

UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE
PROTOCOLLO
N° 7401
Data 24/01/2022

RELAZIONE AI SENSI DELLA DELIBERA

DEL CONGRESSO DI STATO N. 17

DEL 25 OTTOBRE 2021

Francesco Bevere

Sommario

Premessa	3
Capitolo I	9
<i>I principi e le condizioni generali del Programma Operativo dell'ISS</i>	9
<i>Costruire un modello di pianificazione, monitoraggio e controllo direzionale.</i>	15
Capitolo III	20
<i>L'assistenza territoriale e l'integrazione con l'Ospedale</i>	20
<i>Il Medico di Medicina Generale</i>	21
<i>I Centri Sanitari/Centri Salute (CS)</i>	22
<i>L'Assistenza Farmaceutica</i>	25
Capitolo IV	27
<i>L'Ospedale di Stato e la sua integrazione con il territorio – Il nuovo Ospedale</i>	27
Capitolo V	38
<i>L'assistenza sanitaria collettiva</i>	38
Capitolo VI	41
<i>La governance e l'assetto delle funzioni centrali amministrative e tecniche dell'ISS.</i>	41
<i>La pianificazione del Comitato Esecutivo nel quarto trimestre 2021</i>	47
Capitolo VII	48
<i>Cure palliative e Terapia del dolore</i>	48
Capitolo VIII	51
<i>Ricerca e Innovazione in Oncologia – Stili di vita e nutraceutica</i>	51
Considerazioni finali	54

Premessa

Negli ultimi anni, la maggior parte dei sistemi sanitari europei ha dato un forte impulso ai propri programmi di adeguamento strutturale, tecnologico e organizzativo, per far fronte ai cambiamenti demografici, epidemiologici e sociali ancora in atto. In questo contesto, la pandemia da Covid-19, ha messo a nudo, spesso in modo drammatico, le criticità di sistema per anni annunciate e mai risolte, su tutti i fronti. È emersa prepotentemente la necessità di intervenire sulle reti di prossimità, di investire nella telemedicina e nella assistenza territoriale. Altro aspetto significativo riguarda gli investimenti nella innovazione, nella ricerca e nella digitalizzazione dei servizi sanitari.

Un altro punto di debolezza continua ad essere la modalità di comunicazione con i cittadini e l'addestramento del personale impegnato, a tutti i livelli, durante le fasi di emergenza sanitaria.

L'esigenza di intervenire in maniera determinata è apparsa evidente a tutti gli attori del sistema sanitario, tanto che, in tempi rapidissimi, la maggior parte dei contesti internazionali ha progettato e già avviato programmi di sviluppo dei sistemi informativi, senza i quali non è possibile pianificare; di integrazione ospedale-territorio, in particolare prendendo atto dei ritardi mostrati nell'ambito dell'assistenza primaria; di programmi di investimento a favore di capitale umano, per addestrarlo ad impiegare le più moderne metodologie gestionali. Gli investimenti anzidetti interessano anche le strutture ospedaliere, le tecnologie avanzate e specifici programmi di ricerca.

L'esigenza di miglioramento è dettata anche da cambiamenti di carattere sociale, frequentemente legati agli assetti familiari, a causa della perdita in tale ambito, in molti casi, della rete di sostegno verso le persone fragili e quelle in età evolutiva.

Una conseguenza di quanto sopra rappresentato consiste nella necessità di rafforzare o, come nel nostro caso, avviare il rapporto tra servizi ospedalieri e quelli da rendere

sul territorio e al domicilio degli assistiti, con una crescente attenzione alle cronicità, alle disabilità e alle fragilità, anche dei più giovani.

Non da ultimo, lo scenario demografico ed epidemiologico attuale stimolano una urgente revisione degli assetti di offerta dei servizi sanitari, che interessa tutti i Paesi colpiti dalla pandemia da Covid-19. A ciò si aggiunga che l'invecchiamento della popolazione e non solo, ha determinato una ineludibile esigenza di cambiamento dei modelli assistenziali e di prevenzione, dell'organizzazione e dell'offerta ospedaliera, di quella territoriale, dell'assistenza residenziale e semi residenziale e dei servizi sociosanitari.

Nelle pagine successive la relazione proporrà un approfondimento, spesso combinato, di tutti i fattori che ritengo debbano essere affrontati, tenendo conto delle professionalità e delle funzioni tecnico-sanitarie e amministrative presenti; della tipologia e delle caratteristiche delle prestazioni offerte; delle caratteristiche dell'utenza; dei costi; delle principali aree di criticità e, da ultimo, vengono illustrate possibili prospettive e suggerimenti, per migliorare e consolidare le complessive attività dell'ISS. I dati citati appartengono a fonti istituzionali.

Il Congresso di Stato, nella seduta del 25 ottobre 2021, con delibera n. 17, ha autorizzato l'attivazione di un incarico di consulenza con lo scrivente, che ha dato esito alla presente relazione. Essa fornisce informazioni sul funzionamento complessivo dell'ISS, ne esamina i principali aspetti organizzativi, gestionali e strutturali, anche allo scopo di documentarne l'aderenza ai principi e agli obiettivi contenuti nel Piano Sanitario e Sociosanitario (PSS) 2021-2023, a tutt'oggi in vigore. In quest'ultimo documento vengono altresì indicati i principali interventi di razionalizzazione e di ammodernamento, necessari per promuovere il miglioramento della salute dei cittadini sammarinesi, per favorire la permanenza delle attuali condizioni di garanzia, equità e solidarietà assicurate dallo Stato,

nonché per rendere i sistemi di governo, le strutture operative e le strutture di supporto, congruenti con gli obiettivi di breve e medio termine.

Anche l'ISS, nell'affrontare lo stress-test della pandemia ha mostrato, rafforzandone l'evidenza, tutte le sue criticità, peraltro, in parte, messe a fuoco nello stesso Piano Sanitario e Sociosanitario 2021-2023. A questo proposito, tenuto conto di quanto anzidetto e cioè dell'elevato livello di competitività che interesserà la maggior parte dei Paesi europei, grazie agli investimenti già in corso di realizzazione, l'Istituto per la Sicurezza Sociale rischia di subire passivamente tali importanti iniziative di confine, laddove non si doti di un progetto organico, di medio-lungo termine, che garantisca al complessivo sistema di assistenza sammarinese di mantenere livelli appropriati di intervento e gradualmente tenere il passo con altre realtà internazionali, focalizzandosi su aree di specialità particolarmente rappresentative.

Il Piano conferma e ribadisce il principio di universalità del servizio sanitario e sociosanitario, collegato al sistema previdenziale e di assistenza sociale, per i cittadini della Repubblica e, a determinate condizioni, per le persone soggiornanti. Il tutto si realizza in *“un sistema obbligatorio di sicurezza sociale”* (legge n. 42 del 1955, aggiornata nel tempo), amministrato e gestito dall'Istituto per la Sicurezza Sociale.

Il PSS dichiara quali obiettivi strategici, il mantenimento e, se possibile, il miglioramento secondo linee guida internazionali, dei livelli attuali di prestazioni (deliberazione n. 13/2021), conseguiti con le azioni del precedente Piano 2015-2017 e il superamento dei punti di debolezza, in parte ancora presenti, per raggiungere *“un equilibrio economicamente sostenibile”* dei servizi sanitari, sociosanitari e del sistema previdenziale.

Dopo il primo anno di vigenza del PSS, appare necessario, a seguito di una prima lettura, prevedere un Programma Operativo dettagliato con il quale individuare le azioni che possano consentire, quanto prima e con la dovuta gradualità, l'allineamento dell'ISS ai Sistemi Sanitari europei più avanzati.

A tale scopo viene proposta una graduale, comparativa riorganizzazione dell'ISS, che consenta all'Istituto di essere più moderno, competitivo e finanziariamente sostenibile.

In questa ottica la presente relazione esamina i più rilevanti aspetti strutturali e organizzativi, indicando i principali interventi da avviare, sulla base di un progetto più complessivo, per rendere l'ISS solido e capace di affrontare le prossime sfide.

La relazione, per comodità di lettura, è articolata in otto Capitoli, che affrontano le principali aree di attività dell'ISS, evidenziandone gli aspetti che richiedono specifici interventi di rivisitazione. L'ultimo Capitolo riguarda le possibili prospettive future.

Tra i suggerimenti che verranno approfonditi nella relazione, appare utile menzionare quello relativo alla necessità che l'Istituto formalizzi il suo quadro di azione, adottando un *Programma Operativo pluriennale (PO)*, verificandone annualmente l'attuazione e regolandone le linee di azione quando si dovesse presentare la necessità di rivederle. Tale Programma dovrà indicare le priorità, preventivamente condivise con il Segretario di Stato per la *Sanità* e la *Sicurezza Sociale*, la *Previdenza* e gli *Affari Sociali*, gli *Affari Politici*, le *Pari Opportunità* e l'*Innovazione Tecnologica* (d'ora in poi Segretario di Stato per la *Sanità* e la *Sicurezza Sociale*), a partire dall'esercizio 2022 e sarà sottoposto alla verifica periodica del Segretario di Stato competente.

Tenuti fermi gli obiettivi operativi sopra indicati (riqualificare i livelli di assistenza e nel contempo avviare il risanamento dei conti dell'ISS, per mantenere nel tempo la sostenibilità economica del complessivo sistema di assistenza), la relazione indica anche i criteri generali di impostazione della metodologia gestionale da adottare, con particolare riferimento ai meccanismi operativi di pianificazione, di monitoraggio delle attività e di controllo direzionale, indicando le condizioni basilari per il suo efficace funzionamento, a partire dai sistemi informativi e dalla crescita della cultura manageriale degli operatori, a tutti i livelli.

Viene affrontato anche il tema del governo della domanda: essa è condizione basilare per il funzionamento del sistema di programmazione, incentrato sul rilancio e il rafforzamento del ruolo del medico di medicina generale in aderenza alle linee guida internazionali, cui si lega la riorganizzazione dei Centri Sanitari/Centri Salute, come sedi di prossimità dei servizi territoriali destinati al cittadino e come luogo privilegiato per la medicina generale in associazione.

Altro argomento trattato nella relazione riguarda la sanità collettiva, quale complemento di quella individuale attraverso la salvaguardia della qualità dell'ambiente, in senso fisico ed economico, che si avvale delle delicate funzioni del dipartimento di prevenzione.

Naturalmente nella relazione viene dato spazio al progetto di un nuovo Ospedale di Stato, al passo con le esigenze e le funzionalità più avanzate e al tempo stesso fattore di maggiore efficienza economica e di rivalutazione del patrimonio disponibile, quale obiettivo di medio-lungo termine, necessariamente da conciliare con le esigenze di garantire una adeguata assistenza ospedaliera nel breve periodo. Per quest'ultima viene ribadito come debbano essere approfonditi gli interventi di riqualificazione strutturale, tecnico-specialistica e logistica, anche per consentire la

concreta realizzazione dell'integrazione ospedale-territorio e contenere la migrazione sanitaria.

Nella relazione, appare con molta evidenza come un Programma Operativo di tale complessità debba essere sostenuto da una rivisitazione ed ammodernamento delle funzioni centrali amministrative, tecniche e sanitarie, incluse quelle del sistema informatico contabile, più aderenti alla sostanziale natura di "azienda" dell'ISS, strutturando il governo clinico e le politiche per la qualità, oggi non affrontate compiutamente.

Capitolo I

I principi e le condizioni generali del Programma Operativo dell'ISS

Creare una nuova visione strategica condivisa dai portatori d'interesse interni ed esterni all'ISS; ricostruire i processi chiave dell'Istituto, a partire dalla presa in carico degli assistiti, per sviluppare un forte orientamento ai bisogni delle persone; promuovere migliori e nuove attività sostenendo le professionalità e radicando la motivazione degli operatori sulle strategie, per rilanciare la missione dell'Istituto in condizioni di sostenibilità economica.

La combinazione degli obiettivi stabiliti dal Piano Sanitario e Socio-Sanitario, si raggiunge attraverso una severa azione che qualifichi le risorse, liberi quelle allocate in modo non appropriato e le reimpieghi per lo sviluppo di servizi più coerenti con fabbisogni documentabili.

L'ISS dovrà affrontare una graduale ma veloce trasformazione della sua organizzazione, attraverso un percorso condiviso, tracciato nel Programma Operativo pluriennale.

La sua riorganizzazione dovrà partire dall'applicazione di una adeguata metodologia gestionale, come di seguito sintetizzato. Occorre innanzitutto creare una nuova visione strategica della "Azienda ISS", disegnare la traiettoria della trasformazione ed ottenere, intorno ad essa, la mobilitazione delle persone coinvolte. Vanno ridisegnati l'infrastruttura fisica e i processi chiave dell'attività dell'Istituto; l'imperativo della gestione deve essere quello di rispettare le regole, di sviluppare un forte senso di orientamento ai bisogni, certificabili, dei cittadini e al mercato esterno allo Stato di San Marino; di aprirsi a nuove attività; di promuovere le professionalità, di adeguare le tecnologie; di impegnarsi a concepire una nuova organizzazione consona ad una rinnovata visione strategica; di radicare il sistema di

motivazione degli operatori e degli altri portatori di interesse e favorire l'apprendimento individuale. In buona sostanza: riformulare, ristrutturare, rivitalizzare e rinnovare: queste le parole chiave del cambiamento.

Condizione preliminare è assicurare una gestione delle risorse efficiente che può essere rafforzata peraltro dal comportamento delle persone, dotate delle giuste conoscenze, competenze, abilità, chiarezza di compiti e responsabilità operative, nonché dalla disponibilità di strumenti adeguati ai loro compiti, come i sistemi informativi, procedure formalizzate, controlli interni, e così via. Sarà inoltre indispensabile approfondire il numero dei profili professionali che sono e dovranno essere coinvolti in questa azione di cambiamento, avviando in tal senso una ricognizione interna all'ISS.

Nel Programma Operativo il CE dovrà sviluppare piani e protocolli di sicurezza, da mettere in atto con estrema tempestività e competenza, in modo coordinato. Il sistema di sicurezza dovrà essere adeguato e garantito anche con l'adozione di condizioni di accreditamento, che, nel rispetto degli standard, serviranno a sviluppare una cultura della qualità diffusa non solo negli operatori ma anche nell'utenza.

Buona parte delle proposte contenute nel Programma Operativo, saranno valutate e calendarizzate anche dal punto di vista degli investimenti, non solo in termini di risorse finanziarie ma anche di tempi, metodi, competenze, alleanze, scelte politiche e tecniche.

Nella fase attuale, una delle principali criticità da inserire nel del Programma Operativo 2022 è quello di ridisegnare un modello di presa in carico dell'assistito.

Ogni sistema di assistenza, compreso quello sammarinese, presenta un'articolazione complessa di strutture e funzioni: residenziali, domiciliari, ospedaliere, ambulatoriali, che si completa con numerose soluzioni intermedie e l'integrazione parallela tra sistema sanitario e sistema sociale nella sua accezione più ampia.

Rispetto a questo livello di complessità, ogni componente del processo, anche quando funziona bene, tende ad assumere responsabilità unicamente verso le proprie attività e non verso *“la salute nel suo complesso”*. Questo accade anche nell'ambito delle attività espresse dall'ISS. Ogni componente del sistema, spesso non riesce a condividere finalità comuni, poiché prevale l'obiettivo frammentato del singolo rispetto ad una visione complessiva dei risultati e degli obiettivi da raggiungere.

Il CE deve compiere lo sforzo di costruire un Programma Operativo condiviso, capace di unire gli obiettivi e gli interessi parziali, per loro natura legittimamente diversi in ciascuna entità organizzativa, cercando di eliminare divergenze e inevitabili conflitti di interesse tra le parti, così orientando il sistema verso un risultato finale comune.

Oggi, davanti alla consapevolezza dei nuovi problemi e alla necessità di nuove responsabilità, si devono sperimentare e realizzare processi di sviluppo e innovazione, che devono partire dalla condivisione di un Progetto, che comprenda adeguamento e ammodernamento dell'organizzazione del lavoro, delle strutture e delle funzioni di assistenza, delle tecnologie e dei sistemi informativi e, non ultimo, della indispensabile partecipazione degli operatori, a tutti i livelli.

Il Comitato Esecutivo, in buona sostanza, diventa cruciale per mettere insieme culture, discipline, saperi, strumenti e professionisti.

Sperimentare cioè come integrare le competenze dei diversi attori dell'ISS e come innovare l'organizzazione del lavoro, in relazione alla complessità della evoluzione

tecnologica e scientifica, demografica ed epidemiologica e, non ultimo, della società stessa.

L'esame dello stato organizzativo attuale dell'ISS ha messo in luce alcune problematiche, da affrontare con decisioni mirate e tempestive, nell'arco temporale residuo del Piano Sanitario e Socio-Sanitario in vigore.

Viene, ad esempio, documentato un consumo elevato di risorse, per rispondere a una domanda che talvolta mette insieme prestazioni "di conforto" (ricoveri, pronto soccorso, esami, farmaci ...), spesso inappropriate, perché non rispettose di linee guida e protocolli clinici, peraltro a fronte di una domanda inevasa che genera una forte mobilità passiva.

Il nocciolo della questione torna all'obiettivo primario di mettere in stretta relazione domanda e bisogni con l'offerta di servizi, a fronte di problemi di salute accertati e misurabili. La dinamica del bisogno è la variabile fondamentale di una efficace azione sanitaria e della progettazione dell'offerta per realizzarla, anche a San Marino. Se le carenze informative delle schede di dimissione ospedaliera impediscono di conoscere compiutamente caratteristiche cliniche, demografiche, di consumo di risorse e quant'altro qualifichi il fabbisogno di ricovero ospedaliero, la conseguente valutazione non corrisponderà mai alla situazione reale. Ciò vale, a maggior ragione, quando le informazioni sui ricoveri trattati in ospedali al di fuori dello Stato, che sono per lo più di maggiore complessità clinica ed onerosità finanziaria, non sono valutabili compiutamente. Lo stesso dicasi per le prestazioni ambulatoriali, che gestite soltanto sotto il profilo amministrativo, nulla esprimono sul processo diagnostico, su quello terapeutico e sulle caratteristiche dei pazienti.

Le diverse componenti dell'ISS hanno mostrato una frequente utilizzazione dei soli indicatori di attività. Sono invece analizzati in misura ridotta gli indicatori di esito

(mortalità, morbilità, qualità della vita dopo la malattia, tempestività dell'intervento terapeutico, costi, ecc...), che rappresentano il cuore della valutazione strategica delle organizzazioni sanitarie. Con la valutazione degli esiti, infatti, gli *input* impiegati vengono correlati all' *outcome*, con tecniche di costi/benefici.

Il Programma Operativo 2022 dovrà essere orientato all'avanzata evoluzione della specializzazione sulla malattia e la crescente necessità di integrare intorno al malato diverse competenze e conoscenze. Questo approccio clinico, da applicare utilizzando in maniera combinata sia l'assistenza ospedaliera che quella territoriale, può fare dell'Ospedale di Stato, proprio per le sue dimensioni e la sua collocazione, il fulcro di un modello straordinariamente innovativo.

Un'altra questione che dovrà essere affrontata, parallelamente, è il mercato del lavoro sanitario sul territorio sammarinese, scarsamente competitivo rispetto ai contesti prossimi alla Repubblica, per ragioni contrattuali e giuridiche. A questo si aggiunga che i bassi volumi di casi trattati non attraggono professionalità di rilievo e generano una progressiva perdita di competenze e abilità professionali tra gli specialisti presenti, aggravando la situazione. A questo proposito è stato avviato, da parte del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, con il supporto dello scrivente, un Tavolo interministeriale con lo Stato italiano, per affrontare il tema del riconoscimento delle carriere e dei sistemi contributivo e previdenziale ai professionisti che decidono di venire a svolgere la loro attività presso l'ISS, ferma restando la necessaria armonizzazione con il sistema previdenziale sammarinese vigente.

Un altro aspetto da mettere a fuoco, riguarda l'attuale organizzazione delle attività afferenti all'Istituto. E' necessario ricordare a tale proposito che le persone sono legate all'organizzazione attraverso ruoli e livelli di responsabilità, ma l'organizzazione, per funzionare, deve essere snella e flessibile e muoversi

unitariamente, per raggiungere gli obiettivi prefissati anche nel breve periodo. Andrà quindi sottoposta ad un approfondimento la proposta di nuovo atto organizzativo avanzata il 31 dicembre 2021 dal Comitato Esecutivo. Infatti, la prevista integrazione ospedale-territorio, richiederà l'esigenza di riprogrammare l'offerta ospedaliera, integrata con i bisogni complessivamente espressi dal territorio, utilizzando la maggior parte delle professionalità specialistiche già operative presso tutte le strutture dell'ISS.

Sotto il profilo generale, il Programma Operativo tenderà al superamento graduale dei punti di debolezza descritti e avrà buon fine se la *governance* sarà capace di guidare e coordinare tutti i conseguenti processi operativi da avviare: la valutazione dei risultati dell'Istituto con la promozione dell'appropriatezza delle prestazioni; la razionalizzazione dei processi sia ospedalieri che territoriali, integrandoli per garantire la continuità assistenziale; il collegamento dei servizi, quando occorra, alle reti assistenziali esterne alla Repubblica, in condizioni di reciprocità; l'utilizzo di un sistema trasparente di assegnazione delle responsabilità operative; la opportunità concreta di favorire attraverso la formazione permanente, un orientamento culturale degli operatori e dell'utenza ad un uso responsabile delle risorse pubbliche.

In buona sostanza, quanto sopra traccia le linee prioritarie di intervento, seguendo le statuizioni del Piano Sanitario e Socio-Sanitario in vigore. Per la loro attuazione, come già detto, il CE strutturerà uno specifico piano di azione, i cui *target* orientino a cascata le azioni necessarie a realizzarle, le risorse correlate, i tempi di esecuzione, il sistema di responsabilità degli operatori, il monitoraggio e la valutazione periodica dei risultati, i comportamenti dei singoli, in sintonia con le finalità dell'ISS.

Tale processo avrà bisogno di dati, di trasformare i dati in informazioni e dell'impiego delle informazioni per decidere.

Il primo passo sarà dunque consolidare i flussi informativi necessari al governo delle informazioni.

Capitolo II

Costruire un modello di pianificazione, monitoraggio e controllo direzionale.

Disporre degli strumenti operativi per un processo decisionale che si prefigge di fornire una ragionevole certezza in merito al raggiungimento degli obiettivi di efficacia ed efficienza delle attività operative, dell'affidabilità delle informazioni e del reporting economico finanziario, della conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore.

Si tratta, anche in questo caso, di strutturare ed applicare un piano d'azione per l'implementazione di un modello di monitoraggio continuativo dell'andamento dell'ISS, raccogliendo dati, elaborando e interpretando le informazioni relative ai fattori produttivi impiegati ed alle prestazioni/servizi erogati, di tutte le componenti dei servizi istituzionali.

Il modello dovrà sia supportare le attività di pianificazione e di allocazione delle risorse sulla base della domanda attesa, sia fornire le informazioni necessarie all'ottimizzazione dell'impiego dei conseguenti fattori produttivi. A tal fine sarà necessario che l'ISS sviluppi azioni che identifichino le esigenze in termini di raccolta e monitoraggio dati, integrando i sistemi informativi esistenti attraverso la creazione di una banca dati unica, formalizzando un dominio organizzativo responsabile per i "Flussi Istituzionali". A tale proposito è di assoluta evidenza la necessità che tali informazioni siano integrate con quelle relative alla mobilità passiva, sia riferita alle prestazioni erogate nell'ambito degli accordi in essere con le regioni limitrofe, sia quelle erogate in mobilità internazionale per libera scelta del cittadino.

Un altro punto nodale è rappresentato dalla necessità di formare e accrescere le competenze manageriali, oggi non presenti in numero sufficiente, dotarle di mezzi adeguati, informazioni affidabili, possibilità di aggiornare le loro conoscenze e competenze. Queste azioni assumeranno un ruolo strategico per i processi di riqualificazione funzionale del capitale intellettuale già disponibile presso l'ISS oppure in servizio presso altri settori dell'amministrazione dello Stato ed eventualmente da impegnare nell'ambito dell'Istituto.

Il Piano Sanitario e Socio-Sanitario, sul tema, afferma che *“la legge 165/2004 ... delinea la nuova organizzazione di tipo manageriale ed aziendale dell'I.S.S.”* e si diffonde, in più parti del documento, sui meccanismi operativi conseguenti: la pianificazione strategica; il budget generale dell'ISS e dei suoi principali centri di responsabilità, ammonendo che *“il processo di budget ... non potrà essere più una semplice esercitazione o una prova, ma dovrà diventare la principale modalità di una gestione trasparente per il raggiungimento degli obiettivi di salute”*. In buona sostanza viene auspicato un efficace controllo direzionale per il monitoraggio, l'analisi e la valutazione periodica dei risultati.

Anche il Piano Sanitario e Socio-Sanitario, quindi, delinea un processo di cambiamento culturale, prima ancora che strutturale. Si conferma dunque, che l'applicazione dei meccanismi operativi dovrà andare di pari passo con un robusto programma di formazione *on the Job* di dirigenti e, almeno, quadri intermedi.

Le norme vigenti e il Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2021 – 2023 stabiliscono che l'Istituto deve agire applicando meccanismi operativi compatibili con un'organizzazione di tipo aziendale (definizione tratta dalla legge 165 del 2004).

I piani di lavoro, valorizzando il contributo degli organismi tecnico-professionali previsti dall'ordinamento, dovranno stabilire i risultati attesi dalle attività svolte

dall'ISS nel medio termine e i connessi obiettivi, in modo da realizzare l'ottimale incontro della domanda che scaturisce dai bisogni sanitari della popolazione con l'offerta delle prestazioni da erogare.

La direzione strategica e le direzioni operative, per assumere decisioni ragionate e ponderate, dovranno essere assistite da completi sistemi informativi contabili ed extra-contabili, per la rilevazione, il monitoraggio e la valutazione delle prestazioni, in termini quantitativi e qualitativi. Il sistema di rilevazione e misurazione dei risultati complessivi dell'ISS e di ciascuno dei suoi centri di responsabilità, dovrà consentire, attraverso l'affidabilità dei dati e della loro elaborazione in informazioni, di sottoporre alla valutazione del sistema politico, degli organismi interni e ai soggetti esterni portatori di interesse, i risultati che realizzano la missione dell'ISS.

Un passaggio importante riguarda la valutazione di cambiare l'impostazione del bilancio in cui si confrontano entrate e uscite, a vantaggio di una impostazione basata su costi e ricavi, in cui, a fronte di un adeguato livello di prestazioni prodotte ed erogate, si giustificano i costi registrati. In questo modo verrà anche incentivato lo sforzo dei singoli professionisti nel garantire la massima efficienza tecnica (a parità di costi sostenuti ottenere migliori risultati) e la massima efficienza economica (a parità di risultati raggiunti sostenere costi minori).

La contabilità analitica è strumento, prima del processo di programmazione e poi del controllo di gestione. L'impianto e l'utilizzazione di tale sistema dovranno procedere per fasi, partendo dalla ricognizione della situazione esistente; definendo poi i centri di responsabilità e di costo e gli aggregati di conto economico, approvando il piano dei conti in contabilità analitica e i flussi informativi di alimentazione (produzione, personale, consumi di magazzino e di prestazioni intermedie, cespiti, contabilità generale); stabilire i criteri di ribaltamento dei costi indiretti e strutturare un sistema di reporting, anche direzionale.

Tuttavia, in attesa di promuovere ed applicare a regime i nuovi strumenti informativi contabili ed extra contabili, sarà comunque possibile fissare, monitorare, rilevare e valutare gli obiettivi e i risultati quantitativi e qualitativi delle attività di *core service* ospedaliere e territoriali, prescindendo, nella fase transitoria, dai risultati economici dei centri di responsabilità.

Nell'ambito del Programma Operativo 2022, il CE dovrà prevedere di avviare una *sperimentazione di budget*, cosicché, possibilmente, dal 2023 essa possa coincidere con l'esercizio finanziario.

Gli obiettivi della sperimentazione saranno individuati con riferimento all'appropriatezza e qualità delle attività, all'efficienza dell'uso delle risorse, con lo scopo di avviare, omogeneamente, la misurazione quantitativa della produttività dei centri di responsabilità e dei costi sostenuti per ottenerla, per quanto reso possibile dall'attuale contabilità finanziaria.

Tale sperimentazione, tra l'altro, rafforzerà attraverso la negoziazione con i responsabili dei centri di responsabilità, la conoscenza da parte degli operatori delle interdipendenze organizzative ed operative tra le strutture; migliorerà l'attitudine del management di *line* a lavorare in coordinamento tra le varie strutture dell'organizzazione; familiarizzerà tutti gli operatori interessati all'uso del *reporting* per il monitoraggio periodico, aprendo un confronto anche sui possibili scostamenti dagli obiettivi per poi attivare tempestivamente le relative azioni correttive.

Il piano di azione anzidetto si completerà con la istituzione, a cura del CE, del "*Nucleo Operativo di Controllo delle Performance*", composto da personale di supporto proveniente dai diversi settori di interesse e reclutato attraverso una ricognizione interna all'ISS, nonché da esperti nei sistemi di monitoraggio nei sistemi sanitari, nelle procedure di controllo sulla qualità delle prestazioni sanitarie,

nell'acquisizione di beni e servizi e nella intercettazione di fenomeni indicativi di comportamenti potenzialmente inappropriati e/o opportunistici. Il CE, attraverso questo organismo, indicherà le linee di indirizzo per la redazione dei nuovi protocolli di controllo, tali da costituire un archivio che consenta di alimentare una serie storica dei comportamenti dei centri erogatori ospedalieri e territoriali, al fine di supportare e monitorare i cicli di programmazione attraverso confronti, nel tempo, degli andamenti della domanda e dell'offerta di prestazioni e servizi.

Per la parte ospedaliera l'attività di controllo analitico annuo dei dati sanitari dovrà essere effettuata su un campione periodico casuale di almeno il 10% delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione ospedaliera (SDO), tenuto conto di indicatori e parametri da identificare più specificamente. Anche per quanto riguarda la farmaceutica e le prestazioni ambulatoriali, si stabiliranno adeguati parametri per individuare le prestazioni da sottoporre a monitoraggio.

L'avvio delle prime attività del "Nucleo Operativo di Controllo delle Performance" (predisposizione del flusso informativo, produzione di una prima reportistica, anche parziale), potrà essere realizzabile entro l'estate del 2022, una volta completata la dotazione organica di personale entro marzo prossimo.

Capitolo III

L'assistenza territoriale e l'integrazione con l'Ospedale

Questo Capitolo e quelli successivi affronteranno i singoli segmenti assistenziali che dal medico di famiglia portano all'assistenza ospedaliera.

Prima di farlo è opportuno evidenziare che va evitata una schematica e rigida distinzione tra:

- *Cure di primo livello afferenti alla competenza della medicina generale;*
- *Cure di secondo livello afferenti alla competenza della medicina specialistica ambulatoriale;*
- *Cure di terzo livello afferenti alla competenza della medicina ospedaliera.*

Questa distinzione non esiste più, oggi è stata interamente sostituita da una visione del "rapporto tra salute e servizi sanitari" in cui, per tutelare la salute, non è dominante il ruolo ricoperto dagli attori dell'assistenza sanitaria, né in ambito ospedaliero, né in ambito territoriale; non è prevalente una modalità di risposta al bisogno di salute basata sul "hic et nunc". Prevalente è invece un'assistenza centrata su bisogni di salute di particolare complessità e che richiedono un'assistenza di lungo periodo, con la conseguenza che il sistema di offerta sanitaria e socio-sanitaria deve contare sull'integrazione dei servizi sul paziente determinando trattamenti:

- *coordinati e continui nel tempo;*
- *orientati al soddisfacimento di bisogni di salute individuali e complessi;*
- *variamente articolati, sulla base della combinazione di diverse modalità con cui si presentano le variabili legate agli stili di vita, assieme a quelle demografiche, cliniche, assistenziali e sociali.*

I diversi setting assistenziali o la diversità di specialità o di tipologia di approccio a una certa patologia, devono diventare elementi sinergici, flessibili e non divisibili. Si deve puntare fortemente alla prevenzione e alla gestione del paziente fin dalle prime fasi della malattia e, ancor prima, nella stessa fase dell'esposizione al rischio potenziale o accertato, per evitare che le malattie, specialmente se croniche, possano insorgere o aggravarsi.

L'approccio è quello della "Salute a tutto campo" (total health), attraverso la gestione del paziente sempre nella sua interezza, nella sua globalità e nel forte senso di cura di tutte le sue componenti, in tutti i suoi possibili aspetti di debolezza, in tutti i momenti del suo percorso.

Va rilanciata la dimensione socio-sanitaria, con una gestione unitaria effettiva di tutte le varie linee assistenziali, quindi non solo le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale ma anche le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria.

In buona sostanza dobbiamo ricostruire una migliore adesione del ruolo del medico di medicina generale ai principi internazionali che ne regolano la professione (WHO, 1978; WONCA Europe 2002) ossia, la funzione di difensore e di custode degli interessi del paziente (pagina 46 del Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2021-2023). Integrare assistenza ospedaliera e assistenza territoriale; affrontare il tema ed il ruolo della spesa farmaceutica, nonché l'accreditamento dei Centri sanitari/Centri Salute.

Il Medico di Medicina Generale

"Ripristinare il concetto di medico di famiglia", è il perno che regge il governo della domanda, da cui dipende l'uso efficiente di una porzione importante delle risorse gestite dall'ISS, in parte destinate all'acquisto di prestazioni da fornitori pubblici o di altra natura.

Dovrà essere sviluppata in maniera effettiva la medicina di famiglia in associazione, basata sulle evidenze della ricerca in questo ambito e su consolidate esperienze internazionali (*Centros de Salud* in Spagna, *Unidade de Saùde Familiar* in Portogallo, *Primary Care Trust* in Inghilterra, *Kaiser Permanente*, negli Stati Uniti d'America, *Case di comunità* in fase di avvio in Italia).

I Centri Sanitari/Centri Salute (CS)

Le cure primarie e la salute territoriale vengono garantite attraverso la rete dei CS e dagli ambulatori periferici, nonché dal Centro Salute Donna; dal Servizio disabilità e assistenza residenziale; dai Servizi di salute mentale; dai Servizi ai minori; dell'Assistenza residenziale agli anziani; dal Servizio territoriale domiciliare; dalle farmacie e dal centro farmaceutico.

Le prestazioni erogate presso i Centri Sanitari e gli ambulatori periferici sono svolte a cura dei medici di medicina generale, mentre gli approfondimenti diagnostici e le visite specialistiche vengono generalmente erogate negli ambulatori dell'Ospedale di Stato.

L'attuale normazione agevola la medicina in associazione, a condizione di distribuirla ragionevolmente ed equamente nel territorio della Repubblica, come auspicato anche nel Piano Sanitario e Socio-Sanitario vigente, per renderla facilmente accessibile agli utenti.

Apparentemente ci sono tutti i tasselli principali. Manca però un modello di organizzazione basato sui bisogni effettivi degli utenti e sulla base delle loro caratteristiche demografiche ed epidemiologiche, a partire dai tre Centri Sanitari: il CS di Serravalle, il CS di Borgo Maggiore e il CS di Murata, nonché la rete degli ambulatori periferici e dei servizi ad essi collegati. Quando l'analisi anzidetta sarà compiuta, e bisogna farlo in tempi veramente brevi, in questi CS dovranno essere previste strumentazioni diagnostiche di primo livello, farmaci salvavita e attrezzature basiche di primo intervento, nonché attività specialistiche che,

periodicamente, possano soddisfare la specifica domanda di assistenza rilevata presso il rispettivo territorio di afferenza. I Centri Sanitari avranno così una organizzazione di tipo multi-professionale, in rete con gli ambulatori periferici, gli altri servizi territoriali e in stretta partnership con l'Ospedale di Stato. Saranno dotati di una equilibrata offerta extra-ospedaliera di servizi specialistici poliambulatoriali, in stretta correlazione, anche logistica, tra i medici di medicina generale, i pediatri, gli altri specialisti territoriali e gli specialisti ospedalieri. Un ruolo rilevante appartiene agli Infermieri Professionali nonché a tutti gli altri profili professionali tecnici, sanitari ed amministrativi, impegnati direttamente oppure a supporto delle attività svolte tra le complessive strutture del territorio e quelle dell'Ospedale di Stato.

Presso i Centri Sanitari potrà trovare maggiore sviluppo l'integrazione tra sociale e sanitario, con la possibilità di prevedere, se compatibile anche nel loro ambito, presidi di tipo sociale accanto a quelli tipicamente sanitari. Questi presidi, in stretta correlazione anche con gli ambulatori periferici e con i servizi ospedalieri, potranno assicurare i servizi di Long Term Care e cioè la gamma di servizi sanitari e socio-sanitari rivolti a persone che necessitano di assistenza su base continuativa a causa di una limitata o insufficiente capacità nello svolgere le attività quotidiane, così sviluppando sinergie sul campo anche con i Centri di Assistenza Residenziale per gli anziani e con il Servizio territoriale di Assistenza Domiciliare. Inoltre, i Centri Sanitari di Murata, Borgo Maggiore e Serravalle, assieme agli ambulatori periferici, parteciperanno anche a programmi di prevenzione in stretta collaborazione con il Dipartimento competente.

Questa potrebbe essere una prima risposta concreta da sperimentare, per poi avviare una definitiva riorganizzazione dei CS e delle complessive attività afferenti al Dipartimento socio-sanitario. La proposta contiene, comunque, almeno quattro fattori propedeutici: la capacità dell'ISS di approfondire nell'immediato i reali bisogni di salute territoriali, attraverso uno specifico studio epidemiologico; la disponibilità patrimoniale delle sedi da accreditare; la spesa per gli adeguamenti di

accreditamento; la spesa corrente, eventualmente anche per il personale, necessaria all'implementazione dei servizi coerenti con gli effettivi bisogni di salute della popolazione residente in ogni Castello. Segnalo infatti, come documentabile, che alcune strutture territoriali, compresi i Centri Sanitari, richiedono urgenti interventi di riqualificazione non più rinviabili. La risoluzione di queste criticità potrà essere inserita tra gli obiettivi prioritari del Programma Operativo riferito al 2022, unitamente alla determinazione del fabbisogno di personale, sulla base dei carichi di lavoro effettivi, tenuto conto della proposta definitiva, che sarà completata parallelamente alla disponibilità dei dati di approfondimento già citati.

Di seguito si descrivono le funzioni delle seguenti strutture territoriali.

La Direzione Cure Primarie, allocata presso il “Centro Azzurro”, svolge le funzioni proprie e di coordinamento dei Centri Sanitari, con una dotazione organica sufficiente, in grado di sopperire alle criticità che si sono determinate con l'emergenza Covid.

La Casa di Riposo – Residenza sanitaria assistenziale, va sottoposta alle verifiche finalizzate al possesso dei requisiti minimi di accreditamento, in particolare a quelli organizzativi.

L'assistenza pediatrica viene assicurata dalla UO di pediatria che conta nove unità mediche impegnate nella attività di reparto e in quella ambulatoriale. Gli assistiti della fascia di età 0-5 anni sono 1.509 e della fascia di età 6-14 sono 3.033. A tutti vengono garantiti bilanci di salute in numero crescente e in rapporto all'età.

Il report a dicembre 2021 del settore della Disabilità ha fornito sia un quadro esaustivo delle attività svolte, sia proposte di miglioramento, tra le quali anche la questione che *“tutti i pazienti neurologici con disabilità sopraggiunta in età adulta sono seguiti in modo improprio dal servizio disabilità”*. Anche in questo caso si tratta di problemi di appropriatezza che dovranno trovare tempestiva soluzione.

In conclusione, il rilancio delle cure primarie, rispetto ai fattori propedeutici già menzionati, dipenderà dalla determinazione e dalla tempestività con le quali saranno assunte, concretamente, le seguenti scelte operative: definizione di un piano di investimenti per gli adeguamenti strutturali proposti; definizione ed impostazione di un modello organizzativo che rafforzi il rapporto di fiducia medico-paziente e che sia in grado di attuare l'integrazione ospedale-territorio attraverso la riorganizzazione definitiva dei CS e delle altre strutture afferenti al Dipartimento socio-sanitario; definizione di tempi di attesa congrui per l'accesso all'assistenza specialistica ambulatoriale; introduzione di tecnologie innovative, in particolare la telemedicina, anche facendo ricorso a programmi di collaborazione con le regioni limitrofe.

Un altro importante elemento di riqualificazione è costituito dalla capacità da parte dei CS e delle altre strutture operative territoriali, di dare risposte telematiche e telefoniche certe e tempestive ai cittadini, fatto questo inderogabile e per il quale non è possibile attendere oltremodo: della soluzione urgente di questo punto ne risponderanno i dirigenti preposti.

Tutte le azioni programmate presuppongono la stima e lo stanziamento delle risorse necessarie che, in parte, potranno anche derivare da possibili risparmi, generati nel tempo dagli interventi di razionalizzazione dell'organizzazione e dal miglioramento della appropriatezza delle cure che saranno realizzati.

L'Assistenza Farmaceutica

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica, sia la spesa che il consumo in *defined daily dose* - dose definita giornaliera: ddd – nota come l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica utile ai confronti con parametri di riferimento, non sono valutabili nel dettaglio per la incompletezza delle informazioni disponibili. Presa visione dei dati a disposizione dell'ISS è stato comunque possibile elaborare

alcuni prospetti riassuntivi, che consentono di fare soltanto alcune prime considerazioni, non esaustive.

La spesa farmaceutica territoriale ammonta a poco più di € 6 mln/anno, che riferita alla popolazione residente e domiciliata consiste in una spesa lorda pro capite/mensile media di € 14,4. In Emilia-Romagna 10,4 (RSM +38%) – Marche 13,2 (RSM +9%).

I farmaci erogati, complessivamente, corrispondono a 15.179.712,16 ddd con un valore di 436,13 ddd pro capite. I valori corrispondenti sono per l'Emilia – Romagna 352,31 ddd (RSM +24%) e per la regione Marche 383,03 ddd (RSM +14%). Se questa valutazione fosse confermata attendibile da informazioni di maggiore dettaglio, ne risulterebbe un importante spazio di riflessione, soprattutto circa l'appropriatezza, anche prescrittiva.

Sulla base dei dati disponibili, appare evidente la prevalenza in ogni Castello della patologia cardiovascolare, seguita da quelle dell'apparato gastrointestinale, mentre andrebbe indagato il prescritto riferito al sistema nervoso, per i sensibili scostamenti documentati tra i diversi gruppi di residenti.

Stando al sito ufficiale dell'ISS, l'”*Unità operativa complessa farmaceutica*” identifica la sua missione nel “*garantire la messa a disposizione dei propri cittadini e pazienti di trattamenti dotati delle migliori evidenze scientifiche di efficacia e con il miglior rapporto beneficio-costi tenuto conto della necessità di governo delle risorse dedicate ai farmaci*”. A tale scopo, è costituita una “*Commissione del Prontuario*”, che completa la sua sfera di responsabilità con “*l'analisi dell'andamento dei consumi e della spesa per centro di costo, attraverso appositi report ... [che espongono] i dati di andamento e l'aderenza al Prontuario [e che] costituiscono inoltre la base di programmazione del budget per reparto ed eventualmente per medico di medicina generale*”.

L'UOC ha una struttura articolata e complessa sotto il profilo gestionale: da essa dipendono il Centro farmaceutico che è anche farmacia ospedaliera, sette farmacie statali aperte al pubblico e la farmacia internazionale che ha funzioni più specializzate rispetto alle altre.

Il Centro farmaceutico è capofila per gli acquisti di farmaci, parafarmaci, dispositivi, cosmetici, prodotti dietetici e altri prodotti commerciali non sanitari. In più il centro ha alle sue dipendenze il Centro antiblastico.

Per il governo complessivo del settore e della domanda di farmaci, occorrerà rafforzare l'analisi più approfondita di altri aspetti epidemiologici, oggi poco affrontati, che gioverebbero sicuramente anche al percorso che si intende avviare per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

Capitolo IV

L'Ospedale di Stato e la sua integrazione con il territorio – Il nuovo Ospedale

È molto importante sempre partire dalle origini per poi comprendere gli spazi di manovra utili a consentire una composizione tra il “vecchio e il nuovo”, conformemente alle strategie più moderne e necessarie rispetto ai bisogni attuali.

Il complesso ospedaliero, come noto, è stato costruito nei primi anni '70.

Il primo edificio ad essere stato costruito fu quello denominato “Lungodegenti”. Poi si è proceduto a costruire gli altri edifici. Per ultimo si sono costruite le passerelle di collegamento ed infine le scalinate dell'ingresso principale e le rampe del pronto

soccorso. In generale si può dire che il complesso ospedaliero è nato fin da subito nella sua configurazione planimetrica attuale e che l'area interessata dall'insediamento non è stata ampliata nel tempo, se non per realizzare dei parcheggi di superficie o dei parcheggi interrati, questi ultimi realizzati molto recentemente (anni 2011-2014).

Per quanto riguarda invece i lavori interni, si può dire che essi sono proseguiti fino ai giorni nostri e l'Ospedale ha subito continue trasformazioni, con spostamenti e ridimensionamenti di interi reparti, che hanno comportato demolizioni di pareti interne, di alcuni corpi scala interni e la costruzione di altri, la realizzazione di nuovi vani ascensore e montacarichi e, soprattutto, nei piani interrati si sono realizzati nuovi solai e numerosissime aperture nei muri in cemento armato o, talvolta, integrali demolizioni degli stessi.

In numerose parti sono stati realizzati piccoli interventi di ampliamento e sopraelevazione che hanno interessato principalmente le zone inizialmente lasciate libere fra gli edifici principali e le strutture di collegamento. In queste zone è stato sensibilmente modificato l'organismo strutturale originario.

Le superfici totali di piano variano da circa 2.000 mq fino a circa 7.000 mq a seconda del piano considerato. Complessivamente la superficie totale della struttura ammonta a circa 40.000 mq per un volume indicativo di oltre 120.000 mc.

Per quanto concerne la razionalizzazione e la prevista supervisione degli interventi infrastrutturali programmati, anche nell'ambito del gruppo istituito con Delibera del Congresso di Stato n. 51 del 19 gennaio 2021, si specifica che il gruppo di lavoro non si è riunito nel corso del mio mandato e che, precedentemente, sono state proposte due soluzioni per quanto riguarda l'edificio esistente, che sinteticamente di seguito vado ad illustrare.

Una soluzione prevede unicamente l'adeguamento ed il miglioramento antisismico della struttura, l'altra la parziale demolizione e ricostruzione ex novo di buona parte dell'attuale Ospedale di Stato, insieme ad interventi di miglioramento sismico. Naturalmente la questione va affrontata, con urgenza, nell'ambito del mandato previsto dalla Delibera del Congresso di Stato n.51, non appena il Gruppo di Lavoro si riunirà nuovamente. Entrambe le soluzioni, tuttavia, appaiono parziali, perché non tengono conto della vetustà degli impianti (elettrico, idraulico, gas medicali), come già rileva il Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2021-2023.

Si conferma, comunque, come appare inderogabile e strategica la decisione di dotare la Repubblica di San Marino di un nuovo Ospedale, moderno, sicuro, strutturato per realizzare processi diagnostici, terapeutici e assistenziali per intensità di cura e contenere i costi di esercizio e, non da ultimo, per rendere realizzabili posizioni di competitività a livello internazionale in campo chirurgico, clinico, tecnologico, della formazione, dell'addestramento e della ricerca ad ampio raggio.

La sua realizzazione è stata ipotizzata possa avvenire con il metodo della finanza di progetto (*Project financing*). A questo risultato potrebbe essere associata la semplificazione dell'approvvigionamento e della gestione dei servizi *non-core* (pulizia e sanificazione degli ambienti, lavaggio e noleggio di indumenti da lavoro, ristorazione, manutenzione di immobili, impianti fissi e attrezzature, parcheggi, sorveglianza, trasporti secondari ecc.). Oggi, gli approvvigionamenti sono una delle criticità gestionali dell'ISS, essendo in maniera preponderante legati a contratti in lunga proroga, anziché a periodiche indagini concorrenziali di mercato che garantirebbero, invece, congruità dei prezzi e innovazione di prodotto e di processi. Mi permetto di segnalare che, la finanza di progetto potrebbe essere concepita non come un maxiappalto, ma come una trasparente collaborazione tra ISS e un soggetto esterno, nel cui ambito viene preordinata da un lato la condivisione dei vantaggi tra entrambi i contraenti in caso di successo dell'iniziativa, dall'altro la condivisione

degli svantaggi in caso o nei periodi di insuccesso dell'iniziativa. In questo modo la finanza di progetto non sarà caratterizzata dal fatto che il vincitore della procedura selettiva per la scelta del partner si limiti a realizzare o a ristrutturare l'ospedale ed in cambio, oltre ad una remunerazione fissa, ne ottenga anche la gestione di determinati servizi. La finanza di progetto deve implicare una condivisione del rischio tra pubblico e privato, per cui se l'ospedale non funziona adeguatamente o funziona solo con costi elevati, la conseguente penalizzazione possa ricadere non solo sull'amministrazione pubblica, ma anche sul privato che partecipa alla finanza di progetto. Stante, dunque, la necessità di realizzare al più presto il nuovo Ospedale di Stato, è urgente dotarsi di uno studio di fattibilità aggiornato, che dia concretezza alle esigenze e alle funzionalità avanzate anche attraverso questo documento, laddove condivise, e alla sostenibilità economica nel tempo della nuova struttura.

L'attuale organizzazione ospedaliera dovrà prepararsi a migliorare e completare le prestazioni sanitarie di base e rendere l'area medica, chirurgica e dei servizi pronte ad accogliere prestazioni di media o alta complessità, anche a servizio delle Regioni italiane e dei Paesi dell'area del Mediterraneo.

L'Ospedale di Stato, per integrarsi con i bisogni del territorio seguendo le linee di indirizzo già schematicamente fornite nei capitoli precedenti, dovrà, fin da adesso, progettare un nuovo modello organizzativo. Un progetto di riassetto complessivo pensato in sinergia con quanto è previsto per il territorio, in grado di ridisegnare complessivamente la rete dei servizi alla persona, nelle sue caratteristiche e nelle sue finalità.

Un aspetto deve essere chiarito fin dall'inizio: l'Ospedale di Stato non deve e non può permettersi di essere considerato ed utilizzato al "minimo" delle sue effettive capacità. Deve crescere e rinnovarsi, parallelamente agli altri servizi, affinché possa garantire una integrazione di cure con il territorio ospitale, adeguata, interconnessa, sicura e di qualità, preparandosi al futuro. È necessario superare culturalmente il concetto che l'Ospedale vive una vita propria, distaccata dalla realtà di riferimento:

da quella comunità di persone dove prende forma la patologia, che poi si trasforma in esigenza da soddisfare utilizzando i servizi dell'Ospedale, spesso in modo inappropriato. Nessuna combinazione produttiva può essere possibile se ognuno rimane a guardare solo il suo spazio, da una parte i professionisti "ospedalieri" e dall'altra quelli "territoriali", senza comprendere il come e il perché si forma la domanda di assistenza e come e perché non si eviti, quando possibile, che essa arrivi direttamente all'osservazione dell'Ospedale di Stato, oppure, come frequentemente accade, raggiunga altri Ospedali, in località limitrofe al territorio della Repubblica di San Marino, con grave dispendio di risorse e pesanti disagi per i cittadini e le loro famiglie.

E' non più rinviabile riformare e investire, iniziando dal lavoro delle persone, dal merito, dalle capacità e dalla crescita professionale di ognuno; dalla motivazione e dal concedere a tutti gli operatori di sapere quello che accade e perché, di partecipare al cambiamento con un loro contributo.

Per curare non è sempre necessario ricoverare e, quando accade, la riduzione dei tempi di degenza spesso è possibile grazie all'impegno di chi fornisce cure e sostegno al di fuori dell'Ospedale di Stato. Viceversa, molti ricoveri non ci sarebbero se venisse rafforzato l'impegno nella prevenzione nell'arrivare prima che si debba ricorrere alle cure ospedaliere. Ecco, tutto questo dipende dall'interdipendenza interna ed esterna all'Ospedale di San Marino, dalla capacità di risposta dei servizi diagnostici ambulatoriali e, soprattutto, dalla capacità dei medici di intercettare il bisogno di salute delle persone prima che diventi malattia, talvolta grave.

In qualche occasione di confronto qui a San Marino, mi è capitato di parlare di organigrammi e di dotazioni organiche: a questo proposito desidero chiarire che il fabbisogno di personale, secondo la mia visione, non può essere la sommatoria di quel che serve per riempire le strutture che compongono l'attuale organigramma dell'ISS, ma piuttosto un calcolo di fabbisogni professionali interdipendenti, cioè quelli che derivano dal progetto di integrazione tra l'ospedale e il territorio, in buona parte già rappresentato nelle pagine precedenti.

All'obiettivo di medio - lungo termine si affianca un obiettivo di breve periodo: superare la precarietà strutturale dell'attuale Ospedale, le criticità funzionali da cui derivano bassi indici di prestazioni, che generano ulteriori diseconomie.

Le diseconomie della gestione ospedaliera, come noto, sono soltanto in parte conseguenza dell'attuale tessuto organizzativo; in parte preponderante sono invece di carattere strutturale, in ragione della dimensione demografica della Repubblica di San Marino. Le diseconomie della prima categoria potranno essere superate con recuperi di efficienza operativa, incluso l'aumento delle prestazioni oggi erogate, e sono gradualmente eliminabili. Quelle che dipendono dalla seconda, le diseconomie strutturali legate alla dimensione demografica, potranno essere contenute allargando la gamma di prestazioni offerte, rendendo effettiva la reciprocità di accesso ai servizi, soprattutto attraverso accordi internazionali e con la parallela disponibilità di un nuovo Ospedale.

Una terza categoria di possibili risparmi economici è quella derivante dalle condizioni di acquisto delle prestazioni, soprattutto da Marche ed Emilia-Romagna. Oggi gli accordi sottoscritti fanno riferimento alla tariffa piena per *Diagnosis related groups (DRG)*, mentre va quantomeno esplorata la possibilità di ottenere una riduzione dei costi tariffari. Infatti, i costi per le prestazioni rese da Marche ed Emilia-Romagna ai cittadini sammarinesi sono sostanzialmente quelli variabili, per cui le Regioni potrebbero retrocedere alla Repubblica di San Marino una quota dei costi fissi incorporati nelle tariffe, che esse già coprono con il valore delle prestazioni rese ai loro assistiti. In altre parole, per l'acquisto delle prestazioni nelle Regioni italiane si potrebbe far riferimento, non al costo medio ma a quello marginale. Parallelamente, è necessario strutturare un controllo sistematico sull'appropriatezza dei ricoveri, che – per almeno alcuni di essi – dovrebbe essere valutata sistematicamente dalle strutture tecniche dell'ISS, per ogni consentita determinazione.

La strada sulla quale la gestione dell'Ospedale di Stato deve muoversi nel breve periodo, dovrà essere caratterizzata da una graduale, ma decisa spinta all'innovazione delle sue funzioni, finora esercitate soltanto secondo i canoni classici di separazione tra assistenza ospedaliera e assistenza extra ospedaliera.

La casistica trattata nel 2019 riguarda prevalentemente la popolazione anziana. Ricordo a questo proposito, nuovamente, che gli effetti della ridotta crescita demografica, la maggiore aspettativa di vita, la crescita numerica delle persone anziane, spesso sole e non autosufficienti, l'evoluzione scientifica e tecnica che consentono lo sviluppo di setting assistenziali non strettamente legati alla degenza, stanno mutando ovunque il concetto stesso di ospedale. La pandemia da Covid-19 ha sottolineato ancora di più che il confine tra ospedale e assistenza non ospedaliera si è assottigliato e che non è più possibile tenere separati i due comparti, specialmente nel territorio della Repubblica di San Marino, che, piuttosto appare ideale per favorirne l'integrazione.

Anche gli standard classici di struttura, di attività e di appropriatezza perdono di significato, mentre emergono valori e significati nuovi e diversi, quanto più il punto di partenza di tutte le decisioni in tema di riprogettazione e di riorganizzazione è rappresentato dall'accuratezza dell'analisi della domanda e dalle caratteristiche delle persone da assistere nel territorio di riferimento.

Viene, dunque in evidenza, ancora una volta, la necessità di strumenti di approfondimento in grado di valutare bisogni altamente complessi, diversificati e multidisciplinari, per dare una dimensione giusta all'organizzazione che li deve accogliere e risolvere. Una organizzazione ospedaliera non più verticale, per disciplina, ma orizzontale, per intensità di cura, che preveda un completamento dell'offerta con letti tecnici (osservazione in pronto soccorso, dialisi, ecc...), servizi specialistici di diagnosi, poliambulatorio specialistico con percorsi di *Day Service* e

di riabilitazione post- acuzie, interconnessi con la rete dei servizi territoriali, utilizzando e migliorando le modalità proposte. Già portare a termine questa fase progettuale eviterebbe duplicazioni di prestazioni, disorientamento e disagi logistici al malato e alla sua famiglia. Confermo anche come l'interattività ospedale – territorio sia ancora più appropriata per le dimensioni dell'Ospedale di San Marino, purché esso si doti di modelli organizzativi flessibili, fortemente innovativi e in grado di realizzare economie di scala.

L'Ospedale di Stato, tenuto conto di quanto proposto, dovrà gradualmente caratterizzarsi per una crescente, alta capacità di prestazioni di diagnosi e terapia, a fronte di una relativa, contenuta capienza dell'area di degenza ordinaria, inclusa quella a basso grado di assistenza, per il contenimento all'essenziale della durata dei ricoveri; per il parallelo sviluppo di prestazioni ambulatoriali e diurne di crescente complessità; per la flessibilità strutturale e di utilizzo delle risorse specialistiche e tecniche, a garanzia della continuità assistenziale. Ma, soprattutto, l'Ospedale di Stato dovrà divenire la principale fonte di interconnessione tra i suoi professionisti e quelli che operano presso i Centri territoriali. Questi ultimi con un ruolo, già anticipato, di partner essenziali nei processi di cura e nella ottimizzazione di flussi e percorsi e nell'assicurare il supporto per la integrazione, laddove necessario e secondo protocolli ben stabiliti, anche con altre strutture ospedaliere della rete esterna, con le strutture residenziali, semiresidenziali e ambulatoriali extra ospedaliere.

I criteri di progettazione del nuovo Ospedale di Stato dovranno, a mio avviso, rispondere anche a questi principi di massima, indipendentemente dalla sua dimensione. In buona sostanza, l'Ospedale di San Marino può essere rimodulato, incrociando esigenze di complessità territoriale e di alta capacità tecnico-specialistica e rappresentare un Ospedale modello, su misura.

Nel contempo, lo Stato di San Marino, se riterrà, basandosi su questi principi di base, potrà confermare l'obiettivo di promuovere il miglioramento della salute dei suoi cittadini, favorendo la permanenza delle condizioni di garanzia e di solidarietà già

assicurate ad ogni sammarinese, aggiornando l'organizzazione dell'ISS e delle sue strutture, per rendere l'Istituto più moderno, di elevata qualità e finanziariamente sostenibile.

L'alta flessibilità strutturale e di utilizzazione avrà positive ricadute non solo e non tanto per minimizzare i costi fissi di capacità, ma – consentendo il trattamento di una casistica più numerosa – assumerà il valore strategico di allargare l'accessibilità (riducendo i tempi di attesa) e, quindi, di una maggiore equità. Come rilevato innanzi, le strutture dell'Ospedale di Stato attualmente sono intensamente utilizzate (pronto soccorso, servizi diagnostici), ma in modo spesso inappropriato. Come già detto precedentemente, il personale, le tecnologie e le altre risorse sono impegnati per una domanda non sempre necessaria, che finisce per andare a discapito dei bisogni reali, che restano talvolta non pienamente soddisfatti o che saranno soddisfatti in altre sedi, con duplicazione di costi diretti e disagi sociali.

Inoltre, la lungodegenza favorisce l'integrazione multidisciplinare dei processi assistenziali e rende tangibile anche la prevista interconnessione di questa tipologia di assistenza con i Centri di assistenza territoriale. Il paziente in lunga assistenza può usufruire di tutti i servizi specialistici e l'assistito con patologie gravi e complesse di area critica per l'acuzie, superata l'emergenza, trova l'ambiente più idoneo alla prosecuzione del percorso di cura, meno intensivo, senza necessità di trasferimento in altra struttura.

Tornando all'Ospedale, la contiguità dei servizi utilizzati nei processi di cura ottimizza flussi e percorsi, che andranno comunque rimodulati, fino alla piena disponibilità della nuova sede. Tutto questo accrescerà, da una parte l'efficienza e la sicurezza dei percorsi diagnostico terapeutici, dall'altra l'efficienza e la razionalità del lavoro degli operatori, riducendo anche i costi di esercizio.

Le strutture ospedaliere ed extra ospedaliere, inclusi i programmi di assistenza domiciliare avranno in comune l'esigenza di garantire sicurezza e contenimento dei rischi per i pazienti e per il personale e misurazione degli esiti delle cure: entrambe

vanno affrontate con strumenti di governo clinico la cui funzione, basilare per il miglioramento continuo della qualità, non è stata ancora sufficientemente strutturata nell'organizzazione dell'ISS.

Tutti gli ospedali, e a maggior ragione quelli delle dimensioni dell'Ospedale di Stato, per assicurarsi una crescita, anche attrattiva di ulteriore capitale intellettuale, devono essere collegati con un sistema di rete internazionale, indipendentemente dalla loro collocazione e dal perimetro dei confini territoriali. Nella rete con gli Ospedali di alta specializzazione, quelli Universitari, gli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico, gli Istituti di ricerca di altri Stati, dobbiamo dunque ricercare le sinergie per operare meglio e per essere più efficaci nel facilitare la crescita e lo sviluppo celere delle attività di alta complessità. Tutto questo renderà possibile entrare in filoni di ricerca e di formazione, che accresceranno la reputazione dell'ISS e la capacità di attrarre finanziamenti in ambiti internazionali. La rete, così come configurata, assicurerà un modello in cui non vi sarà competizione ma cooperazione, e tutti si avvantaggeranno dalla integrazione. L'integrazione con le tipologie di strutture internazionali anzidette genererà potenzialità e maggiore efficacia di intervento dei singoli professionisti e delle singole strutture, contro i grandi rischi e i costi dell'insufficienza della casistica e contro l'attuale difficoltà a reperire tutti gli operatori necessari. L'integrazione è altresì utile per favorire la libera professione degli operatori e le attività a pagamento su iniziativa dell'Ente pubblico stesso.

Il Governo Clinico

Gli strumenti del governo clinico sono efficaci se possono avvalersi di una cultura diffusa che applichi un monitoraggio e un'analisi sistematica dei comportamenti individuali e organizzativi che generano eventi avversi, consentendo di imparare dagli errori e modificando i comportamenti stessi. La formazione è lo strumento principe per sviluppare le competenze e le abilità dei professionisti e garantire cure sicure ed efficaci.

La letteratura definisce la qualità dell'assistenza come *“il grado con cui i sistemi sanitari riescono ad aumentare - a livello individuale e di popolazione - la probabilità di ottenere gli esiti desiderati, in accordo con le migliori evidenze scientifiche”*. Per ridurre il divario tra evidenze scientifiche e pratica clinica sono stati sviluppati i meccanismi operativi rappresentati da linee guida, percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, prevenzione e gestione dei rischi, audit clinico e revisione tra pari delle attività, avvalendosi di indicatori di struttura, di processo e di esito delle attività (*output* di breve periodo, che tiene conto del rapporto volume/esiti, *outcome* di medio termine, espressione più robusta dell'efficacia). Anche queste funzioni, dall'esame degli aspetti strutturali, operativi e comportamentali, sono risultate poco sviluppate e andranno, invece, implementate, auspicabilmente in rete con strutture sanitarie e di ricerca di altri Paesi che hanno esperienze consolidate in questi ambiti di attività.

Capitolo V

L'assistenza sanitaria collettiva

La promozione della salute nel suo complesso, che implica la salvaguardia dell'ambiente in senso fisico ed economico, ha valenza strategica pari a quella delle altre aree in cui si esplica il servizio sanitario e sociosanitario della Repubblica.

Occorre preliminarmente dire che rispetto al documento di indirizzo per la riorganizzazione della unità operativa complessa delle cure primarie e della salute territoriale, redatto dal Comitato Esecutivo dell'ISS il 25 ottobre 2021, la nuova programmazione ed organizzazione dovrà puntare molto di più sulle strutture ed i servizi per la prevenzione collettiva. Occorrerà dunque un Dipartimento di Prevenzione deputato all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, dei livelli di assistenza nella macro-area degli ambienti di vita e di lavoro, che si pongono a cavallo tra sanità e settori rilevanti dell'economia del territorio.

Le politiche di promozione della qualità delle produzioni agricole, con un diffuso e rigoroso metodo della certificazione e della tracciabilità biologica; dell'industria agroalimentare e delle produzioni zootecniche; degli integratori alimentari comuni a fini medici speciali o sostituti totali della dieta, impongono la necessità che l'ISS si collochi in una posizione di avanguardia nello scenario internazionale.

Per le ragioni anzidette, appare utile ricordare, anche in questa sede, la missione e i compiti di un dipartimento di prevenzione: la profilassi delle malattie infettive e parassitarie; la tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali; la tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro; la sanità pubblica veterinaria, mediante: sorveglianza epidemiologica delle

popolazioni animali, profilassi delle malattie infettive e parassitarie, farmacovigilanza veterinaria, igiene delle produzioni zootecniche, tutela igienico sanitaria degli alimenti, inclusi quelli di origine animale, sorveglianza e prevenzione nutrizionale, tutela della salute nelle attività sportive.

Si tratta del settore dove si concentrano, in termini di opportunità e di vincoli, le più incisive scelte strategiche di politica sanitaria collettiva, che generano un significativo valore aggiunto per la salute individuale e il benessere della comunità

Per tutto quanto anzidetto non appare opportuno sopprimere il Dipartimento di prevenzione.

Occorrerà, al contrario, rafforzare questa funzione, come peraltro previsto nel Piano: *“... alla base di ogni progetto sanitario viene da sempre indicata la prevenzione anche se poi spesso più che un impegno concreto si rimane a livello di principio o, peggio, solo slogan”*. Si tratta di *“programmare [e attuare, n.d.r] specifici interventi con una gestione unica ed autorevole, eliminando tutti quegli interventi a spot e autopromossi dalle singole unità dell’ISS”*.

Nell’attuale fase pandemica, ovviamente, impegno primario resta, fino al definitivo superamento dell’emergenza nazionale ed internazionale, la prevenzione, il controllo e il monitoraggio dell’infezione virale da Covid 19, senza trascurare la sorveglianza e la riduzione di tutte le malattie infettive. A questo proposito occorre ricordare la necessità di costituire stabilmente un Nucleo Operativo Epidemiologico e Statistico, in staff al CE, composto da epidemiologi, infettivologi, statistici, informatici e altri profili professionali, che, come richiesto dal Segretario di Stato competente, costituisca la struttura di monitoraggio epidemiologico delle infezioni virali e, nello specifico, della epidemia da Covid-19. In attesa di strutturare questa funzione con apposito provvedimento del CE, con nota del 03 dicembre 2021, lo

scrivente ha proposto di avviare queste attività e di assegnare a questo nucleo operativo i seguenti compiti:

- Valutazione preliminare degli strumenti e metodi attualmente disponibili e individuazione di criticità e soluzioni;
- Attivazione di modelli di raccolta e rilevazione dei dati sulla base delle buone pratiche disponibili;
- Individuazione di strumenti più idonei per la rilevazione dei dati;
- Supporto allo sviluppo di competenze locali per la gestione della Sorveglianza;
- Supporto alla costituzione di una rete di rilevazione.

Capitolo VI

La governance e l'assetto delle funzioni centrali amministrative e tecniche dell'ISS.

Il sistema decisionale, l'organizzazione e le procedure con cui si combinano le risorse (fisiche, professionali, tecnologiche) sono esse stesse fattore della produzione efficace, efficiente ed economicamente sostenibile dei risultati. Non sono sufficienti obiettivi e mezzi per realizzarla se non si pone attenzione al fatto che l'esito è condizionato dal modo con cui si governa il processo attuativo. Documenti prodotti dal CE.

Le funzioni di organizzazione, amministrazione e gestione costituiscono prerequisito affinché il servizio sanitario e quello previdenziale possano erogare le prestazioni che ne rappresentano l'obiettivo primario, in condizioni di efficienza, efficacia e sostenibilità. Per lo svolgimento di queste funzioni generali devono essere allocate risorse appropriate e sufficienti, derivanti da una commisurata e documentata verifica dei bisogni.

Partendo dal documento del Comitato Esecutivo del 10 novembre 2021, con Atto dell'Istituto viene ridisegnata e riqualificata l'organizzazione delle sue funzioni amministrative e tecniche di vertice, che oggi presentano una struttura non adeguata alle esigenze di un moderno sistema manageriale. Si procederà, anche in questa area all'analisi dei processi e alla possibile reingegnerizzazione di quelli più rilevanti.

Per quanto concerne *l'Area risorse umane e libera professione*, andrà verificata l'opportunità di rivisitare la separazione tra uffici giuridici e uffici economici, poco funzionale, che viene sostituita da uffici competenti all'amministrazione per categoria contrattuale del personale. Si evita, in tal modo, la duplicazione di procedure (tutto ciò che è economico ha una base giuridica) e soprattutto si favorisce

la interscambiabilità degli impiegati da un ufficio all'altro, conferendo flessibilità all'organizzazione quando necessario.

Nello schema del documento del CE, *l'Ufficio di coordinamento del personale infermieristico, tecnico e sociosanitario* appare collocato in staff all'ufficio risorse umane e libera professione e, verosimilmente, in staff alla direzione di area. Il coordinamento del personale infermieristico, tecnico e sociosanitario è una funzione gestionale e non amministrativa. La sua collocazione ideale è in staff alla direzione sanitaria e sociosanitaria.

L'Area economico finanziaria, ingloba funzioni eterogenee, che nel caso del provveditorato, responsabile degli acquisti, spezza la catena di controllo interno: chi contratta, acquista e paga i fornitori controlla sé stesso.

Sulla base delle considerazioni che precedono, la funzione *Approvvigionamenti e patrimonio* deve essere a sé stante, anche per garantire l'esercizio dei controlli interni in questo settore.

Nella stessa Area economico finanziaria due funzioni gestionali (*osservatorio epidemiologico e controllo di gestione*) sono collocate in posizione anomala: addirittura l'osservatorio epidemiologico nel controllo di gestione. *L'osservatorio epidemiologico* (meglio *Epidemiologia e statistica sanitaria*), come già detto, deve trovare collocazione in staff al CE, fermo restando che concorrerà al controllo di gestione, nel quale, però, non esaurisce i suoi compiti.

Il controllo di gestione (ufficio del Controller o Ufficio programmazione e controllo), è un'altra struttura da collocare in staff al Comitato Esecutivo. La sua missione, infatti, consiste nell'effettuare nell'ambito della ricerca dell'efficienza e

dell'efficacia dei processi aziendali, l'analisi della *performance* delle varie aree operative (strutture, direzioni), sulla base di indicatori stabiliti dal CE.

Nell'area economico finanziaria rimane invece la sola contabilità analitica che deriva necessariamente dalla contabilità generale.

Nulla da osservare per quanto concerne gli uffici dell'*Area Previdenza*, sotto la responsabilità della Direzione Amministrativa. Si fa osservare che la legge n.165 del 2004 fa riferimento a due distinti budget (in sostanza due bilanci di previsione): il primo per il servizio sanitario e sociosanitario, cui si riferisce la presente proposta; il secondo per la previdenza (quindi una contabilità a sé stante). Andrebbe valutata la possibilità di separare completamente la gestione previdenziale, che è governata effettivamente dal "*Consiglio per la previdenza*", che "*svolge le funzioni di gestione dei relativi fondi*", coadiuvato dal direttore amministrativo che svolge "*tutte*" le attività [esecutive, n.d.r.] relative al settore previdenziale.

Un apposito capitolo del documento è intitolato "*Staff e Servizi comuni*". In verità, secondo le norme relative all'organizzazione dell'ISS, tutte le funzioni di amministrazione sono funzioni trasversali alle due principali aree in cui si articola l'ISS. In premessa si è già chiarito che la trasversalità andrà gestita, al fine di determinare gli oneri che gravano sulle due aree (sanità e previdenza), attraverso *driver* di ribaltamento dei costi in contabilità analitica, che attualmente non è impiantata.

Il documento del CE del 10 novembre 2021 identifica nelle seguenti aree, gli Uffici in staff e i servizi comuni:

- Affari generali, legali e controlli interni (di *secondo livello*), poi articolato in ufficio legale e controlli interni, una unità operativa complessa (che dipenderebbe da un'altra UOC) medicina legale, fiscale e prestazioni esterne (che si configura

piuttosto come staff alla direzione sanitaria e sociosanitaria), e ufficio di segreteria del Comitato Esecutivo.

- Area relazioni con il pubblico, che comprende il Centro unico di prenotazione, l’Ufficio relazioni con il pubblico e la formazione “*in senso lato*”, di cui però si riconosce la stretta relazione funzionale con l’area di amministrazione del personale, e l’ufficio stampa dell’ISS.
- Area tecnica, qualità e accreditamento, nella quale trovano collocazione i sistemi informatici e informativi. A questo proposito appare necessario chiarire che, per esempio, i sistemi informativi sono trasversali a tutte le attività: il bilancio è sistema informativo, il controllo di gestione è sistema informativo, gli altri controlli interni affidati agli affari legali sono sistema informativo ecc... In questo contesto trovano collocazione anche l’Ufficio tecnico, logistico accreditamento e ingegneria clinica, nel quale si incontra nuovamente il Centro stampa già collocato nell’Ufficio formazione e comunicazione.

Di seguito le prime proposte emendative, che richiederanno comunque ulteriori approfondimenti ed una definitiva condivisione con il CE.

Circa l’*Area affari legali, generali*, la funzione di controllo di “*secondo livello*” si riferisce esplicitamente alla gestione e al controllo della *privacy* e sembra far riferimento alla prevenzione e al controllo del rischio corruzione. Queste funzioni sono coerenti all’*Unità operativa affari legali, generali ed istituzionali*. Il resto, però, deborda nei controlli per legge affidati al Collegio dei Sindaci Revisori, creando possibili ed inopportune sovrapposizioni di competenze istituzionali.

I controlli di “*conformità normativa*”, ossia di legittimità degli atti, già competono al collegio sindacale che è “organo” dell’ISS. Non è possibile che una struttura sotto ordinata al vertice aziendale ne controlli la legittimità degli atti. Né è ipotizzabile che l’ufficio legale controlli gli atti delegati ai dirigenti, pure sottoposti al controllo

del collegio sindacale e del CE. Molte delle attività di *Internal Auditing* 2021 richiamate nel documento, a mio avviso, concernono competenze del Collegio sindacale e del Controller.

Il Governo clinico, qualità, accreditamento, epidemiologia e statistica sono funzioni che orientano la politica di gestione dell'ISS verso l'integrazione tra efficacia clinica, buona pratica medica, diritti dei pazienti, prevenzione del rischio clinico, equilibrio economico della gestione. Per tali ragioni andranno collocate in staff alla direzione sanitaria e sociosanitaria. Esse sono inscindibili dalle politiche e dalle iniziative rivolte alla gestione della qualità e dell'accreditamento. Poiché la funzione del governo clinico non è specifica di una struttura ma attraversa in modo diffuso l'intero panorama delle strutture aziendali, presso la direzione sanitaria deve operare il "*Comitato per la sicurezza del paziente*", costituito dai direttori dei dipartimenti ospedalieri e dei Centri sanitari, coordinato nell'ambito del CE.

La funzione si avvarrà della struttura di Epidemiologia e statistica con la missione e i compiti che saranno delineati con apposito atto interno dell'Istituto. Nell'unità operativa trova anche collocazione l'*Ufficio qualità e accreditamento*, di cui saranno ugualmente precisate le competenze con specifico atto dell'ISS. L'*Ufficio formazione*, prevalentemente del personale sanitario e di assistenza, è il complemento ulteriore della Unità operativa Governo clinico.

Le funzioni di *medicina legale, fiscale e prestazioni esterne* sono descritte nell'audit 2021 dell'ufficio legale. Si occupa degli infortuni dei lavoratori frontalieri. La collocazione ideale è in staff alla direzione sanitaria e sociosanitaria.

L'*Area tecnica, ingegneria clinica e Centro elaborazione dati* completano l'organizzazione delle aree centrali, che rappresentano la tecnostruttura e le funzioni in staff dell'ISS. Missione e compiti saranno descritti con atto interno dell'Istituto. L'ufficio tecnico comprenderà le funzioni di *energy management* e di *responsabile*

della protezione e sicurezza dei lavoratori, eventualmente coordinando un *team* di collaboratori e referenti. L'ufficio informatico (Centro elaborazione dati) curerà la gestione, la manutenzione e lo sviluppo dei sistemi informatici, delle reti e sistemi di comunicazione.

Missioni e compiti della nuova configurazione degli uffici è auspicabile che avvenga a breve, attraverso apposita regolamentazione interna a cura del CE.

La pianificazione del Comitato Esecutivo nel quarto trimestre 2021

Le analisi e le proposte formulate nei precedenti capitoli, oltre che dalle leggi citate e dal Piano Socio-Sanitario 2021-2023, sono scaturite anche dall'esame dei seguenti documenti redatti dallo stesso Comitato Esecutivo:

- n. 1. 25 ottobre 2021, “Documento di indirizzo per la riorganizzazione dell’UOC cure primarie e salute territoriale”;
- n. 2. 10 novembre 2021, “Proposta nuovo atto organizzativo area amministrativa e fabbisogni”, cui la presente relazione ha già fatto ampio riferimento;
- n. 3. 31 dicembre 2021, “nuovo atto organizzativo ISS: ristrutturazione e riorganizzazione delle attività sanitarie e socio-sanitaria”.

Una prima valutazione del documento n. 1, nei precedenti capitoli. Le valutazioni in merito al documento n. 2 sono state riepilogate in quello presente.

Di seguito una sintetica riflessione sul documento n. 3, “Nuovo atto organizzativo ISS: ristrutturazione e riorganizzazione delle attività sanitarie e socio-sanitaria”, redatto l’ultimo giorno dell’esercizio 2021, il cui oggetto non è meno impegnativo dei precedenti.

Chiarisco subito che sarà necessario lavorare ad una sollecita revisione del documento anzidetto, alla luce di tutte le considerazioni svolte nella presente relazione, laddove condivise.

In particolare, la revisione riguarderà:

- la natura ed il ruolo dell’Ospedale di Stato;
- la definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici, in un’ottica di piena integrazione ospedale-territorio, come avanzata nel presente documento;
- la programmazione e la pianificazione a medio-lungo termine della complessiva realtà sociosanitaria sammarinese;
- l’organizzazione ed il modello Dipartimentale.

Capitolo VII

Cure palliative e Terapia del dolore

Anche se i programmi di cure palliative non puntano al prolungamento della vita, una buona assistenza di tipo palliativo può renderla accettabile e di qualità.

L'obiettivo principale delle Cure Palliative è quello di migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie inguaribili o con malattie progressive in fase avanzata, a rapida evoluzione e con prognosi infausta. Malattie per cui le terapie finalizzate alla guarigione o alla stabilizzazione a lungo termine non sono possibili, né appropriate.

La mancanza di dati clinici nell'ambito delle cure palliative rappresenta una reale criticità medica e statistica, cui è necessario porre rimedio.

I pazienti in cure palliative possono essere considerati una popolazione “orfana”, in quanto l'aumento della cronicità di malattie come il cancro, malattie neurologiche, cardiovascolari, respiratorie e altre malattie debilitanti, sono un problema in crescita a livello mondiale, che ancora non trova una risposta sia in termini di approccio terapeutico che di programmazione sanitaria, anche a livello Europeo.

Le cure palliative sono caratterizzate da un approccio interdisciplinare che tiene conto sia dei bisogni del paziente che di quelli delle famiglie e dei Caregiver. La pratica quotidiana nelle cure palliative è fondamentale per ridurre al minimo il disagio dei pazienti e dei loro familiari.

A seguito del rilievo epidemiologico che potrà documentare l'ISS, dovremo migliorare e continuare a garantire alle persone con malattie di tipo evolutivo e con prognosi infausta (oncologiche, neurologiche, cardiache, gastroenteriche, epatologiche...) tutti gli strumenti validati scientificamente per l'individuazione di coloro che saranno suscettibili di Cure Palliative.

Di fondamentale importanza sarà la formazione del personale da adibire alle Cure Palliative domiciliari e all' Hospice.

In questo ambito sarà fondamentale il coinvolgimento delle Associazioni di volontariato sammarinesi, in special modo di quelle che si occupano delle malattie oncologiche. A questo proposito, meritano una menzione l'ASLEM, l'ASDOS e l'AOS, Associazione Oncologica Sammarinese, che da oltre venticinque anni presente sul territorio, che fornisce ai malati oncologici, continuativamente e gratuitamente, un servizio domiciliare e un supporto psicologico. Assieme a questa e alle altre realtà associative, si dovrà condividere la realizzazione di percorsi di formazione ed addestramento specificamente dedicati ed in grado, assieme all'Università di San Marino, di progettare percorsi formativi specifici, anche innovativi.

È auspicabile che, parallelamente alla evoluzione clinica, tecnologica e della ricerca, possa essere avviata anche la realizzazione di un Hospice, di dimensioni adeguate alle esigenze complessive dell'ISS ed ai bisogni rappresentati dal territorio.

Siamo tutti consapevoli che i bisogni delle persone che hanno una malattia oncologica cambiano continuamente; sono diversi, articolati e possono trovare in buona parte una risposta appropriata in ambito territoriale. La scommessa per il futuro dell'oncologia in era post-pandemica è quella di ridisegnare uno specifico percorso oncologico ospedale –territorio, attraverso l'utilizzo di nuove tecnologie e della telemedicina.

In campo oncologico, è necessario ricercare un ripensamento radicale, attraverso nuovi e moderni setting assistenziali, in grado di rispondere al meglio alle rinnovate esigenze, sia sul fronte ospedaliero attraverso la previsione di letti di cure intermedie, sia su quello dei Servizi territoriali attraverso il rafforzamento delle cure da rendere al domicilio dell'assistito, in totale sicurezza. Compito del CE sarà anche quello di stimolare il contesto a ridisegnare i percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali

(d'ora in poi PDTA) e riscrivere, per ogni fase della malattia, quello più adeguato. Chiarisco subito che non si tratta di creare due oncologie, una ospedaliera ed una territoriale, ma, all'interno di una regia unica, fornire più strumenti al team che prende in carico della persona, in tutto il corso della malattia e anche oltre, nel momento in cui sarà necessario intervenire con le cure palliative. Questo modello richiama ancora una volta la necessaria integrazione, anche in questo campo, tra gli specialisti ospedalieri, i medici di medicina generale e gli altri professionisti del territorio.

In conclusione, desidero ricordare che circa il 50% delle terapie oncologiche sono terapie assunte per via orale e un ruolo determinante sarà quello della Farmacia ospedaliera che, coordinandosi con i team di Assistenza Domiciliare, potrà assicurare che le terapie raggiungano il paziente direttamente, al proprio domicilio.

In questo scenario, è inutile ribadirlo, assumeranno un ruolo cruciale le collaborazioni con le Associazioni di Volontariato, in tal senso già attive sul territorio sammarinese.

Così come, per la concreta attuazione di modelli organizzativi di integrazione tra Ospedale e Territorio, saranno fondamentali le combinazioni produttive con le altre Associazioni locali: l'AVSSO, l'ACS, l'ASGG, l'ASSPIC e con l'Associazione Cuore-Vita, vivere meglio.

Capitolo VIII

Ricerca e Innovazione in Oncologia – Stili di vita e nutraceutica

Come noto gli Stati aderenti all'Unione Europea, hanno ricevuto cospicui finanziamenti, con la finalità di creare nuovi modelli di sanità per curare i cittadini nell'era post-covid. Lo Stato di San Marino in tal senso deve far da sé. Per tali ragioni e per far fronte al notevole sviluppo di competitività che, nei Paesi interessati, sarà completato tra il 2023 e il 2026, si ritiene opportuno indicare alcune priorità, tra le quali il rafforzamento di modelli predittivi di assistenza e di classificazione dei bisogni di salute.

Infatti, tra i principali protagonisti di questo scenario di cambiamento non sono trascurabili gli aspetti della ricerca e dell'innovazione tecnologica, propedeutici alla creazione di aree di eccellenza assistenziale e terapeutica, poichè eleveranno sempre di più le capacità tecnico-specialistiche e di innovazione tecnologica dei sistemi sanitari europei, compresi quelli limitrofi al territorio di San Marino. Per questa ragione è necessario prospettare delle possibili ipotesi di intervento.

Prima di proporre definitivamente l'entità e la direzione degli investimenti, il CE dovrà valutare, nell'ambito della progettazione del nuovo Ospedale di Stato, le infrastrutture e le competenze da rendere disponibili, anche attraverso la realizzazione di partnership internazionali; identificare le aree terapeutiche più idonee, attraverso una rinnovata e finalizzata analisi epidemiologica diffusa ad altri ambiti territoriali e studiarne approfonditamente i dati relativi ai flussi di pazienti in mobilità tra uno Stato e l'altro.

Sta di fatto che il campo della medicina personalizzata (*precision medicine* o *targeted medicine*) sta avendo uno sviluppo rapidissimo e nelle *pipelines* di EMA ed FDA si prevede che nei prossimi 5 anni il 50% delle proposte terapeutiche sarà nel

campo delle “Terapie Avanzate”, sostanzialmente terapie geniche, cellulari, e complesse (*devices per drug delivery* gestiti anche da remoto).

Il follow-up dei pazienti vedrà inoltre la diminuzione delle visite specialistiche in presenza e l’uso massivo di telemedicina. Queste indicazioni aprono grandi opportunità per poter gestire un grande numero di assistiti, anche da parte di strutture specializzate di dimensioni relativamente contenute, come l’Ospedale di Stato. In questo senso, una parte della nuova struttura potrebbe prevedere una parziale riconversione delle infrastrutture, per ospitare ambienti di ricerca clinica, orientati alle innovazioni anzidette.

In questo ambito è necessario valutare lo sviluppo degli studi clinici e lo sviluppo di strutture diagnostiche di supporto anche alle decisioni terapeutiche (mappatura genomica, medicina di precisione, ecc..). È da tenere in considerazione che queste capacità diagnostiche possono essere concepite anche come “service” per istituzioni sanitarie remote.

Inoltre, è il caso di ricordare come gli studi clinici costituiscono l’investimento in sanità a maggior valore aggiunto, poiché forniscono al paziente un’assistenza di grande qualità, consentono di abbattere enormemente i costi di cura favorendo contemporaneamente l’accesso alle terapie più avanzate ed innovative.

Anche il futuro nella cura dei tumori si sta preparando ad un cambio di paradigma, grazie all’introduzione di terapie non più dirette verso uno specifico tumore in base all’organo nel quale lo stesso si è sviluppato, ma verso una mutazione: in buona sostanza si fa strada una cura sempre di più a misura della singola persona, aprendo anche a nuove possibilità di guarigione. Attraverso i test genetici si potrà decidere quali trattamenti sono più indicati per un paziente con tumore, indipendentemente dalla sua localizzazione organica. Come appare evidente, le terapie oncologiche verranno pianificate basandosi sulle caratteristiche molecolari del tumore e quindi necessitano di un modello operativo che tenga conto di questa rivoluzione

terapeutica già in corso. In questo senso la collaborazione pubblico-privato e con altri Enti pubblici di ricerca, si rende indispensabile e potrebbe costituire una valida ipotesi di sviluppo di questa nuova frontiera, anche per l'ISS.

Fondamentale sarà ovviamente l'accesso ad informazioni precoci provenienti dagli enti regolatori (EMA, FDA), dalle associazioni di produttori farmaceutici, nonché dai vari fondi di investimento del settore. Per quanto riguarda gli studi clinici sarà importante raccordarsi alla rete internazionale, come già ricordato nei precedenti paragrafi (MRCT-Harvard, Gates foundation, IMI, Università italiane e internazionali: Humanitas, Pittsburg , ISMETT, altri IRCCS Italiani).

È evidente il bisogno di combinare ed integrare le innovazioni terapeutiche in oncologia, con la previsione di strutture laboratoristiche e di diagnostica per immagini di grado avanzato, a supporto anche di una moderna struttura di Radioterapia Oncologica, da prevedere a medio termine.

Un altro filone di sviluppo che merita di essere accennato, è rappresentato dal costante aumento della domanda di salute, in particolare con riferimento a sani stili di vita e di alimentazione. Infatti, a latere della farmaceutica tradizionale, si stanno espandendo altri settori, tra i quali quello degli integratori alimentari, sostenuti ora anche in maniera scientifica dallo sviluppo delle conoscenze nel campo della nutraceutica e dagli studi sul microbioma. La promozione di stili di vita sani, spingerà sempre di più le persone verso un'alimentazione supportata da indicazioni specialistiche con un uso della nutraceutica più presente e finalmente guidato da solide evidenze scientifiche.

Considerazioni finali

Le considerazioni e le proposte contenute nella relazione sono scaturite dall'analisi condotta sulla base dei dati, delle informazioni e della documentazione che è stato possibile acquisire presso le sedi dell'ISS e nel corso di colloqui con il personale direttamente coinvolto.

Le informazioni andranno approfondite e integrate, sviluppando nel tempo le funzioni più volte richiamate in questa relazione, che si appalesano, allo stato attuale, non sufficienti.

Il *file rouge*, che ha guidato la redazione del documento, è stato desunto dalla legge n. 113 del 2020: la Repubblica di San Marino avverte l'esigenza di *“un piano complessivo contenente proposte strutturali di riorganizzazione della struttura sanitaria e socio sanitaria”*. Il concetto chiave della norma è: *“un piano complessivo”* per operare con una visione di insieme che non consideri separatamente cure primarie, cure intermedie, cure ospedaliere, sanità collettiva, organizzazione dell'ISS e quant'altro.

La relazione, nella sua impostazione, si è attenuta a questo principio, tracciando una prima bozza di proposta di rilancio delle attività dell'ISS, in aderenza alle leggi, ai piani e alle direttive politiche in vigore.

La attuale situazione dell'ISS, stante quanto documentato in questa relazione, anche rispetto ad analoghi contesti a livello europeo e internazionale, è da ritenersi fragile; questa fragilità, data la sua consistenza, a mio parere, nasce da comportamenti che si sono succeduti nel corso degli anni.

Le linee progettuali indicate nella relazione, per la loro portata, dovranno essere approfondite e condivise, a tutti i livelli, Politico e tecnico, soprattutto da parte di

coloro che avranno l'onere di sistematizzare e pianificare il possibile progetto in tutte le sue fasi, di avviarlo e di portarlo a termine.

Reali passi avanti saranno certamente possibili, ma richiedono il coinvolgimento di tutti i partner del progetto, anche di quelli più reattivi, per consentire il progredire agevole e consapevole di ogni fase progettuale.

Sono convinto che gli alleati più importanti del cambiamento saranno le famiglie, i giovani, le donne e gli uomini sammarinesi, che credono nel progresso e nella possibilità di trovare una via di uscita rispetto alla situazione attuale, nella speranza che il loro futuro possa migliorare, soprattutto dopo i gravi effetti provocati dal Covid-19.

Questa relazione, vuole sostanzialmente essere uno strumento per contribuire ad un dibattito che si avvicini quanto più possibile alla realtà dei fatti, superando quelli per sentito dire e non documentabili.

Sono fermamente convinto, da sempre, che conoscere la verità rende tutti consapevoli e capaci di assumere le valutazioni e le decisioni più appropriate.

Francesco Bevere

Firmato digitalmente da: FRANCESCO BEVERE
Data: 23/01/2022 16:01:50