

Com'è cambiata la catena del valore

di Elio Borgonovi, Francesco Ripa Di Meana*

L'enorme disponibilità di dati consente di elaborare informazioni di diversa natura relativi a milioni di pazienti. Si può quindi parlare di una trasformazione strutturale della catena del valore per i pazienti e per i sistemi sanitari nella quale possono e devono essere ridefiniti anche i ruoli di diversi soggetti pubblici e privati, principalmente nell'ambito della ricerca di base e dei servizi.

Negli ultimi anni lo sviluppo delle conoscenze ha avuto un'accelerazione che impone un cambiamento di paradigma nel rapporto tra ricerca e assistenza nel campo della tutela della salute. In passato il paradigma della evidence based determinava una chiara distinzione delle diverse fasi, dalla ricerca di base (nuove scoperte quali individuazione di principi attivi o meccanismi di causa effetto nelle relazioni di salute) allo sviluppo di farmaci, dispositivi, tecnologie, dalla sperimentazione preclinica alla sperimentazione clinica di fase 1, 2 e 3, dall'autorizzazione e messa in commercio all'applicazione nella pratica assistenziale. Oggi la successione di queste fasi da un lato si è compattata nel tempo e, dall'altro, è caratterizzata da relazioni di interdipendenza tra le stesse.

In particolare, l'enorme disponibilità di dati suggerisce e consente di sviluppare una ricerca basata sul paradigma della *real world evidence based*, nella quale la conoscenza si fonda su sistemi di intelligenza artificiale e machine learning in grado di elaborare dati di diversa natura relativi a migliaia e a volte milioni di pazienti. Si può quindi parlare di una modificazione strutturale della catena del valore per i pazienti e per i sistemi sanitari nella quale possono e devono essere ridefiniti anche i ruoli di diversi soggetti pubblici e privati. Infatti, in passato, e in gran parte ancora oggi, la ricerca di base era ed è svolta nelle università e in istituzioni pubbliche, la traduzione di scoperte in prodotti e servizi era ed è prevalentemente appannaggio di imprese private (operanti nel settore farmaceutico, in quello di dispositivi e tecnologie di diagnosi, cura

e riabilitazione, in quello di tecnologie digitali per la salute ecc.) che svolgono la sperimentazione in strutture pubbliche e in seguito acquisiscono i brevetti per i farmaci, le tecnologie, i servizi. Mentre nel campo dei servizi a rete quali trasporti su ferro, erogazione di gas, acqua elettricità, il processo di *unbundling* è stato positivo in quanto ha favorito la competizione tra diversi gestori di servizio, nel campo della ricerca è necessario un processo di ricomposizione sia della filiera verticale, sia delle reti orizzontali.

UNA NUOVA RELAZIONE PUBBLICO-PRIVATO

Evitando di ricadere nel dibattito della contrapposizione ideologica del secolo scorso tra pubblico e privato, è opportuno evidenziare che i ruoli devono essere ripensati in una logica di collaborazione che richiede tre condizioni: un cambiamento culturale nei soggetti pubblici e privati, un adeguato sistema di governance nella filiera, un ripensamento dell'organizzazione nelle strutture di ricerca e di assistenza. Per quanto riguarda il cambiamento culturale si notano alcune tendenze che devono essere consolidate. Nelle imprese vi sono alcuni segnali che vanno nella direzione di superamento della logica di massimizzazione del profitto fine a se stessa. Le teorie degli stakeholder e della responsabilità sociale delle imprese (*corporate social responsibility* e *creating shared value*), più recentemente la firma di 181 CEO di grandi imprese aderenti alla business round table (19 agosto 2019), secondo cui il profitto è un obiettivo da perseguire tenendo conto anche delle aspettative di altri soggetti, l'adozione nel

* Elio Borgonovi è Professore Ordinario di Economia e Management della Pubblica Amministrazione presso l'Università Bocconi e Presidente del CERGIS di SDA Bocconi. Francesco Ripa Di Meana è Past President FIASO-Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

campo della finanza del modello ESG (*environmental, social and governance*) rappresentano un'evoluzione nella direzione dell'attenzione al valore per la comunità. In parallelo, nelle istituzioni pubbliche si è rafforzata la cultura secondo cui è possibile orientare le potenzialità delle imprese, e più in generale di soggetti privati, verso finalità di pubblico interesse. Queste tendenze devono essere verificate nel concreto e consolidate anche, se non soprattutto, nel campo dei sistemi di tutela della salute.

IL SISTEMA DI GOVERNANCE

Per quanto riguarda il sistema di governance, è importante richiamare la situazione nella quale si trova il Servizio Sanitario Nazionale-SSN italiano. Negli ultimi 10-15 anni sono stati fatti sforzi per rafforzare il sistema degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-IRCCS come nucleo di punta della ricerca clinica traslazionale, esplicitando un sistema di regole e di meccanismi premiali a seguito di valutazioni su standard internazionali. A ciò si sono aggiunti sistemi di incentivazione alla creazione di sinergie fra enti (le reti) e forme di semplificazione amministrativa per facilitare l'uso degli IRCCS da parte dell'industria farmaceutica. Parallelamente, la ricerca nelle università nel campo delle *life science* come in altri campi è stata condizionata e fortemente penalizzata da finanziamenti inadeguati nelle dimensioni (0,5-0,6 per cento del PIL), discontinua (sistema dei PRIN) e condizionata dalla progressiva riduzione del fondo di finanziamento ordinario (FFO).

È mancata una cabina di regia a livello nazionale in grado di far convergere le indubbie energie di singoli soggetti pubblici e privati verso grandi obiettivi di ricerca riferita a patologie di larga diffusione (per esempio oncologiche, cardiovascolari, neurologiche ecc.), malattie rare e condizioni di cronicità. In mancanza di una visione di lungo periodo sullo sviluppo di conoscenze, si sono sviluppate politiche di ricerca a livello regionale, inevitabilmente frammentarie e riduttive negli obiettivi o sostenute da istituzioni private non profit quali Telethon, AIRC e altre fondazioni.

GLI ASPETTI ORGANIZZATIVI

Per quanto riguarda la terza condizione, quella dell'organizzazione, va sottolineato che le normative e i vincoli sul personale e la sedimentazione burocratica dell'amministrazione hanno reso difficile

per il sistema degli IRCCS e delle università il reclutamento e la valorizzazione dei ricercatori, specialmente dei giovani dotati di capacità innovative. Non si fa riferimento solo al fenomeno di emigrazione dei ricercatori (riduttivamente definito «fuga di cervelli») ma anche alla necessità di ricorrere alle imprese per avere a disposizione persone e strumenti richiesti dai trial (per esempio, raccolta di dati, data analyst ecc.). Questa situazione ha in un certo senso indebolito la capacità negoziale delle istituzioni pubbliche di ricerca spesso considerate dalle imprese non come partner ma come terreno delle sperimentazioni per le quali sono state richieste principalmente politiche di semplificazione amministrativa.

Per contro, nelle aziende sanitarie si è sviluppata una significativa capacità di innovazione organizzativa

e clinico-assistenziale, avvenuta in relazione a due fattori. Il primo negativo, derivante dalle politiche di contenimento del finanziamento e dal blocco delle assunzioni. Si può dire che le direzioni strategiche delle aziende «di necessità hanno dovuto fare virtù». Il secondo fattore è positivo, in quanto la dirigenza delle aziende sanitarie ha acquisito fin dagli anni Novanta più elevate competenze manageriali. Infatti, i vincoli possono venire dall'alto (Stato, Regioni), mentre l'innovazione viene dal basso, specialmente nelle aziende che erogano servizi alle persone che devono

rispondere a bisogni crescenti e spesso non dilazionabili (si pensi alle urgenze). Si può dire che sia le direzioni strategiche sia il middle management hanno dovuto abbandonare più velocemente il modello di tipo burocratico, anche se ovviamente c'è ancora molto da fare.

TRA RICERCA E ASSISTENZA

Le conoscenze e le competenze di tipo gestionale, organizzativo, in generale manageriale e le esperienze di innovazione maturate nelle aziende sanitarie si sono espresse soprattutto sul piano assistenziale in quanto la ricerca non era considerata uno degli obiettivi nei sistemi di valutazione delle performance. Sembra giunto il momento di attuare una saldatura tra il sistema della ricerca e il sistema dell'assistenza. Per quanto riguarda il sistema della ricerca, si tratta di integrare le logiche di cultura di «curiosity driven» (tipica dei ricercatori di base che prescindono dall'utilità immediata) o «market and profit driven» (che ha prevalentemente guidato le imprese) con la logica di ricerca «problem and data driven». I problemi e i dati si formano



nelle aziende di tutela della salute che devono quindi diventare parte essenziale della filiera della ricerca.

Questa evoluzione può essere favorita da una serie di interventi che possono essere sintetizzati nei seguenti termini. Innanzitutto, utilizzare i fondi del PNRR e altri fondi per dotare il sistema degli IRCCS e degli ospedali universitari di ricerca di strutture e di tecnologie adeguate a una ricerca avanzata. Questi interventi devono essere coordinati a livello nazionale per evitare il rischio di duplicazioni che si è verificato per molte tecnologie assistenziali (per esempio, eccesso di TAC, PEC, robot chirurgici). La ricerca avanzata da un lato richiede la concentrazione delle risorse tecnologiche e umane, dall'altro comporta il coinvolgimento esteso delle strutture alle quali fanno riferimento i pazienti. Perciò, i centri di eccellenza che fanno parte del network dovrebbero diventare, ognuno per la propria area di competenza e vocazione (per esempio, patologie oncologiche, cardiovascolari, neurologiche, nefrologiche, ortopediche ecc.), hub di ospedali e altre strutture assistenziali (tipicamente per le ricerche sulle cronicità) che operano all'interno delle aziende sanitarie.

Mentre negli IRCCS è prevista la figura del direttore scientifico, nelle aziende sanitarie può essere efficace introdurre una struttura di supporto gestionale (in staff) alla direzione strategica competente per la ricerca. Una struttura che ogni azienda sanitaria deve definire in rapporto alla propria storia e alla presenza di adeguate professionalità che già esistono o che si possono acquisire. Questo potrà avvenire in tempi brevi nelle aziende più innovative, ma se riguardasse anche solo il 20-30 per cento di esse sarebbe un segnale importante per tutto il sistema. L'innovazione richiede sempre che vi siano leader in grado di indicare l'orientamento a follower più o meno rapidi. La presenza di una struttura gestionale dedicata specificamente alla ricerca nelle aziende sanitarie contribuirebbe da un lato a inserire la ricerca nei piani strategici e nei sistemi di valutazione delle performance, dall'altro a mantenere i collegamenti con gli hub di eccellenza. In questo modo, la cultura dello stretto collegamento tra ricerca e assistenza potrebbe diffondersi in tutto il sistema.

I NUOVI SISTEMI INFORMATIVI

Questa struttura aiuterebbe a definire sistemi informativi idonei a raccogliere dati clinici e amministrativi utili anche per le ricerche governate dal network degli hub e diffuse sul territorio. Inoltre, sa-

rebbe possibile attivare forme di partnership pubblico/privato per la ricerca che coinvolgono le strutture delle aziende sanitarie e i *clinical trial center* delle imprese che insieme dovrebbero avviare ricerche di largo respiro consentendo all'Italia di recuperare una posizione di avanguardia anche nel confronto internazionale. Il fascicolo sanitario elettronico, di cui tanto si parla, dovrebbe essere progettato non solo a fini assistenziali ma anche a fini di ricerca, per esempio prevedendo la possibilità di inserire campi per persone inserite nei programmi di ricerca. Inoltre, le tecnologie digitali consentono di adottare modelli di *decentralized clinical trial* con un duplice vantaggio. In primo luogo, la possibilità di svolgere le sperimentazioni su un numero più elevato di persone e, in secondo luogo, la possibilità di coinvolgere nelle stesse persone maggiormente rappresentative della popolazione riducendo alcuni dei limiti dell'attuale sistema di sperimentazione (per esempio sotto rappresentatività di donne e di giovani adulti).

In considerazione del fatto che molte attività di diagnosi e cura saranno incorporate in tecnologie sempre più avanzate, l'orientamento alla ricerca anche nelle aziende sanitarie diventerà una condizione per la motivazione e la valorizzazione dei professionisti (medici ospedalieri e MMG, infermieri, tecnici ecc.) e anche per le professioni sociali (assistenti sociali ecc.). In questo modo si potrebbe perseguire una assistenza personalizzata e di precisione non legata solo ai meccanismi biologici, ma focalizzata sulle persone nel loro contesto. Una condizione che va sostenuta con politiche di sistema in grado di realizzare una reale semplificazione dei processi gestionali anche per quanto riguarda le collaborazioni pubblico/privato, al riguardo, può essere indicativa la recente decisione della Spagna di consentire agli ospedali pubblici di realizzare terapie cellulari Car-T, politiche che inoltre dovrebbero riconoscere una maggiore autonomia decisionale al management strategico di IRCCS, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie per quanto riguarda l'inserimento di nuove figure professionali richiesti dalla ricerca, per esempio statistici, esperti di data analyst, esperti di intelligenza artificiale, esperti di health technology assessment che potrebbero collaborare con i clinici e il personale di assistenza. Maggiore autonomia collegata a un sistema di responsabilizzazione con indicatori che guardano più al futuro (generazione di conoscenze e esiti di salute) che al passato (controllo delle risorse e dell'efficienza).