

Cattedra

RELATORE

CORRELATORE

CANDIDATO

Anno Accademico

*Le strategie intraprese dal comparto farmaceutico italiano per fronteggiare la
pandemia e crisi da Covid-19*

INDICE

CAPITOLO PRIMO:

Introduzione

Introduzione.....7

CAPITOLO SECONDO

Review della letteratura: Storia, regole e dinamiche dell'industria farmaceutica.

1. I farmaci: concetti ed evoluzione storica.....10
2. Regolazione del settore farmaceutico.....11
3. Sviluppo di un farmaco e introduzione in commercio.....14
4. Farmaci e Sistemi Sanitari.....16
5. Institution Based View.....19
6. Acquisti di farmaci e definizione dei prezzi.....22
7. Dimensioni e prospettive: l'industria farmaceutica in Italia e nel mondo.....24
8. Innovazione e dinamiche.26
9. Mercato del settore farmaceutico, una panoramica internazionale.....31
10. *Balanced Scorecard* nel settore farmaceutico.....34
11. Le politiche di *corporate social responsibility*.....36

CAPITOLO TERZO:

Metologia: Aziende Sanitarie e Farmaceutiche in tempo di crisi.

La visione degli operatori del settore e Partnership Plan

1. L'Operations management nelle aziende sanitarie.....40
2. Ambiti di azione dell'Operations management in Sanità.....40
3. Dimensionamento della capacità produttiva e meccanismi di programmazione.....42
4. Scelta della metodologia e acquisizione dati.....43

5. Obiettivi e processo di analisi.....	48
6. Il progetto di Partnership Plan.....	53
7. Livelli di investimento.....	55
8. Finalità del Partnership Plan.....	55

CAPITOLO QUARTO

Risultati: Le nuove leve di Management nelle Aziende Sanitarie e Farmaceutiche

1. Driver a supporto della gestione delle operations in tempi di crisi.....	57
2. Struttura organizzativa e meccanismi operativi.....	59
2.1 La <i>task force</i>	
2.2 I flussi informativi e <i>dashboard</i> a supporto delle decisioni	
2.3 Le reti informali per la condivisione di informazioni e soluzioni	
3. Il ruolo delle reti nella gestione dei flussi dei pazienti.....	61
3.1 <i>Focused hospital</i> dedicati all'emergenza Covid	
3.2 La riconfigurazione degli stabilimenti ospedalieri	
3.3 Gli accordi con le case di cura private	
3.4 Prevenzione, cure primarie e accordi con strutture extra-ospedaliere	
4. Logiche di <i>asset managemet</i> , le modifiche del <i>layout</i> e la riprogettazione dei percorsi dei pazienti.	63
4.1 Il filtro del pronto soccorso e la diagnostica per immagini	
4.2 La riorganizzazione delle degenze	
4.3 Oltre l'ospedale: le dimissioni, le strutture territoriali ed i patient hotel	
4.4 La piattaforma ambulatoriale	
5. La riorganizzazione dei flussi dei beni sanitari, tecnologie e formazione.	66
5.1 Diagnostica tramite tamponi	
5.2 Dispositivi di protezione individuale	
5.3 <i>Clinical competence</i> e tecnologia per il monitoraggio	
6. Partner strategici.....	76
7. <i>Action Plan</i>	77

CAPITOLO QUINTO

Discussioni

1. Covid-19: dalle difficoltà all'opportunità.....	80
2. Onerosità degli interventi.....	82
3. I migliori Partner individuati.....	83
4. Lezioni apprese dalla gestione della crisi.....	84

CAPITOLO SESTO

Conclusioni

Conclusioni.....	86
------------------	----

Riassunto	92
------------------------	----

Bibliografia

CAPITOLO PRIMO

INTRODUZIONE

Le aziende sono sistemi di operazioni coordinate e organizzate secondo i principi di unità e continuità nel tempo per il raggiungimento di fini di istituto. Le operazioni intese come sequenze di atti e processi sono, quindi, la base su cui si innestano gli altri processi aziendali: di programmazione e controllo, finanziari, di relazioni esterne con fornitori (*procurement*) e con i clienti (*marketing*), contabili e in generale della raccolta ed elaborazione delle informazioni. In questo lavoro si analizza e interpreta l'impatto sulle operazioni di una particolare situazione aziendale, quella di emergenza "eccezionale" rappresentata dal Covid-19, e tutti i riflessi connessi al settore farmaceutico e a quello sanitario nazionale.

Le chiavi interpretative della presente ricerca possono essere sintetizzate nei seguenti termini: flessibilità, velocità, resilienza.

Prendendo a prestito un concetto che ho sentito spesso richiamare nei mesi del *lockdown*, quello di *resilienza trasformativa*, si cerca di rispondere ad una domanda di ricerca che migliaia di studiosi si sono posti in questo periodo e che può essere articolata nei seguenti termini. Quale è stato il livello di resilienza e capacità di adattabilità dimostrate dalle aziende farmaceutiche nella produzione di prodotti e servizi, che hanno la finalità di tutela della salute? Con quali modalità si sono realizzate? Esistono i presupposti affinché non si ritorni alle logiche di funzionamento pre-Covid, ma vi sia un orientamento innovativo per il futuro? Quali strategie da mettere in campo per l'industria italiana del farmaco?

Viene proposto un percorso rigoroso sul piano scientifico basato su due fondamentali pilastri. Quello del metodo deduttivo/induttivo, in quanto partono da una approfondita conoscenza della letteratura e delle teorie sui processi operativi assistenziali e le sottopongono alla verifica di casi concreti per affinare il *framework* analitico interpretativo. In secondo luogo l'uso della metodologia di casi riferiti a diversi contesti di regole regionali e diversi sistemi di *governarle* (confronto pubblico/privato). Una scelta, questa, che non fa riferimento alla metodologia del campione "casuale" o "campione stratificato", ma che si basa su due fasi: la prima nella quale sono state individuate Aziende all'interno di diverse Regioni; la seconda nella quale il criterio guida è stato quella della massima differenziazione, con il fine di ricavare quante più risposte possibili da una situazione similmente affrontata. Le

interviste hanno consentito di seguire il principio dell'“apprendimento marginale decrescente”, in quanto le prime hanno via via aggiunto temi rilevanti e si è deciso di porre fine all'indagine quando i temi aggiuntivi, considerati rilevanti, erano praticamente nulli.

Con il primo pilastro (metodo induttivo/deduttivo) applicano concretamente il principio secondo cui non vi è nulla di più pratico che una buona teoria, ma sono buone teorie solo quelle costruite sul mondo reale e che accettano la verifica del mondo reale, secondo pilastro (casi studio). La conoscenza pregressa della letteratura ha consentito di delimitare l'oggetto di indagine, quali dati e informazioni raccogliere, e come analizzarle in funzione delle finalità conoscitive, per definire la traccia delle interviste semi-strutturate realizzate. Il confronto tra Aziende Sanitarie che operano in contesti regionali diversi ha consentito di individuare le “uniformità di comportamento” correlate ad un problema comune e le differenze correlabili alle regole decisionali dei diversi sistemi regionali e alle differenti condizioni strutturali, funzionali, tecnologiche, di personale, organizzative. Differenze che confermano il paradigma secondo cui le aziende non sono semplici “sistemi tecno-operativi” il cui funzionamento può essere ricondotto a modelli di tipo deterministico o probabilistico, ma sono “sistemi socio-tecnici-economici” il cui comportamento è spiegabile in termini di qualità delle persone, di conoscenze accumulate, di cultura dei risultati più o meno forte. Nel quadro riassuntivo di confronto dei contesti locali e dei casi, è chiaro il passaggio dalla parte analitica, capire cosa è successo nelle diverse realtà, a quella interpretativa, quali sono le ragioni per cui vi sono state risposte in parte differenti, fino a quella propositiva, quali lezioni sono state apprese e come possono essere utili per il sistema di tutela della salute del futuro.

Correttamente si evita il rischio e il tranello logico di passare alla “logica normativa”: cioè del dover essere, dell'ottimalità. Infatti, un obiettivo è quello di individuare se vi siano elementi di generalizzabilità in alcuni tratti comuni delle risposte date all'emergenza Covid-19, diverso dal compito del legislatore e della *policy maker* che è quello di definire eventualmente norme di comportamento, altro ancora è quello del manager di applicare principi, criteri e norme in contesti specifici.

Le uniformità riscontrate sono state 4: complessità del problema, necessità di prendere decisioni in tempi rapidissimi, impatto emotivo sulla popolazione, ruolo critico dell'informazione e della comunicazione. È stato affrontato un virus di cui la scienza non conosceva, e conosce ancora poco, meccanismi di trasmissione (certamente il

contatto diretto, ma anche altri fattori come l'inquinamento), effetti (all'inizio sulle vie respiratorie, in seguito sull'apparato cardio-circolatorio o su altri organi, forse un effetto sistemico), conseguenze a breve (il risultato dei tamponi) e a medio lungo (immunità derivante da anticorpi).

L'Italia è stata il primo Paese europeo ad essere colpito; questo ha costretto i manager del comparto farmaceutico a decidere senza avere le condizioni che qualificano il modello delle "decisioni razionali". Esse hanno infatti dovuto decidere senza il supporto di dati affidabili e controllati e senza poter fare simulazioni con un livello di incertezza mai sperimentata. Si potrebbe dire che i manager si sono richiamati a un modello decisionale "*adhocratico*" e intuitivo. L'analisi invece evidenzia che le decisioni non sono state assunte sulla base della mera intuizione, ma sono state il frutto della cultura organizzativa accumulata e delle qualità del management strategico e intermedio. Le decisioni sono state assunte dovendo confrontarsi non solo con alcune condizioni di tipo fisico (ad esempio la struttura edilizia degli ospedali, la dotazione di letti di terapia intensiva, ventilatori, dispositivi di protezione individuale), ma anche con le reazioni emotive di pazienti, loro familiari, medici, altro personale di assistenza e della popolazione in generale. La sanità individuale, in tempi di normalità, deve tener conto della emotività della singola persona o al massimo dei suoi familiari. La salute pubblica, o di popolazione, fa ricorso agli strumenti statistici, alle probabilità, ai dati di prevalenza e incidenza.

Nel caso di Covid-19 i manager hanno dovuto affrontare, esplicitamente o implicitamente, problemi di psicologia sociale sia all'interno delle proprie strutture, sia nei rapporti con l'esterno. Infine, non è stato sufficiente adeguare il sistema delle operazioni, come zone e reparti *Covid-free*, ma è stato necessario governare anche processi di informazione e comunicazione. La comunicazione è stata determinante anche per attenuare "effetti collaterali e indiretti di Covid-19" dovuti al fatto che: la popolazione ha evitato l'accesso agli ospedali anche per patologie acute, sono state sospese alcune attività routinarie e si è dovuto posticipare/riprogrammare alcune attività. Qualità, tempestività e strumenti della comunicazione, sia nei confronti del personale, sia nei confronti dei pazienti, Covid e non-Covid, sono stati un corollario non meno importante per l'efficacia degli interventi sulle *operations*.

Le differenze hanno riguardato soprattutto la velocità, l'autonomia e i rischi connessi alle decisioni che sono strutturalmente differenti nelle diverse realtà aziendali. Nel

concreto, poi, le differenze sono state influenzate anche dal tipo di “regia” messa in atto dai vari governi locali.

Entrando nel dettaglio del mio lavoro di ricerca, dopo aver richiamato la storia, le regole e le dinamiche dell’industria farmaceutica, si propone una *review* del tema riguardante il settore farmaceutico tra innovazione e gestione dei processi.

Nel terzo capitolo, quello della metodologia della ricerca, si trova una focalizzazione sul framework per le operations, che funge da introduzione alla spiegazione del metodo di ricerca utilizzato. Vengono indicati i relativi obiettivi e ambiti di lavoro presidiati, ed inoltre, ci si è voluti calare in una proposta di progetto “*partnership plan*” che riguarda l’industria farmaceutica/sanitaria ed eventuali partner/realità locali, al fine di dare ulteriore approfondimento ad una soluzione organizzativa che probabilmente verrà sempre più rivalutata ed implementata, a prescindere dal settore di competenza.

Nel quarto capitolo, che rappresenta quello dei risultati ottenuti dalla ricerca, si è posto l’accento sul management delle Aziende Sanitarie in tempo di crisi, ricavando quelli che sono gli insegnamenti appresi per il miglioramento del business e quindi del settore, in termini di efficienza organizzativa, comunicazione, informazione e flessibilità.

Infine, nel capitolo quinto si è dato spazio alla discussione dei risultati.

CAPITOLO SECONDO

REVIEW DELLA LETTERATURA: STORIA, REGOLE E DINAMICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

1. I farmaci: concetti ed evoluzione storica

“Farmaco” o “medicinale” sono termini sinonimi nel linguaggio corrente, impiegati per riferirsi a qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che, secondo quanto recita la normativa italiana vigente, sia presentata come avente proprietà curative o di prevenzione delle malattie, e possa essere utilizzata per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche¹. Tali azioni sono svolte dalla componente del farmaco denominata principio attivo, il quale, per essere introdotto nell'organismo, viene di solito protetto e veicolato con particolari materiali di rivestimento, gli eccipienti. Quanto alle sostanze impiegate, sia per il principio attivo che per gli eccipienti, esse possono essere di tipo diverso, ordinabili secondo una progressione che ben mostra lo sviluppo occorso nella produzione dei farmaci².

Dinanzi a una simile progressione dell'innovazione nella ricerca e produzione non è eccessivo rilevare come, nel ripercorrere la storia dei farmaci, si finisca per risalire anche il difficoltoso cammino dell'umanità alla ricerca di soluzioni per questioni realmente di vita e di morte. Si tratta peraltro di un percorso che fin dai suoi avvisi occidentali nella Grecia di Ippocrate ha sempre comportato la necessità di trattare con particolare riguardo le sostanze utilizzate e modalità di somministrazione.

¹ Così l'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

² Infatti, ai preparati di origine vegetale e minerale noti già nella più remota antichità - il primo studio conosciuto di farmacologia naturale è un trattato attribuito a un imperatore cinese vissuto intorno al 2800 a.C. - si sono aggiunti nel corso del tempo prodotti di origine animale e umana, quali microrganismi, secrezioni, tossine, sangue e suoi derivati.

A partire dall'ottocento, con l'imporsi della chimica di trasformazione e sintesi, l'allestimento dei farmaci è entrato nella sua fase industriale, arrivando allo sviluppo, nella prima metà del Novecento, di farmaci basati su molecole chimiche di piccole dimensioni molto efficaci, al punto da ottenere l'etichetta mediatica di *wonder drugs*. Molti di questi nuovi farmaci hanno rivoluzionato l'approccio medico alle malattie e relative terapie: il riferimento è in primo luogo agli antibiotici ad ampio spettro e agli antidepressivi triciclici, ancora oggi di notevole importanza terapeutica.

A partire dagli anni Settanta del Novecento, con l'avvento di nuove biotecnologie, ingegneria genetica e le inedite capacità computazionali e cognitive determinate dall'informatica, sono stati sviluppati farmaci dalle grandi potenzialità terapeutiche, spesso denominati biotecnologici o *biotech*. Tale processo sta inoltre avvenendo in parallelo, da un lato, a una radicale revisione dell'approccio farmacologico a molte sostanze provenienti dai regni vegetale e animale, dall'altro a crescenti possibilità d'intervento diretto sui meccanismi operativi del corpo umano, provvedendo, come nel caso delle terapie geniche, a loro modifiche e correzioni con l'inserimento nell'organismo di nuovo materiale genetico.

Il termine *pharmakon*, non a caso, significava sia cura che veleno, da cui la necessità di sviluppare una serie di precise conoscenze gestionali, dalla tossicologia alla farmacologia clinica, attualmente confluite nella farmacologia generale, e che in modo particolare negli ultimi due secoli hanno sostenuto in maniera decisiva il progresso dell'industria farmaceutica. Dall'affermazione di tale industria è dipesa anche una crescente specializzazione nelle professioni riconducibili all'ambito delle cure mediche, con effetti di rilievo nella concorrenza tra attività d'impresa. Nell'antichità, in effetti, farmaceutica e medicina erano arti tra loro combinate, e solo nel corso del Medioevo la professione di farmacista, lo "speziale", si è venuta a distinguere da quella di medico, caratterizzandosi come abilità specialistica nell'allestimento di farmaci destinati a uno o più pazienti per volta. La competenza nella preparazione di quelli che sono ora noti come "preparati galenici" - officinali o magistrali, a seconda che siano destinati a gruppi o singoli, nel rispetto di un insieme di regole di preparazione condivise denominate "farmacopea" - si è mantenuta fino ad oggi, ma, a fronte della crescente disponibilità commerciale di farmaci di produzione industriale, perlomeno nei paesi economicamente più avanzati essa risulta sempre meno rilevante in termini quantitativi. Il fatto che, come si legge sempre più spesso, la nuova frontiera sia rappresentata dalla medicina personalizzata, pare nondimeno segnare un ritorno all'approccio individualizzato tipico della farmaceutica tradizionale, ancorché opportunamente ingegnerizzato e assoggettato alle economie di scala e di scopo proprie dell'industria. La produzione di massa e la conseguente disponibilità dei prodotti hanno fatto sì che i farmaci siano comunemente percepiti come una risorsa scontata: è però importante tenere a mente come questo stato delle cose si sia stabilito in un arco di tempo breve e recente, incentrato sulla chimica di sintesi, con conseguenze straordinarie sulle aspettative e la qualità di vita media.

Giusto per fare un esempio, sebbene già Erodoto avesse rilevato nel V secolo a.C. la peculiare buona salute di un popolo in cui era diffuso il consumo di foglie di salice, la sintesi industriale dell'acido acetilsalicilico - il principio attivo dell'aspirina, insomma - risale solo alla fine dell'ottocento, e la comprensione secondo criteri scientifici dei suoi effetti sull'organismo umano resta tuttora incompleta. Del resto, se di una cosa si può essere certi nel continuo del tempo presente, ovvero di volta in volta al culmine delle conoscenze scientifiche, è della limitatezza di tali conoscenze.

Ora, quando l'ignoranza non sia di stimolo alla ricerca attiva, ma una condizione passiva e diffusa, la ricomparsa di soggetti che provino a sfruttarla per proprio

tornaconto pare purtroppo fisiologica. In effetti, le farse, hanno condizionato nel profondo la storia dell'industria farmaceutica moderna. In questa prospettiva risulta emblematico il fenomeno delle *patent medicines*, espressione con cui, fino ai primi anni del Novecento, venivano indicati negli USA i medicinali che millantassero brevetti o patenti ufficiali a garanzia di proprietà curative; spesso venduti in maniera pittoresca, con tanto di spettacoli itineranti (*medicines shows*), nel loro proliferare incontrollato questi prodotti finirono per indurre il legislatore competente ad approntare misure crescenti di verifica della qualità e sicurezza dei medicinali.

È proprio su tale disciplina che si è progressivamente edificato un modello di regolazione e controllo di prodotti sempre più pervasivo, da cui dipendono le caratteristiche principali dell'industria farmaceutica odierna, e, di conseguenza, anche della cornice regolamentare da tenere presente quando ci si trovi a intervenire su condotte d'impresa con gli strumenti antitrust.

2. Regolazione del settore farmaceutico

A seguito degli sviluppi industriali e commerciali occorsi dalla seconda metà dell'ottocento, un medesimo farmaco ha potuto raggiungere platee sempre più ampie di consumatori, con una conseguente portata crescente dei suoi effetti - positivi o negativi - in termini d'impatto sulla salute pubblica.

Se, però, per il controllo e la verifica delle preparazioni del singolo farmacista destinate a pochi consumatori per volta si poteva fare affidamento sulle conoscenze "aperte" proprie delle farmacopee tradizionali, gli esordi dei nuovi prodotti furono caratterizzati dal segreto commerciale, nella totale assenza di autorità in qualche modo competenti. La regolazione dell'industria farmaceutica come la s'intende oggi è venuta definendosi proprio nel tentativo di risolvere tali problematiche e le loro conseguenze. Si tratta di questioni di portata internazionale, vista la distribuzione su scala mondiale dei principali prodotti, ma senza che a ciò abbia finora corrisposto un corrispondente governo delle politiche farmaceutico-sanitarie.

A questo proposito, va tenuto conto che anche un'istituzione internazionale come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), istituita sin dal 1946 come agenzia speciale delle Nazioni Unite, non dispone di poteri stringenti in tema di politica sanitaria (*health policy*), se non per la gestione di particolari emergenze di ampia portata. Se, dunque, a fronte della rilevanza delle funzioni consultive e d'indirizzo di tale organismo è pur possibile riferirsi all'esistenza di un ordine giuridico globale in

materia sanitaria, va comunque tenuto conto che l'operato dell'OMS si rivolge comunque a interlocutori pubblici e istituzionali, ma non è atto a condizionare le attività private d'impresa da cui può discendere la disponibilità degli strumenti terapeutici fondamentali all'azione di tali interlocutori, quali in primo luogo i farmaci. Di fatto, proprio in ambito farmaceutico si può osservare uno dei più eclatanti squilibri maturati nel corso del tempo rispetto ai processi economici di globalizzazione, per cui, a una persistente dimensione locale o al più (come nel caso dell'UE) macro-regionale delle competenze regolatorie, sono venute ad affiancarsi dinamiche commerciali di portata spesso mondiale.

3. Sviluppo di un farmaco e introduzione in commercio

In assenza di un governo farmaceutico globale, e a causa della loro rilevanza politica ed economico-industriale, gli ordinamenti USA e UE hanno definito un circuito/modello di riferimento per i processi di sviluppo di un farmaco che si è imposto a livello mondiale. Le rispettive autorità del farmaco, FDA e EMA, fungono infatti da primi referenti operativi delle imprese. Per quanto riguarda il processo industriale e amministrativo richiesto per l'introduzione di un nuovo farmaco sul mercato, esso prevede lo svolgimento di una complessa serie di attività di ricerca e sviluppo (*Research & Development*, R&D), a partire dalle sperimentazioni volte a verificare sicurezza ed efficacia del nuovo medicinale, di cui andrà poi dato conto in maniera dettagliata alle agenzie del farmaco competenti, da parte del titolare del prodotto, per ottenerne l'approvazione. In parallelo alle ricerche farmacologiche, quindi, avanzano anche quelle legali ed economiche, volte a tutelare e sostenere l'avviamento commerciale del prodotto. In estrema sintesi, lo sviluppo di un farmaco passa attraverso una fase pre-clinica durante la quale, prima con studi *in vitro* su colture cellulari o microrganismi, poi su animali, i ricercatori osservano come il principio attivo si comporti e quale sia il suo livello di tossicità su un organismo vivente. Se i risultati lasciano ben sperare, si procede a una fase clinica, composta di una successione di sperimentazioni distinguibili in tre fasi.

Nella fase I gli studi sono condotti su un numero molto ristretto di volontari sani, solitamente meno di dieci, con l'obiettivo di valutare gli effetti collaterali del principio attivo sull'organismo umano. Ove il livello di tossicità accertato sia ritenuto accettabile rispetto al beneficio previsto, si passa alla fase II, anche detta terapeutico-esplorativa, volta a meglio comprendere le capacità del principio attivo di curare una

determinata patologia. Il prodotto, viene somministrato a un numero più ampio (alcune decine) di volontari affetti dalla malattia. Nel corso di questa fase, inizia generalmente anche la combinazione del percorso scientifico con quello commerciale, posto che per il prodotto, di solito già brevettato, accanto alla denominazione scientifica del principio attivo viene attribuito un nome proprietario da parte dell'impresa titolare.

A fronte delle prospettive d'impresa in gioco, nel tentativo di risultare facilmente memorizzabile tra i consumatori, non sorprende come alla scelta di nome commerciale e marchio grafico di un farmaco siano destinate grandi risorse economiche ed energie creative. In simili attenzioni, va da sé, non c'è nulla di negativo: è noto, del resto, come la pubblicità sia l'anima del commercio. Al termine della fase II, se il profilo beneficio-rischio del farmaco rimane positivo si passa alla fase III, detta terapeutico-confermatoria, in cui uno studio clinico condotto su grandi numeri di pazienti (anche migliaia) consente di comprendere i benefici del nuovo prodotto rispetto a farmaci già esistenti, avviandosi così verso la sua commercializzazione.

L'intero processo appena descritto dura solitamente tra i cinque e dieci anni, ma può risultare anche più lungo. In termini economici il superamento delle diverse fasi presenta una criticità diversa per lo sviluppo di un farmaco in ragione degli investimenti fino a quel momento compiuti, e le statistiche in proposito variano in maniera anche notevole a seconda delle specialità terapeutiche. Sulla base della letteratura di settore, risulta ad esempio che in ambito oncologico la progressione delle linee di ricerca sia molto selettiva, con prospettive iniziali di fallimento addirittura drammatiche. Secondo un recente studio dell'OCSE, le percentuali di successo di un farmaco antitumorale sarebbero del 5,1 % in fase I, 8,1 % in fase II e 33% in fase III, mentre in altri ambiti le prospettive di buon esito risulterebbero assai più elevate: è questo il caso dei farmaci destinati a malattie rare a cui sono riconosciute percentuali di successo pari al 25,3% in fase I, 33,3% in fase II e 65,7% in fase III.

Quando, dunque, le ricerche abbiano confermato un'efficacia e sicurezza sufficiente del prodotto in rapporto agli eventuali rischi d'impiego, l'impresa titolare presenta alle autorità competenti, quali la FDA e l'EMA, un dossier contenente i dati di ricerca complessivi. Le agenzie del farmaco, una volta verificata la correttezza dei dati presentati, rilasciano un'apposita Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) al titolare dei diritti di commercializzazione (MAH, da *Marketing Authorization Holder*), e il prodotto - salvo un'eventuale negoziazione di suoi prezzi o condizioni di

rimborso con agenzie del farmaco o altri enti, a seconda degli ordinamenti - può così essere introdotto sul mercato.

Successivamente all'introduzione in commercio si avvia infine quella che viene chiamata fase IV, o *post-marketing*, consistente nella verifica degli effetti del farmaco sulla popolazione dei consumatori, attraverso le attività di controllo che vanno sotto il nome di "farmacovigilanza". Tali attività sono fondamentali per garantire la sicurezza, o perlomeno la consapevolezza dei rischi correlati all'impiego di un prodotto: sulla base di una complessa combinazione di piani operativi nazionali e internazionali, la farmacovigilanza viene svolta da parte delle agenzie del farmaco e dei MAH, anche su segnalazione di professionisti medici e pazienti. Da notare bene è che eventi avversi possono avere come conseguenza la sospensione, o revoca, della commercializzazione di un farmaco, questo perché gli studi possono comunque non aver preso in considerazione tutte le possibili variabili della pratica clinica (proprio per questo motivo, del resto, è stata prevista la fase di controllo *post-marketing*, durante la quale possono raccogliersi dati effettivamente di *real world evidence* quanto a efficacia e rischi di un prodotto).

Va ricordato, infine, che ogni prodotto disponibile sul mercato dispone di un apposito "libretto di istruzioni", un documento - in ambito UE denominato *summary of product characteristics* - indicante le applicazioni terapeutiche che risultino conformi sia agli esiti delle ricerche condotte dall'impresa titolare dell'AIC che alle richieste di registrazione di questa: sono infatti proprio le richieste del MAH a delimitare, in ultima istanza, gli usi del prodotto definiti "secondo etichetta" (*on-label*).

Per quanto attiene l'orizzonte brevettuale della tutela della concorrenza nel settore farmaceutico, merita da considerarsi come una modifica normativa all'apparenza di dettaglio - maturata negli USA nella seconda metà del Novecento - abbia avuto un impatto profondo sull'assetto dell'industria farmaceutica contemporanea, segnando anche i sentieri della ricerca scientifica nel suo complesso.

Il riferimento è al *Bayh-Dole Act*, adottato nel 1980, ai sensi del quale la titolarità dei risultati brevettuali di ricerche condotte grazie a finanziamenti pubblici è stata riconosciuta non più alla parte pubblica da cui arrivavano gli investimenti, bensì alle università e l'ecosistema circostante (enti di ricerca, *start-up* costituite da ricercatori universitari) impegnati nelle ricerche.

In concreto, oltre a condizionare i rapporti tra ricerca universitaria e industria a valle di una ricerca di base che è comunque rimasta finanziata in maniera preponderante

dalla mano pubblica, la riforma ha avuto per effetto di restringere i margini a disposizione dello sviluppo in concorrenza di un medesimo prodotto.

Nella stragrande maggioranza dei casi, infatti, i nuovi titolari dei brevetti non sono in grado di sostenere autonomamente i sempre più ingenti costi (non tanto di ricerca, quanto) di sviluppo di un farmaco, e pertanto concedono in licenza esclusiva i propri diritti alle imprese in grado di farvi fronte. Le quali imprese, salvo il versamento delle *royalties* dovute ai titolari dei diritti, cercheranno di sfruttare nella maniera più redditizia possibile la vita commerciale del prodotto, tutelandone in maniera molto attenta l'esclusività sul mercato, a partire dall'evitare di concedere licenze di produzione in concorrenza. Per altro verso, la combinazione tra gli incentivi allo sfruttamento esclusivo dei diritti e i processi di concentrazione registrati nell'industria farmaceutica hanno portato a una situazione di oligopolio sia sul versante della R&D che sul piano commerciale, con un conseguente incremento dei rischi di condotte abusive da parte delle imprese che dispongano di ampio potere di mercato: di nuovo, la rassegna di casi antitrust dei prossimi capitoli proverà la sostanza di quanto appena considerato.

Proprio al fine di riparare a tali possibili conseguenze negative, sin dal suo testo originario il *Bayh-Dole Act* ha previsto una clausola di salvaguardia nei casi in cui il titolare dei diritti non abbia mostrato di soddisfare i bisogni di salute e sicurezza dei consumatori, consentendo all'ente pubblico che sia stato finanziatore della ricerca di assegnare nuove licenze: tale facoltà, nota come *Government's march-in right*, non risulta tuttavia sia stata fino ad ora mai esercitata.

Sul versante europeo la questione dei rapporti tra proprietà intellettuale e ricerca ha acquisito una rilevanza pubblica solo in tempi più recenti, ma con crescenti implicazioni anche di tipo politico. In una risoluzione adottata nel marzo 2017, ad esempio, il Parlamento UE è giunto a proporre una serie di possibili soluzioni, tra cui forme di co-proprietà dei diritti da cui possa conseguire anche la concessione di licenze non esclusive, in vista di una più ampia accessibilità ai farmaci.

Non è questa la sede, evidentemente, per trattare un tema tanto ampio e complesso quale l'assetto ottimale dei rapporti tra ricerca scientifica e sviluppo industriale nel settore farmaceutico, ma vale almeno cogliere l'occasione per rilevare come proprio da un'opportuna valorizzazione degli investimenti pubblici, o comunque non-profit nella ricerca, si possano attendere ampi margini di correzione delle inefficienze sin qui registrate nell'accesso ai farmaci.

4. Farmaci e Sistemi Sanitari

Considerando lo stretto contatto e l'attenzione costante al settore farmaceutico, è certamente da prendere in considerazione il tema della tutela della salute in una prospettiva di amministrazione pubblica. Si tratta di un tema che, alla luce del ruolo fondamentale assunto dai medicinali nel disegno attuale delle strategie di cura, svela la rilevanza genuinamente globale della questione farmaceutica, toccando al contempo il piano della politica e amministrazione nazionali, fino alle loro diramazioni locali più vicine ai cittadini.

Come per i farmaci, anche nel caso dei servizi sanitari si tende comunemente a dare per scontata la loro disponibilità, così perdendo il senso di straordinaria conquista di civiltà che ha rappresentato lo sviluppo del *welfare* sanitario: ciò è tanto più vero quando si tratti di sistemi universalistici, ovvero orientati alla fornitura di cure tendenzialmente garantita a chiunque ne faccia richiesta.

Per la storia, va ricordato come si parli in questi casi di “modello Beveridge”, dal nome dell'economista keynesiano William Beveridge, che - nel pieno della seconda guerra mondiale, dunque in un momento di straordinaria difficoltà, ma animato da una potente prospettiva costruttiva - redasse un rapporto fondamentale per il disegno inclusivo del welfare britannico perseguito dal 1945 in avanti³.

Sorto per sostituire le confusioni di enti mutualistici fino a quel momento esistenti, il SSN (*Servizio Sanitario Nazionale*) trova tuttora pochissimi corrispondenti nel mondo, sia per l'efficienza complessiva dei servizi resi che per l'accessibilità universale su base solidaristica agli stessi, da cui sono discesi risultati operativi straordinari. Al proposito, pur tenute in debito conto anche altre possibili cause, è obiettivamente impressionante come tra il 1978 e il 2018, ovvero da quando il SSN si è stabilito e sviluppato, l'aspettativa di vita degli italiani sia cresciuta di dieci anni (da 73,3 a 83,3 anni), con il più alto indice complessivo di stato di salute tra tutti i Paesi europei.

Innegabili, tuttavia, sono anche alcune difficoltà di tale sistema, il quale da tempo risente di un progressivo de-finanziamento pubblico, (rispetto al PIL, la percentuale di

³ L'eco di tale slancio ideale si rinviene chiaramente nel coevo art. 32 della Costituzione italiana, promulgata nel 1947, secondo cui “la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”. La disposizione, peraltro, va letta in correlazione con l'art. 3, dove si stabilisce l'obbligo fondamentale per l'ordinamento democratico di rimuovere tutti gli ostacoli di ordine economico e sociale che si frappongono tra il cittadino e l'effettivo godimento dei diritti della persona. Quanto alla concreta attuazione di tale modello costituzionale, essa è stata ottenuta tramite un processo lungo e complesso, culminato con l'istituzione del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

spesa corrispondente alla sanità pubblica è passata dal 7,3% del 2001 o al 6,7% del 2017), al punto che i livelli di risorse economiche destinate alla sanità italiana sono, in proporzione, tra i più bassi dell'Europa occidentale. Ancora, nonostante la previsione normativa di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) formalmente validi sull'intero territorio nazionale, sono gravi e in vari casi crescenti le disparità assistenziali registrate a seconda delle aree geografiche di riferimento, con un divario di prestazioni particolarmente evidente tra il Nord e il Sud del Paese.

Generalmente, va detto che l'offerta di servizi medico-sanitari nei diversi ordinamenti nel mondo si mostra assai varia, a seconda delle scelte di sistema che siano state storicamente adottate. Quanto alla concreta erogazione dei servizi sanitari, da cui discende anche l'accesso ai farmaci, giocano infatti un ruolo fondamentale sia la natura pubblica o privata delle strutture operative, che le modalità di finanziamento del sistema nel suo complesso. Tali modalità sono in via di principio distinguibili a seconda che risultino incentrate sulla fiscalità generale, oppure su piani di assicurazione pubblici o privati, con un ruolo più o meno ampio lasciato alla copertura diretta dei costi da parte dei cittadini che ricorrano in concreto alle cure (ciò spesso avviene secondo il meccanismo di compartecipazione denominato *ticket*, per mezzo del quale si cerca anche di calmierare consumi superflui dei servizi sanitari).

5. Institution e Resourced Based View

Nel complesso quadro presentato, risulta quindi particolarmente evidente quanto la presenza delle istituzioni possa andare ad impattare in maniera rilevante nel settore farmaceutico e sanitario. Sotto questo punto di vista, considerando il contesto in cui ci stiamo addentrando, risulta doveroso richiamare all'attenzione del lettore una teoria economica molto rilevante da tempo discussa, l'*Institution-Based View*. Secondo questa teoria, le imprese, sono frutto piuttosto che di un risultato di una serie di attività implementate razionalmente, di un adattamento istituzionale, ovvero il risultato di una serie di influenze che investono l'organizzazione nella sua totalità. Per comprendere fino in fondo tale assunto teorico bisogna sicuramente evidenziare un concetto base: vincoli normativi, modelli di comportamento e studi sulle condotte aziendali, regolano e compromettono la vita delle organizzazioni economiche da molto tempo. Tali "pressioni esterne", possono essere distinte in formali ed informali; da una parte esistono una serie di norme, leggi e regolamenti imposti da enti di pubblico dominio che condizionano la vita delle comunità, d'altra parte le persone nelle scelte vengono

indirizzate anche da una serie di valori, radicati, frutto di comportamenti condivisi nel tempo e dell'etica cittadina. Ponendo doverosamente l'accento sulle istituzioni formali (oggetto di analisi), si può classificarne l'operato e quindi la rilevanza strategica per gli enti sotto-esecutori, sotto due punti di vista molto differenti:

- a) Istituzioni intese come organi di supervisione, sicurezza e controllo, ed in questi termini come produttori di valore, protagonisti e parte integrante del sistema, percepiti in questa chiave di lettura come determinanti e propositivi. Quindi, nel caso pratico, come risoltrici di controversie quali asimmetrie informative, asimmetrie di potere, piuttosto che enti che si occupano di incentivare best practices aziendali e comportamenti socialmente utili o degni di nota.
- b) Istituzioni che, d'altro canto, con il proprio operato compromettono una serie di economie e efficienze relative ai tanti business che girano intorno al settore di competenza (sanitario in questo caso), e quindi come ostacoli-vincoli con cui confrontarsi più o meno spesso in termini di burocrazia, operatività, definizione degli obiettivi e libera iniziativa. Nel caso pratico, spesso fattore scatenante di una serie di problemi organizzativi, i quali richiedono una serie di sforzi per: recuperare marginalità, efficienza, sfruttare le economie di scale. Che non da meno, comportano una serie di azioni, consequenziali e di reazione, di manipolazione e pratiche tipiche di lobby.

Considerando quindi le istituzioni come dei "partner", con cui confrontarsi all'ordine del giorno, con i quali si può entrare in sinergia o meno, queste possono quindi rappresentare un'opportunità o identificarsi come una risorsa di valore. Si richiama quindi, per completare la visione d'insieme, un'ulteriore teoria quanto mai rilevante: la *Resource-based view*. Differentemente, quest'ultima pone l'accento e ha come oggetto d'analisi, in senso più ampio, il vantaggio competitivo. Ossia quell'insieme di elementi e circostanze che consentono all'organizzazione di ottenere un vantaggio rispetto ai competitors e che tale vantaggio possa essere sostenibile nel tempo. Robert Grant lo definì come la "capacità dell'impresa di superare gli avversari nel raggiungimento del suo obiettivo primario: la redditività"⁴. La *Resource-based view* nel costruire un modello teorico di vantaggio competitivo, sovverte i due punti cardine della teoria dell'impresa: l'omogeneità delle risorse e delle strategie tra le imprese di uno stesso settore e la perfetta mobilità e replicabilità delle risorse. Oggetto d'analisi della *Resource-based view* sono le *firm resources*: le capacità, i processi organizzativi,

⁴ Grant, 1999, p. 218.

i beni tangibili, le informazioni e la conoscenza. Nel linguaggio dell'analisi strategica tradizionale le risorse organizzative sono punti di forza che l'impresa può utilizzare per implementare le proprie strategie. Le risorse organizzative si caratterizzano per il fatto che prese singolarmente non creano valore ma solo attraverso la loro combinazione è possibile generare un vantaggio competitivo. Tendenzialmente si suddividono in tre branche:

- Risorse tangibili
- Risorse intangibili
- Risorse umane

Le prime sono caratterizzate dalla tangibilità, il che implica semplicità nella contabilizzazione dell'impresa e nella quantificazione delle risorse appartenenti a questa branca, come ad esempio, specifici macchinari necessari al processo produttivo. Le seconde prendono forma in due contesti, uno interno l'organizzazione, e si fa riferimento ad esempio alle tecnologie, alla cultura aziendale, alla motivazione del personale, alla conoscenza e all'imprenditorialità; e l'altro esterno l'organizzazione, il mercato, alludendo a risorse quali: l'immagine, il marchio, la reputazione e la fedeltà dei clienti. Ed infine, le risorse umane che fanno riferimento alle singole componenti della popolazione aziendale dell'organizzazione. Tuttavia, fonte e nutrimento di un vantaggio competitivo sostenibile non sono tutte le risorse di cui è in possesso l'impresa, bensì solo quelle che si configurano come risorse strategiche.

Una risorsa strategica può essere definita tale solo nel momento in cui rispetta simultaneamente quattro criteri:

- È una risorsa di valore (*Valuable*), in quanto consente all'impresa di neutralizzare le minacce e sfruttare le opportunità presenti nell'ambiente esterno.
- È una risorsa rara (*Rare*) che nessun concorrente possiede o che sono in pochissimi a possedere.
- È una risorsa difficile da imitare (*Imperfectly imitable*) in ragione di fattori culturali, qualora si è in presenza di “*casual ambiguity*” (legame tra la risorsa oggetto di vantaggio competitivo e il vantaggio competitivo non è perfettamente lineare e comprensibile) o in presenza di complessità sociale (il vantaggio si basa su un fenomeno sociale complesso).
- È una risorsa non sostituibile (*Non substitutable*) ossia nessun'altra risorsa, se non quella in questione, consente all'impresa di implementare una determinata strategia che si desidera porre in essere.

Quanto detto si rifà al VRIN framework. Il VRIN è un framework, ossia una struttura logica proposta da Barney nel 1991, utilizzata per identificare le risorse che possono configurarsi potenzialmente come oggetto di vantaggio competitivo per l'organizzazione. Esiste una relazione tra il VRIN framework e il vantaggio competitivo sostenibile insita nel fatto che una risorsa può diventare oggetto di vantaggio competitivo sostenibile solo nel momento in cui rispetti il VRIN, pur sempre presupponendo, da un punto dal punto di vista del settore, che le risorse all'interno delle imprese siano eterogenee e che non possano essere spostate da un'impresa all'altra con la speranza di generare lo stesso risultato in ogni caso.

Figura 1 – Relazione che sussiste tra le risorse VRIN e il vantaggio competitivo sostenibile



Fonte: Elaborazione propria.

Successivamente si assiste all'evoluzione del VRIN *framework* nel VRIO *framework*. La "I" e la "N" nell'acronimo si fondono, e viene aggiunta la "O" che sta per "organized" (nonché organizzate), e si riferisce all'abilità dell'organizzazione di sfruttare, valorizzare e "organizzare", le risorse e le capacità interne. Barney realizzò che le risorse di per sé non creano alcuna forma di vantaggio competitivo, solo organizzandole e combinandole adeguatamente è possibile raggiungere un vantaggio competitivo sostenibile. la mancanza di una sola delle componenti del VRIO compromette il raggiungimento di un vantaggio competitivo sostenibile.

6. Acquisti di farmaci e definizione dei prezzi

Quale che sia l'assetto prescelto tra le variabili organizzative appena introdotte, la spesa pubblica per l'acquisto di prodotti farmaceutici è sempre una voce molto rilevante. Per limitarci al caso italiano, secondo dati aggiornati risulta che rispetto a una spesa farmaceutica complessiva vicina ai 30 miliardi di euro l'anno, quella

interamente a carico del SSN attraverso le diverse modalità di rimborso sia superiore ai 22 miliardi. Di conseguenza, l'approvvigionamento dei farmaci da parte delle strutture del SSN esprime una forza di mercato significativa, che, in una prospettiva concorrenziale, deve essere considerata con particolare attenzione. Sul versante delle imprese, infatti, possono darsi casi di sfruttamenti illeciti di monopoli ed eventuali problematiche relative alle procedure d'acquisto, mentre possono essere responsabilità della pubblica amministrazione inefficienze nella gestione tecnica del confronto competitivo, così come i favoritismi.

L'elevata frammentazione che ha caratterizzato per lungo tempo gli acquisti di farmaci destinati al SSN induce in ogni caso a guardare con aspettative positive il processo di razionalizzazione organizzativa perseguito in Italia nell'ultimo decennio, da cui è dipesa la definizione di un numero limitato di centrali di acquisto operanti su base quantomeno regionale, e una società pubblica, Consip, dedicata allo svolgimento di gare dalla portata tendenzialmente nazionale. La questione degli acquisti dei farmaci si lega a quella, tanto fondamentale quanto preliminare, della definizione dei loro prezzi di riferimento: si tratta di un tema che nell'essere stato escluso dalle competenze della UE comporta l'esistenza di una pluralità di diversi modelli e discipline di riferimento stabilite a livello nazionale, di difficile comprensione e spiegazione.

Per quanto riguarda l'Italia, l'introduzione in commercio e relativa classificazione dei prodotti secondo specifiche classi di spesa/rimborso da parte del SSN spetta all'agenzia nazionale del farmaco, AIFA, ai sensi di una complessa normativa di riferimento⁵. In sintesi, rientrano attualmente nella classe "A" tutti i medicinali essenziali destinati a malattie croniche, con costi interamente a carico dello Stato; sono di classe "H" i prodotti - di nuovo a totale carico della sanità pubblica - dispensabili solo nelle strutture ospedaliere, con un'eventuale distribuzione specializzata nelle farmacie (si parla al riguardo di PHT). Si ritrovano infine nella classe "C" tutti i medicinali che non rientrano nelle prime due fasce, e, oltre a risultare interamente a carico dei cittadini, spesso sono da questi liberamente acquistabili, caratteristica da cui dipende la loro denominazione di farmaci "da banco" o OTC (acronimo di *over the counter*). Una sottocategoria individuata come "Cnn" (ovvero "non negoziata"), è stata introdotta nel 2012 per consentire l'immediata disponibilità sul mercato di un farmaco approvato e che potrà essere negoziato in futuro per la rimborsabilità da parte del SSN, rimanendo fino a quel momento a spese degli utenti.

⁵ Art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326.

L'inserimento di un farmaco in una determinata fascia e la definizione del suo prezzo sono frutto di lunghe negoziazioni con i titolari dell'AIC da parte di AIFA, la quale ha il potere di verificare, ed eventualmente contestare, la congruità delle richieste di prezzo avanzate dalle imprese, alla luce di una serie di parametri multifattoriali quali rapporti costo/efficacia, rischio/beneficio e livelli di prezzo esistenti per prodotti comparabili (la questione della comparabilità in termini di efficacia, è peraltro quantomai delicata). Ancora, un'apposita normativa regola la funzione di riferimento dei prezzi così stabiliti per gli acquisti pubblici (a partire dalla previsione di sconti obbligatori che le imprese farmaceutiche debbono riconoscere alle strutture del SSN nelle procedure di gara), così come gli incentivi a una loro diminuzione in presenza di versioni equivalenti/biosimilari (per esempio stabilendo come prezzo di riferimento per il rimborso da parte del SSN quello più basso tra i vari prodotti tra loro sostituibili, in quanto terapeuticamente equivalenti).

Le trattative delle agenzie del farmaco con le imprese, va notato, sono di frequente condotte in parallelo in vari ordinamenti nazionali, con gradi diversi di riservatezza delle informazioni rilevanti e pratiche c.d. di "prezzi a strati", finendo così per raggiungere complessità strategiche degne delle più avanzate teorie dei giochi, sempre più spesso con l'effetto di rendere difficili i confronti tra i prezzi e le condizioni di fornitura vigenti altrove. Al proposito va segnalato che, a differenza di quanto avviene in Italia, il cui ordinamento si caratterizza per una peculiare trasparenza degli esiti delle gare d'acquisto pubblico e per la presenza di un ente, AIFA, avente tendenzialmente titolo a negoziare i prezzi di tutti i farmaci al momento del loro ingresso sul mercato, in altri paesi i prezzi dei farmaci possono rimanere nella totale disponibilità delle imprese produttrici, caso degli USA. Mentre nel Regno Unito, ad esempio, hanno assunto particolare rilievo le valutazioni di efficacia dei prodotti rilasciate da un apposito organismo pubblico (il *National Institute for Health and Care Excellence*, NICE), che, nell'orientare la domanda, condizionano di conseguenza anche la definizione dei prezzi. Al di là della maggiore o minore efficienza di un singolo sistema nella definizione di prezzi in vista di un rapporto bilanciato tra ritorno sugli investimenti e accessibilità dei farmaci, a fronte delle diverse soluzioni previste nei singoli ordinamenti per la definizione dei prezzi, è evidente che la loro differenziazione su base nazionale comporta la possibilità di variazioni anche significative tra i prezzi di un medesimo prodotto, a seconda del paese in cui questo venga commercializzato.

Si tratta di una questione molto rilevante, poiché determina tra l'altro flussi incrociati di commercio e rivendita di farmaci tra i diversi paesi, di cui le autorità antitrust si sono già occupate varie volte. Sulla base di quanto sin qui considerato, viene in conclusione da rilevare come intorno al tema delle contrattazioni di prezzo emerga, in maniera particolarmente eclatante, il tema della necessità di forme più ampie di *governance* delle dinamiche commerciali dei farmaci, tali da perseguire in maniera più efficace fondamentali obiettivi di salute pubblica globalmente condivisi.

7. Dimensioni e prospettive, l'industria farmaceutica in Italia e nel mondo

Secondo stime recenti, le spese annue complessivamente riconducibili al settore sanitario sono pari a circa settemila miliardi di dollari, con un'incidenza media corrispondente a circa il 10% sul prodotto interno lordo dei paesi industrializzati (in Italia tale percentuale è ormai da anni attestata a un livello inferiore, vicino al 9%, di cui, come già visto, la spesa sanitaria pubblica rappresenta quasi il 7%).

Di tale spesa complessiva quella farmaceutica costituisce una voce superiore a mille miliardi di dollari, con prospettive di crescita costante nei prossimi anni dovute all'aumento sia della popolazione mondiale complessiva che dell'età media di quella residente nei paesi più ricchi, dunque con maggiori necessità (e capacità) di spesa tanto individuali che dei sistemi sanitari collettivi. Al di là delle differenze anche notevoli che caratterizzano l'andamento dei suoi diversi segmenti, la rilevanza economica complessiva del settore farmaceutico si mostra evidente, ed è cresciuta in parallelo a una serie di processi di fusioni e acquisizioni tra imprese che hanno progressivamente ridotto il numero degli operatori operanti su scala globale.

La più recente delle "ondate di concentrazioni" (*merger waves*) sin qui registrate, avviata nel 2014 e tuttora in corso, è stata particolarmente impressionante, con un valore economico complessivo delle operazioni che al momento ha raggiunto il suo picco nel 2015, superando i 400 miliardi di dollari. Resta il dubbio, sia concesso annotare, che almeno alcune recenti grandi fusioni e acquisizioni possano essere state l'esito di piani tattici di affievolimento del confronto competitivo, in particolare tra imprese originatrici e genericiste, più che di disegni strategici d'integrazione e sviluppo congiunto delle rispettive attività, spesso accompagnandosi a una crescente finanziarizzazione degli operatori.

Per quanto riguarda il presente, in una prospettiva di struttura industriale risultano attualmente individuabili una decina di grandi imprese multinazionali, riunite nella

ricorrente denominazione di *Big Pharma*, alle quali sono riconducibili circa i nove decimi del fatturato complessivo dell'industria a livello mondiale.

La classifica è al momento dominata dai gruppi statunitensi Johnson & Johnson, Pfizer, Merck, AbbVie-Abbott, i gruppi svizzeri Roche e Novartis (quest'ultimo sorto negli anni Novanta dalla fusione tra due storiche imprese farmaceutiche svizzere, Ciba-Geigy e Sandoz), il gruppo francese Sanofi (in cui sono confluite, negli ultimi due decenni, varie imprese francesi), il britannico GSK (costituito, nei primi anni Duemila, dalla fusione tra Glaxo Wellcome e SmithKline Beecham).

Tali gruppi realizzano fatturati globali annui superiori ciascuno a 30 miliardi di dollari, i quali, va segnalato, dipendono spesso in misura rilevante da un numero ristretto di prodotti, commercializzati in tutto il mondo: si tratta dei *blockbuster*, ovvero farmaci capaci di generare almeno un miliardo di dollari di vendite. Nella struttura complessiva del settore si può poi individuare un ecosistema industriale composito, con migliaia di imprese dalle attività sempre più circoscritte, spesso all'interno dei rispettivi ambiti nazionali, ma con frequenti legami con gli operatori più grandi attraverso accordi di collaborazione sia nello sviluppo che nella produzione e commercializzazione di farmaci.

In un simile contesto, erede di una straordinaria tradizione di ricerca scientifica e capacità imprenditoriale, l'industria farmaceutica italiana continua a detenere una posizione di primo piano a livello mondiale, risultando attualmente essere la maggiore produttrice di farmaci nella UE, davanti alla farmaceutica tedesca e francese: il fatturato annuo complessivo generato da tale industria è vicino ai 30 miliardi di euro, con una capacità occupazionale nel paese di oltre 63.000 addetti diretti, di cui oltre 6.000 concentrati nelle attività di R&D. I processi di concentrazione sopra richiamati hanno fatto sì che una parte rilevante di questa produzione nazionale sia riconducibile a gruppi internazionali, i quali hanno mantenuto in Italia gli stabilimenti e le capacità operative di imprese locali acquisite nel tempo. Al tempo stesso, è notevole il dinamismo di un gruppo stabile di imprese italiane (talvolta indicate come "Fab13"), attive lungo l'intera filiera farmaceutica, cui si aggiungono eccellenze di nicchia in produzioni di supporto. In tale prospettiva, si può ritenere che l'effettiva capacità dell'industria farmaceutica nazionale di mantenersi all'altezza della sua tradizione non potrà che giocarsi sull'ulteriore sviluppo delle sue capacità di ricerca e innovazione, nell'attuale contesto generale segnato da una forte complessità delle esclusive commerciali e persistenti tensioni alla concentrazione industriale. Al contempo, va

detto che recenti casi di estinzione delle coperture brevettuali di importanti *blockbuster* avvenuti in contemporanea o a distanza ravvicinata tra loro - un fenomeno noto come *patent cliff* - hanno comportato significativi riassetamenti del settore, per il conseguente ingresso sul mercato di versioni generiche concorrenti e le brusche diminuzioni dei prezzi.

Questo ha alimentato, da un lato i processi di concentrazione e dall'altro sta allargando le opportunità di revisione del disegno industriale complessivo. A quest'ultimo proposito, vanno tenuti in conto una serie di significativi fenomeni collegati tra loro, tra cui la possibilità che recenti innovazioni nei campi della genetica e delle biotecnologie e in una prospettiva sempre più ravvicinata dell'intelligenza artificiale, rendano le ricerche realizzabili a costi contenuti e dunque maggiormente indipendenti da soggetti ad alta intensità di capitali. Ancora, le crescenti resistenze riscontrabili rispetto al sovra-utilizzo dei diritti di proprietà intellettuale in ambito farmaceutico paiono indice di un mutamento più ampio delle modalità di protezione della ricerca e delle conseguenti possibilità di disseminazione produttiva dei risultati.

A tutto ciò si combina, infine, la progressiva importanza di imprese e centri di ricerca che sono espressione di aree del mondo finora secondarie nel settore farmaceutico, quali Cina e India, ma destinate a esercitare sempre maggiori pressioni concorrenziali sia sul piano produttivo che della ricerca⁶.

8. Innovazione e dinamiche

Il settore farmaceutico è uno dei settori che ha suscitato enorme interesse a livello economico e scientifico. Lo sviluppo di questo mercato dipende principalmente da due fattori, cioè, dalla diffusione del fenomeno della globalizzazione e, in misura molto maggiore, dall'elevato livello di innovazione. In effetti, grazie agli sviluppi introdotti dalle "*biosciences*" e dalle biotecnologie, il settore farmaceutico è riuscito a raggiungere un incremento tale da avere sempre più opportunità di crescita nel tempo.

In generale, l'innovazione si divide in due tipologie: "*innovazione radicale e incrementale*". La prima "*è in grado di modificare i paradigmi scientifici e tecnologici*

⁶ Merita rilevare, inoltre, come si stia affermando una concorrenza di prezzo da parte di imprese originarie dei paesi in via di sviluppo temporaneamente dispensati dalla disciplina TRIPS, in particolare per quanto riguarda la produzione e vendita di prodotti a minor contenuto di R&D e tecnologie produttive. Al momento i casi nazionali più interessanti sono in tal senso Egitto e Bangladesh, dopo che le precedenti "farmacie del mondo", ovvero India e Sudafrica, si sono progressivamente allineate alla disciplina standard di matrice WTO dei diritti di proprietà intellettuale, così evolvendo verso un diverso modello industriale.

tradizionali e costituire essa stessa un paradigma nuovo per future innovazioni". Ciò significa che essa ha subito un ampliamento tale, da poter essere fonte di nuovi sviluppi a livello scientifico. Invece, la seconda, *"introduce cambiamenti non sostanziali, mediante innovazioni che modifichino la struttura chimica o le proprietà di prodotti/processi già identificati"*⁷. Dunque, questa è volta allo sviluppo di nuovi utilizzi dei prodotti già testati.

Al settore farmaceutico viene attribuito un forte peso alla conoscenza e alle scoperte scientifiche al fine di ottenere continui vantaggi competitivi e perseguire così un "equilibrio economico durevole nel tempo". Tuttavia, va notato che i nuovi farmaci non per forza devono essere creati all'interno dei dipartimenti di R & S delle imprese. Essi possono essere testati anche al di fuori dell'azienda attraverso i rapporti di partnership⁸ stretti con i centri di ricerca o le università⁹.

Un'altra considerazione di cui tenere conto è che, come abbiamo già detto, affinché le attività di ricerca delle aziende farmaceutiche possano creare risultati soddisfacenti¹⁰, è richiesto l'utilizzo di un ingente ammontare di capitali che può provenire dallo Stato o dagli investitori privati. Quest'ultimi, in particolare, tendono ad essere molto diffidenti in quanto necessitano continuamente di essere assicurati sulla redditività del loro investimento¹¹. Per tale motivo, le strutture farmaceutiche devono cercare di conoscere molto bene la loro capacità di recupero degli investimenti attraverso le vendite dei prodotti¹². Solitamente, l'esito di questo studio dipende da un insieme di fattori interni ed esterni all'azienda. Alcuni esempi di fattori interni possono essere *"il rilievo a livello quantitativo e la durata dell'investimento, la capacità del mercato di recepire in chiave economica il nuovo prodotto ed altro ancora"*. I fattori esterni, invece, fanno riferimento *"alle infrastrutture, ai know-how, ai servizi di sostegno o alle possibilità di partnership"*¹³.

Per quanto riguarda lo Stato, i suoi interventi in questo campo possono assumere diverse forme:

- l'amministrazione pubblica può attuare degli investimenti nelle varie aziende;

⁷ S. BRUZZI, *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Giuffrè, 2009, p. 62.

⁸ In questo settore è molto comune l'applicazione di strategie di outsourcing nelle fasi di ricerca e sviluppo.

⁹ S. BRUZZI, *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Giuffrè, 2009, p. 62.

¹⁰ La generazione di risultati soddisfacenti dipende dalla capacità delle aziende di creare farmaci innovativi che, solitamente, richiede un esteso arco temporale.

¹¹ Esistono diversi strumenti che possono tranquillizzare gli investitori sulla scelta compiuta quali gli indicatori di *"good-knowledge-handling"*.

¹² Si va dunque a studiare il cosiddetto pay back period.

¹³ R. CARNÀ ASCENSIONATO, *L'economia delle aziende farmaceutiche: caratteri strutturali, operativi e modelli di corporate governance*, Giuffrè, 2007, pp. 140.

- le aziende potrebbero partecipare a progetti di ricerca di tipo pubblico così da rafforzare la relazione tra Stato e impresa;
- lo Stato potrebbe compiere operazioni volte alla trasformazione delle innovazioni in prodotti o in servizi immessi sul mercato. Esso, inoltre tende ad avere una posizione molto centrale all'interno della gestione delle aziende farmaceutiche. Infatti, la maggior parte dei costi farmaceutici vengono coperti proprio dallo Stato.

Un discorso a parte va fatto anche in relazione al sistema sanitario nazionale che, a seconda del Paese, va a coprire i costi dei farmaci a seconda delle diverse classi. La classificazione basata sulle “fasce di rimborsabilità” distingue i medicinali in:

- Farmaci di classe A, il cui costo è coperto dal servizio sanitario nazionale. In genere, il relativo prezzo è definito in base al prezzo medio europeo¹⁴.
- Farmaci di classe C, il cui costo non è a carico del servizio sanitario nazionale e che, dunque, vengono venduti a prezzi “liberi”.
- Farmaci di classe C-bis, per i quali non necessita prescrizione medica. Inoltre, possono essere resi conosciuti al pubblico tramite l'utilizzo di vari mezzi pubblicitari.
- Farmaci di classe H che rappresentano una sottocategoria dei farmaci di classe C-bis e sono coperti dal SSN a patto che vengano utilizzati in strutture di tipo ospedaliero o ambulatori specialistici.

L'utilizzo di questo tipo di rimborso può tuttavia provocare gravi conseguenze sul mercato. In effetti, esso influenza i consumatori ad utilizzare i farmaci a carico del SSN a discapito delle regole della concorrenza.

9. Mercato del settore farmaceutico: una panoramica internazionale

In genere, gli obiettivi che le imprese farmaceutiche perseguono sono essenzialmente due: il primo consiste nella ricerca di prodotti che migliorano le vite dei pazienti. Il secondo obiettivo, che è di maggior interesse, consiste nella creazione di valore.

Al fine di realizzare tali scopi, l'azienda deve cercare di definire un equilibrio tra le due finalità, compito piuttosto arduo. Oggigiorno si sente spesso parlare di *Big Pharma*¹⁵, i principali colossi all'interno del settore farmaceutico, che dispongono di molti strumenti e risorse¹⁶ i quali, hanno garantito la posizione dominante che oggi

¹⁴ Il meccanismo attraverso il quale viene definito il prezzo medio europeo presenta degli ostacoli causati dalla confusione tra i Paesi in cui vi è l'imposizione dei prezzi e da altri in cui vi è la deregolamentazione del mercato.

¹⁵ Si utilizza spesso per indicare imprese di grandi dimensioni che hanno superato una determinata soglia, sia di fatturato, sia di spesa.

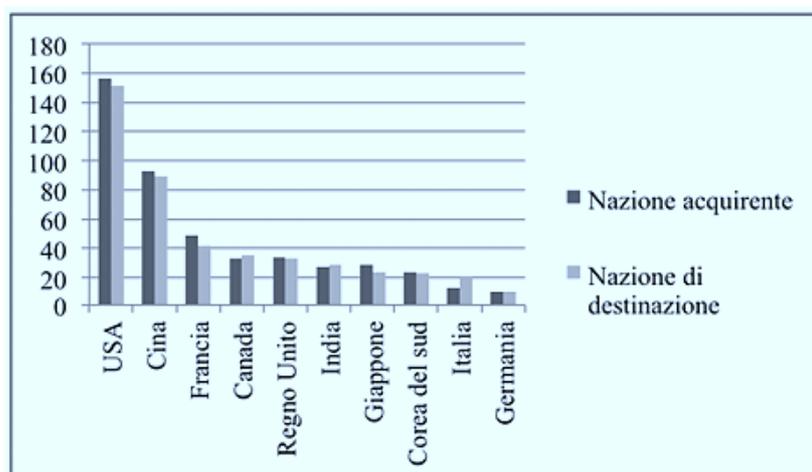
¹⁶ I *Big Pharma* dispongono un elevato ammontare di brevetti, di risorse utilizzate nella fase della ricerca e nel marketing e una *supply chain* presente in vari canali distributivi, strutture produttive e centri di ricerca presenti in differenti Paesi.

ricoprono. La nascita di queste imprese si può ricondurre agli anni '90 in cui vi furono forti pressioni di mercato, da consentire la diffusione del fenomeno della concentrazione. Inoltre, molte imprese farmaceutiche, all'epoca, furono acquistate o si fusero tra loro fino a diventare le grandi aziende di oggi in grado di esercitare influenza a livello politico, economico e sociale. In effetti, fino al 2019, le principali operazioni di concentrazione con valore più alto sono avvenute in Europa e negli Stati Uniti. Invece, come si evince dalla figura 1, si può notare che i principali paesi che fino al 2019 hanno effettuato il maggior numero di operazioni di acquisto e fusioni sono principalmente gli Stati Uniti, seguiti poi dalla Cina.

L'Italia, in particolare, si contraddistingue per essere stato un paese destinatario delle operazioni di M&A¹⁷. Le ragioni principali che portano a effettuare questi tipi di operazioni, si riconducono principalmente alla volontà di allargare la gamma produttiva, sfruttare le economie di scala e, se possibile, di ampliare la copertura geografica in cui poter vendere i propri prodotti, rendendo più favorevoli gli scambi commerciali. Tale situazione si è creata soprattutto con la nascita di prodotti biotecnologici che ha stimolato le imprese farmaceutiche di grandi dimensioni, a cercare nuove partnership con piccole aziende specializzate in quel campo.

Le aziende farmaceutiche che svolgono le principali operazioni di Ricerca e Sviluppo, sono negli USA, in Europa, in Giappone, in Cina, in India e a Singapore.

Fig. 1. - I 10 Paesi interessati dal maggior numero di acquisizioni e fusioni farmaceutiche, 2019.



Fonte: L. Simonetti, 2019.

¹⁷ Merger & Acquisition.

Oggi, il ramo farmaceutico rappresenta uno dei settori di fondamentale importanza nei sistemi economici mondiali, sia perché ha creato occupazione di elevatissimo profilo, sia perché è stato una delle colonne portanti del sistema di welfare.

Negli ultimi anni, questo mercato ha avuto un'ampia crescita soprattutto in Asia, negli Stati Uniti e nell'Unione Europea. Gli Stati Uniti, in particolare, detengono, tuttora, la leadership sia a livello di produzione, che a livello di vendita dei farmaci. In Asia, le aziende farmaceutiche sono ancora in fase evolutiva. In effetti, negli ultimi anni, le imprese dei Paesi farma-emergenti¹⁸ stanno subendo un'elevata crescita a livello innovativo riuscendo a ottenere sempre più quote di mercato, in particolare in Cina e in India. Al contrario, i Paesi europei, solo negli ultimi 20 anni, hanno subito un certo declino nel settore a causa di un'elevata perdita della capacità innovativa. Per reagire a tale situazione, le istituzioni nazionali ed europee hanno ricercato delle soluzioni in modo da garantire il rilancio in questo settore. Storicamente, le imprese americane passarono da una quota di mercato del 32,4% negli anni '90, a circa il 60% nel 2012 ottenendo la posizione di leader del mercato, superando così le imprese europee che a quel tempo ne avevano la supremazia. In effetti quest' ultime sono passate dal 26,5% di quota di mercato negli anni 90, al 25% nel 2012 con un forte decremento nel 2006. Le ragioni di tale situazione sono riconducibili alla recessione economica che l'Europa stava vivendo in quegli anni, dovuta alla crisi dei sistemi di welfare nel 2015 che ha causato la riduzione dei prezzi. Altri fattori scatenanti possono essere analizzati attraverso l'utilizzo di vari indicatori come la quantità dei *New Molecular Entities* introdotte nel mercato. In effetti, con il trascorrere del tempo, si è potuto assistere alla riduzione del numero di molecole complessive immesse sul mercato. A prova di ciò, si può notare che tra il 1960 e il 1965 furono immesse sul mercato il 65% delle *New Entities*, mentre nel 2017 furono immesse soltanto il 40%. Secondo questi dati, mentre l'Europa e il Giappone immisero in quegli anni un decrescente ammontare di molecole, gli USA riuscirono a mantenere un elevato numero di scoperte. Inoltre, nell'arco temporale tra il 2011 e il 2016 si è potuto constatare che se negli USA e in Giappone vi è stato un incremento dei centri di ricerca, tale risultato non è visibile in Europa, dove, addirittura, molti dei centri di ricerca sono stati chiusi.

¹⁸ Sono degli Stati ritardatari nel settore farmaceutico. Tra questi vi sono per esempio l'India, il Brasile, la Russia, la Cina e l'America Latina.

Tabella 1. - La riorganizzazione dell'attività di ricerca a livello mondiale (2011-2016)

	Numero centri di ricerca chiusi nel periodo 2011-2016	Numero centri di ricerca aperti nel periodo 2011-2016
Europa	18	2
USA	5	5
Asia	1	14

Fonte: L. Simonetti, 2019.

Un ulteriore motivo del declino dell'Europa è stato il basso impegno nella fase della Ricerca e Sviluppo che si è registrato a partire degli anni '90. Infatti, come si può notare nella seguente tabella, l'Europa investì risorse per un ammontare molto inferiore rispetto agli altri Paesi.

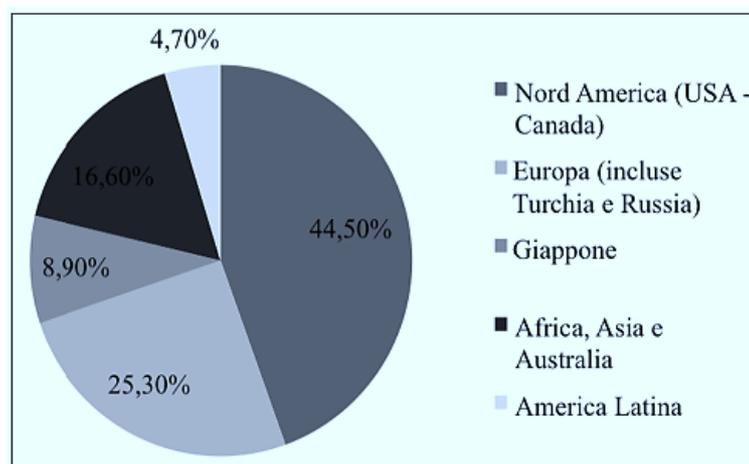
Tabella 2. - Spesa in ricerca e sviluppo in % PIL (2016)

	Spesa in R & S in % del PIL (2016)
EU27	1,84
USA	2,62
Giappone	3,33

Fonte: L. Simonetti, 2019.

Fino al 2016, il Paese che ha dominato questo settore è stata l'America del Nord. In effetti, essa ha detenuto la maggiore quota di mercato a livello mondiale, seguita poi dall'Europa e dal Giappone.

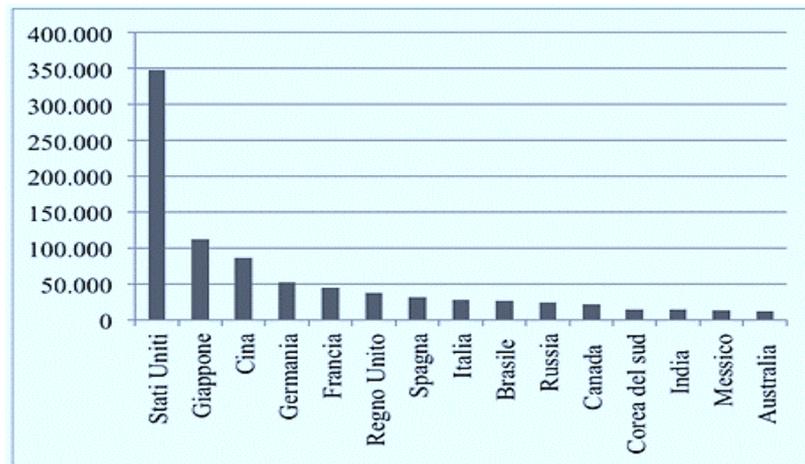
Figura 2. - Ripartizione del mercato farmaceutico mondiale (% vendite 2016).



Fonte: L. Simonetti, 2019.

Inoltre, gli Stati Uniti si caratterizzano anche per aver venduto più farmaci rispetto agli altri Paesi. Seguono il Giappone e i cinque maggiori paesi Europei, cioè, Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia.

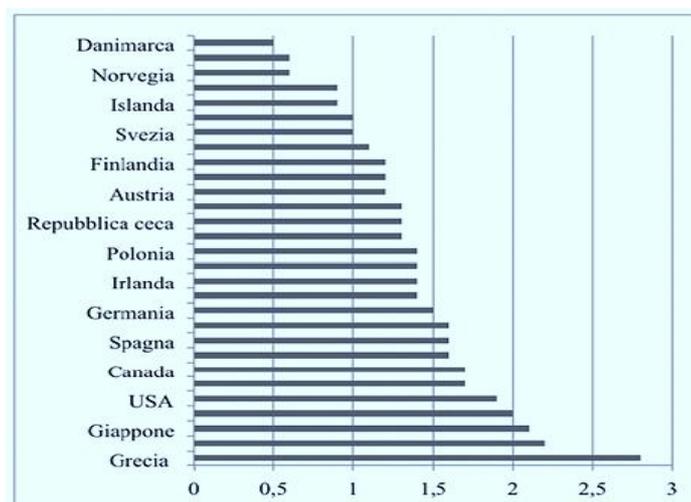
Figura 3. - Principali Paesi per vendite farmaceutiche (milioni di dollari, 2016).



Fonte: L. Simonetti, 2019.

Bisogna ricordare che i vari Stati tendono ad avere dinamiche molto diverse tra di loro che possono impattare, per esempio, sulle politiche di prezzi adottate e sui volumi di vendita dei farmaci. Inoltre, quegli anni furono caratterizzati da un'elevata variabilità sia della spesa pubblica e sia della spesa privata per i prodotti farmaceutici. Si può notare dal grafico sottostante che, oltre il 75% di spesa di Paesi quali, Paesi Bassi e Germania, è pubblica. Mentre gli altri Paesi quali, per esempio, Ungheria, Polonia e in particolare gli Stati Uniti hanno una spesa pubblica inferiore al 40%.

Figura 4. - Spesa pubblica e privata per prodotti farmaceutici (% sul PIL, 2016)



Fonte: L. Simonetti, 2019.

Nel 2017, il valore del mercato farmaceutico mondiale ammontava all'incirca a 755 mila milioni di euro. In questi anni, le dinamiche del mercato farmaceutico a livello mondiale non sono cambiate molto. In effetti, il Nord America detiene ancora la maggiore quota di mercato con il 48,1%. Al secondo posto vi è l'Europa con il 22%, seguito poi dal Giappone con l'8%, con l'America latina con il 5% e dagli altri Paesi con il restante 17%. Inoltre, l'Europa ancora oggi, si contraddistingue per avere un tasso di crescita tra i più bassi che viene superato non solo dal Nord America ma anche da Paesi ancora in via di sviluppo quali L'India, la Cina e il Brasile. In effetti, secondo il report dell'EFPIA negli ultimi cinque anni vi è stato un forte sviluppo da parte dei Paesi emergenti, dovuto allo svolgimento di attività economiche e di ricerca precedentemente svolto in Europa. Inoltre, a causa del forte frazionamento del mercato in Europa vi è stato lo sviluppo del "commercio parallelo" che nel 2016 ha ridotto le risorse di un ammontare pari a 5,2 milioni di euro.

10. *Balanced Scorecard* nel settore farmaceutico

Come appena affermato, il settore farmaceutico è un mercato basato sulla conoscenza, contraddistinto dalla costante ricerca e sviluppo di principi attivi e farmaci sempre più innovativi al fine di incrementare la soddisfazione dei clienti. Molte aziende presenti in questo ambiente, per valutare ed analizzare le prestazioni organizzative generate utilizzano la *Balanced Scorecard*. Questo strumento, nel tempo, ha assunto utilizzi ed evoluzioni sempre più differenti. In questo modo, ogni tipo di organizzazione ha potuto migliorare le performance, riuscendo a soddisfare le *mission* prefissate ottenendo così, alcune volte, dei risultati molto più elevati rispetto a quelli previsti.

Secondo alcuni studi effettuati a livello empirico sulle imprese, la *Balanced Scorecard* può essere utilizzata per analizzare gli effetti che, il capitale intellettuale "IC" e la gestione della conoscenza "KM", hanno sulle performance organizzative prodotte dalle aziende farmaceutiche.

In effetti, i processi di KM rappresentano un argomento molto trattato tra i vari studiosi. Più nel dettaglio, questi tendono a discutere principalmente gli elementi costitutivi di tali processi¹⁹. Dagli studi relativi a tale argomento, si è evinto che la

¹⁹ Ad esempio, King nel 2009 ha affermato che KM include acquisizione, creazione, perfezionamento, archiviazione, trasferimento, condivisione e utilizzo delle conoscenze. Bhatt nel 2001 ha sostenuto che i processi KM sono composti da KC, validazione, presentazione, distribuzione e applicazione.

componente più importante del KM, è la creazione della conoscenza (KC). Secondo il modello teorizzato da Nonaka, la KC è risultante dai continui dialoghi tra le conoscenze di tipo esplicito e quelle di tipo tacito²⁰. Per essere più chiari, da: socializzazione (tacita-tacita), esternalizzazione (tacita-esplicita), combinazione (esplicita-esplicita) ed internalizzazione (esplicita-tacita)²¹.

Quindi il capitale intellettuale, anch'esso definito in più modi nel tempo, può essere tradotto come *“l'insieme di beni immateriali e relazioni sociali che creano valore per un'azienda”*. Alcuni ricercatori hanno sostenuto che il KM e l'IC all'interno dei settori basati sulla conoscenza, come quelli farmaceutici, risultano particolarmente importanti. Il legame tra questi due, si basa sul fatto che le attività di KM possono essere utilizzate per sostenere e accrescere l'IC rendendolo così un importante vantaggio competitivo, come già affermato da Kalhei e Salim nel 2011, *“il capitale intellettuale, quando viene utilizzato in modo appropriato, può comportare aumenti della capacità di assorbimento delle organizzazioni, che accelera i processi di KM”*²².

Inoltre, Benevene e Cortini nel 2010 hanno sostenuto che grazie all'influenza dell'IC, la KC ha la capacità di incrementare il valore di un'impresa. Secondo alcuni studi effettuati a livello empirico è risultato che la *Balanced Scorecard* ha avuto un ruolo molto significativo nell'analisi degli effetti causati dal capitale intellettuale

Bukh et al. nel 2002 hanno sostenuto che la *Balanced Scorecard* viene utilizzata per valutare l'impatto prodotto dalle attività legate alla gestione del capitale intellettuale. Altri studiosi, invece, quali Andriessen, Kaplan, Norton e Wu, hanno affermato che l'applicazione della BSC ha la sola funzione di misurare gli impatti prodotti dall'IC. Tuttavia, nelle imprese iraniane, è stato dimostrato che la correlazione tra la *Balanced Scorecard* e il capitale intellettuale esiste ed è positiva. In effetti, gli indici di performance correlati alla BSC sono stati in grado di valutare l'impatto delle attività relative al capitale intellettuale a livello finanziario e non finanziario. La domanda che ci si deve porre è: nel settore farmaceutico, come può il capitale intellettuale influenzare le performance dell'impresa?

Come tutte le imprese, il successo delle aziende farmaceutiche dipende dalla capacità di riuscire a soddisfare tutti i clienti attraverso la vendita di prodotti sempre più

²⁰ Le conoscenze di tipo esplicito sono quelle che vengono comunicate attraverso un apposito supporto, mentre le tacite sono quelle conoscenze che non vengono codificate in appositi libri o manuali ma che è frutto di esperienze lavorative.

²¹ Questi vengono definiti anche modelli SECI.

²² M. GHOLAMHOSSEIN - A.N. JAMAL - P. GHASEMZADEH, *The effects of knowledge creation process on organizational performance using the BSC approach: the mediating role of intellectual capital*, Journal of Knowledge Management, 2018, Vol. 22, pp. 802-823.

innovativi e che tengano conto dei bisogni dei clienti. Per questo motivo, il capitale intellettuale può essere uno strumento molto utile in questo tipo di mercato. In effetti, attraverso l'utilizzo di forme di tutela, quali i brevetti presenti nel capitale strutturale, queste aziende possono avere importanti vantaggi competitivi che contribuiscono ad accrescere e a migliorare le loro prestazioni. Prendendo in considerazione inoltre, l'impegno delle imprese a realizzare questi prodotti, ad immetterli con successo sul mercato rispondendo alle esigenze dei clienti, si può dunque comprendere come le componenti del capitale intellettuale possano impattare sulle prestazioni finanziarie e non finanziarie²³.

Dunque, la struttura non tradizionale della *Balanced Scorecard*, in un settore come quello farmaceutico può dare un grande supporto alle aziende. Per questo motivo, più nel dettaglio, questo strumento viene utilizzato a seconda delle condizioni in cui si va ad operare, sia all'interno delle organizzazioni, sia nell'ambiente esterno. Sebbene il capitale intellettuale abbia un ruolo molto rilevante, a causa della complessità legato al settore farmaceutico, le aziende necessariamente devono adottare strategie che garantiscono loro il successo, come quelle adottate dalle aziende presenti nei Paesi emergenti, basate sulla gestione della qualità totale.

Nei Paesi sviluppati, la *Balanced Scorecard* viene utilizzata in modi diversi, a seconda delle caratteristiche delle aziende o delle strategie che si intendono perseguire. Per esempio, alcune aziende farmaceutiche di successo hanno utilizzato questo strumento in correlazione alle aree IT. Una delle aziende che si è avvalsa di questo sistema di misurazione delle performance è stata l'AstraZeneca, un'azienda farmaceutica leader nel settore. Essa era partita da una strategia generale volta a “*creare un valore duraturo per la società e gli azionisti attraverso la scoperta, lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di farmaci differenziati che danno un reale contributo alla salute umana*”. In seguito, questa tattica venne suddivisa in più obiettivi che i vari dipartimenti si sono prefissati da raggiungere.

I principali sette da essi individuati furono:

1. *Vincere a livello globale, che consiste nello sviluppare la sua reputazione in Cina e supportare i prodotti commercializzati.*

²³ Si ricordi infatti, che come già affermato nel primo paragrafo di questo capitolo che i prodotti innovativi tutelati siano frutto di un'attenta ricerca e da elevato utilizzo di risorse.

2. *Guidare la linea superiore, che consiste nel concentrarsi sui primi dieci prodotti, Aumentare la linea superiore del 5% sui nostri prodotti di crescita superiore oltre la nostra già ambiziosa crescita delle previsioni.*
3. *Sviluppare la pipeline o consegna di nuove sostanze che consiste nell'aumentare la produttività di R & S del 50% entro il 2008 mantenendo i costi fissi in linea con l'inflazione.*
4. *Prima scelta per i clienti che dà la possibilità di fornire ai nostri clienti il miglior portafoglio di prodotti nelle nostre aree di terapia prioritarie.*
5. *Incrementa i miglioramenti della produttività cambiando così il modo in cui lavoriamo e ci comportiamo con determinati costi e produciamo di più attraverso la catena del valore.*
6. *Ottimizza le prestazioni attraverso le persone: crea un ambiente per sperimentare nuovi modi di lavorare e imparare a giocare secondo le nuove regole del gioco.*
7. *Buon governo e reputazione: forte allineamento tra strategia aziendale e piani individuali e seguire il codice di condotta”²⁴.*

Ogni reparto dell'azienda aveva ben definito una propria *Balanced Scorecard* che teneva conto anche delle funzioni che venivano svolte.

11. Le politiche di *corporate social responsibility*

Negli ultimi anni, l'applicazione di politiche di *corporate social responsibility* hanno assunto un ruolo sempre più significativo, sia nei Paesi emergenti sia in quelli già tecnologicamente all'avanguardia. Questo perchè le varie organizzazioni sono state più volte criticate a causa degli elevati prezzi dei farmaci e dalla poca tempestività nel soddisfare le richieste nei Paesi più bisognosi di farmaci. Le aziende hanno quindi reagito, soprattutto nei Paesi caratterizzati da un elevato grado di malattie. Hanno applicato interventi molteplici e di diversa natura, per esempio differenziare i prezzi da imporre a seconda delle condizioni economiche del Paese ed effettuare donazioni alle comunità più bisognose. A riprova di quanto detto, le più grandi multinazionali farmaceutiche sostenevano che perseguendo gli obiettivi sociali, non solo potevano usufruirne di vantaggi a livello economico, ma avrebbero incrementato e a migliorato la salute delle comunità contribuendo a incrementare la crescita economica e

²⁴ R. BRICKNALL - G. DARRELL - H. NILSSON - K.J. PESSI, *Aligning IT Strategy with Business Strategy through the Balanced Scorecard in a multinational pharmaceutical company*, 40th Annual Hawaii International Conference on System Sciences, 2017.

permettendo, così, alle organizzazioni di operare nei Paesi emergenti. Altre aziende ancora hanno utilizzato principalmente le politiche di CSR al fine di poter migliorare i rapporti con i vari governi o con gli stessi consumatori. In effetti, il miglioramento della reputazione delle aziende tende ad essere la ragione più frequente per cui si utilizza la “*Corporate Social Responsibility*”. Da ciò si può comprendere che l’utilizzo di tali politiche, soprattutto in un ambiente come quello farmaceutico, rappresenta un vantaggio molto significativo. In particolare, le responsabilità sociali del settore farmaceutico sono descritte nella costituzione dell’OMS del 1946, nella sezione sui diritti umani²⁵.

Come già citato, anche le aziende presenti nei Paesi emergenti, tendono ad utilizzare queste politiche. Alcune ricerche, mostrano che le attività di CSR non hanno un diretto impatto sulle prestazioni organizzative registrate dalla *Balanced Scorecard*. Tuttavia, vi è un effetto indiretto che va ad impattare dapprima sugli approcci legati alla TQM (*Total Quality Management*) e in seguito, sulla BSC. Con questo si vuole intendere che attraverso le politiche di CSR, vi può essere un incremento della reputazione aziendale la cui conseguenza sarà l’acquisizione di personale più qualificato che influirà in modo positivo sull’approccio correlato alla TQM e sulle prestazioni organizzative registrate dalla *Balanced Scorecard*²⁶.

Inoltre, le politiche di CSR possono influenzare i comportamenti dei dipendenti inducendoli ad agire in modo socialmente responsabile nel raggiungere gli obiettivi preposti dalle aziende. A sostegno di ciò, altri studi hanno confermato che attraverso questa metodologia, si tende a creare spirito di gruppo e spirito di partecipazione tra i dipendenti ed una maggiore motivazione. In questo modo, non solo vi è un incremento della reputazione aziendale, ma anche del capitale intellettuale da cui dipendono le aziende farmaceutiche. Pertanto, gli effetti sono: miglioramento delle prestazioni organizzative dell’azienda, soddisfazione dei clienti, produzione di una maggiore quantità di farmaci generici e innovativi e a maggiori vendite. Inoltre, la competenza dei dipendenti e l’armonia nei loro rapporti interpersonali ha il vantaggio di ridurre i costi e non creare perdite causate da eventuali discordanze tra i dipendenti.

²⁵ Purtroppo, gli studi che analizzano questo argomento, sono ancora troppo limitati per definire chiaramente un’influenza positiva tra le prestazioni delle aziende e la CSR, per esempio, alcuni studiosi come Brammer *et al.*, nel 2006 ne hanno individuato un legame negativo. Altri studi compiuti invece da Gallardo-Vázquez e Sanchez-Hernandez nel 2014 e da Larrán Jorge *et al.* nel 2015 hanno al contrario sostenuto un’associazione positiva tra la CSR e le performance organizzative. A causa di tali pareri discordanti, risulta ancora difficile stabilire la convenienza nell’investire nella responsabilità sociale.

²⁶ L’assunzione di personale più qualificato porterà un incremento di conoscenza all’interno delle aziende impattando così positivamente sugli indici legati alla prospettiva dell’apprendimento e dell’innovazione presente nella BSC.

Tra le principali attività di CSR svolte dalle aziende farmaceutiche vi sono quelle che coinvolgono la comunità aziendale. Esse consistono principalmente nel donare apporti di denaro e altre risorse alle comunità locali contribuendo a migliorare le loro condizioni sociali e ambientali e ad arricchirne gli aspetti economici. Tuttavia, molte aziende spesso, non possiedono le competenze necessarie per svolgere questo tipo di attività. Per questo motivo, soprattutto nei Paesi emergenti, le partnership strategiche con le organizzazioni non governative o ONG²⁷ sono diventate sempre più significative. In effetti, grazie a queste collaborazioni, le ONG hanno potuto mettere in atto programmi volti a mantenere e incrementare l'immagine e la reputazione delle imprese.

²⁷ Solitamente le ONG cercano di influenzare il business attraverso azioni di protesta, dimostrazioni o media, tuttavia, altre seguono una strategia basata sulla partnership per influenzare il business, attraverso l'esecuzione di attività volte a risolvere problemi ambientali e sociali.

CAPITOLO TERZO

METODOLOGIA: AZIENDE SANITARIE E FARMACEUTICHE IN TEMPO DI CRISI.

LA VISIONE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE E PARTNERSHIP PLAN

1. L'*Operations management* nelle aziende sanitarie.

L'*Operations Management* (OM) è considerato uno degli elementi fondamentali per il miglioramento della produttività e per la creazione di un vantaggio competitivo in tutte le aziende di produzione (Chase *et al.* 2012). In letteratura, più precisamente, ci si riferisce al concetto di OM e *Supply Chain Management* (SCM) intendendo “il processo di progettazione, realizzazione e miglioramento dei sistemi aziendali che realizzano e distribuiscono i prodotti e servizi” di un’azienda²⁸.

I principali processi di OM e di SCM all’interno delle imprese di produzione sono identificabili con²⁹:

- la pianificazione, che raggruppa i processi finalizzati alla gestione strategica di una *supply chain* esistente; in questa fase, un’azienda deve definire come soddisfare la propria domanda con le risorse a disposizione;
- l’approvvigionamento, che comprende i processi di selezione dei fornitori che offrono beni e servizi necessari a realizzare il prodotto/servizio dell’azienda;
- la produzione, che rappresenta i processi produttivi e di erogazione del servizio e richiede il coordinamento delle diverse risorse fondamentali (umane e materiali);
- la distribuzione, che comprende le attività logistiche fondamentali per consegnare i beni ai clienti;
- i servizi post-vendita, che includono i processi di ricezione dei beni restituiti da parte dei clienti o i processi di *follow-up*, nel caso di erogazione di servizi.

Lo scopo dell’OM e del SCM è quello di produrre valore attraverso questi processi di pianificazione, approvvigionamento, produzione, distribuzione e servizi post-vendita, in modo che il risultato finale (l’*output*) non sia la mera sommatoria degli *input* che sono stati immessi nel processo, ma abbia un valore superiore³⁰. Per produrre valore è necessario garantire che i processi siano svolti con efficienza, ossia con la massimizzazione degli *output* prodotti - dati determinati *input* immessi nei processi - oppure la minimizzazione degli *input* - dati determinati livelli di *output* che si intende

²⁸ Chase *et al.*, 2012.

²⁹ *Ibidem.*

³⁰ Schroeder, 2007.

produrre. Non solo, ma i processi devono essere rivolti anche al conseguimento dell'efficacia, ossia della capacità di garantire prodotti e servizi coerenti con le aspettative dei clienti³¹. La gestione delle *operations* nelle aziende sanitarie e farmaceutiche è al centro dell'attenzione e del dibattito di manager, professionisti e studiosi da oltre dieci anni. Il settore sanitario, è caratterizzato da una serie di *specificità* che lo differenziano in maniera significativa dai sistemi di produzione delle imprese, con importanti implicazioni nella gestione delle *operations*³².

In primo luogo, l'*output* del sistema produttivo di un'azienda sanitaria è rappresentato sempre da un *servizio*. Il governo dei processi di trasformazione, nel caso di servizi, deve tenere in considerazione tre elementi peculiari, che vengono di seguito declinati rispetto alle specificità del settore sanitario: i) la molteplicità dei processi e dei fattori produttivi; ii) la simultaneità tra il momento produttivo ed erogativo; iii) il coinvolgimento del paziente nel processo di cura.

Le Aziende Sanitarie, per la produzione dei propri servizi, devono combinare processi tecnicamente molto differenti tra di loro. I processi produttivi in sanità, ovvero i processi di trasformazione di *input* in *output*, possono essere raggruppati in tre macro-categorie³³:

1. processi primari clinico-assistenziali, ossia l'insieme di attività svolte per risolvere uno specifico problema di salute e che hanno come *output* finale atteso la risoluzione della patologia o, se non possibile, almeno la stabilizzazione dello stato di salute in relazione al problema per cui il paziente è entrato a contatto con i servizi sanitari (si tratta dell'insieme di attività clinico-terapeutiche direttamente svolte sul paziente).
2. Processi sanitari di supporto, ossia le attività di carattere sanitario che in sé non producono un risultato finale in termini di salute, ma sono strettamente funzionali e interconnesse al processo primario clinico assistenziale (ad es. diagnostica per immagini, logistica del farmaco, ecc.).
3. Processi amministrativi di supporto: attività amministrative essenziali per il corretto svolgimento dei processi primari, ma che non prevedono il coinvolgimento diretto del paziente (ad es. approvvigionamento, gestione delle risorse umane, controllo di gestione, ecc.). All'interno di ciascuna macro-categoria, il

³¹ Chase *et al.* 2012.

³² *Ibidem.*

³³ Lega 2001, Villa 2012.

numero e la diversità dei processi produttivi primari e di supporto determina la necessità di integrare e coordinare risorse diverse³⁴. Inoltre, una non adeguata attività di pianificazione e controllo delle risorse in uno degli ambiti che caratterizza i processi secondari, può compromettere l'efficienza e l'efficacia della risposta dei processi primari³⁵. Le risorse oggetto di programmazione e controllo in ognuno di queste tre categorie di processi sono, in particolare: i) risorse umane (cliniche, amministrative, tecnico-sanitarie), ii) risorse fisiche (spazi e sedi a disposizione per erogare i servizi), iii) attrezzature (tecnologie, ecc.) e materiali (beni sanitari e non sanitari). I fattori produttivi oggetto di programmazione si caratterizzano, quindi, per una elevata molteplicità e diversità.

Una seconda specificità delle *operations* nelle aziende di produzione di servizi, tanto più nelle Aziende Sanitarie, consiste nella *simultaneità tra il momento produttivo e quello erogativo*. Questa caratteristica rende impossibile immagazzinare i servizi, al contrario dei beni, rendendo più complesso e sfidante bilanciare l'offerta con la domanda. Programmare la capacità produttiva nell'ambito di un servizio, in particolare, significa dotare l'azienda delle risorse necessarie ad erogare il massimo livello di attività a valore aggiunto all'interno di un determinato orizzonte temporale, in normali condizioni di operatività³⁶. In relazione alla corretta programmazione della capacità produttiva, due sono gli elementi correlati che possono renderla più complessa: i) la variabilità e ii) il grado di certezza della domanda. Quanto più si osservano variazioni in senso di una maggiore o, dall'altro lato, di una minore domanda, tanto più sarà necessario verificare quali fenomeni possono influenzarla e/o trovare dei meccanismi per "predirla" in modo da garantire l'adeguata allocazione della capacità produttiva. Se questo non avviene, al crescere della domanda oltre il livello "massimo" stabilito in condizioni di normalità operativa, l'azienda potrebbe trovarsi in difficoltà nel garantire una coerente risposta a parità di quantità e qualità dei servizi.

La terza caratteristica che riguarda il settore sanitario è il necessario *coinvolgimento del paziente* nell'erogazione del servizio. Questo implica: da un lato, che la creazione di valore può essere fortemente influenzata dalle capacità del paziente di partecipare al processo di erogazione (si parla sempre più spesso di co-produzione dei servizi

³⁴ Walley *et al.*, 2006.

³⁵ Vissero e Beech, 2005.

³⁶ Slack *et al.*, 2004.

sanitari)³⁷; dall'altro, che il paziente attribuisce valore anche all'esperienza complessiva del processo attraverso il quale gli viene erogata l'assistenza sanitaria. Si tratta di aspetti che devono, quindi, essere entrambi oggetto di specifiche strategie e azioni da parte di chi si occupa della gestione delle *operation*, ponendo attenzione tanto alla qualità dell'*outcome* clinico prodotto, quanto all'*experience* del paziente in termini di tempi di attesa, di modalità di prenotazione e di accesso, di possibilità di condividere le informazioni con il medico, ecc.³⁸.

2. Ambiti di azione dell'Operations management in Sanità.

Gli ambiti di azione dell'OM intersecano i processi primari e secondari delle Aziende Sanitarie con l'obiettivo di garantire l'utilizzo ottimale delle risorse produttive. Uno dei principali obiettivi della gestione delle *operations* è la standardizzazione dei processi di produzione attraverso una riduzione della variabilità. Nelle aziende di produzione di servizi l'impossibilità di immagazzinare l'*output* del processo produttivo rende ancora più rilevante adottare meccanismi di standardizzazione per bilanciare offerta e domanda. In sanità la standardizzazione può essere perseguita attraverso il miglioramento dei percorsi logistico-organizzativi e la programmazione e gestione dei flussi dei pazienti e dei beni³⁹ al fine di contenere la variabilità. La variabilità dei flussi dei pazienti è intesa come quel fenomeno che crea differenze nel numero di pazienti presenti in ospedale e, quindi, un carico sui professionisti e sulle organizzazioni che può portare estreme variazioni per intensità nell'arco del tempo (nella stessa giornata, nella settimana o in periodi più lunghi).

Le possibili strategie per reagire alla variabilità della domanda sono: i) fissare la capacità produttiva ai livelli attesi di picco della domanda; ii) rendere flessibili i sistemi di produzione ricorrendo a capacità produttiva "di riserva"; iii) intervenire sulla programmazione della domanda, studiandone l'andamento in termini quantitativi e temporali⁴⁰.

³⁷ Fusco *et al.*, 2020.

³⁸ Porter e Teisberg, 2006.

³⁹ Lega *et al.*, 2013.

⁴⁰ Villa, 2012.

3. Dimensionamento della capacità produttiva e meccanismi di programmazione.

Per rendere flessibili i sistemi di produzione con capacità produttiva di riserva, si può fare riferimento non solo alle capacità interne dell'azienda (*network* infra-aziendali), ma anche a *network* che la stessa sviluppa al di fuori dei propri confini istituzionali.

Nel primo caso si fa riferimento alle decisioni relative alla concentrazione e distribuzione dei servizi tra “stabilimenti” (ospedalieri e territoriali) gestiti dalla stessa azienda⁴¹, che comportano la scelta di definire dove il paziente possa risolvere il proprio problema di salute al corretto livello di intensità di cura e di assistenza; l'organizzazione dei servizi in logica di rete può essere perseguita riprogettando i flussi dei pazienti, concentrando in determinate strutture risorse tecnologiche e professionali secondo logiche di economia di scala o di conoscenza. I *network* infra-aziendali sono anche fondamentali per l'erogazione integrata dei servizi⁴².

Nel secondo caso, si fa riferimento, ad esempio, ai *network* con altri *provider* con i quali l'azienda condivide alcuni elementi del processo di cura e i quali possono rappresentare a loro volta *input*⁴³; la scelta di estendere la propria capacità produttiva, in questo caso, è perseguibile ricorrendo a logiche di rete e accordi contrattuali con altri operatori pubblici e privati presenti nel sistema sanitario.

Inoltre, l'Azienda può sviluppare *partnership* di valore con altri nodi della rete per ricercare sinergie nell'acquisto di beni e servizi⁴⁴ o con i fornitori esterni da cui l'azienda si approvvigiona di beni sanitari e non sanitari (oggetto di successivo approfondimento). La domanda di cura espressa dai pazienti, così come la loro numerosità, influenza in modo determinante la pianificazione e controllo delle risorse necessarie per rispondere ai bisogni di salute. Il dimensionamento della capacità produttiva dipende anche dalla capacità dell'OM di analizzare i flussi dei pazienti e di definire specifici meccanismi di adattamento delle risorse produttive in relazione all'andamento della domanda. In particolare, per raggiungere questi obiettivi, la gestione delle *operations* agisce normalmente sulla variabilità di tipo artificiale, ossia quella variabilità causata da disfunzioni nei processi, che può essere legata a comportamenti inadeguati o ad errori nella programmazione, ed è eliminabile attraverso interventi di natura organizzativa⁴⁵. La gestione delle *operations*, tuttavia,

⁴¹ Del Vecchio *et al.*, 2019.

⁴² *Ibidem.*

⁴³ *Ibidem.*

⁴⁴ Attraverso la centralizzazione degli stessi, Amatucci *et al.*, 2016.

⁴⁵ Villa, 2012.

ha un impatto anche sulla variabilità naturale, ossia quella variabilità non modificabile poiché connaturata allo stato delle cose, che si traduce in flussi di pazienti più difficilmente orientabili dall'azienda: un caso tipico è quello relativo ai pazienti che si rivolgono al Pronto Soccorso (PS). Sebbene questi flussi non possano essere programmati, possono comunque essere analizzati e previsti sulla base di serie storiche di dati di accesso, riorganizzando le attività produttive in modo da venire incontro alla domanda senza creare grosse pressioni e disfunzioni sull'organizzazione.

Una volta analizzata la domanda, è necessario: i) identificare la migliore modulazione e organizzazione dei setting assistenziali per ottenere la massima appropriatezza ed efficienza nel loro utilizzo, aumentandone al contempo la loro produttività; ii) riprogettare i percorsi fisico-logistici dei pazienti per garantire la fluidità dei passaggi tra le diverse aree produttive e la migliore risposta ai bisogni assistenziali. In entrambi i casi può essere necessario modificare il *layout* degli spazi per raggiungere i risultati di ottimizzazione degli *asset* produttivi e dei percorsi dei pazienti. In base alle caratteristiche della domanda, è possibile riorganizzare l'ospedale secondo diversi criteri⁴⁶: i) intensità di cura, ii) durata della degenza attesa; iii) raggruppamento dei pazienti per bisogni omogenei; iv) separazione percorsi emergenza/urgenza dal percorso programmato/elezione.

Un altro ambito di azione dell'OM, come già indicato, è quello dei percorsi fisico-logistici dei pazienti e della gestione dei flussi. Nelle Aziende Sanitarie si possono distinguere, in particolare, diversi percorsi fisico-logistici dei pazienti: i) percorso ordinario chirurgico (in urgenza o elettivo); ii) percorso ordinario medico (in urgenza o elettivo); iii) percorso *outpatient*; iv) percorso dell'emergenza-urgenza in PS; v) percorso pazienti cronici (che richiede una stretta integrazione tra ospedale e territorio). La riprogettazione dei processi fisico-logistici, per garantire la scorrevolezza del percorso ed evitare colli di bottiglia o altri sprechi, necessita dell'introduzione di meccanismi che abbiano l'obiettivo di migliorare la fluidità del percorso del paziente. Inoltre, non bisogna dimenticare che i professionisti e le loro competenze rappresentano una delle principali risorse dei processi di produzione delle Aziende Sanitarie. Il coordinamento e l'integrazione di competenze e professionalità altamente specializzate lungo il percorso fisico-logistico dei pazienti è cruciale per garantire le risorse umane giuste al momento giusto del processo.

⁴⁶ Lega, 2012.

4. Scelta della metodologia e acquisizione dati

Si è ampiamente discusso, soprattutto nel paragrafo precedente, degli ambiti di miglioramento dell'OM, quali punti strategici di intervento per le aziende nel settore sanitario. Questo perchè è proprio in questa direzione che nella sanità, gli enti territoriali, si sono attivati per sopperire e reagire alle richieste di cure cittadine ed assistenza, figlie di un fenomeno fino ad allora sconosciuto. Come già riportato, l'Italia è stato il primo paese europeo ad essere stato colpito dalla pandemia. Come tale, al fine di comprendere le principali iniziative che hanno aiutato a superare la crisi e d'altro canto, quelle da ridefinire-eliminare-migliorare per contrastare un'eventuale altra situazione di emergenza, la metodologia di analisi utilizzata permette di entrare nel diverso vissuto delle realtà regionali per comprenderne gli aspetti critici. Il fine, è quello di individuare e consolidare le *best practices* che hanno contribuito ad ottenere dei risultati positivi e cosa di meglio si poteva fare e/o si dovrà fare per uscire vittoriosi dalla odierna pandemia e da una eventuale futura nuova minaccia.

Uno dei rischi da sopperire è quello di effettuare delle interviste con dati contraffatti da percezioni e sentimenti tipiche dell'essere umano. Questo, viene del tutto superato da una metodologia scientifica ed oggettiva, frutto di un percorso rigoroso basato su due pilastri. Precisamente, il metodo utilizzato è quello deduttivo/induttivo, il quale permette di partire da una conoscenza letteraria oggettiva del settore e dei processi, che confluisce nell'uso di una serie di interviste strutturate somministrate a diversi operatori del settore, interviste però "pesate" in base all'emotività dell'interlocutore. Una domanda molto importante, di introduzione ai questionari è di carattere personale e soggettivo: "Quanto, in una scala da 1 a 10, la situazione pandemica ha influito, a tuo parere, sulla percezione di senso di urgenza e bisogno". Al di là delle nozioni specifiche e pratiche richiesta su cosa potesse essere gestito meglio, o di quali aiuti-apparati ci sia bisogno per una migliore riuscita delle cure e assistenze ecc., questa domanda ha permesso di poter avvicinare alla verità, in maniera più pragmatica e scientifica, una serie di considerazioni più o meno amplificate dalla mal gestione delle pressioni e del senso del dovere. Inoltre, le interviste sono state somministrate in base al criterio della massima differenziazione, per ricavare delle risposte che catturino quanti più aspetti possibili nella reazione di una situazione simile, per trovare quanti più punti di accordo e ricavarne dei risultati certi.

5. Obiettivi e processo di analisi.

Fin qui riportate sono le principali peculiarità della gestione delle *operations*. Ma cosa cambia in tempo di crisi? Come si modifica la gestione delle *operations* in situazioni emergenziali come quella che stiamo attraversando?

La pandemia dovuta al Covid-19 rappresenta la massima espressione del fenomeno della variabilità naturale. Tuttavia, rispetto alla variabilità naturale che le Aziende Sanitarie si trovano ad affrontare abitualmente, questa pandemia è caratterizzata da elementi che ne hanno reso difficilmente prevedibile l'impatto in termini di flussi dei pazienti. Infatti, dato che questa malattia è stata del tutto nuova e sconosciuta, sono venuti a mancare - soprattutto nel primo periodo - quegli elementi che permettono solitamente di sviluppare scenari di impatto sui flussi ospedalieri, come: i) la conoscenza della sua effettiva diffusione nella popolazione; ii) serie storiche sulla patologia e sul presumibile afflusso dei pazienti in ospedale; iii) la conoscenza delle conseguenze sullo stato di salute dei pazienti e, quindi, del fabbisogno assistenziale richiesto. In questo scenario, le Aziende Sanitarie hanno dovuto velocemente adattare la gestione delle loro *operations* per fronteggiare la crisi e governare i flussi dei pazienti, cercando di sfruttare ogni elemento di prevedibilità che man mano emergeva dalla situazione per riorganizzare efficacemente le proprie attività produttive. La ricerca presentata e discussa in questo capitolo ha voluto indagare le modalità con cui sono state assunte le decisioni sulle *operations* e quali sono state le strategie e azioni di risposta alla crisi sanitaria dovuta al virus SARS-CoV-2 da parte delle Aziende Sanitarie e di riflesso le azioni poste in essere dall'industria del farmaco italiana.

In particolare, l'analisi ha inteso rispondere a quattro principali obiettivi:

1. Evidenziare quali sono stati i principali ambiti ai quali possono essere ricondotte le scelte di gestione delle *operations* e le relative leve di intervento adottate dalle Aziende Sanitarie. Identificando in che modo gli ambiti di scelta e le leve di azione si siano modificati rispetto alla gestione dei processi sanitari in tempi ordinari e traendone le peculiarità distintive che caratterizzano l'approccio alla gestione delle *operations* in tempo di crisi.

2. Identificare un *framework* di analisi per la gestione delle *operations* delle Aziende Sanitarie in risposta all'emergenza e testarne la robustezza e la generalizzabilità, tenuto conto delle condizioni di contesto regionale che possono determinare delle differenze nelle soluzioni gestionali e operative adottate dalle Aziende.

3. Indagare il ruolo della funzione di Gestione Operativa a supporto della gestione della crisi e identificare le traiettorie e le sfide di sviluppo per questa funzione aziendale.

4. Evidenziare le principali lezioni che possono essere tratte dalle precedenti analisi al fine di gestire eventuali nuove ondate di Covid-19 o per affrontare future emergenze sanitarie.

La metodologia della ricerca si è basata principalmente sull'analisi di una serie di casi aziendali effettuata tramite interviste ad operatori delle Aziende Sanitarie e analisi di documenti e dati aziendali. La scelta delle Aziende Sanitarie è avvenuta sulla base del principio del campionamento teorico, ossia prevedendo una selezione dei casi in base ad argomentazioni teoriche piuttosto che coerenti con la rappresentazione della popolazione; tuttavia, in relazione alle finalità specifiche di produzione della conoscenza, sono state scelte due modalità di campionamento diverse per il primo e il terzo obiettivo.

Primo passo: Al fine di rispondere al primo obiettivo, si è condotto un *multiple case study*, adottando la strategia di minimizzazione delle differenze nella scelta dei casi per garantire il massimo grado di omogeneità rispetto ai parametri di interesse nell'indagine. In particolare, in questa prima fase dello studio, sono state selezionate sette Aziende Sanitarie Pubbliche presenti in alcune delle Regioni più colpite dall'epidemia (Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Toscana). Queste Aziende Sanitarie sono accomunate dalla *governance* pubblica e dall'aver strutturato una rilevante funzione di Gestione Operativa (GO) a supporto del miglioramento organizzativo e logistico dei processi produttivi ospedalieri. In particolare, per questo primo obiettivo sono state scelte: l'Azienda Ospedaliera (AO) di Alessandria, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Bergamo Ovest, l'ASST Santi Paolo e Carlo, l'ASST Sette Laghi, la Fondazione IRCCS Policlinico Ca' Granda di Milano, l'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Reggio Emilia, l'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Pisana.

Alla fine dell'intervista, è stato chiesto a ciascun interlocutore se avesse altri elementi da aggiungere che ritenesse rilevanti ai fini della ricerca. Questo ha consentito di far emergere ulteriori questioni non direttamente incluse nelle domande previste.

Secondo passo: Per quanto riguarda la seconda fase invece, si è testato la robustezza e la generalizzabilità del *framework* individuato attraverso un criterio di massimizzazione delle differenze tra i casi, al fine di indagare se i *driver* individuati

fossero adeguati per interpretare la gestione delle *operations* in tempo di crisi in una pluralità di tipologie di Aziende Sanitarie. Per garantire il campionamento dei casi in cui sono massime le differenze, si è scelto di assumere i seguenti elementi di eterogeneità:

1. SSR di appartenenza (Servizio Sanitario Regionale): è stato scelto di includere Aziende Sanitarie di due ulteriori SSR (Veneto e Lazio) fortemente colpiti dall'epidemia.

2. *Governance*. sono state incluse, oltre alle Aziende Sanitarie Pubbliche, anche Aziende Sanitarie Private accreditate e non accreditate con il SSN; in particolare, le Aziende Sanitarie Private sono state selezionate in contesti regionali nei quali il privato accreditato e non accreditato ha forte valenza nel sistema complessivo di offerta sia per percentuale di spesa sanitaria pubblica sia per dimensionamento dell'offerta, ovvero Lombardia e Lazio, garantendo diversi assetti istituzionali (*profit* e *non profit*).

3. Funzione di GO: sono state scelte anche Aziende Sanitarie senza una funzione di GO strutturata, per verificare se i *driver* dipendessero strettamente dalla presenza di una tale funzione in Azienda.

Considerando che l'obiettivo era selezionare casi utili al rafforzamento del *framework* di gestione delle *operations* in tempo di crisi, ovvero casi in grado di confermare o estendere i *driver* e contribuire alla loro operazionalizzazione, la scelta è ricaduta su Aziende Sanitarie che presentassero alcune caratteristiche o soluzioni distintive, in particolare:

- a) Per quanto riguarda la struttura organizzativa e i meccanismi operativi a supporto delle decisioni, si è considerata una diversificazione nelle forme organizzative di gestione dell'emergenza attraverso Unità di Crisi aziendali o interaziendali o inter-istituzionali (e una loro diversa composizione interna) e l'adozione di sistemi informativi aziendali (amministrativi e clinici) integrati, anche con strumenti informatici sofisticati.
- b) Per le reti per la gestione dei flussi dei pazienti, si è allargato il campo dalle reti ospedaliere considerate inizialmente, rispetto alle quali è stato valutato l'eventuale ruolo di *hub* pre- e/o durante l'emergenza per la gestione di alcune patologie o per tipologie di prestazioni e gli eventuali accordi con i privati accreditati, alle reti create con la prevenzione (sia interna all'azienda sia esterna) e con le cure primarie per lo *screening* e il monitoraggio dei pazienti Covid, ai rapporti di collaborazione

e supervisione con le RSA o altre strutture territoriali con casi Covid, sino alla strutturazione di reti per le prestazioni ambulatoriali.

- c) Sono state selezionate Aziende che, in merito all'*asset management*, avessero avviato soluzioni innovative su diversi fronti: dalla gestione e riconversione delle aree produttive anche rispetto al *layout* fisico (terapie intensive, degenze, sale operatorie, PS, ecc.), alla definizione dei percorsi di dimissione dei pazienti, anche con il supporto di strutture extra-ospedaliere
- d) In merito alla riorganizzazione dei flussi dei beni sanitari e dei dispositivi, è stata privilegiata l'analisi di diverse situazioni rispetto alla gestione della *supply chain* e alla presenza di un laboratorio di microbiologia in grado di gestire l'analisi dei tamponi; nel tempo, in relazione allo sviluppo delle possibilità tecnologiche e cliniche, l'analisi si è anche allargata al tema dei test sierologici rapidi e quantitativi.
- e) Rispetto alle competenze dei professionisti, la scelta è ricaduta su soluzioni organizzative differenti, dalla creazione di *team* multidisciplinari con *leadership* specialistica, al rinvigorimento di vocazioni specialistiche votate alla gestione delle conseguenze di questa malattia.
- f) Per quanto riguarda infine le tecnologie, la scelta si è concentrata anche su quelle Aziende che avessero una particolare propensione all'adozione di soluzioni tecnologiche a supporto dell'innovazione dei modelli di erogazione delle prestazioni sanitarie.

La seconda fase della ricerca si è conclusa quando è stato raggiunto il livello di saturazione teorica. Nello specifico, il criterio utilizzato per valutare il momento in cui concludere il lavoro di interpretazione è stato quello della saturazione rispetto ai *driver* esaminati, in quanto non emergevano più elementi peculiari in grado di arricchire l'operazionalizzazione. Le ripetute analisi di caso e l'affinamento della costruzione teorica hanno avuto, quindi, via via rendimenti decrescenti, diventati troppo modesti per giustificare ulteriori approfondimenti su altri casi.

Terzo passo: In questa terza fase, l'obiettivo è stato analizzare se il ruolo e l'intervento della funzione GO siano stati strategici per superare la crisi. I *driver* emersi, infatti, evidenziano che la GO può avere un ruolo determinante a supporto dell'emergenza, presidiando logiche e strumenti tipici dell'*operations* e della "gestione snella" (lean management) che possono rivelarsi fondamentali per le scelte gestionali e operative, soprattutto in ottica di riprogettazione di processi che necessitano di essere ottimizzati

per via delle scarse risorse a disposizione. Inoltre, ci si è chiesti se il ruolo e gli strumenti di GO debbano essere rivisti o migliorati in ottica di gestione di una crisi totalmente diversa da quelle affrontate in passato. Per raggiungere questo obiettivo conoscitivo, ove la funzione di GO fosse stata strutturata, è stato chiesto agli operatori delle Aziende di fornire indicazioni su:

- modello organizzativo (organigramma e relazioni gerarchiche/funzionali)
- composizione del *team* (numero di persone e professionalità).
- ruolo che la stessa ha avuto nei diversi ambiti di gestione della crisi.

Infine, le si sono identificate le principali azioni che sono emerse come determinanti nella gestione della crisi e che potranno essere utili ai *policy maker* e ai manager delle Aziende Sanitarie per governare fasi successive dell'emergenza, tanto per eventuali nuove ondate epidemiche, che per la gestione del ritorno alla progressiva normalità. Tali lezioni sono presentate nel successivo capitolo a chiusura del mio lavoro di tesi.

6. Il progetto di Partnership Plan

In una situazione di crisi come quella da cui stiamo lentamente uscendo, tante aziende e famiglie sono andate in estrema difficoltà economica. Alcuni settori sono stati letalmente colpiti dalla pandemia (ristorazione, abbigliamento, autoveicolo, turismo ecc.) a differenza di altri che, per bravura e/o fortuna, hanno invece sfruttato i vantaggi della situazione epidemiologica. In estrema sintesi, possiamo dire che la difficoltà che ha accomunato tutte queste unità produttive, riguarda il lato della domanda. Ovvero la sempre meno richiesta di prodotti e servizi, dovuta alla poca mobilità e alla quasi impossibilità di condivisione di spazi e momenti con gli altri. Diversamente nel settore sanitario il Covid ha creato un eccesso di domanda, tuttavia, come anticipato nei precedenti paragrafi, non risulta sufficiente la mera erogazione del servizio in essere, ma funge un ruolo chiave nella percezione di valore il coinvolgimento del paziente nell'erogazione del servizio. Tale coinvolgimento, se da una parte è identificabile come causa di ulteriori problematiche da risolvere, da ottimizzare ed eventualmente internalizzare in termini di gestione strategica, d'altra parte può rappresentare un'opportunità. Nell'ambito del trattamento e cura di una patologia dal forte impatto sociale, numerosi studi sui consumi hanno evidenziato un elevatissimo gap di potenziale generato da fattori problematici per lo sviluppo della domanda. Questi, sono riconducibili fondamentalmente alle fasi a monte rispetto al primo contatto del paziente con gli specialisti, abilitati alla diagnosi e al trattamento. Il progetto

partnership plan è stato quindi finalizzato ad individuare modalità innovative per prendere contatto con il paziente in queste fasi, efficaci al fine di rimuovere detti ostacoli e indirizzare il paziente verso gli specialisti. In particolare, a seguito di un'analisi e un approfondimento sulle tendenze evolutive dei comportamenti e degli atteggiamenti del paziente e sui soggetti nei confronti dei quali questo tende a riporre la sua fiducia, si è proceduto con lo sviluppo di un piano funzionale all'individuazione e al coinvolgimento di partner concentrati e diffusi sul territorio, che possano fungere da influenzatori del comportamento del paziente. I soggetti e partner considerati nell'ambito del progetto sono i seguenti: farmacie, centri termali, parafarmacie, erboristerie, grande distribuzione organizzata, web. Sono state quindi definite le modalità per attuare strategie di collaborazione con i partner individuati, differenziate per singolo Ambito Strategico di Partnership e formalizzate nel documento del Partnership Plan. Il progetto è nato dall'evidenza per la quale al crescere della convergenza intersettoriale aumentano le tipologie di soggetti influenzatori dei comportamenti del paziente, a tal proposito è quindi indicato e promosso come una proposta di valore per quanto riguarda l'intero settore sanitario italiano, a tutela e servizio del benessere e del generico aiuto che apporterebbe. La convergenza intersettoriale quindi, in questa ottica, può rappresentare una significativa opportunità per selezionare e coinvolgere numerosi partner «non tradizionali» in grado di incidere sulle attese, le percezioni e i comportamenti del paziente. Tali partner possono supportare l'azienda sia nella raccolta delle informazioni del paziente, sia nella sensibilizzazione dello stesso sulla consapevolezza della patologia, sia nella diffusione delle informazioni.

La strategia di partnership complessiva e gli accordi specifici con ciascun partner costituiscono il *Partnership Plan*, un documento dinamico che sintetizza le strategie di collaborazione. Il suo processo di costruzione si è articolato in sei fasi rappresentate nella tabella 1.

Tabella 1. - Fasi del progetto, obiettivi e metodi

Fasi del progetto	Analisi esplorativa del paziente	Individuazione delle tipologie di partner	Analisi delle attese dei partner potenziali	Selezione dei partner e attivazione di contatti	Definizione della strategia di partnership	Attuazione delle partnership
Obiettivi	Individuare le diverse categorie di trust activator. Selezionare inoltre le forme, i canali, i messaggi di comunicazione e le azioni di co-marketing potenzialmente più efficaci.	Selezionare le tipologie di partner (trust activator) più adatte da coinvolgere in potenziali attività di partnership.	Indagare le aspettative dei partner potenziali per comprendere come inserire progetti di collaborazione nelle loro strategie e come articolare gli stessi.	Selezionare i trust activator più coerenti, a livello di singolo Ambito Strategico di Partnership (ASP, declinazione degli obiettivi aziendali per area geografica),	Definire la strategia complessiva di collaborazione e predisporre il documento di Partnership Plan con un orizzonte temporale annuale.	Implementare alcune strategie di collaborazione per verificare rispondenza a finalità e successo per effettuare fine tuning sul contenuto delle iniziative, loro periodicità e relative modalità di comunicazione.
Metodi	Analisi esplorativa impiegando due metodologie di analisi: un'indagine qualitativa ed una quantitativa. I risultati sono stati valutati utilizzando tecniche di analisi statistica multivariata, tra cui la conjoint analysis.	Comparazione e verifica delle esigenze espresse dall'azienda farmaceutica con quelle risultanti dall'analisi esplorativa.	Interviste in profondità ai partner potenziali.	Attivazione dei contatti e analisi dei potenziali partner in termini di localizzazione e capillarità sul territorio, di livello di visibilità garantito all'iniziativa, di bacino di attrazione del partner e di rapporto costi-benefici.	Advisorship di una società di consulenza per la definizione degli accordi, controllando la coerenza delle singole strategie nel loro complesso.	Raccolta dei dati di costo e performance a livello qualitativo e quantitativo ed analisi dei risultati.

Fonte: Nostra elaborazione.

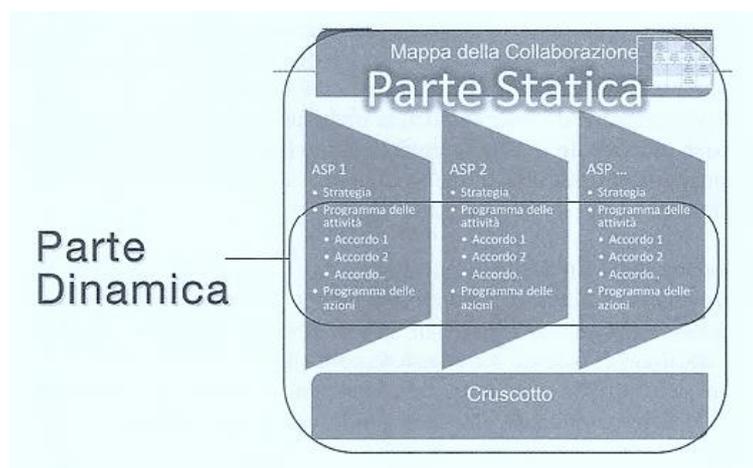
Si descrivono sinteticamente, in seguito, le attività e gli obiettivi riconducibili a ciascuna fase al fine di definire la sequenza logica e operativa alla base del processo seguito, funzionale alla presentazione degli elementi fondanti del *Partnership Plan*.

1) *Analisi esplorativa del paziente*. L'analisi esplorativa viene realizzata per individuare le diverse categorie di *trust activator*, ossia soggetti «attivatori di fiducia» in grado di influenzare le percezioni e, soprattutto, i comportamenti del paziente. Inoltre, attraverso questa analisi sono selezionate le forme, i canali, i messaggi di comunicazione e le azioni di co-marketing potenzialmente più efficaci. In questa fase si impiegano due metodologie di analisi, aventi come target di riferimento cittadini affetti dalla patologia in questione: un'indagine qualitativa e una quantitativa. L'indagine qualitativa, da realizzare attraverso l'organizzazione di *focus group*, consente di esplorare le categorie di partner percepite come *trust activator* e di individuare le modalità di comunicazione/iniziativa più idonee per i target di riferimento, nonché di strutturare in modo appropriato le domande per la successiva indagine quantitativa, funzionale a validare statisticamente le informazioni, a dimensionare le evidenze e a segmentare i pazienti in *cluster*. L'indagine quantitativa approfondisce e analizza in una casistica più ampia e statisticamente rappresentativa del campione gli elementi emersi dalla fase qualitativa, consentendo nelle fasi successive di costruire strategie di co-marketing con più partner, differenziate a seconda dei target. Così da individuare le attività potenziali

più credibili e le declinazioni operative potenzialmente più efficaci delle iniziative di *partnership*.

- 2) *Individuazione delle tipologie di partner*. Le evidenze emerse dalla fase esplorativa sono poi da comparare e sovrapporre con le esigenze espresse dall'azienda in sede di avvio del progetto, al fine di selezionare le tipologie di partner più adatte da coinvolgere. I risultati delle attività iniziali, quindi, sono condivisi con l'azienda, definendo così le tipologie di *trust activator* con i quali attivare potenziali attività di *partnership*.
- 3) *Analisi delle attese dei partner potenziali*. Per le categorie di partner potenziali, selezionati sulla base del *matching* tra le evidenze emerse dall'analisi sui pazienti e gli obiettivi definiti, bisogna comprendere le aspettative dei partner per verificare se gli obiettivi identificati sono compatibili con quelli del partner e in caso affermativo come inserire progetti di collaborazione nelle loro strategie e come articolare gli stessi, focalizzandosi sul contenuto delle eventuali iniziative, sulla loro periodicità, sugli stili di comunicazione da impiegare, sui costi connessi a tali attività, e così via.
- 4) *Selezione dei partner e attivazione di contatti*. Sulla base delle potenzialità emerse attraverso le interviste alle tipologie di partner potenziali, devono essere selezionati e contattati, all'interno di ciascuna di queste «categorie», i *trust activator* più coerenti con le esigenze espresse dall'azienda, a livello di singolo Ambito Strategico di Partnership (ASP, declinazione degli obiettivi per area geografica/regione). Sono inoltre da considerare la loro localizzazione e capillarità sul territorio, il livello di visibilità garantito all'iniziativa, il bacino di attrazione del partner e il rapporto costi-benefici, comparando i costi connessi alla partnership ai vantaggi ottenibili in termini di incremento dell'*awareness* sulla patologia in esame.
- 5) *Definizione della strategia di partnership*. Il *Partnership Plan* è un documento finale operativo (figura 5), con una parte «statica», con un orizzonte temporale annuale, in cui è rappresentata la strategia complessiva di collaborazione: la Mappa della collaborazione che, per ogni ASP, definito sulla base degli obiettivi aziendali per area geografica di riferimento, individua le categorie di *trust activator* più importanti e le possibili modalità di collaborazione.

Figura 5 - Partnership Plan - parte statica e parte dinamica



Fonte: Nostra elaborazione.

Vi è inoltre una parte dinamica da aggiornare periodicamente a ogni nuovo contatto che raccoglie i singoli accordi contenenti ruoli, impegni e responsabilità dei soggetti coinvolti, la descrizione delle azioni e degli strumenti, i tempi per la realizzazione dell'iniziativa.

- 6) *Attuazione delle partnership.* Implementazione di alcune *partnership* al fine di verificarne l'efficacia pratica attraverso il monitoraggio dei risultati. Considerando, la possibilità o necessità di modificare il contenuto delle iniziative della loro periodicità e delle relative modalità di comunicazione.

Precisamente, le strategie di collaborazione variano al mutare delle aree geografiche di riferimento. In base alle caratteristiche strutturali di ciascuna regione (ad es. popolazione residente, prevalenza e incidenza malattia e così via), al livello di raggiungimento dei singoli obiettivi, all'importanza e al livello di priorità degli stessi viene definita una gerarchia tra gli obiettivi da perseguire a livello di singolo Ambito Strategico di *Partnership*.

Gli obiettivi identificati per il progetto sono tendenzialmente tre:

- a) aumentare il coinvolgimento di figure specialistiche nel processo di diagnosi e cura;
- b) aumentare l'adozione di nuove strategie terapeutiche;
- c) accrescere il livello di conoscenza e di approfondimento delle tematiche relative alla patologia a livello regionale istituzionale.

Questi obiettivi hanno target di riferimento eterogenei e, inoltre, in ciascun ambito geografico possono esservi diversi livelli di raggiungimento degli stessi.

All'omogeneità in termini di obiettivi tra le aree di partnership non corrisponde necessariamente una comunanza di collaborazioni implementabili; si ravvisa pertanto la necessità di individuare i *trust activator* più credibili per ciascun ASP. Il coinvolgimento di figure specialistiche può realizzarsi attraverso due modalità: realizzando iniziative rivolte direttamente al cittadino/paziente, utilizzando come tramite i *trust activator* istituzionali e non istituzionali; comunicando ai soli «attivatori di fiducia» e lasciando a questi ultimi il compito di diffondere le informazioni presso la popolazione. Per quanto riguarda il secondo obiettivo, può avvenire diffondendo informazioni sulle caratteristiche e i benefici connessi ai nuovi farmaci; questa comunicazione dovrebbe essere mediata da soggetti che godono di una *high reputation* presso la popolazione, in grado di sfruttare il proprio legame fiduciario con i cittadini, per attivare il processo di ricerca di ulteriori informazioni in merito e il successivo comportamento di modifica di abitudini di consumo. Infine, l'esigenza di approfondire le tematiche inerenti alla patologia, è prioritario in quelle regioni in cui limitazioni di budget di spesa sanitaria limitano o possono limitare l'adozione di nuove strategie terapeutiche. In questi contesti geografici è importante che i player istituzionali, in generale, e gli stakeholder sanitari, nello specifico, comprendano l'impatto e la gravità della patologia e le potenzialità connesse ai nuovi trattamenti disponibili, le proprietà terapeutiche e i benefici che ne derivano per i pazienti, destinando a questi parte del budget di spesa delle Aziende Sanitarie Locali. Possiamo quindi concludere dicendo che gli ASP, formulati attraverso la declinazione degli obiettivi a livello di singola area geografica/regione, rappresentano i campi di azione, il cui contenuto è definito dalla rilevanza degli obiettivi specifici dell'area geografica, dalle preferenze individuate per la popolazione di riferimento e dalle potenziali partnership individuate ed attivabili in base ai risultati auspicabili e attesi dalle parti. La declinazione strategica degli Ambiti Strategici di Partnership non può esulare dagli atteggiamenti, dalle percezioni e dai bisogni dei cittadini/ pazienti nei confronti di potenziali iniziative volte a diffondere informazioni sulla patologia e sul ruolo delle figure specialistiche. L'individuazione dei *trust activator* per i *target* di riferimento, delle modalità attraverso le quali questi devono interagire con la popolazione, delle informazioni da trasmettere, nonché della periodicità necessaria affinché l'iniziativa di partnership consenta di perseguire gli obiettivi prefissati, rappresenta uno *step* fondamentale per la definizione di collaborazioni efficaci.

8. Livelli di investimento

In questo contesto, non si poteva non tenere conto di un elemento critico per la scelta dei partner: i livelli di investimento, ovvero la dimensione dei costi necessari per la realizzazione delle attività di partnership.

Nell'analisi delle opportunità di investimento, le dimensioni sulle quali focalizzare l'attenzione sono sostanzialmente quattro:

- a) costi di contrattazione;
- b) costi dello spazio espositivo;
- c) costi dei materiali/risorse umane;
- d) costi di monitoraggio dell'iniziativa.

La prima voce di costo è collegata alla complessità della gestione della trattativa funzionale alla formalizzazione della partnership, la presenza di *player* di medio--grandi dimensioni agevola il processo di contrattazione, dal momento che consente di negoziare a livello centrale le attività di *partnership* che poi verranno replicate in maniera identica in tutti i *place* riconducibili ai soggetti «centrali». Tale logica è valida per le farmacie, per la Grande Distribuzione Organizzata e per le profumerie; facendo riferimento, invece, alle erboristerie e alle parafarmacie, non sono rintracciabili aree di efficienza nella fase di contrattazione, vista l'assenza di grandi attori nazionali che coordinino i punti vendita appartenenti alle due categorie.

Lo spazio «espositivo» rappresenta sicuramente un elemento critico nella definizione del luogo in cui realizzare l'iniziativa; trattandosi di una risorsa scarsa, la sua allocazione è materia di forte contrattazione. I costi, in questo caso, sono guidati da due driver:

- il livello di competizione per l'ottenimento dello spazio espositivo;
- il livello di modernizzazione distributiva del canale.

I costi generati dai materiali distribuiti sono strettamente correlati alla numerosità dei contatti attivati nel corso dell'iniziativa e di materiale informativo consegnato. Il livello di risorse destinate a tale voce di costo è scomponibile in due parti:

- costo variabile: dipende dall'ampiezza del bacino di risonanza dell'evento (numero di contatti potenziali);
- costo fisso: spese di grafica, il cui impatto sul costo unitario del materiale distribuito diminuisce all'aumentare del numero del numero di contatti sviluppati.

Un'ulteriore spesa da tenere sotto controllo riguarda poi il monitoraggio delle iniziative. E' un elemento fondamentale da tener presente, più che per il mero

controllo, per comprendere le aree di miglioramento e le aree di maggiore efficacia al fine di conseguire pienamente gli obiettivi prefissati o di raddrizzare il tiro sulle azioni intraprese. Il controllo delle attività implementate consente di perfezionare costantemente le modalità di comunicazione e il contenuto informativo erogato per massimizzarne i risultati.

A tal proposito, la valutazione degli eventi dovrebbe focalizzarsi su tre aree principali:

- percezioni dei partner;
- percezioni dei destinatari dell'iniziativa;
- performance degli specialisti e dei centri di cura.

9. Finalità del Partnership Plan

Il progetto di Partnership plan è dunque stato sviluppato con l'obiettivo di implementare un *piano di azione strutturato* per sviluppare strategie di collaborazione tra i player del settore sanitario (privati e pubblici) e partner strategici "non tradizionali". Così da: riconquistare/ampliare quote di mercato, affermarsi sul territorio creando un vero e proprio network operativo di supporto, istaurare delle relazioni strategiche che portino complessivamente vantaggi a tutto il sistema sanitario, garantire un servizio integrato e che faccia sentire il cittadino tutelato.

Oltre lo schema d'azione presentato sotto il profilo di "*action plan*", riportato successivamente, si è proceduto nel implementare in prima persona la parte esplorativa del progetto, ovvero la parte relativa all'individuazione di alcuni *trust activator* potenzialmente arruolabili dalle aziende, tematica considerata come uno degli aspetti più importanti per la buona riuscita del lavoro di partnership. Attraverso il focus group quindi, sono state individuate le figure più rilevanti di partner "non tradizionali" potenzialmente attivabili. Ovvero coloro i quali posseggono delle caratteristiche specifiche che le posizionano in un'ottica di maggiore credibilità ed efficacia come collaboratori strategici. Sono stati identificati a tal fine quattro attributi, attraverso i quali declinare e quantificare la praticità e convenienza di tali partnership, relative agli obiettivi, al fine di massimizzare l'efficacia. Precisamente, sono stati individuati dei possibili partner strategici, indicandone i relativi pro e contro in termini di implementazione pratica di sinergie.

CAPITOLO QUARTO

RISULTATI: LE NUOVE LEVE DI MANAGEMENT NELLE AZIENDE SANITARIE E FARMACEUTICHE

1. Driver a supporto della gestione delle operations in tempi di crisi

Dal lavoro svolto, sono risultate evidenti una serie di misure e contromisure di cui si rendono protagoniste le aziende del settore sanitario e farmaceutico. In alcuni casi trattasi di operazioni efficaci e tempestive, che hanno consentito l'ottimizzazione e l'erogazione di servizi migliori, talvolta in anticipo, rispetto ad altre realtà. D'altro canto, risultano non esenti da rilevazione casistiche di totale assenza di iniziative strategiche o protagoniste di errori, soggetti che quindi hanno progettato e implementato una serie di operazioni in un secondo momento, vuoi per miglioria o per emulazione. I risultati delle interviste agli operatori del settore hanno evidenziato una serie di criticità ed ambiti di possibile azione, se da una parte si è giunti ad evidenziare tutte quelle *best practices* implementate che hanno aiutato il settore ad operare in maniera efficace, d'altra parte sono diversi gli aspetti che secondo il punto di vista degli operatori del settore vanno modificati, potenziati, talvolta aggiunti o eliminati, per una migliore gestione di un'emergenza, che possa essere causata una eventuale ulteriore pandemia, o meno. Questo perché la crisi causata dal virus SARS-CoV-2 altro non ha fatto che evidenziare le lacune di un sistema sanitario che già viveva una situazione di crisi, poco organizzato, che d'un tratto si è trovato ad affrontare una nuova situazione causa di stress senza precedenti. Di conseguenza, oltre ad evidenziare ciò che di tanto buono si è fatto, i risultati del mio lavoro individuano in maniera ineccepibile aree di miglioramento e potenziamento del settore. A tal proposito, nei prossimi paragrafi sono indicate una serie di lezioni apprese dall'esperienza nata dalla lotta contro la pandemia. Grazie ai risultati di questa prima fase della ricerca, si è effettuato una prima codifica dei principali *driver* a supporto della gestione delle operations in tempo di crisi, individuati nei seguenti:

1. la struttura organizzativa e i meccanismi operativi a supporto delle decisioni (*task force & decision support systems*);
2. le reti per la gestione dei pazienti (*network management*);
3. l'*asset management*, il *layout* e i percorsi dei pazienti (*asset management & patient flow logistics*);
4. la riorganizzazione dei flussi dei beni sanitari e le competenze dei professionisti (*supply chain management & clinical competence*);
6. le tecnologie a supporto dell'emergenza (*digital innovation*). Inoltre, il progetto di

Partnership Plan mi ha permesso di evidenziare come poter efficacemente riavvicinarsi al paziente, guadagnare valore e fiducia comunicativa, andando ad individuare, in base ai fini della partnership, con quali soggetti operanti sul territorio collaborare ed in che modo instaurare una efficace collaborazione.

2. Struttura organizzativa e meccanismi operativi

Sotto il profilo più pratico ed operativo, si rilevano una serie di considerazioni e necessità, riguardanti cambiamento ed innovazione, che aiutano ed eventualmente aiuteranno a gestire le situazioni di emergenza. Dall'introduzione di task force aziendali (come meccanismi operativi di aiuto coordinamento e gestione), passando per una palese necessità di potenziamento e miglioramento dei flussi informativi aziendali, con il suggerimento di introduzione di meccanismi di supporto trasversali.

2.1 Le *task force*

Lezione 1.1: La composizione della *task force*

La *task force* aziendale è un organismo adattabile con flessibilità e focalizzato sulla previsione e definizione delle strategie di risposta alla crisi. Un elemento indispensabile per la sua efficacia è la corretta determinazione della sua composizione: per garantire la coerenza e l'integrazione delle soluzioni individuate rispetto al sistema di operazioni aziendali è necessario assicurare un bilanciamento di competenze cliniche, tecnico-sanitarie, logistico-produttive, tecnologiche e organizzative.

Lezione 1.2: Il coordinamento sovra-aziendale

Il coordinamento tra più Aziende e Istituzioni può risultare determinante nella risposta all'emergenza. In tal caso, le *task force* inter-istituzionali o interaziendali garantiscono la possibilità di discutere e progettare soluzioni per la gestione dell'emergenza sul territorio più rapide ed efficaci rispetto a un'ordinaria interlocuzione istituzionale.

Lezione 1.3: *Team* operativi trasversali e/o multidisciplinari

Sia in fase di crisi, sia in quella di ripartenza, l'adozione di soluzioni organizzative trasversali per processi e linee di attività - che superino la tradizionale articolazione organizzativa per livelli gerarchici - favorisce la flessibilità delle risposte operative, andando oltre le rigidità presenti nei modelli organizzativi aziendali.

Lezione 1.4: Lo sviluppo di competenze di *crisis management*

La gestione di una crisi coinvolge una serie diversificata di ambiti (comunicazione, *operations*, approvvigionamenti, ufficio tecnico, ICT, ecc.), non solo quelli strettamente legati all'attività sanitaria. È quindi necessario potenziare le competenze sul *crisis management* in tutta l'Azienda, includendo anche i ruoli manageriali, al fine di analizzare i rischi per ambiti di azione e definire coerenti piani di risposta all'emergenza.

2.2 I flussi informativi e *dashboard* a supporto delle decisioni

Lezione 2.1: Flussi informativi *real-time*

La predisposizione di flussi informativi in grado di fornire *on time* una visione complessiva dell'impatto dell'epidemia sull'Azienda è indispensabile per prendere decisioni basate su evidenze cliniche e organizzative che si modificano continuamente. Risulta determinante selezionare accuratamente i dati e gli indicatori, integrare i flussi informativi aziendali esistenti e promuoverne la “digitalizzazione” se gestiti su supporti cartacei.

Lezione 2.2: La definizione di *dashboard* informatizzate

La crisi ha dimostrato come avere a disposizione sistemi informativi aziendali (clinici e amministrativi) integrati su *dashboard* informatizzate consenta di avere un monitoraggio tempestivo dell'andamento dell'emergenza a supporto della progettazione di soluzioni organizzative e della valutazione dell'efficacia delle risposte operative messe in campo. Tali *dashboard* informatizzate devono garantire: i) modularità e flessibilità, per adattarle velocemente a nuove esigenze informative; ii) pervasività, per essere fruibili in modo scalare da tutti gli operatori interessati dalla gestione dei processi produttivi aziendali; iii) usabilità, per renderne più semplice e immediato l'utilizzo da parte degli operatori.

2.3 Le reti informali per la condivisione delle informazioni e soluzioni

Lezione 3: Le reti informali per il *management*

Anche chi in Azienda ha responsabilità gestionali ha necessità di interfacciarsi con reti di influenze (come i clinici con le proprie società scientifiche) per la condivisione di dati, informazioni e *best practice* al fine di migliorare la capacità di programmazione

e modulazione degli interventi anche, e soprattutto, in tempo di crisi. Le reti di influenze, per essere efficaci, devono favorire il confronto non solo ai livelli del *top management* ma anche tra i ruoli di *middle management* più operativi (funzioni Gestione Operativa, *Risk Management*, Ingegneria Clinica, ecc.).

3. Il ruolo delle reti nella gestione dei flussi dei pazienti

Un altro argomento molto importante indicato dagli operatori sanitari riguarda la gestione del flusso dei pazienti all'interno delle strutture. Il motivo principale, ed anche più intuitivo, riguarda la pericolosità di contatto e contagio per i malati presenti in struttura. A tal proposito, hanno assunto grande importanza e valore per i cittadini le strutture che meglio e prima hanno cambiato piano d'azione, prevedendo le problematiche ed anticipando quanto possibile le migliori azioni per la gestione della crisi. Progettando *focused hospital* efficienti ed efficaci, stringendo relazioni con partner territoriali per meglio assistere i pazienti infetti, d'altro canto, considerandone le possibilità, riorganizzato in maniera efficace gli spazi disponibili all'interno dei loro complessi, talvolta poco sfruttati.

3.1 *Focused hospital* dedicati all'emergenza Covid

Lezione 4: I *focused hospital*

I *focused hospital* per i pazienti Covid possono garantire una temporanea estensione della capacità erogativa delle Aziende Sanitarie per prestazioni critiche, lì dove le piattaforme produttive delle strutture già utilizzate non fossero ulteriormente incrementabili. È necessario, tuttavia, valutare attentamente la localizzazione e le risorse da mettere a disposizione del *focused hospital*, proprio per garantire che la soluzione individuata sia tempestiva rispetto al fabbisogno e integrata con la rete di risposta già operativa.

3.2 La riconfigurazione degli stabilimenti ospedalieri

Lezione 5: Scelte di concentrazione/distribuzione dei servizi

Le scelte di concentrazione e/o distribuzione dei servizi tra gli stabilimenti ospedalieri dell'Azienda Sanitaria rappresentano leve fondamentali per la gestione dei flussi dei pazienti in tempo di crisi. Le Aziende possono utilizzare le soluzioni che più si adattano alle caratteristiche e vocazioni dei propri ospedali, scegliendo tra diverse opzioni: i) reti *hub & spoke* aziendali e sovra-aziendali per la gestione dei pazienti

Covid a diversi livelli di intensità di cura; ii) stabilimenti dedicati alla cura o all'assistenza ai pazienti Covid con concentrazione delle attività su un unico livello di intensità di cura; iii) stabilimenti interamente *Covid-free*; iv) concentrazione di alcuni servizi sanitari non-Covid in specifiche strutture.

3.3 Gli accordi con le Case di Cura private

Lezione 6: L'integrazione con le strutture erogative private

Gli accordi per l'utilizzo di piattaforme e risorse produttive con le strutture private accreditate e non accreditate rappresentano una soluzione efficace per l'estensione della capacità produttiva delle Aziende Sanitarie Pubbliche. Nella fase dell'emergenza, tali accordi sono necessari sia per la gestione diretta di pazienti Covid in fase acuta o di post-acuzie, in relazione alle caratteristiche e alla capacità produttiva delle Aziende Private, sia per i pazienti chirurgici, improcrastinabili per patologie o condizioni cliniche, in supporto all'elezione SSN; nella fase di ripresa, contribuiscono a garantire il mantenimento di livelli di produzione chirurgica adeguati, dati i vincoli operativi e logistici necessari per il contenimento del virus nelle strutture pubbliche.

3.4 Prevenzione, cure primarie e accordi con strutture extra-ospedaliere

Lezione 7: L'investimento su prevenzione e cure primarie

L'interesse e l'investimento sulla prevenzione, così come nuove modalità organizzative delle cure primarie, sono condizione imprescindibile per migliorare la gestione sanitaria nel prossimo futuro: da un lato, potenziando il ruolo e gli strumenti a disposizione dei Dipartimenti di Prevenzione e Igiene e Sanità Pubblica, anche in ottica interaziendale, garantendo un'allocazione coerente delle risorse e delle professionalità necessarie; dall'altro, individuando modalità di coinvolgimento e integrazione nella rete di risposta dei MMG (medici di medicina generale) e PLS (pediatri di libera scelta), con strumenti tecnologici dedicati e con la creazione di *partnership* strutturate con gli specialisti clinici presenti in Azienda.

Lezione 8: La collaborazione con le strutture territoriali residenziali

Oltre alle consuete funzioni di vigilanza, le Aziende devono creare una rete di condivisione di pratiche manageriali, organizzative e assistenziali con le strutture territoriali residenziali dedicate ai pazienti fragili e anziani, in modo da assicurare il

contributo di *staff* aziendali e specialisti sanitari alla definizione di adeguati protocolli clinici e procedure organizzative da applicare in tali strutture.

4. Le logiche di *asset management*, le modifiche del *layout* e la riprogettazione dei percorsi dei pazienti

Analogamente assumono una serie di pratiche tipiche dell'*asset management*, finalizzate alla riduzione di spreco di energie, tempo e denaro. Trattando il settore sanitario, e quindi traslando le logiche aziendali generiche nel caso specifico di studio; durante la crisi, per la corretta esecuzione dei servizi ed erogazione di cure assistenziali efficaci sono quindi richieste: una diversa gestione del pronto soccorso, rapidità di risposta delle analisi di laboratorio, migliore gestione delle degenze e diverse logiche di dimissioni che richiedono una analisi e attenzione particolare dei percorsi esterni dei pazienti.

4.1 Il filtro del Pronto Soccorso e la diagnostica per immagini

Lezione 9.1: Il Pronto Soccorso come *security gate*

Il Pronto Soccorso rappresenta il principale punto di accesso alle strutture ospedaliere; per garantire una netta separazione dei flussi Covid e non-Covid e organizzare percorsi sicuri per entrambe le categorie di utenza, le Aziende Sanitarie devono dotare il Pronto Soccorso di spazi e protocolli adeguati a seconda delle caratteristiche strutturali esistenti (in termini di capienza, *layout*, separazione fisica dei percorsi) anche con estensione flessibile di spazi all'esterno (attraverso tende, *container* e strutture temporanee).

Lezione 9.2: La diagnostica per immagini per la tempestività della diagnosi

La diagnostica per immagini è una delle componenti fondamentali per la diagnosi di Coronavirus e la sua tempestività garantisce un fluido scorrimento del flusso di pazienti dal Pronto Soccorso. A tal fine, le Aziende devono dedicare tecnologie esclusivamente ai pazienti Covid o sospetti tali anche attraverso l'utilizzo di tecnologie portatili per RX o il noleggio di grandi tecnologie da posizionare in spazi contigui al Pronto Soccorso, eventualmente anche all'esterno.

4.2 La riorganizzazione delle degenze

Lezione 10.1: L'adozione del modello per intensità di cura

I principi di riorganizzazione delle aree di degenza per intensità di cura si sono rivelati indispensabili per rispondere alle necessità assistenziali dei pazienti Covid e garantire la giusta allocazione delle risorse umane.

Lezione 10.2: Il *bed management* e la fluidità dei percorsi

La funzione di *bed management* è determinante per la gestione dei passaggi dei pazienti nei diversi *setting* assistenziali, massimizzando l'utilizzo della capacità produttiva esistente, sottoposta a forte pressione, in relazione ai bisogni dei pazienti e alleggerendo il personale del Pronto Soccorso dalla gestione delle procedure di invio a reparto.

Lezione 10.3: La modularità e flessibilità degli spazi fisici

La capacità produttiva deve essere programmata per rispondere in maniera modulare e flessibile alle esigenze assistenziali derivanti da nuovi possibili eventi epidemici. Gli elementi fondamentali e basilari per la riprogettazione e ristrutturazione degli attuali ospedali sono: capacità di modificare e separare interi reparti e ali, predisposizione di sistemi di monitoraggio e ventilazione in tutte le postazioni, creazione di camere isolabili e a pressione negativa.

Modularità e flessibilità dovranno essere considerati criteri irrinunciabili nella progettazione e costruzione di tutti i nuovi ospedali.

4.3 Oltre l'ospedale: le dimissioni, le strutture territoriali e i *patient hotel*

Lezione 11.1: Il *discharge management* dei pazienti Covid

Una accurata gestione delle dimissioni dei pazienti Covid è centrale al fine di garantire: i) la fluidità delle dimissioni, per un efficiente utilizzo dei posti letto di degenza ordinaria e ii) la sicurezza del paziente e del suo nucleo familiare nella fase di remissione dalla malattia. La strutturazione di un *team* dedicato al *discharge management* può, inoltre, alleggerire i professionisti dei reparti del carico di organizzazione delle dimissioni, potendosi concentrare sull'assistenza al paziente. Tale funzione diventa una leva strategica da mantenere anche al superamento dell'emergenza, considerando che le dimissioni rappresentano una fase critica per il mantenimento dell'efficacia degli *outcome* di salute e per l'efficienza dell'utilizzo delle risorse.

Lezione 11.2: Il potenziamento dei *patient hotel*

L'utilizzo del *patient hotel* è una soluzione che ha garantito la gestione dell'infezione in pazienti Covid asintomatici o paucisintomatici fuori dal domicilio e/o in dimissione dagli ospedali. Le Aziende dovranno valutare la riconversione di strutture/spazi verso questa vocazione, oltre l'attuale gestione dei pazienti positivi al Covid, con l'obiettivo di garantire un setting "protetto" e comunque vicino all'ospedale per: i) gestire le dimissioni di pazienti che hanno concluso il loro percorso in *setting* di acuzie, ma non facilmente monitorabili al domicilio e ii) pazienti che devono sostenere lunghi cicli di cure ambulatoriali o in *day hospital*. I *patient hotel* devono, al minimo, essere dotati di risorse professionali infermieristiche e/o socio-sanitarie e di tecnologie per il monitoraggio a distanza dei pazienti.

4.4 La piattaforma ambulatoriale

Lezione 12: L'evoluzione della gestione delle piattaforme ambulatoriali

La gestione del percorso *outpatient* dovrà in futuro modificarsi al fine di garantire la sicurezza fisico-logistica del percorso del paziente, unitamente al contenimento dei tempi di attesa. Le soluzioni devono essere finalizzate a: i) il miglioramento dell'appropriatezza della domanda, favorendo il confronto tra specialisti e MMG, ii) la riduzione dei tempi improduttivi nelle fasi di prenotazione, accettazione e refertazione; iii) la previsione di modalità erogative alternative alle prestazioni in presenza. L'utilizzo delle tecnologie rappresenta la chiave di volta per innovare il percorso ambulatoriale.

5. La riorganizzazione dei flussi dei beni sanitari, tecnologia e formazione

In questo paragrafo vengono indicate azioni di miglioramento che più riguardano la sfera del corretto utilizzo e trattamento di prodotti e dispositivi di ausilio. Le lezioni riguardano aspetti legati all'approvvigionamento di questi, tenendo in considerazione la capacità delle aziende di adattarsi ai nuovi strumenti per un corretto utilizzo e sfruttamento. Da qui, l'importanza della formazione dei professionisti in campo tecnologico e la necessità di instaurare forti relazioni interpersonali con le persone rilevanti nella filiera produttiva.

5.1 La diagnostica attraverso i tamponi

Lezione 13.1: La capillarità e tempestività della capacità diagnostica

Nei casi di pandemia, la tempestività e l'efficienza della risposta diagnostica richiedono la rapida attivazione di una adeguata capacità produttiva distribuita capillarmente sui laboratori della rete territoriale di riferimento, al fine di garantire risposte rapide alle strutture che devono gestire i flussi dei pazienti infetti, in ospedale e sul territorio.

Lezione 13.2: L'organizzazione dei flussi dei laboratori di microbiologia

La riorganizzazione delle procedure di invio dei tamponi, la definizione di standard di servizio e la prioritizzazione delle risposte relative all'esito, consentono l'ottimizzazione di risorse scarse come tecnologie e personale di laboratorio, oltre a rendere più fluido il percorso dei pazienti nei diversi *setting* assistenziali, aumentando il *turn over* dei posti letto.

Lezione 13.3: La promozione di *partnership* con le imprese di produzione di tecnologie e dispositivi medici

La promozione di *partnership* di valore tra le imprese di produzione di tecnologie e dispositivi medici e le Aziende Sanitarie, supportata da specifiche politiche pubbliche, è fondamentale al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti in risposta ai fabbisogni dei pazienti e degli operatori, evitando comportamenti opportunistici dettati dalla contingenza e dall'urgenza delle richieste.

Lezione 13.4: L'adattabilità delle soluzioni operative all'evolvere della tecnologia diagnostica

La rapida evoluzione della clinica e della diagnostica mette a disposizione delle Aziende soluzioni e strumenti che possono migliorare la risposta ai pazienti, incrementando al contempo l'efficienza nell'utilizzo delle risorse aziendali. L'introduzione di tali innovazioni richiede un adattamento tempestivo e coerente dei processi logistici e sanitari, sia per il trattamento dei pazienti infetti, che per il recupero di capacità produttiva da destinare alla gestione dei normali flussi di attività. Sarà fondamentale il coinvolgimento di competenze di analisi e riorganizzazione dei processi, anche attraverso il ricorso a tecniche di *operations* e *lean management*.

5.2 Dispositivi di Protezione Individuale

Lezione 14.1: La standardizzazione dei processi di distribuzione dei DPI

La gestione dei flussi dei beni e dei dispositivi sanitari è decisiva per la risposta sanitaria ai pazienti e per la sicurezza degli operatori. L'adozione di meccanismi automatizzati, definiti sulla base di parametri decisi dalle strutture tecnico-sanitarie, consente una rapida e corretta allocazione delle risorse scarse quali i DPI, ottimizzandone l'utilizzo e sgravando l'attività logistica dei coordinatori infermieristici di reparto, garantendo loro di potersi concentrare sulle attività assistenziali.

5.3 Clinical Competence e tecnologia per il monitoraggio

Lezione 14.2: La formazione dei professionisti

I DPI devono essere correttamente utilizzati per risultare efficaci nella protezione di chi li indossa. È quindi necessario definire percorsi di formazione e adeguati strumenti di supporto a tutto il personale coinvolto nell'assistenza, non solo durante il verificarsi di emergenze epidemiche, ma anche in fasi di gestione ordinaria.

Lezione 15: Mantenimento e sviluppo delle *clinical Competence*

Le competenze dei clinici e delle professioni sanitarie sono indispensabili per una risposta efficace alla pandemia. Da un lato, il SSN deve uscire dalla situazione di cronico *shortage* di professionisti. Dall'altro, le Aziende devono utilizzare sistemi di mappatura e gestione delle competenze specialistiche che consentano di mantenerle e valorizzarle nel corso del tempo, così come arricchirle con temi di gestione delle emergenze e delle epidemie.

Lezione 16.1: Tecnologie per il monitoraggio a distanza dei pazienti

Risulta necessario lo sviluppo e il potenziamento di strumenti digitali e nuove tecnologie per monitorare l'andamento di parametri fondamentali dei pazienti ricoverati ed erogare prestazioni diagnostiche a pazienti in strutture extra-ospedaliere e al domicilio al fine di definire in maniera tempestiva la più idonea strategia di intervento sanitario.

Lezione 16.2: Tecnologie per l'erogazione di prestazioni per *outpatient*

Tele-visite e tele-consulti devono diventare una modalità ordinaria di erogazione delle prestazioni ambulatoriali per le quali non è fondamentale la presenza del paziente, sia per il recupero delle liste di attesa che per l'organizzazione dei normali flussi di attività. È necessario un quadro normativo nazionale univoco rispetto agli standard tecnologici, ai livelli di sicurezza garantiti al paziente e alle modalità di rimborso.

Lezione 16.3: Tecnologie per la comunicazione con i cittadini

L'utilizzo di adeguati canali di comunicazione in grado di raggiungere l'intera comunità (profili *social*, siti *internet*) consente alle Aziende Sanitarie - anche con il supporto delle Amministrazioni Locali - di fornire tempestive e capillari informazioni sulle caratteristiche e sull'andamento dell'epidemia che possono contribuire a ridurre l'impatto delle richieste di informazioni dei cittadini sui canali attivati *ad hoc* per i pazienti colpiti (numeri verdi sanità pubblica o 118). L'intelligenza artificiale applicata a tali canali di comunicazione (*chatbot*) può rappresentare un utile filtro per i pazienti con sintomatologie sospette.

6. Partner Strategici

Considerando i risultati ottenuti tramite l'analisi delle interviste, risulta evidente come sia stato più volte citato il valore delle relazioni e collaborazioni al fine di ottimizzare ed ottenere migliori risultati nello svolgimento del proprio lavoro di assistenza. Come anticipato nel precedente capitolo, è proprio da questa necessità di far sentire il cittadino tutelato e affiancato da un sistema sanitario responsabile e presente che nasce il progetto di Partnership Plan. Tenendo inevitabilmente conto delle differenze percettive e culturali che esistono tra aree geografiche differenti, ma anche e soprattutto delle necessità e quindi diverse finalità dei progetti di collaborazione con gli enti territoriali al fine di ottimizzare un servizio.

Gli ambiti strategici di partnership vengono quindi formulati attraverso la declinazione degli obiettivi a livello di singola area geografica/regione e rappresentano dei campi di azione, il cui contenuto è definito dalla rilevanza degli obiettivi specifici relativi all'area geografica, dalle preferenze individuate per la popolazione di riferimento e alle partnership individuate e attivabili. L'individuazione dei *trust activator* per i *target* di riferimento identificati, delle modalità attraverso le quali questi devono

interagire con la popolazione, delle informazioni da trasmettere, nonché della periodicità necessaria affinché l'iniziativa di partnership consenta di perseguire gli obiettivi prefissati, rappresenta uno *step* fondamentale per la definizione di collaborazioni efficaci. Attraverso i *focus group* sono state individuate le iniziative potenzialmente più credibili ed efficaci e le loro caratteristiche più rilevanti.

Secondo questa indagine gli attributi determinanti di tali iniziative sono principalmente quattro: luogo, livello di approfondimento informativo, tipologia di comunicazione e periodicità.

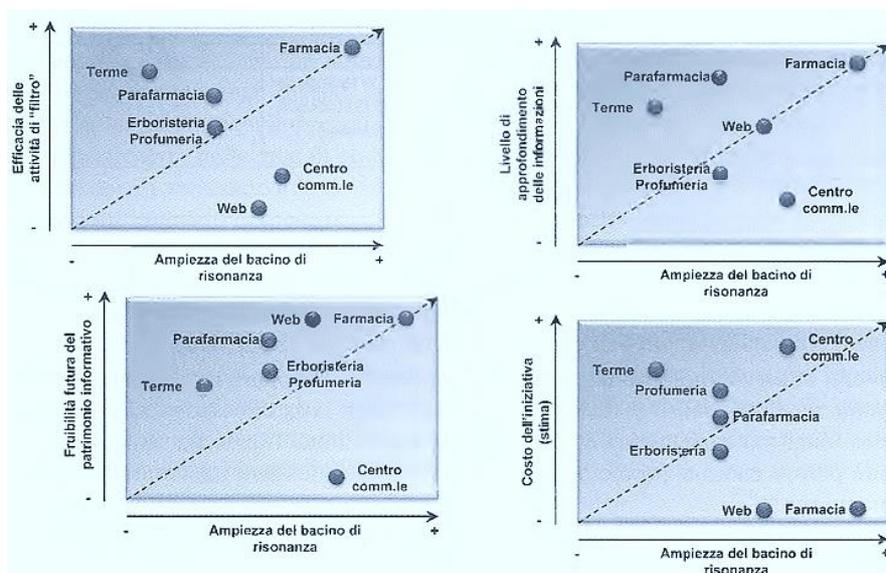
I principali partner potenziali emersi dall'analisi esplorativa dei pazienti sono riconducibili alle seguenti categorie:

- farmacia;
- terme;
- parafarmacia/erboristeria/profumeria;
- centro commerciale;
- web.

Queste tipologie di *trust activator* possono essere rappresentati utilizzando alcune dimensioni per il loro posizionamento (figura 8):

1. ampiezza del bacino di risonanza dell'iniziativa, elemento fondamentale per la valutazione delle potenzialità connesse a un canale, attraverso il quale realizzare attività informative in partnership (tale dimensione per la sua criticità è alla base di tutte le mappe riportate in seguito);
2. efficacia delle attività di «filtro»: il partner deve cioè essere in grado di indirizzare verso gli specialisti e i trattamenti solo le persone «idonee»;
3. livello di approfondimento delle informazioni: la variabilità dei canali impiegati per veicolare messaggi relativi alla patologia e agli specialisti/centri di cura determina eterogeneità nella qualità di trasmissione dell'informazione:

Figura 8. - Trust activator a confronto



Fonte: Nostra elaborazione.

- Fruibilità futura del patrimonio informativo generato dall'iniziativa: la diffusione delle informazioni non ha luogo solo in relazione ai cittadini/pazienti (destinatari dei messaggi), ma anche verso i partner (co-emittenti), che diventano i veri depositari della conoscenza generata e quindi *trust activator* oltre il periodo destinato all'evento;
- Livello di costo dell'iniziativa: l'investimento richiesto da ogni evento, ponderato per la sua durata e per la sua «estensione geografica», rappresenta un aspetto determinante nella definizione delle collaborazioni, soprattutto in situazioni di budget limitato.

Si tratteranno in seguito le opportunità di *partnership* associabili a ciascuna categoria di *trust activator*, alla luce degli obiettivi e dei fattori ostativi alla costruzione di collaborazioni efficaci.

In generale, la distribuzione farmaceutica al dettaglio rappresenta sicuramente il canale di comunicazione più credibile ed efficace. Inoltre rappresenta il canale che sembra proporre il miglior rapporto costi-benefici, laddove il costo per singola farmacia è estremamente contenuto a fronte di un bacino di utenza ampio, nel quale la professionalità del farmacista determina una diffusione delle informazioni corretta ed efficace. Le terme rappresentano un altro *trust activator* affidabile e potenzialmente efficace nel veicolare messaggi credibili relativamente al ruolo degli specialisti nella diagnosi e cura della patologia e/o nuovi trattamenti disponibili, pur avendo risonanza su un numero limitato di cittadini/pazienti, anche se maggiormente selezionati in

funzione della tipologia della patologia. Gli altri canali, a eccezione della parafarmacia, risentono del gap di professionalità, che non consente un'efficace funzione di «filtro», generando delle potenziali difficoltà operative.

6.1 Farmacie

La farmacia, tra i potenziali luoghi destinati alle iniziative, gode di punti di forza significativi, non riscontrabili, in modo così marcato, negli altri casi:

- prossimità geografica al cittadino/paziente;
- distribuzione territoriale capillare;
- ampiezza del bacino di utenza;
- visibilità dell'iniziativa;
- legame fiduciario tra farmacista e paziente: la fiducia riposta nella farmacia e nella figura del farmacista, porta i cittadini a richiedere consigli sui farmaci da acquistare, sulle terapie da seguire, sui referenti medici ai quali rivolgersi, sui prodotti complementari più idonei, e così via;
- frequenza relazionale: le persone affette dalla patologia, infatti, si recano in farmacia non soltanto per l'acquisto di prodotti «curativi», ma anche per la scelta di altri prodotti di complemento;
- professionalità riconosciuta al farmacista;
- ruolo di «filtro» della farmacia: se adeguatamente formato in merito alla patologia, il farmacista può indirizzare i comportamenti delle persone, facendo un primo screening relativo alla tipologia della patologia e indicando le terapie adeguate e gli specialisti/centri di cura di riferimento, evitando così un overload di contatti per quei pazienti che potrebbero essere seguiti con successo dal medico di base;
- CUP: nelle realtà nelle quali sussiste la possibilità di prenotare visite specialistiche tramite la farmacia, quest'ultima faciliterebbe il contatto dei pazienti con gli specialisti/centri, evitando l'onere per il paziente di rivolgersi direttamente alla struttura ospedaliera e rendendo, così, più immediato il processo di prenotazione. La possibilità di rivolgersi a gruppi organizzati di farmacie consente di ottenere livelli elevati di controllo sull'iniziativa, nonché di minimizzare le attività e i costi di negoziazione e i costi connessi all'ideazione del contenuto della partnership, adattando il frame di riferimento alle specificità regionali.

I *player* intervistati hanno dimostrato grande interesse per la tipologia di iniziativa ideologicamente proposta: una campagna di comunicazione volta a diffondere la

conoscenza della patologia e delle terapie esistenti per la stessa. Questa attività consentirebbe alle farmacie di migliorare la loro immagine, proponendosi come il tramite di un'iniziativa istituzionale, sconnessa da intenti commerciali, che accresce le percezioni di professionalità e specializzazione nel sistema percettivo del cittadino.

L'opportunità di veicolare una campagna informativa che esula dalla vendita di un prodotto consente alla farmacia di distaccarsi dalla dimensione commerciale, che la porta a confrontarsi direttamente con la Grande Distribuzione Organizzata, avvicinandosi alla dimensione del servizio, verso la quale si sta orientando invece l'evoluzione normativa in materia di distribuzione farmaceutica al dettaglio. La componente di servizio, infatti, acquisisce un peso crescente e strategico nel sistema di offerta delle farmacie, rappresentando una importante area di partnership tra le aziende/istituzioni e le farmacie (es. giornate di screening in farmacia).

Le istanze presentate dai distributori intervistati sono riconducibili alle necessità di formazione delle farmacie interessate dall'iniziativa. Affinché il ruolo di filtro possa essere svolto in maniera efficace e il farmacista possa affermare e ribadire la propria professionalità agli occhi dei cittadini, è indispensabile definire una serie di meccanismi di formazione/supporto per le farmacie, ad esempio: corsi specifici ad hoc per aiutare le farmacie a svolgere in maniera più efficace l'attività informativa ed indirizzare correttamente le persone verso i centri di cura e le terapie più idonee; l'utilizzo di materiale informativo di supporto per disporre di informazioni immediatamente accessibili; l'introduzione una figura di riferimento come un *tutor* con la quale le farmacie possono interfacciarsi garantisce un loro affiancamento continuo, evitando la diffusione di informazioni imprecise nel bacino di utenza.

La «*tutorship*» può assumere una duplice valenza:

- medico-informativa, per informazioni riferite alla patologia e gli aspetti a essa riconducibili da un punto di vista clinico;
- organizzativa, per richieste in merito agli specialisti e ai centri di cura, alle modalità di accesso, alle prenotazioni, e così via.

La farmacia in definitiva possiamo dire che rappresenta il *trust activator* più in linea con le esigenze operative, essendo l'unico canale che, per la professionalità percepita dai cittadini/pazienti e il legame fiduciario farmacista-paziente, può contemporaneamente veicolare informazioni rivolgendosi a un ampissimo bacino di riferimento (a livello nazionale e di singolo ASP) e «filtrare» i pazienti in modo da non ingenerare un *bottleneck* (collo di bottiglia) nei contatti e nell'accesso agli

specialisti/centri di cura. Anche dal punto dei costi, la distribuzione farmaceutica al dettaglio si dimostra maggiormente competitiva rispetto ai centri commerciali, nonostante una capillarità territoriale maggiore.

6.2 Terme

Il canale termale, per le frequenti associazioni sussistenti nello spazio percettivo dei pazienti tra terme e cura delle malattie reumatiche, biliari, respiratorie e della pelle, può rappresentare un'area potenziale di *partnership*. La possibilità di effettuare cure presso gli stabilimenti termali porta i pazienti a ritenere credibile questa fonte come mittente/«partner trasmissivo» di informazioni inerenti figure specialistiche e/o nuove forme di cura. La dimensione della professionalità, come evidenziato per le farmacie, rappresenta sicuramente un driver importante della credibilità percepita dai pazienti; sussistono, tuttavia, notevoli differenze rispetto alla distribuzione al dettaglio di farmaci. In generale, la diffusione territoriale dei *trust activator* è un aspetto critico da gestire nel momento in cui si progetta un'iniziativa in *partnership*; nel caso specifico, si rileva una «presenza» non uniforme e lacunosa delle terme sul territorio nazionale e regionale. In una situazione di similarità in termini di professionalità tra terme e farmacia e, quindi, dinnanzi a capacità di «filtro» comparabili, è il bacino potenziale di risonanza dell'iniziativa l'aspetto che determina le differenze tra i due «attivatori di fiducia». Compatibilmente con gli obiettivi aziendali a livello di singolo Ambito Strategico di *Partnership* (ASP) e con il loro orizzonte temporale di implementazione, si deve considerare la provenienza geografica dei visitatori dei centri termali al fine di costruire iniziative ad hoc in grado di raggiungere il target di riferimento. Realizzando una campagna di sensibilizzazione sulla patologia e di informazione sugli specialisti e centri di cura nel periodo di massima affluenza agli stabilimenti termali, i risultati in termini di conoscenza generata e i successivi comportamenti dei pazienti si possono palesare su ordini geografici differenti: a livello nazionale, se la clientela delle terme è prevalentemente «turistica»; a livello locale se i visitatori sono riconducibili alla provincia/regione di appartenenza delle terme. Obiettivi regionali quindi non possono essere perseguiti ricorrendo in maniera esclusiva a questo tipo di canale, si ravvisa pertanto la necessità di coniugare il comparto termale con altri *trust activator* per il conseguimento di risultati sensibili a livello di singola regione. Le terme, invece, possono quindi rappresentare un valido canale di informazione per il raggiungimento degli obiettivi locali: incrementare e generare la visibilità dei singoli specialisti e centri

di cura. Una volta selezionate le terme, nell'area geografica di riferimento, con un portafoglio clienti a carattere prevalentemente locale e non «turistico», è possibile strutturare iniziative e attività di *partnership* con queste, rese peculiari da alcuni aspetti emersi nelle interviste ad alcuni *player* del comparto termale. Partnership con i centri termali, volte a sensibilizzare la popolazione sulla patologia e informarla sulle terapie disponibili, sugli specialisti e sui centri di cura, si allineano con la natura divulgativa che Federterme intende infondere alle future iniziative. Risulta chiaro che la tipologia di clientela impatta notevolmente sulle modalità di implementazione delle partnership; bisogna puntualizzare però che, rispetto a quanto evidenziato per il canale della distribuzione farmaceutica al dettaglio, i contatti tra i cittadini/ pazienti e il mondo del termalismo sono più sporadici e spesso riconducibili a fenomeni turistici. I *player* del comparto termale hanno palesato, esigenze estremamente precise con riferimento a future attività svolte in partnership, ponendo particolare attenzione sulla credibilità di queste iniziative, sul supporto ai visitatori in termini materiali (brochure, video, ecc.) e in termini umani, nonché sulla dimensione temporale dell'iniziativa. La partnership deve contribuire ad arricchire l'immagine delle terme, a qualificarle nello spazio percettivo dei pazienti come una fonte credibile di diffusione di un messaggio. È importante che il *trust activator* non veda sminuito il proprio ruolo: l'iniziativa non deve sfavorire le terme rispetto alla medicina tradizionale, bensì evidenziare la loro complementarità, rafforzandosi reciprocamente.

6.3 Parafarmacia, Erboristeria e Profumeria

Se per il comparto termale sono state rilevate opinioni piuttosto omogenee in merito alla professionalità a esso riconosciuto, il medesimo livello di fiducia e di qualità, anche se in misura differente, non è rintracciabile con riferimento ai canali parafarmacia, erboristeria e profumeria.

Le potenzialità in termini di partnership per questi canali saranno esplorate soprattutto in relazione a tre aspetti:

1. ruolo di «filtro» assumibile dal partner;
2. frequenza relazionale tra il partner e i cittadini/pazienti;
3. presenza di player con diffusione capillare nel territorio di riferimento.

La parafarmacia per le sue caratteristiche operative e “strutturali” è il canale che più si avvicina alla farmacia, pur in presenza di forti elementi differenzianti. Il legame fiduciario sussistente tra cittadini e farmacista non si rileva, infatti, nel caso della

parafarmacia che soffre un gap relazionale e di fiducia, in generale, accentuato nel caso di patologie invalidanti ad alto impatto sociale e psicologico. La presenza di farmacisti all'interno delle parafarmacie consentirebbe la realizzazione di un'efficace attività di filtro che indirizzerebbe verso gli specialisti solo i pazienti «idonei», evitando un sovraccarico delle strutture; non sussiste però la componente fiduciaria funzionale a un ottimale diffusione delle informazioni. La bassa frequenza di acquisto dei cittadini/pazienti presso le parafarmacie, unita a un posizionamento indefinito di questa forma distributiva nel loro spazio percettivo e all'assenza di catene numericamente consistenti, sia a livello nazionale che regionale, porterebbe a investimenti elevati a fronte di una bassa risonanza dell'eventuale iniziativa cui sono connessi risultati incerti. Prefiggendosi di conseguire obiettivi provinciali/regionali, è fondamentale individuare i periodi di maggiore affluenza «locale», in modo da costruire le iniziative con riferimento ai mesi nei quali l'efficacia è potenzialmente massima.

6.4 Centro commerciale

Il centro commerciale è un luogo ritenuto idoneo dai pazienti per la realizzazione di iniziative in merito alla patologia. Lo sviluppo di *partnership* con tali *player* sarebbe sicuramente funzionale alla creazione di *rumor* sulla patologia e alla diffusione di informazioni sulle terapie e sul ruolo degli specialisti e dei centri di cura. Questo tipo di location consente di sfruttare l'«effetto traffico» presente nel centro commerciale, coinvolgendo un elevato numero di visitatori e sensibilizzandoli sulla patologia. Il rischio connesso a questa tipologia di *partnership* è riconducibile alla dispersione di investimenti, generata dalla difficoltà nell'intercettare persone affette dalla patologia in un contesto dalla forte connotazione esperienziale.

Sussistono due elementi da considerare nella valutazione di queste opportunità:

- potere attrattivo dell'«*anchor store*», che influenza la diffusione delle informazioni e la risonanza dell'evento;
- impatto sulla *Corporate Social Responsibility* (CSR) del centro commerciale, che fortifica la propria immagine attraverso un'attività sociale.

L'iniziativa può sicuramente avvantaggiarsi del ruolo di attrattore svolto dal centro commerciale, collocandosi in un contesto caratterizzato da un altissimo livello di visibilità, collegato all'alto numero di visitatori. A fronte di un bacino di utenza ampio, la popolazione si relaziona con il centro commerciale con una frequenza minore

rispetto al canale farmacia: per il centro commerciale, infatti, la frequenza di visita è mediamente di 3,11 volte al mese⁴⁷, mentre per la farmacia la frequenza è tipicamente settimanale⁴⁸. Vi sono due tipi di rischi connessi ai messaggi e alle informazioni veicolati in questo tipo di *place*: in primo luogo, l'orientamento alla shopping experience dei visitatori in questi luoghi può originare una distorsione del processo informativo, ingenerando una scarsa efficacia del ruolo di filtro delegato alle risorse umane impiegate nell'iniziativa; si rischia, al medesimo tempo, di «banalizzare» il problema agli occhi delle persone affette dalla patologia, diffondendo informazioni sulla malattia, sulle terapie esistenti e sugli specialisti e i centri di cura, in un environment fortemente orientato agli aspetti edonistici ed esperienziali della *shopping expedition*. I vantaggi per il centro commerciale sono strettamente riconducibili al beneficio ottenibile in termini di migliori percezioni dei visitatori: la realizzazione di un'iniziativa dalla valenza informativa e sociale determina un arricchimento dell'immagine del centro, che di norma si focalizza su elementi valoriali distanti dalla dimensione strettamente sociale. La manifestazione della *Corporate Social Responsibility* del centro commerciale, tendenzialmente migliora il suo posizionamento all'interno del sistema percettivo dei visitatori; tale effetto però non è univoco, essendo differente in intensità e direzione in relazione al livello di coinvolgimento dei clienti. I visitatori non interessati direttamente dalla malattia apprezzano l'iniziativa per la sua valenza sociale di sensibilizzazione. I cittadini/pazienti che, invece, convivono in prima persona o in maniera indiretta con la patologia, oltre a una banalizzazione del problema, potrebbero provare un senso di disagio e quindi non prestare attenzione all'evento a causa dell'elevato impatto che la malattia ha sulla loro sfera sociale ed emotiva.

Si evince quindi una forte componente «sensibile» nel vissuto della malattia: aspetto che viene tutelato nel momento in cui l'iniziativa viene svolta in un luogo «protetto» (farmacia e terme) ed è, invece, minato quando si veicolano informazioni in un luogo «non rassicurante» che può accrescere il disagio sociale e ostacolare il processo di ricerca delle informazioni e di interazione con i referenti dell'iniziativa.

Realizzare un evento informativo in un centro commerciale rappresenta inoltre, indubbiamente, un rilevante investimento in termini economici, dati gli elevati costi giornalieri degli spazi negli shopping centre, a fronte di una redemption bassa in

⁴⁷ Fonte: Largo consumo n. 6/2008.

⁴⁸ Fonte interna.

riferimento al target specifico dell'iniziativa. Le iniziative raggiungerebbero una maggiore efficacia nel momento in cui si svolgessero nelle parafarmacie interne agli ipermercati/centri commerciali. In tal caso l'unico referente a livello nazionale con il quale è possibile definire una partnership strutturata è Coop⁴⁹; dovendo contrattare con un «monopolista» nel segmento distributivo delle parafarmacie connesse alla Grande Distribuzione Organizzata, i costi si rivelerebbero medio-alti.

Tuttavia, ferme restando le linee guida già definite con riguardo al canale parafarmacia nel paragrafo a esso dedicato, un'iniziativa-pilota consentirebbe di quantificare in maniera attendibile le potenzialità connesse a questo canale, valutando anche l'efficacia del processo di comunicazione in questo tipo di *place*.

6.5 Il Web

Il canale Internet tra quelli indicati dagli intervistati nella rilevazione realizzata assume una rilevanza marginale. Le informazioni rintracciabili nel web sulla patologia sono numerosissime e spesso non riconducibili a siti attendibili; il paziente, pertanto, si trova esposto a una notevole quantità di input dei quali non riesce a effettuare una valida selezione. Se da una parte Internet consente un accesso immediato alle informazioni, dall'altra emerge il problema della capacità del paziente di discriminare sulla base della loro qualità. La percezione che gli user hanno del web è rappresentabile attraverso un grande contenitore, nel quale non è sempre facile discernere le informazioni attendibili dagli input provenienti da fonti poco credibili.

Le potenzialità del mondo di Internet sono infinite e, a fronte dell'esteso bacino di visitatori raggiungibili, l'investimento si rivela limitato. Tuttavia le risorse destinate a un progetto di comunicazione e informazione sulla patologia si rivelerebbero inutili se il sito Internet non fosse sostenuto da attività/iniziative a esso complementari.

Una campagna informativa, veicolata in via esclusiva attraverso la rete web, comporterebbe una diluizione dei messaggi emessi nel complesso di informazioni reperibili attraverso questo canale; è dunque fondamentale che il sito internet sia il supporto alle iniziative realizzabili nei canali sopra esposti. Il meccanismo di «rafforzamento» tra il sito web e l'iniziativa out home è biunivoco: da un lato, attraverso l'evento si distribuiscono materiali che possono far riferimento alla pagina Internet in modo tale che il processo di ricerca di informazioni dei pazienti si espliciti

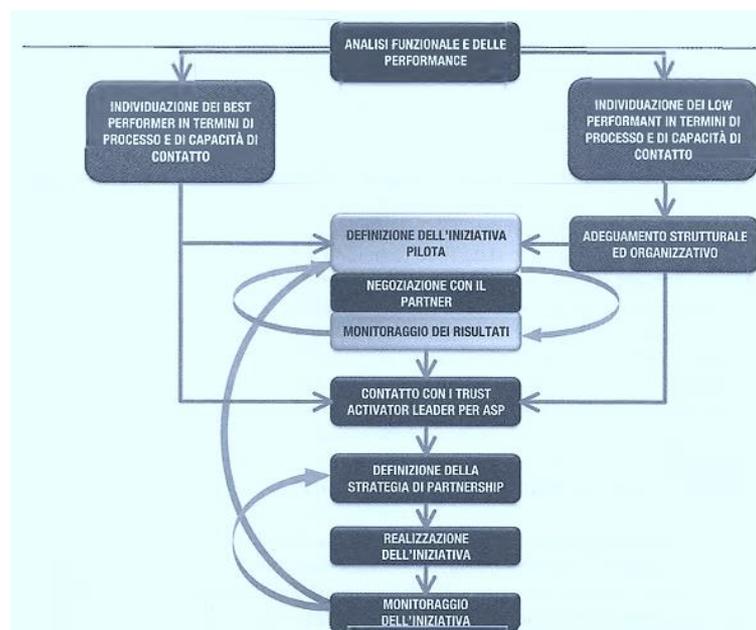
⁴⁹ 86 parafarmacie, Fonte: www.e-coop.it.

in tre momenti differenti (ricezione dell'informazione, comprensione della stessa ed elaborazione sulla base dei contenuti web). Dall'altro lato, il sito Internet può diffondere aggiornamenti sui futuri eventi inerenti la patologia in modo da creare *rumor* e agevolare la risonanza dell'evento. Questa seconda strada presuppone investimenti maggiori rispetto alla prima, al fine di creare una *site knowledge & awareness* che consentano al sito di supportare l'iniziativa e di assurgere a un ruolo di *behaviour activator* nei confronti delle persone affette dalla patologia.

7. Action plan

Dopo aver analizzato gli Ambiti Strategici di Partnership, i potenziali *trust activator*, i vantaggi e le criticità connessi a ciascuno di essi, i costi connessi ai vari canali, si fornisce una declinazione operativa delle valutazioni precedentemente presentate (figura 9) che costituisce un *action plan* che riassume tutti i passaggi e le fasi chiave del processo descritto.

Figura 9. - Action plan



Fonte: Nostra elaborazione.

L'analisi delle potenzialità connesse a ciascun *trust activator*, ha evidenziato l'importanza della funzione di «filtro» svolta da questi, al fine di evitare un *over-load* di contatti presso gli specialisti e dei centri di cura. È possibile, infatti, che a seguito dell'attività posta in essere, gli specialisti e i centri di cura non riescano a far fronte

alle richieste aggiuntive generate dall'iniziativa. È dunque fondamentale, prima di costruire e realizzare un evento, effettuare un'analisi approfondita delle performance, delle capacità e dei processi di diagnosi e cura da parte degli specialisti e dei centri, in modo da individuare i *best performer* e i contesti nei quali, invece, l'operatività attuale non consente di rispondere in maniera efficace ai nuovi contatti, generando insoddisfazione nei nuovi pazienti acquisiti. Sulla base dei livelli di «urgenza» di intervento dei singoli Ambiti strategici di *partnership*, delle preferenze manifestate dalle persone affette dalla patologia e delle opportunità/rischi connessi a ciascun canale di comunicazione, si costruiranno delle iniziative da implementare: nel caso in cui l'evento sia totalmente nuovo, si ravvisa la necessità di realizzare un'iniziativa pilota al fine di verificarne l'efficacia attraverso un attento e rigoroso monitoraggio dei risultati (gli indicatori rilevanti per il monitoraggio sono presentati più avanti); se, invece, l'iniziativa è già stata sperimentata precedentemente, si può procedere con lo sviluppo della relazione con i principali player delle categorie di *trust activator* rilevanti a livello di ASP, con la negoziazione della strategia di collaborazione, tenendo in considerazione i driver di efficacia presentati nel paragrafo dedicato ai partner potenziali, la realizzazione dell'iniziativa e il successivo monitoraggio. Le attività di monitoraggio sono funzionali alla revisione delle iniziative (pilota e non), al loro perfezionamento in un processo di continuo *fine tuning* che consentirà di incrementare l'efficacia delle strategie di collaborazione e delle iniziative attraverso le quali queste si esplicano.

CAPITOLO QUINTO

DISCUSSIONI

1) Covid-19: dalle difficoltà all'opportunità

La lunga fase emergenziale del Covid-19 ci ha lasciato diverse "lezioni", brillantemente individuate e rigorosamente analizzate in questo elaborato. Una ricerca su cui le Aziende Farmaceutiche e le loro Direzioni possono costruire un percorso di vero e duraturo sviluppo organizzativo. Perché ciò accada, affinché le lezioni diventino da narrazione organizzativa ad apprendimento trasformativo delle pratiche aziendali, occorrono due ingredienti: la costruzione di una cultura e postura organizzativa orientata all'apprendimento e la trasformazione della conoscenza tacita prodotta nel corso dell'azione in conoscenza esplicita, codificata e trasmissibile. Aggiungete il "lievito" dato dai contenuti di questo libro e le possibilità che la crisi diventi opportunità per il settore farmaceutico, al di là dei molti proclami ed effetti annuncio sentiti a livello politico e istituzionale, aumenteranno significativamente.

Occorre generare una cultura dell'apprendimento condiviso, che avviene principalmente attraverso la costruzione di un pensiero sistemico. È responsabilità dei *leader* produrre un re-inquadramento concettuale, di quanto appreso da un determinato evento. Questo potrebbe implicare, rispetto a quanto avvenuto con la crisi Covid-19, una rilettura collegiale di cosa è stato fatto in Azienda, condividendo ragioni e azioni, attraverso appositi momenti di riflessione, *de-briefing* e confronto fondati sull'idea del *reflective practitioner*. Il management aziendale deve avere momenti dedicati in cui farlo, appositamente organizzati, e tutta l'Azienda può essere poi coinvolta attraverso gli strumenti di *social learning* adatti a promuovere e facilitare la condivisione delle conoscenze.

I *leader* aziendali promuovono una mentalità e postura individuale di "apprendimento continuo". Ogni persona con una responsabilità organizzativa in Azienda ha il compito di interiorizzare le lezioni che ha appreso dalla gestione di un dato evento, trasformandole in pratiche e *routine* di lavoro che trasformano il modo di operare. Ciò significa favorire la "padronanza personale" dell'innovazione possibile. Ogni manager del comparto farmaceutico coinvolto nella gestione della crisi Covid-19 potrebbe essere "sfidato" ad un processo individuale di identificazione delle opportunità di trasformazione nel suo ambiente: le azioni da abbandonare, quelle nuove da

abbracciare ora e consolidare domani, quelle da "parcheggiare" e perseguire nel medio termine.

I leader aziendali generano apertura all'innovazione modificando i modelli mentali con cui i propri collaboratori leggono la realtà. La crisi Covid-19 ha dei punti di contatto straordinari con i nuovi paradigmi che stanno ormai da tempo caratterizzando la "nuova normalità" della sanità contemporanea. Che non è certo emersa per effetto della crisi stessa, ma che può far leva sulle lezioni apprese per accelerare i percorsi di innovazione. Medicina di iniziativa, sanità concentrata sul paziente, co-creazione e produzione dei servizi, digitalizzazione. Questi solo alcuni dei "salti paradigmatici" che da tempo l'industria farmaceutica sta cercando di percorrere per trovare un modo percorribile per generare un sistema ad alta equità, qualità e sostenibilità. È responsabilità dei leader aziendali analizzare e valutare i modelli mentali (le ipotesi profondamente radicate, le generalizzazioni o credenze che influenzano il nostro modo di agire) stimolando nei collaboratori l'auto-riflessione e la consapevolezza necessaria per superare le divergenze di opinione che ostacolano il progresso. In questo, la crisi Covid-19 e le sue lezioni sono un'opportunità straordinaria di fare "scongelo organizzativo", producendo quella consapevolezza e urgenza a cambiare che può nascere dalla necessità di non sprecare l'opportunità di proseguire verso le trasformazioni avviate.

Serve una *leadership* orientata al futuro. Compito dei leader è tracciare la visione, quella "ambizione" che deve diventare spinta aggregante e propulsiva per la realizzazione di quanto emerso dalla modifica dei modelli mentali, dalla riflessione creativa. Proprio ora che la crisi ha allentato la sua morsa, che le Aziende Farmaceutiche sono chiamate a "recuperare" le attività lasciate in sospeso, è il momento di rilanciare dentro ogni Azienda un percorso di riflessione strategica ad ampio respiro, per evitare la "trappola" del ritornare a fare di più come prima. Per fissare i traguardi di breve e medio termine collegati alle trasformazioni definitive nel modo di lavorare "che non si possono non fare".

La crisi Covid-19 ha rafforzato il senso di squadra, come naturale avvenga nei momenti di pericolo. Il ritorno alla operatività normale sta invece in molti casi facendo riaffiorare le tipiche logiche competitive e di asimmetrie informative dei contesti professionali, sull'allocazione delle risorse, sulla primazia nelle decisioni. Occorre mantenere in atto le forme di lavoro in squadra trasformandole in *routine* organizzative, proteggere e rilanciare la cooperazione multidisciplinare e multi-

professionale celebrandone i successi e le razionalità. Come evidenziato nella ricerca, vi è qui un ruolo chiave delle emergenti funzioni Gestione Operativa delle Aziende Farmaceutiche, quali riferimenti per la *leadership* aziendale nel costruire le regole e i processi che possono dare migliore struttura al lavoro integrato e coordinato dei professionisti. Ecco perché apprendere dalla crisi Covid-19 non è solo una grande opportunità, ma anche una grande responsabilità della *leadership* aziendale. Sia per cogliere e consolidare in profondità le trasformazioni accelerate dalla crisi, sia per orientare e abituare l'organizzazione a diventare un luogo di apprendimento collettivo. Il problem-solving straordinario che vi è stato nella fase emergenziale potrebbe ora essere valorizzato attraverso una modellizzazione e diffusione strutturata (*diffusione*), sperimentato e adottato in modo diffuso in altri settori aziendali (*assorbimento*), dar luogo a nuova conoscenza in altre aree organizzative (*scanning*) contribuendo ad una reale ed efficace accelerazione delle trasformazioni desiderate.

2) Onerosità degli interventi

Quanto appreso alle lezioni ci riporta immediatamente ad una ulteriore considerazione. Quanto sarebbe dispendioso, in termini non solo prettamente economici ma di tempo, energia e denaro, applicare all'esattezza tutti i correttivi individuati, i quali permetterebbero non solo di ottimizzare i processi e i servizi proposti al cittadino, ma anche di preparare il settore ad essere pronto nel fronteggiare un'altra situazione di emergenza sanitaria? La risposta è semplice ed unica, è relativo, tuttavia risulta anche di difficile previsione e comprensione, soprattutto se si va a considerare l'obbligo di confronto con istituzioni pubbliche che attraverso il loro operato, condivisibile o meno, si occupano di tutelare il benessere pubblico oltre che privato, tenendo conto delle normative, usi, costumi e necessità di più interlocutori. Facciamo un esempio, se ci trovassimo di fronte alla necessità di istituire una task force per andare a sviluppare e risolvere un problema di coordinamento interrelazionale interno, sarebbero molte le variabili che in base alla loro presenza e livello di importanza, cambierebbero l'onerosità totale dell'intervento:

- Qualifica degli specialisti richiesti
- Obiettivi da dover raggiungere della task force
- Tempo e termine dell'operato entro cui serve raggiungere il risultato
- Sforzo di start up e quindi integrazione all'interno di un processo produttivo già collaudato

- Natura del risultato, se quantificabile o qualificabile
- Vincoli normativi
- Vincoli di natura caratteriale del personale, difficoltà ad accettare dei cambiamenti piuttosto che attenersi a direttive altrui

Risulta evidente quindi che, al di là delle difficoltà pratiche del caso portato in esempio, generalmente gli ostacoli da dover superare per effettuare qualsiasi tipo di intervento straordinario in organizzazioni già strutturate e soprattutto in breve tempo, riguardano in generale una fase di programmazione, implementazione e controllo che al di là del lato economico richiede una serie di sforzi notevoli. Continuando a trattare tale tematica, anche la riorganizzazione dei percorsi dei pazienti all'interno degli ospedali piuttosto che la necessità di controllo degli stessi al di fuori delle strutture, vorrebbe dire andare a coinvolgere e collaborare con una serie di numerose altre realtà che andrebbero a complicare un quadro già di per sé complesso da gestire. Casistica diversa se andassimo a considerare l'implementazione del progetto di *Partnership Plan* con i diversi partner potenziali elencati nel precedente capitolo. In tal caso, risulta più agevole individuare gli eventuali costi da sostenere in merito al diverso servizio offerto dagli enti locali, soprattutto quelli economici. Tra i potenziali *place* dell'iniziativa, selezionati sulla base del sistema percettivo e di preferenze delle persone affette dalla patologia, i soli centri commerciali operano secondo le logiche della distribuzione moderna, presentando i livelli di costo più elevati, determinati anche dalla molteplicità degli attori che mira a ottenere lo spazio per la realizzazione delle iniziative. La realizzazione di un'attività all'interno di un centro commerciale è quotata sul mercato a un prezzo compreso tra 2.500 e 5.000 € al giorno (tali valori sono riconducibili alla sola concessione dello spazio. I costi diminuiscono notevolmente facendo riferimento agli altri canali; esulando dal sito *web*, cui sono connessi costi per l'acquisto del dominio di rete, per la realizzazione del sito e la sua manutenzione, i costi riconducibili allo spazio espositivo di farmacia, parafarmacia, erboristeria e terme si rivelano contenuti. Per una farmacia il costo dello spazio espositivo per un mese si attesta su 100-300 €, valore estremamente competitivo determinato dai vincoli legislativi sulla comunicazione dei farmaci e su un'accezione commerciale della farmacia ancora poco sviluppata. Con riferimento a parafarmacie ed erboristerie, non sussistendo catene a livello nazionale che possano fungere da *benchmark*, è difficile individuare un *range* di investimento, è tuttavia stimabile un livello di costo dello spazio espositivo più alto per le para-farmacie, vista la loro

«vocazione commerciale», e più contenuto per le erboristerie. Per quanto concerne le terme, il livello di costo associato allo spazio concesso per l'iniziativa è riconducibile alla coerenza dell'evento con la specializzazione dello stabilimento termale e all'esperienza pregressa dello stesso in merito ad attività di comunicazione/informazione istituzionale svolte in partnership. Non è pertanto possibile definire un intervallo di investimento, data l'innovatività dell'iniziativa e l'assenza di esperienza degli operatori termali in materia.

Una precisazione vale la pena effettuarla in merito al costo delle Risorse umane: da questa voce di costo si evince l'importanza di poter veicolare i messaggi tramite una efficace *front-line*. Se l'evento è realizzabile senza la necessità di ricorrere a risorse interne, si riducono gli out flow finanziari. Tuttavia, è importante considerare il binomio costo-professionalità: la veicolazione delle informazioni attraverso il partner può originare errori nel processo di comunicazione; è pertanto fondamentale che la «delega informativa» abbia luogo solo laddove la professionalità del *trust activator* garantisce una corretta diffusione dei messaggi (farmacia, parafarmacia, terme).

3) I migliori Partner individuati

L'analisi approfondita delle potenzialità e dei rischi connessi a ciascun potenziale *trust activator* ha portato a definire la farmacia il canale più idoneo (seguito dalle terme) per perseguire gli obiettivi aventi come target le persone affette dalla patologia.

Alta professionalità, capacità di svolgere la funzione di «filtro», ampiezza del bacino di riferimento, conservazione del patrimonio informativo creato dall'iniziativa oltre il periodo dedicato all'evento, possibilità di negoziare con «soggetti centrali» e bassi costi degli spazi espositivi rappresentano i vantaggi connessi alla farmacia, canale con il quale sono già sperimentate con successo alcune iniziative-pilota. La dimensione della professionalità del canale si è affermata come una variabile discriminante e per i pazienti e per l'efficacia dell'iniziativa: nei contesti in cui i messaggi possono essere alterati da un problema di fonte o di *environment*, la realizzazione di un'iniziativa espone a rischi elevati che si ripercuotono sull'operatività degli specialisti e sulla mancata creazione di una corretta conoscenza della malattia.

I *place*/iniziative che possono esporre a tali problemi (centro commerciale, campagna itinerante) non dovrebbero essere inclusi nelle strategie di collaborazione, esistendo altri canali che con investimenti più limitati garantiscono un'efficacia maggiore, senza peraltro banalizzare la malattia. Il sito web rappresenta uno

strumento di comunicazione complementare agli altri che può supportare il processo di comunicazione realizzato altrove, senza però poterlo sostenere in maniera esclusiva.

4) Lezioni apprese dalla gestione della crisi

Questo lavoro si può dire che ha ripercorso le principali scelte strategiche e operative adottate dalle Aziende Sanitarie e dal comparto farmaceutico in risposta all'emergenza, interpretandole attraverso il *framework* di gestione delle *operations* sviluppato nel corso della ricerca.

Si tratta di scelte che, per chi conosce il sistema sanitario e il suo funzionamento, sono risultate eccezionali per la flessibilità dimostrata nell'adattamento delle strutture e per la tempestività di adozione delle soluzioni e della loro messa in opera. L'urgenza dettata dalla pandemia ha richiesto un profondo coinvolgimento di tutti i professionisti e del personale amministrativo, favorendo lo sviluppo di forte senso di appartenenza al sistema e uno spirito di squadra che ha azzerato le precedenti gerarchie e fatto prevalere sovente un approccio trasversale, multidisciplinare e multi-professionale, alla gestione dei problemi. L'assunzione di decisioni coerenti con le necessità dell'urgenza è stata, d'altro canto, influenzata dai modelli organizzativi e manageriali che caratterizzavano i SSR e le Aziende analizzate, già prima dello scoppio dell'emergenza.

Dal punto di vista delle Aziende, la pandemia ha evidenziato come gli ospedali siano luoghi ad alto rischio biologico, che richiedono l'adozione di sistemi di accesso controllato e una profonda revisione dei percorsi al loro interno. La dotazione tecnologica, assistenziale e di *asset* produttivi dovrà, d'ora in avanti, garantire una adeguata flessibilità di utilizzo. D'altra parte, dovranno essere rafforzate e valorizzate anche la gestione dei servizi di prevenzione, l'integrazione ospedale-territorio e il coinvolgimento delle cure primarie, al fine di mantenere adeguati livelli di assistenza e continuità di cura. Il percorso verso l'adozione di sistemi integrati e organizzati su principi di intensità di cura, dentro e fuori l'ospedale, appare ormai ineludibile.

In questo scenario, le tecnologie possono giocare un ruolo fondamentale sia a supporto della gestione della riorganizzazione dei flussi dei pazienti all'interno delle strutture (sistemi digitali di prenotazione, accettazione e refertazione), sia nel garantire un adeguato volume di prestazioni ambulatoriali (tele-visite e tele-consulti), sia nel sostenere l'integrazione tra i diversi punti di erogazione delle cure (monitoraggio dei

pazienti al domicilio o in strutture extra-ospedaliere da parte di specialisti ospedalieri). L'innovazione tecnologica è, quindi, un treno che non può più essere rallentato, ma che dovrà essere adeguatamente indirizzato per evitare sviluppi lasciati allo spirito imprenditoriale di pochi manager o professionisti, facendolo diventare un *asset* di valore a disposizione di tutto il SSN e dei suoi cittadini. Infine, il ruolo e lo sforzo (spesso definito "eroico") delle persone che lavorano nelle Aziende Sanitarie ha confermato la professionalità che caratterizza il personale del nostro SSN. In futuro sarà sempre più necessario consolidare l'esperienza maturata in questa emergenza, anche attraverso il *learning by doing*, strutturandola con percorsi di formazione finalizzati all'acquisizione di logiche e strumenti di *crisis management*.

Dal punto di vista degli SSR sarà necessario utilizzare le leve di policy making che vadano a rafforzare alcuni ambiti dove la risposta all'emergenza ha evidenziato la necessità di maggiori investimenti (la prevenzione, l'assistenza domiciliare, l'introduzione di innovazioni tecnologiche per l'erogazione dei servizi, ecc.).

CAPITOLO SESTO

CONCLUSIONI

Questa parte analitica descrittiva consente di mettere a confronto i diversi *driver* per la gestione dell'emergenza che sono approfonditi: strutture organizzative e meccanismi operativi, il ruolo delle reti nella gestione dei flussi dei pazienti, le modifiche dei luoghi di cura (aree Covid e aree non-Covid), la riorganizzazione dei flussi/percorsi dei pazienti e dei beni sanitari, le competenze dei professionisti e le tecnologie. Di particolare interesse sono le considerazioni sulla rapida introduzione delle reti, tema che non aveva trovato sviluppi soddisfacenti da almeno 15 anni, nonostante gli indirizzi inclusi nei piani di rientro e le indicazioni del DM 70/2015.

In pochi giorni cose che erano sembrate impossibili per tanti anni, sono diventate realtà, quasi per sottolineare che “di necessità sia fatta virtù”. Uno degli obiettivi delle politiche di sistema dei prossimi mesi sarà proprio quello di consolidare le reti professionali, organizzative, e in parte anche istituzionali, che si sono stabilite nel periodo dell'emergenza. Altro elemento che emerge in tutte le realtà è quello del ricorso a medici e infermieri di diversa specialità che sono stati dedicati ai pazienti Covid. Ciò ha contribuito a superare le barriere della specializzazione e far recuperare i fondamenti della professione medica-infermieristica e su tutta l'industria farmaceutica nazionale. Occorrerà investire su questo aspetto proprio in termini di *operations management* per favorire in futuro un migliore equilibrio tra dimensione verticale della professionalità (specializzazione) e dimensione orizzontale (integrazione interdisciplinare e interprofessionale) necessario per la concreta attuazione di modelli basati su precisi profili e per una considerazione distica del paziente. La pandemia di Covid-19 ha sconvolto le tradizionali analisi sulle *operations* basate fundamentalmente sulle seguenti attività: eliminazione dei tempi morti e delle attività senza valore; revisione dei percorsi dei pazienti per ridurre la duplicazione di accertamenti/prestazioni e per minimizzare i tempi di ricovero in strutture ad elevati costi; *just in time* con riguardo all'approvvigionamento di materiali di consumo per minimizzare le scorte e ridurre i costi, derivanti dal capitale corrente immobilizzato. Dall'analisi appare chiaramente che i tradizionali riferimenti teorici si sono dimostrati in un certo senso “strumenti inadeguati” ad affrontare la pandemia, soprattutto nel periodo di picco tra fine marzo e metà aprile 2020 quando i farmaci somministrati erano del tutto frutto di una mera azione di prassi ospedaliera.

Il dimensionamento delle terapie intensive solo per attività programmabili, o con margini limitati, per affrontare solo emergenze conosciute nel passato, la minimizzazione delle scorte di DPI (dispositivi di protezione individuale) e la razionalizzazione del layout si sono rivelati talloni di Achille. I processi di approvvigionamento, in particolare, sono risultati particolarmente critici in un contesto di mercato “impazzito” per le arcinote carenze di DPI e per comportamenti competitivi tra Stati e comportamenti di produttori e *trader* spesso poco *fair*, se non addirittura illeciti.

RIASSUNTO

Il lavoro soprariportato è il frutto di una spiccata curiosità e voglia di approfondire un argomento specifico: una delle più popolari e semplici strategie di impresa adottate dalle società per imporsi sul mercato, da tempo discussa e comunemente conosciuta come: “Strategia di differenziazione”. Nel corso degli studi ed oggi nel lavoro che ricopro di consulente aziendale, mi ha affascinato e affascina tutt’ora comprendere quella che si può definire proposta di valore unico delle imprese. La PVU di una società altro non rispecchia la piena essenze di una serie di caratteristiche distintive chiave che rendono l’azienda/industria identificata come unica o diversa dalle altre, ed è sempre curioso scoprire attraverso quali leve e quali iniziative le società si occupino di differenziazione. Porter parlava di tale strategia dicendo che un’azienda si differenzia dalle concorrenti quando riesce a fornire un qualcosa di unico che possa essere percepito all’esterno come un valore, che permetteva quindi di riuscire a scavalcare in termini di percezioni positiva l’offerta di un prezzo più economico rispetto ad un altro. Cercando di contestualizzare ai giorni d’oggi tale curiosità scientifica mi sono occupato di analizzare e trovare delle risposte a quelle che sono state le strategie di differenziazione che hanno permesso all’industria sanitaria e farmaceutica di continuare a condividere valore per i propri clienti/pazienti nel nuovo scenario. Si tratta quindi di un contesto esterno completamente trasformato dalla pandemia e dalle difficoltà organizzative che questa comportato ad enti privati e pubblici operanti nel settore, in maniera più o meno invasiva.

Le aziende sono coordinate e organizzate secondo i principi di unità e continuità nel tempo per il raggiungimento di una serie di risultati. Le operazioni e iniziative sono, quindi, la base su cui poggiano processi aziendali di programmazione, controllo, finanziari, di relazioni esterne ed interne. Possiamo quindi dire in altre parole che in questo lavoro si analizza e interpreta quindi l’impatto sulle operazioni di una particolare situazione di emergenza, quella da Covid-19, con tutte le connessioni relative al settore farmaceutico e a quello sanitario nazionale.

Le chiavi interpretative della presente ricerca possono essere sintetizzate nei seguenti termini: flessibilità, velocità, resilienza.

In questo periodo di lockdown, si cerca di rispondere ad una serie di domande e trovare quelle che sono le best practices pensate ed implementate per raggiungere una serie di risultati differenti tra loro, che convertono in un unico grande obiettivo: fornire il

giusto supporto ed assistenza ad una popolazione in parte spaventata ed in parte colpita da un virus di cui si conoscevano, soprattutto all'inizio, poche informazioni.

Quale è stato il livello di resilienza e capacità di adattabilità dimostrate dalle aziende farmaceutiche nella produzione di prodotti e servizi, che hanno la finalità di tutela della salute? Con quali modalità si sono realizzate? Esistono i presupposti affinché non si ritorni alle logiche di funzionamento pre-Covid, ma vi sia un orientamento innovativo per il futuro? Quali strategie da mettere in campo per l'industria italiana del farmaco? Viene quindi proposto un percorso basato sul piano scientifico fondamentalmente su due pilastri: metodo deduttivo/induttivo, in quanto partono da una approfondita conoscenza della letteratura e delle teorie sui processi operativi assistenziali e le sottopongono alla verifica di casi concreti; l'uso della metodologia di casi riferiti a diversi contesti regionali e diversi sistemi di governance della situazione pandemica. In sintesi, possiamo dire che sono state individuate Aziende operanti nel settore sanità all'interno di diverse regioni, le quali hanno fornito attraverso il rilascio di una intervista strutturata ad alcune persone operanti all'interno delle stesse, una serie di informazioni e spunti di riflessione in merito alle attività svolte ed implementati come risposta e reazione alla crisi, piuttosto che alle diverse e urgenti richieste del pubblico. Il criterio guida è stato quello della massima differenziazione, con il fine di ricavare quante più risposte differenti possibili da una situazione affrontata in maniera simile. La conoscenza della letteratura in merito ha ovviamente consentito di confinare l'oggetto di indagine, precisamente quali dati e informazioni raccogliere poiché più rilevanti e come analizzarle, per ben definire l'organizzazione delle interviste strutturate. Il confronto tra Aziende Sanitarie che operano in contesti regionali diversi ha consentito di individuare le "uniformità di comportamento" correlate ad un problema comune e d'altro canto le differenze dovute a regolamentazioni, condizioni strutturali, funzionali, tecnologiche, di personale ed organizzative eterogenee. È risultato chiaro comprendere le ragioni che hanno spinto a risposte differenti, come sono risultate chiare le lezioni apprese dalla gestione della crisi per essere utili nel futuro come insegnamenti volti ad un "nuovo" sistema di tutela.

Le uniformità riscontrate sono state quattro complessità del problema, necessità di prendere decisioni in tempi rapidissimi, impatto emotivo sulla popolazione, ruolo critico dell'informazione e della comunicazione. Questo perché è stato fronteggiato un virus di cui non si conoscevano meccanismi di trasmissione, effetti (su vie respiratorie

piuttosto che sull'apparato cardio vascolare), conseguenze a breve (il risultato dei tamponi) e a medio lungo (immunità o non derivante da anticorpi ed in che tempi).

L'Italia è stata il primo Paese europeo ad essere colpito; questo ha costretto i manager del comparto farmaceutico a decidere senza avere le condizioni che qualificano il modello delle "decisioni razionali". Esse hanno infatti dovuto decidere senza il supporto di dati affidabili e controllati e senza poter fare simulazioni con un livello di incertezza mai sperimentata. Si potrebbe erroneamente affermare che i manager sono stati costretti ad adottare un modello decisionale intuitivo, invece l'analisi evidenzia che le decisioni non sono state assunte sulla base della mera intuizione, ma sono state il frutto della cultura organizzativa accumulata e delle qualità del management strategico e intermedio. Le decisioni sono state assunte dovendo confrontarsi non solo con alcune condizioni di tipo fisico (la struttura degli ospedali, la presenza o meno di letti di terapia intensiva, ventilatori, DPI ecc), ma anche con le reazioni emotive di pazienti, loro familiari, medici, altro personale di assistenza e della popolazione in generale. Nel caso di Covid-19 i manager hanno dovuto affrontare problemi di psicologia sociale sia all'interno delle proprie strutture, sia nei rapporti con l'esterno. Infine, non è stato sufficiente adeguare il sistema delle operazioni, come zone e reparti *Covid-free*, ma è stato necessario governare anche processi di informazione e comunicazione. La comunicazione è stata determinante anche per attenuare "effetti collaterali e indiretti di Covid-19" dovuti all'asimmetria informativa causata sicuramente in parte dal web, ma anche dalla paura della popolazione che ha evitato l'accesso agli ospedali anche per patologie acute. Inoltre il quadro è ulteriormente cambiato se si pensa alla massiccia sospensione di alcune attività routinarie e quindi alla necessaria riprogrammazione delle stesse ed ulteriori. Qualità, tempestività e strumenti della comunicazione, sia nei confronti del personale, sia nei confronti dei pazienti, sono stati importantissimi anche per l'efficacia degli interventi sulle *operations*. Le differenze hanno quindi riguardato soprattutto la velocità, l'autonomia e i rischi connessi alle decisioni che sono strutturalmente differenti nelle diverse realtà aziendali. Ovviamente, nel concreto, molte differenze sono state anche frutto dell'influenza dell'azione o dell'"inazione" dei vari governi locali.

Questo lavoro si può dire che ha ripercorso le principali scelte strategiche e operative adottate dalle Aziende Sanitarie e dal comparto farmaceutico in risposta all'emergenza. Si tratta di scelte che, per chi conosce il sistema sanitario e il suo funzionamento, sono risultate eccezionali per la flessibilità dimostrata

nell'adattamento delle strutture e per la tempestività di adozione delle soluzioni e della loro messa in opera. L'urgenza dettata dalla pandemia ha richiesto un profondo coinvolgimento di tutti. Dai professionisti manager al personale amministrativo ai collaboratori, favorendo il forte senso di appartenenza al sistema e uno spirito di squadra volto alla gestione e risoluzione dei problemi. L'assunzione di decisioni coerenti con le necessità dell'urgenza è stata ovviamente influenzata anche dai modelli organizzativi e manageriali che caratterizzavano i SSR e le Aziende già prima dello scoppio dell'emergenza.

L'elaborato in sintesi, si può dire che consente di mettere a confronto i diversi *driver* per la gestione dell'emergenza che sono approfonditi: strutture organizzative e meccanismi operativi, il ruolo delle reti nella gestione dei flussi dei pazienti, le modifiche dei luoghi di cura (aree Covid e aree non-Covid), la riorganizzazione dei flussi/percorsi dei pazienti e dei beni sanitari, le competenze dei professionisti e le tecnologie.

In pochi giorni cose che erano sembrate impossibili per tanti anni, sono diventate realtà, quasi per sottolineare che “di necessità sia fatta virtù”. Altro elemento che emerge in tutte le realtà è quello del ricorso a medici e infermieri di diversa specialità che sono stati dedicati ai pazienti Covid. Ciò ha contribuito a superare le barriere della specializzazione e far recuperare i fondamenti della professione medica-infermieristica e su tutta l'industria farmaceutica nazionale. Occorrerà investire su questo aspetto proprio in termini di *operations management* per favorire in futuro un migliore equilibrio tra dimensione verticale della professionalità (specializzazione) e dimensione orizzontale (integrazione interdisciplinare e interprofessionale) necessario per la concreta attuazione di modelli basati su precisi profili e per una considerazione distica del paziente. La pandemia di Covid-19 ha sconvolto le tradizionali analisi sulle *operations* basate fundamentalmente sulle seguenti attività: eliminazione dei tempi morti e delle attività senza valore; revisione dei percorsi dei pazienti per ridurre la duplicazione di accertamenti/prestazioni e per minimizzare i tempi di ricovero in strutture ad elevati costi; *just in time* con riguardo all'approvvigionamento di materiali di consumo per minimizzare le scorte e ridurre i costi, derivanti dal capitale corrente immobilizzato. Dall'analisi appare chiaramente che i tradizionali riferimenti teorici si sono dimostrati in un certo senso “strumenti inadeguati” ad affrontare la pandemia, soprattutto nel periodo di picco tra fine marzo e metà aprile 2020 quando i farmaci somministrati erano del tutto frutto di una mera azione di prassi ospedaliera.

Il dimensionamento delle terapie intensive solo per attività programmabili, o con margini limitati, per affrontare solo emergenze conosciute nel passato, la minimizzazione delle scorte di DPI (dispositivi di protezione individuale) e la razionalizzazione del layout si sono rivelati talloni di Achille. I processi di approvvigionamento, in particolare, sono risultati particolarmente critici in un contesto di mercato “impazzito” per le arcinote carenze di DPI e per comportamenti competitivi tra Stati e comportamenti di produttori e *trader* spesso poco *fair*, se non addirittura illeciti.

Dal punto di vista delle Aziende quindi, la pandemia ha evidenziato come gli ospedali siano luoghi ad alto rischio biologico, che richiedono l’adozione di sistemi di accesso controllato e una profonda revisione dei percorsi al loro interno. La dotazione tecnologica, assistenziale e di *asset* produttivi dovrà, d’ora in avanti, garantire una adeguata flessibilità di utilizzo. D’altra parte, dovranno essere rafforzate e valorizzate anche la gestione dei servizi di prevenzione, l’integrazione ospedale-territorio e il coinvolgimento delle cure primarie, al fine di mantenere adeguati livelli di assistenza e continuità di cura. Il percorso verso l’adozione di sistemi integrati e organizzati su principi di intensità di cura, dentro e fuori l’ospedale, appare ormai ineludibile.

In questo scenario, le tecnologie possono giocare un ruolo fondamentale sia a supporto della gestione della riorganizzazione dei flussi dei pazienti all’interno delle strutture (sistemi digitali di prenotazione, accettazione e refertazione), sia nel garantire un adeguato volume di prestazioni ambulatoriali (tele-visite e tele-consulti), sia nel sostenere l’integrazione tra i diversi punti di erogazione delle cure (monitoraggio dei pazienti al domicilio o in strutture extra-ospedaliere da parte di specialisti ospedalieri). L’innovazione tecnologica è, quindi, un treno che non può più essere rallentato, ma che dovrà essere adeguatamente indirizzato per evitare sviluppi lasciati allo spirito imprenditoriale di pochi manager o professionisti, facendolo diventare un *asset* di valore a disposizione di tutto il SSN e dei suoi cittadini.

Infine, il ruolo e lo sforzo delle persone che lavorano nelle Aziende Sanitarie ha confermato la professionalità che caratterizza il personale del nostro SSN. In futuro sarà sempre più necessario consolidare l’esperienza maturata in questa emergenza, anche attraverso il *learning by doing*, strutturandola con percorsi di formazione finalizzati all’acquisizione di logiche e strumenti di *crisis management*.

Dal punto di vista degli SSR sarà necessario utilizzare le leve di policy making che vadano a rafforzare alcuni ambiti dove la risposta all’emergenza ha evidenziato la

necessità di maggiori investimenti (la prevenzione, l'assistenza domiciliare, l'introduzione di innovazioni tecnologiche per l'erogazione dei servizi, ecc.).

Infine, ma non per importanza, l'elaborato presenta anche una proposta di progetto chiamato "Partnership Plan", una diversa iniziativa da poter implementare per recuperare attraverso accordi strategici di player del settore una serie di vantaggi legati alla comunicazione, al *brand image* ed anche alla commercializzazione di prodotti e servizi di valore. L'obiettivo è quello di poter ulteriormente implementare un servizio che faccia sentire al cittadino la vicinanza di un Sistema Sanitario nazionale forte e attento ad una serie di tematiche di grande importanza. Tale progetto mira ad ottimizzare una serie di aspetti che si sono rilevati critici durante la crisi, uno su tutti la necessità di dover condividere informazioni affidabili in maniera capillare ed efficiente, restituire/investire di maggiore professionalità tante figure molto vicine al cittadino spesso sottovalutate in termini di importanza ed influenza come il farmacista, dare un vantaggio in termini economici a tante aziende che commercializzano prodotti di valore e un vantaggio anche di brand reputation a coloro i quali si occupano della salvaguardia della salute e delle persone. Tale progetto viene presentato attraverso un *action board* che funge da strada maestra e linea d'azione per il raggiungimento degli obiettivi. Vengono inoltre analizzati anche una serie di pro e contro tipici di una serie di protagonisti del settore per dare una serie di spunti in merito all'individuazione del miglior partner in base ai risultati da raggiungere.

BIBLIOGRAFIA

Aiken L., Sloane D., Sochalski J. (2002), «Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction», *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 288(16): 1987-1993.

Albuhisi A.M., Abdallah A.B., *The impact of soft TQM on financial performance: The mediating roles of non-financial balanced scorecard perspectives*, International Journal of Quality & Reliability Management, 2018.

Amatucci F., Callea G., Marsilio M. (2016). «La gestione centralizzata degli acquisti in sanità per la razionalizzazione e riqualificazione della spesa», in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2016*, Milano: EGEA.

Angst C., Devaraj S., Queenan C., Greenwood B. (2011), «Performance Effects Related to the Sequence of Integration of Healthcare», *Technologies, Production and Operations Management*, 20: 319-333.

Bensa G., Prenestini A., Villa S. (2008). «La logistica del paziente in ospedale: aspetti concettuali, strumenti di analisi e leve di cambiamento», in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2008*, Milano: EGEA.

Bobini M., Ricci A. (2019). «Gli erogatori privati accreditati: inquadramento e performance economiche dei grandi gruppi sanitari italiani» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2019*, Milano: EGEA.

Borgonovi E., Zangrandi A. (1988). *L'ospedale. Un approccio economico aziendale*, Milano: Giuffrè.

Bricknall R., Darrell G., Nilsson H., Pessi K.J., *Aligning IT Strategy with Business Strategy through the Balanced Scorecard in a multinational pharmaceutical company*, 40th Annual Hawaii International Conference on System Sciences, 2017.

Bruzzi S., *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Giuffrè, Milano, 2009.

Carnà Ascensionato R., *L'economia delle aziende farmaceutiche: caratteri strutturali, operativi e modelli di corporate governance*, Giuffrè, Milano, 2007.

Chase R.B., Jacobs R.F., Aquilano N.J. (2006). *Operations management for competitive advantage*, New York: McGraw-Hill.

Chase R.B., Jacobs R.F., Grando A., Sianesi A. (2012). *Operations management nella produzione e nei servizi*, Milano: McGraw-Hill.

Del Vecchio M. (2008). *Deintegrazione istituzionale e integrazione funzionale nelle aziende sanitarie pubbliche*, Milano: EGEA.

Del Vecchio M., Prenestini A., Rappini V. (2015) «Livelli di integrazione dei dipartimenti di prevenzione» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2015*, Milano: EGEA.

Del Vecchio M., Lega F., Prenestini A. (2016). «La trasformazione delle unità operative: team multidisciplinari ed équipe itineranti» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2016*, Milano: EGEA.

Del Vecchio M., Lega F., Prenestini A., Sartirana M. (2018). «Mappatura e valutazione delle competenze cliniche dei professionisti nelle aziende sanitarie: sistemi e strumenti a confronto» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2018*, Milano: EGEA.

Del Vecchio M., Ferrara L., Longo F., Prenestini A. (2019). «Le nuove strategie aziendali tra specializzazione delle competenze, diffusione e concentrazione dei servizi: un'analisi empirica» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2019*, Milano: EGEA.

Fenech L., Lega F. e Prenestini A. (2017), «Il grado di diffusione della funzione di gestione operativa nelle aziende sanitarie del SSN: un'analisi empirica» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2017*, Milano: EGEA.

Fenech L., Lega F., Prenestini A. (2018). «L'Operations Management nelle Aziende Sanitarie Pubbliche del SSN: da *work in progress* a *work on process*» in CERGAS - Bocconi, *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2018*, Milano: EGEA.

Fusco F., Marsilio M., Guglielmetti C. (2020). «Co-production in health policy and management: a comprehensive bibliometric review», *BMC Health Services Research*, 20(504): 1-16.

Gholamhossein M., Jamal A.N., Ghasemzadeh P., *The effects of knowledge creation process on organizational performance using the BSC approach: the mediating role of intellectual capital*, Journal of Knowledge Management, 2018.

Giusepi I., Lega F e Villa S. (2012), «Gli assetti organizzativi a supporto della gestione operativa: esperienze a confronto», in Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2012*, Milano: EGEA.

Lega F. (2001). *Logiche e strumenti di gestione per processi in sanità. Il caso dell'azienda ospedaliera L. Sacco di Milano*, Milano: McGraw-Hill.

Lega F. (2012). «Oltre i pregiudizi e le mode: natura e sostanza dell'innovazione organizzativa dell'ospedale» in Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2012*, Milano: EGEA.

Lega F. (2016). *Management e leadership dell'azienda sanitaria*. Milano: EGEA.

Lega F., Marsilio M., Villa S., (2013). «An evaluation framework for measuring supply chain performance in the public healthcare sector: evidence from the Italian NHS», *Production Planning and Control*, 24(10-11): 931-947.

Marsilio M., Prenestini A. (2020). «La gestione delle operations in tempo di crisi: le prime 10 lezioni apprese dalle Aziende Sanitarie», *Mecosan*, 113: 155-164.

Mehralian G., Nazari J.A., Zarei,L., Rasekh H.R., *The effects of corporate social responsibility on organizational performance in the Iranian pharmaceutical industry: The mediating role of TQM*, Journal of Cleaner Production, 2016.

Prenestini A., Calciolari S. (2018). «Is good healthcare a matter of competition or collaboration?», book part in chapter by Silenzi A. *et al.* «Myth #6: Health care Is Rightly Controlled by the Public Sector, for the Sake of Equality” in P. Adinolfi, E. Borgonovi (eds.), *The Myths of Health Care - Towards New Models of Leadership and Management in the Healthcare Sector*, New York City: Springer.

Porter M. (1985). *Competitive Advantage*, New York City: New York Free Press.

Porter M., Teisberg E. (2006). *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*, Boston: Harvard Business Press.

Rebora G., Meneguzzo M. (1990). *Strategia delle Amministrazioni Pubbliche*, Torino: UTET.

Schroeder R.G. (2007) *Operations management: contemporary concepts and cases*, Boston: McGraw-Hill.

Schneller E., Smeltzer L. (2006). *Strategie Management of the Health Care Supply Chain*, New York City: Wiley.

Simonetti L., *Le nuove traiettorie geografiche dell'industria farmaceutica globale*, Semestrale di Studi e Ricerche di Geografia, 2019.

Slack N., Chambers S., Johnston R. (2004). *Operations Management. 4th Edition*, Harlow: Pearson Education.

Villa S. (2012), *L'operations management a supporto del sistema di operazioni aziendali*, Padova: CEDAM.

Villa S., Prenestini A., Giusepi I., (2014), «A framework to analyze hospital-wide patient flows logistics: evidence from an Italian comparative study», *Health Policy*, 115(2-3): 196-205.

Vissers Beech R. (2005), *Health Operations Management*. New York City: Routledge Health Management Series.

Walley P., Silvester K., Steyn R. (2006). «Managing Variation in Demand: Lessons from the UK National Health Service», *Journal of Healthcare Management*, 51(5): 309-322.

Yin R.K. (1994). *Case Study research: Design and Methods*, London: Sage.

Zeithaml V.A., Bitner M.J. (2000). *Services Marketing: Integrating Customer Focus across the Firm. 2nd Edition*, Boston: McGraw-Hill.