



COLLANA DEL CENTRO DI RICERCA
E ALTA FORMAZIONE IN
HEALTH ADMINISTRATION



INTERROGATIVI E POSSIBILITÀ

I quaderni del CRC HEAD

I modelli di servizi nella Medicina di Laboratorio

Opportunità e sviluppi

F. Lega, E. Maggioni, M.G. Cusmai

WORKING PAPER 1/2024

I modelli di servizio nella Medicina di Laboratorio

Federico Lega⁽¹⁾, Elena Maggioni⁽²⁾ e
Michele G. Cusmai⁽³⁾

⁽¹⁾ Federico Lega è professore ordinario di Economia, Politica e Management Sanitario presso l'Università degli Studi di Milano, dove coordina il Centro di Ricerca ed Alta Formazione in Health Administration (HEAD). È Presidente del corso di Laurea in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute (MASS) e board member della European Healthcare Management Association (EHMA).

⁽²⁾ Elena Maggioni è ricercatrice in Health Administration presso l'Università degli Studi di Milano, dove si è specializzata in "Management delle Aziende Sanitarie e del settore salute" dopo la laurea triennale in Economia e Management alla Bocconi. I suoi interessi di ricerca includono le politiche sanitarie, l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari, l'innovazione nei servizi, le strategie competitive nell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici, la gestione delle patologie croniche tramite percorsi clinici integrati.

⁽³⁾ Cusmai Michele Giovanni è Operation Specialist presso il Gruppo MultiMedica S.p.a. Laureato in "Management pubblico e della sanità" presso l'Università degli Studi di Milano, ha conseguito la specializzazione in "Management delle Aziende Sanitarie e del settore salute". Le principali aree di interesse e ricerca riguardano l'Health Technology Assesment, lo studio delle logiche di funzionamento e *governance* delle organizzazioni sanitarie, consulenza strategica sanitaria.

INDICE

1. Introduzione

2. Metodologia

A. Le aziende coinvolte nello studio

B. L'intervista semi-strutturata

3. I risultati dell'indagine

A. Le attività di gara

B. Le attrezzature e le tecnologie

C. Gli ordini e la gestione del magazzino

D. La valutazione dei fornitori

E. La cultura organizzativa

4. E quindi?

5. I limiti dello studio

6. Conclusioni

7. Bibliografia

INTRODUZIONE

Nell'attuale configurazione e nel consolidamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano la Medicina di Laboratorio svolge (e svolgerà) un ruolo sempre più significativo nei processi assistenziali, fornendo le basi nelle decisioni cliniche sia nei riguardi dei singoli pazienti che in termini di salute pubblica. Difatti, la Medicina di Laboratorio svolge un ruolo critico nell'identificazione precoce del rischio, nella diagnosi precoce, nella scelta di trattamenti personalizzati, efficaci e meno invasivi, nella definizione più accurata della prognosi, e nella gestione più efficace della malattia cronica.

Inoltre, grazie alla continua innovazione tecnologica che consente di aumentare velocità e precisione della diagnostica (ne sono un esempio l'introduzione della medicina molecolare e genomica, oltre che i *self-test* e il *remote monitoring*), questo settore ha il potenziale di poter influenzare significativamente la pratica clinica. Difatti, risulta evidente come la crescita dimensionale delle attività diagnostiche formi la solida base su cui poggia il processo di *decision making* clinico (Lega, Maggioni, et Cusmai 2023). A sua volta, oggi il ruolo del Laboratorio appare sempre più influenzato anche da modelli assistenziali che si basano su una maggiore interazione con i pazienti tramite, ad esempio, soluzioni di medicina di iniziativa e di prossimità per consentire un'efficace presa in carico e cura degli stessi. La riorganizzazione della Medicina di Laboratorio, dunque, dovrà muoversi verso la promozione dell'integrazione tra le diverse discipline al suo interno, favorendo gruppi multidisciplinari e collaborazioni in rete sia di professionisti che di strutture. In pratica, mantenendo il Dipartimento di Medicina di Laboratorio in qualità di cardine a supporto dell'attività diagnostica ospedaliera, sul territorio le scelte organizzative attuabili possono essere molteplici e svilupparsi lungo differenti modalità di aggregazione in forma di cooperative, strutture consortili, reti pubblico-privato, ecc.

In Italia, nel 2021, erano presenti sul territorio oltre 1.100 Laboratori di analisi pubblici e 2.300 Laboratori privati accreditati con un volume

di erogazione di oltre un milione¹ di prestazioni contando su circa 30.000 tecnici sanitari di Laboratorio. Inoltre, considerando l'insieme delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate in regime SSN, nel 2021 oltre l'88% appartiene alla branca di Laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologia. A conclusione di questi numeri, il settore della diagnostica pesa attualmente il 2% della spesa sanitaria nazionale (Ministero della Salute 2023a, 2023b), il che evidenzia l'importanza dell'intero comparto e giustifica uno studio approfondito delle sue dinamiche e delle opportunità nelle scelte di configurazione dei servizi di Laboratorio.

Un aspetto in particolare, la cui rilevanza si è accentuata con l'emergenza pandemica, è scelta per le Aziende Sanitarie dei modelli di servizio, ossia tra gestione *in-house* delle attività e gestione in collaborazione (più o meno ampia) con fornitori provati alla ricerca delle migliori condizioni di efficienza organizzativa e sostenibilità economica. Difatti, l'esigenza di accelerare i processi di cambiamento e riorganizzazione diviene il cardine delle logiche e delle strategie aziendali per raggiungere la sostenibilità del sistema d'offerta, così da rispondere in tempi rapidi ai nuovi bisogni di salute della popolazione, ai relativi trend di domanda e all'innovazione tecnologica, la sostenibilità del sistema d'offerta diviene il.

Stanti le premesse, le Direzioni Strategiche di Azienda Sanitaria dovranno disporre di adeguati strumenti mediante i quali valutare le migliori strategie da attuare, anche e soprattutto sul piano contrattuale, in modo da poter implementare al meglio la soluzione organizzativa più efficace, efficiente e sostenibile per la Medicina di Laboratorio.

¹Nella branca specialistica di diagnostica di Laboratorio sono comprese le prestazioni erogate a pazienti ricoverati.

I MODELLI DI SERVIZIO IN ITALIA

Nel SSN italiano il principale metodo di acquisizione di beni e servizi, nonché di tecnologie all'avanguardia consiste nella procedura di gara pubblica con affidamento tramite appalto, in seguito a procedura selettiva tra i partecipanti, della fornitura oggetto di gara. Per i Laboratori, l'oggetto di gara ricomprende i servizi di analisi (test diagnostici, screening, analisi chimiche e microbiologiche, ecc.), la fornitura di reagenti e materiali da Laboratorio (reagenti chimici, strumentazione di Laboratorio, attrezzature diagnostiche e materiali di consumo), i servizi di raccolta e trasporto campioni, la gestione dei dati (sistemi informatici e *software*) e, talvolta, la gestione del magazzino.

Tra le diverse modalità di concessione dell'appalto, oltre al modello "classico" di fornitura di beni e servizi, la Pubblica Amministrazione può procedere con l'affidamento gestionale del Laboratorio mediante la formula del Partenariato Pubblico Privato (PPP). Tale forma contrattuale ricomprende un'ampia varietà di archetipi collaborativi. I principali riferimenti legislativi del PPP possono essere ricondotti alla Direttiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 e al D.lgs. 36/2023 del Codice dei contratti pubblici. Nello specifico si tratta di una fattispecie contrattuale complessa, che si traduce in un'operazione economica in cui si instaura, tra un Ente concedente pubblico e l'operatore economico privato, un rapporto contrattuale di lungo periodo con l'obiettivo di perseguire un esito di interesse pubblico. Il modello prevede che i fabbisogni finanziari correlati alla realizzazione della progettualità provengano in proporzione considerevole dalla componente privata, in virtù del rischio operativo legato all'esecuzione delle opere e alla gestione dei servizi da essa assunto. Resta altresì in capo al soggetto privato la realizzazione e conduzione gestionale del progetto. Restano invece di appannaggio dell'Ente pubblico appaltante la definizione degli obiettivi e le conseguenti attività di monitoraggio e verifica. Dunque, il modello configura sinergie tali per cui il soggetto privato è in condizione di apportare le proprie competenze gestionali, relazionali commerciali e tecnologiche, mettendo in condizione l'Ente di disporre di soluzioni

infrastrutturali innovative efficientando e migliorando i servizi erogati a fronte di un'equivalente spesa pubblica. La remunerazione del soggetto privato può avvenire tramite l'erogazione da parte dell'Ente di un canone di servizio, una tariffa a prestazione o un meccanismo misto.

Tra le modalità di affidamento all'interno della cornice del PPP si ritrovano il Contraente Generale (o *General Contractor*), il *Total Solution Provider* e l'Associazione Temporanea di Impresa (ATI).

METODOLOGIA

Alla luce dei dati di contesto e del quadro normativo appena descritto, questo lavoro intende proporre una riflessione sui differenti modelli di servizio per l'offerta di prestazioni SSN nell'ambito della Medicina di Laboratorio in un campione selezionato di Aziende Sanitarie pubbliche. La selezione dei casi mira a confrontare vantaggi e svantaggi delle diverse configurazioni adottate da tre realtà italiane.

La scelta dei casi è stata guidata dal criterio della massimizzazione delle differenze, selezionando tre Unità Operative di Laboratorio aventi tre differenti modelli di affidamento: la prima ha adottato il modello di gestione in capo a un *Total Solution Provider* privato; la seconda ha implementato il modello dell'Associazione Temporanea di Impresa ove, aggregando i requisiti delle singole imprese riunite, viene formulata un'unica offerta congiunta in fase di gara con il conseguente obbligo (in caso di aggiudicazione) dell'esecuzione congiunta delle prestazioni oggetto di appalto. Quest'ultima è significativa per l'analisi anche per le peculiarità del Capitolato, poiché in esso si ritrovano richieste innovative rispetto alla sola fornitura tecnologica quali la definizione di una base d'asta distinta per attrezzature e servizi, nonché l'inserimento della fornitura del servizio di trasposto dei campioni. Il terzo ed ultimo modello di servizio analizzato è "classico", con forniture standard acquistate mediante singole gare.

I tre casi sono stati analizzati approfondendo i punti di forza e di debolezza organizzativi, tecnici ed economici dei differenti modelli di servizio: l'appalto con gestione diretta *in-house* da parte dell'Azienda Sanitaria pubblica (modello "classico") e la gestione "*in service*" caratterizzato dalla contrattualizzazione di uno o più servizi del Laboratorio ad aziende private. Quest'ultimo modello è stato indagato nelle sue differenti forme sino ad arrivare al "*global service*" (o "chiavi in mano"), ossia l'appalto completo del servizio di Medicina di Laboratorio ad un interlocutore unico per tecnologie, materiali e servizi in qualità di *Total Solution Provider*.

Lo studio si propone di individuare gli elementi sulla base dei quali le Aziende Sanitarie pubbliche possano valutare il modello di servizio a loro più conveniente.

Le domande di ricerca che muovono lo studio sono:

- (1) Quali sono gli aspetti del servizio "chiavi in mano" che risultano maggiormente vantaggiosi nell'ambito della Medicina di Laboratorio per le Aziende Sanitarie del SSN?
- (2) Quali sono gli elementi di contesto che spingono un'Azienda Sanitaria a scegliere un modello di servizio "global service" rispetto alla classica gestione diretta pubblica?

Il metodo ha previsto la realizzazione di cinque interviste semi-strutturate.

I partecipanti sono stati reclutati sulla base del ruolo ricoperto all'interno dell'Azienda Sanitaria e nel Laboratorio. In particolare, sono state coinvolte figure tecnico-amministrative e dirigenziali così da indagare sia gli aspetti politico-istituzionali che gestionali del modello di servizio. Hanno preso parte allo studio i tre Direttori dell'Unità Operativa di Medicina di Laboratorio delle Aziende in analisi, un Direttore Amministrativo dell'Azienda Sanitaria, e un responsabile segreteria tecnico-amministrativa dedicato al Laboratorio. I partecipanti non sono stati messi al corrente delle reciproche risposte.

LE AZIENDE COINVOLTE NELLO STUDIO

Le Aziende selezionate per lo studio sono: (1) la ULSS3 di Mestre, caratterizzata dalla presenza di un *Total Solution Provider* per tutto il mondo del Laboratorio; (2) la AUSL di Modena, situazione intermedia con scelta di ATI nella quale la stazione appaltante ha dato una propria distinta entità ai servizi e ha inserito elementi innovativi; e (3) la AUSL di Bologna, contraddistinta da una fornitura standard focalizzata sulla fornitura strumentale.

I casi sono stati scelti non solo in relazione al modello di servizio adottato e alle caratteristiche dei capitolati, bensì anche per i significativi volumi di attività erogati. Nel dettaglio, la UOC Medicina di Laboratorio di Mestre emette mediamente 5 milioni di referti all'anno

(ULSS 3 Serenissima 2023), il Laboratorio modenese conta circa 9 milioni di esami all'anno (AOU Modena 2019), mentre il Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) bolognese conta 22 milioni di test all'anno (AOU Bologna 2017).

La prima realtà in analisi è quella della ULSS3 di Mestre caratterizzata dalla presenza di un *Total Solution Provider* esterno che gestisce la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature e consumabili presenti all'interno del Laboratorio analisi. La fornitura va oltre il *core business* dell'interlocutore privato (il cosiddetto "*Corelab*") prevedendo, attraverso terze parti, la fornitura di aree Laboratoristiche quali, a titolo di esempio, la biologia molecolare e la microbiologia. A questi si aggiungono servizi accessori quali la fornitura di una segreteria tecnico-amministrativa, la gestione con personale proprio dei magazzini, la fornitura del materiale di prelievo (solitamente reperito con gare dedicate e distinte rispetto al "*Corelab*") e la fornitura informatica (es. *Laboratory Information System* - LIS). L'esternalizzazione delle attività *non-core* del Laboratorio non include, invece, i professionisti e la direzione gestionale che restano in capo all'Azienda Sanitaria. Secondo tale impostazione gestionale, i professionisti vengono sgravati dalla programmazione e definizione del fabbisogno per l'approvvigionamento logistico, nonché da attività di manutenzione ordinaria e straordinaria, di cui l'attività di Laboratorio necessita per svolgere le sue routinarie attività. Il Laboratorio così configurato ha consentito l'accentramento di diverse "-omiche" dislocate e duplicate in altre Aziende Sanitarie del territorio. Il Laboratorio dota inoltre l'Azienda di nuovi servizi su scala provinciale per mezzo di una nuova area di chimica clinica, realizzando così un modello "unico" di accentramento trasversale di più discipline in un Laboratorio ad alta tecnologia secondo il modello *Hub & Spokes*.

La seconda realtà è l'AUSL di Modena caratterizzata da un percorso di approvvigionamento nel quale i servizi sono parte fondante (e non solo integrante) del Capitolato. Il rinnovo infrastrutturale ha permesso l'introduzione di tecnologie analitiche di ultima generazione reggendo il carico operativo del sistema (che tiene conto anche delle emergenze-urgenze). Il Laboratorio opera all'interno del *network* dei Laboratori del sistema di diagnostica provinciale, garantendo ai cittadini

l'accesso anche a tutti gli esami più complessi raccogliendo i risultati in un unico percorso diagnostico fino al domicilio del paziente.

Il modello della AUSL di Bologna è, infine, la terza soluzione analizzata. Essa si caratterizza per procedure di acquisto di tecnologie innovative tramite il meccanismo "classico" dei bandi di gara. Nell'azienda bolognese è presente il Laboratorio Unico Metropolitan (LUM) su modello *Hub & Spokes*. Il Laboratorio offre punti di prelievo multipli sul territorio (Case della Salute e di Comunità, Ospedali, strutture accreditate, ecc.) per facilitare l'accesso diretto ad oltre 1.500 diverse tipologie di esami. Nella sua sede principale presso l'Ospedale Maggiore effettua analisi, oltre agli esami per i ricoverati, per la diagnostica specialistica di 2° livello per i degenti degli altri ospedali e per i campioni biologici provenienti dai Punti di Prelievo ambulatoriali, mentre negli altri 11 ospedali cittadini vengono eseguiti gli esami di 1° livello per i pazienti ricoverati.

L'INTERVISTA SEMI-STRUTTURATA

I quesiti sui quali le interviste semi-strutturate sono state articolate si basano su macroaree di attività quotidianamente svolte all'interno delle Unità Operative di Laboratorio, in particolare: (1) la gestione dell'attività di gara, (2) la gestione delle attrezzature e della tecnologia, (3) la gestione di ordini e magazzino, (4) la valutazione dei fornitori. Inoltre, è stata valutata anche la dimensione valoriale e di (5) cultura organizzativa.

Per ogni macroarea sono state formulate delle domande ad-hoc che indagassero aspetti quali-quantitativi di ognuna di esse. I quesiti sono stati poi modulati in sede di intervista in base alle conoscenze e competenze di ruolo del singolo interlocutore nonché al modello di servizio in essere. A tutti i partecipanti sono state formulate le domande preliminari di inquadramento del tema: (1) Quali sono i servizi che vengono offerti dal Laboratorio? (2) Quali sono gli elementi che ritiene caratteristici del suo Laboratorio?

Prima dell'intervista i partecipanti sono stati informati dello scopo e della struttura della stessa. La durata media delle interviste è stata

di 45 minuti e tutti i partecipanti hanno risposto a tutti i quesiti posti.

I RISULTATI DELL'INDAGINE

LE ATTIVITÀ DI GARA

Il processo amministrativo per l'acquisizione di beni e servizi prende avvio con la raccolta del fabbisogno all'interno dell'Unità operativa per voce dei clinici. Questa attività non appare essere differente tra i tre modelli di servizio, sempre a cura del Provveditorato attraverso gruppi multidisciplinari (che comprendano clinici, tecnici e amministrativi di differenti settori).

Le prime differenze si evidenziano nel momento di coinvolgimento dei fornitori. Nel modello con *Total Solution Provider* è quest'ultimo a contattare i singoli fornitori, suggeriti direttamente dal Laboratorio sulla base di specifiche tecniche o di obiettivi generali definiti dal Laboratorio stesso. La criticità evidenziata dai clinici, di natura culturale, è data dal gap di conoscenza dei contratti che sussistono tra l'interlocutore unico e i fornitori. Questo rischia di ingenerare, nei "non addetti ai lavori", la sensazione di una riduzione di spazio d'azione nella scelta dei fornitori stessi. Osservando il modello classico "a gare singole", invece, la criticità evidenziata è legata alle maggiori risorse impiegate, in termini sia di tempo che di capitale, in tutto il percorso di gara (dall'analisi del fabbisogno all'aggiudicazione). Tale criticità si contrappone, però, a un maggior controllo nei confronti della fornitura stessa.

Il tempo che intercorre tra analisi del fabbisogno e implementazione del servizio a fronte dell'aggiudicazione della gara non risulta invece essere un elemento percepito come differenziale tra modelli di servizio e, dunque, dirimente nella scelta dello stesso. Difatti, emerge una forte dipendenza del "fattore tempo" con le capacità organizzative interne dell'Azienda stessa. Il tempo (amministrativo e implementativo) per le attività di gara risulta così non essere percepito come una variabile critica nella gestione ordinaria ma lo diviene nella "straordinarietà".

LE ATTREZZATURE E LE TECNOLOGIE

La *partnership* strategica, tramite il supporto analitico-decisionale del privato, si traduce in una pianificazione tecnologica di medio-lungo periodo che ben si presta all'assolvimento del fabbisogno tecnologico delle realtà sanitarie complesse. Le competenze tecniche specifiche del *provider* consentono una precisa valutazione confacente alle esigenze strettamente legate alla complessità della casistica trattata in chiave dinamica nel corso degli anni. Viene così contrattualizzato un piano di investimento tecnologico che consiste nella gestione attiva da parte del soggetto privato dell'intero parco tecnologico (e non nel solo acquisto della tecnologia). In tal senso resta fondamentale la puntuale definizione contrattuale, in fase di stesura del Capitolato, degli obiettivi operativi e strategici che si intende perseguire e dei requisiti prestazionali delle tecnologie in oggetto. Possono (e dovrebbero) essere incluse anche le esigenze di rinnovamento tecnologico per far fronte al dinamismo e alla mutevolezza dell'ambiente esterno, mantenendo e perfezionando le capacità dell'ente di fronteggiare in modo efficiente ed efficace l'evoluzione dei bisogni clinici.

Nel modello di servizio "chiavi in mano" la centralizzazione dei processi tecnologici in capo a un unico *provider*, consente il raggiungimento dell'ottimo gestionale rispetto alle tempistiche di risposta a manutenzioni ordinarie e straordinarie. Questo si traduce nella possibilità da parte dell'Ente di contrattualizzare tali tempistiche, con lo scopo di ottenere una maggiore rapidità rispetto a quanto accadrebbe attenendosi alle tempistiche di una pletora più ampia di singoli fornitori. Inoltre, la gestione della tecnologia è facilitata dalla continua attività di presidio della segreteria amministrativa fornita dal provider e sempre presente in loco. Quest'ultima, al contempo, sgrava il personale sanitario dalle incombenze di gestione delle manutenzioni.

Il modello del *Total Solution Provider*, inoltre, prevede il rinnovamento tecnologico delle attrezzature del Laboratorio liberandosi dai vincoli capitolari delle specifiche gare per le singole strumentazioni, agevolando il rinnovamento tecnologico continuo.

GLI ORDINI E LA GESTIONE DEL MAGAZZINO

La gestione del magazzino nella ULSS di Mestre e nella AUSL di Modena è ormai interamente digitalizzata e customizzata alle esigenze dell'Azienda. Nella AUSL di Bologna sussiste invece una duplice gestione: per le piccole forniture la gestione rimane "umano-dipendente" ove gli ordini partono direttamente dai tecnici di Laboratorio, i quali gestiscono anche un magazzino indipendente; per le grandi forniture, invece, viene inserita all'interno della gara la fornitura di servizio di magazzino (gestione *in service* con approvvigionamento a referto).

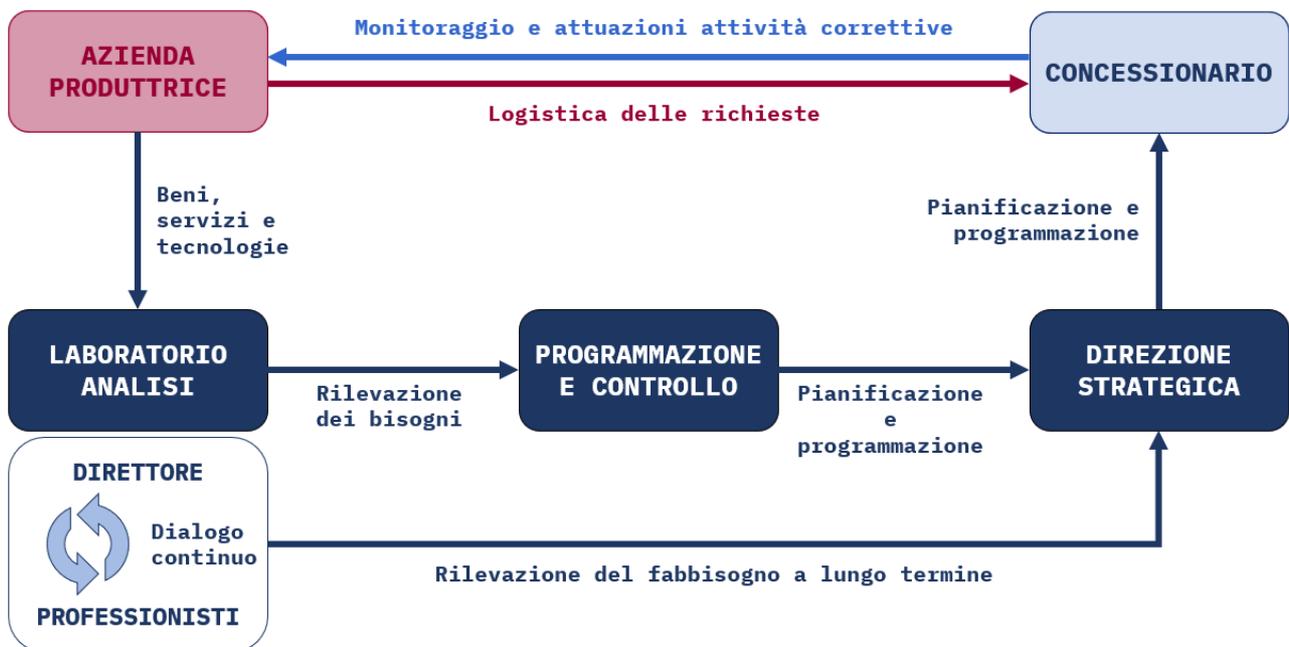
Rilevante, invece, appare lo sgravio di lavoro per le amministrazioni delle Aziende Sanitarie rispetto al numero di fatture da processare. Nel modello a *Total Solution Provider*, inoltre, grazie alla presenza di un unico interlocutore è quest'ultimo ad inviare in un'unica soluzione la fattura mensile per il pagamento del dovuto.

LA VALUTAZIONE DEI FORNITORI

Nel modello di servizio "chiavi in mano" il *Total Solution Provider* gestisce i rapporti con i fornitori e ne verifica anche le attività. Secondo gli intervistati tale monitoraggio è maggiore di quanto l'Azienda pubblica potrebbe fare. Inoltre, il modello di servizio "chiavi in mano", prevedendo la presenza fissa in Azienda del fornitore e del Concessionario, permette di migliorare la qualità del servizio offerto dal *provider* stesso (e dai fornitori da lui individuati) grazie a una continua e rapida interazione tra le parti (Figura 1). Questo sembra garantire una maggiore velocità di intervento sulle criticità riscontrate dall'Azienda. Per contro, si evidenzia la difficoltà di mantenere i rapporti tra le parti pubbliche e quelle private ben distinte:

"Non dobbiamo sentirci colleghi, o si rischia di confondere gli obiettivi che sono, inevitabilmente e giustamente, differenti".

Figura 1 – Flussi interni ed esterni all’Azienda Sanitaria per l’ottimale funzionamento del modello di servizio externalizzato



Inoltre, l'amministrazione centrale dell'Azienda Sanitaria svolge, nel caso del *Total Solution Provider*, solamente un controllo a consuntivo con il Controllo di Gestione aziendale che interviene periodicamente sul controllo della spesa. La rendicontazione di spesa e attività, difatti, passano in primo luogo dal concessionario per poi arrivare all'Azienda. Tale triangolazione, permette anche di discutere offerte economiche ad hoc su nuove procedure non previste originariamente dal contratto.

Sebbene le Aziende partecipanti segnalino l'utilizzo di strumenti di valutazione della *performance* dei fornitori, questi ultimi non sono legati a sistemi di *pay-per-performance* correlati. Si segnala inoltre che, eventuali elementi di attenzione nella valutazione del fornitore sono direttamente in carico all'Ufficio del Provveditorato (che solitamente corrisponde al Responsabile Unico del Procedimento). In nessuna delle Aziende intervistate si è mai risolto un contratto per inadempienza del fornitore.

LA CULTURA ORGANIZZATIVA

Nelle singole Aziende gli intervistati evidenziano una generale soddisfazione del personale rispetto al modello di servizio presente ma non vi sono dati quantitativi a supporto. Inoltre, appare evidente come la scelta del prezzo a referto, utilizzato in tutte le Aziende in analisi, promuove una maggiore attenzione nelle scelte di approvvigionamento e gestione dei macchinari, nonché ha permesso la diffusione di una cultura organizzativa maggiormente orientata alla *performance* indipendentemente dal modello di servizio adottato.

Uno tra gli intervistati rileva come il mondo del Laboratorio non sia ancora culturalmente pronto al passaggio da modello classico a *Total Solution Provider* sebbene a livello dirigenziale quest'ultimo sia visto positivamente e stante la possibilità di alleggerire il carico di lavoro dell'azienda in determinate aree di lavoro (es. carico amministrativo) previa una netta distinzione delle aree di competenza. Si rileva inoltre che il dialogo competitivo possa essere la procedura di gara che garantisca una miglior riuscita per l'appaltatore pubblico e il contraente privato nella definizione del contratto con un unico fornitore.

E QUINDI?

Dalle interviste condotte emerge un equilibrio tra i benefici e rischi percepiti dagli intervistati per i differenti modelli di servizio, rendendo così impossibile affermare la bontà di un modello rispetto all'altro. D'altra parte, però, la presa di coscienza di alcune determinate caratteristiche e peculiarità portate alla luce dalle interviste permette una migliore comprensione delle dinamiche e caratteristiche che incidono sulla scelta del modello di servizio.

Prima di qualsiasi ulteriore considerazione, è necessario definire i modelli presi in analisi. Difatti, sebbene lo studio si basi su due modelli di servizio riportabili alle categorie logiche dell'internalizzazione ed esternalizzazione, potrebbero configurarsi tre differenti scenari nelle Aziende Sanitarie italiane:

- **“Make” (internalizzazione)**. L'Azienda Sanitaria si occupa in toto del reperimento di tutti i fattori produttivi (personale, materiali, macchinari e attrezzature, ecc.), dell'amministrazione e delle scelte erogative della Medicina di Laboratorio.
- **“Partnership di servizio” (esternalizzazione parziale)**, caratterizzata da una forte integrazione operativa. Il *provider* privato fornisce all'Azienda Sanitaria, in qualità di *Total Solution Provider*, i beni e servizi per la produzione ed erogazione (materiali, macchinari, attrezzature, ecc.), nonché la logistica di magazzino, lasciando all'Azienda Sanitaria la gestione diretta del personale e delle scelte operative ed erogative.
- **“Partnership istituzionale” (esternalizzazione completa)**, caratterizzata da un'integrazione operativa e strategica tra Azienda pubblica e fornitore privato. Quest'ultimo scenario rappresenta un'evoluzione del precedente, dove sia la fornitura di beni e servizi che il personale tecnico e/o amministrativo passano in capo al fornitore privato. Il Direttore di Struttura e il personale medico resta, invece, dipendente dell'Azienda Sanitaria.

L'internalizzazione rappresenta ad oggi il modello di servizio privilegiato dalle Aziende Sanitarie italiane. Tale scelta comporta una

notevole attività gestionale e amministrativa da parte della struttura e del Laboratorio stesso in termini di analisi del fabbisogno, volta alla pianificazione delle attività di *procurement*, di ricerca e reperimento dell'innovazione, nonché di programmazione e controllo delle attività. Stante il beneficio in termini gestionali e programmatori diretti che ne deriva, tale dinamica tende a sottrarre tempo destinato all'attività clinica, alla ricerca e alla formazione dei professionisti, impiegandoli troppo spesso sul fronte burocratico-amministrativo.

Gli scenari di *partnership*, invece, sono caratterizzati dalla delega al *provider* delle attività tecnico-operative, ossia *asset/technology management*, e (talvolta) delle attività amministrative a supporto. Questo comporta diversi benefici per l'Azienda Sanitaria, tra i quali:

- L'alleggerimento del carico di attività di *procurement* oggi in capo ai professionisti, permettendogli così di dedicare maggior tempo ad attività dall'elevato valore aggiunto in termini di competenze distintive e impatto sugli *outcome* di salute.
- L'aumento della capacità e velocità di risposta agli stimoli del Sistema e dell'ambiente esterno, favorendo l'adozione tempestiva di tecnologie innovative (opzione contrattualizzabile ex-ante), al fine di garantire una costante innovazione tecnologica e, in parallelo, di sviluppo delle competenze professionali (riducendo il divario tra introduzione e adozione dell'innovazione che, spesso, separa le aziende pubbliche da quelle private).
- Una maggiore efficacia ed efficienza del servizio conseguita mediante la standardizzazione delle prassi e dei processi da parte del *provider* attraverso un maggiore coordinamento e una migliore integrazione delle attività programmatiche dei fabbisogni.
- Un aumento del *risk sharing* tra Azienda pubblica e *provider* accompagnato dalla necessità di una *governance* unitaria del Laboratorio.

Consapevoli, dunque, dei punti di forza e di debolezza dei singoli modelli di servizio è possibile intuire come la loro applicabilità dipenda da differenti variabili. Un primo filtro decisionale è legato alla capacità del "sistema azienda" di leggere le proprie necessità e, di conseguenza, la capacità di programmazione delle attività e dei fabbisogni. Quanto appena citato trova naturale sfogo nel processo di

pianificazione strategica aziendale in cui vengono definiti gli obiettivi strategici su base pluriennale e le azioni da mettere in atto per il loro conseguimento. Il processo si configura in due principali competenze, imprescindibili e strettamente interconnesse, cui disporre al fine di un'efficace pianificazione: la programmazione e il monitoraggio.

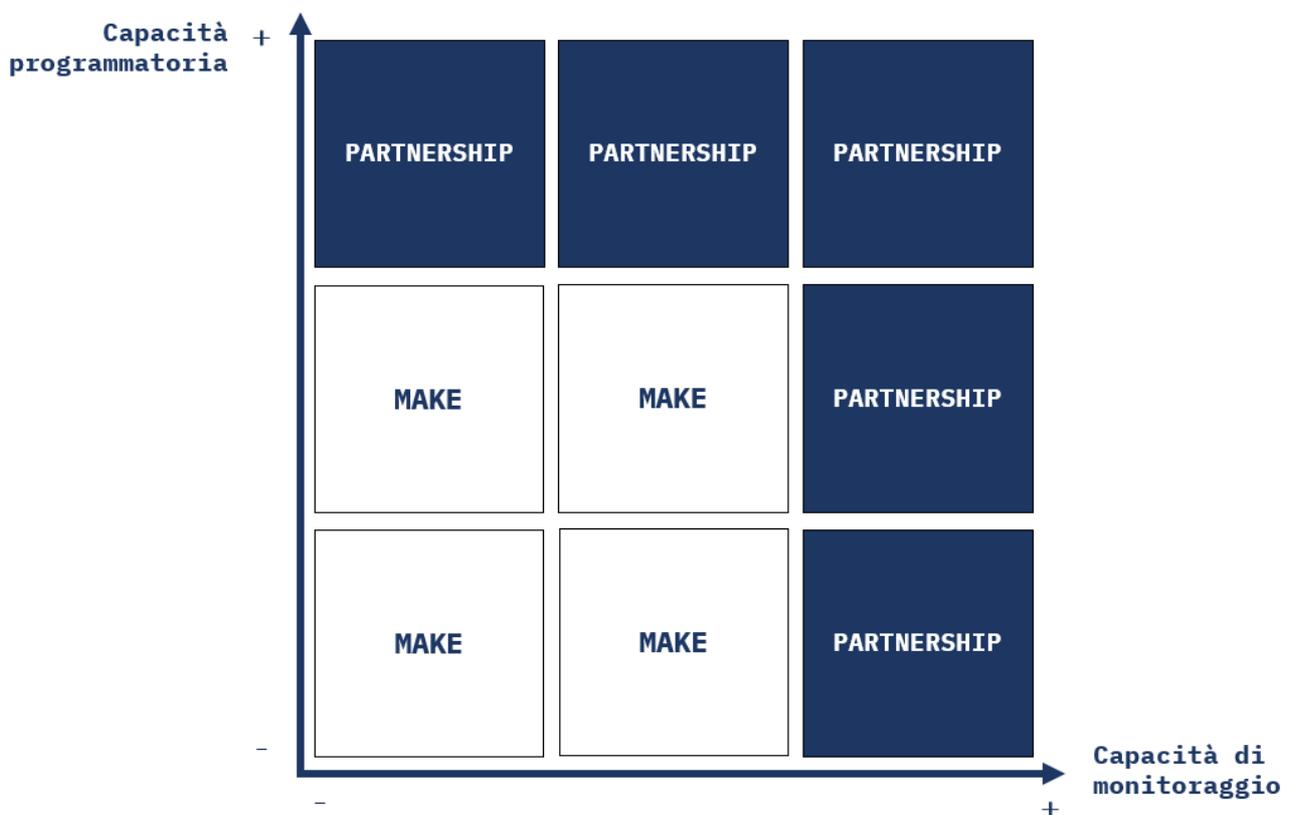
La capacità programmatrice assicura un efficace controllo della messa in atto delle strategie, strutturandosi in processi di traduzione degli obiettivi strategici in obiettivi operativi, individuando le modalità tecnico-organizzative per garantirne il raggiungimento. Dalla capacità di programmazione scaturiscono appunto i programmi, ovvero le attività da realizzare per attuare le strategie definite. Risulta così imprescindibile per tale attività disporre di solide capacità di analisi e comprensione del contesto in cui l'Azienda opera, al fine di configurare un efficace sistema di indicatori di *performance* e di strumenti operativi.

La capacità di monitoraggio si traduce nell'abilità a livello aziendale di verificare l'effettivo adempimento delle attività quotidiane e di compiti specifici. Tale attività è strettamente correlata alla natura dei processi in essere e richiede un livello di dettaglio maggiore. Difatti, il focus ricade su specifici soggetti responsabili delle attività stesse. Il monitoraggio trova le sue fondamenta nel sistema di indicatori e strumenti configurato in fase di programmazione. Le due funzioni, dunque, operano sinergicamente e richiedono uguali investimenti in termini professionisti incaricati e risorse dedicate.

Queste competenze, a seconda del Sistema Sanitario Regionale di riferimento, sono da ricercare all'interno della singola Azienda Sanitaria (nelle sue funzioni di *Procurement* o Provveditorato, e Programmazione e Controllo) o negli Enti centralizzati quali le Aziende Zero o, ove non coincidono, le Centrali di Committenza. Nel caso in cui queste strutture abbiano elevate capacità di programmazione e lettura del contesto, il modello di servizio verso il quale l'Azienda sarà maggiormente proiettata è quella dell'esternalizzazione. Al contrario, nel caso di una scarsa capacità programmatrice e di monitoraggio delle prestazioni erogate, l'Azienda sarà propensa a adottare l'internalizzazione (Figura 1).

Difatti, sebbene possa sembrare controintuitivo rispetto alle definizioni date in precedenza, nei modelli di servizio esternalizzati è necessaria un'elevata capacità programmatoria ex-ante da parte dell'Azienda Sanitaria al fine di redigere contratti coerenti con le proprie necessità per più aree di attività contemporaneamente (consumabili, tecnologie, logistica e trasporti, ecc.). La stessa difficoltà (e dunque necessità di competenze specifiche elevate) appare nell'attività di monitoraggio ex-post.

Figura 2 - Matrice per la scelta di internalizzazione vs esternalizzazione



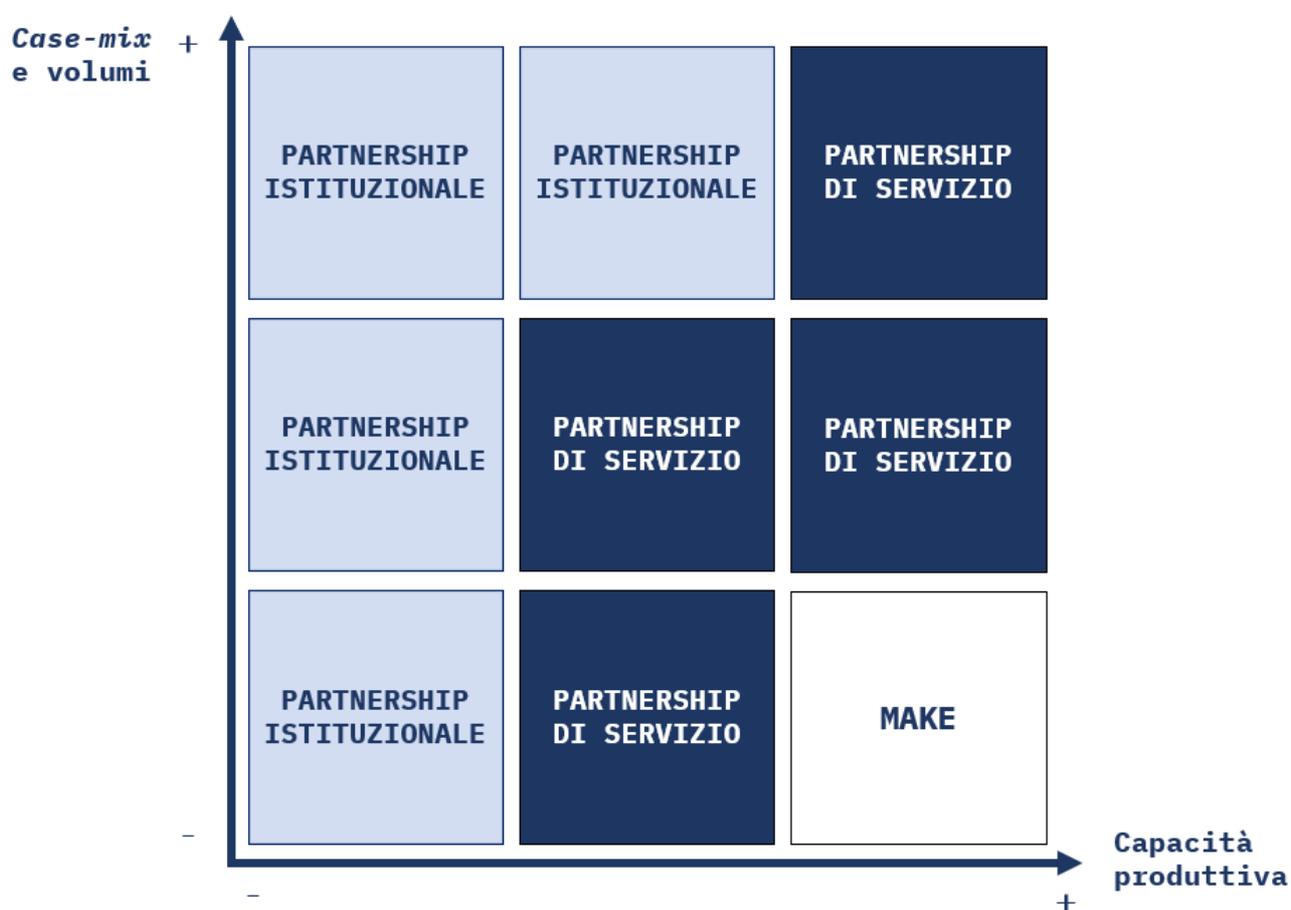
Ma fino a che punto esternalizzare?

Per rispondere a questa domanda è importante tenere in considerazione differenti variabili: i volumi di attività, il *case-mix* produttivo e le capacità produttive dell'Azienda in termini di personale clinico e amministrativo (Figura 3).

Si considerino volumi e *case-mix* linearmente correlati, ovvero si presupponga che nei tre casi analizzati (data anche la loro natura di *Hub*) si riscontrino elevati livelli di eterogeneità delle attività di analisi da effettuare a fronte di alti volumi di produzione (Amato et al. 2017).

La capacità produttiva del modello proposto tiene in considerazione, invece, sia la capacità amministrativa che tecnico-clinica del Laboratorio.

Figura 3 - Matrice per l'adozione del modello di servizio



A favore di una scelta di *partnership*, sia essa "di servizio" che "istituzionale", in prima battuta, vi è la necessità di sopperire a una scarsa capacità produttiva sebbene, come emerso dalle interviste svolte (e soprattutto nel caso della completa esternalizzazione), sia necessario un preliminare forte allineamento valoriale tra l'Azienda pubblica e quella privata fornitrice del servizio. L'obiettivo di tale

allineamento è di non cadere nella "privatizzazione" del servizio, mantenendo inalterato lo spirito di servizio pubblico dei Laboratori delle Aziende Sanitarie.

D'altra parte, per le Aziende che si trovano a rivestire a livello di Laboratorio analisi il ruolo di *Hub*, la scelta di esternalizzazione può divenire strategica per far fronte a un *case-mix* elevato e in costante aumento. Difatti, negli appalti "classici" un elevato numero di differenti prestazioni erogate comporta inevitabilmente un ampio numero di fornitori, la cui gestione rimane in capo alla sola Azienda Sanitaria. In tal senso, una gestione *in service* può garantire maggiore flessibilità in presenza di una mole di lavoro elevata, mettendo il Laboratorio nelle condizioni di garantire una tempestiva risposta grazie all'eventuale estensione delle fasce operative e del pacchetto di prestazioni standard e aggiuntive erogate.

Nel caso dell'esternalizzazione, a fronte dei potenziali benefici individuati, le Aziende Sanitarie dovranno confrontarsi (inevitabilmente) con fattori di contrasto prevalentemente legati alla resistenza culturale al cambiamento da parte dei dipendenti dell'Azienda, sia dal punto di vista amministrativo nella gestione della complessità correlata alla tipologia di affidamento, sia valoriale tra *provider* e dipendenti pubblici.

Inoltre, un forte fattore di contrasto esterno all'Azienda, afferente alla sfera politica e culturale, consiste in una forte resistenza a un sentimento di "privatizzazione" della sanità pubblica. Sarà necessario che le Direzioni Strategiche, una volta optato per l'esternalizzazione (sia essa "classica" o "completa") prevedano piani di comunicazione continuativi e completi nei confronti della popolazione (interna ed esterna l'Azienda) attraverso, ad esempio, lo strumento del bilancio sociale.

Infine, in tale scenario resta in capo all'Ente pubblico la definizione e il monitoraggio degli standard e dei livelli di *performance* del servizio che il *provider* dovrà erogare, garantendo a quest'ultimo autonomia decisionale in merito all'organizzazione del servizio e alla componente tecnologica e professionale impiegata per conseguire i risultati definiti. L'Azienda Sanitaria, dunque, dovrà adottare misure

di monitoraggio e valutazione delle *performance* tramite cruscotti direzionali multidisciplinari.

Al fine di bilanciare, dunque, punti di forza e di debolezza sarà necessario instaurare una rete strutturata e stabile di attori interni ed esterni all'organizzazione che operino sia sul fronte decisionale che operativo, nonché posseggano gli strumenti adatti a monitorare costantemente l'attività fornita dal *provider* privato (Figura 1).

Nell'ottica di avere un primo "filtro" decisionale e punto di controllo pubblico, diviene importante la figura del Concessionario. Quest'ultimo Ente, di natura pubblica, avrà il ruolo di gestire e controllare tutte le attività amministrative legate alla stesura e aggiudicazione dell'appalto congiuntamente all'Azienda Sanitaria, nonché di monitorare le attività dell'azienda produttrice privata durante l'intera durata del contratto (ed eventualmente gestire le criticità).

I LIMITI DELLO STUDIO

I limiti dello studio sono inevitabilmente rappresentati dal campione scelto. Difatti, il numero esiguo di aziende e di interlocutori coinvolti non può essere definito come rappresentativo della situazione a livello nazionale. Al contempo, però, gli elevati volumi di attività che caratterizzano i Laboratori coinvolti li qualificano come significativi nel panorama italiano.

Si auspica la possibilità di ampliare l'analisi su un numero di casi maggiori per indagare ulteriori modelli ibridi, studiare le caratteristiche dei servizi offerti, dei ruoli e competenze richieste per una gestione efficiente degli stessi, nonché dei risultati ottenuti sui processi clinici-assistenziali.

CONCLUSIONI

I moderni Laboratori giocano sempre più una funzione pivotale per l'ottimizzazione delle prestazioni erogate sia interne alle strutture ospedaliere che a livello territoriale, nella progettazione dei percorsi di cura nonché nel disegno *tailor-made* degli stessi sulle specifiche esigenze e caratteristiche del paziente, permettendo di avvicinare reciprocamente la domanda di salute dei cittadini e l'offerta del SSN. Una Medicina di Laboratorio così pensata necessita di una continua innovazione e rinnovamento dei processi, delle tecnologie e delle attività "core", ponendo le Direzioni aziendali di fronte a importanti scelte organizzative e strategiche.

Investire nella Medicina di Laboratorio può rappresentare per le Aziende Sanitarie un fattore critico di successo nella gestione delle nuove traiettorie di Sistema: maggiore proattività nei confronti della prevenzione e una crescente necessità di appropriatezza dei percorsi di cura, in parallelo alle dinamiche demografiche, spingono il Sistema a richiedere un numero crescente di prestazioni diagnostiche all'avanguardia.

La scelta di modelli di servizio che rispondono alla struttura aziendale e ai bisogni della popolazione diviene dunque una scelta strategica importante che può determinare le capacità di risposta del Laboratorio e dei professionisti che vi operano. Tale scelta deve tener conto degli strumenti e delle competenze gestionali presenti all'interno delle Aziende Sanitarie in ogni fase del processo di acquisizione o produzione dei servizi, dalla definizione del bisogno alla valutazione del servizio offerto. Inoltre, la scelta del modello ottimale dovrebbe considerare anche la distribuzione dei volumi e del *case-mix* sostenuti dal Laboratorio, nonché della rilevanza sistemica che il Laboratorio riveste nell'erogazione delle cure e nella programmazione delle stesse per la popolazione di riferimento (rete *Hub & Spokes*).

Futuri studi potranno perfezionare il paradigma decisionale tenendo in considerazione caratteristiche quantitative e di *outcome* di risultato e soddisfazione del personale.

BIOGRAFIA

1. Amato, Laura, Marina Davoli, Martina Ventura, Simona Vecchi, Chiara Sorge, Danilo Fusco, Anna Acampora, et al. 2017. *Volume and Health Outcomes: Evidence from Systematic Reviews and from Evaluation of Italian Hospital Data*. Roma.
2. AOU Bologna. 2017. "Laboratorio Unico Metropolitano (LUM)." *Le Carte dei Servizi delle Unità Operative*.
<https://www.ausl.bologna.it/cit/urc/le-carte-dei-servizi-delle-unita-operative/Laboratorio-unico-metropolitano-lum>.
3. AOU Modena. 2019. "Laboratorio Analisi 'BLU' Di Baggiovara: Visita Dei Direttori Generali AUSL e AOU Presto Il Suo Rinnovo Con Tecnologie Ancora Più All'avanguardia per Risultati d'eccellenza." *AOU Newsletter*.
<https://www.aou.mo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3405>.
4. Lega, Federico, Elena Maggioni, and Michele Giovanni Cusmai. 2023. "Make or Buy per Il Laboratorio." *Progettare per la Sanità*: 32-35.
5. Ministero della Salute. 2023a. ANNUARIO STATISTICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3073.
6. Ministero della Salute. 2023b. *Personale Delle ASL e Degli Istituti Di Ricovero Pubblici Ed Equiparati - Anno 2021*.
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3348.
7. ULSS 3 Serenissima. 2023. "Medicina Di Laboratorio." *ULSS 3 Serenissima*.
<https://www.aulss3.veneto.it/dettaglio/contenuto/medicina-Laboratorio-mestre>.

AHEAD

La collana AHEAD è stata ideata come veicolo di diffusione della ricerca condotta nell'ambito del CRC in Health Administration (HEAD).

AHEAD” perchè intende suggerire l’innovatività che contraddistingue le tematiche relative al management, economia e politica sanitaria che verranno trattate nella collana. Sempre avanti, all’avanguardia, sulla frontiera del sapere. In AHEAD sono pubblicati libri e quaderni. I libri rappresentano vere e proprie monografie, mentre i quaderni sono la pubblicazione tempestiva di lavori scientifici di analisi del sistema sanitario e delle trasformazioni in atto in esso che possono contribuire al dibattito in atto ed avere un ruolo influential nel policy-making e nella governance del SSN Italiano e nell’operato delle istituzioni di livello europeo.

Direttore: Prof. Federico Lega, Università degli Studi di Milano

HEAD

Head è centro di ricerche ed alta formazione in Health Administration specializzato nel settore della salute, unico nel panorama nazionale, costruito attorno a competenze multidisciplinari di gestione aziendale, economia, diritto, bioingegneria, psicologia organizzativa, sanità pubblica e politica sanitaria. HEAD è una “boutique” dove si fabbricano soluzioni sartoriali per chi vuole fare ricerca applicata di rigore metodologico e livello internazionale, per chi ha bisogno di una consulenza dedicata e per chi vuole un’esperienza formativa incisiva e di crescita individuale, molto oltre il trasferimento di contenuti usuale.



HEAD

CENTRO DI RICERCA
E ALTA FORMAZIONE
IN HEALTH ADMINISTRATION