

GESTIONE MISTA DEI SERVIZI: PUBBLICO, PRIVATO PROFIT E NO PROFIT

“La Sperimentazione Gestionale come strumento per l'innovazione e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale: il caso ISMETT”

Pur trovandosi ancora in una fase iniziale, l'esperienza dell'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* ha già dimostrato la sua complessità, le grandi potenzialità ed importanti risultati, anche come modello di buona sanità da imitare.

Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione

Il progetto dell'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* si basa su un rapporto del tutto innovativo tra pubblico e privato. È infatti uno dei nove progetti di Sperimentazione Gestionale previsti dalla legge di riforma sanitaria (art. 9 bis della legge 502/1992), l'unico in fase avanzata di realizzazione al sud Italia. Si tratta di un nuovo percorso, voluto dal Parlamento Italiano, che permette di sperimentare vie di gestione alternative per la sanità pubblica.

Tale legge prevede la creazione di società miste, con capitale a maggioranza pubblica, mediante convenzioni tra organismi pubblici e privati. In via sperimentale, si mira a instaurare un nuovo tipo di rapporto tra il pubblico ed il privato concepito non più in termini di competizione, bensì di cooperazione sulla base degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e delle sue prerogative.

Il soggetto pubblico, costituito dalla Regione Siciliana attraverso le Aziende Civico e Cervello di Palermo, si è assunto gli oneri finanziari per la realizzazione e la gestione della struttura sanitaria e si è riservato la maggioranza societaria. D'altra parte, la valorizzazione dell'apporto di *know how* ed esperienza del soggetto privato (nella fattispecie un'istituzione accademica non profit, l'UPMC Health System di Pittsburgh) è assicurata attraverso l'affidamento allo stesso non solo dell'attività sanitaria e di formazione del personale, ma anche dei poteri di gestione connessi con l'iniziativa. In altre parole, l'University of Pittsburgh Medical Center si è impegnata a trasferire in Sicilia le conoscenze tecniche sviluppate negli Stati Uniti e la propria esperienza clinica decennale, insieme alle competenze gestionali ed amministrative.

Perché un centro trapianti in Sicilia

Alcuni dati molto schematici, ma estremamente significativi, evidenziano con chiarezza quanto fosse necessaria la creazione di una struttura in Sicilia che potesse colmare le necessità di migliaia di malati in attesa di trapianto, costretti fino all'estate 1999 (data di avvio dell'attività clinica dell'ISMETT) a difficili "viaggi della speranza" per ottenere le cure specialistiche a loro indispensabili (ogni anno, per finanziare i "viaggi della speranza" la Regione Siciliana spende centinaia di miliardi di lire: nel solo 1998 circa 400 miliardi).

Nel 1998, per esempio, il numero totale di trapianti di rene eseguiti in Italia è stato di 1162, di cui soltanto 32 in Sicilia, mentre per quanto riguarda il fegato, 549 trapianti sono stati eseguiti in Italia e nessuno in Sicilia, dove fino a 11 mesi fa non esisteva neanche una struttura specializzata ed autorizzata all'esecuzione di questo tipo di intervento. Alla necessità di creare un Istituto per trapianti multiorgano in cui operino professionalità specializzate nel settore e dedicate esclusivamente alla Medicina dei Trapianti ed alle Terapie a questa connesse, va aggiunto anche il bisogno di razionalizzare il sistema di coordinamento fra le varie strutture per trapianti già esistenti ed incentivare le singole Terapie Intensive e Neuroranimazioni distribuite sul territorio attraverso la formazione specialistica dei professionisti di questo settore. L'altro dato fondamentale, infatti, per comprendere le esigenze di questa parte d'Italia, è rappresentato dalla **carenza di donazioni** e quindi di prelievi d'organi in Sicilia. Ovviamente, questo programma

sanitario regionale comprende lo sviluppo organico di tutte le strutture del settore in Sicilia, al fine di ridurre la distanza fra i dati italiani, che nel 1998 hanno contato in media 12,3 prelievi per milione di abitanti, ed i dati relativi alla Sicilia, dove durante lo stesso anno si sono avuti 3,3 prelievi per milione di abitanti.

Questi dati delineano anche come l'ISMETT sia stato pensato come punto di riferimento d'eccellenza in grado di tessere una rete di conoscenze e di collaborare, in modo trainante, alla creazione di uno spazio per l'alta formazione delle professionalità necessarie in questo settore specialistico della medicina e della sanità.

Nascita di un'idea

L'idea di creare in Istituto per trapianti a Palermo nasce nell'autunno del 1995 ed il 23 Maggio 1996 può già essere presentata al Ministro della Sanità. Il mese successivo (18 Giugno 1996) il progetto è approvato dalla Conferenza Stato Regioni, proprio come Sperimentazione Gestionale (ai sensi dell'art. 9 bis, del D.Lgs. 502/92). Da quel momento in poi le parti coinvolte nella Sperimentazione Gestionale, hanno sottoscritto una serie di accordi, che dal punto di vista giuridico costituiscono il fondamento, l'assetto societario, la struttura gestionale ed operativa dell'ISMETT.

1. **Lettera di Intenti**, sottoscritta il 6 Luglio 1996 a Palermo fra il Ministro della Sanità, il Presidente della Regione Siciliana, il Presidente del Medical Center dell'Università di Pittsburgh (UPMC) e i Direttori Amministrativi delle Aziende Civico e Cervello.
2. **Accordo di Programma** sottoscritto a Roma il 18 Aprile 1997 alla presenza del Ministro della Sanità e di S.E. il Cardinale Salvatore Pappalardo, dal Presidente della Regione Siciliana, dall'Assessore alla Sanità, dal Presidente di UPMC e dai Direttori Generali delle Aziende Civico e Cervello.
3. **Atto Costitutivo e Statuto** dell'ISMETT stipulati in data 17 Giugno 1997 dai soci UPMC, Azienda Civico e Azienda Cervello e corrispondenti ai testi concordati nelle negoziazioni.
4. **Patti Parasociali** fra i soci di ISMETT stipulati in data 11 Luglio 1997 dai soci UPMC, Azienda Civico e Azienda Cervello.
5. **Contratto Esclusivo di Gestione Operativa e Professionale** sottoscritto in data 11 Luglio 1997 da ISMETT e UPMC. Con tale scrittura privata l'ISMETT (in esecuzione dell'art. 5 dell'Accordo di Programma) ha conferito in esclusiva ad UPMC la gestione professionale-operativa dell'ISMETT.
6. **Convenzione** sottoscritta il 17 Luglio 1997 da ISMETT e dalla Regione Siciliana (e per adesione da UPMC) approvata con i Decreti dell'Assessore alla Sanità (del 12.08.1998 e del 1.09.1998) registrati dalla Corte dei Conti. L'obiettivo della Convenzione è quello di conformare l'attività dell'ISMETT agli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale.
7. **Scrittura integrativa dell'Accordo di Programma**, sottoscritta in data 12 Dicembre 1997 fra le medesime parti.
8. **Scrittura integrativa dei Patti Parasociali**, sottoscritta nel Dicembre 1997 fra le medesime parti.

Il progetto di sperimentazione, finalizzato alla concreta individuazione dell'oggetto dell'iniziativa, delle modalità essenziali di realizzazione della stessa e degli impegni assunti dalle diverse parti, una volta approvato dalla Conferenza Stato Regioni (in data 20 marzo 1997), rappresenta la fonte giuridica di riferimento, una sorta di "lex specialis" che deve regolare l'iniziativa fissando regole specifiche anche in deroga alle disposizioni vigenti. Il processo della sperimentazione si è sviluppato attraverso fasi significative, alcune prevalentemente caratterizzate come attività di diritto pubblico, altre realizzate attraverso atti di diritto comune. In particolare, la parte pubblica si è assunta gli oneri finanziari per la realizzazione e la gestione della struttura sanitaria, ma si è escluso ogni trasferimento di proprietà di beni pubblici all'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* e si è riservata la maggioranza societaria alla parte pubblica.

Si è quindi dato avvio alla Sperimentazione Gestionale attraverso una pluralità di azioni volte alla realizzazione della struttura definitiva (un centro trapianti multiorgano stato dell'arte) ed all'inizio dell'attività sanitaria (in una sede provvisoria), nonché alla formazione del personale specializzato ed alla promozione dell'informazione sulla donazione d'organi a scopo di trapianto terapeutico.

Stato di attuazione del progetto

Grazie a questi tre anni di intenso lavoro preparatorio, nel Luglio 1999, l'ISMETT ha finalmente potuto dare avvio alla sua missione clinica. Nella sua sede temporanea presso il Padiglione di Chirurgia Toracica dell'Ospedale Civico, dove sarà ospitato fino al completamento dell'edificio definitivo entro il 2001, l'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* ha già realizzato una struttura che, sebbene con un numero limitato di posti letto, certamente prospetta ed ha avviato con successo ognuno dei compiti istituzionali per i quali l'ISMETT è stato ideato.

Per supplire alle necessità di una Regione di 6 milioni di abitanti, dove i malati in attesa di un trapianto per esempio di fegato erano finora costretti a faticosi e costosi "viaggi della speranza", si pone come primo centro trapianti multiorgano d'Italia, dove si eseguono anche tutte le terapie altamente specializzate connesse. Inoltre, svolge un'azione formativa organizzando progetti didattici che permettano di creare un avanzato polo di riferimento per le conoscenze mediche nel bacino del Mediterraneo. E, grazie alla partnership con il più importante centro medico universitario statunitense nel settore dei trapianti d'organo, dove è nata la medicina dei trapianti raggiungendo tutte le sue tappe fondamentali, può affiancare alla pratica clinica ed alla didattica, una fervente attività di ricerca.

A questo scopo, il 9 Giugno 1999, lo stesso giorno in cui è stato ufficialmente inaugurato lo scavo per la costruzione del nuovo edificio dell'*Istituto Mediterraneo*, il Ministro della Sanità Rosy Bindi, ha consegnato l'autorizzazione all'attività di trapianto multiorgano all'équipe chirurgica dell'*Istituto Mediterraneo*. Questo provvedimento è stato poi sancito dalla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (Anno 140 - Numero 165, 16 Luglio 1999).

L'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* dovrà giungere a porsi come centro trapianti multiorgano "punto di riferimento" per l'intero bacino del Mediterraneo, in modo graduale: in una riunione convocata a Roma dal Ministro della Sanità pochi giorni prima del rilascio dell'autorizzazione (3 Giugno 1999), infatti, sono stati concordati i tempi dell'autorizzazione ai diversi tipi di trapianto. L'ISMETT, quindi, è stato autorizzato a dare inizio immediato all'attività di trapianto di fegato, di pancreas, di rene da donatore vivente e da donatore cadavere; entro il 2000 poi, potrà avviare il programma di trapianto di cuore-polmone combinato ed infine entrerà a regime con l'autorizzazione ad eseguire qualsiasi tipo di trapianto di organi solidi.

Seguendo principi di funzionalità ed efficienza, l'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* svolge tutte le attività previste nell'ambito della Medicina dei Trapianti, in modo da fornire ai pazienti il miglior standard terapeutico possibile oggi in questo settore all'interno di un'unica struttura e, quindi, a costi più contenuti per il sistema sanitario regionale e nazionale. Anche in questo senso, e cioè nella direzione di razionalizzare le risorse impiegate, i risultati ottenuti nel management sanitario in anni di esperienza americana, vengono qui ad integrarsi con un sistema pubblico che voglia mutuare le forme di gestione che offrono il miglior rapporto qualità del servizio offerto/costi.

L'elaborazione del progetto di Sperimentazione Gestionale ISMETT muove da un'idea centrale: inserire a pieno titolo e a tutti gli effetti la nuova struttura nel sistema sanitario nazionale. Da tale priorità deriva l'impegno di operare per il perseguimento degli obiettivi del Sistema Sanitario Pubblico, secondo le sue regole ed utilizzando al meglio gli strumenti del diritto privato. Alcune soluzioni concrete sono riconducibili a tale scelta; tra queste la caratterizzazione "non profit" dell'iniziativa e l'assunzione come finalità (missione) dell'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* delle funzioni tipiche del Servizio Sanitario Nazionale (assistenza, formazione del personale, ricerca biomedica, educazione sanitaria).

1. Assistenza.

Accanto ai trapianti, dunque, l'*Istituto Mediterraneo* fornisce ai pazienti tutte quelle **terapie ad alta specializzazione** che nel sud dell'Italia ed in Sicilia in particolare non erano disponibili all'interno di un unico programma terapeutico specialistico ed in un'unica struttura. Già dall'inizio della sua attività clinica l'*Istituto Mediterraneo* ha eseguito numerosi interventi specialistici che possono essere indicati in alternativa al trapianto di fegato, nel caso in cui questo non fosse effettuabile per la presenza di lesioni tumorali o di altre patologie. Si tratta di terapie chirurgiche (resezioni epatiche, chirurgia epatobiliopancreatica), o di radiologia interventistica, (TIPS, chemioterapia intrarteriosa epatica, ecc.) e termoablazioni.

Dal punto di vista clinico e chirurgico l'avvio del programma trapianti e terapie ad alta specializzazione dell'*Istituto Mediterraneo* è stato senz'altro entusiasmante e, forse, al di sopra delle aspettative. Infatti, nel piccolo reparto provvisorio, grazie al grande lavoro ed allo spirito di squadra del team americano ed italiano, dal 21 Luglio 1999 (giorno del primo ricovero) ad oggi, sono stati eseguiti con successo 12 trapianti di fegato (dei quali 4 nel solo mese di Agosto), 9 trapianti di rene da donatore vivente e più di 500 procedure di chirurgia ad alta specializzazione.

2. Formazione.

Eguale importante è il secondo obiettivo che l'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* si prefigge: la formazione professionale di personale medico e paramedico altamente specializzato nel settore dei trapianti d'organo e che possa utilizzare le sofisticate tecnologie di cui la nuova struttura dispone.

I progetti di formazione sono molteplici e mirano alla creazione di una struttura d'eccellenza nel campo dei trapianti d'organo attraverso strategie diverse.

Innanzitutto, la natura stessa della partnership fra le Aziende Civico e Cervello di Palermo e l'UPMC Health System di Pittsburgh, sede del più prestigioso programma trapianti del mondo, prevede la formazione, da parte dei professionisti dell'UPMC, dei medici, chirurghi e altro personale paramedico specialistico degli ospedali palermitani. Questo tipo di attività si è svolta inizialmente a Pittsburgh (per due gruppi di 16 e 22 infermieri e 6 medici italiani), per un primo periodo di formazione presso l'UPMC Health System e poi *in loco*, dall'avvio dell'attività clinica a Palermo, per tutto il personale coinvolto (ad oggi lavorano presso l'ISMETT: 94 dipendenti ISMETT -con ruoli e posizioni cliniche-, 24 dipendenti UPMC Italy -impiegati nel management sanitario-, 25/30 unità di personale americano (personale medico e paramedico) proveniente dall'UPMC Health System con funzioni didattiche, 3 infermieri e 4 medici in comando dagli Ospedali palermitani partner di progetto (Azienda Cervello e ARNAS Civico).

L'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* ha anche introdotto per la prima volta in Italia un programma di Transplant Fellowship, che consiste in una fase di ulteriore specializzazione e di ricerca scientifica nel settore dei trapianti d'organo riservata a medici specializzati. Questa forma di collaborazione professionale è tipica del sistema accademico ed ospedaliero anglosassone e statunitense e consente la formazione di medici e chirurghi di altissimo profilo professionale. L'University of Pittsburgh ha già incaricato due Fellows italiani in Chirurgia dei Trapianti a svolgere attività clinica e di ricerca presso l'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione*. Inoltre, un più ampio programma di formazione post specializzazione è stato messo a punto dall'*Istituto* e finanziato dall'Unione Europea (nell'ambito dei finanziamenti del Fondo Sociale Europeo) in accordo con l'Assessorato al Lavoro della Regione Siciliana. Tale progetto, l'Euro Community Fellowship in Transplant Medicine, ha come obiettivo a breve termine la formazione superspecialistica di 34 borsisti in vari settori della Medicina dei Trapianti e della gestione sanitaria, mentre si pone come banco di prova di un progetto più ambizioso che, a lungo termine, prevede la creazione di una vera e propria scuola di specializzazione in Medicina dei Trapianti.

Infine, la Commissione per gli Scambi Culturali fra l'Italia e gli Stati Uniti (Fulbright), in collaborazione con la Fondazione Nicholas Green, dal 1999 bandisce ogni anno una borsa di studio per un giovane medico, già specializzato, desideroso di lavorare ad un importante progetto

di ricerca nell'ambito della trapiantologia presso l'UPMC prima e l'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione* poi. Questa borsa di studio è già stata assegnata ad un giovane medico palermitano per il 1999 ed è in corso la selezione del candidato per l'anno 2000.

3. Ricerca biomedica.

Sotto il profilo della ricerca scientifica, l'*Istituto Mediterraneo* è stato ideato come un ponte ideale tra Pittsburgh e Palermo.

Tre sono le aree di ricerca che i medici e gli scienziati, provenienti da 3 diversi continenti ed ora riuniti per lavorare insieme a Palermo, intendono perseguire. La prima è l'elaborazione di una serie di protocolli per il controllo delle malattie virali post-trapianto e per la terapia della ricorrenza dell'epatite da virus C dopo trapianto di fegato. Il secondo ambito di indagine scientifica è relativo alla sperimentazione di nuovi cocktail immunosoppressivi che consentano un miglior controllo del rigetto, associato ad una minore tossicità da farmaci. A Pittsburgh, infatti, è già stato portato a termine il primo protocollo di "weaning" (sospensione) di terapia antirigetto in alcuni pazienti trapiantati di fegato da oltre 5 anni che avevano sviluppato meccanismi di tolleranza immunitaria nei confronti dell'organo ricevuto; meccanismo dimostrabile in molti casi anche biologicamente dalla presenza di microchimerismo (cioè la coesistenza "pacifica" di popolazioni cellulari appartenenti al donatore con le cellule ed i tessuti dell'organismo del ricevente). Infine, gran parte della ricerca sarà svolta nel settore degli xenotrapianti. In questo momento i ricercatori di Pittsburgh continuano a lavorare su due linee principali: quella degli animali transgenici e quella del trapianto da primate (ad esempio babbuino) ad uomo. E su queste due direttrici anche il gruppo dell'*Istituto Mediterraneo* sta sviluppando i propri protocolli di ricerca sperimentale.

Valutazione dell'investimento

All'interno della Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato e le Regioni opera un organismo tecnico apposito (Nucleo di Valutazione e Verifica) dedicato alla validazione dei singoli progetti di sperimentazione gestionale e alla verifica dei risultati. Il processo di sviluppo ed attuazione della sperimentazione prevede momenti di monitoraggio e "messa a punto" del progetto già significativamente e positivamente attuati nel caso dell'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione*.

Tale organismo ha quindi lo scopo di verificare i risultati di un investimento che non può essere contabilizzato in meri termini economici, ma valutato in modo complesso come creazione e messa in opera di un progetto innovativo i cui obiettivi principali sono:

- colmare una carenza nel settore dei trapianti d'organo dal punto di vista clinico
- acquisire competenze in ambito tecnologico e *know-how* medico scientifico
- importare un modello efficiente ed innovativo di gestione sanitaria.

È chiaro che, al di là dell'attività clinica, i cui risultati, già dopo soltanto 11 mesi di attività, parlano a favore di un evidente investimento positivo, per gli altri due obiettivi della sperimentazione sarà possibile dare una valutazione completa e coerente soltanto quando la struttura definitiva sarà funzionante a pieno regime. Tuttavia, è importante sottolineare che non si tratta di obiettivi astratti o accessori rispetto all'attività dell'ISMETT. Al contrario, proprio il trasferimento del *know-how* e di un nuovo modello di gestione sanitaria costituiscono l'apporto concreto, il valore aggiunto, che il partner privato non-profit investe nel progetto ISMETT. In particolare, per quanto riguarda il trasferimento del *know-how*, si tratta di un vero e proprio patrimonio di conoscenze costruito, a Pittsburgh, nell'arco di alcuni decenni attraverso l'investimento di centinaia di milioni di dollari per lo sviluppo di protocolli scientifici, tecnologici e clinici di cui adesso l'ISMETT può disporre e che né la Regione Siciliana, né la comunità medica locale avrebbero potuto ottenere senza il coinvolgimento dell'UPMC Health System (che peraltro si è impegnato a sottoscrivere una clausola di non concorrenza che impedisce di creare un centro simile in un altro luogo del bacino del Mediterraneo).