

## INDICE PARTICOLAREGGIATO

Prefazione, <i>di Franco Bassanini</i>	p. 9
Introduzione, <i>di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola</i>	15
PARTE PRIMA: LA GOVERNANCE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NELLA TRANSIZIONE AL FEDERALISMO	
I. Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di <i>governance</i> del Ssn, <i>di Renato Finocchi Gherzi e Andrea Tardiola</i>	23
1. Premessa: le politiche sanitarie laboratorio di federalismo	23
2. La XIII legislatura: prove di federalismo sanitario	24
3. La riforma del Titolo V e la giurisprudenza costituzionale	26
4. La XIV legislatura: la <i>governance</i> smarrita	29
5. Verso un sistema negoziale adulto: il Patto per la salute del 2006	30
6. Le gestioni commissariali: la ricerca di un equilibrio tra efficacia e garanzia dell'autonomia	33
7. La legge Calderoli: lo scarto tra teoria e pratica	36
8. Il nuovo Patto per la salute 2010-2012	40
9. Le sfide della riforma e le questioni ancora aperte	42
10. Nota conclusiva	48

II.	Deficit e controllo nel sistema sanitario, <i>di Giuseppe Coco</i>	p.	51
	1. <i>Soft Budget Constraint</i>		54
	2. Evidenza empirica sull'importanza del Sbc nella sanità italiana		59
	3. Meccanismi di controllo del Sbc		66
	4. Conclusioni		72
III.	Gestioni commissariali e governo del sistema: i nodi irrisolti, <i>di Claudia Tubertini</i>		75
	1. I vecchi e nuovi strumenti di controllo della tenuta finanziaria del sistema sanitario		75
	2. I tratti caratteristici del controllo sostitutivo attraverso le gestioni commissariali		79
	3. I nodi problematici e le possibili alternative		90
IV.	Sostenibilità dei Servizi sanitari e valutazione delle <i>performance</i> , <i>di Denita Cepiku, Gloria Fiorani, Marco Meneguzzo</i>		93
	1. Dal federalismo sanitario a servizi sanitari regionali sostenibili		93
	2. Federalismo sanitario nel 2010. Crisi economica, Patto per la salute, <i>accountability</i> e misurazione delle <i>performance</i>		95
	3. Sostenibilità organizzativa ed allineamento dei Ssr nell'innovare modelli di offerta e reti di servizi		101
	4. Scelte organizzative e costi standard di produzione: gli acquisti		106
V.	Osservazioni sul Governo clinico anche come argine alla medicina difensiva, <i>di Enzo Balboni e Maurizio Campagna</i>		111
	1. L'importanza multidirezionale di un cambiamento culturale		111

2. Le strutture del governo clinico nella legislazione statale: analisi del d.lgs. n. 502 del 1992	p. 115
3. Il governo clinico in Toscana: analisi della legge regionale n. 40 del 2005	118
4. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche, testo unificato: osservazioni «a prima lettura»	126
5. Conclusioni	128
VI. Alcune osservazioni sulla gestione dei servizi, di <i>Andrea Des Dorides</i>	135
1. Il cittadino/il malato è il centro del sistema. Come può avere un ruolo attivo ed esercitare il controllo sulla gestione dei servizi?	136
2. Il sistema è autoreferenziale. L'attenzione è volta principalmente al proprio interno, ai propri equilibri di potere. I fini collaterali hanno preso il sopravvento sulla <i>mission</i>	141
3. La politica ha invaso il terreno della gestione premiando, invece che il merito, la fedeltà degli operatori – <i>in primis</i> il <i>management</i> – ai propri obiettivi di consenso	143
4. Il sistema è sempre più autoreferenziale e rivolto agli equilibri interni di potere invece che alla sua <i>mission</i> originale	144
5. Com'è possibile determinare un costo standard?	145
6. Una visione tendenzialmente amministrativa della sanità e il governo clinico	147
7. Alcune considerazioni finali	149
PARTE SECONDA: REGOLAZIONE PUBBLICA E FORNITURA DEI SERVIZI SANITARI	
VII. Approcci alla regolazione e tendenze emergenti nei servizi sanitari regionali, di <i>Laura Arcangeli</i>	153
1. Premessa	153
	519

2. Il contesto di riferimento	p. 156
2.1. Contesto istituzionale	156
2.2. Contesto normativo	160
3. La regolazione dell'accesso degli erogatori al Ssn	162
4. La regolazione degli scambi con gli erogatori del Ssn	164
5. L'esperienza delle sperimentazioni gestionali	166
6. Tendenze emergenti	168
6.1. Tendenza alla centralità della Regione: l'esperienza della Lombardia	168
6.2. Tendenza al coinvolgimento di enti locali e professionisti nella regolazione: l'esperienza dell'Emilia-Romagna	170
6.3. Tendenza ad introdurre meccanismi di valutazione dei servizi: lavori in corso	172
7. Alcune considerazioni conclusive	175
VIII. L'accreditamento degli erogatori, <i>di Martina Conticelli e Fabio Gigliani</i>	177
1. L'obiettivo e il metodo dell'analisi	177
2. Veneto	178
3. Toscana	183
4. Emilia-Romagna	187
5. Lazio	190
6. Considerazioni di sintesi	194
IX. La remunerazione delle prestazioni, <i>di Laura Arcangeli</i>	199
1. Premessa	200
2. Analisi dei modelli regionali	201
2.1. Elementi principali dei sistemi di remunerazione	202
2.2. Caratteristiche principali del sistema di remunerazione	208
3. Bilancio e prospettive	210
4. Suggestimenti dall'ambito internazionale	215

X.	Concorrenza e sperimentazioni gestionali nella prospettiva comunitaria, <i>di Stefano Civitarese Matteucci e Melania D'Angelosante</i>	p. 219
	1. Lo stato dell'arte: luci ed ombre della prospettiva comunitaria	219
	2. Il caso delle sperimentazioni gestionali nell'ordinamento interno	222
XI.	L'esperienza della Lombardia: il ruolo della Regione, <i>di Elena Griglio</i>	237
	1. Premessa: la regolazione regionale in un sistema <i>multilevel</i> di tutela della salute	237
	2. I Sistemi sanitari regionali: alla ricerca di una modellistica	239
	3. Il modello lombardo: verso un sistema ibrido di regolazione a due livelli?	243
	3.1. Le Asl come soggetti responsabili delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo	245
	3.2. I due livelli del finanziamento	247
	3.3. Verso una regolazione sempre più «regionocentrica»?	251
	4. Riflessioni conclusive	254
XII.	L'esperienza dell'Emilia-Romagna: il ruolo degli enti locali e dei professionisti, <i>di Roberto Grilli e Raffaele Tomba</i>	257
	1. Introduzione	257
	2. Le relazioni tra aziende sanitarie ed enti locali	262
	3. Il ruolo dei professionisti	269
	4. Conclusioni	272
XIII.	Dall' <i>output</i> all' <i>outcome</i> : il ruolo della qualità percepita e degli esiti delle cure, <i>di Carla Collicelli</i>	273
	1. Dalle prestazioni ai risultati	273
		521

2. Un problema di obiettivi	p. 277
3. Lo stato dell'arte	279
3.1. La <i>customer satisfaction</i>	280
3.2. La qualità percepita	281
3.3. Gli Urp	283
3.4. Le Carte dei servizi	284
3.5. L'Hta	285
3.6. Gli esiti	288
4. Verso una proposta	289

PARTE TERZA: INNOVAZIONE, CONCORRENZA E  
REGOLAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

XIV. Mercato e intervento pubblico nel crocevia della farmaceutica, <i>di Claudio De Vincenti</i>	293
1. Introduzione	293
2. Un crocevia	294
3. Obiettivi di salute e politica industriale: le prospettive della ricerca farmaceutica	296
4. Perché la regolazione del mercato	299
5. La riforma del 2007: un primo bilancio	303
6. I problemi aperti e le possibili soluzioni	307
6.1. La spesa ospedaliera	307
6.2. La metodologia per il <i>pricing</i> al lancio	310
6.3. La regolazione di prezzo degli <i>off-patent</i>	313
6.4. L'assetto del comparto distributivo	315
XV. La ricerca di base, <i>di Mauro A.M. Carai e Giancarlo Colombo</i>	319
1. Premessa	319
2. Modelli in crisi	319
3. Conseguenze attuali	321
4. Risorse in gioco	322
5. Ricerca e ricerca di base	323
6. La ricerca italiana produce cultura	327
7. Obiettivi	329
8. Conclusioni	333

XVI. La ricerca clinica, di *Giuseppe Traversa* p. 337

1. Premessa	337
2. Le critiche al sistema attuale di ricerca clinica	339
3. Approvazione dei nuovi farmaci	341
3.1. Il conflitto fra rapidità di registrazione e approfondimento nella valutazione del profilo beneficio-rischio	341
3.2. Un'eccezione: il <i>conditional approval</i>	344
4. L'importanza di promuovere la ricerca clinica	345
4.1. Il sostegno alla ricerca <i>profit</i>	345
4.2. L'importanza di promuovere la ricerca clinica indipendente	347
4.3. Il programma dell'Aifa per il sostegno della ricerca clinica sui farmaci	349
4.4. Alcuni requisiti per promuovere la ricerca <i>profit</i> e indipendente	350
5. Conclusioni	352

XVII. Il *Value based pricing*: opportunità e rischi, di *Claudio Jommi* 353

1. Fondamenti della regolazione del prezzo dei farmaci	353
2. Perché il dibattito sul Vbp?	356
3. La definizione di Vbp	358
4. L'uso del Vbp a livello internazionale	363
5. Quali gli aspetti critici del Vbp	364
5.1. Il punto di vista dell'analisi	364
5.2. I dati di efficacia	365
5.3. La valutazione per sottogruppi di pazienti	366
5.4. La completezza delle informazioni	368
5.5. La scelta del comparatore	368
6. Riflessioni conclusive	369

XVIII. Prezzo al lancio e governo della spesa: alcune proposte per un rinnovamento, di *Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno* 371

1. Introduzione	371
-----------------	-----

2. Prezzo di listino e prezzo di acquisto/rimborso: il <i>dual pricing</i>	p. 373
2.1. I vantaggi del <i>dual pricing</i>	374
2.2. <i>Dual pricing</i> e <i>parallel trade</i>	375
2.3. <i>Dual pricing</i> e sostenibilità del prezzo per chi acquista fuori dal canale mutuato	378
3. Prezzo al lancio e <i>governance</i> annuale, per tipologia di prodotto	380
3.1. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche significative	380
3.2. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali	382
3.3. Prodotti <i>off-patent</i>	383
4. Conclusioni: una visione di insieme con le riforme «a corredo» del nuovo <i>pricing</i>	385

#### PARTE QUARTA: IL RUOLO DEI SISTEMI INFORMATIVI

XIX. Informatizzazione della sanità e riforma federalista, di <i>Edwin Morley-Fletcher</i>	393
1. Polarità tra federalismo e opacità informativa	393
2. Vincoli di bilancio «morbidi», allocazione delle risorse <i>ex ante</i> , piani di rientro	395
3. Organi di accertamento	397
4. Flussi informativi per il controllo della spesa e conti certificati	398
5. Un primo bilancio	401
6. Tessera sanitaria, prescrizione elettronica e trasmissione telematica dei certificati di malattia, fascicolo elettronico	403
7. Valutazione di appropriatezza e adeguatezza e qualità degli esiti	407
8. Il calcolo dei costi dei Lea	408
9. Un calcolo <i>open ended</i> o un criterio «più realistico»?	409
10. Costi standard e perimetro della spesa sostenibile	410



XX.	Livelli essenziali di assistenza e livelli essenziali di informazione, <i>di Alberto De Negri</i>	p. 415
	1. Premessa	415
	2. La situazione attuale dei livelli essenziali di informazione	416
	3. Le metodologie	418
	4. Le criticità del percorso	420
	5. Gli sviluppi attesi	421

PARTE QUINTA: SPESA SANITARIA, FINANZIAMENTO, SOSTENIBILITÀ

XXI.	Spesa sanitaria e sostenibilità finanziaria: quale futuro?, <i>di Vincenzo Atella</i>	427
	1. Introduzione	427
	2. Gli andamenti della spesa: i modelli di previsione esistenti	429
	2.1. I modelli e le previsioni	431
	3. Un modello alternativo di previsione: il modello Ceis Tor Vergata	433
	4. Una interpretazione dei risultati	440
	5. Le politiche da adottare per il contenimento della spesa	442
	6. Conclusioni	445

XXII.	Spesa sanitaria pubblica e privata: sostituti o complementi?, <i>di Rosella Levaggi e Gilberto Turati</i>	447
	1. Introduzione	447
	2. I modelli orientati alla domanda	449
	3. I modelli orientati all'offerta	451
	4. Spesa sanitaria pubblica e spesa sanitaria privata: prime riflessioni	453
	5. Discussione	458

XXIII. La sanità integrativa in Italia, <i>di Grazia Labate e Andrea Tardiola</i>	p. 461
1. L'assetto ordinamentale: fonti legislative e amministrative del sistema organizzativo e fiscale della sanità integrativa	461
2. La sanità integrativa nella riforma del 1999: l'integratività come prestazioni aggiuntive ai Lea	463
3. La <i>governance</i> della sanità integrativa	465
4. La ripresa del cammino della sanità integrativa nel corso della XV e XVI legislatura: dal «decreto Turco» al «decreto Sacconi»	468
5. Sanità integrativa: quantificazione del fenomeno	472
6. La sanità integrativa come supporto al Ssn per affrontare il cambiamento della domanda di salute	474
7. Considerazione finale	479
XXIV. Dove va la spesa sanitaria (potenziale)?, <i>di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno</i>	481
1. Le dinamiche storiche di lungo periodo	481
2. Le proiezioni Awg-Ecofin	486
3. Le proiezioni Ocse	488
4. Dinamica potenziale o dinamica già corretta dalla <i>policy</i> ?	490
5. Dalle proiezioni di spesa sanitaria all'equilibrio socio-economico	492
6. Conclusioni e suggerimenti di <i>policy</i>	494
XXV. I fondi sanitari integrativi: una strada da potenziare? Alcuni rilievi critici, <i>di Elena Granaglia</i>	497
1. Introduzione	497
2. Possibili limiti dei fondi integrativi	502
2.1. Le difficoltà di uno sviluppo autonomo e la necessità di un forte sostegno pubblico	502

2.2. Rischi di iniquità	p. 503
2.3. Rischi di inefficienza	507
2.4. Un cenno all' <i>empowerment</i>	509
3. Conclusioni	511