

CONTRIBUTO DI RICERCA 352/2023

VALUTAZIONE EX-ANTE IN SANITÀ

Una raccolta di casi studio
nel contesto regionale

Giovanna Perino, Stefania Bellelli
Chiara Rivoiro, Guido Tresalli, Gabriella Viberti

L'IREs PIEMONTE è un ente di ricerca della Regione Piemonte disciplinato dalla Legge Regionale 43/91 e s.m.i. Pubblica una relazione annuale sull'andamento socioeconomico e territoriale della regione ed effettua analisi, sia congiunturali che di scenario, dei principali fenomeni socioeconomici e territoriali del Piemonte.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Michele Rosboch, Presidente
Mauro Durbano, Vicepresidente
Alessandro Carriero, Mario Viano, Gianpaolo Zanetta

COLLEGIO DEI REVISORI

Alessandro Rossi, Presidente
Maria Carmela Ceravolo, Silvio Tosi, Membri effettivi
Stefano Barreri, Luca Franco, Membri supplenti

COMITATO SCIENTIFICO

Irma Dianzani, Presidente
Filippo Brun, Anna Cugno, Roberta Lombardi, Ludovico Monforte, Chiara Pronzato, Pietro Terna

DIRETTORE

Angelo Robotto

STAFF

Marco Adamo, Stefano, Aimone, Cristina Aruga, Maria Teresa Avato, Davide Barella, Cristina Bargerò, Stefania Bellelli, Marco Carpinelli, Marco Cartocci, Pasquale Cirillo, Renato Cugno, Alessandro Cunsolo, Elena Donati, Luisa Donato, Carlo Alberto Dondona, Claudia Galletto, Anna Gallice, Martino Grande, Simone Landini, Federica Laudisa, Sara Macagno, Eugenia Madonia, Maria Cristina Migliore, Giuseppe Mosso, Daniela Musto, Carla Nanni, Daniela Nepote, Gianfranco Pomatto, Giovanna Perino, Santino Piazza, Sonia Pizzuto, Elena Poggio, Gianfranco Pomatto, Chiara Rivoiro, Valeria Romano, Martina Sabbadini, Rosario Sacco, Lucrezia Scalzotto, Bibiana Scelfo, Alberto Stanchi, Filomena Tallarico, Guido Tresalli, Stefania Tron, Roberta Valetti, Giorgio Vernoni.

COLLABORANO

Ilario Abate Daga, Niccolò Aimo, Massimo Battaglia, Cesare Benzi, Filomena Berardi, Debora Boaglio, Chiara Campanale, Stefania Camoletto, Umberto Casotto, Paola Cavagnino, Stefano Cavaletto, Stefania Cerea, Chiara Cirillo, Claudia Cominotti, Salvatore Cominu, Simone Contu, Federico Cuomo, Giovanni Cuttica, Elide Delponte, Shefizana Derraj, Alessandro Dianin, Giulia Dimatteo, Paolo Feletig, Fiorenzo Ferlino, Lorenzo Fruttero, Silvia Genetti, Lorenzo Giordano, Giulia Henry, Ilaria Ippolito, Ludovica Lella, Daniela Leonardi, Irene Maina, Luigi Nava, Daniela Nisi, Mariachiara Pacquola, Sylvie Occelli, Serena Pecchio, Valerio V. Pelligra, Samuele Poy, Chiara Rondinelli, Laura Ruggiero, Paolo Saracco, Domenico Savoca, Alessandro Scullo, Rachele Serino, Laura Sicuro, Luisa Sileno, Giovanna Spolti, Francesca Talamini, Anda Tarbuna, Nicoletta Torchio, Elisa Tursi, Silvia Venturelli, Paola Versino, Gabriella Viberti, Augusto Vio, Fulvia Zunino.

Il documento in formato PDF è scaricabile dal sito www.ires.piemonte.it

La riproduzione parziale o totale di questo documento è consentita per scopi didattici, purché senza fine di lucro e con esplicita e integrale citazione della fonte.

©2023 IRES – Istituto di Ricerche Economico-Sociali del Piemonte Via Nizza 18 – 10125 Torino
–www.ires.piemonte.it

VALUTAZIONE EX-ANTE IN SANITÀ

Una raccolta di casi studio nel contesto regionale

© 2023 IRES

Istituto di Ricerche Economico Sociali del Piemonte
Via Nizza 18 - 10125 Torino

www.ires.piemonte.it

GLI AUTORI

Il Contributo di Ricerca è stato realizzato dal gruppo di lavoro dell'Area Salute e sviluppo del Sistema Sanitario dell'IRES Piemonte composto da:

Giovanna Perino, Stefania Bellelli, Chiara Rivoiro, Guido Tresalli e Gabriella Viberti.

Indice

| | |
|---|-----------|
| Introduzione | VI |
| Capitolo 1 | 1 |
| LA MEXA PER LA VALUTAZIONE DEI PARTENARIATI IN SANITÀ | |
| I PRINCIPI DELLA REALIZZAZIONE DEI LAVORI PUBBLICI..... | 1 |
| LA VALUTAZIONE EX ANTE PER LA VALUTAZIONE PPP..... | 4 |
| ELEMENTI ESSENZIALI DELLA VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP..... | 5 |
| CONCLUSIONI..... | 13 |
| Capitolo 2 | 15 |
| SISTEMA DI VALUTAZIONE EX ANTE E EX POST IN SANITÀ: LA SPERIMENTAZIONE DI UN CRUSCOTTO DI INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DEI SERVIZI TERRITORIALI IN PIEMONTE | |
| IL CONTESTO..... | 15 |
| I RIFERIMENTI METODOLOGICI..... | 18 |
| L'AVVIO E I PRIMI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE IRES SUL CRUSCOTTO INDICATORI TERRITORIALI | 21 |
| CONCLUSIONI E PROSPETTIVE..... | 26 |
| Capitolo 3 | 27 |
| L'USO DELLA METODOLOGIA HTA PER LA VALUTAZIONE EX ANTE DEI FABBISOGNI: IL CASO DELL'AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO REGIONALE PREVISTO DAL PNRR | |
| LA MISURA DEL PNRR DEDICATA ALL'AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO..... | 27 |
| LO STATO DELL'ARTE SULL'OBSOLESCENZA DEL PARCO TECNOLOGICO..... | 29 |
| LA MAPPATURA E LA VALUTAZIONE EX ANTE DEL FABBISOGNO..... | 32 |
| LA DEFINIZIONE DELL'AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO PIEMONTE..... | 36 |
| CONCLUSIONI..... | 39 |
| Capitolo 4 | 41 |
| L'USO DELLA METODOLOGIA HTA PER LA VALUTAZIONE EX ANTE DEI FABBISOGNI: IL CASO DEL ROBOT PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI | |
| LA SVILUPPO DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT..... | 41 |
| IL CASO DEL ROBOT PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI..... | 43 |
| CONCLUSIONI..... | 44 |
| | 3 |
| Conclusioni | 55 |
| Bibliografia | 57 |

INTRODUZIONE

Il Sistema Sanitario (SSN) sta attraversando una fase di profonda trasformazione ed evoluzione in risposta ai mutamenti demografici, epidemiologici e agli aspetti di fragilità messi in luce dalla pandemia e per cogliere in maniera efficace le opportunità offerte dal PNRR. Le traiettorie evolutive del SSN, nel contesto generale di permacrisi e pluricrisi, attraversato da transizioni digitali ed ecologiche, possono essere l'occasione per sperimentare nuovi modelli istituzionali, organizzativi, funzionali e produttivi nel contesto della riforma della Pubblica Amministrazione e del suo significato nel contesto delle sfide globali.

Le nuove sfide richiedono una maggiore consapevolezza e conoscenza dei fenomeni complessi e multidimensionali da affrontare e delle soluzioni da adottare. Le attività di studio e ricerca, indipendenti rispetto ai decisori politici e amministrativi, finalizzate alla **valutazione delle politiche** possono stimolare riflessioni e produrre analisi sugli interventi pubblici in ambito sanitario utili alla programmazione nelle diverse fasi che la caratterizzano: *ex-ante*, *in itinere* ed *ex-post*.

La valutazione delle politiche si può infatti svolgere in modalità differenti a seconda degli obiettivi perseguiti. La valutazione delle politiche può essere *ex ante* per cercare di prevedere ciò che potrebbe succedere nella realtà, per effetto dell'introduzione di un determinato intervento. O può essere condotta *in itinere*, ossia durante l'attuazione di un intervento per capire che cosa sta succedendo. O ancora può essere realizzata *ex post*, ossia dopo la conclusione di una politica per capire quali sono gli esiti che ha effettivamente prodotto¹.

La **valutazione ex ante** può servire a definire meglio quali sono i problemi da affrontare, oppure può approfondire e comparare diversi tipi di intervento già realizzati altrove per affrontare uno stesso problema di rilevanza pubblica e aiutare i decisori a identificare le soluzioni più efficaci o anche quelle più adatte o più facilmente attuabili in uno specifico contesto¹. Dall'analisi dell'intervento e dalla previsione dei suoi effetti, inoltre, può restituire al dibattito pubblico od istituzionale argomenti in grado di sostenere la partecipazione dei diversi attori, che, nel merito, potrà focalizzarsi su aspetti strategici, nonché le motivazioni degli atti e dei provvedimenti che abilitano i percorsi valutati, discussi e condivisi. Si tratta di una valutazione utile anche per le fasi successive di attuazione e di monitoraggio degli interventi.

In ambito sanitario sono diverse le esperienze rilevabili di valutazione *ex ante*, che utilizzano metodologie e strumenti in grado di supportare il governo e la programmazione di differenti tipologie di interventi pubblici. Questo contributo di ricerca raccoglie alcuni casi studio che sviluppano tre specifiche metodologie di valutazione *ex-ante* in ambito sanitario: **la MEXA per la valutazione dei Partenariati Pubblici Privati, i Sistemi di Indicatori di Performance e l'Health Technology Assessment**. Le esperienze descritte sono accomunate da metodologie robuste e riproducibili, basate sulle evidenze empiriche che consentono di affrontare con approcci multidimensionali e multidisciplinari fenomeni complessi e intersettoriali. Le esperienze illustrate possono supportare i decisori nella definizione e nell'attuazione delle "buone politiche".

¹ G. Pomatto, La valutazione delle politiche pubbliche "al plurale" in Politiche Piemonte n. 79/2023 https://www.politichepiemonte.it/images/pdf/archivio/79_PolitichePiemonte_rivista.pdf

Per “**buona politica**” si intende un insieme strutturato e coerente di azioni che ha le seguenti caratteristiche:

- affronta un problema collettivo ben definito, di cui sperabilmente si conosca ampiezza, intensità, evoluzione ed articolazione a livello territoriale e sociale
- nasce da un processo decisionale partecipato che vede il contributo di un ampio numero di soggetti, portatori di conoscenze, visioni ed esperienze differenti
- segue un percorso logico e razionale, nel quale i risultati attesi sono commisurati alle risorse messe in gioco e alle attività che saranno realizzate
- è costruito in base alle evidenze empiriche già disponibili sull'efficacia delle soluzioni e degli strumenti che saranno attivati
- è strutturato per essere, a sua volta, oggetto di valutazione rispetto al suo concreto funzionamento e agli effetti prodotti?

Alle “buone politiche” è dedicato il corso di formazione - l'**Officina delle buone politiche** - a cura dell'IRES Piemonte, in collaborazione con il Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici (Nuval) della Regione Piemonte, e con docenti dell'ASVAPP di Torino, del Dipartimento di Culture, Politica e Società, del Dipartimento di Economia e Statistica “Cognetti de Martiis” dell'Università di Torino, del Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze Politiche, Economiche e Sociali dell'Università del Piemonte Orientale?

I casi studio trattati in questo contributo sono stati presentati durante la sesta edizione dell'**Officina delle buone politiche** a ottobre 2022, quali esperienze di valutazione ex-ante degli interventi in sanità pubblica, che hanno contribuito a diffondere la consapevolezza di guardare all'azione pubblica e di costruire le politiche attraverso le prospettive offerte da metodologie e strumenti robusti e riproducibili.

Il **Capitolo 1** presenta la MEXA per la valutazione dei Partenariati Pubblici Privati in sanità, il **Capitolo 2** descrive la sperimentazione di un cruscotto di indicatori per la valutazione della performance dei servizi territoriali in Piemonte. Il **Capitolo 3** e il **Capitolo 4** illustrano l'uso della metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA) per la valutazione ex ante dei fabbisogni, nel primo caso per l'ammodernamento del parco tecnologico regionale previsto dal PNRR (Capitolo 3) e nel secondo caso (Capitolo 4) per l'introduzione del sistema robotizzato per la valutazione dei farmaci chemioterapici. I contributi descrivono: l'oggetto della decisione e dunque dell'analisi, in quale fase del processo decisionale si è inserita la valutazione ex ante, soffermandosi sulle motivazioni e sui presupposti formali, le domande a cui si è risposto, la formulazione delle risposte e gli attori a cui sono stati presentati i risultati e come gli stessi sono stati utilizzati. Il **Capitolo 5** di riflessioni finali conclude il contributo di ricerca.

Le attività descritte nel documento sono trasversali ai diversi ambiti dei progetti di ricerca “Analisi e valutazione di Partenariati Pubblici Privati in ambito sanitario”, “Sviluppo dei percorsi di salute innovativi e integrati”, “Salute e Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza”, “Governare e valutazione degli investimenti delle tecnologie biomediche” del **Programma annuale di Ricerca 2023** (approvato dal CDA di IRES Piemonte con Delibera n. 10/2023 del 14/03/2023) e del

² <https://www.ires.piemonte.it/index.php/news/244-2022/1243-l-officina-delle-buone-politiche-2022-sesta-edizione>

Piano Triennale di Lavoro per la Sanità dell'IRES Piemonte 2023-2025 (approvato dal CDA di IRES Piemonte con Delibera n. 1/2023 del 31/01/2023).

CAPITOLO 1

LA MEXA PER LA VALUTAZIONE DEI PARTENARIATI IN SANITA'

La complessità dei contratti di Partenariato Pubblico Privato (PPP) per la realizzazione di opere pubbliche conferisce alla valutazione *ex ante* un ruolo ulteriore a quello necessario per la valutazione della fattibilità e dell'opportunità di intervento. La valutazione *ex ante*, infatti, può restituire indirizzi sulle criticità da controllare e sulle potenzialità da valorizzare nella fase attuativa dei contratti di PPP, quando la loro rilevanza gestionale può effettivamente avere la capacità di restituire come valore gli investimenti per la realizzazione delle opere in essi previsti. La valutazione *ex ante*, inoltre, può permettere di avere piena consapevolezza dei rischi da fronteggiare e dei ruoli da interpretare nel processo realizzativo e gestionale, anticipando argomenti che poi saranno costitutivi dei contratti di PPP e rilevanti per la definizione di strategie, complementari a quelle di intervento, capaci di accompagnare la trasformazione complessiva.

Il capitolo è costituito da tre sezioni. La prima contestualizza i principi dell'affidamento e della realizzazione dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi alle specificità del Partenariato Pubblico Privato. La seconda descrive il modello Piemontese per la valutazione delle proposte di Partenariato Pubblico Privato in Sanità, mentre la terza, nel merito della valutazione, ovvero nel merito dei contenuti essenziali delle proposte da valutare, afferma i fondamentali della fattibilità dei contratti di PPP.

I PRINCIPI DELLA REALIZZAZIONE DEI LAVORI PUBBLICI

Tutti i contratti pubblici aventi ad oggetto la realizzazione di opere o l'acquisizione di forniture o servizi si compiono mediante appalti o concessioni. Anche i contratti di Partenariato Pubblico Privato, pertanto, si compiono mediante appalti o concessioni, ma nell'ambito di una cornice più ampia che, oltre alla capacità del contraente rispetto agli adempimenti attesi, sollecita la sua competenza nella definizione, di concerto con l'Amministrazione, di una strategia realizzativa, ed eventualmente gestionale, che sia capace di riscontrare tanto l'interesse pubblico, quanto la propria aspettativa di profitto. È proprio questa l'essenza dei contratti di Partenariato Pubblico Privato: la capacità di trasformare l'attività negoziale fatta dall'interesse delle parti in una forza che sia la sintesi del contributo di risorse e competenze che ciascun attore del processo realizzativo può apportare al fine del perseguimento dell'obiettivo comune ed in coerenza ai profili di responsabilità condivisi (lettura à *la Habermas*).

Nell'ambito dei lavori pubblici si tratta di una responsabilità che ha una rilevanza superiore a quella che discenderebbe dal mero interesse delle parti, perché i lavori pubblici:

- devono riscontrare un interesse pubblico, che, se da un lato offre una tutela ai processi realizzativi, dall'altro richiede ai soggetti attuatori l'impegno di riscontrare non solo le esigenze ed i requisiti dei fruitori diretti, bensì, indirettamente, quelli dell'intera collettività, interprete del medesimo interesse pubblico;

- comportano l'impiego di risorse pubbliche e quindi l'impegno di trasformare queste risorse in investimenti capaci di creare valore per la collettività;
- sono interventi di durata che si compiono lungo percorsi nei quali devono essere ricercate e mantenute condizioni idonee a sostegno della fattibilità e della sostenibilità delle realizzazioni, con particolare riferimento agli oggetti, ai costi ed ai tempi delle realizzazioni;
- sono realizzazioni che comportano trasformazioni, tanto per gli aspetti materiali, quanto per quelli funzionali, e possono quindi incidere sulla qualità di ambienti e territori;
- possono essere leva per gli investimenti e lo sviluppo, quando le trasformazioni restituiscono realizzazioni in grado di valorizzare gli investimenti sostenuti in sistemi territoriali, sociali ed economici capaci di generare valori ulteriori ed indotto in relazione alle nuove polarità od esternalità.

Nel caso dei contratti di Partenariato Pubblico Privato, alla responsabilità discendente dalla realizzazione di lavori pubblici si aggiunge quella delle loro specificità costitutive. Secondo l'Art. 174, comma 1, del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36³, infatti, il Partenariato Pubblico Privato (PPP) è un'operazione economica in cui ricorrono congiuntamente le seguenti caratteristiche:

- a) tra un ente concedente e uno o più operatori economici privati è instaurato un rapporto contrattuale di lungo periodo per raggiungere un risultato di interesse pubblico;
- b) la copertura dei fabbisogni finanziari connessi alla realizzazione del progetto proviene in misura significativa da risorse reperite dalla parte privata, anche in ragione del rischio operativo assunto dalla medesima;
- c) alla parte privata spetta il compito di realizzare e gestire il progetto, mentre alla parte pubblica quello di definire gli obiettivi e di verificarne l'attuazione;
- d) il rischio operativo connesso alla realizzazione dei lavori o alla gestione dei servizi è allocato in capo al soggetto privato.

La realizzazione di lavori tramite PPP, quindi, ha la finalità di riscontrare un interesse pubblico e si compie con contratti di durata che prevedono una partecipazione privata all'investimento necessario al compimento dei lavori stessi. L'entità della partecipazione privata, comunque significativa, è da ponderare all'entità del rischio operativo assunto dal Contraente per la realizzazione dei lavori e per la gestione dei servizi concessi.

Il paradigma fra investimenti, rischi e remunerazione di lungo periodo è interpretato dall'equilibrio economico-finanziario, che è una caratteristica costitutiva dei PPP. Interpretando l'equilibrio economico-finanziario dal punto di vista del soggetto pubblico si può ipotizzare che l'entità della partecipazione pubblica all'investimento decresca all'aumentare dell'entità dei rischi trasferiti al contraente privato e della remunerazione di lungo periodo, da riconoscere sotto forma di canoni o del riconoscimento di diritti alla valorizzazione economica di servizi connessi all'opera, che renderà sostenibile e conveniente l'investimento privato iniziale per la realizzazione dell'intervento.

Il perseguimento ed il mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario per tutta la durata del contratto si fonda su presupposti iniziali e su criteri per il riequilibrio, da adottare quando il paradigma fra investimenti, rischi e remunerazione risultasse mal declinato a causa di forza

³ Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36: Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.

maggiore, eventi destabilizzanti, eventi di agevolazione o rivalutazione dell'interesse per la gestione dell'intervento.

La rilevanza di questa responsabilità, ovvero l'importanza delle potenzialità del suo esercizio, trova conferma normativa nella disciplina sulla contrattualistica pubblica, che si sviluppa dal rango Comunitario fino al dettaglio della *lex specialis* di ogni procedura in un ordinamento kelseniano che ha al vertice i principi per l'affidamento e la realizzazione degli appalti e delle concessioni, compresi i contratti di Partenariato Pubblico Privato.

L'Art. 1 del D. Lgs. 36/2023⁴, infatti, afferma il principio del risultato, da intendersi come "*attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea*".

Il principio costituzionale del buon andamento, infine, impone all'Amministrazione la definizione e l'attuazione di strategie razionali, fattibili e sostenibili, delle quali rende conto alla collettività, ossia al sistema degli amministrati.

Il tema della fattibilità degli interventi implica quello della loro valutazione, che deve essere improntata a metodi e a criteri in grado di sostenere la razionalità della programmazione e della realizzazione degli interventi. Si tratta quindi di una valutazione *ex ante*, da interpretare, in questo contesto, come il presupposto per le scelte in ordine all'opportunità di realizzare un determinato intervento e come uno strumento per avere contezza delle possibili criticità e potenzialità da controllare o valorizzare per il suo compimento.

Nel caso dei contratti di Partenariato Pubblico Privato, la rilevanza della valutazione *ex ante* è amplificata per il fatto che questi contratti:

- sono di lunga durata, perché impegnano i soggetti attuatori (pubblico e privato), oltre la realizzazione delle opere, nella fase gestionale;
- mobilitano più risorse di quelle strettamente necessarie per il compimento delle opere, perché agli investimenti in conto capitale corrisponde una contropartita finanziaria di medio periodo (canoni per remunerare il capitale iniziale o diritti per l'esercizio di attività economiche connesse alle opere);
- sono complessi perché disciplinano anche il riscontro ad eventi futuri e probabili che potrebbero verificarsi oltre la realizzazione delle opere, nella fase gestionale.

Nel caso dei contratti di Partenariato Pubblico Privato, quindi, la valutazione *ex ante*:

- permette di ampliare la dimensione della fattibilità degli interventi a quella della loro sostenibilità, perché deve riferirsi ad un percorso di trasformazione di lunga durata;
- sostiene lo sviluppo di previsioni programmatiche di medio periodo, perché l'episodicità dei singoli interventi, di lunga durata, deve essere messa in relazione alla trasformazione complessivamente prospettata per il medio periodo;
- permette di conoscere preventivamente i rischi e le opportunità di secondo ordine, che discendono dalla gestione dell'intervento, e quindi di ampliare la dimensione del valore che l'intervento può restituire nel tempo.

⁴ Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36: Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.

La valutazione *ex ante* delle proposte di PPP, in altre parole, è un processo che aggiunge dimensioni alla fattibilità degli interventi, alla loro episodicità e agli investimenti necessari per il loro compimento, che risultano interpretati, rispettivamente, in chiave di sostenibilità, di trasformazione complessiva e di valore. Sono dimensioni ulteriori che aggiungono complessità al processo di valutazione e che comportano necessità di modelli e criteri per sviluppi coerenti agli obiettivi da perseguire con la valutazione stessa e alle responsabilità che ne discendono rispetto alle esigenze e alle risorse della collettività.

LA VALUTAZIONE EX ANTE PER LA VALUTAZIONE PPP

La Regione Piemonte, con la D.G.R. 22 novembre 2019, n. 17-547⁵, ha riconosciuto ai contratti di Partenariato Pubblico Privato in Sanità una rilevanza così importante da dover essere ricondotta all'ordine della sostenibilità e delle politiche di programmazione. Secondo la lettura Regionale, infatti, i contratti di PPP non sono meri mezzi di attuazione, bensì strumenti che impongono riflessioni e verifiche sui loro effetti di medio periodo, non solo in termini di costi, benefici, criticità e potenzialità, bensì, anche, rispetto alla coerenza ai bisogni dichiarati nella programmazione e agli obiettivi che si intendono perseguire con la stessa. La fattibilità delle realizzazioni in Partenariato Pubblico Privato, infatti, non è solo un requisito attuale, bensì un presupposto che si deve rinnovare nel tempo al variare del contesto di riferimento, anche per effetto della programmazione stessa. Da ciò discende anche la rilevanza dell'attività di valutazione delle proposte di Partenariato Pubblico Privato.

Valutare una proposta di Partenariato Pubblico Privato significa determinare se l'obiettivo di una realizzazione od acquisizione sia o meno pertinente agli obiettivi della programmazione ed, a monte di tutto, dell'interesse pubblico, ma anche verificare se la proposta stessa soddisfi le condizioni necessarie per qualificarsi come iniziativa di Partenariato Pubblico Privato e poi se riscontri criteri di fattibilità e sostenibilità. Questa attività di valutazione è indirizzata dai criteri inderogabili determinati dalle norme ed è supportata da argomenti di fattibilità e sostenibilità affermati dai principi delle medesime norme: principi che devono però trovare una declinazione coerente tanto all'ordinamento che li afferma, quanto agli specifici obiettivi delle realizzazioni nel contesto di riferimento – istituzionale, sociale, economico e territoriale – nel quale saranno compiute.

Nel merito, la Regione Piemonte, con la già richiamata D.G.R. n. 17-547, ha disposto che:

- le proposte delle Aziende Sanitarie Regionali di Partenariato Pubblico Privato devono essere preliminarmente valutate in ordine alla congruità e sostenibilità economica e finanziaria e alla coerenza con le politiche di programmazione sanitaria della Regione Piemonte, mediante parere vincolante espresso dalla Direzione Sanità;
- ai fini di cui al punto precedente, la Direzione Sanità, mediante un Gruppo di Lavoro Tecnico, definisce le modalità e il procedimento per valutare nei loro contenuti economici e finanziari le ipotesi relative all'attuazione di interventi in ambito sanitario attraverso contratti di Partenariato pubblico privato.

⁵ Norma rubricata come: "Partenariati Pubblici Privati in ambito sanitario ai sensi della Parte IV del D. Lgs n. 50 del 18.04.2016. Primi indirizzi per le valutazioni di congruità in ordine alla sostenibilità economica e finanziaria e alla coerenza con le politiche di programmazione della Regione Piemonte".

La norma Regionale definisce un modello costituito dai tre seguenti soggetti:

- Azienda Sanitaria: è il soggetto che interpreta il ruolo di proponente, ossia che presenta alla Regione Piemonte una proposta propria, o fatta propria a partire da quella di un promotore terzo, ai fini della sua valutazione, che, essendo collocata nella fase preliminare del procedimento, deve intendersi come strumentale all'inserimento in programmazione dell'intervento, ovvero come strumentale all'avvio del processo realizzativo, per gli interventi già programmati e riscontrati da iniziativa privata;
- Regione Piemonte (Direzione Sanità): è il soggetto che riceve la proposta di Partenariato Pubblico Privato e che la valuta, riportando l'esito della valutazione in un provvedimento che assume il tenore di un parere vincolante. La valutazione è curata direttamente dalla Regione Piemonte (Direzione Sanità) per gli aspetti di stretta competenza, come quelli relativi alla coerenza della proposta con le politiche di programmazione sanitaria, mentre è supportata da un Gruppo di Lavoro Tecnico per i contenuti più specialistici, come quelli economici e finanziari;
- Gruppo di Lavoro Tecnico: è il soggetto terzo che, su impulso della Regione Piemonte (Direzione Sanità), si pronuncia sugli aspetti specialistici delle proposte di Partenariato Pubblico Privato, come quelli economici e finanziari, e restituisce alla Regione Piemonte stessa, nella forma di atti endoprocedimentali, motivazioni utili, nella forma di criticità da controllare e di potenzialità da sviluppare, al perfezionamento del provvedimento finale curato dalla Regione Piemonte.

Poiché gli aspetti economici e finanziari considerati dal Gruppo di Lavoro Tecnico dipendono strettamente da quelli tecnici e giuridici, la valutazione curata dal Gruppo di Lavoro Tecnico è svolta da un collegio multidisciplinare, costituito con esperti in materie giuridiche, economico-finanziarie e tecniche (da individuare sulla base dell'oggetto della valutazione fra competenze edilizie, impiantistiche, gestionali e di HTA), che lavorano distintamente nell'ambito della loro specialità e collegialmente per quanto sia rilevante rispetto al significato che i singoli contributi hanno nell'ambito della fattibilità e della sostenibilità del Partenariato Pubblico Privato. In tutti i casi, infatti, l'equilibrio economico-finanziario, che è il presupposto per la verifica della corretta allocazione dei rischi fra il soggetto pubblico ed il soggetto privato, e quindi per poter qualificare la proposta come di Partenariato Pubblico Privato, richiede l'analisi delle specifiche della convenzione, che a sua volta richiama aspetti funzionali e prestazionali dipendenti dalle caratteristiche tecniche.

ELEMENTI ESSENZIALI DELLA VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP

Si riportano, di seguito, alcuni argomenti ed indirizzi da osservare per la valutazione delle proposte di PPP ed, a monte, per la formulazione di proposte qualificabili e ricevibili come proposte di PPP. Gli argomenti di interesse sono quelli relativi ai contenuti essenziali delle proposte, al perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario, alla gestione degli eventi di forma maggiore, destabilizzanti o di agevolazione e alla gestione della flessibilità.

Contenuti delle proposte

Le proposte di Partenariato Pubblico Privato aventi come oggetto prevalente l'esecuzione di lavori o la realizzazione di opere sono compiute, rispetto alle valutazioni da condurre in ordine alla loro fattibilità e sostenibilità, quando sviluppano i seguenti contenuti minimi:

Sezione A: analisi delle alternative di intervento

Sezione A: analisi delle alternative di intervento

- A.1) Descrizione dell'esistente
- A.2) Descrizione degli obiettivi di intervento rispetto alle criticità dell'esistente o alle sue potenzialità da sviluppare, in coerenza alla programmazione sanitaria Regionale e ad uno scenario di medio periodo prospettabile
- A.3) Quadro esigenziale (sintesi coerente fra criticità e potenzialità) e normativa di riferimento
- A.4) Descrizione dei possibili percorsi di trasformazione dell'esistente in riscontro al quadro esigenziale:
 - 1) Mantenimento dello stato attuale
 - 2) Trasformazione o innovazione dell'esistente con modalità realizzative tradizionali
 - 3) Trasformazione o innovazione dell'esistente con la forma di Partenariato Pubblico Privato di interesse
- A.5) Analisi swot micro (riferita ai percorsi di trasformazione descritti)
- A.6) Argomentazioni che sostengono l'opportunità di intervento di trasformazione o innovazione dell'esistente

Sezione B: valutazione della proposta di Partenariato Pubblico Privato

- B.1) Obiettivi ed oggetto dell'intervento
- B.2) Descrizione delle opere, delle forniture e dei servizi oggetto della proposta con riferimento alle eventuali preesistenze
- B.3) Superfici per funzione, e schemi utili a comprendere l'impianto tipologico, la tipologia costruttiva, i percorsi e l'articolazione delle unità ambientali
- B.4) Forma e durata del contratto di Partenariato Pubblico Privato
- B.5) Opere, forniture e servizi di competenza dell'operatore economico nella realizzazione e nella gestione dell'intervento
- B.6) Opere, forniture e servizi in capo all'Amministrazione nella realizzazione e nella gestione dell'intervento
- B.7) Opere, forniture e servizi eventualmente in capo a soggetti terzi (pubblici o privati) nella realizzazione e nella gestione dell'intervento
- B.8) Quadro economico complessivo delle opere, delle forniture e dei servizi
- B.9) Piano economico-finanziario ed eventuale canone da riconoscere all'operatore economico
- B.10) Quadro finanziario complessivo delle opere, delle forniture e dei servizi (con distinzione della partecipazione pubblica e della partecipazione privata)
- B.11) Matrice dei rischi, con analisi quantitative
- B.12) Parametri economico-finanziari a sostegno dell'equilibrio economico-finanziario
- B.13) Meccanismi per il riequilibrio del piano economico-finanziario
- B.14) Public Sector Comparator (convenienza della realizzazione in Partenariato Pubblico Privato, anche rispetto a modalità tradizionali)

- B.15) Nota sulla sussistenza della contabilizzazione off-balance
- B.16) Descrizione degli eventi di forza maggiore, degli eventi destabilizzanti, degli eventi di agevolazione e loro gestione
- B.17) Criteri per la tempestività, l'efficacia, l'efficienza e l'economicità dell'intervento
- B.18) Criteri per la gestione della flessibilità dell'intervento
- B.19) Criteri per il rinnovo impiantistico e tecnologico
- B.20) Criteri per l'adeguamento o la compensazione del costo dei servizi e del canone
- B.21) Criteri per il mantenimento del valore dell'intervento
- B.22) Criteri per il subentro al termine del contratto
- B.23) Schema della convenzione
- B.24) Strategie per la sicurezza della realizzazione
- B.25) Strategie per la manutenzione della realizzazione
- B.26) Analisi swot macro (riferita all'intervento nel suo contesto economico, sociale e territoriale)
- B.27) Indirizzi per la progettazione e requisiti di progetto

Le proposte di Partenariato Pubblico Privato aventi come oggetto prevalente la fornitura di dotazioni dovranno avere i seguenti contenuti minimi:

Sezione A: analisi delle alternative di intervento

- A.1) Descrizione dell'esistente
- A.2) Descrizione degli obiettivi di intervento rispetto alle criticità dell'esistente o alle sue potenzialità da sviluppare, in coerenza alla programmazione sanitaria Regionale e ad uno scenario di medio periodo prospettabile
- A.3) Quadro esigenziale (sintesi coerente fra criticità e potenzialità) e normativa di riferimento
- A.4) Descrizione dei percorsi di trasformazione dell'esistente in riscontro al quadro esigenziale:
 - 1) Mantenimento dello stato attuale
 - 2) Trasformazione o innovazione dell'esistente con modalità realizzative tradizionali
 - 3) Trasformazione o innovazione dell'esistente con la forma di Partenariato Pubblico Privato di interesse
- A.5) Analisi swot micro (riferita ai percorsi di trasformazione descritti)
- A.6) Argomentazioni che sostengono l'opportunità dell'acquisizione

Sezione B: valutazione della proposta di Partenariato Pubblico Privato

- B.1) Obiettivi ed oggetto dell'intervento
- B.2) Descrizione delle opere, delle forniture e dei servizi oggetto della proposta con riferimento alle eventuali preesistenze
- B.3) Assortimento e principali specifiche tecniche delle dotazioni con particolare riferimento ai requisiti di installazione e gestione
- B.4) Forma e durata del contratto di Partenariato Pubblico Privato
- B.5) Opere, forniture e servizi di competenza dell'operatore economico nel compimento dell'intervento
- B.6) Opere, forniture e servizi in capo all'Amministrazione nel compimento dell'intervento

- B.7) Opere, forniture e servizi eventualmente in capo a soggetti terzi (pubblici o privati) nel compimento dell'intervento
- B.8) Specifiche sui beni consumabili o sulle dotazioni accessorie comunque necessari all'utilizzo delle forniture oggetto di acquisizione e specifiche sui quantitativi previsti, sui costi e sulle modalità di acquisizione previste
- B.9) Quadro economico complessivo delle opere, delle forniture e dei servizi
- B.10) Piano economico-finanziario ed eventuale canone da riconoscere all'operatore economico
- B.11) Quadro finanziario complessivo delle opere, delle forniture e dei servizi (con distinzione della partecipazione pubblica e della partecipazione privata)
- B.12) Matrice dei rischi, con analisi quantitative, che dovrà includere una sezione dedicata al rischio di indisponibilità dei consumabili e delle forniture accessorie comunque necessari al funzionamento delle dotazioni
- B.13) Parametri economico-finanziari a sostegno dell'equilibrio economico-finanziario
- B.14) Meccanismi per il riequilibrio del piano economico-finanziario
- B.15) Public Sector Comparator (convenienza della realizzazione in Partenariato Pubblico Privato, anche rispetto a modalità tradizionali)
- B.16) Nota sulla sussistenza della contabilizzazione off-balance
- B.17) Descrizione degli eventi di forza maggiore, degli eventi destabilizzanti, degli eventi di agevolazione e loro gestione
- B.18) Criteri per la tempestività, l'efficacia, l'efficienza e l'economicità dell'intervento
- B.19) Criteri per la gestione della flessibilità dell'intervento
- B.20) Criteri per la prima installazione e per il rinnovo impiantistico e tecnologico
- B.21) Criteri per l'adeguamento o la compensazione del costo dei servizi e del canone
- B.22) Criteri per il mantenimento del valore dell'intervento
- B.23) Criteri per il subentro al termine del contratto
- B.24) Schema della convenzione
- B.25) Strategie per la sicurezza (prima installazione e gestione)
- B.26) Strategie per la manutenzione
- B.27) Sussistenza di eventuali diritti di esclusività per la gestione e la manutenzione delle dotazioni, ovvero per l'acquisizione dei consumabili o delle dotazioni accessorie necessari al loro utilizzo

L'equilibrio economico e finanziario

Richiamate le disposizioni di cui al Libro IV del D. Lgs. 36/2023, si insiste sul paradigma esistente fra l'allocazione dei rischi dell'intervento, l'equilibrio economico-finanziario dell'operazione e l'entità della partecipazione pubblica per il suo compimento, quale criterio essenziale alla qualificazione delle proposte di intervento come proposte di Partenariato Pubblico Privato, dalle quali possono poi discendere contratti di Partenariato Pubblico Privato.

L'allocazione dei rischi fra la stazione appaltante e l'operatore economico deve essere tale da attribuire a quest'ultimo il rischio di costruzione o di fornitura ed, alternativamente, il rischio di disponibilità o di domanda, così definiti:

- **Rischio di costruzione o di fornitura:** il rischio legato al ritardo nei tempi di consegna, al non rispetto degli standard di progetto, all'aumento dei costi, a inconvenienti di tipo tecnico nell'opera o nella fornitura e al mancato completamento dell'opera o della fornitura;

- **Rischio di disponibilità:** il rischio legato alla capacità, da parte dell'operatore economico, di erogare le prestazioni contrattuali pattuite, sia per volume che per standard di qualità previsti;
- **Rischio di domanda:** il rischio legato ai diversi volumi di domanda del servizio che l'operatore economico deve soddisfare, ovvero il rischio legato alla mancanza di utenza e quindi di flussi di cassa.

Nel caso della realizzazione di strutture sanitarie o della fornitura di dotazioni strumentali all'esercizio sanitario, il rischio di domanda relativo alle attività core non può essere allocato all'operatore economico poiché i volumi di attività sono orientati da scelte organizzative e gestionali in capo alla programmazione sanitaria, nonché a quanto sia ineluttabilmente connesso all'evoluzione dei bisogni di cura. In tal caso, quindi, ricadranno sull'operatore economico il rischio di costruzione o di fornitura e quello di disponibilità, da gestire secondo i volumi di attività previsti od orientati dalla programmazione sanitaria. Il rischio di domanda sarà gestito con opportune clausole per la gestione della flessibilità di quanto sia oggetto della proposta e del contratto.

Oltre al rischio di costruzione o di fornitura, il rischio di disponibilità ed il rischio di domanda, dovranno essere correttamente allocati gli ulteriori rischi dell'intervento, da definire sulla base delle sue specificità ed in conformità alle Linee guida n. 9 dell'ANAC⁶, ponendo gli stessi in capo al soggetto che presenta la maggiore capacità di controllarli e di gestirli, considerata comunque come prioritaria la scelta della stazione appaltante sull'opportunità, o meno, di avocare a sé il controllo di tali rischi ulteriori.

I rischi di costruzione o di fornitura, di disponibilità, di domanda e gli altri rischi derivano da fattori che, seppur prevedibili, si qualificano come una mera possibilità fino a che non si manifestino, come circostanze indipendenti dalla volontà delle parti. L'allocazione di un rischio ad un determinato soggetto, pertanto, trasferisce a quest'ultimo l'onere per il suo controllo, che si assume come avvenuto nel momento in cui il rischio cessa di essere una difficoltà od un impedimento alla realizzazione dell'intervento, ovvero nel momento in cui gli effetti determinati dal rischio stesso siano stati comunque compensati. In nessun caso, quindi, la difficoltà di esecuzione o l'inadempimento dell'operatore economico che si manifestassero in condizioni ordinarie o comunque predeterminate possono essere qualificati come rischi e gestiti come tali. Per l'allocazione dei rischi deve inoltre essere considerato che il centro decisionale di riferimento è la stazione appaltante e che, pertanto, i rischi che si manifestassero per effetto di procedure, determinazioni o norme in capo ad altri soggetti, anche pubblici, o sono un complemento dei rischi da allocare all'operatore economico, come ulteriore declinazione del rischio di costruzione o fornitura, di disponibilità, di domanda o degli altri rischi comunque considerati, ovvero sono rischi da controllare congiuntamente.

I rischi di costruzione o di fornitura, di disponibilità, di domanda e gli altri rischi devono essere elencati in una matrice da produrre in conformità alle disposizioni di cui alla Linea guida n. 9 dell'ANAC. In particolare, per ogni rischio individuato, deve essere evidente quale sia il sog-

⁶ ANAC, LINEE GUIDA N. 9 di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Monitoraggio delle amministrazioni aggiudicatrici sull'attività dell'operatore economico nei contratti di partenariato pubblico privato». Approvate dal Consiglio dell'Autorità con Delibera n. 318 del 28 marzo 2018.

getto titolato a controllarlo, quali siano le strategie previste per fronteggiare il rischio e quali siano le misure di mitigazione da attuare.

Determinato il profilo di rischio complessivamente in capo all'operatore economico, e definito tale rischio come rischio operativo, l'equilibrio economico-finanziario è il presupposto per la verifica della sua corretta allocazione. Il principio è infatti quello in base al quale la remunerazione dell'operatore economico deve essere ponderata all'entità delle risorse e delle competenze da questi impiegate per la realizzazione dell'intervento e al loro costo contrattualmente definito, che si intende come comprensivo dell'onere per la gestione dei rischi che l'operatore economico stesso dovrà controllare. L'essenza del Partenariato Pubblico Privato, infatti, è proprio nella sollecitazione della responsabilità e della competenza dell'operatore economico verso la proposta di soluzioni che siano in grado sia di soddisfare le esigenze della stazione appaltante, sia di essere così performanti da garantirgli un margine, nonostante i rischi della realizzazione.

Nello specifico, l'equilibrio economico e finanziario si realizza quando i flussi di cassa derivanti dai ricavi del contratto coprono i flussi di cassa derivanti dai costi ammessi per l'esecuzione del contratto stesso, inclusi quelli relativi all'ammortamento del capitale investito netto e alla remunerazione dello stesso al tasso contrattualmente definito e congruo, nonché quelli richiesti per versare le imposte. Detto equilibrio è rappresentato dai valori di specifici indicatori esposti nel Piano Economico e Finanziario ed individuati in dipendenza della metodologia utilizzata per l'analisi di convenienza economica e sostenibilità finanziaria del progetto. In generale e fermi i criteri e le buone pratiche definite dalle Autorità di regolazione competenti, l'equilibrio economico-finanziario è verificato quando, dato un tasso di congrua remunerazione del capitale investito, il Valore Attuale Netto dei flussi di cassa del progetto (VAN del progetto) tende a zero. Segnatamente, il Piano Economico e Finanziario è in equilibrio quando:

- il Tasso Interno di Rendimento TIR dell'azionista (TIR dell'azionista) tende al costo atteso del capitale investito;
- il Tasso Interno di Rendimento di progetto (TIR di progetto) tende al Costo medio ponderato del capitale (Weighted Average Cost of Capital - WACC);
- il Valore Attuale Netto dell'azionista o di progetto tende a zero.

Se i valori di VAN e TIR di progetto non tendono all'equilibrio significa che il contratto contiene margini ulteriori per l'operatore economico che ne riducono il trasferimento del rischio operativo. In tal caso è necessario che l'Azienda Sanitaria argomenti le ragioni di tali ulteriori margini, giustificandoli rispetto all'interesse pubblico. È inoltre possibile che, sulla base delle specificità di intervento, vengano considerati ulteriori criteri economico-finanziari per la verifica dell'equilibrio economico-finanziario, da descrivere compiutamente nella proposta.

Ai soli fini del raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario, in sede di gara la stazione appaltante può stabilire anche un prezzo consistente in un contributo pubblico ovvero nella cessione di beni immobili che non assolvono più a funzioni di interesse pubblico. A titolo di contributo può essere riconosciuto un diritto di godimento, la cui utilizzazione sia strumentale e tecnicamente connessa all'opera da realizzare o alle dotazioni da fornire. Le modalità di utilizzazione dei beni immobili sono definite dalla stazione appaltante e costituiscono uno dei presupposti che determinano l'equilibrio economico-finanziario della proposta. In ogni caso, l'eventuale riconoscimento del prezzo, sommato al valore di eventuali garanzie pubbliche o di ulteriori meccanismi di finanziamento a carico della parte pubblica, non può essere maggior-

tario. A questo proposito si mette in evidenza che, sebbene nel nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D. Lgs. 36/2023) non sia più riportata, espressamente, l'entità massima della partecipazione pubblica (che nella precedente versione del Codice era prevista nella misura massima del 49% del costo dell'investimento complessivo, comprensivo degli oneri finanziari), continuano a valere le previsioni di Eurostat, che non ammettono una partecipazione pubblica maggioritaria nel caso di una contabilizzazione off-balance (ossia che non determina indebitamento per la Pubblica Amministrazione).

Le stazioni appaltanti devono elaborare la matrice dei rischi e richiamare nella stessa i singoli articoli del contratto che definiscono il soggetto e le modalità di assunzione dei rischi. In caso di variazioni contrattuali o revisioni del Piano Economico e Finanziario, le stazioni appaltanti devono accertare che le modifiche apportate non alterino l'allocazione dei rischi, così come definita nella documentazione contrattuale e riportata nella matrice medesima. L'atto di modifica del contratto o di revisione del Piano Economico e Finanziario deve dare atto della anzidetta valutazione.

Per le realizzazioni o le acquisizioni il cui valore al termine del contratto di Partenariato Pubblico Privato sia superiore al prezzo da corrispondere a titolo di riscatto, è richiesto che la stazione appaltante diventi proprietaria delle realizzazioni o delle acquisizioni, a meno che non dimostri che il trasferimento del diritto di proprietà non corrisponda ad un interesse pubblico. In tal caso è comunque necessario che la remunerazione all'operatore economico tenga conto del valore residuo delle realizzazioni e delle acquisizioni, poiché quest'ultimo non dovrà essere corrisposto dalla stazione appaltante.

In nessun caso l'ente sovraordinato può farsi garante delle obbligazioni assunte dall'Azienda Sanitaria per il perfezionamento e l'esecuzione del contratto di Partenariato Pubblico Privato, fatte salve le forme di garanzia e tutela istituzionali.

Forza maggiore, Eventi destabilizzanti ed Eventi di agevolazione

Poiché i contratti di PPP sono di durata, è necessario prevedere delle fattispecie che permettano di gestire eventi sopraggiunti, ma non prevedibili nello scenario di rischio prefigurato. Per consuetudine queste fattispecie sono trattate come eventi di forza maggiore, destabilizzanti e di agevolazione.

- Sono eventi di **Forza Maggiore** i fatti, imprevisti e imprevedibili al momento della sottoscrizione del contratto e non imputabili né all'Amministrazione, né all'operatore economico, idonei a rendere oggettivamente impossibile, in tutto o in parte, in via temporanea o definitiva, l'adempimento delle obbligazioni del contratto.
- Sono **Eventi Destabilizzanti** i fatti, non imputabili all'operatore economico, che incidono sull'esecuzione del contratto, rendendola più onerosa.
- Sono **Eventi di Agevolazione** i fatti, non imputabili all'operatore economico, che determinano un ritardo nell'esecuzione del contratto diverso da quello previsto per effetto di cause ordinarie e disciplinate dal contratto sulla sospensione delle attività.

Per quanto riguarda gli eventi di Forza Maggiore, è necessario che la proposta ed il contratto ne descrivano un repertorio esemplificativo, congiuntamente alle condizioni che permettano di qualificare i fatti sopravvenuti come tali, e che disciplini le modalità per fronteggiarli, indi-

cando anche i termini oltre i quali sarà possibile esercitare, alle condizioni predeterminate, l'opzione del recesso contrattuale o l'istituto risolutivo comunque previsto.

Per quanto riguarda gli Eventi Destabilizzanti, è necessario che la proposta ed il contratto ne descrivano un repertorio esemplificativo, congiuntamente alle condizioni che permettono di qualificare i fatti sopravvenuti come tali, e che disciplini i criteri per ristabilire l'equilibrio economico-finanziario dell'intervento ed, eventualmente, per l'aggiornamento dei termini ultimi contrattuali.

Per quanto riguarda gli Eventi di Agevolazione, è necessario che la proposta ed il contratto ne descrivano un repertorio esemplificativo, congiuntamente alle condizioni che permettono di qualificare i fatti sopravvenuti come tali, e che disciplini i criteri per l'aggiornamento dei termini ultimi contrattuali, fatto salvo il principio in base al quale l'operatore economico non risponderà del differimento di tali termini.

Flessibilità

In tutte le proposte ed i contratti di Partenariato Pubblico Privato devono essere previste delle clausole per la gestione della flessibilità, da intendersi secondo una duplice declinazione:

- **Flessibilità dell'oggetto della realizzazione o dell'acquisizione**, rispetto alla possibilità di ottimizzarlo, aggiornarlo o riconfigurarli, nei modi e nelle forme ammesse dalla disciplina sulla contrattualistica pubblica, per riscontrare l'eventuale ridefinizione delle esigenze e dei requisiti da soddisfare, anche rispetto alla necessità di controllo degli effetti dell'obsolescenza ed in considerazione della durata del contratto, intendendo che la potenzialità della flessibilità dovrà essere tanto maggiore quanto più la durata del contratto risulterà estesa e le attività svolte od i servizi erogati dipendono da fattori estrinseci e mutevoli per fatti non dipendenti dalle parti contraenti;
- **Flessibilità delle condizioni di esecuzione del contratto**, rispetto alla possibilità di riconfigurare, nei modi e nelle forme ammesse dalla disciplina sulla contrattualistica pubblica, le clausole dalla cui attuazione dipenderebbe pregiudizio alla realizzazione dell'intervento per fatti non dipendenti dalle parti contraenti. Rientrano fra i criteri per la gestione della flessibilità delle condizioni di esecuzione del contratto quelli per l'aggiornamento del Piano Economico e Finanziario e quelli per la gestione degli Eventi di Forza Maggiore, degli Eventi destabilizzanti e degli Eventi di Agevolazione. Particolare attenzione deve essere posta, in questo contesto, alle clausole per la revisione dei prezzi, anche rispetto al valore effettivo di contratti analoghi a quello per il quale si ipotizza la necessità di aggiornamento (criterio del market test), nonché alle soglie oltre le quali la revisione deve essere attuata.

L'aggiornamento del Piano Economico Finanziario non può essere parziale e deve riguardare tutti gli scostamenti dai valori indicati dell'equilibrio economico e finanziario. Gli eventuali scostamenti rientranti nei rischi allocati all'operatore economico sono riequilibrati con oneri o compensazioni a carico dello stesso.

I criteri per la flessibilità non devono comportare un bilanciamento dell'allocazione dei rischi differente da quello esistente prima della loro applicazione.

CONCLUSIONI

La complessità delle realizzazioni nella forma del Partenariato Pubblico Privato trova nella valutazione *ex ante* argomenti che possono permettere di controllarla e di gestirla con scelte di fattibilità e di sostenibilità coerenti agli obiettivi di intervento e al contesto di riferimento.

La cornice normativa che abilita le realizzazioni nella forma del Partenariato Pubblico Privato si estende dal livello Comunitario a quello della *lex specialis* di ogni intervento ed abbraccia sia le istituzioni (legislative, per la regolamentazione, politiche, per la programmazione), sia le burocrazie, che devono tracciare percorsi tecnici ed amministrativi secondo legalità, imparzialità e buon andamento per l'interpretazione dell'interesse pubblico connesso alle realizzazioni. La cornice normativa, in sostanza, abilita, ma non è di per sé garanzia di buon esito delle realizzazioni nella forma del PPP, proprio perché l'aspetto meramente esecutivo è solo una delle diverse componenti che caratterizzano gli interventi, fosse anche solo per il fatto che la componente gestionale e/o la remunerazione si estendono nel medio periodo, sollevando i contratti dall'episodicità del *do ut des*. Ecco la necessità delle Pubbliche Amministrazioni di dotarsi di strumenti ulteriori per la valutazione, la programmazione, la realizzazione, l'esecuzione ed il monitoraggio dei contratti di Partenariato Pubblico Privato. L'esperienza del Piemonte ha previsto la costituzione di un Gruppo di Lavoro Tecnico (terzo rispetto agli attori dell'intervento) per una valutazione delle proposte di PPP preliminare al parere vincolante, espresso dalla Regione, sulla loro fattibilità. Il presente contributo ha argomentato le condizioni minime che le proposte di PPP devono rispettare affinché possano essere qualificate e valutate come tali. Sono argomenti giuridici, tecnici ed economico-finanziari il cui significato deve comunque essere reinterpretato rispetto a quelle che sono le effettive capacità degli attori interessati rispetto alle garanzie che possono offrire per garantire la certezza dei tempi, dei costi e degli oggetti delle realizzazioni e, ancora a monte, rispetto alle risorse che possono investire.

Rispetto alle esperienze pregresse, quanto i contratti di PPP erano visti come strumenti per accedere a capitali privati senza indebitamento, gli Autori ritengono che tale obiettivo sia così parziale da poter mortificare la potenzialità dei PPP, fino al loro insuccesso. Con i contratti di PPP – è vero – si accede a risorse private, ma si tratta di risorse che hanno un costo; è un costo che, necessariamente, deve essere inferiore rispetto al valore che la partnership pubblico-privata può permettere di restituire grazie all'esercizio di competenze e responsabilità in una cornice non solo pubblica, non solo privata, ma mista, qual è la cornice che abbraccia le dimensioni economiche e produttive reali. Tutto questo per dire che le realizzazioni nella forma del PPP, se ben strutturate e sostenute, restituiscono la potenzialità del *fare* e la possibilità del *fare bene*, grazie all'impegno preliminare in termini di programmazione e valutazione: investimenti che devono diventare un valore.

CAPITOLO 2

SISTEMA DI VALUTAZIONE EX ANTE E EX POST IN SANITÀ: LA SPERIMENTAZIONE DI UN CRUSCOTTO DI INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DEI SERVIZI TERRITORIALI IN PIEMONTE

Nei sistemi sanitari complessi l'aumento esponenziale dei bisogni e l'evoluzione delle tecnologie determina un consumo crescente di risorse, che richiede strumenti di governo e valutazione complessi, in grado di misurare i risultati con modalità multidimensionali. E la valutazione della performance ha una valenza multidimensionale, includendo la dimensione organizzativa, che fa riferimento a standard organizzativi e tecnologici, accanto alle dimensioni della qualità e dei risultati conseguiti.

Il cruscotto indicatori individuato e costruito a livello sperimentale in Piemonte per gli anni 2019, 2020 e 2021, rappresenta un potente strumento di valutazione della performance, in grado di coglierne le molteplici dimensioni e le connessioni tra queste (es. evoluzione degli indicatori di risultato connessa ai valori degli indicatori di processo).

Inizialmente pensato per valutare la performance del Servizio sanitario regionale nell'erogazione dei nuovi Livelli di Assistenza Territoriale, si sta evolvendo per comprendere la valutazione delle innovazioni nei Servizi Territoriali dei Distretti delle ASL introdotte con il PNRR approvato nel 2021 e le sue attuazioni.

Di seguito una descrizione del contesto in cui il lavoro si è concretizzato, dei riferimenti metodologici utilizzati e dell'evoluzione della sperimentazione piemontese.

IL CONTESTO

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Il Servizio Sanitario Nazionale declina le prestazioni esigibili dai cittadini nei Livelli Essenziali di Assistenza: tre Macrolivelli – Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Assistenza distrettuale e Assistenza ospedaliera – suddivisi in singole tipologie di attività (Livelli) e organizzabili in Percorsi Diagnostici Terapeutico Assistenziali (PSDTA), che coinvolgono più LEA e richiedono una lettura integrata e trasversale dei servizi sanitari.

I LEA, introdotti nel 2001, sono stati successivamente aggiornati nel 2017. Nella versione aggiornata al 2017 il Macrolivello Assistenza Territoriale, che aggrega i servizi di prossimità, vicino ai cittadini, primo livello di contatto tra paziente e professionisti sanitari, è suddiviso in 9 tipologie di attività:

1. Assistenza sanitaria di base
2. Emergenza sanitaria territoriale
3. Assistenza farmaceutica
4. Assistenza integrativa
5. Assistenza specialistica ambulatoriale

6. Assistenza protesica
7. Assistenza termale
8. Assistenza socio sanitaria domiciliare e territoriale
9. Assistenza socio sanitaria residenziale e semiresidenziale.

L'innovazione nel PNRR - 2021

La Missione 6 - Salute del PNRR⁷, Componente 1, "Reti di prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale", aggiorna il Modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria e socio sanitaria territoriale. Tale Modello, ulteriormente dettagliato nel DM 77 del maggio 2022⁸, prevede, all'interno del Distretto sanitario:

1. l'attivazione di nuovi setting assistenziali (o attivati sinora in via sperimentale):
 - Case della Comunità
 - Ospedali di Comunità.
2. il potenziamento di altri setting assistenziali più consolidati:
 - Cure domiciliari.
3. lo sviluppo di nuovi processi erogativi:
 - Medicina di iniziativa
 - Centrali operative territoriali (per coordinare cure domiciliari e continuità delle cure)
 - Case management (per lo sviluppo dei percorsi di cura).

Il DM 77 – 2022 - Nuovo modello organizzativo della rete di assistenza territoriale

Il nuovo contesto introdotto dal PNRR è stato dettagliato nel DM 77 del maggio 2022, che definisce il nuovo modello organizzativo della rete di assistenza territoriale ribadendo la necessità di potenziarne i servizi per perseguire la garanzia dei LEA, con logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico, attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni. Il DM 77 e la DCR regionale n. 257 di recepimento in Piemonte individuano nel **Distretto**, articolazione organizzativo-professionale dell'ASL sul territorio, il luogo privilegiato di gestione e coordinamento funzionale e organizzativo della rete dei Servizi sanitari e socio sanitari territoriali. Nel Distretto operano, in modalità integrata, i seguenti servizi.

La **Casa della Comunità**, che concretizza l'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento. Rappresenta il luogo fisico, di facile riferimento, al quale possono accedere i cittadini - malati cronici, persone non autosufficienti, affette da disabilità, disagio mentale - per entrare in contatto con il sistema sanitario. Garantisce attivazione, sviluppo e aggregazione di servizi di assistenza primaria. Nelle Case della Comunità gli **Infermieri di Famiglia e di Comunità** rappresentano la figura professionale di riferimento per l'assistenza di prossimità, garantendo il collegamento operativo tra i bisogni di assistenza dei pazienti e la rete multidisciplinare e multiprofessionale presente e assicurando l'assistenza infermieristica con un orientamento prioritario alla gestione proattiva della salute, favorendo il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei caregiver.

⁷ PNRR maggio 2021

⁸ Decreto attuativo 23 maggio 2022 n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale"

L'**Ospedale di Comunità** è la struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve, destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Può facilitare la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio, lasciando alle famiglie il tempo necessario per rendere l'ambiente domestico più adatto alle esigenze di cura dei pazienti.

L' **Assistenza Domiciliare** mira ad aumentare le prestazioni rese al domicilio dei pazienti fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10% della popolazione superiore a 65 anni, identifica un modello condiviso per l'erogazione delle cure al domicilio dei pazienti, che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione). Consiste in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi e diagnostici prestati da personale sanitario e sociosanitario e si articola in differenti livelli di complessità.

Le **Centrali Operative Territoriali (COT)**, con funzione di coordinamento dei servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurano l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza. Svolgono un ruolo di coordinamento della presa in carico delle persone e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e socio sanitarie, ospedaliere. Dialogano con la rete dell'emergenza – urgenza. Si raccorda con le COT la **Centrale Operativa 116-117**, con la funzione di facilitare l'accesso della popolazione alle cure mediche non urgenti e ad altri servizi sanitari territoriali a bassa intensità/priorità.

Completano l'elenco dei Servizi nel distretto:

- l'**Unità di Continuità Assistenziale**, équipe mobile distrettuale per il supporto alla rete delle Cure Primarie;
- la **Rete per le Cure Palliative**, costituita da Servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell'assistito e del suo nucleo familiare;
- i **Servizi per la salute dei Minori**, delle Donne e delle Famiglie, che prevedono consultori Familiari e attività rivolte ai minori;
- i **Servizi per la Tutela della Salute Mentale sul territorio**, che prevedono i Centri di Salute Mentale (nella DCR Piemonte);
- la **Sanità Penitenziaria**, che prevede l'adeguamento della rete dei Servizi sanitari penitenziari al modello di assistenza sanitaria territoriale previsto per i cittadini liberi;
- il **Sistema di Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali socio sanitarie**, modello costituito da Residenze Sanitarie Assistenziali, Nuclei Alzheimer Temporanei, Centri Diurni.

Nel Distretto lavorano **Medici di medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali**, integrati in organizzazioni mono e multiprofessionali nell'ambito delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (**AFT**) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (**UCCP**).

In evidenza il ruolo dei Sistemi Informativi del Distretto. Il DM 77 prevede inoltre un monitoraggio del nuovo assetto dei servizi, che include la dimensione organizzativa accanto a quelle della qualità e dei risultati conseguiti.

L'integrazione dell'assistenza, tra i diversi setting previsti dal PNRR, tra le diverse professionalità che lavorano nei servizi, tra assistenza territoriale e ospedaliera e tra servizi sanitari e sociali, rappresenta la principale sfida del Servizio Sanitario, sul piano culturale, programmatico e operativo. È importante far crescere, attorno ai servizi, il senso di comunità, che coinvolga fortemente i professionisti, chiamati a lavorare in équipe multi professionali, integrando le conoscenze. In particolare il Piemonte, recependo il Dm 77/22 nella DCR 257/22 evidenzia

l'importanza, per il perfezionamento dei percorsi di cura, dell'integrazione tra i Servizi Territoriali nel Distretto e i Dipartimenti e i Servizi del Territorio:

- Dipartimento di Prevenzione
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimenti di Salute Mentale
- Dipartimento Patologie delle Dipendenze e
- Servizi di Psicologia.

Il Servizio Farmaceutico Territoriale delle ASL e le Farmacie convenzionate con il SSN, elemento fondamentale e integrante del Servizio Sanitario Nazionale, completano il quadro.

I RIFERIMENTI METODOLOGICI

I dati del Sistema Informativo Sanitario (SIS), così come i servizi delle ASL, sono organizzati "a silos" e leggono i pazienti presi in carico, le risorse utilizzate, le attività erogate e i risultati di salute che queste conseguono con riferimento ai singoli servizi erogatori: ospedali, poliambulatori, strutture residenziali, cure domiciliari ...

L'utilizzo, e in particolare la lettura congiunta degli indicatori – informazioni selezionate che consentono di valutare il raggiungimento degli obiettivi posti – mettendo in relazione gli oggetti della valutazione con il contesto di riferimento, consente una lettura integrata e congiunta dell'evoluzione dei fenomeni, quali ad esempio l'introduzione delle cure domiciliari rapportata all'invecchiamento della popolazione, all'organizzazione dei servizi in una determinata realtà ...

Di seguito una sintetica descrizione dei principali sistemi di indicatori utilizzati per la valutazione dei Servizi Sanitari, a livello internazionale, nazionale e regionale, riferimento per l'individuazione del cruscotto regionale piemontese.

Gli Indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)

Dal punto di vista metodologico il DM 77 fa riferimento, per quanto riguarda la valutazione dei Servizi, al "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" (NSG), introdotto con il DM 12 marzo 2019 in sostituzione della cosiddetta "Griglia di indicatori LEA", con la quale è stata valutata l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza dal 2001 al 2019. Si tratta di uno strumento in grado di individuare punti di forza e di debolezza delle singole realtà regionali, supporto alle decisioni a livello nazionale, regionale e locale.

Gli indicatori NSG consentono di confrontare la performance dei diversi attori del sistema secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia e dell'appropriatezza, insieme all'efficienza e alla corretta allocazione delle risorse. Prevedono un set di 88 indicatori, 16 per prevenzione collettiva e salute pubblica, 33 per l'assistenza distrettuale, 24 per l'assistenza ospedaliera, 4 di contesto, 1 di equità sociale e 10 per la valutazione di 6 PDTA: BPCO, Scompenso cardiaco, diabete, tumore della mammella, colon e retto.

All'interno del NSG sono stati individuati 22 indicatori "core", attraverso i quali dal 1° gennaio 2020 vengono confrontate le Regioni sull'erogazione dei LEA. Tutti i nove indicatori "core" del sistema NSG sono inclusi nel cruscotto piemontese di indicatori territoriali.

Tabella 2.1 Gli Indicatori CORE NSG – Assistenza Territoriale

| | |
|--------------|---|
| D03C | Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta (≥ 18) per complicanze per diabete, BPCO e scompenso |
| D04C | Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età pediatrica (< 18) per asma e gastroenterite |
| D039Z | Intervallo allarme-Target dei mezzi di soccorso |
| D10Z | Percentuale di prestazioni, garantire entro tempi , della classe di priorità B in rapporto al totale di prestazioni di classe B |
| D14C | Consumo di farmaci sentinella per 1.000 abitanti - Antibiotici |
| D22Z | Tasso di pazienti trattati in ADI (CIA1, CIA2, CIA3) |
| D27C | Percentuale di re-ricoveri tra 8 e 30 giorni in psichiatria |
| D30Z | Numero di deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative sul numero di deceduti per causa di tumore |
| D33Z | Numero di anziani non autosufficienti in trattamento socio-sanitario residenziale in rapporto alla popolazione residente, per tipologia di trattamento (intensità di cura) |

Gli Indicatori Benessere Equo e Sostenibile (BES)

Il Set di Indicatori BES, Benessere Equo e Sostenibile, è un insieme di indicatori che si prefiggono lo scopo di valutare il progresso della società non solo dal punto di vista economico, ma anche sotto l'aspetto sociale e ambientale.

Il Rapporto BES, pubblicato annualmente dall'ISTAT, contiene un quadro integrato dei principali indicatori economici, sociali e ambientali che caratterizzano il nostro Paese, suddivisi in 12 domini. Il primo dominio è riferito al tema della Salute.

I 15 Indicatori del Dominio Salute valutano fenomeni quali Speranza di vita, Cause di mortalità, Stili di vita (Peso, Sedentarietà, Fumo, Alcol, Alimentazione).

Dal 2018 gli Indicatori BES sono stati inclusi tra gli strumenti di programmazione e valutazione della politica economica nazionale, e sono contenuti in un apposito Allegato al Documento annuale di Economia e Finanza.

Gli Indicatori ASVIS – Sviluppo Sostenibile

L'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha adottato nel 2015 l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, un Piano di azione globale per il benessere delle persone, la protezione dell'ambiente e la prosperità dei Paesi. Nell'Agenda sono individuati 17 obiettivi di sviluppo sostenibile (Goal), finalizzati a un modello di sviluppo che coniughi gli aspetti economici con quelli sociali e ambientali. L'obiettivo 3, Salute e Benessere, è riferito alla possibilità di garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età.

I 17 obiettivi dell'Agenda 2030, organizzati in un sistema di 169 sotto obiettivi, vengono misurati e monitorati annualmente attraverso un sistema di 244 indicatori, con i quali vengono delineate a livello mondiale le direttrici dello sviluppo sostenibile degli anni a venire, con la finalità di offrire un quadro integrato di informazioni quantitative comparabile a livello internazionale. L'obiettivo 3 comprende, a livello mondiale, indicatori riferiti: alla riduzione della mortalità infantile e materna e delle malattie trasmissibili come AIDS, malaria e tubercolosi; alla prevenzione di incidenti stradali e all'abuso di sostanze stupefacenti; alla possibilità, per tutti, di accedere a servizi sanitari e farmaci di buon livello.

Gli indicatori Health for All (HFA)

Il database europeo Health for All fornisce una selezione di indicatori relativi a 53 Paesi membri dell'OMS Europa. I temi coperti dagli indicatori:

- dati demografici di base
- stato di salute (mortalità, morbilità, salute materno infantile)
- determinanti di salute (stili di vita e ambiente)
- assistenza sanitaria (risorse e utilizzo).

Il database viene aggiornato due volte l'anno e contiene dati a partire dal 1970.

I dati provengono da un network di esperti di statistica, sorveglianza, dai programmi tecnici dell'OMS Europa e da istituzioni partner come Eurostat e OCSE.

Database Health for all Italia. Attualmente il database sul sistema sanitario e sulla salute in Italia, ospitato sul sito dell'ISTAT, contiene 4.000 indicatori, aggiornati periodicamente all'ultimo anno disponibile. Periodicamente vengono aggiunti nuovi indicatori.

Gli Indicatori Programma Nazionale Esiti (PNE)

Il Programma Nazionale Esiti, sviluppato da AGENAS negli ultimi 12 anni, su mandato del Ministero della Salute, fornisce annualmente la fotografia dello stato di salute della sanità italiana, verificando l'efficacia, l'appropriatezza clinico organizzativa, la sicurezza e l'equità delle cure garantite dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'Edizione 2022 del Rapporto contiene complessivamente 194 indicatori, di cui 171 relativi all'assistenza ospedaliera e 23 relativi all'assistenza territoriale.

I network: Il "Bersaglio" del Sant'Anna di Pisa

Il sistema di valutazione della performance sviluppato dal Sant'Anna di Pisa si pone l'obiettivo di fornire alle Regioni aderenti al network una modalità di misurazione, confronto e rappresentazione del livello della propria offerta sanitaria. Gli Indicatori sono elaborati a livello di Regione e di Azienda. Si compone di oltre 300 indicatori pensati per monitorare la capacità di miglioramento della gestione dei servizi sanitari, definita dall'appropriatezza, dalla qualità dei processi e dall'efficienza delle Aziende.

I risultati conseguiti dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie vengono analizzati secondo sei dimensioni di sintesi, in grado di evidenziare gli aspetti fondamentali della performance in un sistema complesso come quello sanitario:

- 1) Livello di salute della popolazione
- 2) Valutazione di efficienza operativa e dinamica economico-finanziaria
- 3) Valutazione interna
- 4) Valutazione esterna
- 5) Valutazione socio sanitaria
- 6) Capacità di perseguimento degli orientamenti regionali.

L'AVVIO E I PRIMI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE IRES SUL CRUSCOTTO INDICATORI TERRITORIALI

Il cruscotto Indicatori territoriali in Piemonte

Il Cruscotto Indicatori Territoriali, avviato in Piemonte nel 2020, si pone l'obiettivo di valutare e confrontare la performance tra le ASL della Regione, attraverso l'utilizzo degli indicatori "Core" NSG relativi alla valutazione dei Servizi Territoriali, integrati da alcuni indicatori riferiti a fenomeni "traccianti" e/o sperimentali a livello regionale, quali l'introduzione della telemedicina, la sperimentazione delle Case della Salute, lo sviluppo della nuova figura professionale dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC)...

Il cruscotto regionale di indicatori territoriali è stato predisposto all'interno di un gruppo di lavoro composto da Funzionari del Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio sanitari della Direzione Sanità della Regione Piemonte, dal CSI Piemonte, dall'area Salute e sviluppo del sistema sanitario dell'IRES Piemonte e dal Servizio di Epidemiologia dell'ASL TO3 (SEPI) del Piemonte.

I principi guida del lavoro

Tre i principi guida del lavoro:

- valutazione dalla prospettiva dei pazienti: dai percorsi di salute dei pazienti scaturiscono modelli organizzativi, specialità e figure professionali che concorrono al loro perfezionamento;
- continuità delle cure tra setting differenti: a questo proposito è cruciale il ruolo delle Centrali Operative Territoriali (COT) previste dal PNRR, che collegano con gli altri Servizi delle ASL l'Assistenza Domiciliare, presupposto perché l'assistenza di comunità si realizzi;
- interdipendenze delle reti di offerta, in un contesto di "community building" nel quale tutte le risorse che una comunità mette in campo concorrono al raggiungimento degli obiettivi di salute.

Le sei dimensioni della performance oggetto di valutazione

Sei le dimensioni della performance oggetto della valutazione condotta dal Cruscotto regionale di Indicatori piemontese, con riferimento ai contenuti del Sistema di Indicatori NSG, definito a livello nazionale:

- Contesto (bisogno di salute);
- Risorse (finanziarie, fisiche, strutturali);
- Efficienza e appropriatezza organizzativa;
- Efficacia e appropriatezza clinica;
- Qualità percepita e umanizzazione delle cure;
- Equità geografica e sociale.

L'elenco degli indicatori

Di seguito un Prospetto di sintesi degli indicatori contenuti nella versione sperimentale del cruscotto territoriale del Piemonte. L'asterisco indica che l'indicatore fa parte degli Indicatori core NSG.

INDICATORI DI CONTESTO-BISOGNO (NON COSTRUITI NELL'ATTUALE FASE)

Il riferimento per le valutazioni dei Bisogni condotti nelle valutazioni IRES è agli indicatori BES e Health for All

INDICATORI DI RISORSE (COSTRUITI)

- R1) Spesa per il Livello Assistenza territoriale/spesa sanitaria complessiva
- R2) Percentuale medici di medicina generale e pediatri di libera scelta Rete e Gruppo
- R3) Numero di infermieri di Famiglia e di Comunità (IFEC)/Residenti
- R4) Numero di posti letto in strutture accreditate per anziani non autosufficienti/Anziani
- R5) Numero di case della Salute (Suddivise in Hub e Spoke)/Residenti

INDICATORI DI EFFICIENZA – APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA (COSTRUITI)

- *A1) Tasso di pazienti trattati in DI per intensità di cura
- *A2) Numero anziani non autosufficienti in trattamento socio-sanitario residenziale-semiresidenziale/popolazione residente, per tipologia di trattamento
- A3) Percentuale di Case della Salute che lavorano in modalità H12 e H24
- A4) Percentuale di Case della Salute dove sono presenti Sportelli integrati per l'accesso
- *A5) Consumo di farmaci sentinella traccianti per 1.000 abitanti: antibiotici
- A6) Consumo pro capite di prestazioni di laboratorio
- *A7) Percentuale prestazioni garantite entro i tempi, classe priorità B-Breve (e D-Differ.)
- *A8) Percentuale di donne che hanno effettuato più di 4 ecografie in gravidanza
- *A9) Percentuale di re-ricoveri tra 8 e 30 giorni in psichiatria
- A10) Numero di TSO a residenti maggiorenni in rapporto alla popolazione residente
- *A11) Percentuale deceduti a causa di tumore assistiti dalla Rete di Cure palliative
- *A12) Tasso ospedalizzazione standardizzato, età adulta (> 18) per complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, BPCO e scompenso cardiaco
- *A13) Tasso ospedalizzazione standardizzato età pediatrica (< 18) per asma e gastroenterite
- A14) Tasso di accessi in Pronto Soccorso con codice Bianco/Verde (adulti/bambini; ore 8-20, ore notturne, festivi e prefestivi)
- *A15) Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso
- A16) Numero prestazioni specialistiche erogate in modalità di telemedicina/Residenti

INDICATORI PSDTA (NON COSTRUITI NELL'ATTUALE FASE – COSTRUIBILITA' PROBLEMATICATA PER NORMATIVA PRIVACY)

Non sono stati costruiti nell'attuale fase per problematiche legate alla normativa della privacy

INDICATORI DI EFFICACIA- APPROPRIATEZZA CLINICA

Si propone l'utilizzo degli indicatori del PNE – PREVALE - SEPI in Piemonte

INDICATORI DI QUALITÀ PERCEPITA E UMANIZZAZIONE DELLE CURE

Si propongono focus groups, Interviste, questionari

Gli indicatori sono stati individuati con riferimento allo scenario di programmazione esistente. L'approvazione del PNRR nel 2021 e del DM 77 nel 2022 ha introdotto nuovi elementi di programmazione di cui tener conto nello sviluppo annuale dell'elenco degli indicatori. In questo contesto si inserisce, di seguito, una Tabella di raccordo tra gli indicatori del cruscotto territoriale piemontese e le Aree contenute nel DM 77 che definisce il nuovo modello organizzativo della rete di assistenza territoriale.

Molte Aree sono, allo stato attuale, ancora "sguarnite" di indicatori di valutazione. A queste Aree si sta lavorando nell'aggiornamento annuale del sistema di indicatori

Tabella 2.2 Raccordo tra indicatori del cruscotto territoriale Piemonte e le aree del dm 77/22

| AREE DM 77 | INDICATORI DEL CRUSCOTTO TERRITORIALE |
|---|--|
| 1. Premessa | |
| 2. Sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN | R1, R2, R4, A2, A5, A6, A7, A8, A12, A13, A14, A15 |
| 3. Analisi dei bisogni | Residenti – Individuare |
| 4. Distretto: funzioni e standard organizzativi | A9, A10 |
| 5. Casa della Comunità | R5, A3, A4 |
| 6. Infermiere di Famiglia o Comunità | R3 |
| 7. Unità di Continuità Assistenziale | |
| 8. Centrale Operativa Territoriale | Individuare |
| 9. Centrale Operativa 116117 | |
| 10. Assistenza domiciliare | A1 |
| 11. Ospedale di Comunità | Individuare |
| 12. Rete delle Cure palliative | A11 |
| 13. Servizi cura minori, donne, coppie, famiglie | Individuare |
| 14. Prevenzione ambito sanitario, ambientale, climatico | Individuare |
| 15. Telemedicina | A16 |
| 16. Sistemi Informativi di qualità | |

Funzionalità e costruzione degli Indicatori del Cruscotto territoriale

La funzionalità e la costruzione di un sistema richiedono indicatori basati su dati precisi e certi, facili da misurare, comprendere e condividere.

Il cruscotto di indicatori per la valutazione dei Servizi Territoriali della Regione Piemonte è pensato, in relazione alla costruibilità, considerando i dati contenuti nei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario a oggi disponibili, forniti dal CSI Piemonte, più alcune rilevazioni in atto nella Direzione Sanità.

Il Manuale Indicatori

A supporto del lavoro e della sua diffusione è stato predisposto un Manuale Indicatori, contenente informazioni relative alle caratteristiche dei dati nella specificità del Piemonte, per supportare gli attori coinvolti nel confronto. Il Manuale contiene, per ogni indicatore costruibile e costruito del cruscotto, una Scheda che descrive nel dettaglio:

- il numeratore e il denominatore dell'indicatore
- le specifiche relative ai dati utili per costruire l'indicatore (flusso informativo da cui il dato è tratto...)
- le criticità relative a ciascun indicatore, alla data dell'ultima stesura del Manuale
- la situazione relativa alla costruzione di ciascun indicatore (aggiornamento, livello territoriale al quale è costruito ...) alla data dell'ultima stesura del Manuale.

Il Manuale viene aggiornato periodicamente, sulla base dell'evoluzione e dell'aggiornamento dei flussi informativi utilizzati.

La lettura congiunta degli indicatori nelle Schede per ASL e Regione

Al fine di fornire una lettura integrata del Cruscotto Indicatori Territoriali che consenta di valutare i legami e le connessioni tra i fenomeni sono state predisposte 12 Schede, una per ciascuna ASL del Piemonte, più una regionale, che raggruppano tutti gli indicatori del Cruscotto territoriale sinora costruiti, per gli ultimi tre anni per i quali sono disponibili i dati. Le celle contenenti i valori dei singoli indicatori sono evidenziate in verde se il valore è positivo rispetto alla media regionale, in rosa in caso negativo.

Si allega di seguito una Scheda ASL.

La prima parte della Scheda contiene indicatori di risorse e appropriatezza dei servizi di cure territoriali (Assistenza domiciliare, Residenze Sanitarie Assistenziali, Case della Comunità, risorse collegate al personale quali la presenza di Infermieri di Famiglia e di Comunità e propensione al lavoro in gruppo di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta).

La seconda parte della Scheda contiene indicatori predittivi di comportamenti non appropriati (eccessivo consumo di farmaci e prestazioni specialistiche, ricoveri in psichiatria, ricoveri impropri per patologie curabili sul territorio, accessi al Pronto Soccorso).

Una prevalenza di caselle verdi sta ad indicare un cruscotto di ASL positivo, viceversa una prevalenza di celle rosa.

Analisi della variabilità e analisi d'impatto

L'esame del sistema sanitario regionale del Piemonte, confrontato con le altre realtà regionali per quegli indicatori disponibili, viene condotto attraverso l'analisi della variabilità e l'analisi d'impatto,

L'analisi congiunta della variabilità degli indicatori per ASL, su pacchetti di indicatori collegati, consente di far luce sui fenomeni colti dagli indicatori e di indagare sulle loro cause.

Attraverso l'analisi d'impatto si indagano, per contro, le relazioni causa-effetto tra indicatori (effetto della presenza delle Case della Salute sui consumi di prestazioni di Pronto Soccorso, ricoveri non appropriati...).

I cruscotti tematici

Sono in sviluppo cruscotti tematici, che ampliano i pacchetti di indicatori relativi a specifici temi, quali salute mentale, cure primarie...

Tabella 2.3 I Cruscotti per ASL: Esempio

| Indicatore | Valore Indicatore | | | Scostamento % media Piemonte | |
|--|-------------------|------|------|---------------------------------|------|
| | 2019 | 2020 | 2021 | 2019 | 2021 |
| Residenti | | | | | |
| Percentuale residenti > 65 anni | | | | | |
| R1) Percentuale spesa per ass. territoriale/Spesa sanitaria totale | | | | | |
| R2a) Percentuale di MMG in rete e gruppo | | | | | |
| R2b) Percentuale di PLS in rete e gruppo | | | | | |
| R3) Numero di IFEC/1.000 anziani | | | | | |
| R5) Numero di Case della Salute/50.000 residenti | | | | | |
| *A1a) Tasso di pazienti trattati in ADI per intensità di cura – CIA1 | | | | | |
| *A1b) Tasso di pazienti trattati in ADI per intensità di cura – CIA2 | | | | | |
| *A1c) Tasso di pazienti trattati in ADI per intensità di cura – CIA3 | | | | | |
| *A2a1) Anziani in trattamento residenziale/100 > 75 – R1 | | | | | |
| *A2a2) Anziani in trattamento residenziale/100 > 75 – R2 | | | | | |
| *A2a3) Anziani in trattamento residenziale/100 > 75 – R3 | | | | | |
| *A2b1) Anziani in trattamento semiresidenziale/100 > 75 – Sr1 | | | | | |
| *A2b2) Anziani in trattamento semiresidenziale/100 > 75 – Sr2 | | | | | |
| A3) Percentuale di Case della Salute che lavorano H12 e H24 | | | | | |
| A4) Percentuale CS con Sportelli Integrati per l'accesso | | | | | |
| *A5) Consumo farmaci sentinella – DDD/ 1.000 abitanti: antibiotici | | | | | |
| A6a) Consumo di prestazioni di laboratorio per residente | | | | | |
| A6b) Consumo di prestazioni di RMN per 1.000 residenti | | | | | |
| A7a) Giorni di attesa medi Prestazioni Laboratorio classe priorità B | | | | | |
| A7b) Giorni di attesa medi Prestazioni Laboratorio classe priorità D | | | | | |
| *A9) Percentuale di re-ricoveri tra 8 e 30 giorni in psichiatria | | | | | |
| A10) TSO/100.000 residenti maggiorenni | | | | | |
| *A11) Percentuale deceduti tumore assistiti da Rete Cure Palliative | | | | | |
| *A12a) Tasso ospedalizzazione complicanze diabete/100.000 > 18 | | | | | |
| *A12b) Tasso ospedalizzazione complicanze BPCO/100.000 > 18 | | | | | |
| *A12c) Tasso ospedalizz. complicanze scompenso/100.000 > 18 | | | | | |
| *A13a) Tasso di ospedalizzazione per asma/100.000 < 18 | | | | | |
| *A13b) Tasso di ospedalizzazione per gastroenterite/100.000 < 18 | | | | | |
| A14) Tasso di accessi PS codice bianco e verde/1.000 residenti | | | | | |

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE – UN CAMMINO IMPEGNATIVO E PARTECIPATO

Attraverso l'utilizzo del sistema di indicatori di valutazione della performance si propone di accompagnare, in una spirale virtuosa, l'evoluzione delle politiche territoriali nel Sistema Sanitario, consentendo di valutare i traguardi raggiunti (Milestones nel PNRR) e di tarare l'evoluzione delle politiche sulla base dei risultati intermedi misurati e valutati.

Il sistema andrà aggiornato, almeno con periodicità annuale e mantenuto, prevedendo un apporto sinergico dei diversi attori coinvolti, a livello locale, regionale e nazionale, apporto sostanziale per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

CAPITOLO 3

L'USO DELLA METODOLOGIA HTA PER LA VALUTAZIONE EX ANTE DEI FABBISOGNI: IL CASO DELL'AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO REGIONALE PREVISTO DAL PNRR

L'urgenza dell'ammodernamento del parco tecnologico sanitario è riconosciuta dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che prevede, come misura prioritaria, la sostituzione di grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico obsolete, nell'ambito degli interventi su innovazione, ricerca e digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

In Regione Piemonte è stata adottata la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA) per la valutazione ex-ante degli investimenti, a supporto del percorso decisionale per la definizione del fabbisogno di ammodernamento tecnologico. L'HTA è un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti e rigorosi per determinare il valore di una tecnologia sanitaria nelle diverse fasi del suo ciclo di vita e in relazione al contesto di utilizzo. Il fine dell'HTA è quello di supportare il percorso decisionale a tutti i livelli del SSN per promuovere un Sistema Sanitario equo, efficiente e di alta qualità.

In Piemonte è presente un percorso normato e consolidato di governo delle tecnologie sanitarie, che adotta l'HTA, attraverso l'utilizzo di metodologie multidimensionali e multidisciplinari basate sulle evidenze scientifiche, per supportare la programmazione degli investimenti in attrezzature sanitarie. La valutazione ex-ante con metodologia HTA ha consentito di definire il fabbisogno di ammodernamento tecnologico e l'allocatione delle risorse del PNRR per la sostituzione di 181 Grandi Apparecchiature obsolete, nel rispetto della quota di finanziamento regionale (circa 79 milioni di Euro) e dei criteri definiti dal Ministero della Salute.

Il contributo descrive il contesto di riferimento e il percorso metodologico che hanno portato alla definizione del fabbisogno di ammodernamento tecnologico in Regione Piemonte.

LA MISURA DEL PNRR DEDICATA ALL'AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO

La pandemia da COVID-19, se da un lato ha confermato il valore universale della salute, la sua natura di diritto fondamentale e la rilevanza del nostro Sistema Sanitario pubblico e universalistico, dall'altro ha messo in luce alcuni aspetti critici di natura strutturale, che a lungo termine potrebbero essere aggravati dall'aumento dei bisogni di salute e di domanda di cure che derivano dalle transizioni demografiche, epidemiologiche, sociali e ambientali in atto. Tra le criticità emerse durante la pandemia ed evidenziate nel **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** vi sono: *«le disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, l'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali, i tempi di attesa elevati per l'erogazione di specifiche prestazioni e una scarsa capacità di adottare approcci trasversali*

nella definizione delle strategie in risposta ai rischi emergenti in ambito ambientale, climatico e sanitario. In questo contesto si è resa ancora più evidente l'importanza di poter contare su un adeguato patrimonio tecnologico, su elevate competenze professionali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema».

L'occasione per «un efficace miglioramento del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) per rendere le strutture più moderne, digitali e inclusive, garantire equità di accesso alle cure, rafforzare la prevenzione e i servizi sul territorio, promuovendo la ricerca» è rappresentata dalle riforme e dagli investimenti previsti dal **PNRR** per la Missione 6 «Salute» pari a 15,63 miliardi di Euro (l'8,16 % dell'importo totale del PNRR)⁹. Nell'ambito degli interventi dedicati alla Componente 2 «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN» del PNRR, la Misura 1.1 è rivolta all'«**Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero**», poiché «le infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere presentano un significativo grado di obsolescenza e risultano carenti in molte strutture. Ciò rischia di compromettere la qualità delle prestazioni, l'efficienza del sistema e può avere un effetto negativo sulla fiducia dei cittadini nel sistema sanitario» (PNRR, 2021). Nello specifico, il Sub investimento 1.1.2 «**Grandi Apparecchiature Sanitarie**» prevede l'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero, tramite l'acquisto di oltre 3.133 nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni.

Le apparecchiature oggetto di sostituzione a livello nazionale nell'ambito del PNRR riguardano:

- la radiodiagnostica digitale (340 TAC, 190 risonanze magnetiche, 295 Mammografi, 193 Angiografi, 937 Sistemi Radiologici Fissi);
- la radioterapia (81 Acceleratori Lineari);
- la medicina nucleare (82 Gamma Camera, 53 Sistemi integrati TC/Gamma Camera, 34 PET/TC)
- l'ecotomografia (928 Ecotomografi).

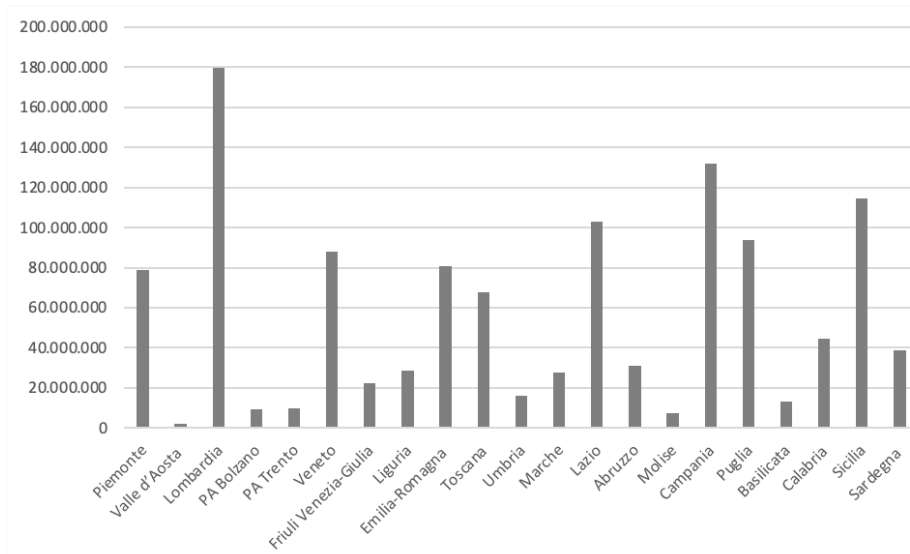
Il volume di investimento nazionale complessivo è pari a 1,19 miliardi di Euro (il 7,6% dell'importo della Missione 6 «Salute» del PNRR) per l'installazione delle nuove attrezzature entro il 2024 ed è destinato per il 60% alle Regioni del Nord Italia (per un totale di 713 milioni di Euro) e per il 40% alle Regioni del Sud (per un totale di 476 milioni di Euro).

Al Piemonte sono stati assegnati circa **79 milioni di Euro** (pari all'11% della quota assegnata alle Regioni del Nord Italia e pari al 6,6% del totale nazionale), Figura 3.1.

Il target nazionale ovvero il numero delle grandi apparecchiature da sostituire è stato definito dal Ministero della Salute a seguito di ricognizioni specifiche, realizzate attraverso le Regioni, che a loro volta hanno coinvolto le Aziende Sanitarie Regionali. Le ricognizioni ministeriali hanno messo in luce lo stato di obsolescenza del parco tecnologico nazionale e le specifiche criticità regionali al fine di identificare le opportunità di investimento per l'ammodernamento tecnologico.

⁹ <https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/il-piano/missioni-pnrr/salute.html>

Figura 3.1 Riparto delle risorse per l'ammodernamento del parco tecnologico



Fonte: Elaborazioni IRES su dati Corte dei Conti, 2023

LO STATO DELL'ARTE SULL'OBSOLESCENZA DEL PARCO TECNOLOGICO

L'urgenza dell'ammodernamento del parco tecnologico, riconosciuta dal PNRR, è da tempo posta all'attenzione della letteratura scientifica di settore, poiché l'obsolescenza rischia di compromettere la qualità delle prestazioni, l'efficienza d'uso, evita la potenziale fruizione e interazione digitale e incide negativamente sulla sostenibilità del SSN, che deve affrontare alti costi di manutenzione e maggiori inefficienze, ad esempio un aumento dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni.

Nell'ambito del PNRR il criterio indicato per l'obsolescenza è stato quello della vetustà, ossia l'anzianità in servizio delle apparecchiature, maggiore di 5 anni, che trova riscontro nei criteri indicati dall'Associazione europea COCIR quale soglia massima di vita utile in servizio e quindi limite per il periodo di adeguatezza tecnologica.

BOX: le "golden rules" COCIR

L'Associazione europea COCIR ha definito delle "golden rules" per le principali apparecchiature di diagnostica per immagini

La "golden rule" COCIR prevede come accettabile un parco installato con:

- almeno il 60% delle apparecchiature con un'età inferiore o uguale ai 5 anni (**vita utile in servizio**), in quanto riflettono il corrente stato tecnologico, offrendo comunque la possibilità di essere aggiornate a costi ragionevoli;
- non più del 30% delle apparecchiature con un'età compresa tra i 6 e i 10 anni (**inizio dello stato di obsolescenza**), ancora adeguate all'utilizzo, ma che richiedono lo sviluppo di strategie per la sostituzione;
- non più del 10% delle apparecchiature con un'età superiore ai 10 anni (**grave obsolescenza**), in quanto non più in linea con lo stato dell'arte.

I dati sulle grandi apparecchiature derivanti dalle principali fonti internazionali, nazionali e regionali consentono di tracciare i profili di vetustà delle apparecchiature che, superando la soglia dei 5 anni, sono in stato di obsolescenza.

Dall'indagine COCIR del 2021 sulle apparecchiature di diagnostica per immagini in uso in Europa emerge una percentuale allarmante di apparecchiature con più di 10 anni con ampie disparità nella densità di apparecchiature tra i diversi Stati europei, in particolare per le apparecchiature a maggiore diffusione: i tomografi computerizzati (TAC) e le risonanze magnetiche (RM).

Nel 2020, dei 14.347 **Tomografi Computerizzati (TAC)** installati in Europa, il 48% era in vita utile in servizio e il 21% era in grave stato di obsolescenza. Il profilo di vetustà italiano era peggiore rispetto alla media europea e lontano da quanto indicato dalle "golden rules": in Italia nel 2020 il 44% delle TAC installate era in vita utile in servizio (versus il 60% di quanto indicato dalle "golden rules"), il 27% era all'inizio dello stato di obsolescenza (versus il 30%) e il 28% era in grave stato di obsolescenza (versus il 10%).

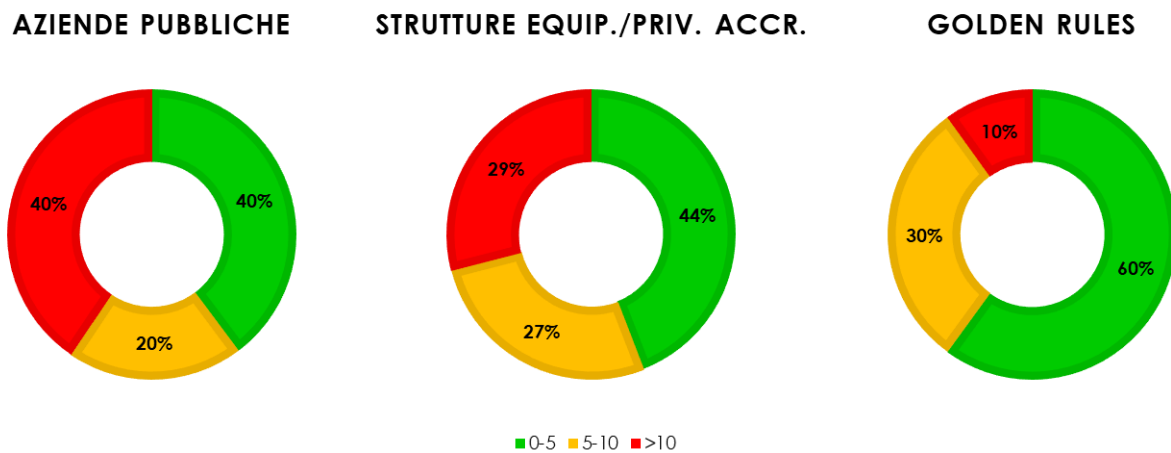
Nello stesso anno, l'indagine rilevava come il 51% delle 10.703 **risonanze magnetiche (RM)** installate in Europa era in vita utile in servizio e il 21% era in grave stato di obsolescenza. Come per le TAC, il profilo di vetustà italiano era peggiore rispetto a quello europeo e non in linea con le indicazioni COCIR: in Italia il 45% delle RM installate era in vita utile in servizio (versus il 60% di quanto indicato dalle "golden rules"), il 26% era all'inizio dello stato di obsolescenza (versus il 30%) e il 29% era in grave stato di obsolescenza (versus il 10%).

A livello nazionale, le grandi apparecchiature sanitarie con cui il personale del SSN si è trovato, in parte, ad affrontare la pandemia erano caratterizzate da un generale stato di vetustà e di obsolescenza che perdurava da anni. Tra i fattori che hanno contribuito al permanere delle condizioni del basso turnover tecno-logico del parco installato vi sono la limitatezza degli investimenti e dei finanziamenti dedicati alla sanità, le misure per il contenimento della spesa pubblica, l'esiguità o l'assenza di fondi specifici, la mancanza di innovazione nell'ambito delle generali politiche pubbliche di acquisto, i livelli e le logiche di rimborso delle prestazioni che non hanno incentivato l'ammodernamento tecnologico.

In Piemonte i dati del **Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche (FiteB)** rilevavano come, le grandi apparecchiature¹⁰ in uso nelle Aziende Pubbliche della Regione al 31/12/2021 avevano una distribuzione percentuale nelle tre fasce d'età - minore di 5 anni, tra 6 e 10 anni e maggiore di 10 anni - significativamente differente dal punto di vista statistico da quella indicata dalle "golden rules" del COCIR, Figura 3.2.

¹⁰ Le Grandi Attrezzature monitorate dal FiteB includono le seguenti classi tecnologiche in ordine di numerosità: RDX - Diagnostica Radiologica Digitale (DR), TAC - Tomografo Computerizzato, MAD - Mammografo Digitale (DR), TRM - Tomografo a Risonanza Magnetica, ADG - Sistema per Angiografia Digitale / Emodinamica, TOD - Sistema per Terapia ad Onde d'Urto, FAN - Fluorangiografo, ALI - Acceleratore Lineare, CEC - Sistema per Circolazione Extracorporea, GCC - Gamma Camera Computerizzata, MAG - Mammografo Convenzionale, TRX - Tomografo a Risonanza Magnetica Settoriale, GTT - Sistema TAC-Gamma Camera Integrato, SSP - Sistema TAC-PET Integrato, SBC - Sistema Robotizzato per Chirurgia Endoscopica, TCZ - TC-Simulatore per Radioterapia, LIT - Litotritore Extracorporeo, BRR - Sistema per Brachiterapia Radiante, MEL - Microscopio Elettronico a Trasmissione, TER - Sistema per Tomoterapia, CIL - Ciclotrone, CIP - Camera Iperbarica, TAU - Terapia Oncologica ad Ultrasuoni (HIFU), IGR - Sistema di Radioterapia Guidata dalle Immagini (IGRT), RTP - Acceleratore Lineare per Radioterapia Intraoperatoria, SQU - Biomagnetometro Squid.

Figura 3.2 Distribuzione percentuale delle apparecchiature installate in Piemonte nelle fasce d'età indicate dalle Golden Rules COCIR, suddivise per tipologia di struttura

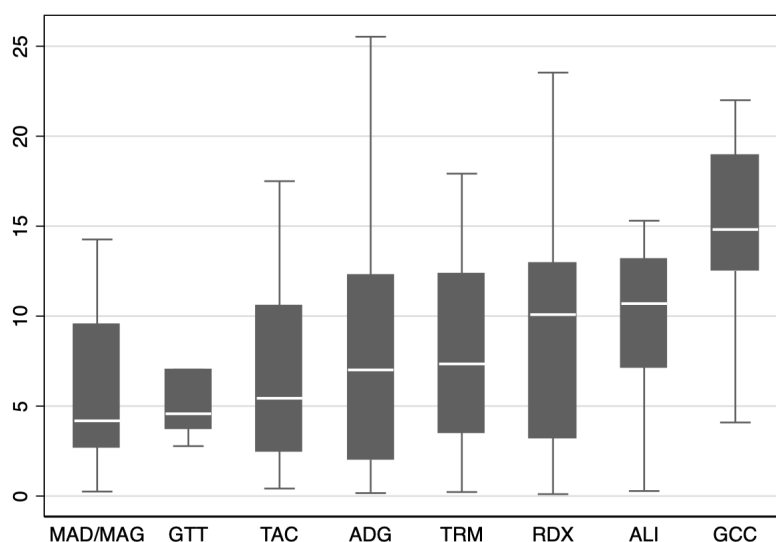


Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione 2022

In Piemonte le attrezzature appartenenti alle classi tecnologiche individuate dal PNRR in uso nelle Aziende Pubbliche al 31/12/2021 avevano le seguenti caratteristiche:

- le **TAC** avevano età media pari a 6,7 anni ($\pm 4,9$, deviazione standard DS), età mediana pari a 5,4 anni (range interquartile IQR: 2,5 – 10,6); il 51,3% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 (pari a 41 di 80 TAC);
- le **Risonanze Magnetiche** avevano età media 8,0 anni ($\pm 5,0$, DS), età mediana pari a 7,3 anni (IQR: 3,5 – 12,3); il 69,7% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 23 di 33 Risonanze magnetiche);
- i **Mammografi** avevano età media 6,5 anni ($\pm 4,9$, DS), età mediana pari a 4,2 anni (IQR: 2,7 – 9,5); il 49,3% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 33 di 67 Mammografi);
- gli **Angiografi** avevano età media 7,4 anni ($\pm 5,9$, DS), età mediana pari a 7,0 anni (IQR: 2,0 – 12,3); il 53,7% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 29 di 54 Angiografi);
- le **Diagnostiche Radiologiche Digitali** avevano età media 9,2 anni ($\pm 6,4$, DS), età mediana pari a 10,1 anni (IQR: 3,3 – 12,9); il 66,0% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 68 di 103 Diagnostiche Radiologiche Digitali);
- le **Gamma Camere** avevano età media 14,0 anni ($\pm 5,8$, DS), età mediana pari a 14,8 anni (IQR: 12,5 – 19,0); l'87,5% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 14 di 16 Gamma Camere);
- i **Sistemi Integrati TAC/Gamma Camera** avevano età media 5,8 anni ($\pm 3,1$, DS), età mediana pari a 4,6 anni (IQR: 3,8 – 7,0); il 37,5% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 3 di 8 Sistemi TAC/Gamma Camera);
- le **PET/TC** avevano età media 4,8 anni ($\pm 3,8$, DS), età mediana pari a 3,7 anni (IQR: 3,5 – 4,2); il 20,0% delle attrezzature aveva età maggiore di 5 anni (pari a 1 di 5 PET/TC), Figura 3.3.

Figura 3.3 Box plot delle Grandi Apparecchiature appartenenti alle classi tecnologiche individuate dal PNRR in uso nelle Aziende Pubbliche del Piemonte¹¹



Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione 2022

Note: MAD/MAG - MAMMOGRAFO DIGITALE (DR)/CONVENZIONALE, GTT - SISTEMA TAC-GAMMA CAMERA INTEGRATO, TAC - TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO, ADG - SISTEMA PER ANGIOGRAFIA DIGITALE / EMODINAMICA, TRM - TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA, RDX - DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DIGITALE (DR), ALI - ACCELERATORE LINEARE, GCC - GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA,

I dati del flusso informativo FITeB per la mappatura e il monitoraggio del parco tecnologico regionale, integrati con altre fonti informative, hanno consentito di supportare il percorso di ricognizione e di successiva valutazione ex-ante del fabbisogno di ammodernamento tecnologico delle Aziende Sanitarie Regionali per la definizione degli investimenti con fondi PNRR.

LA MAPPATURA E LA VALUTAZIONE EX ANTE DEL FABBISOGNO

Per definire il fabbisogno di ammodernamento tecnologico regionale nell'ambito del PNRR si sono susseguite nel corso degli anni 2021 e 2022 diverse **ricognizioni** presso le Aziende Sanitarie Regionali, da parte del Settore competente della Direzione Sanità e Welfare con il supporto dell'IRES, su richiesta del Ministero della Salute e Consip.

Le rilevazioni hanno riguardato la raccolta di informazioni specifiche sul fabbisogno di sostituzione per le tipologie di apparecchiature previste dal PNRR, caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni. In particolare sono state rilevate in modo puntuale le caratteristiche di ciascuna apparecchiatura, candidata alla sostituzione, attraverso la raccolta dei dati riferiti alle seguenti dimensioni principali:

- **classificazione** in termini di:
 - classe tecnologica,
 - produttore
 - modello

¹¹ Il box plot rappresenta per ogni classe tecnologica (asse x) il valore minimo, il primo quartile, la mediana, il terzo quartile e il valore massimo dell'età (asse y); sono esclusi gli outliers.

-
- **identificazione** attraverso:
 - il numero di serie
 - il codice identificativo aziendale
- **localizzazione**, in particolare:
 - l'azienda regionale
 - la struttura
 - l'unità operativa funzionale
- **attivazione** tramite:
 - la data di inizio funzionamento
 - lo stato funzionale

Le informazioni raccolte dalle ricognizioni sono state integrate con quelle disponibili dai flussi informativi vigenti (FITeB e PLTB, Piani Locali per le Tecnologie Biomediche) per poter valutare i bisogni di salute della popolazione, i volumi di utilizzo delle attrezzature, gli aspetti economici e organizzativi nei diversi contesti d'uso delle tecnologie sanitarie.

A seguito delle rilevazioni effettuate, che hanno consentito di raccogliere il fabbisogno di ammodernamento tecnologico, si è proceduto alla **valutazione ex-ante** del fabbisogno tecnologico con la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA). L'HTA, attraverso l'utilizzo di metodiche scientifiche e rigorose, ha supportato la programmazione degli investimenti in tecnologie biomediche e l'allocazione delle risorse del PNRR messe a disposizione per la sostituzione delle grandi apparecchiature obsolete, nel rispetto della quota di finanziamento destinata al Piemonte (circa 79 milioni di Euro) e dei criteri definiti dal Ministero della Salute.

L'Health Technology Assessment (HTA)

L'Health Technology Assessment (HTA) è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione (cfr. Capitolo 4).

Le tecnologie sanitarie oggetto di valutazione HTA comprendono le **attrezzature sanitarie**, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

L'HTA si adotta in tutte le fasi del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie, dalle fasi iniziali di sviluppo alla fase finale della vita della tecnologia per valutare il **disinvestimento**, la dismissione, per liberare risorse a favore dell'introduzione di nuove e più efficaci tecnologie, garantendo il mantenimento di elevati standard assistenziali nei processi di cura.

La **valutazione HTA**, secondo l'HTA Core Model EUnetHTA¹², considera le seguenti dimensioni:

1. Rilevanza generale del problema di salute
2. Rilevanza tecnica generale della tecnologia
3. Sicurezza della tecnologia

¹² <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>

4. Efficacia teorica e pratica della tecnologia
5. Impatto economico e finanziario della tecnologia
6. Impatto organizzativo della tecnologia
7. Equità e impatto etico
8. Impatto sociale
9. Impatto legale.

A seconda delle dimensioni analizzati, si distinguono gli approcci "full HTA" e i "rapid HTA", che comprendono rispettivamente la valutazione di tutte le componenti e delle prime quattro (rilevanza del problema di salute, rilevanza tecnica generale della tecnologia, sicurezza, efficacia teorica e pratica della tecnologia).

La metodologia viene adottata in Regione Piemonte nell'ambito del **governo delle tecnologie biomediche** attraverso una normativa specifica che mira a rendere centrale l'HTA nel processo di programmazione degli investimenti delle tecnologie biomediche, incluse quelle previste dal PNRR per l'ammodernamento tecnologico.

Il governo delle tecnologie biomediche in Piemonte

In Regione Piemonte il governo delle tecnologie sanitarie è normato dalla D.G.R. n. 82-5513 del 3 agosto 2017 e dal suo regolamento attuativo che perseguono tre obiettivi principali:

- **programmare** gli investimenti in grandi tecnologie e in tecnologie innovative per favorire un utilizzo più efficiente da parte delle strutture sanitarie;
- **monitorare** l'introduzione e l'uso dei dispositivi medici innovativi per definire gli ambiti di uso appropriato e i risultati ottenuti nel contesto di reale applicazione;
- **diffondere** sul territorio regionale le conoscenze sull'efficacia delle tecnologie disponibili, condividere linee guida finalizzate a garantire a tutti i cittadini equità ed omogeneità di accesso alle prestazioni.

Al fine di raggiungere tali obiettivi, il governo regionale ha previsto la definizione di 3 nuclei funzionali:

- la **Cabina di regia HTA regionale** (CDRHTA): composta dal Direttore della Direzione Sanità, dai Responsabili dei Settori regionali pertinenti e competenti, dalla rappresentanza del Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte e da esperti provenienti dalle Aziende sanitarie collegati nella Rete regionale di HTA. La Cabina di regia HTA regionale svolge le seguenti funzioni:
 - governo della dotazione di tecnologie biomediche in uso presso le Aziende Sanitarie regionali;
 - valutazione e definizione del fabbisogno regionale di tecnologie sanitarie e dell'innovazione;
- il **Nucleo tecnico HTAM**: costituito dalle ricercatrici dell'IRES Piemonte con competenze professionali formate alla valutazione delle tecnologie biomediche con approccio HTA. Le attività del Nucleo tecnico comprendono: supporto tecnico nelle analisi delle richieste presentate alla CDRHTA, coordinamento della Rete regionale di HTA, avvio di tavoli di lavoro specifici, inerenti alle richieste da valutare. Il Nucleo tecnico HTA provvede inoltre a definire metodologie di lavoro per tutti i soggetti coinvolti nel processo, ai fini della totale trasparenza e standardizzazione del processo di valutazione. Provve-

de inoltre ad aggiornare i flussi informativi in essere per le tecnologie biomediche, quali FiTeB e PLTB (Piani Locali per le Tecnologie Biomediche);

- la **rete regionale di HTA**: formata dai professionisti presenti nelle Aziende Sanitarie Regionali, che possiedono competenze nella valutazione e gestione delle tecnologie biomediche e sono nominati dal Direttore Generale della propria Azienda. Costituiscono una rete dedicata alle attività di HTA e sono coinvolti nei tavoli di lavoro per le valutazioni specifiche di impatto.

In merito alle **attrezzature sanitarie**, la normativa regionale vigente prevede che ogni Azienda Sanitaria Regionale predisponga un piano triennale di acquisizione di apparecchiature biomediche, denominato Piano Locale delle Tecnologie Biomediche (PLTB), con possibilità di revisione semestrale.

Nel PLTB sono inserite le richieste di tecnologie biomediche:

- innovative, ovvero non ancora presenti presso l'Azienda richiedente o
- il cui il valore complessivo previsto per la singola richiesta (IVA compresa) è uguale o superiore ai 250 mila euro o
- grandi attrezzature (così come definite dalla D.G.R. n. 13-9470 del 25 agosto 2008).

Le richieste riguardano le tecnologie biomediche da acquisire attraverso ogni forma di acquisizione (acquisto in proprietà, noleggio, service, ...) e con ogni tipologia di finanziamento (richiesta di finanziamento regionale, fondi propri, donazioni, altri finanziamenti tra cui il PNRR).

Il **percorso delle richieste** di acquisizione di attrezzature sanitarie prevede che le:

- le Aziende Sanitarie Regionali caricano il PLTB a valenza triennale sulla piattaforma dedicata, accessibile dal sito dell'IRES Piemonte, entro il 15 settembre e il 15 marzo di ogni anno. Le richieste urgenti possono essere sempre trasmesse e giustificate da documentazione (relazione tecnica, lettera di accompagnamento della Direzione generale);
- il Nucleo tecnico HTA di IRES Piemonte: ne verifica la completezza e la correttezza formale, richiede eventuali chiarimenti all'ASR, effettua approfondimenti sulla base delle evidenze scientifiche, delle linee guida e dei dati derivanti dai flussi informativi. stila una lista secondo le priorità indicate dalle AA.SS.RR. e le sottopone alla Cabina di Regia regionale HTA;
- la Cabina di Regia regionale HTA esprime parere autorizzativo sulle richieste verificate da parte del Nucleo tecnico di IRES Piemonte. Il parere positivo all'acquisizione della tecnologia non implica necessariamente un finanziamento regionale dedicato. In caso di necessità di ulteriori approfondimenti la CDRHTA può sospendere il parere e richiedere informazioni alle Aziende Sanitarie Regionali e/o avviare Tavoli di lavoro dedicati.

Il fabbisogno di **ammodernamento tecnologico** espresso dalle Aziende Sanitarie Regionali nell'ambito del PNRR ha seguito il percorso previsto dalla D.G.R. n. 82-5513 del 3 agosto 2017 e dal suo regolamento attuativo, trattandosi di sostituzione di grandi attrezzature sanitarie.

Le richieste di ammodernamento sono state inserite nei PLTB dalle Aziende Sanitarie Regionali e nell'ambito della **valutazione ex-ante**, il Nucleo tecnico HTA dell'IRES ha effettuato approfondimenti specifici che sono stati esaminati dalla Cabina di Regia regionale HTA, la quale ha provveduto a esprimere parere autorizzativo e definire le priorità degli investimenti secondo i vincoli ministeriali.

LA DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO DI AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO IN PIEMONTE

Da normativa, il nucleo tecnico HTA ha provveduto, per la valutazione *ex-ante*, all'esame della completezza e della correttezza formale delle richieste e alla verifica della congruenza delle informazioni rispetto a quanto rilevato dal flusso informativo FITeB.

Secondo le indicazioni dell'Health Policy Forum 2021 della SIHTA (Società Italiana di HTA) sul PNRR, la sostituzione delle grandi apparecchiature obsolete non deve prescindere da una valutazione corretta del fabbisogno tecnologico in base all'**analisi delle risorse strutturali** e di **personale** al fine di comprendere l'impatto reale in termini di **costo-efficacia**. Inoltre *«in un quadro nazionale in cui è presente un'elevata eterogeneità del parco macchine installato, è necessario definire delle procedure di disinvestimento delle apparecchiature per evitare un overlapping tra le tecnologie. L'obsolescenza, di conseguenza, non può essere valutata solo considerando la **vetustà anagrafica** della macchina, ma anche con ulteriori elementi, quali la **capacità della macchina di rispondere al fabbisogno in modo appropriato**»* (SIHTA, 2021).

in sede di Cabina di Regia regionale HTA sono state esaminate le informazioni a disposizione relative ai fabbisogni di salute e ai volumi di utilizzo, alla vetustà, all'obsolescenza, all'appropriatezza allocativa, agli aspetti economici e organizzativi delle apparecchiature oggetto di sostituzione.

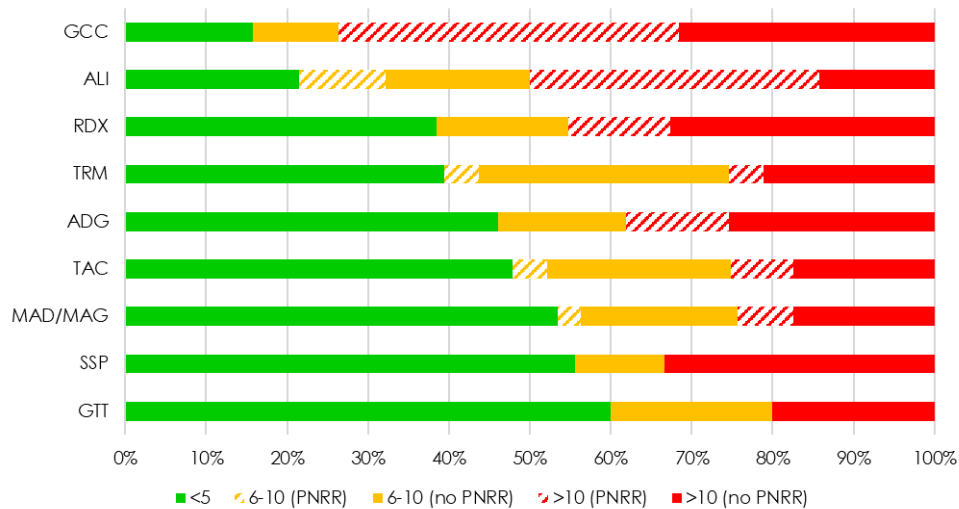
L'individuazione dei piani di investimento per l'ammodernamento del parco tecnologico previsto dal PNRR ha consentito di rilevare, a livello regionale, un fabbisogno complessivo di **181 Grandi Apparecchiature** e attrezzature ad alto contenuto tecnologico in sostituzione di attrezzature caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni.

Le apparecchiature richieste riguardano la radiodiagnostica digitale (TAC, RM, Mammografi, Angiografi, apparecchiature di radiologia) per il 57% del totale, gli ecotomografi, per il 30%, le attrezzature per la radioterapia (Acceleratori Lineari) per il 7% e la medicina nucleare (Gamma Camere, Sistemi integrati TC/Gamma Camere e PET/TC) per il 6%.

L'importo assegnato alla Regione Piemonte per la sostituzione di apparecchiature obsolete ammonta a € 79 milioni (DGR n. 6-4630 del 11/02/2022 e DGR n. 21-5122 del 27/05/2022).

All'interno delle classi tecnologiche selezionate, i dati del FITeB hanno consentito di stimare la quota di attrezzature oggetto di ammodernamento previsto dal PNRR sul totale delle apparecchiature obsolete eleggibili (Fig. 3.4).

Figura 3.4 Distribuzione % delle apparecchiature oggetto di sostituzione nell'ambito del PNRR in tre fasce d'età indicative dello stato di obsolescenza, con distinzione di quelle che saranno sostituite con i fondi PNRR



Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione 2022

Note: GCC - GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA, ALI - ACCELERATORE LINEARE, RDX - DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DIGITALE (DR), TRM - TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA, ADG - SISTEMA PER ANGIOGRAFIA DIGITALE / EMODINAMICA, TAC - TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO, MAD/MAG - MAMMOGRAFO DIGITALE (DR)/CONVENZIONALE, SSP - SISTEMA TAC-PET INTEGRATO, GTI - SISTEMA TAC-GAMMA CAMERA INTEGRATO

Per le Grandi Apparecchiature sanitarie sono stati destinati all'acquisto di acceleratori lineari poco meno di 26,2 milioni, 7,3 milioni per gli angiografi, oltre 4 milioni sia per ecotomografi che per mammografi, quasi 5 milioni per PET/TC, 13,4 milioni per sistemi radiologici fissi, 2,6 milioni per l'acquisto di gamma camere e 2,3 milioni Gamma camere/Tac, 5,4 milioni per Risonanza magnetica a 1,5 t e 7,5 milioni per TAC a 128 strati¹³.

All'inizio del 2023 la metodologia HTA è stata adottata per la valutazione ex-ante delle **istanze aziendali di modifica rispetto alle schede di intervento** per l'ammodernamento tecnologico validate in attuazione alla D.D. 4 aprile 2022, n. 578 con riferimento agli interventi ex PNRR - Componente 2 - Investimento 1.1.2.

In particolare, le casistiche delle istanze di modifica presentate dalle AA.SS.RR. hanno riguardato la variazione:

- della tipologia di apparecchiatura radiologica programmata in DGR 21 - 5122 del 27 maggio 2022: ad esempio da Telecomandato digitale per esami di reparto a Telecomandato digitale per esami di Pronto Soccorso)
- dell'allocazione, in termini di ubicazione geografica, dell'apparecchiatura da acquisire indicata dall'ASR nella scheda di intervento validata.

La Cabina di Regia HTA è stata convocata per la valutazione delle suddette istanze di modifica, nel rispetto dei criteri di appropriatezza e dei vincoli definiti dal Ministero e dell'importo di finanziamento assegnato al Piemonte.

¹³ <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/pnrr-icardi-oltre-175-milioni-per-sostituire-apparecchiature-sanitarie-obsolete>

Il **cronoprogramma** previsto dal Piano operativo regionale prevede la sostituzione del 50% delle apparecchiature finanziate entro settembre 2023 e del restante 50% entro settembre 2024. La messa in operatività delle grandi apparecchiature sanitarie è stata fissata entro dicembre 2024.

Recentemente è stato proposto il **differimento del conseguimento del target** di 1 anno, fissando la messa in operatività delle grandi apparecchiature sanitarie entro dicembre 2025, come si evince dal documento "Proposte per la revisione del PNRR e capitolo REpowerEU", diramato dal Ministro per gli Affari Europei, il Sud, le Politiche di Coesione e il PNRR in data 27 luglio 2023.

Il differimento delle tempistiche è stato proposto *«per consentire ai soggetti attuatori di completare tutte le attività necessarie per l'acquisto, l'installazione e la sostituzione delle apparecchiature obsolete o fuori uso, a fronte del ritardo accumulato a causa di molteplici fattori, quali l'aumento dei costi (che incide sui lavori per l'adeguamento degli spazi destinati a ospitare le grandi apparecchiature e sull'effettiva disponibilità nei tempi previsti dalle procedure di acquisto delle grandi apparecchiature contrattualizzate), i ritardi nelle forniture e le difficoltà legate all'approvvigionamento delle materie prime»*.

Il documento riporta inoltre che *«Le economie di gara e di progetto nonché le risorse del fondo ex art. 20 della legge 67/88 inoltre potrebbero essere destinate all'introduzione di apparecchiature innovative e/o upgrade di quelle esistenti. Inoltre, per le finalità sopra riportate, le economie dei progetti in essere ex art. 20 l 67/88 non rendicontate potranno finanziare due nuove linee d'intervento a favore dell'adeguamento di 100 sale operatorie e del rafforzamento tecnologico mediante l'introduzione di tecnologie innovative in ambito chirurgico con l'acquisto e/o noleggio di 80 robot chirurgici»*.

A seguito della suddetta proposta, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha evidenziato la necessità che le procedure di acquisizione di tecnologie innovative, quali i robot chirurgici, siano sottoposte a valutazione di costo-efficacia e di utilità da parte delle **Commissioni HTA regionali**, al fine di salvaguardare la sostenibilità degli interventi.

CONCLUSIONI

In Piemonte la valutazione *ex-ante* è stata adottata nell'ambito dell'intervento di ammodernamento del parco tecnologico sanitario previsto dal PNRR, a supporto della definizione del fabbisogno di sostituzione delle apparecchiature obsolete. L'utilizzo della metodologia dell'Health Technology Assessment, in un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti e rigorosi, ha consentito di determinare il valore delle tecnologie sanitarie sulla base delle evidenze per le diverse dimensioni analizzate relative ai bisogni di salute, all'obsolescenza, all'appropriatezza allocativa, agli aspetti economici e organizzativi nel contesto di utilizzo. L'HTA ha supportato il percorso decisionale, fornendo informazioni a supporto dei decisori rispetto all'opportunità dell'investimento o del disinvestimento.

Il contesto, in cui è stata condotta la valutazione, è stato sfidante per una serie di elementi che avrebbero potuto rappresentare delle potenziali barriere all'approccio "HTA oriented" connessi a: **Tempistiche**, **Informazioni**, **Metodologie**, **Elementi di incertezza** e **Rigidità**. L'acronimo "**TIMER**", che li identifica, è stato coniato dall'esperienza di un'altra Regione italiana durante il XV Congresso Nazionale SIHTA 2022¹⁴. La definizione del fabbisogno di ammodernamento tecnologico ha richiesto:

- l'adozione di approcci valutativi multidisciplinari compatibili con le **tempistiche** utili a riscontrare le esigenze conoscitive ministeriali nel breve e nel brevissimo termine;
- la disponibilità di **informazioni** aggiornate e validate fornite da flussi informativi regionali e laddove necessario la conduzione di ricognizioni *ad hoc*;
- il ricorso a **metodologie** consolidate, per la definizione dei fabbisogni, dei criteri di prioritizzazione e di allocazione delle attrezzature, e rimodulate, in coerenza con i vincoli ministeriali;
- la necessità di dover prendere le decisioni in un contesto caratterizzato da alcuni **elementi** di incertezza dovuti alla carenza delle informazioni a disposizione nella fase *ex-ante*: ad esempio le opzioni e le caratteristiche del *procurement* di alcune specifiche attrezzature sono state definite *in itinere*;
- l'adattabilità a quella che è stata definita la "**rigidità**" di applicazione dei target e dei criteri di accesso ai finanziamenti, che in pochi casi particolari ha posto dei vincoli sulle attrezzature da sostituire, basati sulle informazioni rilevate durante le ricognizioni risalenti ad anni precedenti e non aggiornate.

Il Piemonte ha utilizzato la metodologia HTA per l'identificazione del fabbisogno di ammodernamento tecnologico nell'ambito di un percorso normato di governo delle tecnologie sanitarie e dell'innovazione, consolidato da diversi anni a livello regionale. Questo ha consentito a tutti gli attori coinvolti nel percorso valutativo e decisionale di poter fronteggiare le potenziali criticità del "TIMER" e di cogliere l'opportunità dell'ammodernamento tecnologico sanitario offerta dal PNRR, per rinnovare il parco tecnologico e migliorare la risposta ai bisogni di salute della popolazione, garantendo la sostenibilità, l'efficienza, la qualità e l'equità del Sistema Sanitario.

¹⁴ Relazione a cura della dott.ssa Elisabetta Graps, nella Sessione "PNRR missione salute un anno dopo" del XV Congresso Nazionale Sihta 2022 #HTAèValore, 27 ottobre 2022

CAPITOLO 4

L'USO DELLA METODOLOGIA HTA PER LA VALUTAZIONE EX ANTE DEI FABBISOGNI: IL CASO DEL ROBOT PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI

La metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA), nata in contesto americano negli anni '70, in un periodo caratterizzato da grandi investimenti nella ricerca scientifica, si pone oggi quale strumento di ricerca in ambito sanitario, fortemente orientato all'azione. Attraverso studi di HTA, infatti, i ricercatori possono offrire risultati di approfondimenti tecnico scientifici al decisore pubblico (sia esso rappresentante di un'istituzione nazionale o regionale, un soggetto regolatore, un'azienda erogatrice di servizi sanitari o un professionista clinico), chiamato a compiere scelte in un contesto caratterizzato da sempre maggior complessità, quale quello della tutela della salute pubblica, in particolare nei confronti di tecnologie innovative, peraltro in continuo mutamento (Fattore G., 2008). L'HTA mira ad ottenere dati rigorosi, ottenuti da attività di ricerca orientate prevalentemente all'evidence based medicine da fornire in risposta ad un problema decisionale che ne guida obiettivi, tempi e metodi specifici adeguati.

Sin dalla prima decade degli anni 2000, anche nella nostra Regione, si è avviata un'attività istituzionale di Health Technology Assessment a supporto del percorso di introduzione dell'innovazione nel sistema sanitario regionale, definita da una normativa specifica che vede come ultimo riferimento la DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017.

Il caso qui presentato descrive l'attività di ricerca ex ante, svolta con metodologia HTA dal Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte, in stretta collaborazione con i professionisti richiedenti, per la valutazione dell'introduzione, all'interno di 4 Aziende del servizio sanitario regionale, di una tecnologia innovativa ideata per l'automazione della produzione di farmaci citotossici all'interno dei servizi predisposti di farmacia ospedaliera.

LO SVILUPPO DELL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

Alla fine degli anni '60, in particolare nel contesto statunitense, emerge la necessità di poter disporre di dati e informazioni utili a gestire innovazioni tecnologiche epocali, che aprivano la possibilità di accedere a nuove opportunità anche in ambito diagnostico e terapeutico, ma che richiedevano importanti investimenti di risorse economiche e di personale. Si fa strada l'esigenza di poter disporre di nuovi strumenti della ricerca scientifica, al fine di poter valutare, ex ante, rischi e benefici provenienti da possibili percorsi alternativi nello sviluppo e nell'applicazione reale di nuove opportunità tecnologiche. Il decisore avverte di dover fondare le scelte di investimento, che sino ad allora erano principalmente guidate dal "good feeling", su una base di dati derivanti da una dettagliata e profonda valutazione multidimensionale. È in quegli anni, dunque, che si avvia il perfezionamento di una metodologia in grado di identificare e valutare in primis, ma poi anche di facilitare i risultati della valutazione stessa ad

un interlocutore non necessariamente esperto, le possibili ricadute degli investimenti nell'innovazione scientifica (Office of Technology Assessment, 1978).

Con il passare degli anni, in ambito sanitario, tale metodologia, poi nominata Health technology assessment (cfr. Capitolo 3), si è diffusa a livello internazionale, divenendo strumento di clinical governance, nei differenti livelli organizzativi previsti dai sistemi sanitari pubblici, con l'obiettivo di supportare il processo decisionale orientato alla promozione di un sistema pubblico di tutela della salute equo, efficiente e di qualità. L'HTA si caratterizza come uno degli strumenti (accanto alla formazione/aggiornamento dei professionisti e alle linee guida specifiche) utili per il trasferimento nella pratica clinica e gestionale delle conoscenze sviluppate dalla ricerca.

Prende così forma negli anni '90 anche una collaborazione internazionale, formalizzata nell'organizzazione no profit INAHTA-International Network of Agencies for Health Technology Assessment- finalizzata a condividere la segnalazione di tecnologie innovative, la redazione e la diffusione delle valutazioni eseguite con metodologia standardizzata di HTA. Vi prendono parte oggi 53 agenzie, senza scopo di lucro, collegate a governi nazionali o regionali di 33 Paesi del mondo, con oltre 2.100 ricercatori coinvolti.

Nel contesto europeo poi, sin dal 2005, nell'ambito del Programma sanitario della Commissione Europea, ha preso avvio il Network HTA finalizzato alla ricerca di metodi e strumenti di collaborazione tra gli stati membri, in HTA. Il network di istituzioni viene poi formalmente introdotto nella Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera per dotare di un orientamento strategico e politico la cooperazione scientifica e tecnica. La rete HTA ha elaborato documenti orientativi e proposte d'azione cui veniva dato seguito nell'ambito delle azioni comuni portate avanti da diverse Joint Action, finanziate annualmente sempre dalla Commissione europea, per sostenere la produzione efficiente e l'uso di HTA in tutti i paesi Europei, fornire alle istituzioni che si occupano di HTA una piattaforma indipendente, su base scientifica, per sviluppare la metodologia HTA, fornire un punto di riferimento comune per la comunicazione con le parti interessate al fine di promuovere la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle valutazioni, la correttezza delle procedure ed adeguate consultazioni delle parti interessate.

Ancora, nel 2014, l'Organizzazione mondiale della Sanità, con la risoluzione WHA67.23, esorta gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie, per favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e per informare le decisioni politiche.

Nel 2017 poi, la Commissione europea ha supportato i lavori di un gruppo di portatori di interesse in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (organizzazioni di pazienti, associazioni di professionisti sanitari, associazioni di enti per la sicurezza sociale e mutue, associazioni di categoria), che ha contribuito attivamente ad alcuni dei documenti strategici elaborati dalla rete HTA e anche alle iniziative della Commissione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie. Il lavoro svolto dai membri della Rete HTA ha consentito di giungere, il 15 Dicembre 2021, all'adozione del Regolamento 2282 sull'Health Technology Assessment, che, con una progressiva implementazione sino al 2030, cambierà sostanzialmente lo scenario dell'HTA, poiché l'azione europea di valutazione sia sui farmaci che sui dispositivi medici diventerà cogente e tutti i Paesi membri vi dovranno fare riferimento. Il Regolamento HTA, pienamente operativo dal 1° gennaio 2025, infatti, prevede azioni congiunte a livello europeo, tra cui in particolare le

Joint Clinical Assessment (valutazioni cliniche congiunte) che dovranno essere riprese e contestualizzate nei diversi ambiti nazionali.

In Italia, tralasciando un lungo periodo nel quale il riferimento alle attività di HTA è stato presente nella normativa nazionale in maniera frammentata, con la Legge 53/2021, di recepimento delle Direttive europee anche in materia di governance dei dispositivi medici, si declina la funzione delle attività HTA per il livello nazionale, prevedendo anche uno specifico stanziamento economico a supporto dei lavori che vengono affidati all'Agenzia nazionale dei servizi sanitari (Agenas). Si prevede infatti, tra il resto, in riferimento alla governo dei dispositivi medici "previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA)...sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA" e alla lettera h) di "prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature".

Ad Agenas, la stessa Legge affida il compito di istituire " una rete nazionale, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Ancora, nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022, che contengono disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (relativo ai dispositivi medici) e a quelle del Regolamento (UE) 2017/746 (relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro), sono presenti due articoli (rispettivamente l'art. 22 e l'art. 18) che individuano gli obiettivi, le condizioni e le ricadute per la valutazione delle tecnologie sanitarie. In sintesi, viene stabilito che il Ministero della salute, per il tramite di una Cabina di regia per l'HTA, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA (promosso da AGENAS) al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e aziendali per il governo dei consumi dei dispositivi medici e per assicurare che i processi decisionali del Servizio Sanitario Nazionale siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto (clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico) dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie. L'esercizio delle funzioni di HTA viene anche associato all'obiettivo di produrre evidenze utili anche a rendere i procedimenti di acquisto più efficienti.

A seconda delle dimensioni analizzate, si distinguono gli approcci "full HTA" dai "rapid HTA", che comprendono rispettivamente la valutazione di tutte le componenti e delle prime quattro (rilevanza del problema di salute, rilevanza tecnica generale della tecnologia, sicurezza, efficacia teorica e pratica della tecnologia).

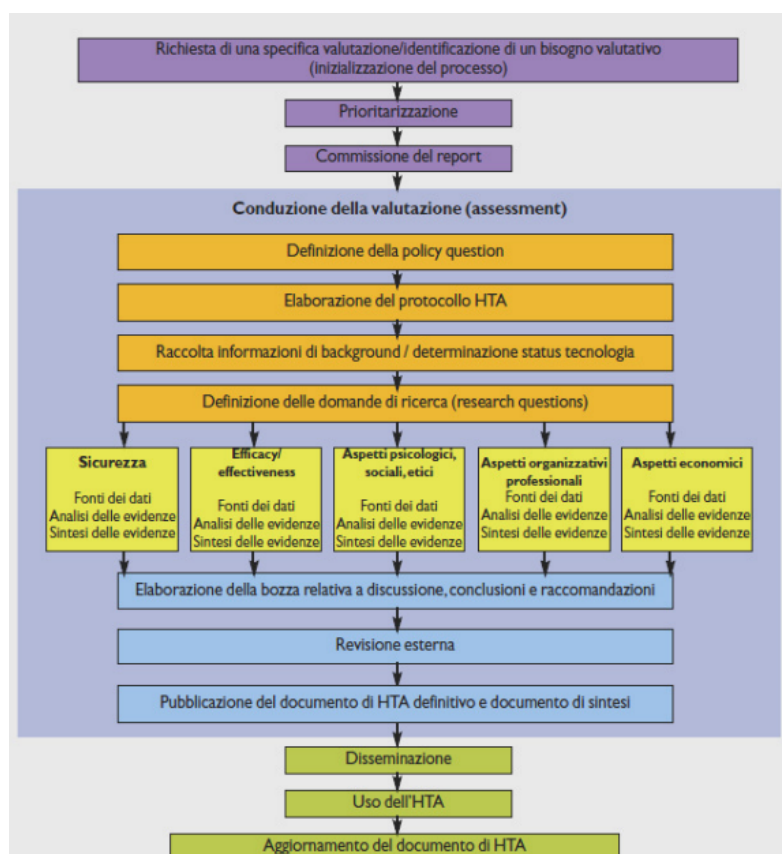
Le esigenze di riscontro da parte del decisore, le risorse disponibili, il tipo di tecnologia determinano la scelta del Nucleo tecnico di produrre una valutazione più o meno estesa.

Tutte le tipologie di documento HTA prevedono che si stili un protocollo di ricerca nel quale vengono esplicitati i metodi che saranno utilizzati per la ricerca delle evidenze, il comparatore rispetto al quale verrà valutata la tecnologia, i tipi di outcome primari e secondari che verranno considerati, la strategia di ricerca della letteratura scientifica (attraverso lo schema del cosiddetto PICOD: Popolazione, intervento, comparatore, outcome, disegno degli studi), gli

strumenti per la valutazione della qualità degli studi e per la eventuale raccolta dei dati di contesto.

Qui di seguito, al fine di rendere più chiaro il flusso degli step intrapresi per la valutazione secondo metodologia HTA:

Fig.4.1 Flusso degli step intrapresi per la valutazione secondo metodologia HTA



Fonte: Bousse et al, 2002

In virtù della sua principale finalità, di supporto alle decisioni, l'HTA è di frequente definito come 'ponte' tra ambito tecnico-scientifico e ambito politico-decisionale.

IL CASO DEL ROBOT PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI.

Come brevemente sopra accennato, l'introduzione delle tecnologie biomediche¹⁵ in Piemonte è definita da un percorso di valutazione che, nel caso di innovazioni, prevede anche una valutazione secondo metodologia HTA. Ogni Azienda Sanitaria Regionale (A.S.R.) è previsto che rediga un cosiddetto Piano Locale delle Tecnologie Biomediche (P.L.T.B.), caricato su apposita piattaforma informatica, a valenza triennale e con possibilità di revisione semestrale.

¹⁵ Si intende in HTA, e nel testo presente, per "tecnologia biomedica" un'accezione ampia del termine, essendo comprese le grandi attrezzature, i farmaci, i dispositivi medici, le metodologie di screening o altre metodologie quali tecniche chirurgiche specifiche

Nel PLTB possono essere le richieste di tecnologie biomediche che siano:

- innovative, ovvero non ancora presenti presso l'Azienda richiedente;
- il cui il valore complessivo previsto per la singola richiesta (IVA compresa) sia uguale o superiore ai 250 mila euro;
- grandi attrezzature (così come definite dalla D.G.R. n. 13-9470 del 25 agosto 2008).

Nel PLTB, le tecnologie biomediche richieste possono essere introdotte con ogni forma di acquisizione (acquisto in proprietà, noleggio, service...) e con ogni tipologia di finanziamento (richiesta di finanziamento regionale, fondi propri, donazioni).

Le richieste presentate dalle AA.SS.RR. devono essere approvate dalla Cabina di Regia di Health Technology Assessment (HTA) regionale, che si avvale del supporto del Nucleo Tecnico HTA dell'IRES Piemonte per la redazione delle valutazioni HTA. Il Nucleo tecnico, collabora costantemente con la Rete regionale di HTA, formata dai professionisti presenti nelle AA.SS.RR. con competenze nella valutazione e gestione delle tecnologie biomediche, sia per la redazione delle valutazioni che per specifiche progettualità.

La richiesta di introduzione del robot per la preparazione dei farmaci oncologici. Nel corso del 2018 e del 2019, i referenti di quattro Aziende sanitarie regionali hanno richiesto alla Cabina di Regia HTA l'introduzione di un sistema automatico robotizzato per le preparazioni farmaceutiche nelle rispettive Farmacie Ospedaliere. In Piemonte, al momento delle richieste, non erano presenti robot farmaceutici nel sistema sanitario pubblico, mentre uno era installato presso l'IRCCS Fondazione Piemontese per la Ricerca sul Cancro Onlus di Candiolo (Torino). La metodologia HTA prevede che, a fronte della necessità di avviare una valutazione, si stenda un protocollo di ricerca, ovvero la definizione dei contenuti di tutti gli step di analisi previsti. Primo passaggio fondamentale è la traduzione di una policy question, per sua natura molto ampia, ad esempio, quale sia l'appropriata collocazione di un particolare tipo di tecnologia nel contesto del Sistema sanitario regionale, in domande di ricerca (research questions), molto puntuali e definite, suddivise per domini da indagare.

Al fine di supportare la decisione della Cabina di Regia regionale HTA sulla nuova introduzione del robot farmaceutico nelle 4 Aziende richiedenti, il Nucleo Tecnico HTA dell'IRES Piemonte ha stabilito di condurre una valutazione breve, evidenziando le eventuali superiorità in termini di efficacia, sicurezza, impatto economico del metodo robotizzato in confronto con quello tradizionale manuale. Di seguito, i principali step della valutazione condotta.

Analisi del contesto. La conduzione di una valutazione HTA, secondo le più recenti indicazioni del network europeo di riferimento contenute nell'EunetHTA Core model, prevede l'analisi di 9 domini. L'esigenza, da parte del decisore regionale, di dare riscontro, in tempi brevi al richiedente, impone frequentemente ai ricercatori la necessità di concentrare le indagini su ambiti ritenuti di maggior importanza, rispetto ad altri, a seconda della specifica domanda di valutazione. Nel caso qui illustrato, i ricercatori hanno avviato una prima analisi relativamente ai Domini:

1. Health problem and current use of technology (CUR) e
2. Description and technical characteristics of technology (TEC), ovvero le modalità in uso per la produzione dei farmaci chemioterapici e le caratteristiche del sistema robotico al fine di avere un quadro di nozioni di riferimento comuni per contestualizzare meglio i dati di dettaglio, in seguito elaborati.

La ricerca delle informazioni utili è stata eseguita secondo la modalità prevista sempre da quanto contenuto nell'EunetHTA Core model, attraverso la ricerca sistematizzata della letteratura scientifica. Anche per questa fase sono previste modalità standardizzate relativamente a: fonti informative da consultare, metodologia di interrogazione dei differenti database, valutazione della qualità delle informazioni reperite, sintesi dei dati ottenuti.

E' bene sottolineare che, laddove possibile, siamo meglio, onde evitare bias nell'analisi, prevedere la ricerca non solo nelle banche dati elettroniche, ma si estenda alla letteratura grigia, agli studi in corso, alla consultazione degli stakeholders...

Altro step è la raccolta di altri dati di contesto, non presenti nella letteratura scientifica, attraverso l'utilizzo di fonti informative istituzionali quali quelle messe a disposizione dall' ISTAT, o fonti di livello locale quali flussi informativi sanitari locali, registri specifici, e l'utilizzo di indagini ad hoc o interviste qualitative a stakeholder esperti della materia. In questo caso specifico, sono stati intervistati i farmacisti delle strutture aziendali richiedenti l'introduzione del robot farmaceutico, nonché personale con competenze amministrative, per i dati relativi agli aspetti economico organizzativi della produzione aziendale dei farmaci chemioterapici.

Qui di seguito una sintesi delle informazioni reperite in questa prima fase di indagine relativa alle problematiche di contesto di riferimento per l'introduzione della tecnologia robotica nella produzione di farmaci citotossici.

Come è noto, il cancro è una delle principali cause di morte, responsabile di quasi 10 milioni di decessi nel mondo nel 2020¹⁶. Una delle opzioni terapeutiche, il trattamento chemioterapico, mira a ridurre la proliferazione cellulare, intervenendo in modo non selettivo, su tutte le cellule in fase proliferativa. Tale classe di farmaci ha profili di tossicità nota (alcuni di questi possono esplicitare un certo grado di cancerogenicità, mutagenicità e/o teratogenicità) oltre che per i pazienti, anche per gli operatori addetti alla loro preparazione, rispetto alla quale è vigente, nel nostro paese, una normativa specifica, applicata e costantemente verificata, in tutte le Aziende sanitarie in cui tali farmaci vengono allestiti. L'UFA (Unità Farmaci Antiblastici) è il luogo, all'interno del reparto di Farmacia Ospedaliera dedicato alla preparazione dei farmaci citotossici: è una camera bianca ad atmosfera controllata, ossia un ambiente totalmente sterile e protetto, in grado di garantire nel contempo una maggior sicurezza per i pazienti e per gli operatori.

È in questo setting che da ormai più di 10 anni sono stati introdotti sistemi robotici per la composizione dei chemioterapici, ovvero sistemi di compounding automatizzato di farmaci sterili iniettabili. La fase di preparazione è gestita da un braccio robotico antropomorfo che riproduce esattamente le stesse fasi eseguite da un tecnico specializzato e che è in grado di garantire i più elevati standard di qualità e controllo delle preparazioni chemioterapiche. Il sistema assicura la completa tracciabilità del processo e della qualità dei preparati, grazie a dispositivi di riconoscimento fotografico e di lettura dei codici a barre applicati al prodotto finito, oltre a controlli volumetrici e gravimetrici attivati durante il processo di preparazione. I robot possono contribuire a ridurre il rischio di errori nella preparazione del farmaco chemioterapico (dosaggio, etichettatura, composizione), per aumentare la sicurezza del trattamento

World Health Organization (WHO) [Internet] Cancer. [cited 2022 Aug]. Available from: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/cancer#:~:text=Cancer%20is%20a%20leading%20cause,and%20rectum%20and%20prostate%20cancers>

per il paziente. Inoltre, possono ridurre il rischio potenziale di esposizione professionale a farmaci tossici¹⁷, la contaminazione dei preparati e l'errore sul dosaggio, riducendo l'intervento dell'operatore solo nella fase di caricamento iniziale, monitoraggio durante la preparazione automatizzata ed il controllo finale. L'utilizzo di un sistema automatizzato di preparazione dei farmaci, attraverso la programmazione dei trattamenti con l'apposito software, permette pertanto di ridurre anche i costi del personale, aumentando l'efficienza del sistema.

La formulazione delle research question. La scelta del tipo di assessment da condurre riguarda quindi, principalmente i domini da prendere in considerazione per la tecnologia prioritizzata e, quindi, la scelta del tipo di rapporto da produrre non è obbligata. Essa è dettata dalla risposta che si intende fornire alle domande note come policy e research question e dalle risorse umane e di tempo disponibili per la sua realizzazione.

Ad una policy question molto ampia, come ad esempio, "qual è l'appropriata collocazione di un particolare tipo di tecnologia nel contesto del SSN, dovrà essere data risposta con un rapporto di HTA che valuti più dimensioni di impiego e collochi i risultati nella pratica clinica. In questo caso le strategie di ricerca delle evidenze scientifiche, l'analisi del mercato ed il contesto di utilizzo nonché le analisi economiche risulteranno particolarmente articolate. Altrettanto rilevanti sono l'età" della tecnologia e la sua diffusione nella pratica.

Gli elementi essenziali per poter orientare la decisione relativa all'introduzione di un sistema robotizzato per la preparazione dei farmaci antitumorali in un contesto ospedaliero pubblico, sono quelli relativi ai Domain: 3. Safety (SAF), Domain 7. Organisational aspects (ORG), Domain 5. Costs and economic evaluation (ECO), con un approfondimento degli aspetti del contesto locale (programmazione regionale).

Gli ambiti da analizzare stati tradotti dai ricercatori nelle seguenti 4 domande (research question), utili anche alla relativa interrogazione dei database medico scientifici di riferimento:

- Quali sono i profili di sicurezza e di efficacia del robot rispetto al metodo di preparazione standard dei farmaci chemioterapici?
- Qual è l'impatto organizzativo del robot rispetto al metodo di preparazione standard dei farmaci chemioterapici?
- Quali sono i costi del robot?
- Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali in merito alla preparazione dei farmaci chemioterapici?

Per reperire le informazioni necessarie a rispondere alle domande 1 e 2 è stata eseguita una ricerca di letteratura, secondo lo standard PRISMA¹⁸: un metodo internazionale che consente ai ricercatori di adottare una metodologia comune, trasparente, ordinata, di reperimento, valutazione e sintesi delle fonti informative per la redazione di revisioni sistematiche. Sono state interrogate quattro banche dati elettroniche (PubMed, Embase, Crd-york, CINAHL e Web of Science) per reperire tutte le informazioni pubblicate dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2020

¹⁷ Deljehier T, Bouguéon G, Heloury J, Moreno V, Berroneau A, Crauste-Manciet S. Simulation program of a cytotoxic compounding robot for monoclonal antibodies and anti-infectious sterile drug preparation. *J Oncol Pharm Pract.* 2019; 25:1873-1890.

¹⁸ Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021; 372:n71.

in merito al sistema robotizzato dei farmaci citotossici, in riferimento ai quesiti sopra proposti. Nella ricerca condotta, sono stati presi in considerazione i modelli di robot presenti sul mercato al momento dell'analisi: APOTECACHemo, Cytocare, Kiro Oncology, i.v Station Onco e RIVA System.

In riferimento al quesito 3, la valutazione economica è stata svolta per confrontare il sistema tradizionale con il sistema parzialmente robotizzato di allestimento dei farmaci citotossici, calcolando il costo medio unitario delle preparazioni, nel contesto delle quattro Aziende. Si è scelto di condurre un'analisi di budget impact poichè meglio rispondente agli obiettivi conoscitivi della presente analisi.

Si è innanzitutto provveduto ad identificare e misurare la quantità di risorse utilizzate e poi si è fatta la stima dei costi unitari attraverso un questionario predisposto per l'indagine. Per ogni scenario di preparazione degli antitumorali, con procedura tradizionale e con robot, sono state identificate le seguenti voci di costo: personale, materiali di consumo, acquisizione e gestione degli impianti, acquisizione e manutenzione del robot. Ogni voce, presente su un sistema informatico adeguato, è stata popolata dai raccolti in ogni Azienda richiedente. Una specifica analisi della letteratura scientifica di ambito economico è stata condotta, al fine di verificare l'esistenza di dati internazionali in merito.

In riferimento al Quesito 4, per verificare l'esistenza di indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali relative alla tecnologia richiesta è stata effettuata una ricerca della normativa vigente sul database di riferimento (Arianna), affiancato da un'intervista ad un referente del Settore regionale competente in materia.

Gli articoli scientifici reperiti. La fase successiva all'interrogazione dei database di riferimento, impone ai ricercatori di selezionare ogni pubblicazione reperita al fine di valutarne la pertinenza rispetto al quesito originario e la qualità del lavoro.

In questo caso, in totale, sono stati reperiti 416 articoli potenzialmente utili per indagare l'efficacia, l'efficienza e l'impatto organizzativo. Dopo aver escluso 77 duplicati, sono stati ottenuti 339 articoli, che i ricercatori hanno selezionato in base al titolo e all'abstract: 295 record sono stati esclusi, poiché non pertinenti e 44 sono stati invece lasciati per la lettura completa del testo. Dopo aver letto i testi completi di tutti i 44 articoli, ne sono stati selezionati 16 per la revisione sistematica.

Per i dati economici, sono stati trovati in totale 109 articoli, 17 duplicati sono stati esclusi e 92 record sono stati valutati in base al titolo e all'abstract. Solo 6 articoli sono stati esaminati con il testo completo e cinque sono stati inclusi nella revisione. Quattro di questi articoli erano però già stati inclusi nella ricerca di cui sopra.

La selezione degli articoli viene seguita da una fase di valutazione della qualità delle evidenze utilizzando scale standardizzate e specifiche per ogni tipologia di studio pubblicato.

I risultati di ricerca. In questa fase di ricerca ex ante, i ricercatori devono procedere all'elaborazione dei dati contenuti negli articoli selezionati, al fine di giungere ad una sintesi che possa attestare, per ogni domanda di ricerca, sulla base di evidenze rigorose, lo stato delle conoscenze a livello internazionale o locale, il più aggiornato possibile.

La metodologia HTA punta ad utilizzare la revisione sistematica delle prove reperite¹⁹, quale strumento di sintesi della letteratura scientifica per le dimensioni di efficacia e sicurezza, valutazioni economiche, impatto sul paziente, aspetti organizzativi etc... Tale sintesi prevede una restituzione, in primis, qualitativa, utilizzando una tabulazione costruita in base ai dati estratti mediante una specifica scheda di estrazione, redatta dai ricercatori nelle fasi iniziali del lavoro. Se sussistono le condizioni di comparabilità dei dati contenuti nelle singole pubblicazioni, si possono condurre metanalisi, giungendo anche ad una rappresentazione grafica dei risultati con il Forest Plot.

Per le finalità del lavoro inerente all'introduzione del robot per la preparazione automatica dei farmaci antitumorali, i risultati di dettaglio sono stati così suddivisi nelle schede di estrazione dei dati dalla letteratura reperita:

Risultati tecnici, suddivisi per:

- accuratezza e dosi rifiutate, precisione
- contaminazione ambientale da chemioterapia
- misurazione dell'esposizione del personale
- contaminazione microbica

Impatto organizzativo, in termini di:

- numero di dosi nell'intervallo di tempo
- tempo medio di preparazione
- tempo di lavoro dell'operatore

Dati economici. L'analisi delle pubblicazioni reperite ha fatto emergere una prima considerazione: pur trattandosi di una tecnologia presente sul mercato da molti anni, le evidenze di qualità sull'efficacia e costo-efficacia del robot farmaceutico erano scarse. La qualità degli studi pubblicati è risultata mediocre per differenti motivi: il disegno dello studio che non consente di estrapolare dati omogenei per il confronto tra preparazione manuale e preparazione robotizzata (non risultano esserci studi rigorosi, quali quelli multicentrici, randomizzati, controllati e in cieco); molti esiti misurati sono operatore- dipendente e inoltre vengono riportate misurazioni molto legate al contesto locale in cui il robot viene inserito (e quindi poco trasferibili ad altri contesti).

Senza entrare nel dettaglio delle misurazioni effettuate per ogni esito considerato, le analisi eseguite dai ricercatori hanno consentito di evidenziare che, in tutti i casi, i risultati del robot sarebbero migliori rispetto a quelli ottenuti con la preparazione standard. Infatti, a parità di efficienza della preparazione, con l'uso del robot, la sicurezza dell'operatore, la sterilità del preparato sono maggiormente tutelate e vi è una minore variabilità di errore rispetto a quanto possibile per un operatore.

Le evidenze relative all'**impatto organizzativo** del robot, attestano che: il robot richiede aggiustamenti strutturali adeguati ad ospitare la tecnologia (possibili costi aggiuntivi); richiede una specifica formazione degli operatori; i tempi di preparazione risultano più lunghi con il sistema

¹⁹ Per i riferimenti metodologici, in HTA si prende a riferimento quanto proposto nel "Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions" (disponibile al sito: <http://www.cochrane.org/handbook>)

robotizzato, per i numerosi controlli effettuati sulla preparazione, generando una serie di informazioni utili a garantire la tracciabilità dei farmaci chemioterapici e un miglior controllo degli errori durante tutte le fasi di preparazione dei farmaci.

Anche per quanto concernente gli aspetti economici, la scarsa letteratura non ha consentito di determinare se, a fronte di una maggiore spesa iniziale per l'acquisto dell'apparecchiatura, a lungo termine, si possano ottenere vantaggi che ne delineino un profilo di costo efficacia favorevole.

A soli fini esemplificativi, si riporta quanto presente nei due studi principali, selezionati nella prima fase di ricerca delle evidenze. Sono dati non confrontabili, quindi per i ricercatori, impossibili da analizzare.

Tab.4.1 Sintesi della letteratura

| | Manual preparation | Automatic preparation |
|--------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Masini et al. | | |
| Labor cost of Laboratory technicians | € 2.78 [3.76\$] | €1.63 [\$2.20] |
| Labor cost of pharmacist | € 0.93 [1.27\$] | €0.65 [\$0.89] |
| Cost of disposable | € 1.69 [\$ 2.29] | €1.36 [\$ 1.84] |
| | | |
| Seger et al. | | |
| Mean total pharmacy labor cost | \$5.22 | \$5.10 |
| Mean cost of ancillary materials | \$ 13.36 | \$6.44 |

Masini et al. hanno altresì eseguito un'analisi comparativa costi-volumi dei due sistemi, identificando un punto di pareggio a un volume di 34.000 preparazioni all'anno, oltre il quale il metodo di preparazione automatizzato diventerebbe sempre più vantaggioso.

L'analisi condotta da Seger ha evidenziato costi medi totali di manodopera in farmacia per preparazione simili per entrambe le procedure (5,22 dollari per la preparazione manuale e 5,10 dollari per quella automatica), mentre i costi dei materiali ausiliari sono diminuiti del 56% per la preparazione automatica ($P < 0,001$). I costi presentati nella Tabella 1 sono stati rivalutati al 2021 con un opportuno coefficiente, utilizzando come riferimento l'anno 2010 e successivamente convertiti in euro utilizzando il valore di variazione medio per l'anno 2021.

L'analisi di impatto economico, effettuata ex ante, attraverso la raccolta dei dati resi disponibili dalle quattro Aziende richiedenti il robot hanno evidenziato che a volumi di attività maggiori corrispondono minori costi o maggiori risparmi. In particolare, si è evidenziato che, nel caso delle Aziende con circa 60.000 preparazioni all'anno, se il 30% vengono allestite con il robot, si osserva una riduzione dei costi; il risparmio aumenta con l'incremento del numero di preparazioni: fino a -12% per 75.000 preparazioni. Ancora, il risparmio aumenta laddove, la variazione del contesto organizzativo determinata dal robot, consente ad un operatore, prima dedicato alla preparazione manuale, di potersi occupare di altre mansioni.

Tab. 4.2 Analisi economica Scenario preparazione manuale farmaci antitumorali

| | Azienda A | Azienda B | Azienda C | Azienda D |
|-----------------------|-------------|-----------|-----------|-----------|
| N.prestazioni | 60.000 | 24.000 | 20.800 | 22.000 |
| Costo unitario | € 23,90 | € 26,80 | € 24,80 | € 25,70 |
| Costo totale | € 1.432.500 | € 643.700 | € 516.608 | € 566.288 |

Tab.4.3 Analisi economica Scenario preparazione robotizzata dei farmaci antitumorali

| | Azienda A | Azienda B | Azienda C | Azienda D |
|---------------------------|----------------|--------------|--------------|--------------|
| N. prestazioni | 60.000 | 24.000 | 20.800 | 22.000 |
| di cui % passata a robot | 30% | 65% | 65% | 70% |
| N. preparazioni con robot | 18.000 | 15.600 | 13.520 | 15.400 |
| Costo unitario | € 23,50 | € 30,40 | € 27,10 | € 22,50 |
| Costo totale | € 1.408.050,00 | € 730.010,00 | € 563.874,80 | € 495.536,00 |

Tab.4.4 Analisi economica dello scenario tradizionale versus scenario con robot

| | Azienda A | Azienda B | Azienda C | Azienda D |
|----------------------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
| Delta costi unitari | -€ 0,41 | € 3,59 | € 2,27 | -€ 3,22 |
| Delta costi totali | -€ 24.450,00 | € 86.240,00 | € 470.266,80 | -€ 70.752,00 |

In ultimo, la ricerca di indicazioni di programmazione regionale relative alla preparazione dei farmaci oncologici ha consentito di reperire i seguenti documenti, in ordine temporale:

- Nel Piano socio sanitario regionale 2012-2015 (par 3.3 Rete oncologica): si auspica la centralizzazione delle preparazioni dei farmaci oncologici sotto il coordinamento dei Servizi Farmaceutici per la riduzione del rischio di errore
- Con D.G.R. n. 51-2485 del 23/11/2015 vengono individuati i centri Hub e viene dato avvio alla ridefinizione delle attribuzioni dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a registro AIFA nell'ambito del Dipartimento di Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Il trasferimento dei dati di ricerca al decisore. Tutti gli esiti della ricerca effettuata vengono riportati in un documento (Report di ricerca), la cui struttura segue sempre quanto stabilito dal Core Model EuneHTA e messo a disposizione della comunità scientifica e/o del decisore.

Nel contesto della Regione Piemonte, il Nucleo tecnico HTA è chiamato a sottoporre i risultati delle valutazioni alla Cabina di regia HTA, luogo di definizione delle decisioni in merito alle innovazioni in ambito sanitario pubblico. Anche al fine di poter facilitare la comprensione dei risultati a tutti i componenti di tale organismo, i ricercatori possono predisporre una documentazione sintetica, che evidenzia i risultati salienti.

Nello specifico caso qui esposto, la Cabina di Regia regionale HTA, avvalendosi dei dati contenuti nella valutazione del Nucleo tecnico, ha espresso parere positivo per l'introduzione del

robot in Piemonte nelle quattro Aziende Ospedaliere richiedenti, richiedendo contestualmente il monitoraggio della qualità, della sicurezza e gli impatti organizzativi ed economici della nuova tecnologia, per produrre e aumentare le evidenze relative al robot.

A tal fine, il Nucleo tecnico ha avviato un Tavolo di Lavoro con i referenti delle Aziende Ospedaliere in cui i robot sono stati/saranno installati che ha definito un elenco di 8 indicatori, utili nel monitoraggio dell'impatto organizzativo ed economico del robot per la preparazione dei farmaci antiblastici:

- differenza tra costi sostenuti per tutti i materiali sanitari per allestimento farmaci in modalità manuale ed automatica a parità di allestimenti effettuati, nell'anno precedente l'installazione del robot, e nei 12 mesi successivi l'installazione del robot
- differenza tra costi sostenuti per personale tecnico e infermieristico, nell'anno precedente l'installazione del robot e nei 12 mesi successivi l'installazione, in riferimento al totale di terapie galeniche sterili allestite, calcolate su 100 giorni di attività
- differenza tra costi sostenuti per personale tecnico e infermieristico nell'anno precedente l'installazione del robot e nei 12 mesi successivi l'installazione, in riferimento al totale di terapie onco-ematologiche allestite calcolate su 100 giorni di attività
- differenza di tempo complessivo (espresso in minuti) per l'allestimento manuale e tempo per l'allestimento automatizzato (espresso in minuti), per lo stesso principio attivo e formulazione finale
- differenza tra numero di errori di allestimento nell'anno precedente l'installazione del robot e nei 12 mesi successivi all'installazione del robot
- differenza tra N. medio di ore di lavoro sotto cappa per operatore registrato nei 12 mesi prima e nei 12 mesi successivi l'allestimento automatizzato, a parità di attività svolta considerando sia l'operatore che lavora sotto cappa sia il secondo operatore
- numero di principi attivi in ambito oncologico passati da allestimento manuale ad allestimento automatico dopo 12 mesi dall'installazione del robot
- numero di principi attivi in ambito ematologico passati da allestimento manuale ad allestimento automatico dopo 12 mesi dall'installazione del robot.

Il monitoraggio degli indicatori selezionati potrà offrire alla letteratura scientifica dati utili, ad oggi carenti, relativi all'appropriatezza allocativa, impatto economico ed organizzativo dei robot per la preparazione dei farmaci antiblastici.

CONCLUSIONI

L'Health Technology Assessment è una metodologia consolidata che consente di elaborare elementi utili per prendere decisioni "ex ante", ovvero prima dell'introduzione di una determinata tecnologia all'interno del servizio sanitario, con particolare riferimento alla gestione dell'innovazione per la tutela della salute. Seguendo una metodologia multidominio, l'HTA consente, oltre alla corretta valutazione delle "tecnologie", anche il successivo monitoraggio delle stesse, una volta introdotte nella pratica clinica. Tale metodologia consente dunque di seguire il percorso di vita delle tecnologie sanitarie, in modo trasparente, sino ad una eventuale dismissione, nel caso di sopraggiunta obsolescenza.

Il valore di questo approccio si rivela sempre più strategico, in particolare oggi, di fronte alle sfide di sostenibilità che il sistema sanitario deve affrontare e che può essere salvaguardata anche grazie a scelte trasparenti, basate su date oggettivi, di investimento in "tecnologie" realmente utili per la salute di tutti i cittadini.

CONCLUSIONI

Le esperienze sopra descritte, di valutazione ex ante di differenti tipologie di interventi pubblici nel Sistema sanitario, riguardano l'utilizzo di metodi e criteri in grado di sostenere la razionalità della programmazione e della realizzazione degli interventi, presupposto per le scelte e strumento per individuare criticità e possibili potenzialità. Le esperienze considerate illustrano lo sviluppo di tre specifiche metodologie – Contratti di partenariato Pubblico Privato, Sistemi di Indicatori di Performance e Health Technology Assessment - intrecciando fili comuni che si auspica possano contribuire al rafforzamento del Servizio sanitario nazionale e regionale.

Il lavoro parte dall'illustrazione delle peculiarità dei **Contratti di Partenariato Pubblico Privato**, nei quali la rilevanza della valutazione ex ante è amplificata dalla loro lunga durata, che impegna i soggetti attuatori (pubblico e privato), oltre la realizzazione delle opere, nella fase gestionale. Tali contratti, ancora, mobilitano più risorse di quelle strettamente necessarie per il compimento delle opere, perché agli investimenti in conto capitale corrisponde una contropartita finanziaria di medio periodo (canoni per remunerare il capitale iniziale o diritti per l'esercizio di attività economiche connesse alle opere).

Nel caso dei contratti di Partenariato Pubblico Privato, quindi, la valutazione ex ante, riferendosi a un percorso di trasformazione di lunga durata, permette di estendere la dimensione della fattibilità degli interventi a quella della loro sostenibilità, sostenendo lo sviluppo di previsioni programmatiche di medio periodo e consentendo in questo modo di ampliare la dimensione del valore che l'intervento può restituire nel tempo.

La valutazione ex ante delle proposte di PPP è un processo che aggiunge dimensioni, quindi, alla fattibilità e all'episodicità degli interventi, nonché agli investimenti necessari per il loro compimento, in un'ottica di sostenibilità, di trasformazione complessiva e di valore, consentendo al processo di valutazione sviluppi coerenti con gli obiettivi da perseguire e alle responsabilità che ne discendono rispetto alle esigenze e alle risorse della collettività.

L'opportunità di superare la frammentarietà delle azioni ritorna nel secondo intervento, relativo alla valutazione di sistema: l'evoluzione demografica e tecnologica, nei sistemi sanitari complessi, determina consumi crescenti di risorse che richiedono strumenti di valutazione complessi, in grado di misurare i risultati con modalità multidimensionali, quali la valutazione della performance. Il **cruscotto indicatori territoriali**, individuato e costruito a livello sperimentale in Piemonte dal 2019, rappresenta strumento di valutazione della performance, in grado di coglierne le molteplici dimensioni. Pensato per valutare la performance del Servizio sanitario regionale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, si sta evolvendo per comprendere la valutazione delle innovazioni nei Servizi Territoriali introdotte con il PNRR e le sue attuazioni (DM 77/22).

I dati in sanità, così come i servizi delle ASL, sono organizzati "a silos": i pazienti in carico, le risorse utilizzate, le attività erogate e i risultati di salute fanno riferimento ai singoli setting di cura. L'utilizzo e la lettura congiunta degli indicatori – informazioni selezionate che consentono di valutare il raggiungimento degli obiettivi posti – consente una lettura integrata dei fenomeni, al fine di tener conto delle interdipendenze delle reti di offerta, in un contesto di "community building" nel quale tutte le risorse che una comunità mette in campo concorrono al raggiungimento degli obiettivi di salute.

Sei le dimensioni della performance oggetto della valutazione: contesto (bisogno di salute); risorse (finanziarie, fisiche, strutturali); efficienza e appropriatezza organizzativa; efficacia e appropriatezza clinica; qualità percepita e umanizzazione delle cure; equità.

L'utilizzo del sistema di indicatori di valutazione della performance consente di accompagnare l'evoluzione delle politiche territoriali nel Sistema Sanitario, valutando i traguardi raggiunti, nonché di tarare l'evoluzione delle politiche sulla base dei risultati intermedi misurati e valutati.

E infine tutta la valutazione HTA (**Health Technology Assessment**), strumento che consente di valutare, ex ante, rischi e benefici provenienti da possibili percorsi alternativi nello sviluppo e nell'applicazione di nuove opportunità tecnologiche. risponde ai concetti di complessità e sistematicità, come rilevano i due interventi contenuti nel presente lavoro.

L'HTA si può definire come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Le tecnologie sanitarie oggetto di valutazione HTA comprendono le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

L'HTA si adotta in tutte le fasi del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie, dalle fasi iniziali di sviluppo alla fase finale della vita della tecnologia, per valutare il disinvestimento, la dismissione, per liberare risorse a favore dell'introduzione di nuove e più efficaci tecnologie, garantendo il mantenimento di elevati standard assistenziali nei processi di cura. Considera le seguenti dimensioni: rilevanza generale del problema di salute; rilevanza tecnica generale della tecnologia; sicurezza della tecnologia; efficacia teorica e pratica della tecnologia; impatto economico e finanziario della tecnologia; impatto organizzativo della tecnologia; equità e impatto etico; impatto sociale e impatto legale.

Le sollecitazioni poste dalle esperienze illustrate

Le tipologie di valutazione ex ante (utilizzabili peraltro anche nel corso del processo produttivo e ex post) illustrate nel presente lavoro sollecitano i sistemi sanitari, come si è visto, a superare l'episodicità degli interventi, ad ampliare le dimensioni della valutazione, a effettuare analisi di sistema considerando le interdipendenze tra i soggetti e le attività coinvolte e, ancora, ad accompagnare e favorire l'evoluzione delle politiche.

La loro applicazione, nei contesti esaminati, sta fornendo i primi frutti e ci sollecita a procedere senza esitazioni nello sviluppo di politiche che siano più sostenibili, inclusive, sicure e efficaci; politiche assunte con previsioni affidabili degli esiti che possono determinare e quindi capaci di restituire argomenti a sostegno del buon andamento dei processi che le attueranno nel contesto di un rapporto sinergico, fra istituzioni, burocrazie ed attori, avente la capacità di investire non solo nella parvenza della coerenza dei costi, bensì con l'aspettativa di generare valore per la comunità che rappresentano o alla quale appartengono con motivazioni ed interessi differenti, ma così – necessariamente – messe a sistema rispetto all'interesse pubblico.

BIBLIOGRAFIA

CAPITOLO 1

ANAC, Linea Guida n. 9 di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti “Monitoraggio delle amministrazioni aggiudicatrici sull'attività dell'operatore economico nei contratti di partenariato pubblico privato”, approvate dal Consiglio dell'Autorità con Delibera n. 318 del 28 marzo 2018.

Perino G., Tresalli G., PNRR: strumenti per il controllo della patologia d'esecuzione dei contratti, in XLIII Conferenza Scientifica annuale dell'AISRe, Città e Regioni in transizione, Milano (MI), 5-7 settembre 2022.

Perino G., Sileno L., Tresalli G., La locazione finanziaria per le realizzazioni ospedaliere, in Progettare per la Sanità, n. 02_2020, giugno 2020.

Perino G., Tresalli G., Sileno L., Il partenariato pubblico privato per il disegno di geografie variabili, in atti della XXXIX Conferenza Scientifica annuale dell'AISRe: Le regioni d'Europa tra identità locali, nuove comunità e disparità territoriali, Bolzano, 17-19 settembre 2018.

Perino G., Sileno L., Tresalli G., Partenariato Pubblico Privato. Presupposti e modelli, IRES Piemonte, pubblicazioni on-line: contributi di ricerca, n.262/2018, Torino (TO), 2018.

Perino G., Tresalli G., Sileno L., Pubblico e privato: il partenariato pubblico privato e l'innovazione dell'edilizia sanitaria in AA.VV., Piemonte Economico Sociale – Guardare oltre il presente, Informaires, n. 52, pp. 70-71, Torino (TO), giugno 2017.

Tresalli G., Sileno L., La realizzazione di ospedali con nuovi strumenti giuridico finanziari, in Politiche Piemonte, Sanità Smart, n. 47, pp. 10-13, Torino (TO), giugno 2017.

CAPITOLO 2

Regione Emilia Romagna, Agenzia sociale e sanitarie regionale, Valutazione di impatto delle Case della Salute su Indicatori di cura, 2009-2019, Dossier 269-2020, agosto 2020

Perino G., Viberti G., Monitorare e valutare la riorganizzazione dei servizi territoriali delle ASL: il Cruscotto degli indicatori territoriali, in Politiche Piemonte, n. 72, aprile 2022

Agenas, Rivista Monitor, n. 45, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Roma, dicembre 2021

Starfield B (1998), Primary Care: Balancy Health Needs, Services, and Technology, Oxford University Press, Oxford, 1998

Laboratorio Management e Sanità (MES), Pisa, Sistema di valutazione delle Performance
www.performance.santannapisa.it

Ministero della Salute – Agenas, Programma Nazionale della valutazione degli Esiti (PNE)
www.pne.agenas.it

Ministero della Salute, Nuovo Sistema di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza – Decreto 12 marzo 2019

www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=monitoraggioLea#:~:te

CAPITOLO 3

PNRR, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 2021, disponibile al link <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>

COCIR, European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry, "Medical Imaging Equipment, Age Profile & Density, 2021 edition".

D.G.R. n. 82-5513 del 03/08/ 2017 "Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanità"

Agenas, Manuale delle procedure HTA, 2018, disponibile al link https://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/Manuale_delle_procedure_HTA_def_20.9.2018_full.pdf

MF Drummond, JS. Schwartz, B. Jonsson, BR. Luce, PJ. Neumann et al. (2008), Key principles for the improved conduct of health technology Assessments for resource allocation decisions. International Journal Technology Assessment in Health Care 2008;24(3):244-58,

Corte dei Conti, Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, Deliberazione 16 febbraio 2023, n.19/2023/G

S. Bellelli, G. Perino, C. Rivoiro, V. Romano e B. Scelfo, PNRR: ammodernamento del parco tecnologico sanitario in Piemonte, in Abstract Book XV Congresso Nazionale Sihta 2022 #HTAèValore, Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta), disponibile al link: https://www.sihta.it/web_old/wp-content/uploads/2022/10/ABSTRACTBOOK-SIHTA2022-LOW.pdf

SIHTA, HTA e investimenti. Proposte e commenti dell'Health Policy Forum al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 2021, disponibile al link <https://www.sihta.it/web/wp-content/uploads/2022/05/Paper-HPF-2021-COMPLETO-168X240-low.pdf>

DGR n. 6-4630 del 11/02/2022 "Approvazione programma di investimenti finanziato con il PNRR finalizzato all'ammodernamento del parco tecnologico delle strutture sanitarie"

DGR n. 1-4892 del 20/04/2022 "PNRR Missione 6 "Salute". Approvazione del Piano Operativo Regionale (P.O.R.)"

DGR n. 21-5122 del 27/05/2022 "Aggiornamento dell'approvazione programma di investimenti finanziato con il PNRR finalizzato all'ammodernamento del parco tecnologico delle strutture sanitarie"

Ministro per gli Affari Europei, il Sud, le Politiche di Coesione e il PNRR, Proposte per la revisione del PNRR e capitolo REpowerEU", 2023, disponibile al link: <https://www.politicheeuropee.gov.it/it/ministro/comunicati-stampa/27-lug-23-pnrr/>

CAPITOLO 4

DGR n. 51-2485 del 23/11/ 2015, "Individuazione dei Centri Hub e avvio della ridefinizione delle attribuzioni dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a Registro AIFA, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte della Valle d'Aosta. Recepimento dell'Intesa 144/CSR del 30.11.2014 e attuazione, delle disposizioni di cui al D.M.

70/15 (per le attività di Rete Oncologica) e della DIR.2011/24/EU". Disponibile al sito: http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2015/50/attach/dgr_02485_830_23112015.pdf

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Disponibile al sito: [EUR-Lex - 32011L0024 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN)

HTA Core Model Version 3.0 25 Jan 2016 EunetHTA, disponibile al sito: <https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTACoreModel3.0.pdf>

Fattore G., Cavallo M.C., Tarricone R. (2008), «Lo sviluppo dell'Health Technology Assessment in Italia: contenuti, approcci e riferimenti internazionali» in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2008, Milano, EGEA.

Masini C, Nanni O, Antaridi S, Gallegati D, Marri M, Paolucci D, Minguzzi M, Altini M. Automated preparation of chemotherapy: quality improvement and economic sustainability. *Am J Health Syst Pharm.* 2014; 71:579-85.

Office of Technology Assessment (1978)), *Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies*, September 1978, Washington D.C.

Regolamento (ue) 2021/2282 del parlamento europeo e del consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, disponibile al sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282&from=EN>

Segeer AC, Churchill WW, Keohane CA, Belisle CD, Wong ST, Sylvester KW, Chesnick MA, Burdick E, Wien MF, Cotugno MC, Bates DW, Rothschild JM. Impact of robotic antineoplastic preparation on safety, workflow, and costs. *J Oncol Pract.* 2012 Nov;8(6):344-9.

Sixty-seventh world health assembly, 2014, WHA67.23, Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage, disponibile al sito: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf

Legge n. 53 del 22 aprile 2021, Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020. (21G00063) (GU Serie Generale n.97 del 23-04-2021). Disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/04/23/21G00063/sq>

NOTE EDITORIALI

Editing

IRES Piemonte

Ufficio Comunicazione

Maria Teresa Avato

© IRES

Settembre 2023

Istituto di Ricerche Economico Sociali del Piemonte

Via Nizza 18 -10125 Torino

www.ires.piemonte.it

Si autorizzano la riproduzione, la diffusione e l'utilizzazione del contenuto con la citazione della fonte.

Ambiente e Territorio

Cultura

Finanza locale

Immigrazione

Industria e Servizi

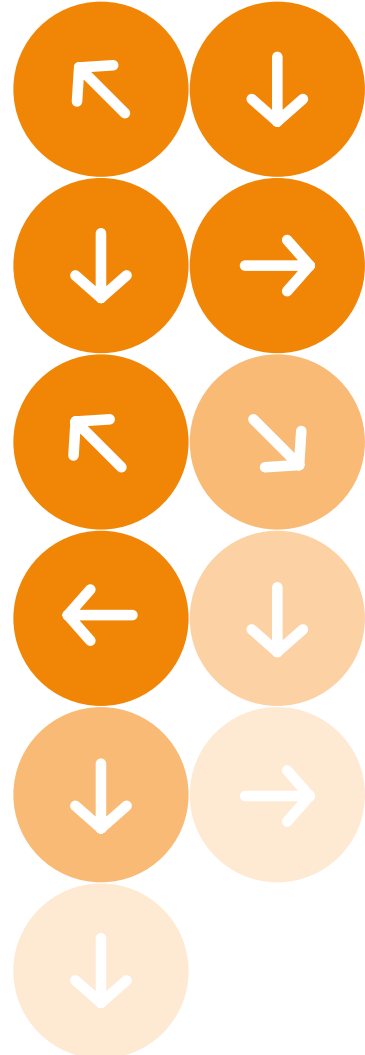
Istruzione e Lavoro

Popolazione

Salute

Sviluppo rurale

Trasporti



IRES Piemonte

Via Nizza, 18

10125 TORINO

+39 0116666-461

www.ires.piemonte.it



**REGIONE
PIEMONTE**