



Rapporto di ricerca

---

# Il PPP tecnologico in sanità: i contratti di Managed Equipment Service (MES)

A cura di  
Veronica Vecchi - Niccolò Cusumano

**SDA Bocconi**  
School of Management



# Introduzione

Questo rapporto è stato realizzato con il supporto di Philips Italia, con l'obiettivo di illustrare le caratteristiche distintive dei contratti di Partnership Pubblico Privato (PPP) per gli investimenti in tecnologie sanitarie (noti a livello internazionale con l'acronimo MES – Managed Equipment Service) e le condizioni che rendono tali contratti una scelta in grado di generare valore economico e sociale per le aziende sanitarie.

Sebbene un PPP si riferisca al rapporto contrattuale tra un operatore economico e una azienda sanitaria pubblica, i contratti di durata per la fornitura e gestione di tecnologie sanitarie (MES) possono essere applicati anche nel settore privato. Pertanto, i principi alla base della strutturazione di tali contratti illustrati e analizzati in questo rapporto sono validi anche per la sanità privata.

Il valore aggiunto di un contratto PPP-MES è la possibilità di individuare soluzioni altamente sartorializzate per rispondere alle esigenze specifiche di una azienda sanitaria. Per questo, i principi a carattere generale espressi in tale rapporto tracciano un perimetro nell'ambito del quale gli operatori economici di mercato e le aziende sanitarie pubbliche e private dovranno individuare le modalità applicative più appropriate per il raggiungimento di obiettivi strategici di miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dell'attività clinica.

Sebbene questi contratti siano guardati con interesse da parte delle aziende sanitarie pubbliche per la carenza di fondi pubblici e per lo stato di profonda obsolescenza delle tecnologie sanitarie, essi sono stati scelti e implementati con convinzione e importanti vantaggi anche in contesti in cui i fondi pubblici non sono scarsi. Un esempio è rappresentato dall'esperienza del Karolinska Hospital in Svezia, che ha scelto il MES per attrezzare con oltre 170 tecnologie il nuovo presidio e, nel momento in cui si scrive, ha lanciato una seconda gara per realizzare un secondo contratto di MES.

L'utilizzo di questi contratti rappresenta una sfida anche per gli operatori privati, che sono chiamati a individuare soluzioni, soprattutto contrattuali e di competenze, volte alla gestione del rischio insito in questi contratti. Pertanto questi contratti non sono solo un motore per alimentare l'innovazione tecnologica, ma anche per individuare soluzioni gestionali innovative che consentano di combinare valore sociale (l'efficienza e l'efficacia clinica che si consegue) con il valore economico alla base dell'attività di impresa privata. Ed è questa doppia generazione di innovazione fondamentale per l'avanzamento delle economie mature.

Ecco quindi che la responsabilità del policy maker non è solo quella di individuare soluzioni in grado di “doing more with less”, alla ricerca della sostenibilità dei servizi sanitari universalistici, ma anche quella di stimolare lo sviluppo economico.

# Che cos'è un contratto di Managed Equipment Service (MES)

Un **Managed Equipment Service** (MES) è un contratto sottoscritto tra un'azienda sanitaria (AS) e un operatore economico (OE) per la fornitura, installazione, gestione, manutenzione, aggiornamento (**refresh/upgrade**) ed eventuale smaltimento di apparecchiature nuove o esistenti. Il MES può prevedere, eventualmente, la fornitura di consumabili e di personale (es. tecnici) necessario allo svolgimento del servizio clinico. Laddove fosse necessario, il contratto può comprendere anche la realizzazione dei lavori strettamente necessari all'installazione la tecnologia o comunque di lavori accessori.

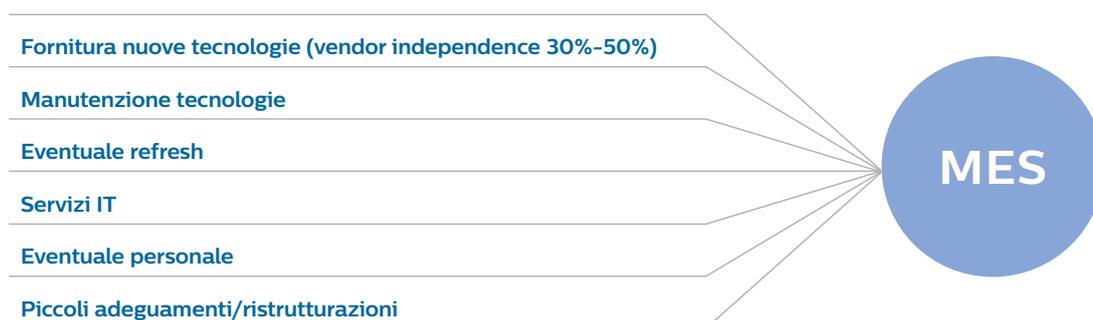
Il MES può essere definito come un “**technology-based service**” in cui l'OE si affianca all'AS, attraverso un rapporto di partnership, per prestare un servizio di consulenza strategica volta a supportare la capacità di analisi e di decisione dell'ingegneria clinica aziendale, consentendo una pianificazione tecnologica di medio periodo, che può risultare particolarmente utile per aziende sanitarie complesse o reti aziendali. Un contratto MES offre, infatti, all'AS la possibilità di far leva sulla capacità tecnica di un OE esperto per valutare le tecnologie più adeguate alle esigenze del proprio case-mix, in una logica evolutiva nel tempo.

Sebbene il focus di un MES siano le tecnologie sanitarie, è fondamentale comprenderne la natura di servizio e soprattutto il fatto che l'essenza di un MES è l'acquisto di “risultati”, su cui l'OE si dovrà responsabilizzare, non beni o personale.

Ciò che caratterizza un MES rispetto a un normale contratto di fornitura (noleggio o leasing), è che esso contrattualizza un piano di investimenti, e non l'acquisto di una singola apparecchiatura, in un'ottica di gestione attiva del parco tecnologico. I migliori risultati in termini di efficacia clinica possono essere, infatti, raggiunti solo attraverso un adeguato investimento mantenuto in efficienza nel tempo. È fondamentale, infatti, definire i risultati che si intendono conseguire durante la durata contrattuale, generalmente compresa tra i 9 e 15 anni. La durata è funzionale a definire anche eventuali esigenze di rinnovo tecnologico, in modo da supportare l'AS a mantenere o migliorare nel tempo la sua capacità di far fronte in modo efficiente ed efficace all'evoluzione dei bisogni clinici. Infatti, pur nell'ambito di contratti di media durata (inferiori ai 10 anni) potrebbe essere previsto un piano di aggiornamento tecnologico dettato dal fatto che all'avvio del contratto non tutte le tecnologie oggetto del servizio sono state sostituite.

Il servizio erogato attraverso il MES è pagato attraverso un corrispettivo legato al risultato, basato su un canone o su una tariffa, come meglio si scriverà in seguito.

Figura 1: Le componenti del MES



# Il sistema di banding, vendor independence

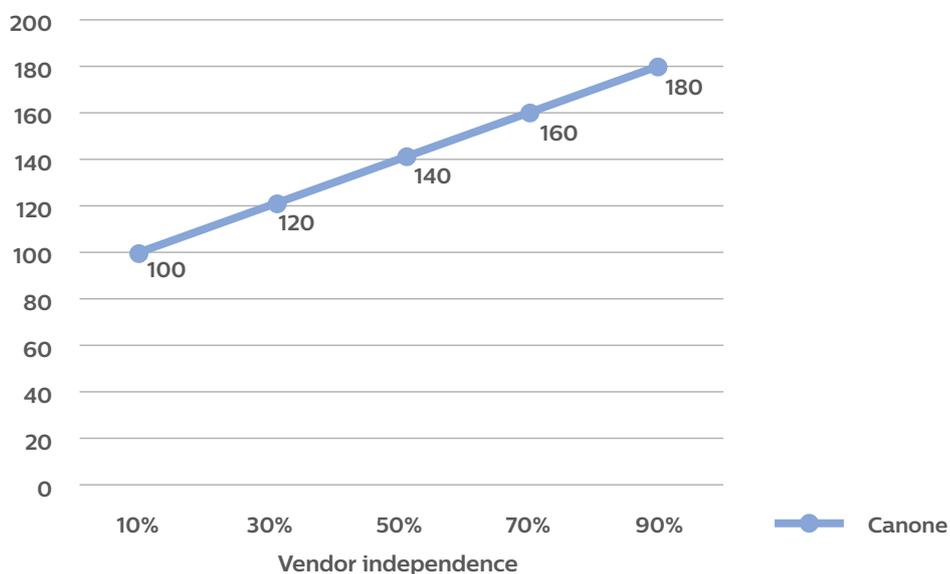
Quando è previsto un piano di rinnovi nel tempo delle tecnologie, il contratto deve prevedere un preciso sistema a bande (c.d. “**banding**”), entro il quale definire i requisiti prestazionali delle tecnologie che saranno oggetto di sostituzione. Per ogni banda deve corrispondere un target di costo-efficacia, necessario a stabilire, al momento della gara, e quindi della stipula del contratto, il corrispettivo che l’AS deve pagare nel tempo.

Il sistema di **banding** si fonda su due elementi che lo rendono flessibile: da un lato, la quota di tecnologie **vendor independent**, che deve essere assicurata dall’OE; dall’altro, l’aggiornamento annuale/biennale delle tecnologie disponibili sul mercato che soddisfano il target di costo-efficacia nell’ambito di ciascuna banda.

La **vendor independence** è un parametro rilevante quando l’aggiudicatario è un produttore di tecnologie e non un “**vendor**”, ovvero un operatore indipendente. Essa rappresenta la percentuale (in termini di valore economico o di mix tecnologico) di macchine che l’AS può richiedere prodotte da OE differenti dall’aggiudicatario. La definizione di questo parametro è uno degli aspetti di maggior sensibilità nell’ambito di un contratto di MES. Da un lato, il produttore sarà spinto a quotare costi di investimento tanto più competitivi, che si riverberano in un corrispettivo più basso a carico dell’AS, rispetto a un vendor quanto minore è la quota di **vendor independence**. Questo perché esso è in grado di controllare meglio l’intero processo. Dall’altro lato, tanto maggiore è la quota di tecnologie **vendor independent**, tanto più elevata è la possibilità di soddisfare le specifiche esigenze dei clinici e ridurre il rischio di **vendor lock-in**. Il rischio cioè di adottare tecnologie incompatibili con altre con la conseguenza di essere obbligati a riacquistare in futuro dallo stesso produttore.

È evidente che il rischio **lock-in** non si pone tanto per la macchina in sé, quanto per la componente IT. Un contratto MES che preveda ad esempio anche l’adozione di un sistema integrato RIS/PACS in grado di mettere in rete e digitalizzare l’intero processo potrebbe dar luogo, se non gestito adeguatamente, a questo rischio. È necessario garantire, perciò, che tali sistemi consentano l’interoperabilità tra tecnologie di produttori diversi.

La figura 2 mostra, a titolo esemplificativo, come il canone di disponibilità (ovvero il corrispettivo che l’AS dovrà pagare all’OE nell’ambito di un contratto MES) sia funzione della percentuale di **vendor independence**.



# L'origine del MES

Il MES nasce e si sviluppa nel Regno Unito negli anni 2000 per consentire alle aziende sanitarie e ospedaliere Inglesi (Trust) di sostenere programmi di aggiornamento del proprio parco tecnologico. Nonostante l'esistenza, almeno fino al 2007 (vedi infra) e poi di nuovo dal 2016, di programmi ministeriali per l'acquisto di alta tecnologia, i Trust hanno avuto e hanno tuttora, difficoltà a programmare e sostenere i propri investimenti in tecnologia.

Un sistema di finanziamento basato su trasferimenti da enti sovraordinati (nel caso britannico il ministero, in Italia la Regione), oppure sul ricorso all'autofinanziamento, difficilmente garantisce una stabilità delle entrate tale da consentire programmi a medio-lungo termine. L'evoluzione dei fabbisogni e il progresso tecnologico richiedono inoltre una flessibilità e capacità di risposta che è difficilmente raggiungibile nel settore pubblico.

Per far fronte a questa situazione critica sul fronte dell'inadeguatezza del sistema di finanziamento pubblico della spesa per investimenti tecnologici, in un contesto in cui contratti **infrastructure-based service** rappresentavano il fulcro della politica di investimenti del governo anglosassone (è infatti in quel periodo che viene concepita la **Private Finance Initiative**, che ha dato origine all'utilizzo di contratti di PPP nel settore sanitario non solo in UK ma anche a livello internazionale), i contratti di MES hanno iniziato a rappresentare una valida soluzione per accelerare il processo di adeguamento tecnologico.

In quel periodo avveniva la messa in pratica dei principi del New Public Management, concepiti proprio nel Regno Unito da Hughes<sup>1</sup> e Pollitt<sup>2</sup>, che vedeva nell'outsourcing e nel coinvolgimento di operatori di mercato una modalità per rendere i servizi pubblici più efficienti.

Il Governo Inglese per incentivare ulteriormente l'outsourcing dei servizi, ha introdotto nel 2015 una misura di sterilizzazione del costo dell'IVA per tutti i cosiddetti "**Contracted Out Services (COS)**" attraverso un meccanismo di rimborso del 100% dell'imposta pagata dai Trust da parte del Ministero del Tesoro. Questo è certamente un driver molto importante per incentivare la diffusione dei contratti di MES.

Il Manuale IVA del governo britannico, nella sua versione 2016, prevede, infatti, una lista di elementi per cui è possibile chiedere il rimborso rilevanti in un contratto MES:

- Operation of hospitals, health care establishments and health care facilities and the provision of related services<sup>3</sup>;
- Maintenance, repair and cleaning of equipment, plant, vehicles and vessel<sup>4</sup>;
- Purchasing and procurement services<sup>5</sup>.

Il primo punto è quello più rilevante poiché prevede che "la situazione in cui l'OE fornisca un edificio completamente funzionante o una struttura entro cui i professionisti medici e infermieristici forniscono le prestazioni ai loro pazienti". La struttura può essere intesa sia come l'intero ospedale oppure un dipartimento o un'unità di risonanza magnetica (MRI) e le spese per cui si può chiedere il rimborso comprendono la fornitura di apparecchiature.

## Box - I programmi pubblici di finanziamento degli investimenti in tecnologie in Inghilterra

Storicamente le aziende sanitarie e ospedaliere Inglesi (Trust) hanno beneficiato, per l'acquisto di nuove tecnologie di fondi ministeriali. L'ultimo programma ministeriale, tra il 2000 e il 2007, ha avuto come obiettivo l'incremento della capacità diagnostica e di trattamento del sistema sanitario. In quel periodo sono stati investiti complessivamente £407 milioni per l'acquisto, in particolare, di TAC, risonanze magnetiche e acceleratori lineari. Tale programma ha finanziato circa i tre quarti dei nuovi investimenti e delle sostituzioni in Inghilterra<sup>6</sup> in quel periodo.

Dal 2007-08, il sistema di finanziamento per gli investimenti in conto capitale dei trust è cambiato, non dipendendo più da trasferimenti nazionali, ma esclusivamente dalle risorse proprie e da eventuali prestiti contratti dalle aziende. Dal 2010 sono stati introdotti dei limiti di spesa, tuttora in vigore, per cui un trust per potere effettuare investimenti al di sopra di determinate soglie deve chiedere un'approvazione al **Department of Health**. Dai dati raccolti dal National Audit Office (NAO) il numero di nuove macchine installate è significativamente diminuito<sup>7</sup>. I trust, cronicamente in deficit, non hanno in larga misura la capacità finanziaria per sostenere investimenti. Dai dati raccolti, sempre dal NAO e dai dati finanziari, si evidenzia inoltre un gap cronico tra capacità prevista e installata. In altre parole le AS inglesi non riescono, anche a fronte di un investimento pianificato ad acquistare effettivamente la tecnologia.

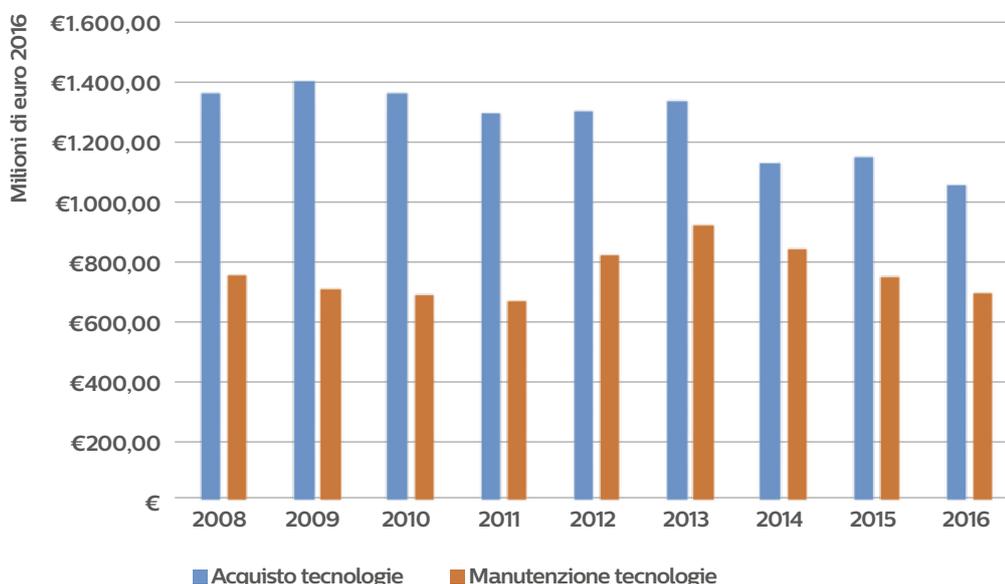
Il **Department of Health**, il 25 ottobre 2016 ha annunciato, a seguito della pubblicazione del rapporto della task force indipendente per la definizione della strategia nazionale 2015-2020 contro il Cancro, la creazione di un nuovo fondo da £130 milioni, allocato in 5 anni, per la sostituzione di 100 apparecchiature di radioterapia più vecchie di 10 anni. Questo programma, limitato per portata e per scopo, dimostra ulteriormente la difficoltà anche del sistema anglosassone ad autofinanziare investimenti complessi come quelli in tecnologia.

# La carenza di investimenti in Italia

La situazione delle AS italiane è molto simile a quelle britannica, con vincoli di spesa aggiuntivi. L'obbligo di ammortamento integrale nell'anno di acquisto rende, infatti, difficilmente sostenibile per le aziende il finanziamento degli investimenti con risorse proprie<sup>8</sup> obbligandole a ricorrere a contributi in conto capitale da parte delle Regioni, che, anche quando presenti, per loro natura sono volatili e che non consentono un'effettiva programmazione.

Dall'analisi dei dati SIOPE<sup>9</sup> (figura 2) emerge che la spesa delle AS legata all'acquisto di nuovi macchinari sia calata dal 2008 del 24%, quella per le manutenzioni si sia riportata su valori sostanzialmente invariati d'inizio periodo di osservazione.

Figura 2: la spesa pubblica per le tecnologie (dati SIOPE, Rgs)



Queste problematiche hanno portato a un generale invecchiamento del parco tecnologico. Concentrandosi sulla diagnostica per immagini, secondo una ricerca di Assobiomedica, l'età media ponderata del parco nel 2015 era di 7,1 anni con punte di 13 anni per certe tecnologie. Il 51% in media delle apparecchiature non risulterebbe, quindi, essere adeguato agli standard di utilizzo.

La Società Europea di Radiologia<sup>10</sup> raccomanda che il 60% delle apparecchiature abbia un'età inferiore ai 5 anni, che rappresenta lo stato dell'arte; il 30% può essere compreso tra i 6 e i 10 anni, a patto di una corretta manutenzione; mentre solo il 10% del parco macchine di diagnostica per immagini dovrebbe superare i 10 anni di età, soglia che dovrebbe richiedere, di norma, la sostituzione.

# MES e centralizzazione degli acquisti

Il fabbisogno di tecnologia – specie di alta tecnologia – dovrebbe rispondere, da un lato, alla programmazione regionale, volta a ottimizzare su scala la rete diagnostica e di cura; dall'altro, alle caratteristiche specifiche delle AS in termini di popolazione servita e di organizzazione aziendale. Nel caso in cui, anche per garantire una maggiore omogeneità sul territorio le Regioni decidessero di avviare dei contratti quadro a livello aggregato, essi dovrebbero essere costruiti in modo da consentire alle singole aziende la possibilità e la flessibilità di definire le condizioni specifiche di dettaglio.

Questo richiederebbe, tuttavia un deciso cambio di passo da parte delle centrali di committenza/ soggetti aggregatori. Fino ad oggi, infatti, le centrali di committenza hanno operato secondo una logica tradizionale: aggiudicando contratti strumentali per la fornitura e manutenzione di singole tecnologie. Come si è avuto modo di sottolineare, il MES supera il concetto di fornitura, posizionandosi, invece, sulla prestazione di un servizio ad elevato valore aggiunto di gestione e ammodernamento del parco tecnologico

I processi di riorganizzazione e fusione delle aziende sanitarie hanno fatto emergere delle organizzazioni di dimensioni tali da garantire, spesso, la scala necessaria per l'aggiudicazione e gestione di contratti altamente complessi come i MES. Questo non pregiudica un ruolo di affiancamento e supporto delle centrali di committenza regionali alle AS per aiutarle a strutturare e gestire la procedura di gara.

## Box – Gli effetti della centralizzazione degli acquisti pubblici

La centralizzazione degli acquisti pubblici è un fenomeno relativamente ancora poco studiato dalla letteratura accademica. Gli studi sono spesso di carattere teorico e le analisi empiriche sul reale impatto economico della centralizzazione sono ancora scarse (Karjalainen, 2011). La valutazione delle politiche di centralizzazione è resa difficile dal fatto che gli effetti della centralizzazione sono, infatti frutto di scelte e azioni che si dispiegano su orizzonti temporali diversi. La centralizzazione può essere guardata da una prospettiva interna ed esterna alla PA.

Da un punto di vista interno, gli effetti positivi che si attribuiscono alla centralizzazione degli acquisti sono riconducibili a tre dimensioni: economico-finanziaria, organizzativa e strategica. La prima dimensione guarda al conseguimento di risparmi sul prezzo di aggiudicazione, grazie a un maggiore potere contrattuale e alle economie di volume, e alla riduzione dei costi organizzativi, grazie alle economie di specializzazione e all'aggregazione delle procedure. La seconda dimensione guarda alle sinergie organizzative e alla standardizzazione dei processi di acquisto con la conseguente compressione della varianza tra gli esiti delle gare. La terza dimensione considera la standardizzazione della domanda e dei processi produttivi.

In considerazione della prima dimensione è molto difficile misurare il risparmio effettivo in quanto il prezzo è solo una delle componenti del costo e non è neppure in grado di rappresentare di per sé il legame con altre variabili, a volte neppure esplicite nel processo di acquisto, che manifestano la propria dimensione solo nella fase successiva di gestione del contratto.

Dal punto di vista esterno, la centralizzazione è valutata in considerazione dei suoi effetti sulla concorrenza e la capacità di innovazione del mercato. L'UE, ad esempio, ha posto molta enfasi sull'accesso delle PMI agli appalti a livello di policy, prima attraverso lo Small Business Act<sup>11</sup> (SBA) e Europa 2020<sup>12</sup>, poi incardinando questo principio nelle direttive sugli appalti e nel Codice<sup>13</sup>. Le scelte sulla centralizzazione dovrebbero quindi tenere conto delle caratteristiche dei beni/servizi che si acquistano e del mercato di riferimento.

La letteratura non offre, tuttavia, solide evidenze. Nollet & Beaulieu<sup>14</sup> affermano che la centralizzazione degli acquisti sul lungo periodo ha degli effetti monopolistici sul mercato e che costituisce una forte barriera all'ingresso per nuovi entranti. Questa affermazione sembra, tuttavia, essere di natura aneddotica anziché fondata su solide evidenze. Secondo l'Office of Fair Trading<sup>15</sup> britannico l'impatto dei gruppi di acquisto dovrebbe essere valutato in termini di potere di mercato dell'acquirente – la sua capacità di influenzare in modo strategico le condizioni di mercato, che non dipende esclusivamente dalla quota della domanda che copre – e dagli assetti di mercato. Ellison & Snyder<sup>16</sup> con riferimento al mercato dei farmaci notano, infatti, che la dimensione dell'acquirente è ininfluenza di fronte a un mercato poco competitivo e se non esistono delle opportunità di sostituzione dei prodotti acquistati.

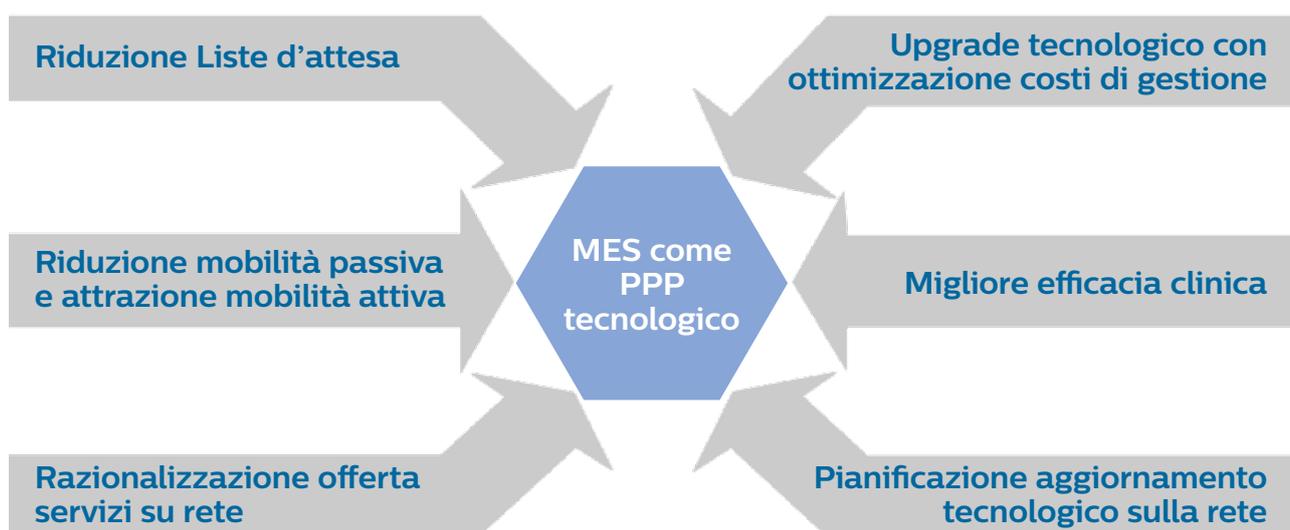
Secondo Cusumano et al. 2017<sup>17</sup>, la centralizzazione degli acquisti fino a oggi in Italia è stata interpretata prevalentemente in ottica di contenimento della spesa d'acquisto più che come strumento di revisione e ripensamento della spesa complessiva, in ottica di **“total cost of ownership”**, ovvero considerando anche gli effetti, in termini di maggiori o minori costi, derivanti dall'impiego di quanto acquistato. Pertanto la centralizzazione è consistita, prevalentemente, nel processo di aggregazione della funzione di acquisto, delegando a un soggetto unico l'attività amministrativa di gestione della gara.

# MES e Partenariato Pubblico Privato

Da un punto di vista giuridico, un MES, può essere strutturato come un appalto misto di servizi e forniture (i cosiddetti “service”), oppure come una Partnership Pubblico Privato (PPP) in senso stretto, facendo quindi riferimento all’istituto della concessione di servizi. Generalmente, i maggiori benefici di un MES, che sono alla base della sua giustificazione rispetto a un approccio tradizionale di acquisto di tecnologie, sono conseguiti quando l’OE è responsabilizzato rispetto al raggiungimento di determinati risultati strategici e innovativi per l’AS. **Quando la responsabilizzazione dell’operatore economico va oltre la semplice performance gestionale, ma implica anche l’assunzione di rischi cosiddetti operativi (cfr. infra), allora il MES deve essere strutturato come concessione e diventa un vero e proprio contratto di PPP.**

In genere gli obiettivi strategici che possono essere conseguiti da una AS attraverso un MES strutturato attraverso un contratto di PPP sono rappresentati nella figura di seguito.

Figura 3: gli obiettivi strategici del PPP tecnologico



I contratti di MES/PPP sono quindi particolarmente adatti nei casi in cui una AS deve avviare un rinnovamento tecnologico (su un importante e complesso presidio ospedaliero o sulla rete) in un contesto in cui sono necessari recuperi di efficienza (ottimizzazione dei costi) e di produttività (riduzione mobilità passiva, potenziamento/razionalizzazione dell’offerta).

Per conseguire questi risultati, un MES/PPP richiede la messa in campo di competenze specifiche, che solo operatori di mercato esperti sono in grado di fornire. Per questo motivo un contratto di MES/PPP va strutturato come operazione **stand-alone**, anche quando il fabbisogno di investimento è legato a un significativo investimento edile (realizzazione ex novo o ristrutturazione di uno stabilimento ospedaliero). Infatti, alla luce delle evidenze elaborate dalla teoria e dalla pratica, Vecchi & Cusumano<sup>18</sup> raccomandano la semplificazione dei contratti. Pertanto, sia che il nuovo investimento sia realizzato mediante un semplice appalto di lavori, sia che esso sia realizzato attraverso una concessione di costruzione e gestione (PPP), il MES

può rappresentare un contratto ad hoc per il suo allestimento tecnologico. In particolare nel caso di una concessione, che storicamente tendeva a inglobare molte prestazioni, tra cui anche l'allestimento, la gestione e il rinnovo del parco tecnologico, è raccomandabile che essa includa nel perimetro contrattuale solo la progettazione, costruzione, finanziamento e gestione dei servizi di **hard facility management** (manutenzioni edili e impiantistiche). In questo approccio la principale sfida è quella di creare un forte collegamento tra i due contratti di PPP, quello per la parte di **hard-facilities (edile)** e quello tecnologico, al fine di evitare che i rischi di non coordinamento ricadano sull'AS. Si ritiene, tuttavia, che l'inserimento della fornitura e gestione delle tecnologie in un contratto di PPP per la realizzazione di un investimento edile non consenta alle AS di instaurare un rapporto diretto, a valore aggiunto e flessibile con l'OE tecnologico specializzato e che pertanto il servizio di **refresh** tecnologico diventi un mero modo per assicurarsi un budget nel corso degli anni, la cui gestione viene effettuata **on-demand** da un concessionario non specializzato attraverso subcontratti volti più a generare extra margini per il concessionario stesso piuttosto che a generare valore per l'AS.

Infine, quando un'AS ha in programma di realizzare un nuovo investimento edile, il MES può essere strutturato anche come contratto ponte, che consente di far fronte al fabbisogno tecnologico attuale, assicurando la possibilità di avere un operatore economico specializzato che ottimizzi i costi del contratto in vista dell'allestimento del nuovo stabilimento, trasferendo allo stesso il rischio del trasferimento.

## La dimensione giuridica del MES

L'impianto giuridico sottostante a un contratto di MES può essere o un **appalto misto di forniture e servizi** oppure una **concessione di servizi**. Perché un contratto si qualifichi in senso giuridico come un PPP è importante, tuttavia, che il contratto sia di concessione.

Questa distinzione è importante per il tipo di rischio assunto dall'OE. Un appalto è, infatti, un contratto non aleatorio in cui l'appaltatore si impegna a fornire determinate prestazioni all'appaltante in cambio di un corrispettivo. La quantità e il tipo di prestazioni è disciplinato dal contratto, fermo restando l'assunzione del normale rischio di organizzazione d'impresa – **rischio d'esecuzione** – da parte dell'OE nell'eseguirle.

In una concessione l'OE si aggiudica il diritto a sfruttare economicamente un'opera o un servizio. Il costo del servizio può essere a carico in tutto o in parte degli utenti o della PA<sup>19</sup>. Quest'ultima, in ogni caso, non si obbliga nei confronti del concessionario a garantirgli un numero determinato di prestazioni (e quindi una redditività certa), ma esclusivamente le condizioni che permettano all'OE di svolgere il servizio. Il concessionario si assume, quindi, un rischio operativo

**Da un punto di vista procedurale, la concessione consente l'utilizzo di una particolare procedura, quella a iniziativa privata, che può essere particolarmente utile nel caso di contratti a forte componente innovativa, e quindi più difficili da concepire in seno alle AS. L'art. 183 comma 15 offre la possibilità all'AS di ricevere proposte a iniziativa privata da parte del mercato. Tali proposte a iniziativa privata possono essere stimulate anche mediante la pubblicazione di un avviso di sollecitazione del mercato, con l'obiettivo di creare maggior concorrenza.**

Cambia, infine, la durata massima del contratto: 9 anni in caso di appalto; anche maggiore e volta al recupero dell'investimento effettuato da parte dell'OE in caso di concessione (valutabile normalmente in 9-15 anni).

# Il rischio operativo, elemento qualificante di una concessione

Ciò che caratterizza una concessione rispetto a un appalto è il trasferimento del cosiddetto rischio operativo. Il rischio operativo viene definito come **“rischio che in condizioni operative normali, non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione. La parte del rischio trasferita al concessionario comporta una reale esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subita dal concessionario non sia puramente nominale o trascurabile”**<sup>20</sup>.

Proprio perché la partnership tra AS e OE comporta il co-perseguimento di obiettivi strategici, una PPP non può che essere una concessione, in quanto l'OE deve assumere il rischio di non recuperare i propri costi se non è in grado di consentire il raggiungimento di tali obiettivi critici. Quindi il rischio operativo deve rappresentare quel forte incentivo che consente di raggiungere ciò che con un tradizionale contratto di appalto non potrebbe essere conseguito.

La Direttiva Concessioni precisa che non configurano rischio operativo i rischi legati alla cattiva gestione, a inadempimenti contrattuali da parte dell'OE e a cause di forza maggiore<sup>21</sup>. Per comprendere meglio il concetto occorre condurre alcune riflessioni.

- Il rischio operativo dipende da **fluttuazioni di mercato** rispetto a **condizioni operative normali**<sup>22</sup>. Tali fluttuazioni e i rischi che ne conseguono devono essere ragionevolmente prevedibili e non straordinari, tali cioè da andare oltre la normale alea di impresa e rendere la gestione, per il tempo contrattualmente definito, strutturalmente inidonea a far conseguire anche solo potenzialmente l'equilibrio economico-finanziario<sup>23</sup>.
- Le fluttuazioni di mercato devono essere riconducibili a **fattori fuori dal controllo delle parti**<sup>24</sup>. Secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia<sup>25</sup> l'alea di mercato si riassume nel rischio per l'OE di concorrenza da parte di altri OE, di uno squilibrio tra domanda e offerta di servizi, d'insolvenza dei soggetti che devono pagare il prezzo dei servizi forniti, di mancata copertura delle spese di gestione mediante le entrate, di responsabilità di un danno legato a una carenza del servizio.
- Le fluttuazioni possono essere lato domanda o offerta o entrambe. La Direttiva definisce il rischio lato offerta come **il rischio associato all'offerta dei lavori o servizi che sono oggetto del contratto, in particolare il rischio che l'erogazione dei servizi non corrisponda alla domanda**<sup>26</sup>. Si tratta di un concetto che va oltre l'efficienza del servizio erogato dal concessionario (inteso come **output** del contratto), ma che guarda all'efficacia del servizio che l'AS potrà erogare (in una logica di **outcome**), grazie alle prestazioni dell'OE.

I fattori devono essere fuori dal controllo diretto, ma devono comunque essere riconducibili (imputabili) all'OE, ovvero, l'OE attraverso i suoi mezzi e la sua capacità imprenditoriale deve essere in grado di porre in essere misure per contrastare la manifestazione del rischio o i costi da essi derivanti. Tuttavia, in una concessione, la responsabilità per alcuni rischi, come per esempio costi che ne dovessero emergere danno luogo a un riequilibrio del piano economico e finanziario.

Il trasferimento del rischio in una concessione, a differenza di un appalto, va quindi interpretato in modo dinamico e non statico e il rischio operativo deve permanere durante l'intera vita del contratto.

In contesti come la sanità, in cui da un lato la domanda può essere rigida e l'evoluzione di un servizio è dipendente dalle scelte del regolatore, il concetto di normale alea è critico. Se da un lato, da un punto di vista demografico, epidemiologico e tecnologico è lecito pensare che un OE sia in grado di compiere delle previsioni ragionevoli sulla direzione del mercato, dall'altro l'instabilità istituzionale e la carenza di programmazione possono generare dei rischi fuori dal controllo dell'OE. Pertanto, è fondamentale una sartorializzazione del contratto di MES/PPP al fine di individuare nel modo più corretto, per entrambe le parti, il rischio operativo e quindi quegli obiettivi più sfidanti che una AS vuole conseguire attraverso gli incentivi di natura economica tipici di una concessione, avendo cura di identificare quei risultati su cui responsabilizzare l'operatore economico poiché essi possono essere chiaramente influenzati dal suo operato.

È bene sottolineare che la decisione, da parte di un AS, di trasferire il rischio operativo in capo a un OE, e quindi di strutturare un MES come una concessione, in luogo di una operazione di appalto più tradizionale deve rispondere a considerazioni di efficienza ed efficacia. Solo quando gli obiettivi che l'AS vuole conseguire sono sfidanti e richiedono l'assunzione di un rischio nel tempo allora ci sono le condizioni per strutturare una concessione. Tuttavia, entrambe le parti devono valutare attentamente il rischio operativo.

Uno strumento molto utile per valutare la presenza del rischio operativo nell'ambito di un MES è la matrice dei rischi (cfr. **infra**). Essa consente di capire la rilevanza di ciascun rischio e per i più rilevanti deve essere calcolata l'incidenza come prova che il rischio operativi realmente sussiste.

## La definizione di rischio operativo nei contratti a forte intensità di tecnologia

In contratti di tipo MES il rischio operativo è potenzialmente riconducibile a diverse dimensioni, di seguito elencate. Tuttavia, l'elenco non è esaustivo e, caso per caso, possono essere indentificati e meglio definiti i fattori di rischio che contribuiscono alla determinazione del rischio operativo.

1. La capacità dell'OE di identificare e fornire alle condizioni stabilite soluzioni tecnologiche (proprie o di terzi) in grado di soddisfare nel tempo i fabbisogni del cliente (rischio di appropriatezza delle tecnologie) e di certezza dei costi di investimento;
2. La capacità dell'OE di garantire la piena disponibilità del parco tecnologico (compreso lo stock esistente di produttori terzi), secondo determinati standard di efficienza, lungo l'intera durata del contratto anche al variare della domanda del servizio, o del livello di utilizzo, dello specifico macchinario;
3. La capacità dell'OE di mantenere, lungo la durata del contratto, gli standard di efficacia del parco tecnologico per garantire la più alta qualità raggiungibile delle prestazioni cliniche, minimizzando le interruzioni di servizio;
4. La capacità dell'OE di ottimizzare il funzionamento del parco tecnologico coerentemente con obiettivi di risultato stabiliti, tra cui anche obiettivi di ottimizzazione dei costi;
5. La capacità dell'OE di mettere in rete le tecnologie e mantenere aggiornati i sistemi informativi garantendone l'interoperabilità;

6. La capacità dell'OE di potenziare il servizio in modo da incrementare la produttività dell'AS.
7. La variazione della domanda del servizio.

## La valutazione del rischio nelle operazioni di PPP

Nell'ambito di un contratto di MES/PPP l'analisi dei rischi è funzionale a quattro dimensioni.

1. **Qualificare il contratto** (appalto o concessione) attraverso la valutazione della presenza del rischio operativo trasferibile, in modo efficiente, in capo all'OE. La presenza e trasferimento del rischio operativo qualifica il contratto come concessione e consente, inter alia, la possibilità per l'AS di ricevere una proposta a iniziativa privata.
2. **Stimare il valore del rischio operativo.** La mera elencazione dei rischi trasferibili all'OE non è sufficiente per valutare l'entità e quindi gli impatti sull'equilibrio economico e finanziario del contratto. Pertanto, è necessario quantificare i rischi che l'OE si assume (o almeno i principali), attraverso una analisi degli scostamenti dal valore medio, assunto come dato di input nel Piano Economico e Finanziario (sia a livello di ricavi che di costi, di gestione e di investimento). È importante, inoltre, comprendere che l'oscillazione rispetto all'equilibrio può essere positiva o negativa.

### Box - l'Equilibrio Economico Finanziario

Perché vi sia un'assunzione effettiva del rischio operativo da parte dell'OE è necessario che il contratto sia in condizioni di equilibrio economico finanziario. Un PEF che rispetta le condizioni di equilibrio economico e finanziario costituisce un incentivo reale alla gestione efficiente del contratto da parte dell'OE poiché le eventuali perdite dovute al manifestarsi dei rischi comprometterebbero immediatamente la capacità di remunerazione dell'investimento, creando una perdita.

L'equilibrio economico finanziario si consegue quando, in valori attualizzati, i ricavi di progetto (canoni) coprono i costi di investimento (capex), di gestione (opex), del capitale (costo del debito e ritorno dell'equity) e le imposte e sono così rispettate le condizioni espresse in figura:

**VAN progetto e/o azionista = 0**

**TIR progetto = WACC**

**TIR azionista =  $K_e$**

#### Matrice dei rischi per quantificare il RISCHIO OPERATIVO:

1. Rischi trasferiti
2. Probabilità di manifestazione del rischio non remota
3. Valore economico del possibile danno (Valore atteso)

3. **Valutare** se l’allocazione del rischio proposta sia in grado di generare valore per il pubblico – **value for money** (VfM) – attraverso un confronto con un modello di approvvigionamento e di gestione tradizionale (in genere la situazione corrente per l’AS).
4. **Valutare la possibilità di contabilizzare l’operazione on-balance o off-balance** ai fini Eurostat. In base ai principi di Eurostat, in linea generale, una operazione di PPP non costituisce debito pubblico se sono allocati alla controparte privata il rischio di costruzione e, alternativamente, sul fronte della gestione, quello di disponibilità e/o di domanda se presente. Inoltre, se la componente di finanziamento pubblico in conto capitale è inferiore al 50% del valore dell’investimento. Va comunque detto che in ambito tecnologico, l’AS acquista mediante un MES/PPP un servizio e non una tecnologia, la cui proprietà rimane all’OE per tutta la durata del contratto. Il rischio di costruzione pertanto è irrilevante, o può avere una minima incidenza nel caso di una ristrutturazione dei locali. Questo non significa che il contratto non possa essere contabilizzato off-balance. Infatti le regole Eurostat sono state definite per investimenti di tipo materiale e non per technology-based services. In questo ambito è tuttavia fondamentale che le tecnologie, se riscattate dall’AS, siano quotate a valori di mercato al momento dell’eventuale riscatto. Questo consente di rafforzare le motivazioni per la contabilizzazione off-balance, anche in presenza di un minimo o nullo rischio di costruzione.

## La matrice dei rischi del progetto

**La matrice dei rischi** è lo strumento che consente di analizzare i rischi del progetto, la loro allocazione tra le parti, la loro rilevanza e quindi il valore economico ad essi associato nel caso di manifestazione. La matrice dei rischi è uno strumento dinamico, ovvero deve servire per fotografare il rischio in fase di aggiudicazione del contratto e, poi, in fase di esecuzione. Essa è allagata al contratto e dovrebbe essere lo strumento per il governo dello stesso durante la gestione. Ciò significa che deve essere costituito un gruppo di monitoraggio del contratto, formato da esperti nominati in rappresenta delle due parti (AS e OE) con un eventuale soggetto terzo indipendente, nominato in accordo, incaricato di monitorare l’esecuzione del contratto, il raggiungimento degli obiettivi dello stesso e la presenza del rischio operativo, analizzando come i vari eventi che accadono al progetto impattano su di essi, gli strumenti messi in campo dal soggetto responsabile per la loro gestione e gli impatti di tipo economico. Una gestione di questo tipo consente il monitoraggio del rischio operativo durante l’esecuzione del contratto, così come richiesto dalla Direttiva sulle concessioni e da ANAC. Questo monitoraggio deve essere efficace seppur non troppo oneroso e rigido.

Le linee guida ANAC sul Monitoraggio dei contratti di PPP pongono una notevole enfasi sulla matrice dei rischi quale strumento finalizzato a:

- Identificare i rischi del progetto;
- Valutare la probabilità di manifestazione di tali rischi (**risk assessment**);
- Definire i meccanismi di gestione dei rischi (risk management): prevenzione, mitigazione o trasferimento dei rischi;
- Allocare i rischi tra le parti;
- Verificare che l’allocazione iniziale dei rischi sia mantenuta per la durata del contratto, anche in caso di rinegoziazione dello stesso.

La quantificazione dei rischi può essere di tipo qualitativo oppure quantitativo. I metodi qualitativi sono la mappa dei rischi, l'impiego di scale di tipo ordinale che attribuiscono in modo soggettivo la possibilità di manifestazione a un evento (es. improbabile, scarsamente probabile ecc), delphi e interviste a esperti o stakeholder rilevanti. I metodi quantitativi si fondano sulla raccolta e analisi di dati storici e la modellizzazione della distribuzione della probabilità. Analisi più avanzate possono prevedere simulazioni ad agente, network bayesiani e metodi di intelligenza artificiale per cercare di ricreare le condizioni del progetto. E' evidente che servirà tempo perché queste metodologie possano essere effettivamente impiegate, sia da parte di OE che di AS, per la quantificazione dei rischi nell'ambito di operazioni di PPP. Per ora si reputa sufficiente procedere a una stima dei rischi più rilevanti in un progetto.

Di seguito si fornisce uno schema di matrice dei rischi di un contratto di MES/PPP. Nella prima colonna vengono descritti i rischi del contratto. Nella seconda colonna si dà una classificazione del rischio sulla base della sua rilevanza per il progetto (ad esempio: nullo, limitato, basso, medio, alto, elevato). La terza colonna contiene i riferimenti documentali che definiscono il rischio. La quarta colonna indica l'allocazione dello specifico fattore di rischio a carico del pubblico o dell'OE. La quinta colonna descrive gli impatti del manifestarsi del rischio sugli obiettivi del progetto normalmente espressi in termini di aumento (o diminuzione) dei costi e di progetto e/o sul suo valore attuale netto e quindi sulla sua redditività.

Ai soli fini esemplificativi, di seguito si riporta una possibile allocazione dei principali rischi tra AS e OE e una valutazione della rilevanza di ciascun rischio su un tipico progetto MES.

Come è possibile notare nella fase di sviluppo i rischi sono generalmente a carico della AS, in quanto è la fase

**Tabella 1: la matrice dei rischi**

Descrizione del rischio	Rilevanza per il progetto	Art./Sez. della Convenzione e Doc. di gara	Allocazione del rischio (AS o OE)	Impatto del rischio sul progetto (€)
<b>Fase di sviluppo</b>				
Qualità della progettazione	basso		OE	
Procedura di gara con tempi molto più lunghi del previsto e conseguente modifica delle condizioni di mercato	medio/basso		OE	
Parco tecnologico installato non corrispondente alle caratteristiche descritte nella documentazione di gara per caratteristiche e dimensioni	medio		OE	
<b>Fase di installazione</b>				
Tempi di installazione coerenti con i fabbisogni	basso		OE	
Appropriatezza della tecnologia proposta all'AS	basso		OE	
Disponibilità della tecnologia	basso		OE	
Affidabilità delle previsioni di costo della fase di installazione delle attrezzature	basso		OE	
Affidabilità delle previsioni dei prezzi di acquisto per i rinnovi/upgrade	medio		OE	
Affidabilità delle previsioni sui costi e tempi della fase di ristrutturazione	basso		OE	
Esecuzione dei lavori difforme dal progetto	basso		OE	

Inadempimenti contrattuali di fornitori ed eventuali subappaltatori	basso		OE	
Rischio di interferenza dei sottoservizi	non rilevante			
Rischio di commissioning (autorizzazioni)	basso		OE	
<b>Fase di gestione</b>				
Inadeguatezza dei fattori produttivi previsti nel progetto per il conseguimento degli obiettivi	basso		OE	
Esecuzione del servizio difforme dal progetto	basso		OE	
Sotto performance delle tecnologie	basso (medio in caso di rilevante parco in manutenzione)		OE	
Tasso di obsolescenza delle tecnologie superiore al previsto	medio/basso		OE	
Indice di guasto delle tecnologie superiore al previsto	basso (medio in caso di rilevante parco in manutenzione)		OE	
Ritardi di pagamento da parte dell'amministrazione	medio/basso		OE	
Indisponibilità delle parti di ricambio	basso (medio in caso di rilevante parco in manutenzione)		OE	
Costi di manutenzione superiori a quelli preventivati	basso (medio in caso di rilevante parco in manutenzione)		OE	
Uscita dal mercato del fornitore di tecnologia	basso		OE	
Problemi di Interfaccia IT con i Sistemi Informativi Aziendali	medio		OE	
Modifica delle tariffe definite dal regolatore	medio		dipende dal meccanismo di pagamento scelto	
Volatilità della domanda	medio		dipende dal meccanismo di pagamento scelto	
Mancato raggiungimento di obiettivi di ottimizzazione dei costi	medio		OE	
<b>Finanziamento</b>				
Disponibilità di capitale a tassi sostenibili	basso		OE	
Rischio di rifinanziamento	non rilevante			
<b>Altri rischi</b>				
Inflazione	medio/basso		OE	
Forza maggiore	basso		condiviso	
Cambiamento del regime fiscale	medio		OE	
Cambiamenti legislativi	medio		condiviso	
Relazioni industriali	medio		OE (in caso di presenza di personale proprio)	
Instabilità politica e amministrativa	medio		condiviso	
Fallimento dell'OE partner privato nel contratto di PPP	medio		condiviso	
Valore di mercato delle attrezzature al termine del contratto molto differente dalle aspettative (solo in caso di espressa previsione di riscatto)	basso		OE	
Altro.....				

# Il meccanismo di remunerazione

Un contratto può essere visto come un insieme di incentivi che vanno a colpire positivamente o negativamente l'equilibrio economico delle parti. Il meccanismo di remunerazione è l'elemento fondamentale di allocazione e trasferimento del rischio in un contratto di PPP, specie quando i ricavi del progetto sono soggetti a rischio operativo.

Un contratto di MES/PPP di diagnostica può essere basato su tre meccanismi di pagamento:

- Un canone di servizio;
- Una tariffa per prestazione;
- Meccanismo misto;

Il canone è associato prevalentemente al trasferimento del rischio di disponibilità: in assenza di disponibilità della tecnologia alle condizioni stabilite contrattualmente esso dovrà essere decurtato in modo automatico per un valore pari alle mancate prestazioni, in modo da creare il giusto incentivo. In genere il canone di disponibilità è associato a quei contratti in cui l'OE fornisce tecnologie nuove ed è responsabilizzato sull'ottimizzazione dei costi relativi alla gestione del parco esistente.

La tariffa è associata, invece, al trasferimento del rischio di domanda. Generalmente la previsione di un pagamento a tariffa può trovare giustificazione nel coinvolgimento dell'OE nella gestione di una componente consistente del servizio e quando esiste una tariffa regionale o è possibile determinare una tariffa per la prestazione. La tariffa può essere determinata applicando uno sconto alla tariffa regionale oppure può essere una tariffa determinata appositamente per il contratto e definita sulla base di un paniere di prestazioni.

Nel caso di pagamento misto una parte della remunerazione può derivare da un canone, un'altra parte da ricavi per prestazioni pagate dall'AS o out of pocket dagli utenti. Può essere previsto anche il versamento di un contributo a fondo perduto in conto capitale, che non può superare il 49% del valore dell'investimento<sup>27</sup>. In genere un contributo viene inserito a fronte di un consistente investimento, anche di tipo immobiliare.

Tuttavia, la scelta del meccanismo di pagamento dipende dal modello di MES/PPP che si intende sviluppare, dal perimetro contrattuale e dalle specifiche esigenze dell'AS.

## Obiettivi di risultato da conseguire

Un meccanismo efficace di remunerazione deve tenere conto dei target di risultato che l'AS intende conseguire, sia in termini gestionali che clinici. Quando questi obiettivi di risultato non sono conseguiti, il contratto deve prevedere che l'OE consegua delle perdite. Solo in questo modo vi è il reale incentivo a stimolare l'OE verso il conseguimento di questi obiettivi strategici e innovati di risultato e poi l'allocazione del rischio operativo.

Spesso in sanità la responsabilità verso il conseguimento di questi risultati non dipende solo dall'OE, ma anche da fattori sotto il diretto controllo dell'AS. Pertanto è fondamentale utilizzare "alberi di risultato" che mettano in correlazione obiettivi intermedi, su cui responsabilizzare l'OE, che siano strettamente funzionali a obiettivi più complessi a cui contribuiscono anche obiettivi intermedi riconducibili all'operato dell'AS.

Il meccanismo di pagamento deve essere indicizzato a questi obiettivi intermedi in modo che il mancato raggiungimento degli stessi si rifletta in modo automatico e non cosmetico sui ricavi per l'OE. Questa impostazione, tipica di un contratto di PPP/concessione, è ben diversa dal tradizionale sistema di penali di un contratto d'appalto.

La letteratura, come si evidenzia di seguito, ha identificato una serie di indicatori di efficacia che possono, in funzione delle caratteristiche specifiche del contratto, costituire un punto di partenza per la determinazione di obiettivi di risultato per l'OE.

In generale un buon servizio clinico dovrebbe caratterizzarsi per<sup>28</sup>:

- Sicurezza del paziente;
- Efficacia (fondato su solide evidenze scientifiche), efficienza, economicità ed equità;
- Porre il paziente al centro;
- Tempestività (riducendo al minimo le liste di attesa).

Per esempio, Fryback & Thornbury<sup>29</sup> definiscono una scala gerarchica articolata su sei livelli per misurare l'efficacia della diagnostica per immagini: al primo livello si valuta l'efficacia tecnica, salendo seguono l'accuratezza della diagnosi, l'efficacia del "diagnostic thinking" (l'interpretazione personale delle immagini e la qualità delle immagini stesse), l'efficacia terapeutica, la "patient outcome efficacy" (l'esistenza di un effetto misurabile sull'outcome finale del paziente) e al livello più alto l'efficacia sociale.

Chaudhry et al.<sup>30</sup> nella loro review sistematica della letteratura identificano tra i principali effetti della tecnologia sulla qualità delle cure la maggior aderenza ai protocolli clinici, sull'efficienza il migliore utilizzo delle cure e del tempo del personale clinico. Abujudeh et al.<sup>31</sup> constatando la difficoltà nel misurare e la carenza di metriche scientificamente robuste per valutare il servizio di radiologia, tra gli indicatori di performance che propongono individuano: il numero di incidenti che risultano in un danno al paziente, il downtime non programmato e l'integrità del dato, intesa come numero e volumi di dati o immagini perse o danneggiate.

Recht et al.<sup>32</sup> nella loro analisi sulla reingegnerizzazione di un dipartimento di radiologia identificano i seguenti indicatori di performance: numero medio giornaliero di pazienti non trattati; numero medio di esami settimanali o mensili; percentuale di esami iniziati in orario; percentuale di esami completati nello slot di tempo allocato.

Narayan et al. osservano che la maggior le tecnologie di imaging sono utilizzate soprattutto con finalità diagnostiche e quindi il loro impatto sull'efficacia delle cure dipende da fattori a valle del loro utilizzo che non dipendono direttamente dal prestatore del servizio stesso. Per questo motivo la maggior parte delle metriche identificate (75) sono o strutturali (35) o di processo (20) e solo una minoranza di risultato (20)<sup>33</sup>. Tra gli indicatori di efficacia che identificano vi sono: la soddisfazione del paziente, la soddisfazione del personale clinico, l'accuratezza della diagnosi (falso positive/falso negative), tasso di cadute dei pazienti, tasso di callback, tasso di ripetizione, successo della procedura, tasso di infezioni, danni ergonomici al paziente.

Da ultimo lo European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COICIR)<sup>34</sup> ha identificato una batteria di possibili indicatori di performance da applicare ai contratti di MES.

**Tabella 2: i possibili indicatori di performance dei contratti MES (fonte: COCIR)**

<b>Ambiente</b>	Consumi energetici
<b>Ambiente</b>	Ri-utilizzo e riciclo
<b>Efficienza clinica</b>	Aderenza al protocollo
<b>Efficienza clinica</b>	Aderenza al dosaggio consigliato
<b>Efficienza clinica</b>	Tempo medio di occupazione della sala
<b>Efficienza clinica</b>	Utilizzo del gold standard (miglior tecnologia disponibile)
<b>Qualità</b>	Tasso di soddisfazione dei pazienti
<b>Qualità</b>	Tasso di soddisfazione del personale
<b>Qualità</b>	Livello di formazione dello staff
<b>Performance operativa</b>	System uptime
<b>Performance operativa</b>	Tempi di attesa
<b>Performance operativa</b>	Error rate
<b>Performance operativa</b>	Livello di aderenza alle procedure standard
<b>Performance operativa</b>	Aderenza alle linee guida in materia di rinnovo del parco tecnologico, sicurezza e manutenzioni

## L'analisi convenienza

Un tassello fondamentale di un'operazione di PPP è l'analisi di convenienza, che consente di verificare se il contratto di MES/ PPP è più conveniente rispetto a un contratto standard, spesso rappresentato dalla situazione attuale, o se consente di generare delle economie rispetto alla situazione attuale (as-is).

Nel mondo anglosassone, l'analisi di convenienza viene condotta utilizzando la cosiddetta metodologia del Value for Money (VfM). Questo approccio è stato sviluppato principalmente per valutare la realizzazione di nuovi investimenti infrastrutturali, con pagamento di un canone di disponibilità da parte dell'Amministrazione. Tuttavia è possibile applicare il VfM anche a progetti in cui la componente di investimento è residuale rispetto alla dimensione del servizio.

Questa metodologia prevede la valutazione comparativa ex ante tra il costo di implementazione nel caso in cui il progetto sia gestito e implementato dall'AS secondo una modalità tradizionale (il cosiddetto Public Sector Comparator, PSC), oppure attraverso un PPP.

Come indicato dall'art. 182 comma 3, l'analisi di convenienza dovrebbe anche tenere in considerazione gli impatti di tipo sociali, e quindi nel caso specifico le performance cliniche, derivanti dai due contratti. Nel caso il costo totale del modello tradizionale sia maggiore del PPP, allora l'AS potrà scegliere il PPP quale modello contrattuale da implementare. L'analisi di VfM potrebbe essere inserita nella documentazione presentata dall'OE in caso di proposta a iniziativa privata; tuttavia, è compito e responsabilità dell'AS valutare l'effettiva convenienza del contratto di PPP, utilizzando tutti i dati in suo possesso.

Condizione fondamentale per la validità dell'analisi è costruire dei termini di paragone effettivamente confrontabili. Dato l'attuale contesto normativo la comparazione deve essere condotta tenendo conto anche delle opzioni offerte dai contratti centralizzati (Consip, soggetti aggregatori, centrali di committenza regionali, stazioni uniche appaltanti, consorzi ecc)<sup>35</sup>. È necessario costruire adeguatamente il termine di confronto PSC, inserendo anche costi relativi a più contratti centralizzati o a gestione interna del servizio. Essendo un contratto di MES finalizzato a ottimizzare un servizio essenziale già esistente in AS, il PSC può essere rappresentato anche dai costi che l'AS sostiene per la gestione attuale del servizio. Si tratta quindi di una valutazione più semplice, ma certamente più oggettiva, e quindi alla portata di tutte le aziende sanitarie.

La seguente figura si propone di descrivere in modo semplice il concetto di VfM. Da un lato il PSC viene calcolato come il valore attuale dei costi diretti e indiretti di gestione del servizio (facendo riferimento per esempio allo storico dei dati), del valore dei rischi trattenuti dalla PA e di quelli trasferiti all'OE nell'ambito di appalti tradizionali. L'opzione PPP rappresenta il valore attuale dei canoni/tariffe, dei rischi allocati in capo all'OE e di quelli trattenuti dalla PA. È lecito aspettarsi che secondo in un modello di gestione tradizionale la PA trasferisca alcuni rischi di esecuzione in capo ai propri fornitori, ma che trattienga la maggior parte dei rischi. Dal punto di vista dell'OE in un PPP i rischi che si assume rappresentano le perdite potenziali.

Il calcolo del costo dell'operazione in modalità PPP deve basarsi a tutti gli effetti su un vero e proprio PEF di progetto. In presenza di una proposta a iniziativa privata sarà compito del proponente formularlo, in caso contrario sarà l'AS a svilupparlo. Questo documento, oltre a consentire l'analisi VfM costituisce un'offerta ombra (shadow bid), un'offerta tipo che funga da termine di confronto con le offerte ricevute in sede di gara. Tanto più la PA è in grado di definire una shadow bid credibile e realistica, tanto più sarà in grado di valutare le offerte ricevute.

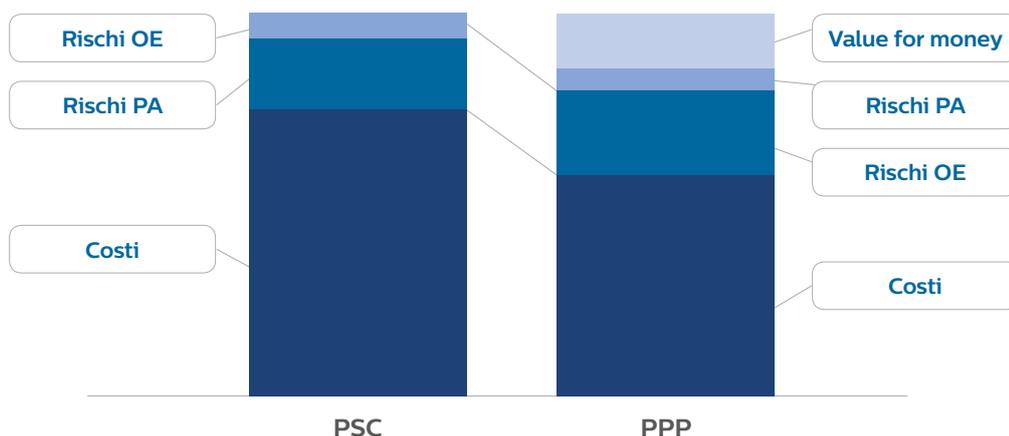
Al fine di prezzare i rischi occorre<sup>36</sup>:

1. Mappare i rischi di progetto sulla base della matrice dei rischi, tenendo ben presente che l'incidenza del rischio può essere differente a seconda che il soggetto responsabile sia l'AS o l'OE;
2. Definire le assunzioni relative ai fattori di rischio, in particolare la probabilità e le tempistiche con cui questi si manifestano;
3. Quantificare gli impatti stimati dei rischi valutando:
  - a. Le perdite attese (costi diretti e indiretti associati al verificarsi dell'evento rischioso);
  - b. I costi di gestione del rischio;
  - c. I costi finanziari in termini di capitale aggiuntivo, aumento del costo del capitale, assicurazioni, associati ai rischi di progetto;
  - d. I costi per ridurre il manifestarsi dei rischi.

Queste stime devono essere triangolate con le informazioni presenti sul mercato onde evitare la presenza di bias di valutazione.

La figura mostra il tipico schema di una analisi di VfM.

**Figura 4: rappresentazione grafica della valutazione Value For Money**



Poiché i contratti di MES/PPP hanno spesso l'obiettivo di conseguire maggiori efficienze, la giustificazione al ricorso a questa forma di contratto potrà anche essere fatta confrontando il costo attuale (as – is) delle prestazioni incluse nel contratto MES/PPP con l'ammontare di canoni/tariffe pagate all'OE nell'ambito del contratto di MES/PPP, tenendo anche conto di eventuali risparmi/economie generate (per esempio nel caso di uno sconto sul tariffario regionale). In generale, questa analisi più semplice consente di valutare che il contratto di MES/PPP non generi costi aggiuntivi per l'AS.

Infine, la giustificazione del valore generato dal contratto di MES/PPP potrà essere fatta attraverso una analisi qualitativa dei benefici derivanti dal trasferimento di alcuni rischi all'OE.



# Conclusioni

Un contratto MES/PPP dà l'opportunità a un'AS di realizzare un piano di investimenti attraverso un partner tecnologico che sia in grado di ottimizzare la gestione del servizio e quindi di sostenere l'AS nel conseguimento di obiettivi strategici. Dal punto di vista dell'AS questa soluzione comporta diversi vantaggi e in particolare la possibilità di:

- non sostenere i costi upfront di investimento, ma di ripartirli in modo efficiente lungo la durata del contratto, trasferendo a un operatore privato il rischio di approvvigionamento, l'onere di individuare la migliore soluzione tecnologica nel tempo (specie in caso di refresh) e garantendo la certezza di spesa a fronte di obiettivi di risultato;
- “blindare” contrattualmente gli impegni di spesa a fronte della possibilità di accedere alle tecnologie più adeguate nel tempo;
- conseguire in tempi veloci risultati di efficienza gestionale e contribuendo al raggiungimento di outcome clinici strategici;
- accedere al know how specialistico di un partner tecnologico con il quale raggiungere determinati risultati di innovazione clinica e di servizio.

Ovviamente il buon esito del contratto dipende dalla capacità della AS, in primo luogo, di definire in modo accurato quelli che sono i propri fabbisogni e, in secondo luogo, dei meccanismi di responsabilizzazione dell'OE attraverso il trasferimento e/o condivisione del rischio.

Dato il forte contenuto innovativo dei contratti di MES, quando vi sono le condizioni di svilupparlo nell'ambito di una concessione di servizi, un OE può presentare una proposta a iniziativa privata all'AS, ai sensi dell'art. 183 comma 15. Questa modalità appare oggi un modello virtuoso poiché trasferisce all'OE l'onere della strutturazione del progetto in modo da conseguire obiettivi strategici e critici per l'AS, in un contesto in cui spesso le AS non hanno le capacità e le risorse per individuare soluzioni innovative. Tuttavia, è fondamentale che le AS sappiano valutare la fattibilità e quindi il pubblico interesse di queste proposte e, qualora necessario, richiedere modifiche affinché le proposte siano maggiormente customizzate rispetto alle esigenze. A tal fine è fondamentale che la proposta sia formulata solo dopo un profondo dialogo (ai sensi dell'art. 66) tra OE e AS volto a comprendere i fabbisogni e a raccogliere le necessarie informazioni per predisporre una proposta a iniziativa privata realmente su misura e innovativa.

# Riferimenti bibliografici

1. Hughes, O.E. 2003. *Public Management and Administration: An Introduction*. Third edition. New York : Palgrave
2. Pollitt, C., & Bouckaert, G. (2004). *Public management reform: A comparative analysis*. Oxford University Press, USA.
3. Paragrafo 45 disponibile al link <https://www.gov.uk/hmrc-internal-manuals/vat-government-and-public-bodies/vatgpb10630>
4. Paragrafo 37 disponibile al link <https://www.gov.uk/hmrc-internal-manuals/vat-government-and-public-bodies/vatgpb10470>
5. Paragrafo 55 disponibile al link <https://www.gov.uk/hmrc-internal-manuals/vat-government-and-public-bodies/vatgpb10830>
6. National Audit Office (2011), *Managing High Value Capital Equipment in the NHS in England*, pg. 6
7. National Audit Office (2011), *Managing High Value Capital Equipment in the NHS in England*, figure 5 pg. 16
8. Cantù E. et al. (2015), *L'Evoluzione della Situazione Economico-Finanziaria delle Aziende Sanitarie Pubbliche*, in Rapporto OASI 2015, pp. 536, Milano: Egea
9. I dati di investimento sono calcolati come la somma delle voci noleggi, leasing finanziario, leasing operativo e investimenti per attrezzature e sanitarie e scientifiche (codici 5201-3-4 e 182). I dati sulle manutenzioni corrispondono alla voce manutenzione ordinaria e riparazioni di attrezzature tecnico-scientifico sanitarie, codice 3116. I valori sono reali espressi in euro 2016.
10. European Society of Radiology (2014), *Renewal of radiological equipment*, *Insights Imaging*, 5:543–546
11. COM(2008) 394
12. COM(2010) 2020
13. Art. 30 c.7 D.lgs 50/2016 **“I criteri di partecipazione alle gare devono essere tali da non escludere le microimprese, le piccole e le medie imprese”**
14. Nollet, J., & Beaulieu, M. (2005). Should an organisation join a purchasing group?. **Supply Chain Management: An International Journal**, **10**(1), 11-17.
15. OFT (2007). *The competitive effects of buyer groups*
16. Ellison, S. F., & Snyder, C. M. (2010). Countervailing power in wholesale pharmaceuticals. **The Journal of Industrial Economics**, **58**(1), 32-53.
17. Cusumano N., Amatucci F., Brusoni M., Longo F., Vecchi V. (2017 forthcoming), *La Centralizzazione degli Acquisti nel SSN: Il Framework “MASAN” di Analisi dei Modelli Organizzativi e delle loro Performance*, in Rapporto OASI 2017, Milano: EGEA
18. Vecchi V., Cusumano N. (2012), *Il Partenariato Pubblico Privato «light» e «limited profit» al crocevia tra sostenibilità, bancabilità e vincoli finanziari*, in Rapporto OASI 2012, Milano: EGEA
19. Vedi Considerando 18 Direttiva 23/2014/EU
20. Art. 5, c.2 Direttiva 2014/23/EU. L'art. 3 c.1 lettera zz) del D.lgs 50 2016 definisce il rischio operativo come “il rischio legato alla gestione dei lavori o dei servizi sul lato della domanda o sul lato dell’offerta o di entrambi, trasferito al concessionario. Si considera che il concessionario assuma il rischio operativo nel caso in cui, in condizioni operative normali, non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione. La parte del rischio trasferita al concessionario deve comportare una reale esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subito dal concessionario non sia puramente nominale o trascurabile”.
21. Considerando 20 Direttiva 2014/23/EU
22. Considerando 18 Direttiva 2014/23/EU
23. Consiglio di Stato N. 03653/2016
24. Considerando 20 Direttiva 2014/23/EU **Un rischio operativo dovrebbe derivare da fattori al di fuori del controllo delle parti.**
25. C-348/10, Norma-A SIA, punto 48
26. Considerando 20 Direttiva 2014/23/EU
27. Art. 107 comma d. del D.lgs 19 aprile 2017, n. 56
28. Reiner B. I., Siegel E. L. (2006). **Pay for Performance (P4P) in Medical Imaging: The Time Has (Finally) Come**, *Journal of Digital Imaging*, Vol 19, No 4 (December), 2006: pp 289:294
29. Fryback, D. G., & Thornbury, J. R. (1991). The efficacy of diagnostic imaging. **Medical decision making**, **11**(2), 88-94.
30. Chaudhry B., Wang J., Wu S., Maglione M., Mojica W., Roth E., Morton S.C., Shekelle P.G. (2006). **Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care**, *Annals of Internal Medicine* 144:10, 742-752
31. Abujudeh H.H., Kaewlai R., Asfaw B.A., Thrall J.H. (2010). **Key Performance Indicators for Measuring and Improving Radiology Department Performance**, *RadioGraphics* 30:571–583
32. Recht M., Macari M., Lawson K., Mulholland T., Chen D., Kim D., Babb J. (2013). **Impacting Key Performance Indicators in an Academic MR Imaging Department Through Process Improvement**, *Journal of American College of Radiologist* 2013;10:202–206
33. Narayan A., Cinelli C., Carrino J.A., Nagy P., Coresh J., Riese V.G., Durand D.J. (2015). *Quality Measurements in Radiology: A Systematic Review of the Literature and Survey of Radiology Benefit Management Groups*, *Journal of American College of Radiologist* 2015;12:1173–1181
34. COCIR (2016), *Managed Services, Innovative Business And Financial Models, Key Performance Indicators Targeting Eu Healthcare Sustainability Goals*
35. Alla luce del DPCM del 24 dicembre 2015 i servizi di pulizia, ristorazione, lavanderia, smaltimento rifiuti sanitari, pulizia immobili ricadono nell’obbligo di aggregazione. Occorrerà quindi prendere a riferimento, anche se non ancora sottoscritti, i contratti Consip o del soggetto aggregatore regionale
36. Boussabaine, A. (2013). **Risk pricing strategies for public-private partnership projects**. John Wiley & Sons





Rapporto di ricerca realizzato con il supporto  
non condizionato di Philips

Data di pubblicazione: febbraio 2018 | [www.philips.it/ppp-mes](http://www.philips.it/ppp-mes)