentale all'interno di HUMAN e pertanto il ciclo terapeutico diviene prescrivibile e inviabile al software che gestisce l'allesti-

mento galenico sterile della farmacia, APOTECAManager. La validazione della terapia sperimentale avviene ad opera del farmacista, tramite gli stessi applicativi, consentendo così al tecnico sanitario di laboratorio biomedico di allestire la preparazione. Tutta la documentazione inerente la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione del farmaco viene archiviata e conservata nel fascicolo studio-specifico. La riconciliazione della terapia infusionale avviene contestualmente alla preparazione, mentre la riconciliazione della terapia orale avviene tramite l'inserimento nell'applicativo APOTECATrial delle unità rese dal paziente comunicate dal personale medico. Durante la conduzione o al termine delle sperimentazioni, in ogni caso prima della scadenza, i prodotti sperimentali vengono resi allo Spon-

sor. L'inserimento di qualsiasi attività avente per oggetto il farmaco/DM sperimentale all'interno di APOTECATrial fa in modo che sia possibile produrre automaticamente report di contabilità, generale e per paziente, puntuali e coerenti con la situazione reale. Report che vengono generati e condivisi con i Clinical Research Associate e Sponsor in ogni occasione di confronto.

2. Alcuni dati

A fronte dell'investimento gestionale ed organizzativo delle risorse umane e tecnologiche specificate, l'AOU delle Marche ha condotto 569 studi sperimentali (Tab. 1) nel triennio di osservazione 2022-2024, di cui il 37% come struttura monocentrica, quindi, con pazienti arruolati da un unico centro, coordinando il 44% di quelli multicentrici.

Tab. 1 – Tipologie di studio in base all'arruolamento

Anno	Monocentrico	Multicentrico	Totale
2022	61	89	150
2023	73	130	203
2024	74	142	216
Totale	208	361	569

Aspetti da considerare per una più specifica comprensione dell'attività di ricerca svolta all'interno dell'azienda sono la provenienza dei fondi e la dimensione internazionale dei finanziatori. Il 39% degli studi condotti dal personale ha natura "profit", al contrario la maggior parte (61%) è studio non profit, percentuale che si distingue a sua volta in non profit "puro", per il 94%, e non profit finanziato, per il 6% (Tab. 2). Il 45% degli studi ha un finanziatore di dimensione internazio-

nale ed il 75 % un finanziatore di carattere privato. Complessivamente l'AOU delle Marche ha promosso circa il 30% delle sperimentazioni non profit (98).

Gli studi sperimentali sono altresì classificabili in ragione dell'oggetto della sperimentazione, se attinente farmaci, dispositivi medici o altro all'interno della sperimentazione di ricerca clinica, oppure se riferibile a usi compassionevoli (per pazienti per i quali non esistono valide alternative

Tab. 2 – Tipologie di studio in base al finanziatore

Anno	Non profit	Non profit finanziato	Profit	Totale
2022	98	6	46	150
2023	106	6	91	203
2024	124	8	84	216
Totale	328	20	221	569

terapeutiche) o di expanded access (uso di farmaci ancora non autorizzati/in fase di sperimentazione al di fuori degli studi clinici). L'analisi del triennio nell'AOU delle Marche consente di rendicontare quanto segue: uso terapeutico (24%); interventistico con dispositivo medico (3%); interventistico farmacologico (35%); interventistico altro¹ (1%); osservazionale² (21%); osservazionale con dispositivo medico (4%); osservazionale con farmaco (12%). Con riferimento agli studi sperimentali interventistici sul farmaco, dei 167 studi condotti nel triennio, il 13% è di fase 1; il 30% di fase 2, il 52% di fase 3 e il 5% di fase 4.

L'articolazione delle sperimentazioni nel triennio presenta una prevalenza

¹ Insistono su tale raggruppamento tipologie di studi interventistici che non hanno ad oggetto un farmaco o un dispositivo medico tra cui: programmi di riabilitazione, terapie comportamentali, nuove tecnologie (che non rientrano nella definizione di dispositivi medici), stili di vita, strumenti e tecniche per miglioramento qualità di vita.

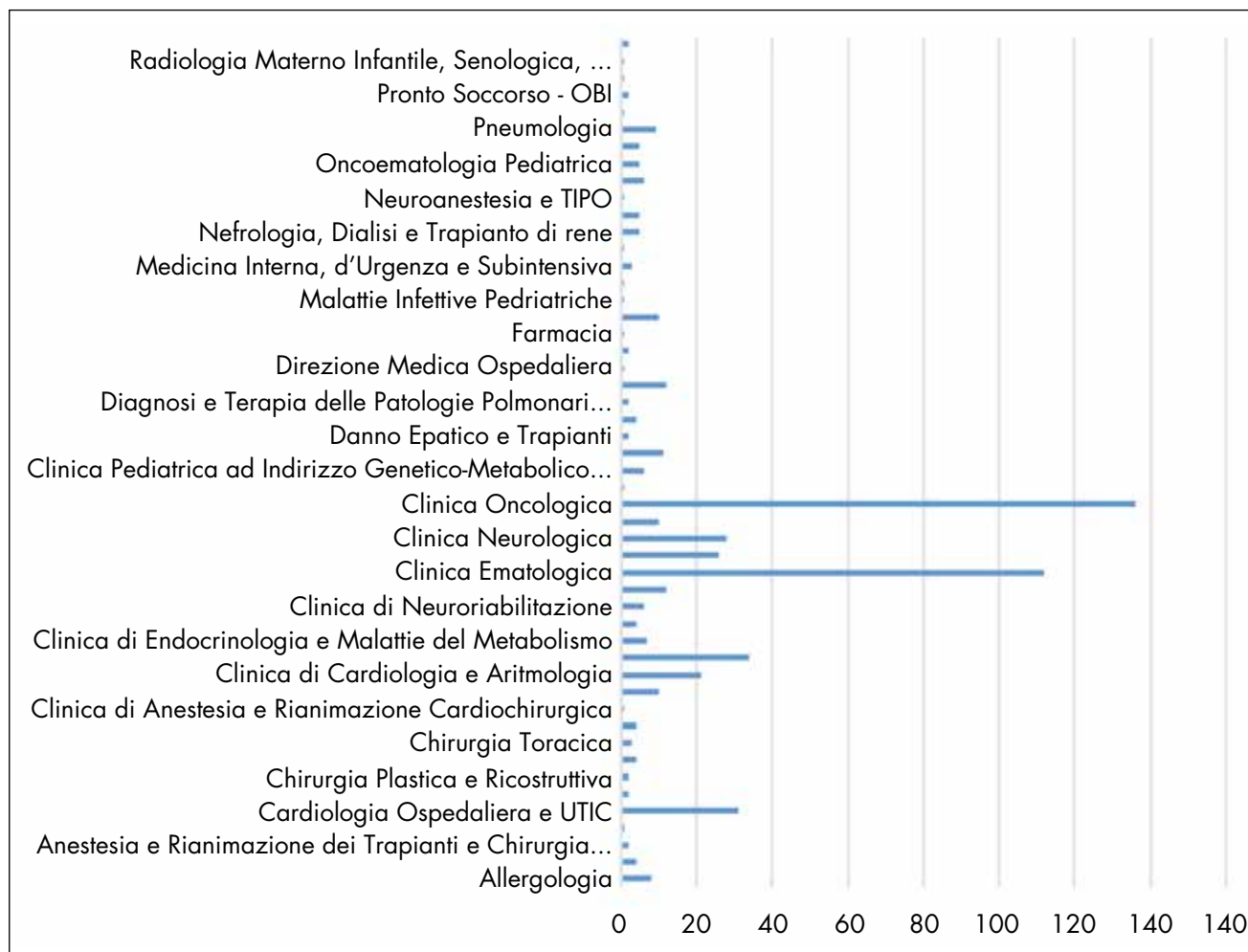
² Nella categoria altro degli studi osservazionali possono rientrare:

- studi ecologici, una tipologia di studio epidemiologico che si basa sull'osservazione di gruppi di persone o popolazioni per analizzare la relazione tra esposizione a un fattore e la comparsa di un evento di interesse;
- studi trasversali o di prevalenza – sono un tipo di ricerca osservazionale che analizza la presenza di una o più caratteristiche in una popolazione in un determinato momento;
- meta-analisi-tecnica statistica che permette di combinare i risultati di diversi studi indipendenti su un determinato argomento, al fine di ottenere una stima più robusta e affidabile rispetto a quella che potrebbe essere ottenuta da singoli studi.

degli studi nelle discipline di oncologia, ematologia, cardiologia, pneumologia, e dermatologia, anche se l'attitudine alla ricerca clinica è trasversale all'intera azienda (Fig. 1).

Analizzando la distribuzione di genere degli sperimentatori, infine, emerge come quasi il 60% delle sperimentazioni cliniche siano riconducibili ad un responsabile di progetto di genere femminile. Il dato evidenzia come nel contesto osservato il fenomeno del gender gap non abbia determinato un accesso iniquo alle risorse e alle possibilità delle sperimentazioni.

La performance della ricerca clinica in termini di studi avviati o nei quali le strutture aziendali hanno partecipato evidenzia un trend crescente degli stessi (studi nel 2024 pari ad oltre il 44% in più di quelli condotti nel 2022). Tale dinamica richiede opportuni meccanismi di governance, affinché la direzione generale non solo favorisca la diffusione degli strumenti di Big Data e Analysis e Wearable Technology, ma effettivamente la sostenga, anche promuovendo una formazione più coerente e mirata, diretta non solo al ruolo sanitario e basata sul paradigma della Evidence Based Medicine e sulla ricerca applicata delle procedure di Health Technology Assessment.



3. Possibili aree di miglioramento

Con riferimento alle difficoltà incontrate ancora oggi nell'implementazione delle attività di ricerca, esse possono essere distinte in "amministrative-burocratiche" e cliniche.

In generale, l'impegno professionale profuso dalle strutture che svolgono ricerca oltre alla normale pratica clinica risulta rilevante, soprattutto in mancanza di figure specialistiche e adeguatamente formate.

Sul fronte amministrativo merita evidenziare le estreme difficoltà che l'AOU

delle Marche incontra, similmente alle altre aziende sanitarie, nel mettere a disposizione personale di supporto per le attività di ricerca, data la carenza strutturale di tali profili nel contesto delle amministrazioni pubbliche operanti in sanità, poiché soggette al vincolo normativo sul costo del personale. In altre parole, l'Azienda Sanitaria, in presenza di un vincolo stringente sul costo del personale complessivamente impiegato (sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo), è costretta a scelte di reclutamento che prioritariamente privilegino il mondo sanitario e solo in

Fig. 1

Strutture della AOU Marche coinvolte in sperimentazioni cliniche

via residuale quello tecnico-amministrativo da cui si potrebbe, invece, attingere per le figure di supporto alla ricerca. Un maggior numero di personale strutturato e dedicato potrebbe supportare i colleghi clinici nelle fasi di approvazione, autorizzazione e finalizzazione degli accordi contrattuali dello studio, fasi che possono richiedere anche molti mesi prima dell'effettiva attivazione della sperimentazione. La privacy dei dati nella ricerca è un ulteriore elemento critico, la cui gestione necessita di competenze specialistiche al fine di garantire che le informazioni personali siano trattate con il massimo rispetto e riservatezza.

Da quanto illustrato è possibile evidenziare come le attività amministrative influenzano indirettamente il valore creato attraverso la ricerca, favorendo lo svolgimento di altri processi (Secinaro *et al.*, 2021) da cui deriva il valore prodotto per i pazienti in termini di procedimenti di cura o farmaci più efficaci. L'apporto delle attività amministrative risulta importante per migliorare livello di performance complessivo. In una logica di processo, infatti, le relazioni con i destinatari delle prestazioni amministrative devono essere analizzate come quelle con "clienti", le cui esigenze diventano punto di riferimento per lo svolgimento della propria attività. Il contributo offerto da chi svolge attività di supporto, infatti, deve essere valutato in relazione alla sua capacità di favorire lo svolgimento complessivo del processo. Il valore del servizio è determinato dalla coerenza tra caratteristiche dello stesso prodotto dall'ente erogatore e funzione d'uso ritenuta necessaria da chi usa l'output (Sanna e Del Bene, 2020). L'apprezzamento degli aspetti qualitativi di un servizio, quindi non può essere effet-

tuato in assoluto, ma in relazione al contributo che può offrire a chi quel servizio è diretto e, più in generale, alle performance del processo in cui è inserito (O'Reilly, 2011).

Dal punto di vista organizzativo, la questione potrebbe trovare una iniziale soluzione nella creazione di un ufficio con funzione principale l'espletamento delle formalità amministrative prima citate ed il supporto per quelle che devono essere invece svolte dagli sperimentatori. I benefici in termini di specializzazione porterebbero ad una maggiore efficienza nello svolgimento di queste attività ed anche un miglioramento dell'efficacia nel supporto agli sperimentatori e più in generale all'azienda (Vecchi *et al.*, 2019; Raab, Mannak, Cambre, 2015; Panfilo *et al.*, 2019).

La centralizzazione di queste funzioni, infatti, consente anche una loro standardizzazione, con conseguente riduzione di potenziali errori e dei tempi di svolgimento, sollevando al contempo gli sperimentatori dallo svolgimento di attività che li distolgono da quella principale. A ciò si aggiunga la necessità di personale specializzato nella ricerca di bandi per il potenziale finanziamento. Ciò implica necessariamente adeguate competenze per l'espletamento di tutte le procedure amministrative per la partecipazione e per la rendicontazione.

Si rileva la stessa criticità, anche all'interno del "ruolo sanitario", direttamente impegnato nelle attività di ricerca da un punto di vista clinico e assistenziale, ovvero quella di poter collaborare con figure stabilmente dedicate alla ricerca (come, ad esempio, la figura del data manager), difficili da assumere a seguito del vincolo normativo sul costo del personale. La soluzione percorsa, di assumere cioè tali figure con fondi di natura privata

quali quelle appunto derivanti dagli introiti da sperimentazioni (non conteggiate nel vincolo del costo del personale della azienda pubblica), seppure consenta di superare temporaneamente la difficoltà di disporre di figure professionali specializzate, determina però la diffusione di forme di lavoro “flessibile” che nel lungo periodo portano ad un turnover elevato di questo personale, se non la sua temporanea assenza, impedendo una continuità professionale e di competenza nel supporto alla ricerca clinica.

Al contrario, per un'azienda come la AOU delle Marche, analogamente ad altre aziende simili, con enormi potenzialità di ricerca per la presenza di

personale multidisciplinare e professionalmente qualificato, capace di coniugare l'esperienza del mondo “ospedaliero” con quello “universitario”, la costituzione di un pool di risorse umane sanitarie e di supporto dedicate all'attività di ricerca costituisce un fondamentale obiettivo strategico.

Pertanto, l'area da consolidare e potenziare sempre più è quella delle sperimentazioni non profit (che, ad ogni buon conto ha già raggiunto nel 2024 una quota del 39% sul totale delle ricerche). Infatti, attraverso tale tipologia di studio è possibile sviluppare maggiormente la capacità “indipendente” di ricerca e valorizzare le competenze di tutti i professionisti coinvolti.

BIBLIOGRAFIA

O'Reilly T. (2011). Government as a Platform. *Innovations: technology, governance, globalization*, 6(1): 13-40.

Panfilò S., Costantini A., Massaro M., Vaia G. (2019). Il modello organizzativo. In: Bagnoli C., *Economia aziendale tra tradizione e innovazione*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre.

Raab J., Mannak R.S., Cambr B. (2015). Combining structure, governance, and context: A configurational approach to network effectiveness. *Journal of public administration research and theory*, 25(2): 479-511.

Sanna A.G., Del Bene L. (2020). Metodologia e criticità della contabilità analitica nelle aziende sanitarie. *Management Control*, 2: 105-128.

Secinaro S., Calandra D., Secinaro A., Muthurangu V., Biancone P. (2021). The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review. *BMC medical informatics and decision making*, 21: 1-23.

Vecchi V., Amatucci F., Callea G., Cusumano N., Longo F. (2019). Gli effetti della centralizzazione degli acquisti: prime evidenze empiriche. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2019*. Milano: Egea.

Gli ecosistemi della conoscenza in sanità: il valore e l'attrattività generati dalla ricerca clinica. Il caso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP)

Salvatore Tallarico, Simone Lazzini, Mario Nicolielo, Luca Anselmi*

Il presente studio analizza il ruolo strategico delle aziende sanitarie pubbliche nella promozione della ricerca clinica, attraverso un caso di studio sull'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP). Utilizzando una metodologia qualitativa basata su interviste e dati istituzionali, si evidenzia la duplice funzione dell'AOUP nel coordinamento di progetti competitivi e nella gestione di studi clinici sponsorizzati, sia profit che non profit. I risultati mostrano un progressivo consolidamento della capacità organizzativa, scientifica e regolatoria dell'Azienda, che rafforza la propria attrattività come partner di ricerca. L'integrazione tra assistenza, formazione e ricerca emerge come fattore abilitante per la generazione di valore,

innovazione e relazioni istituzionali. Lo studio propone spunti utili per la definizione di modelli sostenibili di governance della ricerca nelle aziende sanitarie.

Parole chiave: ricerca clinica; aziende sanitarie pubbliche; governance della ricerca; integrazione assistenza-formazione-ricerca.

Healthcare Knowledge Ecosystems: Value creation and attractiveness through clinical research. The AOUP Case

This study analyzes the strategic role of public healthcare organizations in promoting clinical research, through a case study of the Pisan University Hospital (AOUP). Using a qualitative methodology based on interviews and institutional data, the dual role of AOUP is highlighted -both in coordinating competitive projects and in managing sponsored clinical studies, whether for-profit or non-profit. The results show a progressive consolidation of the organization's scientific, regulatory, and managerial capacities, enhancing its appeal as a research partner. The integra-

S O M M A R I O

1. Introduzione e background
2. Metodologia
3. Risultati
4. Analisi dei dati
5. Discussioni e conclusioni

* Salvatore Tallarico, Dipartimento di Economia e Management, Università di Pisa. Corresponding author, e-mail: salvatore.tallarico@ec.unipi.it, Via Cosimo Ridolfi 10, 56124 Pisa, PI, Italia.

Simone Lazzini, Dipartimento di Economia e Management, Università di Pisa.

Mario Nicolielo, Dipartimento di Economia e Management, Università degli Studi di Brescia.

Luca Anselmi, Dipartimento di Economia e Management, Università di Pisa.

tion of healthcare, education, and research emerges as an enabling factor for generating value, innovation, and institutional relationships. The study offers insights for defining sustainable models of research governance within healthcare organizations.

Keywords: clinical research, public healthcare organizations, research governance, integration of care, education, and research

Articolo sottomesso: 19/05/2025,
accettato: 06/06/2025

1. Introduzione e background

Le aziende sanitarie, in particolare quelle ospedaliere, hanno da tempo acquisito rilievo significativo nella produzione e conduzione di ricerche cliniche (Tan *et al.*, 2020). Da istituzioni dedicate al solo supporto delle sperimentazioni sono diventate attori nel sostenere e promuovere l'intero ciclo della ricerca clinica, dalla progettazione alla conduzione degli studi, fino alla valorizzazione dei risultati (Waldstreicher and Johns, 2017). Attraverso il supporto fornito ai ricercatori – anche universitari – le aziende sanitarie partecipano a un ampio spettro di attività scientifiche, che includono:

- 1) progetti di ricerca competitiva, finanziati attraverso bandi pubblici nazionali (ministeriali, regionali) ed europei (come Horizon Europe o PNRR), che richiedono una solida capacità gestionale, scientifica e regolatoria. In questo ambito, gli aspetti chiave che riguardano le aziende sanitarie sono (Ishii *et al.*, 2024):

- gestione e coordinamento: le aziende sanitarie partecipano attivamente a progetti finanziati da bandi nazionali ed europei, offrendo capacità di gestione, infrastrutture e supporto scientifico ai ricercatori, inclusi quelli universitari;
- collaborazione pubblico-privato: la collaborazione tra università, aziende sanitarie e partner industriali è essenziale per la creazione di sistemi di ricerca avanzati, come dimostrato da progetti che integrano intelligenza artificiale, innovazione e gestione multidisciplinare;
- la capacità regolatoria. La partecipazione a bandi competitivi richiede una solida conoscenza delle normative e delle procedure di rendicontazione, oltre a una gestione efficace dei team di ricerca;

- 2) studi sponsorizzati da soggetti privati, in particolare da aziende farmaceutiche e biotecnologiche, interessate a condurre sperimentazioni cliniche in ambienti regolamentati e con accesso a popolazioni di pazienti reali. Per questi studi gli elementi che riguardano le aziende sanitarie sono (Marshall *et al.*, 2023; Leger, 2008):

- ruolo centrale negli studi clinici: le aziende sanitarie sono spesso scelte come sedi per sperimentazioni cliniche da parte di aziende farmaceutiche e biotecnologiche, grazie all'accesso a popolazioni di pazienti reali e a infrastrutture regolamentate;
- impatto sulla produzione scientifica: gli studi sponsorizzati da privati tendono a produrre risul-

tati più favorevoli ai prodotti dei finanziatori, evidenziando la necessità di attenzione a possibili bias e conflitti di interesse;

- espansione internazionale: la globalizzazione della ricerca clinica vede sempre più studi privati condotti in ospedali pubblici anche fuori dai mercati tradizionali, richiedendo capacità etiche e regolatorie rafforzate.

In questo scenario, le aziende sanitarie svolgono una funzione catalizzatrice, fornendo il capitale intellettuale (Tallarico *et al.*, 2022) in termini di infrastrutture, servizi di supporto alla ricerca, competenze cliniche e sistemi di governance necessari per assicurare qualità, sicurezza e conformità alle normative (Cimino *et al.*, 2021). La loro posizione al centro della rete assistenziale consente inoltre un accesso diretto alla pratica clinica e ai dati real-world, elementi sempre più rilevanti per il disegno e la valutazione degli studi clinici (Krzyzanowska *et al.*, 2011).

Tali dati, generati in ambienti sanitari reali, contribuiscono non solo alla produzione di evidenze cliniche più contestualizzate, ma anche al supporto delle decisioni manageriali e strategiche. L'impiego dei real-world data (RWD) consente, infatti, di monitorare esiti, identificare bisogni emergenti, allocare risorse in modo più efficace e valutare l'impatto degli interventi in una logica di miglioramento continuo (Makady *et al.*, 2017; Berger *et al.*, 2015). In questo senso, il valore informativo dei dati clinici si configura anche come risorsa fondamentale nella costruzione di un sistema decisionale evidence-based, integrato e orientato all'innovazione. Il modello toscano si distingue per un'elevata integrazione tra cura, didattica e

ricerca, orientata a promuovere una sanità pubblica fondata sull'evidenza e sull'innovazione diffusa. Tale approccio ha favorito lo sviluppo di ecosistemi di ricerca, intesi come ambienti dinamici e interconnessi nei quali attori istituzionali, accademici, clinici e industriali cooperano alla generazione, applicazione e diffusione della conoscenza scientifica (Rajit *et al.*, 2024). Gli ecosistemi di ricerca si basano su una logica integrata, in cui la produzione di evidenze non è confinata all'ambito accademico, ma si alimenta della pratica clinica quotidiana e della capacità delle organizzazioni stesse di apprendere e innovare in campo clinico.

Nonostante il contributo alla ricerca clinica delle aziende sanitarie sia ormai noto la ricerca dal punto di vista analitico rivolta ad esaminare il rilievo delle sperimentazioni e l'impatto della produzione scientifica ad esse riferibili è ancora marginale. Lo studio si propone in tal senso di evidenziare:

- l'impatto sull'attrattività delle aziende sanitarie, ovvero analizzare in che misura l'impegno nella ricerca clinica contribuisca ad accrescere il valore delle aziende sanitarie come partner scientifici (Newington *et al.*, 2021), consolidandone il posizionamento nel panorama della ricerca nazionale e internazionale, e favorendo nuove collaborazioni istituzionali e industriali;
- le ricadute in termini di valore e risorse per la ricerca (Buxton *et al.*, 2004), ovvero esplorare come l'attività di ricerca contribuisca alla generazione di valore per l'azienda sanitaria.

Comprendere appieno queste dimensioni è fondamentale per valorizzare il potenziale trasformativo della ricerca

clinica all'interno delle aziende sanitarie, orientare le scelte organizzative e di governance, e costruire modelli di sostegno sostenibili e replicabili. Solo attraverso un'analisi sistematica e basata su evidenze sarà possibile consolidare il ruolo delle aziende sanitarie come nodi nevralgici del sistema di ricerca clinica. L'obiettivo di questo lavoro è implementare questa analisi attraverso l'elaborazione di un caso di studio.

2. Metodologia

Considerata la natura esplorativa del fenomeno oggetto di indagine e la necessità di comprenderlo all'interno del suo contesto reale (Yin, 2013), è stata adottata una metodologia qualitativa basata su un caso di studio singolo (Eisenhardt e Graebner, 2007). In linea con quanto proposto da Gioia *et al.* (2013), l'obiettivo è stato quello di acquisire conoscenze approfondite da parte degli attori direttamente coinvolti nella gestione e nel supporto alla ricerca clinica.

La scelta di adottare il caso di studio come approccio metodologico si fonda sulla limitata disponibilità di analisi sistematiche relative al ruolo strategico delle aziende sanitarie nella promozione della ricerca clinica.

2.1. Caso di studio

In particolare, è stata selezionata l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), in quanto rappresenta un contesto altamente significativo: si tratta di una struttura pubblica che presenta un'organizzazione interna avanzata per la gestione della ricerca, nonché un'elevata intensità di partecipazione sia a progetti competitivi sia a studi sponsorizzati. L'AOUP costituisce quindi un caso paradigmatico (Yin, 2013) per indagare i meccanismi organizzativi, relazionali e strategici

che rendono possibile l'attuazione efficace del ruolo catalizzatore delle aziende sanitarie nella ricerca.

L'AOUP è una Azienda del Servizio Sanitario Regionale della Toscana e riveste un ruolo di primaria importanza quale provider clinico-assistenziale di secondo livello, a rilievo regionale e nazionale. Costituita come struttura integrata con l'Università di Pisa, si distingue per l'erogazione di prestazioni ad alta complessità, con una spiccata vocazione chirurgica e trapiantologica e un forte impegno nella ricerca e nella formazione. AOUP è riferimento per le reti tempo-dipendenti e polo di eccellenza per la chirurgia robotica, l'oncologia, la medicina di genere e la trapiantologia.

Il modello toscano di sanità pubblica, si fonda su un'elevata integrazione tra le funzioni di cura, didattica e ricerca, promuovendo una governance capace di valorizzare la cooperazione tra università e servizio sanitario regionale. Tale configurazione ha influenzato in modo decisivo l'evoluzione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), strutturata come polo di alta specializzazione con una direzione unitaria e obiettivi condivisi. In questa prospettiva, la centralità della attività di ricerca si traduce in un rafforzamento della qualità dell'assistenza e nella capacità di attrarre risorse e competenze (Lazzini, 2013).

L'azienda opera tramite i due presidi ospedalieri di Cisanello e Santa Chiara, inoltre, sede di centri di riferimento nazionale e internazionale, di formazione clinica avanzata e punto di convergenza tra assistenza, didattica universitaria e ricerca scientifica.

Di seguito una serie di informazioni (Tabb. 1-3) volte a supportare la rilevanza del caso di studio selezionato.

Tab. 1 – Attività assistenziali AOUP (2023–2024)

Attività / Prestazione	2023	2024
Ricoveri totali	53.889	53.193
– Ricoveri ordinari	41.254	40.993
– Ricoveri Day Hospital	8.471	8.798
– Chirurgia in ciclo breve/diurna	1.637	1.701
Giornate di degenza	298.482	291.847
Posti letto ordinari	982	988
Peso medio DRG acuti ordinari	1,31	1,39
Interventi chirurgici in ricovero	32.896	33.410
Chirurgia ambulatoriale	13.622	13.913
Accessi Pronto Soccorso	89.206	91.519
Nati	1.745	1.753
Prestazioni ambulatoriali totali	8.136.088	8.176.811
– di laboratorio	6.668.897	6.677.460
– diagnostica per immagini	310.231	312.825
– visite per esterni	513.928	529.621
Trapianti totali	253	333
– Fegato / intestino	124	175
– Midollo osseo	88	114
– Rene	31	40
Chirurgia robotica (multispecialistica)	3.887	4.059
– Ricoveri associati	1.582	1.657
Chirurgia oncologica	14.854	14.734
– Con tecnica robotica	1.034	1.101
– Ricoveri per K maligno	11.826	11.754
Tumori tracciati in PNE	4.580	4.620

Fonte: AOUP, PIAO 2025–2027, elaborazione propria

Tab. 2 – Principali aggregati economici dell'AOUP (milioni di euro)

Voce	Consuntivo 2023	Preventivo 2024
Valore della produzione	749,3	773,7
Costi della produzione	736,6	770,2
Risultato economico	12,7	3,5
Proventi da attività istituzionale SSN	630,6	652,2
Finanziamenti da Regione Toscana	472,5	484,3
Costi per personale	366,8	388,1
Investimenti in immobilizzazioni	64,1	96,2

Fonte: AOUP, PIAO 2025–2027, elaborazione propria

Tab. 3 – Composizione del personale AOUP

Categoria	Anno 2023	Anno 2024
Totale personale in servizio	5.124	5.140
Personale di ruolo	4.700	4.692
Personale dirigente	1.254	1.259
Personale comparto	3.446	3.433
Medici	1.063	1.068
Tecnici sanitari	480	478
Infermieri	1.409	1.402
Operatori Socio Sanitari	547	542

Fonte: AOUP, PIAO 2025–2027, elaborazione propria

La ricerca clinica è parte integrante della missione dell'AOUP e rappresenta un elemento fondamentale per l'innovazione e il miglioramento continuo dei servizi sanitari: la ricerca svolta nelle aziende ospedaliere non solo contribuisce all'avanzamento delle conoscenze mediche, ma è anche essenziale per la formazione del personale e per l'adozione di pratiche cliniche basate sull'evidenza (Anselmi 2023).

L'attività si articola in studi osservazionali e sperimentazioni cliniche, con un numero crescente di progetti attivati e collaborazioni scientifiche. Nel biennio considerato, l'Azienda ha implementato strumenti amministrativi per la gestione efficace dei contratti di sperimentazione e ha sviluppato sinergie interistituzionali, potenziando il supporto agli studi profit e no-profit.

L'attrattività scientifica dell'AOUP si riflette nella capacità di ottenere finanziamenti competitivi espressione della tensione all'innovazione che si è tradotta in una crescente rilevanza delle attività di ricerca, sostenuta anche da processi di certificazione volontaria che attestano l'impegno qualitativo delle strutture coinvolte.

2.2. Raccolta dati

La raccolta dei dati si è basata su sei interviste semi-strutturate, della durata media di circa 1 ora e 30 minuti, condotte da marzo 2025. Gli intervistati sono stati selezionati in due unità chiave coinvolte nella governance e nell'operatività della ricerca clinica:

- la Direttrice e il team dell'Unità Operativa Sviluppo Aziendale – Convenzioni Attive e Progetti Speciali, responsabile del coordinamento dei progetti di ricerca in ambito AOUP;
- la Direttrice e il team del Clinical Trial Center dell'AOUP, struttura che fornisce supporto tecnico e regolatorio alla conduzione degli studi clinici.

Seguendo un approccio iterativo e flessibile (Gioia *et al.*, 2010), le interviste sono state adattate sulla base delle evidenze emergenti, con l'obiettivo di esplorare in profondità i fattori che contribuiscono all'efficacia del ruolo delle aziende sanitarie come hub della ricerca clinica.

3. Risultati

Nel corso dello studio è stato approfondito il modello di gestione della ricerca adottato dall'AOUP. L'AOUP rappresenta un nodo strategico all'interno del sistema nazionale di ricerca biomedica. La sua funzione principale si concretizza nell'essere ente attuatore di numerosi progetti, sia su scala regionale che nazionale, e nel fornire supporto tecnico e gestionale a ricercatori clinici e universitari lungo tutto il ciclo di vita del progetto.

All'interno dell'Azienda, la UO Sviluppo Aziendale - Convenzioni Attive e Progetti Speciali svolge un ruolo trasversale di raccordo e facilitazione. L'ufficio accompagna i ricercatori, sin dalla fase di candidatura, offrendo supporto nella costruzione del budget, nella predisposizione della documentazione richiesta e nella gestione degli aspetti amministrativi e finanziari. Una parte rilevante dell'attività riguarda la formalizzazione delle convenzioni con i soggetti finanziatori, la verifica delle autorizzazioni necessarie, incluse quelle etiche, e la rendicontazione finale del progetto. Inoltre, la UO mantiene un costante coordinamento con la Regione Toscana, che per molti bandi ministeriali agisce come soggetto beneficiario istituzionale, mentre l'AOUP funge da ente attuatore.

Nel corso delle interviste è emersa una distinzione operativa chiara tra due grandi categorie di progetti di ricerca: la ricerca competitiva e la ricerca sponsorizzata.

La prima comprende i progetti finanziati a seguito della partecipazione a bandi pubblici o privati, in cui l'assegnazione delle risorse avviene tramite una selezione basata sul merito scien-

tifico. In questi casi, è il ricercatore stesso a proporre il progetto e a guidarlo scientificamente. L'UO fornisce supporto nel predisporre il piano economico, nella gestione amministrativa e nella rendicontazione, assicurando il rispetto dei vincoli normativi. A seconda della natura del progetto, può essere necessario il parere del Comitato Etico, soprattutto quando sono coinvolti pazienti o dati clinici. Tra i principali bandi competitivi gestiti o supportati figurano quelli del Ministero della Salute (in particolare la Ricerca Finalizzata), i bandi regionali (come il programma Salute 2018 e i bandi straordinari legati alla pandemia da Covid-19), le iniziative promosse da fondazioni private (tra cui la Fondazione Telethon, la Fondazione Roche e la Fondazione Pisa), nonché i progetti europei (es. Horizon Europe) e quelli legati al PNRR, in cui l'AOUP partecipa come partner o capofila.

La seconda categoria, quella della ricerca sponsorizzata, include progetti promossi direttamente da soggetti esterni, in particolare aziende farmaceutiche o biotecnologiche. In questi casi, è lo sponsor a commissionare lo studio, spesso individuando specificamente il responsabile scientifico per la sua esperienza e affidabilità. Il disegno della ricerca è generalmente standardizzato e la struttura sanitaria svolge un ruolo esecutivo. Anche in questi casi, l'UO gioca un ruolo cruciale nella definizione degli accordi economici, nella stipula delle convenzioni attuative, nella gestione dei flussi finanziari e, se necessario, nella cura degli aspetti etici e regolatori.

Le interviste con la Direttrice e il team del Clinical Trial Center (CTC) dell'AOUP hanno ulteriormente chiarito la natura e la varietà degli studi

sponsorizzati, sottolineando come questi possano essere sia profit che non profit. I primi sono in genere finanziati da aziende private – prevalentemente farmaceutiche e biotecnologiche – e, qualora coinvolgano pazienti o dati clinici, richiedono l'autorizzazione del Comitato Etico, che prevede una fee di valutazione specifica. I secondi, invece, possono essere finanziati anche da enti pubblici, come università, istituti di ricerca o fondazioni, e sono orientati alla generazione di conoscenza senza finalità commerciali dirette. Il CTC svolge un ruolo tecnico-gestionale di primo piano nel garantire il corretto svolgimento delle sperimentazioni, assicurando conformità normativa e qualità scientifica.

Il ciclo di vita di ciascun progetto segue una traiettoria abbastanza consolidata. Nella fase iniziale, il ricercatore riceve supporto nella definizione del budget e nella sottomissione del progetto sulle piattaforme dedicate. Una volta ottenuto il finanziamento, l'ufficio si occupa della stipula delle convenzioni, dell'ottenimento delle autorizzazioni e dell'assegnazione del CUP per la tracciabilità contabile.

Durante l'esecuzione, il supporto si concentra sulla gestione delle spese e sul monitoraggio amministrativo. Infine, nella fase conclusiva, viene predisposta la rendicontazione finale e coordinato il rapporto con l'ente finanziatore.

L'intervista ha permesso di ricostruire non solo le funzioni operative della UO e del CTC, ma anche il posizionamento dell'AOUP all'interno del sistema nazionale della ricerca sanitaria, mettendo in luce le dinamiche tra enti ospedalieri e universitari, e le specificità organizzative che caratterizzano la gestione della ricerca nel contesto toscano.

4. Analisi dei dati

4.1. Progetti di ricerca competitiva

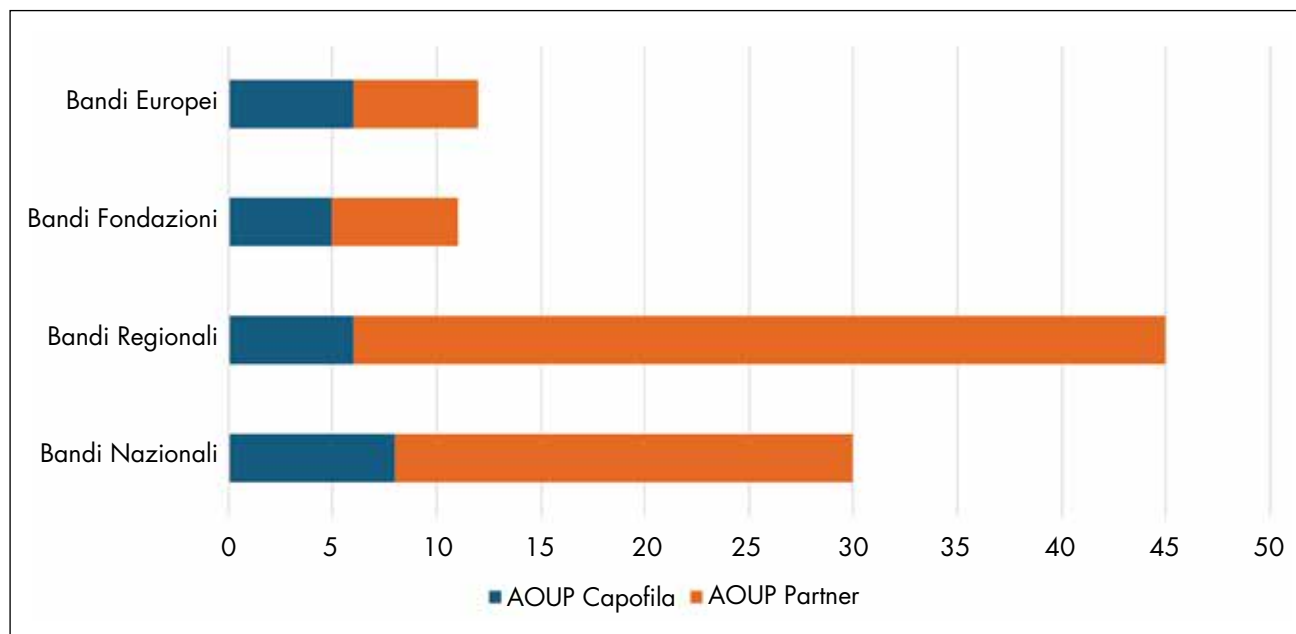
L'analisi dei dati relativi ai progetti di ricerca competitiva 2020–2025 evidenzia un coinvolgimento significativo dell'AOUP sia in qualità di capofila sia come partner (Tab. 4; Fig. 1). Il contributo più rilevante in termini economici è associato alla partecipazione a bandi europei come capofila, che da soli hanno generato oltre 7,7

Tab. 4 – Progetti di ricerca competitiva

Progetti di ricerca competitiva 2020-2025				
Tipo bando	AOUP Capofila		AOUP Partner	
	Numero	Finanziamento	Numero	Finanziamento
Europei ¹	6	7.721.220,91 €	6	935.952,30 €
Fondazioni	5	1.215.660,00 €	6	143.822,29 €
Nazionali	8	2.457.279,67 €	22	1.940.078,50 €
Regionali	6	2.965.020,00 €	39	3.753.433,53 €
Totale finanziato: 21.132.467,20 €				

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori

¹ I progetti europei riportati sono solo quelli che risultano attivi al 2025.



milioni di euro di finanziamento, seguiti dai bandi regionali (quasi 3 milioni). È importante sottolineare che, quando l'AOUP ricopre il ruolo di capofila, gestisce e distribuisce ai partner la quota di finanziamento loro spettante, secondo quanto previsto dagli accordi di partenariato.

Il ruolo di partner, invece, è stato particolarmente frequente nei bandi regionali e nazionali, a dimostrazione della capacità dell'AOUP di inserirsi in reti collaborative ad ampio spettro. Dal punto di vista tematico, i progetti si distribuiscono su un ventaglio molto ampio di aree cliniche (Tab. 5; Fig. 2), con una netta prevalenza di ambiti ad alto contenuto specialistico. Neurologia (11 progetti) e Chirurgia (10) si attestano come i settori più rappresentati, seguiti da Pneumologia, Medicina interna, Anestesia e Rianimazione (con 5 progetti ciascuno). Questa concentrazione suggerisce non solo una forte specializzazione clinica, ma

anche la presenza di gruppi di ricerca ben strutturati e attivi nella candidatura a bandi competitivi.

L'ampiezza tematica, tuttavia, è notevole: ben 34 aree cliniche risultano coinvolte almeno in un progetto, tra cui anche settori altamente trasversali come Organizzazione sanitaria, Nutrizione clinica e Fisica sanitaria, a testimonianza della diffusione trasversale della cultura della ricerca all'interno dell'Azienda. Il dato conferma l'elevato livello di maturità e diversificazione scientifica dell'AOUP.

4.2. Studi sponsorizzati

La serie storica dei finanziamenti ricevuti per studi clinici sponsorizzati nel periodo 2019–2024 evidenzia una crescita consistente (Tab. 6; Fig. 3), in particolare per gli studi profit, che passano da circa 1,2 milioni di euro nel 2019 a oltre 5,1 milioni nel 2024. Questo incremento riflette l'aumento dell'attrattività dell'AOUP come sede

Fig. 1

Progetti di ricerca competitiva 2020-2025

Fonte: Elaborazione propria

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

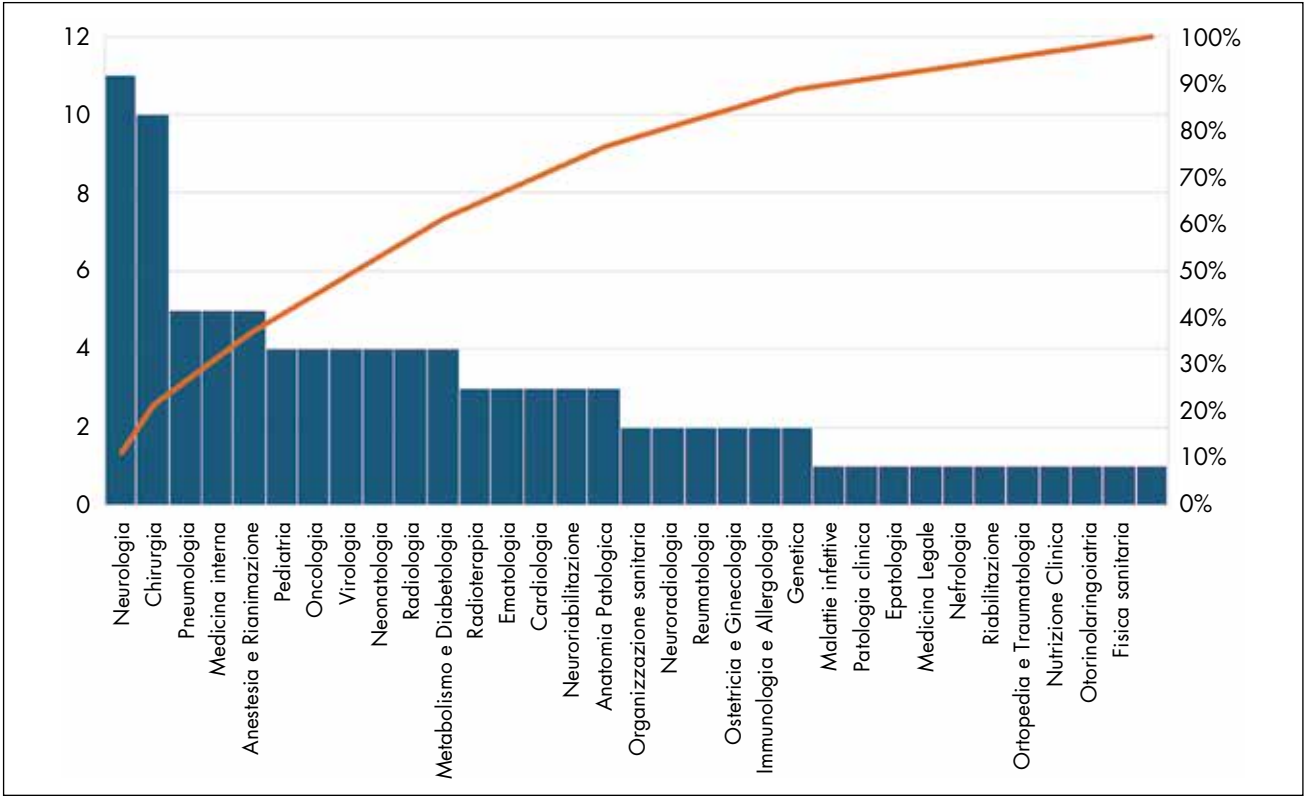
Tab. 5 – Suddivisione progetti di ricerca competitiva per area clinica

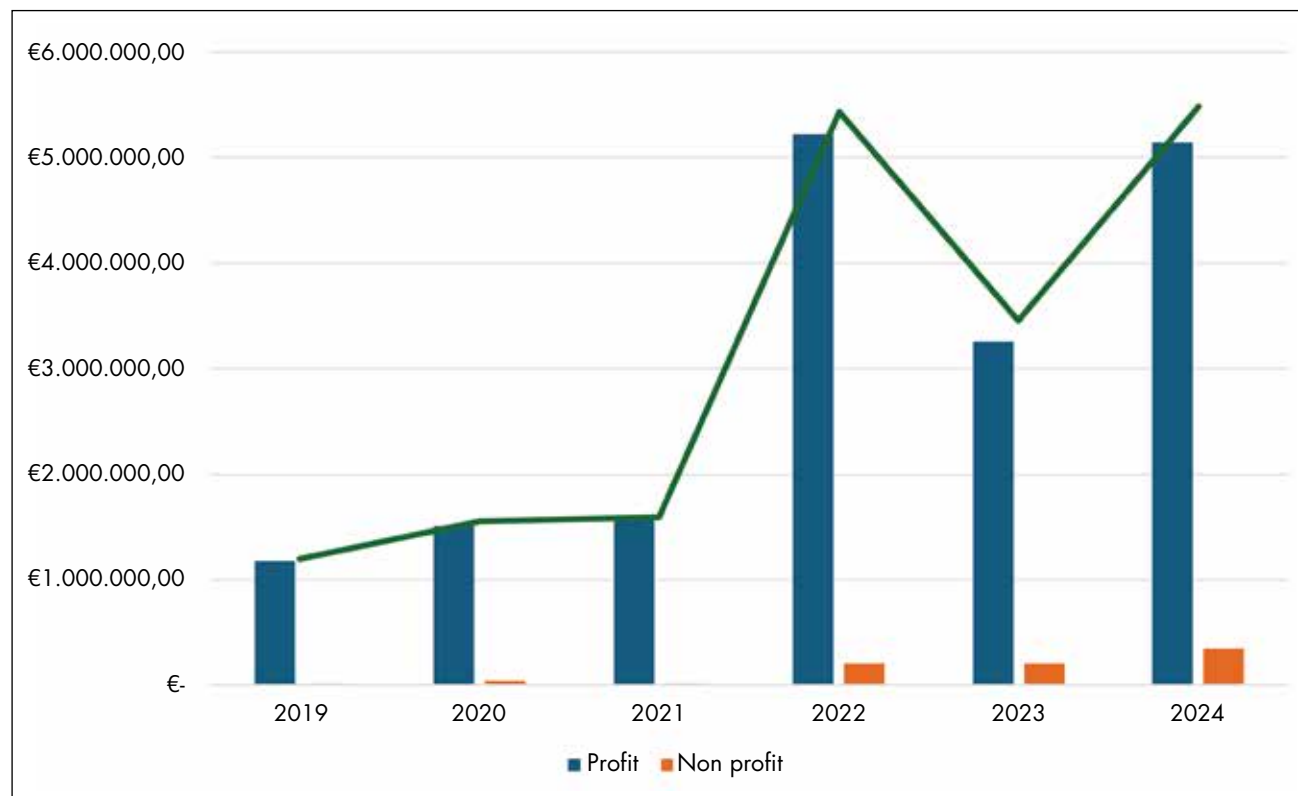
Area Clinica	Numero progetti
Neurologia	11
Chirurgia	10
Pneumologia	5
Medicina interna	5
Anestesia e Rianimazione	5
Pediatria	4
Oncologia	4
Virologia	4
Neonatologia	4
Radiologia	4
Metabolismo e Diabetologia	4
Radioterapia	3
Ematologia	3
Cardiologia	3
Neuroriabilitazione	3
Anatomia Patologica	3

Area Clinica	Numero progetti
Organizzazione sanitaria	2
Neuroradiologia	2
Reumatologia	2
Ostetricia e Ginecologia	2
Immunologia e Allergologia	2
Genetica	2
Malattie infettive	1
Patologia clinica	1
Epatologia	1
Medicina Legale	1
Nefrologia	1
Riabilitazione	1
Ortopedia e Traumatologia	1
Nutrizione Clinica	1
Otorinolaringoiatria	1
Fisica sanitaria	1
Ricerca Clinica	1

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori

Fig. 2
Suddivisione progetti di ricerca competitiva per area clinica
Fonte: Elaborazione propria



**Tab. 6** – Studi sponsorizzati

	Studi sponsorizzati		
	Profit	Non profit	Totale
2019	1.176.308,47 €	16.100,00 €	1.192.408,47 €
2020	1.510.817,43 €	47.150,00 €	1.557.967,43 €
2021	1.570.322,13 €	24.416,74 €	1.594.738,87 €
2022	5.216.482,54 €	209.716,75 €	5.426.199,29 €
2023	3.254.625,11 €	207.329,18 €	3.461.954,29 €
2024	5.141.740,27 €	344.726,88 €	5.486.467,15 €

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori

di sperimentazioni cliniche per soggetti privati, in particolare per aziende farmaceutiche e biotech.

È tuttavia importante specificare che, a partire dal 2022, l'importo riportato include anche la quota spettante all'Università di Pisa, in quanto gestita amministrativamente dall'AOUP. Per

gli anni 2019–2021, tale quota non è disponibile né contabilizzata nei dati esaminati, pertanto il confronto diretto tra i periodi deve essere interpretato con cautela: la crescita apparente dal 2022 in poi è almeno in parte dovuta a questa differenza metodologica nella registrazione dei flussi economici.

Fig. 3

Studi sponsorizzati

Fonte: Elaborazione propria

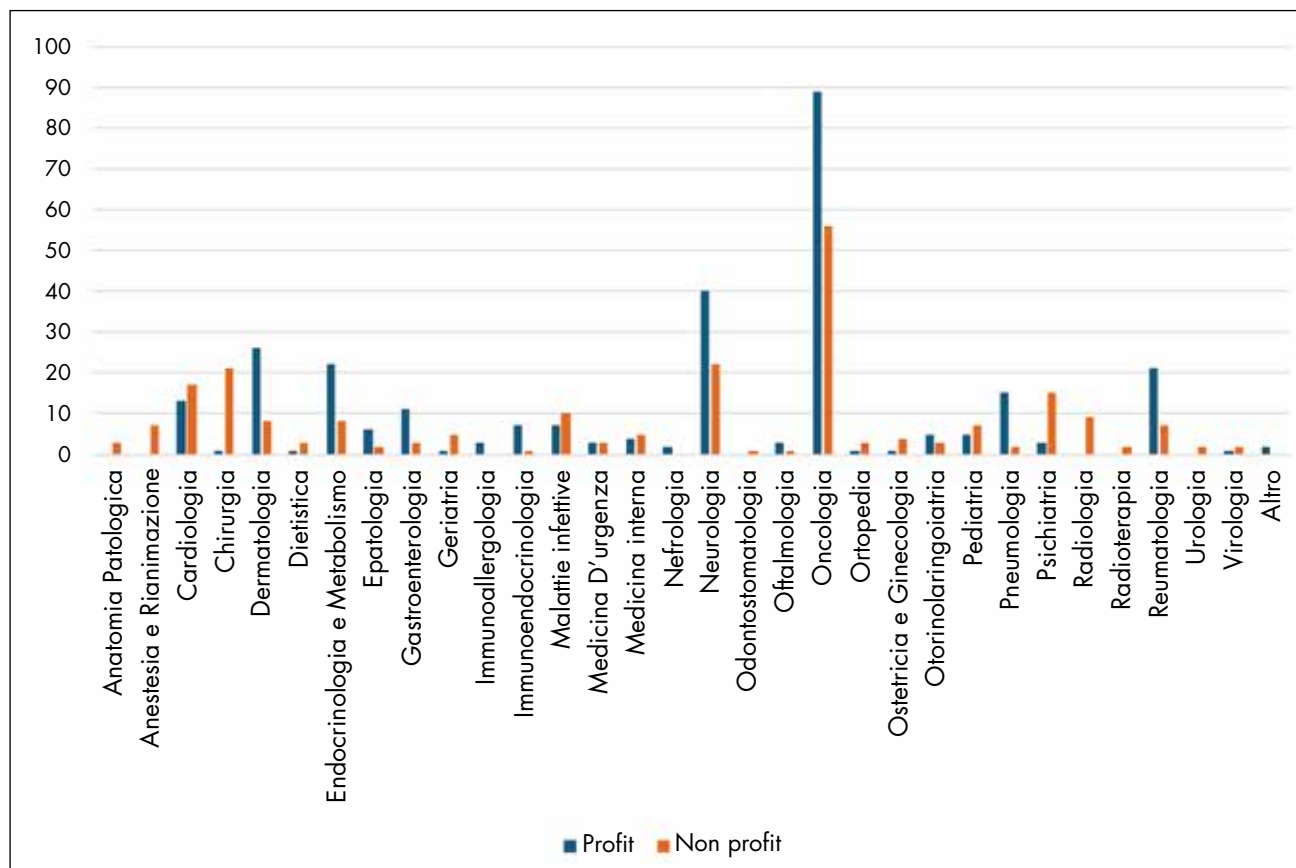
Parallelamente, si osserva anche un progressivo incremento negli studi non profit, che pur restando quantitativamente più contenuti, passano da 16.100 euro nel 2019 a quasi 345.000

euro nel 2024. Questo dato suggerisce un crescente interesse anche da parte di fondazioni e istituzioni accademiche a collaborare con l'AOUP su studi a finalità non commerciali.

Tab. 7 – Suddivisione progetti di ricerca sponsorizzati per area clinica

Area Clinica	Profit	Non Profit
Anatomia Patologica	0	3
Anestesia E Rianimazione	0	7
Cardiologia	13	17
Chirurgia	1	21
Dermatologia	26	8
Dietistica	1	3
Endocrinologia e Metabolismo	22	8
Epatologia	6	2
Gastroenterologia	11	3
Geriatria	1	5
Immunoallergologia	3	0
Immunoendocrinologia	7	1
Malattie Infettive	7	10
Medicina D'urgenza	3	3
Medicina Interna	4	5
Nefrologia	2	0
Neurologia	40	22
Odontostomatologia	0	1
Oftalmologia	3	1
Oncologia	89	56
Ortopedia	1	3
Ostetricia e Ginecologia	1	4
Otorinolaringoiatria	5	3
Pediatria	5	7
Pneumologia	15	2
Psichiatria	3	15
Radiologia	0	9
Radioterapia	0	2
Reumatologia	21	7
Urologia	0	2
Virologia	1	2
Altro	2	0

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori



L'andamento positivo di entrambi i filoni evidenzia la doppia vocazione dell'AOUP: da un lato come partner scientifico autorevole in studi ad alto contenuto regolatorio e tecnologico; dall'altro come centro di riferimento per la ricerca indipendente. Il trend complessivo conferma la solidità organizzativa e regolatoria del Clinical Trial Center, capace di gestire volumi crescenti di sperimentazioni in un quadro di qualità e conformità. L'analisi degli studi clinici attivi al 2025, distinti tra sponsorizzazioni profit e non profit e suddivisi per area clinica, evidenzia una significativa eterogeneità nella distribuzione (Tab. 7; Fig. 4). Alcune specialità, come Onco-

logia (89 studi profit e 56 non profit), Neurologia (40 e 22), Dermatologia (26 e 8) ed Endocrinologia e Metabolismo (22 e 8), mostrano un'elevata concentrazione di studi profit, indice del continuo interesse dell'industria per ambiti ad alto impatto clinico e potenziale terapeutico. Al contrario, settori come Chirurgia (1 profit, 21 non profit), Anestesia e Rianimazione (0 e 7), e Radiologia (0 e 9) risultano dominati da studi non profit, suggerendo un ruolo predominante delle istituzioni pubbliche e del mondo accademico nella promozione della ricerca. In aree come Cardiologia, Malattie Infettive, Psichiatria e Pediatria si osserva una presenza signifi-

Fig. 4

Suddivisione progetti di ricerca sponsorizzati per area clinica

Fonte: Elaborazione propria

va di entrambe le tipologie di sponsor, a dimostrazione di una cooperazione tra pubblico e privato nella conduzione della ricerca. Alcune discipline risultano poco rappresentate, con numeri contenuti sia in ambito profit che non profit, come Odontostomatologia, Radioterapia e Urologia, probabilmente per ragioni legate al volume di ricerca attiva o alle caratteristiche specifiche dei trial. Nel complesso, i dati fotografano un panorama dinamico, in cui la natura della sponsorizzazione riflette le priorità terapeutiche, le possibilità di investimento e l'iniziativa delle diverse realtà cliniche nel promuovere lo sviluppo scientifico.

5. Discussioni e conclusioni

I risultati ottenuti nell'analisi evidenziano chiaramente il ruolo sempre più centrale che la ricerca clinica svolge all'interno dell'AOUP, tanto in termini quantitativi quanto qualitativi. La partecipazione a progetti di ricerca competitiva, distribuiti su oltre 30 temi clinici, e la gestione di oltre 5 milioni di euro di finanziamenti da studi sponsorizzati nel solo 2024, testimoniano un impegno crescente e strutturato. Questo volume di attività non solo indica un elevato grado di maturità organizzativa, ma rafforza la posizione dell'Azienda come partner scientifico credibile e attrattivo nel panorama della ricerca sanitaria nazionale e internazionale, in linea con quanto affermato da Newington *et al.* (2021).

Particolarmente rilevante è il dato relativo ai progetti in cui l'AOUP svolge il ruolo di capofila, come nel caso dei bandi europei, che da soli generano oltre 7,7 milioni di euro: in questi casi, l'Azienda non solo guida il progetto scientifico, ma gestisce e redistribuisce ai partner i fondi spettanti, rafforzando così la propria centralità anche dal punto di vista amministrativo e relazionale. Tale posizione facilita l'attivazione di nuove collaborazioni con atenei, IRCCS e industrie, consolidando la rete di relazioni istituzionali e industriali.

Lo studio ha evidenziato come la sperimentazione clinica rappresenti non solo un'attività strategica per la produzione di conoscenza biomedica, ma anche un potente strumento di qualificazione organizzativa per le aziende sanitarie pubbliche. L'analisi del caso evidenzia come le aziende dotate di un modello gestionale avanzato, di strutture dedicate e di competenze tecnico-scientifiche possano svolgere un ruolo centrale nella promozione e nell'attuazione della ricerca clinica, sia in ambito competitivo sia in quello sponsorizzato.

Dal punto di vista scientifico, il lavoro si è fondato sull'assunto che la ricerca clinica costituisca un asset intangibile che genera valore a più livelli (Tallarico *et al.*, 2022): per l'ente, che accresce la propria reputazione e attrattività; per i professionisti, che beneficiano di percorsi di crescita e aggiornamento; e per i pazienti, che accedono a percorsi assistenziali più innovativi e personalizzati. Inoltre, come emerso, i benefici della ricerca travalicano l'ambito strettamente economico, contribuendo al rafforzamento di una cultura dell'innovazione diffusa e integrata nella pratica clinica quotidiana.

L'integrazione strutturale tra ricerca, assistenza e formazione, tipica del modello toscano e incarnata dall'AOUP, consente di superare la visione per compartimenti stagni della funzione di ricerca, restituendole un ruolo sistemico e trasversale. Questo

approccio si è rivelato determinante nel consolidare la capacità dell'Azienda di attrarre finanziamenti, costruire reti collaborative e assumere una leadership scientifica riconosciuta. La configurazione dell'AOUP come sistema integrato in cui assistenza, formazione e ricerca coesistono in maniera sinergica. Questa integrazione, che rappresenta uno dei pilastri del modello toscano di sanità pubblica (Anselmi, 2023), si traduce in un'architettura organizzativa capace di sostenere la complessità della sperimentazione clinica, valorizzando sia le competenze tecnico-scientifiche sia la capacità gestionale. L'AOUP, in quanto struttura universitaria, beneficia inoltre di una costante interazione con il mondo accademico, che potenzia la qualità progettuale e rafforza la legittimazione scientifica degli studi.

In tale prospettiva, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana non si limita a essere un contesto favorevole alla conduzione della ricerca clinica, ma si configura come un vero e proprio ecosistema della conoscenza applicata alla salute. Questo ecosistema si fonda sull'interazione virtuosa tra attori istituzionali (università, enti regionali, autorità regolatorie), professionisti della salute (clinici, ricercatori, personale tecnico-amministrativo) e i pazienti stessi che favoriscono l'individuazione di una progettualità di ricerca sempre più rilevante e contestualizzata.

All'interno di tale sistema, la ricerca clinica non svolge una funzione meramente ancillare rispetto all'assistenza, ma ne diventa un elemento propulsivo e qualificante. Essa agisce come driver sistemico in grado di attivare processi di innovazione organizzativa, tecnologica e culturale, promuovendo una sanità basata sull'evidenza e orientata

alla personalizzazione delle cure. I risultati della ricerca, infatti, non si traducono solo in nuovi protocolli terapeutici o in farmaci innovativi, ma in modalità nuove di gestire le risorse, di pianificare l'assistenza, di integrare i servizi e di costruire reti collaborative interistituzionali.

La capacità di apprendimento continuo che la ricerca introduce nei sistemi sanitari rappresenta una risorsa cruciale per la loro resilienza. La generazione di conoscenza, quando integrata nei processi decisionali e assistenziali, consente infatti una risposta più tempestiva, adattiva e sostenibile ai cambiamenti.

In quest'ottica, la ricerca clinica si configura come una leva trasformativa, non solo per l'arricchimento del capitale scientifico, ma per il rinnovamento complessivo del sistema di cure. Essa contribuisce a ridisegnare il ruolo degli ospedali universitari da erogatori di servizi ad attori strategici dello sviluppo, capaci di orientare le politiche sanitarie regionali e nazionali e di attrarre investimenti, competenze e alleanze.

La promozione di tali ecosistemi integrati della conoscenza significa, in ultima analisi, investire in un modello di sanità pubblica maggiormente teso all'innovazione e alla cura del paziente. Tuttavia, permangono alcune criticità che riguardano la difficoltà di armonizzazione normativa e gestionale tra enti (SSN, università, fondazioni, industrie), la carenza di figure professionali specificamente dedicate al supporto della ricerca. Il caso dimostra come l'asimmetria tra la pressione assistenziale e le esigenze temporali e organizzative della sperimentazione clinica non sempre riescono a coniugarsi proficuamente.

La sua valorizzazione, attraverso investimenti in capitale umano, digitale e relazionale, rappresenta una scelta strategica non solo per migliorare l'efficacia e la qualità delle cure, ma anche per rafforzare la capacità del sistema sanitario di rispondere in modo proattivo a sfide complesse e in continua evoluzione.

Dal punto di vista scientifico e manageriale, il caso AOUP conferma che le

aziende sanitarie possono agire come piattaforme istituzionali per l'attuazione della ricerca clinica, purché dotate di modelli organizzativi flessibili, personale qualificato e di adeguati meccanismi di coordinamento. Lo sviluppo delle attività di ricerca contribuisce alla definizione di una cultura organizzativa orientata all'apprendimento, al miglioramento continuo e alla costruzione di valore condiviso.

BIBLIOGRAFIA

Anselmi L., (2023). *Percorsi aziendali per le pubbliche amministrazioni. Modelli, strumenti e casi per la progettazione e il controllo delle performance pubbliche*. Giappichelli Editore.

Buxton M., Hanney S., & Jones T. (2004). Estimating the economic value to societies of the impact of health research: a critical review. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(10): 733-9. DOI: 10.1590/S0042-96862004001000007.

Berger M. L., Sox H., Willke R. J., Brixner D. L., Eichler H. G., Goettsch W., ... Westrich K. (2015). Good practices for real-world data studies of comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Task Force. *Value in Health*, 18(7): 817-827.

Cimino J., & Braun C. (2021). Building a competitive infrastructure to support clinical research in healthcare institution. *European Journal of Clinical Investigation*, 51. DOI: 10.1111/eci.13641.

Eisenhardt K. M., & Graebner M. E. (2007). Theory building from cases: Opportunities and challenges. *Academy of Management Journal*, 50(1): 25-32. DOI: 10.5465/amj.2007.24160888.

Gioia D. A., Corley K. G., & Hamilton A. L. (2013). Seeking qualitative rigor in inductive research: Notes on the Gioia methodology. *Organizational Research Methods*, 16(1): 15-31. DOI: 10.1177/1094428112452151.

Ishii K., Noguchi-Watanabe M., & Fukui S. (2024). Industry-Academia collaboration project for creation of a learning health system for older care: A case study. *Innovation in Aging*, 8: 885-885. DOI: 10.1093/geroni/igae098.2861.

Krzyzanowska M., Kaplan R., & Sullivan R. (2011). How may clinical research improve healthcare outcomes?. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 22 Suppl 7: vii10-vii15. DOI: 10.1093/annonc/mdr420.

Lazzini S. (2013). *Strumenti economico-aziendali per il governo della sanità*. Milano: FrancoAngeli.

Leger M. (2008). Clinical globalization: A case study of privately-sponsored HIV research in Mexico. *Social Identities*, 14: 189-213. DOI: 10.1080/13504630801933050.

Makady A., de Boer A., Hillege H., Klungel O., Goettsch W. (2017). What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value in Health*, 20(7): 858-865.

Marshall K., Beaden P., Durrani H., Tang K., Mogilevskii R., & Bhutta Z. (2023). The role of the private sector in noncommunicable disease prevention and management in low- and middle-income countries: a series of systematic reviews and thematic syntheses. *International Journal of Qualitative*

Studies on Health and Well-being, 18. DOI: 10.1080/17482631.2022.2156099.

Newington L., Wells M., Adonis A., Bolton L., Saghdaoui L., Coffey M., Crow J., Costa O., Hughes C., Savage M., Shahabi L., & Alexander C. (2021). A qualitative systematic review and thematic synthesis exploring the impacts of clinical academic activity by healthcare professionals outside medicine. *BMC Health Services Research*, 21. DOI: 10.1186/s12913-021-06354-y.

Rajit D., Johnson A., Callander E., Teede H., Enticott J. (2024). Learning health systems and evidence ecosystems: a perspective on the future of evidence-based medicine and evidence-based guideline development. *Health Research Policy and Systems*, 22(1): 4. doi: 10.1186/s12961-023-01095-2.

Tallarico S., Occhipinti Z., Lazzini S., & Pellegrini L. (2022). Intangible assets innovation through Health Technology Assessment: The case of the Italian healthcare organisations. *Mecosan*. DOI: 10.3280/mesa2022-124oa15957.

Tan C., McGill J., & Mallbris L. (2020). Uniting Discovery and Care: The Role of Pharmaceutical Companies in Research, Clinical Studies and Patient Care. *The Journal of investigative dermatology*. DOI: 10.1016/j.jid.2020.01.007.

Waldstreicher J., & Johns M. (2017). Managing Conflicts of Interest in Industry-Sponsored Clinical Research: More Physician Engagement Is Required. *JAMA*, 317: 1751-1752. DOI: 10.1001/jama.2017.4160.

Yin R. K. (2013). *Case study research: Design and methods* (5th ed.). Sage Publications.

ASST Spedali Civili di Brescia: adozione di un modello di governance per la ricerca clinica

Aldo M. Roccaro, Mara Bergamaschi, Elena Tratta, Luisa Alessandrini, Antonio Sacco, Giorgia Adolfini, Antonella Salvino, Luigi Cajazzo*

L'articolo analizza l'esperienza della ASST Spedali Civili di Brescia nello sviluppo e consolidamento dei processi di sperimentazione clinica. Attraverso l'istituzione di un Clinical Trial Center l'Azienda ha rafforzato la governance della ricerca clinica e ottimizzato i processi di sperimentazione. Il modello, fondato su trasversalità e integrazione tra strutture aziendali, è stato sviluppato a seguito di un'analisi SWOT e ha consentito l'attivazione di oltre 3.100 studi clinici (2016-2024), inclusi 51 studi di Fase I. Grazie al supporto del Grant Office, l'Azienda ha gestito finanziamenti per oltre 31

milioni di euro. I benefici emersi sono molteplici: accesso a terapie innovative, sviluppo professionale del personale, risparmi per il SSN e consolidamento del ruolo scientifico dell'Azienda a livello nazionale e internazionale. Il modello rappresenta un esempio di investimento sostenibile in salute, ricerca e innovazione.

Parole chiave: Clinical Trial Center, governance della ricerca clinica, sperimentazioni cliniche di Fase I, valore della ricerca per il sistema sanitario.

ASST Spedali Civili di Brescia: Adoption of a governance model for clinical research

The article analyzes the experience of ASST Spedali Civili di Brescia in developing and consolidating clinical trial-related processes. Through the establishment of a Clinical Trial Center, the organization has strengthened the governance of clinical research and optimized trial operations. The model, based on cross-functionality and integration among internal departments, was developed following a SWOT analysis and enabled the activation of over 3,100 clinical studies (2016-2024), including 51 Phase I trials. With the support of the Grant Office, the organization managed

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Strategie in azione: forze, debolezze, minacce e opportunità nella costruzione di un Clinical Trial Center
3. Metodologia adottata: predilezione di trasversalità e interdipendenze
4. I benefici non economici della ricerca clinica: valore aggiunto per pazienti, professionisti e sistema salute
5. Risultati e benefici in ambito economico della ricerca clinica
6. Partecipazione dell'ASST-BS alla ricerca clinica nel periodo 2016-2024: un impegno costante e strategico
7. Ruolo strategico del Grant Office nel supporto alla ricerca competitiva dell'ASST-BS
8. Organizzazione e sviluppo dell'Unità di Fase I all'interno dell'ASST-BS
9. Conclusioni

* Aldo M. Roccaro, Corresponding author: MD, PhD, ASST Spedali Civili di Brescia, P.le Spedali Civili, n. 1, Direttore S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. E-mail: aldomaria.roccaro@asst-spedalicivili.it.

Mara Bergamaschi, Università degli Studi di Bergamo.

Elena Tratta, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Luisa Alessandrini, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Antonio Sacco, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Giorgia Adolfini, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Antonella Salvino, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Luigi Cajazzo, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Direttore Generale.

over €31 million in research funding. The resulting benefits are manifold: access to innovative therapies, professional development of staff, cost savings for the National Health Service (SSN), and the consolidation of the organization's scientific role at both national and international levels. The model stands as an example of sustainable investment in health, research, and innovation.

Keywords: *Clinical Trial Center, clinical research governance, Phase I clinical trials, value of research for the health system.*

Articolo sottomesso: 27/07/2025,
accettato: 03/08/2025

1. Introduzione

L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, ha rappresentato un momento cruciale per la definizione di un sistema sanitario pubblico universale e integrato. Tra i molteplici obiettivi declinati nell'art. 2, il legislatore ha posto particolare attenzione alla promozione della sperimentazione come funzione integrata e strategica del sistema sanitario. In questo contesto, la legge disciplina in modo esplicito la sperimentazione, la produzione, l'immissione in commercio e la distribuzione dei farmaci, nonché l'informazione scientifica relativa agli stessi, con l'obiettivo di assicurare efficacia terapeutica, sicurezza ed economicità del prodotto. Già nel 1978 si introduce un concetto moderno e di estrema attualità secondo cui il SSN è erogatore di prestazioni, ma anche attore principale in ambito di sperimentazione e produzione di conoscenze.

Nel corso degli anni, la ricerca clinica si è confermata quale elemento chiave per garantire l'accesso ai migliori e ai più innovativi approcci di prevenzione, trattamento e monitoraggio delle patologie. Nel 1992, il SSN formalizza l'importanza delle attività di ricerca in ambito ospedaliero, facendo esplicito riferimento alla ricerca in ambito sanitario, come risposta "[...] al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute" (D.Lgs. n. 502/1992; art. 12bis). Tale riferimento normativo rappresenta l'anima di quanto emanato dalla Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, del Ministero della Salute, in termini di programma di ricerca sanitaria, intesa come percorso orientato sia al "theory enhancing", ovvero al favorire l'avanzamento delle conoscenze per poter migliorare l'opportunità di prevenzione, diagnosi e terapie, sia al "change promoting", ovvero al facilitare l'identificazione di soluzioni a trattamenti, tecnologie, o interventi sanitari che presentino margini di incertezza, così da poter migliorarne l'efficienza.

Nello specifico ambito della ricerca clinica, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha definito i requisiti che devono essere in possesso dei Centri Clinici che intendano svolgere sperimentazioni cliniche di Fase I, ovvero studi clinici interventistici farmacologici finalizzati allo studio della sicurezza di nuovi farmaci (Determina AIFA, n. 809/2015). Di estremo rilievo, inoltre, il coinvolgimento a livello regionale, in ambito di ricerca, delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), delle Università e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) lombardi. Ne sono esempi la

Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, i Cluster Tecnologici, fra cui il "Cluster Lombardo Scienze della vita". Non da ultimo, il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria che declina il coinvolgimento degli Ospedali nei percorsi di ricerca, al pari di Università ed IRCCS; o i bandi emanati dal Ministero della Salute, con focus sulla valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), rivolto anche alle realtà ospedaliere. Ciò ribadisce l'importanza della promozione e del sostegno all'attività di ricerca, sperimentazione e innovazione biomedica, in tutte le componenti del sistema socio-sanitario lombardo.

Va da sé che, oltre al contesto normativo nazionale, che pone basi solide per il coinvolgimento degli Ospedali pubblici in ambito di ricerca, non bisogna tralasciare il contesto europeo: siamo nel pieno del periodo 2021-2027 del Programma Quadro Europeo per la Ricerca e l'Innovazione, "Horizon Europe" che propone, quale primo raggruppamento tematico, quello della "Salute", con l'obiettivo di impiegare gli investimenti in ricerca per favorire il benessere e la salute dei cittadini attraverso la generazione di nuove conoscenze, tecnologie sanitarie innovative, orientate alla prevenzione, al trattamento delle patologie, ed il monitoraggio delle stesse. Si aggiungono, inoltre, l'ormai totale recepimento dei Regolamenti Europei, in materia di trattamento dei dati personali e di privacy (GDPR, n. 679/2016), di sperimentazione cliniche farmacologiche (n. 536/2014), di impiego di dispositivi medici (n. 745/2017; n. 746/2017).

Di qui, l'avvio di un percorso che ha portato all'istituzione in ASST Spedali Civili di Brescia (ASST-BS) della S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. (S.C. Clinical Trial Center), volta a centralizzare il governo della ricerca in essere presso ASST-BS, con l'obiettivo strategico di favorire la ricerca applicata e la ricerca clinica, sia in ambito sanitario che socio-sanitario.

2. Strategie in azione: forze, debolezze, minacce e opportunità nella costruzione di un Clinical Trial Center

Il disegno del modello organizzativo è stato preceduto da un'analisi SWOT (Strengths – Weaknesses – Opportunities – Threats), finalizzata a valutare variabili sia interne che esterne al sistema (Humphrey, 1974). Tale approccio ha consentito di orientare strategicamente la progettazione in funzione degli obiettivi prefissati, identificando con chiarezza gli elementi facilitanti e i possibili ostacoli all'implementazione. Tra i punti di forza sono emerse numerose condizioni favorevoli già presenti nel contesto organizzativo dell'ASST-BS. In particolare, si è rilevata la disponibilità della maggior parte delle risorse umane, strutturali e strumentali necessarie, nonché l'esistenza di un percorso di Fase I già autocertificato e regolamenti consolidati a presidio degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici della ricerca. L'ente ha inoltre dimostrato nel tempo una significativa capacità di attrarre finanziamenti, partecipare a studi farmacologici di fase e aderire a network di ricerca nazionali e internazionali. Sul fronte delle criticità, sono state evidenziate alcune aree di miglioramento riconducibili principalmente

Fig. 1

SWOT analysis

Approccio volto all'analisi di impatto di variabili interne ed esterne al sistema, nella costituzione della S.C. Clinical Trial Center dell'ASST-BS. (% Vantaggi = $[(\text{Score S} + \text{O}) / (\text{Score S} + \text{W} + \text{O} + \text{T})] \times 100$; % Svantaggi = $[(\text{Score W} + \text{Score T}) / (\text{Score S} + \text{W} + \text{O} + \text{T})] \times 100$. (S: Strengths; W: Weaknesses; O: Opportunities; T: Threats)

alla necessità di investimenti in formazione del personale e all'adeguamento di procedure organizzative in vista della costituenda S.C. Clinical Trial Center, in sostituzione della già esistente Struttura Semplice Progettazione Ricerca Clinica e Studi di Fase I. Ulteriori criticità hanno tenuto conto dell'esigenza di ampliare il numero di medici coinvolti nelle sperimentazioni di Fase I, l'adeguamento ai nuovi regolamenti europei in materia di sperimentazione e l'implementazione di nuovi flussi gestionali per le attività amministrative correlate alla ricerca.

In termini di opportunità, ovvero fattori esterni che potrebbero migliorare la posizione dell'Azienda, favorendo il raggiungimento dei propri obiettivi, l'analisi ha evidenziato l'aumento del prestigio e della visibilità dell'ASST-BS, il maggiore interesse da parte di Associazioni, Fondazioni, Enti pubblici e privati nel finanziare la ricerca, l'avanzamento tecnologico, ovvero la maggiore sensibilità sociale verso il tema della ricerca in ambito biomedico.

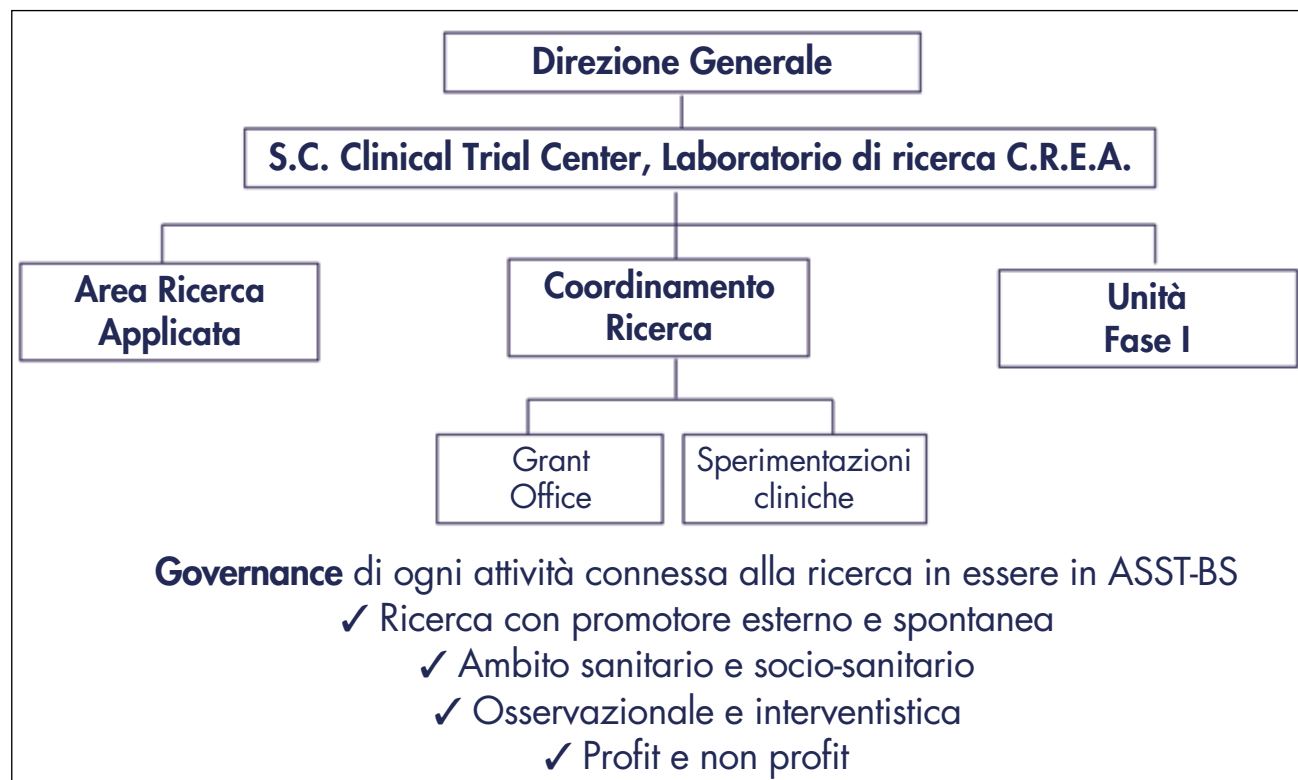
Fra le principali minacce, intese come fattori esterni che potrebbe danneggiare l'Azienda, l'analisi ha preso in esame il rischio di una contrazione degli investimenti pubblici e privati in ricerca in conseguenza di un contesto economico instabile, il presentarsi di un nuovo scenario pandemico.

Nel complesso, l'analisi SWOT ha restituito un quadro tendenzialmente favorevole, con una chiara prevalenza dei vantaggi (71,5%) rispetto agli svantaggi (28,5%) (Fig. 1). Questo risultato ha rappresentato un elemento chiave per la validazione del modello e la successiva pianificazione operativa.

3. Metodologia adottata: predilezione di trasversalità e interdipendenze

La Direzione Strategica di ASST-BS ha adottato un modello che potesse configurare la S.C. Clinical Trial Center quale Struttura finalizzata alla governance di qualsiasi attività connessa alla ricerca in essere in ASST-





BS: è stata pertanto concepita privilegiando un'organizzazione di tipo orizzontale, trasversale all'intera ASST-BS, cui tutti i Professionisti possono rivolgersi, nello specifico contesto della ricerca, nel pieno rispetto dei regolamenti aziendali della ricerca e degli studi clinici (Fig. 2). Al tempo stesso, la Struttura è stata concepita con l'obiettivo di valorizzare e rafforzare le sinergie interne all'Azienda, costruendo un sistema di interdipendenze funzionali che permetta una gestione efficace e integrata delle attività di ricerca (Fig. 3). In particolare, sono stati consolidati rapporti di collaborazione con diverse strutture aziendali, ciascuna per le proprie competenze specifiche. Con la S.C. Affari Generali e Legali si lavora in stretta

sinergia per finalizzare i procedimenti amministrativi e gestire gli aspetti di privacy connessi ai progetti di ricerca e agli studi clinici. Per gli aspetti economico-finanziari, la collaborazione con la S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità è fondamentale per assicurare una gestione efficiente delle risorse impiegate nelle sperimentazioni.

Un ruolo centrale è ricoperto anche dalla S.C. Farmacia Aziendale che garantisce il corretto coordinamento nella gestione dei prodotti sperimentali e delle attività di farmacovigilanza. Sul fronte delle risorse umane, la S.C. Gestione Sviluppo Risorse Umane contribuisce a ottimizzare i percorsi per l'avvio di avvisi pubblici – come quelli per borse di studio o incarichi di

Fig. 2
Modello di governance della ricerca all'interno dell'ASST Spedali Civili di Brescia

Struttura Complessa Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A., come da Deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia (D.G.R. n. XI/6924, 12/09/2022; D.G.R. n. XII/3239, 21/10/2024)



Fig. 3
Trasversalità del Clinical Trial Center

È stato adottato un modello trasversale all'intera ASST-BS, con rapporti di interdipendenza con altre Strutture Aziendali (C.R.E.A. Centro di Ricerca Emato-oncologico ALL; S.S.: Struttura Semplice; S.C.: Struttura Complessa)

libera professione – necessari alla selezione di figure professionali esterne, richieste per lo specifico ambito di ricerca.

Per assicurare la qualità e la sicurezza dei percorsi di ricerca, è fondamentale il supporto della S.C. Qualità e Risk Management che garantisce un'adeguata gestione del rischio nel contesto sperimentale. Allo stesso modo, la S.C. Ingegneria Clinica e la S.C. Sistemi Informativi Aziendali sono coinvolte nelle valutazioni tecniche relative a strumentazioni, dispositivi, software impiegati nei protocolli di ricerca.

La S.C. Gestione Acquisti collabora attivamente nell'individuare i percorsi più adeguati all'acquisizione di beni e servizi, nonché nella predisposizione delle procedure di gara necessarie all'avvio e allo svolgimento delle attività.

Non da ultimo, va sottolineata l'importante sinergia con la S.C. Organi e Relazioni Istituzionali, il cui contributo risulta fondamentale per garantire il rispetto dei principi di trasparenza e per presidiare efficacemente gli aspetti legati alla prevenzione della corruzione, aspetti particolarmente delicati nel contesto della ricerca sperimentale.

4. I benefici non economici della ricerca clinica: valore aggiunto per pazienti, professionisti e sistema salute

Nel dibattito sul valore della ricerca clinica all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), l'attenzione è spesso orientata agli impatti economici diretti e indiretti che questa può generare. Tuttavia, una visione realmente integrata della ricerca non può prescindere da una riflessione altrettanto approfondita sui suoi benefici di natura non economica, che si configurano come asset intangibili, ma fondamentali per l'evoluzione del sistema salute.

Innanzitutto, la partecipazione agli studi clinici consente ai pazienti l'accesso a terapie innovative, altrimenti non ancora disponibili nella pratica clinica corrente. Questo si traduce in migliori opportunità di cura e, in molti casi, in un miglioramento delle prospettive di sopravvivenza e della qualità di vita. La Letteratura ha riportato come l'introduzione di nuovi farmaci innovativi abbia contribuito a un significativo aumento della vita media della popolazione, stimato intorno al 70% (Lichtenberg, 2014). Questo dato sot-

tolinea come l'investimento nella ricerca farmacologica non solo migliori la qualità e la durata della vita dei singoli pazienti, ma abbia un impatto rilevante e duraturo sul benessere collettivo e sulla sostenibilità sociale ed economica del sistema sanitario.

Da un punto di vista sistemico, la ricerca promuove la produzione di conoscenza scientifica condivisa, elemento chiave per il progresso della medicina e per la definizione di nuove strategie diagnostico-terapeutiche. L'integrazione in progetti multicentrici e collaborativi favorisce inoltre la costruzione di reti scientifiche, che accrescono la qualità della ricerca, stimolano l'innovazione e aumentano l'attrattività delle strutture coinvolte.

La ricerca clinica si configura, inoltre, come motore di conoscenza e innovazione scientifica. Qualsiasi studio clinico contribuisce ad arricchire il patrimonio di evidenze cliniche e a migliorare l'efficacia delle decisioni terapeutiche e organizzative. In questo senso, la partecipazione a sperimentazioni rappresenta anche un'opportunità di formazione continua e crescita professionale per tutto il personale coinvolto, favorendo una cultura dell'innovazione e della responsabilità scientifica.

A livello istituzionale, l'attività di ricerca contribuisce alla valorizzazione del ruolo dell'Azienda Sanitaria nel panorama nazionale e internazionale, aumentandone la competitività. L'inserimento dell'ASST-BS in network di ricerca collaborativi, sia italiani sia esteri, consolida il suo profilo come centro clinico di riferimento, favorendo la costruzione di partnership scientifiche, l'accesso a finanziamenti competitivi e l'internazionalizzazione dei propri percorsi assistenziali e organizzativi. In tale direzione, ASST-BS è stata valutata favorevol-

mente a livello europeo, risultando Centro di Eccellenza in n. 9 European Reference Networks (ERNs), a focus malattie rare sia oncologiche sia non, fra cui: EURACAN, EuroBloodNet, ERN ReCONNET, ERKNet, ERN-LIUNG, ERN-RARE LIVER, ERN-SKIN, ERN EURO-NMD.

A fronte di questi molteplici benefici, i vantaggi economici – pur rilevanti e quantificabili – devono essere letti come conseguenza diretta di un ecosistema di ricerca ben strutturato, il cui valore più profondo risiede nella capacità di trasformare l'innovazione in cura.

5. Risultati e benefici in ambito economico della ricerca clinica

L'attività di ricerca genera delle ricadute di tipo economico, sia in termini di effetti sull'occupazione (CRO; laboratori di analisi; fornitori di servizi; indotto per spedizione campioni biologici; industrie farmaceutiche), che di risparmi di costi, il cui primo beneficiario risulta essere il SSN: basti pensare all'accesso gratuito a farmaci innovativi, ed altrimenti non disponibili, alla copertura economica di procedure diagnostiche (es.: TAC; RMN; PET) e di esami di laboratorio che, diversamente graverebbero sul SSN.

Studi del settore hanno dimostrato come l'attività di sperimentazione clinica porti a un risparmio importante: si parla, infatti di "averted costs", ovvero costi evitati da ciascun Ente coinvolto nella conduzione degli studi clinici (Cicchetti *et al.*, 2020).

Il Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche (Lab MSC), istituito nel 2019 all'interno dell'ALTEMS – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro

Cuore – ha pubblicato il Report Annuale 2022, illustrando i principali risultati delle attività svolte, con particolare attenzione al tema della ricerca e degli “Averted Costs 2021”. Questo studio rappresenta un aggiornamento significativo delle analisi sui costi evitati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) grazie alla fornitura gratuita di farmaci da parte degli sponsor nell’ambito degli studi clinici. In aggiunta, il Laboratorio ha introdotto un nuovo Indicatore sullo Stato del Settore, pensato per offrire una fotografia dinamica e complessiva del panorama delle sperimentazioni cliniche in Italia. Sono stati inoltre anticipati alcuni progetti chiave in programma per il 2023. Tra il 2017 e il 2020, a fronte di circa 314 milioni di euro di investimenti diretti da parte degli sponsor, è stato rilevato un investimento indiretto superiore ai 623 milioni di euro, con un effetto leva pari a 2,95. Questo dimostra come ogni euro investito dalle aziende sponsor genera un ritorno economico di quasi tre euro a favore del SSN, principalmente grazie alla riduzione di costi per farmaci, prestazioni diagnostiche e di laboratorio.

Si tratta di un dato in crescita rispetto alle precedenti rilevazioni: nel 2020 l’effetto leva era stato stimato a 2,77, mentre nei primi studi si attestava attorno a 2,2. Il database utilizzato per l’analisi 2021, ampliato rispetto alle edizioni precedenti, ha incluso 923 studi clinici (50% in più rispetto al 2020), dei quali 870 di tipo profit e 53 non profit, rendendolo il più ampio archivio nazionale sul tema degli “averted costs”.

I risultati ottenuti non solo consolidano l’importanza macroeconomica della ricerca clinica, ma confermano anche il ruolo cruciale svolto dalle

aziende farmaceutiche operanti in Italia. Il settore si configura come un elemento strategico sia per la sostenibilità del sistema sanitario sia per la promozione di innovazione e sviluppo nel lungo termine.

Alla luce di tali evidenze, risulta strategico per un ospedale pubblico dotarsi di un Clinical Trial Center formalmente strutturato, in grado di coordinare in modo efficiente le attività di sperimentazione clinica. Tale struttura consente non solo di intercettare investimenti da parte dell’industria farmaceutica, generando benefici economici diretti attraverso i costi evitati, ma anche di favorire l’adozione tempestiva di innovazioni terapeutiche e organizzative. In un contesto in cui la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale richiede un utilizzo razionale delle risorse e un accesso equo all’innovazione, il Clinical Trial Center si configura come un asset funzionale al miglioramento dell’efficienza, della qualità dell’assistenza e del posizionamento scientifico dell’ente.

6. Partecipazione dell’ASST-BS alla ricerca clinica nel periodo 2016-2024: un impegno costante e strategico

Nel periodo 2016-2024, l’ASST-BS ha dimostrato un significativo e costante impegno nella conduzione di studi clinici, confermandosi come un centro di riferimento per la ricerca clinica, sia in ambito sanitario che socio-sanitario. Complessivamente, sono stati attivati 3.141 studi clinici, con una media annuale di 349 studi (Fig. 4). Tale attività comprende sia Investigator-Initiated Trials, promossi da ASST-BS, sia studi con promotore esterno profit (industrie farmaceutiche; fabbricanti di dispositivi medici e dispo-

sitivi medici diagnostici in vitro) e non-profit (Università, Ospedali, Fondazioni). Tali numeri evidenziano la capacità dell'ASST-BS di attrarre, gestire e completare progetti di ricerca clinica, sia essa interventistica che osservazionale. Nel contesto delle sperimentazioni interventistiche farmacologiche sono inclusi studi che prevedono l'impiego di farmaci altamente innovativi, non ancora commercializzati, come ad esempio terapie CAR-T, anticorpi bispecifici, ovvero trattamenti in grado di veicolare ed aumentare l'attività anti-tumorale da parte di cellule immunitarie. Accanto all'area oncologica, siffatti trattamenti sono oggetto di studio anche in contesti non neoplastici, spaziando dall'area neurologica, a quella reumatologica. L'ASST-BS ha garantito continuità nella ricerca anche durante i periodi critici della pandemia da SARS-Cov-2, confermando la resilienza e l'adattabilità della

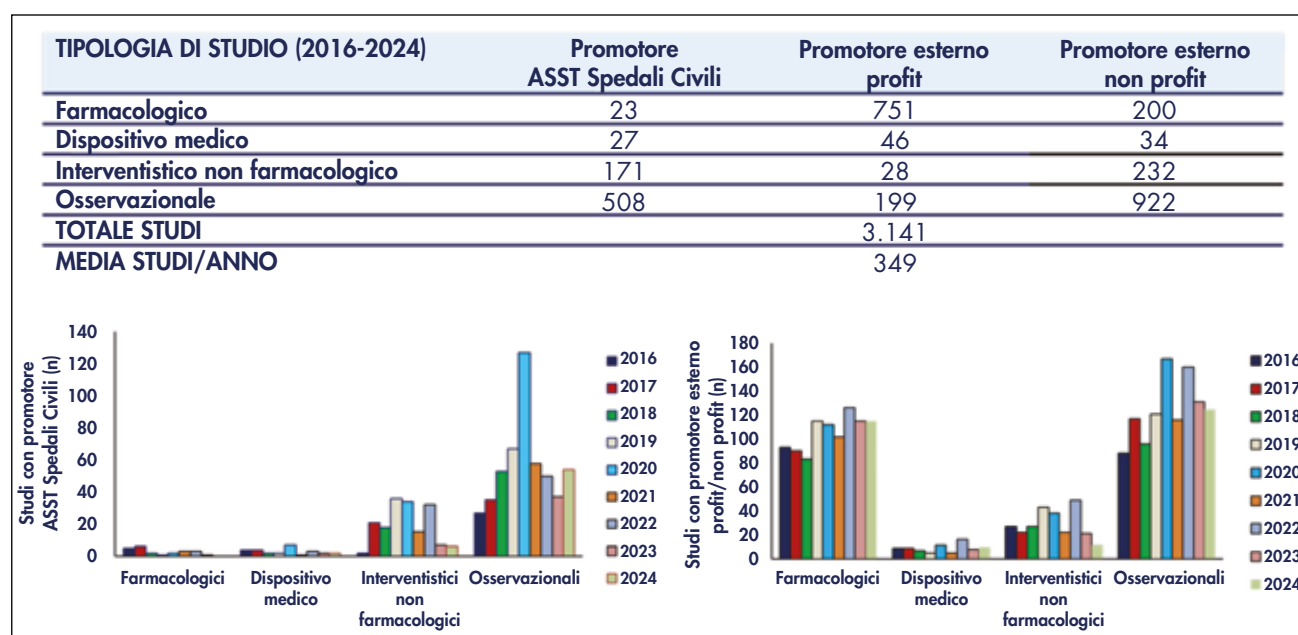
struttura nel mantenere elevati standard operativi e metodologici, e contribuendo in maniera significativa alla generazione di conoscenze e soluzioni terapeutiche innovative in un contesto di emergenza sanitaria globale.

7. Ruolo strategico del Grant Office nel supporto alla ricerca competitiva dell'ASST-BS

Parallelamente all'intensa attività di ricerca clinica, il Grant Office della S.C. Clinical Trial Center ha svolto un ruolo cruciale nel supportare i Professionisti dell'ASST-BS e dell'Università degli Studi di Brescia, convenzionati con l'Azienda, nell'identificazione, predisposizione e presentazione di proposte progettuali in risposta a bandi competitivi pubblici, sia nazionali che internazionali. Tale supporto ha riguardato tutte le fasi del processo di grant management, dalla selezione dei bandi più pertinenti agli ambiti di ricerca dell'Azienda, alla revisione tec-

Fig. 4
Studi clinici condotti presso ASST-BS

Distribuzione degli studi clinici in essere presso ASST-BS, nell'arco temporale 2016-2024, suddivisi per tipologia. Fonte dato: PraticheWeb



nica e scientifica dei progetti, fino alla gestione amministrativa e contabile dei finanziamenti assegnati.

Nel periodo compreso tra gennaio 2016 e aprile 2025, il Grant Office ha gestito complessivamente risorse per circa 31,7 milioni di euro, di cui 19,5 milioni di euro assegnati direttamente all'ASST-BS. Questi fondi provengono da un'ampia varietà di enti finanziatori, comprendenti istituzioni nazionali (per esempio: Ministero della Salute, AIFA, Fondazione AIRC, Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica), e organismi internazionali (per esempio: ERA-NET/Transcan-2, European Hematology Association), nonché enti finanziatori oltreoceano (per esempio: International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation and The Leukemia&Lymphoma Society; Michael J Fox Foundation), a testimonianza dell'ampio respiro e della competitività internazionale raggiunta dall'Azienda.

Un risultato particolarmente rilevante si colloca nel contesto dei bandi legati

al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 – Salute, promossi dal Ministero della Salute, settore strategico per lo sviluppo e il rafforzamento della ricerca biomedica e clinica sul territorio nazionale. In tale ambito, l'ASST-BS si è distinta come assegnataria di 9 progetti di ricerca, di cui 5 in qualità di Capofila, con responsabilità diretta nella gestione e coordinamento scientifico e amministrativo, e 4 in qualità di Ente Partner, contribuendo con competenze specialistiche e risorse alla realizzazione degli obiettivi progettuali (Fig. 5).

Questi risultati sottolineano l'efficacia del modello organizzativo adottato, che integra la ricerca clinica con una struttura di supporto dedicata alla gestione dei finanziamenti competitivi, favorendo la crescita scientifica e tecnologica dell'ASST-BS. L'attività del Grant Office si configura, pertanto, come un elemento chiave per la valorizzazione delle competenze interne, l'ottimizzazione delle risorse e la sostenibilità economica della ricer-

Fig. 5

ASST-BS: finanziamenti per la ricerca

Risorse ottenute dall'ASST-BS attraverso la partecipazione a bandi competitivi pubblici, nazionali e internazionali, nel periodo 2016-2025, sia in qualità di capofila sia di partner. Viene inoltre fornito un dettaglio specifico riguardante i progetti finanziati nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Finanziamenti via bandi competitivi nazionali e internazionali

2016-2025

Ammontare gestito Clinical Trial Center ASST Spedali Civili € ~31.7M
Ammontare finanziato ad ASST Spedali Civili € ~19.5M

ENTI FINANZIATORI

AIFA – AIRC – European Hematology Association – European Union
 Fondazione Cariplo – FRRB – Ministero della Salute – Ministero Interno
 Int'l Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation – The Leukemia&Lymphoma Society
 M.J. Fox Foundation – Regione Lombardia

FOCUS PNRR – Mission 6 – Salute

n. 9 progetti finanziati (di cui n. 5 nel ruolo di Capofila)

Malattie neurodegenerative; disordini dell'immunità; malattie infettive
 € 4.629.016,00 (ammontare gestito da CTC ASST Spedali Civili)
 € 2.431.105,00 (ammontare finanziato ad ASST Spedali Civili)

ca, contribuendo a consolidare la posizione dell'Azienda nel panorama nazionale e internazionale della ricerca biomedica.

8. Organizzazione e sviluppo dell'Unità di Fase I all'interno dell'ASST-BS

Nel contesto della S.C. Clinical Trial Center, si inserisce un percorso strutturato volto a garantire il coinvolgimento di ASST-BS in sperimentazioni farmacologiche di Fase I. La scelta della Direzione Strategica è stata quella di adottare un modello organizzativo orizzontale che operi trasversalmente all'intera Azienda, al fine di favorire l'avvio e la conduzione di studi clinici di Fase I in qualsiasi ambito clinico, garantendo al contempo il rigoroso rispetto dei requisiti normativi previsti dalla Determina AIFA n. 809/2015.

Già a partire da luglio 2016, l'ASST ha completato con successo il percorso di autocertificazione che ha permesso l'avvio di nuove sperimentazioni farmacologiche di Fase I, oltre alla prosecuzione di quelle già in corso. Attualmente, l'ASST dispone dell'Unità di Fase I dedicata ai pazienti adulti (FI/112) e un'Unità di Fase I per pazienti pediatriche (FI/65); si aggiunge, inoltre, un Laboratorio autocertificato (FI/96), ai sensi della Determina AIFA sopra richiamata.

Nel giugno 2022, l'ASST-BS ha superato, con esito positivo, l'ispezione GCP effettuata dagli ispettori AIFA, attestando la conformità alle normative e la qualità gestionale dei processi legati agli studi di Fase I.

Dal 2016 al 2024 sono stati attivati 51 studi clinici di Fase I, con un costante incremento del volume e della complessità degli studi. Al Giugno 2025

risultano inoltre in fase di attivazione 8 nuovi studi, a testimonianza della crescita continua e della capacità dell'Unità di rispondere efficacemente alle esigenze della ricerca clinica.

La gestione di studi clinici in questa fase sperimentale richiede un approccio multidisciplinare e integrato, in cui il coinvolgimento di diverse figure professionali è essenziale per garantire la sicurezza dei pazienti e il rispetto degli standard di qualità. Per questo motivo, l'Unità di Fase I si avvale delle risorse umane presenti in Azienda, attivate secondo le necessità specifiche di ciascun trial. Attualmente, il Direttore Medico di Fase I coordina un team composto da 248 figure professionali che coprono ruoli clinici, infermieristici, farmacologici, di laboratorio e di supporto amministrativo (Fig. 6).

Questo modello organizzativo e gestionale rappresenta un punto di riferimento per la conduzione di sperimentazioni di Fase I, con particolare attenzione alla qualità, alla sicurezza e alla conformità regolatoria, elementi imprescindibili per la crescita scientifica e l'innovazione terapeutica nell'ambito dell'ASST Spedali Civili di Brescia.

9. Conclusioni

La ricerca è da interpretare al pari di un vero e proprio "investimento" a vantaggio della salute pubblica, del Servizio Sanitario Nazionale e, non da ultimo, dell'economia in generale. È facile ipotizzare come la ricerca, se ben condotta e ben strutturata, consenta di raggiungere traguardi importanti per l'avvio di nuove procedure diagnostiche, trattamenti farmacologici innovativi sempre più efficaci, "patient-tailored" e meno

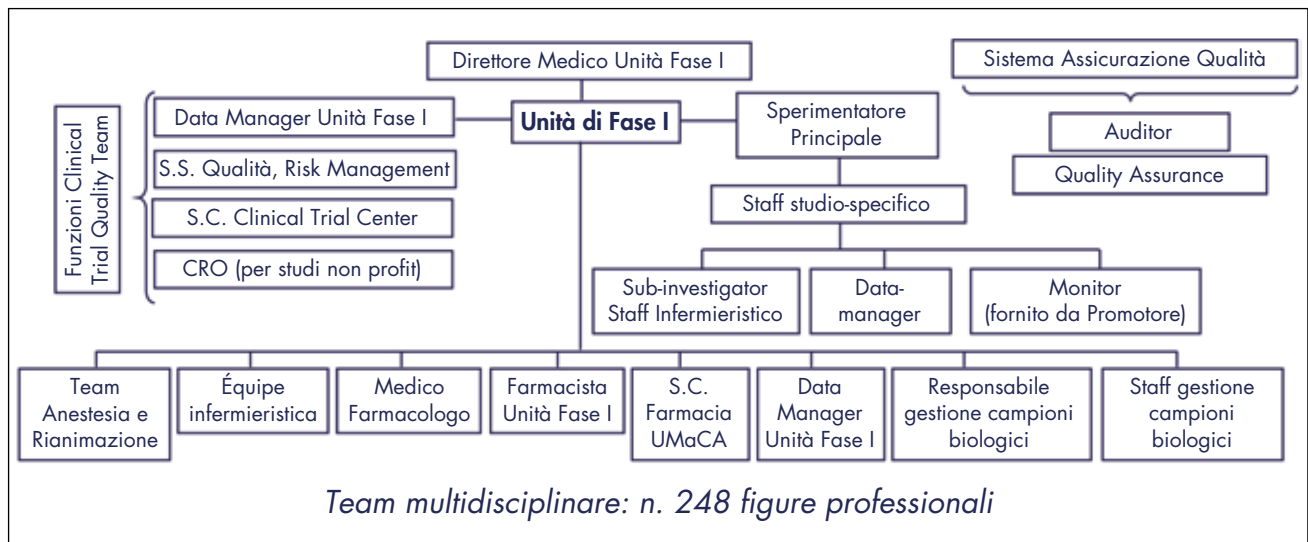


Fig. 6
Organigramma funzionale
Unità Fase I
Multidisciplinarietà del
percorso Fase I in essere
presso ASST-BS

tossici che, nel complesso, possono garantire un percorso assistenziale ispirato ad un continuo miglioramento, a totale beneficio del singolo paziente e, a cascata, della salute pubblica collettiva.

L'attivo coinvolgimento di un Ospedale in percorsi di ricerca clinica e di ricerca applicata, sia di natura profit sia non profit, favorisce l'arrivo di fondi che consentono la copertura di costi per farmaci, dispositivi medici, procedure diagnostiche altamente innovativi, con un'importante riduzione dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale. Si aggiunge, inoltre, una crescita professionale del personale coinvolto nella ricerca (biologi, data manager, farmacisti, infermieri di ricerca, medici, personale ammini-

strativo, tecnici di laboratorio). Infine, da non dimenticare le ricadute economiche sulla collettività, essenziali per un miglioramento della sopravvivenza e della maggiore aspettativa di vita, anche per le generazioni a venire.

Infine, è importante sottolineare che la promozione della ricerca clinica all'interno delle aziende sanitarie non è solo un obiettivo tecnico, ma rappresenta una vera e propria scelta di politica sanitaria, orientata alla costruzione di un sistema più innovativo, sostenibile e centrato sul paziente. Un sistema che non si limita a curare, ma che investe nella produzione di conoscenza, nella formazione, e nella sperimentazione controllata di soluzioni future.

BIBLIOGRAFIA

Angerame L. (2022). *Il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia – Presentazione del Rapporto 2022*. Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore.

Cicchetti A., Addesso D., Leone F.E., Amato A., Angerame L., D'Aversa A., Fraticelli M., Nicora C., Sfreddo E., Fumarola M., Porcino R., Cocciolo G., Re S., Scaccabarozzi S. (2020). Valorization of clinical trials from the Italian National Health Service perspective: Definition and first application of a model to estimate avoided costs. *Global and Regional Health Technology Assessment*, 7(1): 26-32.

Decreto Legislativo, 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", articolo 12bis "Ricerca sanitaria".

Determina AIFA, 19 giugno 2015, n. 809, "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

Humphrey A.S. (1974). Getting management commitment to planning: a new approach. *Long. Range Plan.*, 7: 45-51.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978. Istituzione del

Servizio Sanitario Nazionale. Gazzetta Ufficiale n. 360, 23 Dicembre 1978.

Lichtenberg F.R. (2014). The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure in Sweden, 1997-2010: Evidence from longitudinal, disease-level data. *Economics of Innovation and New Technology*, 23(3): 239-273.

Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

AIMS & SCOPE

Mecosan è una rivista trimestrale di riferimento in Italia nel campo del management delle aziende sanitarie, inserite nel più ampio contesto dell'economia e delle politiche della salute. La sua missione è promuovere una comprensione approfondita delle sfide attuali, traendo insegnamento dal passato, per sviluppare soluzioni innovative per un futuro sostenibile sul piano sociale, istituzionale ed economico. Radicata nel paradigma dell'Economia Aziendale italiana, *Mecosan* promuove l'interdisciplinarietà e il confronto internazionale, condizioni indispensabili per affrontare la complessità della società digitale e le sfide della policrisi. La rivista si propone come uno spazio autorevole per la condivisione di conoscenze e idee, con l'obiettivo di influenzare e migliorare le pratiche manageriali e di policy-making nel sistema salute. Il pubblico di riferimento include accademici, practitioner e stakeholder del settore life science. Accoglie contributi che si distinguono per la rilevanza dei temi trattati, il rigore metodologico delle analisi e la creatività delle soluzioni proposte. Sono accettati saggi teorici, studi empirici, revisioni della letteratura, analisi di buone pratiche, recensioni di libri e commenti sulle politiche sanitarie, sia in lingua italiana che in lingua inglese. La rivista è accreditata AIDEA, indicizzata Scopus e Full Open Access.

Mecosan is a leading quarterly journal in Italy, focusing on the management of healthcare organizations as integral parts of the broader health policy and economics landscape. Its mission is to foster a deep understanding of current challenges, drawing lessons from the past to develop innovative solutions for a socially, institutionally, and economically sustainable future. Firmly rooted in the paradigm of Italian Business Administration (Economia Aziendale), Mecosan promotes interdisciplinarity and international dialogue, both essential to addressing the complexity of the digital society and the challenges of the polycrisis. The journal positions itself as an authoritative platform for the exchange of knowledge and ideas, with the aim of influencing and improving managerial practices and policymaking within the health system. Its target audience includes academics, practitioners, and stakeholders across the life sciences sector. Mecosan welcomes contributions that stand out for the relevance of the topics addressed, the methodological rigor of the analyses, and the creativity of the proposed solutions. Submissions may include theoretical essays, empirical studies, literature reviews, case analyses and best practices, book reviews, and policy commentaries. Manuscripts are accepted in both Italian and English. The journal is AIDEA-accredited, indexed in Scopus, and fully open access.

DIREZIONE E REDAZIONE

Università L. Bocconi, CER GAS Via Roentgen 1, 20136 Milano.
E-mail: redazionemecosan@unibocconi.it

AMMINISTRAZIONE, DISTRIBUZIONE

FrancoAngeli, v.le Monza 106, 20127 Milano, tel. 02.2837141
Ufficio abbonamenti, e-mail: riviste@francoangeli.it

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore ed è pubblicata in versione digitale con licenza *Creative Commons Attribuzione-Non Commerciale-Non opere derivate 4.0 Italia* (CC-BY-NC-ND 4.0 IT). Sono riservati i diritti per Text and Data Mining (TDM), AI training e tutte le tecnologie simili.

L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>.

ISSNe 2384-8804

Amministrazione - Distribuzione: FrancoAngeli srl, viale Monza 106, 20127 Milano.
Tel. +39.02.2837141, e-mail: riviste@francoangeli.it.

Autorizzazione del Tribunale di Milano, n. 73 del 01/03/2018 – Trimestrale – Direttore responsabile: dr. Stefano Angeli
Copyright © 2025 by FrancoAngeli s.r.l., Milano

III trimestre 2024

Punto di vista

La formazione come acceleratore del PNRR, *Elio Borroni*

Saggi

The role of Intermediate Entities in the governance of regional health systems: From the analysis of emerging structures to the case of Calabria, *Giorgia Rotundo, Monica Giancotti, Giuseppe Profitti, Luca Reali, Marianna Mauro*
Le traiettorie di sviluppo della funzione di gestione operativa nelle aziende sanitarie italiane: evidenze dal caso lombardo, *Rossella Pellegrino, Marta Marsilio, Anna Prenestini, Stefano Villa*

Dispositivi medici tra qualità e circolarità: stato dell'arte e opportunità future, *Veronica Ungaro, Roberta Guglielmetti Mugion, Maria Francesca Renzi, Laura Di Pietro*

Putting a financial accounting and a health economic perspective face to face to inform public health management decision-making, *Paolo Candio, Andrea Francesconi, Paolo Collini*

Ethical and religious factors in the choices of healthcare professionals, *Noemi Rossi, Davide Maggi, Ernesto D'Avanzo*

Integrazione ospedale-territorio: una roadmap per la ri-organizzazione dei processi ADI nel DM 77/2022 in ottica patient-centred, *Giuliano Marolla, Angelo Rosa, Luigi Rossi, Luigi Fruscio, Rossella Squicciarini*

Mobilità sanitaria e comportamenti strategici regionali. Evidenze empiriche, *Antonio Ricciardi, Pina Puntillo*

Materiali per la ricerca e l'approfondimento

Il ruolo delle direzioni generali nella ricerca clinica, *Carlo Nicora, Nicola Pinelli, Emmanouil Tsiasiotis*

Ricerca e sperimentazione clinica: l'esperienza della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, *Caterina Mariotti, Antonella Cavalieri, Letizia Magnani, Giacomo Magna*

Ricerca e sperimentazione clinica: il caso dell'Ospedale San Carlo di Potenza, *Ferdinando Di Carlo, Raffaele Adinolfi, Giuseppe Spera, Domenico Bilancia*

Ricerca e sperimentazione clinica: il caso della AOU delle Marche, *Luca Del Bene, Vania Carignani, Antonio D'Andreamatteo*

Gli ecosistemi della conoscenza in sanità: il valore e l'attrattività generati dalla ricerca clinica. Il caso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP), *Salvatore Tallarico, Simone Lazzini, Mario Nicolielo, Luca Anselmi*

ASST Spedali Civili di Brescia: adozione di un modello di governance per la ricerca clinica, *Aldo M. Roccaro, Mara Bergamaschi, Elena Tratta, Luisa Alessandrini, Antonio Sacco, Giorgia Adolfi, Antonella Salvino, Luigi Cajazzo*



**Università Commerciale
Luigi Bocconi**

CERGAS

Centro di ricerche sulla
Gestione dell'Assistenza
Sanitaria e Sociale
www.cergas.unibocconi.it

In collaborazione con FIASO

