



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

## **SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE RECANTE DEFINIZIONE DELLE TARIFFE DELL'ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E PROTESICA**

### **RELAZIONE ILLUSTRATIVA E METODOLOGICA**

#### **SOMMARIO**

<b>1.</b>	<b>IL QUADRO GIURIDICO DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>OBIETTIVI DELLA COMMISSIONE PERMANENTE .....</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>ATTIVITÀ PRELIMINARE DEL GRUPPO DI LAVORO DELLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE .....</b>	<b>7</b>
3.1	STRUMENTI DI TRASPARENZA E COMUNICAZIONE .....	7
3.2	RACCOLTA DEGLI STUDI DI RILEVAZIONE DEI COSTI.....	8
3.3	LA COSTRUZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO .....	10
3.4	SCALA DEI VALORI TARIFFARI.....	12
<b>4</b>	<b>LA RILEVAZIONE DEI COSTI PER PRESTAZIONE .....</b>	<b>13</b>
4.1	I COSTI DELL'ATTIVITÀ DI LABORATORIO.....	13
4.2	I COSTI DELLE PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA .....	18
4.3	I COSTI DELLE PRESTAZIONI DI MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA .....	18
<b>5</b>	<b>L'ANALISI DELLA VARIABILITÀ DELLE TARIFFE REGIONALI .....</b>	<b>19</b>
5.2	RADIOTERAPIA.....	19
5.3	TRASFERIMENTI DI SETTING .....	20
<b>6</b>	<b>IL CONTRIBUTO DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA E SOCIETÀ SCIENTIFICHE.....</b>	<b>22</b>
6.1	ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA .....	22
6.2	SOCIETÀ SCIENTIFICHE .....	22
<b>7</b>	<b>PROTESICA.....</b>	<b>31</b>
7.1	INTRODUZIONE .....	31
7.2	LA DEFINIZIONE DELL'AMBITO DI INTERVENTO: DAL NOMENCLATORE EX DM 332 DEL 1999 ALL'ATTUALE NOMENCLATORE EX DPCM LEA 2017.....	32
7.3	IL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLE TARIFFE: LA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI.....	33
7.4	IL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLE TARIFFE: I CRITERI UTILIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE .....	37
7.4	IL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLE TARIFFE: I CRITERI UTILIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE NELLE SINGOLE CLASSI DEL NOMENCLATORE .....	38
7.5	LA PROPOSTA DI UN NUOVO TARIFFARIO E IL CONFRONTO CON LE ORGANIZZAZIONI DI CATEGORIA 40	
7.6	IL PROCESSO DI AGGIORNAMENTO CONTINUO DELLE TARIFFE E LA NECESSITÀ DI UNA RILEVAZIONE PUNTUALE .....	47
	<b>APPENDICE .....</b>	<b>48</b>
	ELENCO DELLE SIGLE E DEGLI ACRONIMI.....	48

## 1. IL QUADRO GIURIDICO DI RIFERIMENTO

Il presente provvedimento è adottato in coerenza con le previsioni di cui all'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016, su cui è stata sancita l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR), in applicazione dell'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 (d'ora in poi decreto legislativo n. 502/1992), nella consapevolezza della necessità di realizzare un meccanismo stabile di aggiornamento tariffario che segua il percorso di aggiornamento periodico delle prestazioni incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza - LEA, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, attraverso le attività della specifica commissione permanente tariffe, di cui fanno parte rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

Si riportano di seguito alcuni elementi in merito alla remunerazione tariffaria

### 1.1. LE PECULIARITÀ DELLA REMUNERAZIONE TARIFFARIA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE INCLUSE NEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Il sistema di remunerazione tariffaria delle prestazioni sanitarie erogate per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rappresenta una delle componenti essenziali del vigente ordinamento sanitario e rappresenta un procedimento amministrativo a carattere e contenuto generale di elevata complessità.

Il richiamato articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992, infatti, fissa alcuni principi fondamentali, tutti volti ad assicurare al sistema sanitario una operatività fondata sui principi di efficienza, di efficacia e di sostenibilità che si realizzano concretamente mediante una corretta programmazione ex ante delle produzioni sanitarie (delle strutture pubbliche e dei privati accreditati) e sulla loro corretta remunerazione, nel rispetto dei vincoli del finanziamento del SSN. In tale ambito l'articolo distingue fra:

1. le **funzioni assistenziali** (vale a dire le attività consistenti in: a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti; b) programmi di assistenza ad elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona; c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione; d) programmi di assistenza a malattie rare; e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento; f) programmi sperimentali di assistenza; g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori) la cui remunerazione è da definirsi sulla base di **standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta;**
2. le **attività assistenziali diverse dalle funzioni** (la norma prevede la definizione dell'unità di prestazione o di servizio da remunerare) la cui remunerazione è determinata in base a tariffe predefinite massime fissate nel rispetto dei **principi di efficienza e di economicità** nell'uso delle risorse, tenendo dunque conto, *anche in via alternativa:*
  - a) *dei costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di **efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza** come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;*
  - b) *dei costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;*
  - c) *dei tariffari regionali e di differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.*

Il medesimo articolo, nel ribadire il rispetto del **principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio** derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, stabilisce che le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario

nazionale e che gli importi tariffari fissati dalle singole regioni eventualmente in misura superiore alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

In sintesi la legislazione vigente vuole che il sistema tariffario esprima una remunerazione definita sulla base dei costi di produzione sostenuti non dalla totalità degli erogatori presenti sul mercato (condizione che stabilizzerebbe l'inefficienza e la scarsa qualità nel sistema di produzione italiano), ma da quelli efficienti, appropriati e qualitativamente adeguati, come emergenti dalla preventiva selezione ovvero dal confronto dei tariffari regionali.

Per quanto attiene poi in particolare alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, si ricorda che l'articolo 64, commi 2 e 3, del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (DPCM LEA) recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" ha previsto che le relative disposizioni entrino in vigore solo a seguito della pubblicazione del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime nazionali. Dunque per tali prestazioni il presente decreto diviene funzionale alla piena esplicazione degli effetti del richiamato DPCM LEA.

In sintesi, con il presente decreto, si provvede, ai sensi del richiamato articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992, a definire l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e a stabilirne la tariffa massima, in base ai criteri dettati dalla medesima norma e sopra riportati.

## **1.2. LA NATURA PROGRAMMATICA DELLA DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE AI SENSI DELL'ARTICOLO 8-SEXIES DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992 N. 502 E IL PARTICOLARE RILIEVO DELLE ATTIVITÀ DEGLI EROGATORI PRIVATI ACCREDITATI**

La determinazione delle tariffe massime nazionali ai sensi dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992 rientra nell'ambito delle tradizionali funzioni governative di programmazione sanitaria ed economica, come comprovato dalla previsione di cui all'articolo 1, comma 3, dello stesso decreto legislativo n. 502/1992 in virtù del quale la definizione dei LEA avviene "*contestualmente*" all'individuazione delle relative risorse finanziarie (nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica), in un processo unitario di programmazione, al contempo sanitaria e finanziaria, e di definizione di contenuti concreti della funzione svolta dal Servizio sanitario in termini di prestazioni sanitarie offerte ai cittadini nei limiti e sotto le condizioni di sostenibilità del servizio.

La funzionalizzazione al raggiungimento degli obiettivi istituzionali propri del SSN viene ad innervare tutte le sue componenti, ivi comprese la determinazione delle tariffe relative all'erogazione delle prestazioni e il regime applicabile alla relativa collaborazione pubblico-privato.

Con riferimento a quest'ultimo profilo, in particolare, si evidenzia come l'articolo 8-bis, comma 1, del decreto legislativo n. 502/1992 imponga di strutturare la posizione degli erogatori privati accreditati all'interno del SSN in termini di sussidiarietà rispetto alle attività di erogazione delle prestazioni assistenziali direttamente svolte dagli erogatori pubblici, piuttosto che di mero procurement di prestazioni o di diretta esternalizzazione di un servizio pubblico.

La richiamata natura sussidiaria del ruolo assolto da parte degli erogatori privati accreditati, ai sensi degli articoli 8 bis, comma 1, 8 quater ed 8-quinquies del decreto legislativo n. 502/1992, distingue profondamente la natura di questo rapporto di collaborazione pubblico-privato rispetto ai rapporti fondati su sistemi di procurement e di concessione di servizio, ai sensi della disciplina sui contratti pubblici: l'attività che si è legittimati a svolgere per conto e a carico del SSN, infatti, non rappresenta un regime di esclusiva in favore di un determinato operatore di mercato, in quanto non obbliga l'utenza a rivolgersi esclusivamente ad un dato erogatore quale "monopolista legale" del servizio sanitario; al contrario, obiettivo del regime di accreditamento istituzionale delle strutture private e pubbliche è quello di ampliare il novero dei potenziali erogatori di prestazioni a carico del sistema istituzionale, attraverso la determinazione di criteri ulteriori di qualità delle attività sanitarie, rispetto al livello minimo di sicurezza delle cure garantito attraverso i requisiti minimi di autorizzazione di cui all'articolo 8 ter del decreto legislativo n. 502/1992, il tutto con la funzione di

implementare la libertà di scelta che l'ordinamento garantisce alla persona che abbia bisogno di ricorrere a prestazioni sanitarie.

La determinazione di tariffe massime nazionali per la remunerazione delle prestazioni sanitarie incluse nell'ambito dei LEA viene ad assumere un significato non assimilabile alla determinazione tariffaria dei servizi economici di interesse generale, quale ad esempio la fornitura di energia elettrica: nell'ambito dei servizi economici di interesse generale, infatti, la determinazione di tariffe per l'erogazione del servizio rappresenta l'espressione di funzioni istituzionali di regolazione economica ed indipendente del mercato, volte al bilanciamento diretto tra il livello ottimale di remuneratività imprenditoriale delle prestazioni e le condizioni di generale accessibilità del servizio per l'utenza.

Altresì differente appare il contesto della disciplina dell'erogazione di prestazioni ricomprese nel tradizionale novero dei servizi pubblici esternalizzati attraverso il ricorso a strumenti di procurement, quale ad esempio il settore dei servizi pubblici locali, caratterizzati dalla previsione di regimi di sostanziale monopolio legale di attività con riferimento a determinati ambiti territoriali: con riferimento a tali attività, infatti, la determinazione delle tariffe per la prestazione del servizio risulta funzionale all'ottimale proporzione tra la suddetta remuneratività imprenditoriale delle prestazioni e le condizioni di accessibilità da parte dell'utenza, in uno con l'efficienza della spesa pubblica, rappresentata dall'eventuale quota di remunerazione.

Nell'ambito dell'erogazione a carico del SSN di prestazioni assistenziali comprese nei LEA, invece, il ruolo degli erogatori privati accreditati (si rammenta che l'accreditamento consiste nell'abilitazione a contrattare con il SSN una volta acclarati i requisiti tecnici, strutturali e organizzativi generali e specifici della struttura, ferma restando la necessità, ai fini della produzione in nome e per conto del SSN, di sottoscrivere apposito contratto) assume una connotazione del tutto peculiare: da una parte, infatti, la natura di spesa pubblica diretta che caratterizza il regime di remunerazione di tali attività fondata sulla fiscalità generale, con riferimento alle prestazioni erogate tanto da strutture pubbliche, quanto da strutture private accreditate, esclude che il relativo regime tariffario possa essere assimilato all'esercizio di una funzione di regolazione economica del mercato. Dall'altra, l'ordinamento non preclude agli erogatori privati accreditati di svolgere in regime di libero mercato attività remunerata dalla spesa privata ulteriore, per tipologia e/o quantità di prestazioni, rispetto alle attività ricomprese nel regime di accreditamento istituzionale e di convenzionamento con il SSN.

4

In particolare, l'ordinamento assegna al regime di accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8 quater del decreto legislativo n. 502/1992 la funzione di indicare al livello di singole strutture sanitarie, pubbliche e private, le migliori condizioni di qualità nell'erogazione delle prestazioni, anche tenendo conto dell'appropriatezza clinica ed economica dei *setting* assistenziali di erogazione delle prestazioni accreditate per ciascuna struttura.

Nel vigente ordinamento, infatti, è proprio attraverso il sistema di accreditamento che si realizza la garanzia di efficienza e qualità delle cure, che l'articolo 8-sexies, comma 5, lettera a), del decreto legislativo n. 502/1992 richiede quale condizione preliminare per l'individuazione delle strutture con riferimento alle quali assumere i costi standard di produzione, come parametro per la determinazione delle tariffe per la remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Tale inequivoca indicazione legislativa ha reso opportuno procedere all'individuazione delle strutture private accreditate di riferimento per la determinazione delle presenti tariffe in coerenza con i parametri di qualità ed appropriatezza così come definiti, in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 26 dicembre 2006, n. 296, dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2011, rep. atti n. 61/CSR, recante *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”*.

### **1.3. L'OBIETTIVO DELL'EFFICIENZA NEL RISPETTO DEI PARAMETRI DI APPROPRIATEZZA E DI QUALITÀ**

Il Servizio sanitario nazionale in tutte le sue componenti è soggetto, come sopra segnalato, ai principi di buona amministrazione e di economicità della gestione, allo scopo di massimizzare (in termini quantitativi e

qualitativi) l'offerta sanitaria con le risorse date, anche tenuto conto dell'elevata e crescente automazione, della costante innovazione tecnologica, nonché di crescenti livelli di efficienza organizzativa e produttiva che si rendono raggiungibili e che consentono la riduzione dei costi unitari delle singole prestazioni a parità di volumi e di standard qualitativi. A legislazione vigente, quindi, l'inclusione indiscriminata, nella metodologia di determinazione delle tariffe di cui al presente provvedimento, di dati di costo relativi alle attività svolte da erogatori di prestazioni con volumi di attività inferiori al parametro minimo fissato dall'ordinamento (anche allo scopo di assicurare adeguati standard qualitativi) determinerebbe una massiva introduzione di valori di costo inefficienti, con ciò distorcendo la funzione assegnata alle tariffe secondo il richiamato articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992 (funzione di remunerazione in condizioni di produzione efficiente ed appropriata) e compromettendo la possibilità per il SSN di erogare il massimo delle prestazioni possibili con il livello del finanziamento dato, con ciò riducendo, in ultima istanza, le tutele dei cittadini, in contrasto con l'assetto ordinamentale vigente.

Ciononostante nell'ambito dell'istruttoria procedimentale si è, ad ogni modo, cercato di tener conto anche dei differenti dati di costo della produzione, relativi all'erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale da parte di operatori con volumi di attività inferiori al livello minimo individuato dall'ordinamento vigente. Ciò è stato fatto compatibilmente con le molteplici e rilevanti criticità riscontrate nella produzione di dati da parte di tali operatori di piccole dimensioni, già a partire dalla incapacità di rappresentare in modo efficacemente misurabile le attività svolte per la mancanza di una contabilità analitica delle proprie attività produttive.

Sul punto appare opportuno richiamare quanto già rappresentato, in ordine all'importanza di condurre l'attività oggetto del presente provvedimento nella piena ottemperanza della propria funzione istituzionale e in coerenza con i fini ed i principi del SSN, così come indicati dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833 e dal decreto legislativo n. 502/1992 nei testi vigenti, in attuazione delle previsioni di cui all'articolo 32 della Costituzione: ne consegue che nell'esercizio dei poteri di programmazione economica in sanità, cui afferisce anche la determinazione delle presenti tariffe, il valore della tutela dei margini di profitto degli erogatori privati accreditati deve considerarsi recessivo di fronte all'esigenza di assicurare piena effettività alle condizioni di qualità e sicurezza delle cure e alle relative condizioni di sostenibilità della spesa pubblica, come definiti in termini di LEA dal vigente DPCM 12 gennaio 2017.

## 2. OBIETTIVI DELLA COMMISSIONE PERMANENTE

In applicazione dell'articolo 8-sexies, commi 5 e 7, del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni, l'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016, sul quale è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR), prevede l'istituzione, senza oneri a carico della finanza pubblica, presso il Ministero della salute di una Commissione permanente, costituita dai rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, della Conferenza delle Regioni e Province autonome e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), con il compito di provvedere, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, alle seguenti attività:

- Aggiornare e mantenere le tariffe massime di riferimento per le prestazioni sanitarie di assistenza ospedaliera per acuti, di riabilitazione, di lungodegenza post-acuzie, di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica
- Individuare le funzioni assistenziali ed i relativi criteri di remunerazione massima
- Definire criteri e parametri di riferimento per l'individuazione di classi tariffarie
- Promuovere la sperimentazione di metodologie per la definizione di tariffe per i percorsi terapeutici assistenziali territoriali
- Definire regole e criteri di remunerazione dei servizi di telemedicina (in senso lato)

La Commissione è stata istituita con decreto del Ministro della salute del 18 gennaio 2016 e si è insediata il 2 febbraio 2016 presso la sede del Ministero della salute. La composizione della citata Commissione è stata rinnovata con il successivo decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2022 e modificata ulteriormente con decreto del 21 giugno 2022. Nella prima riunione plenaria è stata approvata l'articolazione in sottogruppi di lavoro operativi corrispondenti ai seguenti ambiti:

- assistenza specialistica ambulatoriale
- assistenza protesica
- assistenza ospedaliera post-acuzie riabilitativa e di lungodegenza
- assistenza ospedaliera in acuzie
- funzioni e regole del sistema di remunerazione

6

Il decreto istitutivo della commissione permanente prevede, tra l'altro, che la Commissione realizzi un confronto con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative degli erogatori privati e con le società scientifiche che, insieme, rappresentano validi interlocutori per un corretto governo del sistema. L'importanza di tale passaggio, che non risulta formalmente incluso nell'indicazione normativa delle modalità di lavoro di cui all'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992, deve intendersi nell'intento di costruire un percorso stabile di confronto periodico tra i diversi portatori di interesse coinvolti nell'erogazione delle prestazioni assistenziali a carico del SSN, ivi compresi gli erogatori privati accreditati, rispetto al quale il presente documento rappresenta solo un primo ma indispensabile punto di avvio.

In tal senso, infatti, si evidenzia che l'attuale attività di definizione di tariffe massime nazionali consegue al superamento normativo di un previgente meccanismo di carattere speciale, che era stato introdotto per esigenze contingenti di contenimento della spesa pubblica ad opera dell'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, derogando al modello delineato dall'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992 e sacrificando lo spazio del confronto con gli operatori privati accreditati.

In coerenza con quanto appena rappresentato, la Commissione ha articolato l'attività preliminare di revisione delle tariffe delle prestazioni già esistenti e delle nuove prestazioni introdotte dal nomenclatore approvato con il DPCM del 12 gennaio 2017, sulla base di:

- a. Analisi di costo già disponibili o resi disponibili nel corso dei lavori;
- b. Analisi della variabilità delle tariffe a livello regionale;
- c. Analisi della tariffa nazionale vigente;

- d. Ogni altra informazione utile per la definizione delle tariffe delle nuove prestazioni per le quali non è stato possibile ricorrere alle assimilazioni con quelle inserite nel nuovo nomenclatore.

In prospettiva futura, si è previsto di attuare la ridefinizione periodica delle tariffe mediante l'applicazione di un modello di rilevazione sistematico e permanente dei costi di tutte le prestazioni.

La presente relazione metodologica intende descrivere quanto convenuto dalla Commissione permanente tariffe in materia di definizione delle tariffe massime nazionali delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, per consentire l'entrata in vigore del DPCM LEA ed avviare la rilevazione sistematica e permanente dei costi di tutte le prestazioni.

La necessità di individuare il livello tariffario di tutte le 2108 prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui all'allegato 4 del DPCM LEA del 12 gennaio 2017, nonché delle 1063 voci del nomenclatore dell'assistenza protesica, di cui all'elenco 1 dell'allegato 5 del DPCM LEA del 12 gennaio 2017, deriva dall'articolo 64 dello stesso DPCM LEA. Come noto, difatti, l'articolo 64, comma 2 recita: *“Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni”* e il comma 3: *“Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'articolo 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.”*

Ne consegue che il percorso di perfezionamento del DPCM LEA è strettamente correlato a quello di definizione delle tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, il cui termine in base alla normativa vigente era stato originariamente fissato al 28 febbraio 2018.

7

### **3. ATTIVITÀ PRELIMINARE DEL GRUPPO DI LAVORO DELLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

#### **3.1 STRUMENTI DI TRASPARENZA E COMUNICAZIONE**

Il gruppo di lavoro ha predisposto un canale dedicato per garantire lo scambio organizzato di documentazione al proprio interno e verso gli interlocutori esterni (es. associazioni di categoria, società scientifiche, etc.), attraverso la creazione di un account di posta elettronica [consultazionetariffe@sanita.it](mailto:consultazionetariffe@sanita.it). Le raccolte di dati sono state organizzate mediante format predisposti per favorire rapidità di lettura e analisi, nonché l'omogeneità dei dati.

Ogni riunione del gruppo di lavoro è stata verbalizzata, ovvero è stata trasmessa formalmente tutta la documentazione rilevante per gli incontri e scaturite dagli incontri stessi. Sono state organizzate nel periodo da febbraio 2016 ad ottobre 2017 n. 14 incontri di lavoro del sottogruppo (comprensivi di 3 incontri della Commissione plenaria); a tali incontri si aggiungono 3 incontri con le associazioni di categoria (31 marzo 2016, 31 marzo 2017 e del 12 aprile 2017 dove si affrontarono le problematiche emerse in sede di consultazione per la branca di Laboratorio), un incontro con le strutture private selezionate dalle Associazioni di categoria nel 2016 per la rilevazione dei costi (20 giugno 2016), un incontro con le strutture private coinvolte nella rilevazione dei costi per la branca di Laboratorio (18 aprile 2017), e 2 incontri con le società scientifiche (20 settembre 2016 e 07 aprile 2017).

Tutti gli scambi di informazioni rilevanti trasmessi via e-mail sono stati portati a conoscenza dei membri del gruppo di lavoro, in modo da rendere possibile la continuità del lavoro comune anche al di fuori dei momenti di incontro.

### 3.2 RACCOLTA DEGLI STUDI DI RILEVAZIONE DEI COSTI

Nel 2015 sono state richieste a tutte le Regioni informazioni e dati analitici prodotti da studi, ricerche presso strutture erogatrici (pubbliche e private accreditate) relativi agli ambiti della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, con particolare riferimento alla quantificazione dei costi di erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Sono stati richiesti anche i tariffari regionali e le delibere di approvazione degli stessi, nonché gli studi e le analisi effettuate per la loro revisione, con particolare riferimento alle politiche tariffarie adottate, alla quantificazione e descrizione delle prestazioni oggetto di trasferimento da altro setting assistenziale e la frequenza di erogazione delle prestazioni cosiddette «reflex» rispetto alle prestazioni “*propedeutiche*”. Sono stati richiesti anche eventuali studi specifici elaborati dalle regioni, dalle ASL o da altri soggetti istituzionali, anche in collaborazione con le associazioni di categoria dei fornitori e/o le società scientifiche impegnate nei percorsi di riabilitazione nell'ottica di valutare la congruità delle tariffe dei dispositivi protesici su misura e l'eventuale disponibilità di studi sui costi di produzione di alcune categorie dei dispositivi su misura (calzature, protesi d'arto, altro). Alle regioni partecipanti a suo tempo al Tavolo tecnico, istituito a seguito del progetto Mattoni, per la proposta di aggiornamento e predisposizione dell'allegato 4 del DPCM LEA “definizione dei nuovi Livelli essenziali di assistenza” (Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Umbria e Veneto) è stato anche chiesto di mettere a disposizione del Ministero della salute eventuali analisi dei costi condotte per l'inserimento nel proprio Nomenclatore regionale delle prestazioni già incluse nello schema di nuovo nomenclatore nazionale che non fossero inserite in quello vigente di cui al DM 18 ottobre 2012. Le suddette richieste sono state formulate con le seguenti note della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute: n. 14147 dell'11 maggio 2015, n. 17775 del 17 giugno 2015 e n. 17780 del 17 giugno 2015.

Anche alle società scientifiche e associazioni di categoria è stato chiesto di porre a disposizione della Commissione ricerche, analisi o semplici rilevazione dei costi associati all'erogazione di prestazioni, anche di ambito ristretto. In particolare, già in data 31 marzo 2016 sono state coinvolte le Associazioni di categoria (FEDERANISAP, FERLAB, FEDERBIOLOGI, CONFINDUSTRIA, AARIS E AIOP per l'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale), alle quali è stata chiesta la disponibilità a selezionare aziende o gruppi di aziende da coinvolgere nella rilevazione dei costi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, indicando i requisiti necessari, tra cui la presenza di almeno due aree tra le seguenti:

1. Laboratorio con almeno 200.000 prestazioni annue, in coerenza con i parametri di qualità ed appropriatezza così come definiti, in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 26 dicembre 2006 n. 296, dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2011, rep. atti n. 61/CSR, recante “*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*”;
2. Diagnostica per immagini;
3. Riabilitazione e Attività clinica oltre ad avere almeno una branca riconducibile all'attività clinica.

Oltre ai predetti requisiti, si è richiesto che le strutture candidate dovessero essere dotate di un sistema di contabilità analitica, in grado di produrre informazioni affidabili e confrontabili sui costi sostenuti per centro di costo e per fattori produttivi, nonché sui volumi di prestazioni erogate per tipo, quale prerequisite necessario per includere dette informazioni nell'istruttoria.

Alle Associazioni di categoria, peraltro, è stata data la possibilità di segnalare criticità relative al DM 18 ottobre 2012 tramite la suddetta casella di posta elettronica appositamente istituita dal Ministero della salute.

In considerazione del mancato riscontro da parte delle regioni alle richieste sopra riportate, peraltro reiterate nella riunione di insediamento dei sottogruppi di lavoro, dopo la costituzione della Commissione permanente



tariffe avvenuta con il decreto 18 gennaio 2016 e la sua prima riunione di insediamento del 2 febbraio 2016, la Commissione ha ritenuto di procedere con l'utilizzo dei dati di costo concretamente disponibili, in quanto messi a disposizione solo da alcune regioni componenti della Commissione stessa (in particolare: regioni Veneto ed Emilia-Romagna per le prestazioni di laboratorio e Marche per la medicina fisica e riabilitativa).

La Commissione tariffe ha anche deciso di rinviare la rilevazione più puntuale dei costi delle prestazioni ambulatoriale nelle strutture pubbliche selezionate dalle regioni Emilia-Romagna, Veneto, Marche ed Umbria e quelle private accreditate selezionate dalle Associazioni di categoria, utilizzando per la determinazione preliminare delle tariffe solo i dati di costo, inizialmente resi disponibili dalle regioni Veneto ed Emilia-Romagna per le strutture di laboratorio dell'AO di Padova e Ospedale di Treviso ULSS9 e quelli dell'ASUR Area Vasta 3 (Macerata) per le prestazioni di medicina fisica e riabilitativa. Nel corso dei lavori la Commissione tariffe ha poi convenuto di ampliare la selezione delle strutture su cui rilevare i costi di laboratorio, come meglio descritto nel paragrafo 4.1 (vedi *Infra*).

La decisione di rinviare alla successiva fase, in regime di aggiornamento stabile delle tariffe, la rilevazione puntuale dei costi su tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale e non solo sulle prestazioni di laboratorio al fine di alimentare un sistema di rilevazione sistematica dei costi, utile per la manutenzione e l'aggiornamento delle tariffe, nell'ambito della Commissione permanente tariffe è stata portata a conoscenza delle strutture private selezionate dalle Associazioni di categoria nel corso dell'incontro tenutosi il 20 giugno 2016.

A seguito di tale incontro, a fine del 2016 è partita l'attività di definizione di una metodologia di rilevazione sistematica dei costi associati all'erogazione delle prestazioni, con l'obiettivo di sviluppare e sperimentare un sistema strutturato e permanente di analisi dei costi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

In data 20 settembre 2016 sono state coinvolte anche le Società Scientifiche alle quali è stato richiesto di far pervenire, per le prestazioni già presenti nel nomenclatore nazionale vigente, le segnalazioni di eventuali singole prestazioni considerate dalle stesse associazioni come sovra-finanziate o sotto-finanziate in modo significativo (in seguito a significative innovazioni tecnologiche o di metodo di erogazione) fornendo gli eventuali risultati delle analisi dei costi svolte utilizzando l'apposito format, invece per le prestazioni presenti nel nuovo nomenclatore nazionale ma non riconducibili ai nomenclatori regionali già vigenti si è chiesta la collaborazione delle Società scientifiche nel fornire alla Commissione permanente tariffe i risultati di studi esistenti sui costi di tali prestazioni. Le segnalazioni dovevano riguardare esclusivamente il livello tariffario e la sua congruità rispetto ai costi dei fattori produttivi impiegati per le singole prestazioni.

Per l'aggiornamento preliminare delle tariffe, volto a consentire l'entrata in vigore del nuovo nomenclatore di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, sono stati utilizzati i dati resi disponibili e considerati fruibili, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 8-sexies, comma 5, lettere a), b) e c) del decreto legislativo n. 502/1992 e smi. In particolare, il metodo seguito è così sintetizzabile:

1. rilevazioni puntuali dei costi di alcune strutture messe a disposizione dalle regioni e/o da altri enti per diverse tipologie di prestazioni (laboratorio, Medicina fisica e riabilitativa, genetica ed in parte per la radioterapia, ovvero per l'adroterapia), in attuazione del disposto della lettera b) del comma 5;
2. successivamente per le prestazioni di laboratorio è stato utilizzato il criterio dell'art. 8-sexies comma 5 lettera a);
3. per le altre tipologie di prestazioni si è fatto riferimento all'analisi delle tariffe vigenti e dei tariffari regionali, in attuazione della lettera c) della medesima norma.

Le regioni Emilia-Romagna Veneto e Umbria hanno fatto pervenire importanti contributi sulle rilevazioni sistematiche dei costi avviate a livello locale, in particolare riferite alla branca di laboratorio.

Per l'analisi dei costi di laboratorio sono stati presi a riferimento i costi osservati in 4 strutture molto efficienti messi a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna (LUM di Bologna e Laboratorio Pievesestina) e dal Veneto (Ospedale di Treviso ULSS9 e AO di Padova), che conseguono importanti economie di scala connesse agli elevati volumi di prestazioni. Tali strutture hanno le caratteristiche di efficienza, appropriatezza e qualità indicate dall'art. 8-sexies comma 5 lettera a). Si tratta di strutture con ampi volumi di prestazioni: 11 mln circa sia per LUM che per Pievesestina; 8,5 mln per Padova; 5 mln per Treviso.

Tra le Società scientifiche la SIGU (Società Italiana di Genetica Umana) ha fornito un importante supporto al sottogruppo della specialistica ambulatoriale per la definizione del livello tariffario delle prestazioni di genetica medica, attraverso la messa a disposizione dello studio puntuale dei costi associati alle prestazioni di genetica che ha coinvolto le regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Liguria, con l'interessamento aggiuntivo di due strutture singole (del Lazio e della Sardegna).

Per avere un riferimento a livello complessivo del livello di copertura dei costi delle strutture medie di laboratorio (con volumi da 200 mila a 500 mila), è stato richiesto, alle regioni dotate di sistemi aziendali di contabilità analitica aggregabili, la valutazione degli scostamenti tra costi e ricavi.

Il quadro che emerge dalle regioni che hanno fornito i dati richiesti, Lombardia e Toscana, indica un livello complessivo di costi inferiore a quello dei ricavi, con un margine accentuato nel settore della Chimica clinica.

Tabella 1. Dati comunicati dalle Regioni Lombardia e Toscana

	Lombardia			Toscana		
	Costi prestazioni esterne	Ricavi prestazioni ambulatoriali	Rapporto costi/ricavi	Costi	Ricavi	Rapporto costi/ricavi
Chimica clinica	32.546.796	48.194.903	67,5%	39.054.590	66.826.278	58,4%
Microbiologia e virologia	22.583.386	25.472.811	88,7%	10.574.364	9.477.406	111,6%
Immunologia e trasfusionale	27.536.542	27.493.197	100,2%	17.394.445	7.358.059	236,4%
Ematologia/coagulazione				3.561.148	4.137.678	86,1%
Anatomia e istologia patologica				9.502.639	9.820.517	96,8%
Genetica e citogenetica				11.150.855	11.106.567	100,4%
<b>TOTALE</b>	<b>82.666.724</b>	<b>101.160.911</b>	<b>81,7%</b>	<b>91.238.042</b>	<b>198.726.505</b>	<b>83,9%</b>

### 3.3 LA COSTRUZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO

La Commissione ha dovuto dotarsi di strumenti informativi indispensabili per raggiungere l'obiettivo di definire le tariffe massime nazionali utili per l'entrata in vigore del DPCM LEA del 12 gennaio 2017.

*In primis* ha costruito un sistema informativo basato sulle seguenti fonti:

- **Flusso Tessera Sanitaria** della specialistica ambulatoriale: si tratta dell'archivio attraverso cui viene rendicontata l'erogazione di prestazioni ambulatoriali su tutto il territorio nazionale. È alimentato mensilmente dalle regioni e contiene per ciascuna ricetta i codici delle tipologie di prestazioni, le quantità, i valori tariffati e l'importo della compartecipazione alla spesa da parte del cittadino.
- **Tariffari regionali** in vigore nelle regioni e Province autonome in cui, per ogni codice e descrizione delle prestazioni, viene riportata la tariffa applicata per la remunerazione degli erogatori.
- **Sistema di classificazione delle prestazioni:** il livello di dettaglio delle descrizioni delle prestazioni contenute nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale rende necessaria l'aggregazione delle stesse prestazioni in categorie relativamente omogenee. Il sistema di raggruppamento scelto è quello messo a punto da Fadda e Repetto per la Regione Emilia-Romagna e conosciuto con l'acronimo FA-RE. Ha la caratteristica saliente di discriminare le prestazioni basandosi sul criterio dell'omogeneità di processo. Lo schema è riassunto nel prospetto che segue:

Tabella 2. Classificazione Fadda-Repetto (FA-RE)

1° Livello	2° Livello	3° Livello
D - Diagnostica	D1 - Diagnostica con Radiazioni	D11 - Radiologia tradizionale RX
		D12 - Tac
		D13 - Diagnostica Vascolare

		D14 - Medicina Nucleare
	D2 - Diagnostica senza radiazioni	D21 - Ecografia
		D22 - Ecocolordoppler
		D23 - Elettromiografia
		D24 - Endoscopia
		D25 - RM
		D29 - Altra diagnostica strumentale
	D3 - Biopsia	D30 - Biopsia
	D9 - Altra Diagnostica	D90 - Altra diagnostica strumentale
T - Terapeutiche	T1 - Radioterapia	T10 - Radioterapia
	T2 - Dialisi	T20 - Dialisi
	T3 - Odontoiatria	T30 - Odontoiatria
	T4 - Trasfusioni	T40 - Trasfusioni
	T5 - Chirurgia Ambulatoriale	T50 - Chirurgia Ambulatoriale
	T9 - Altre prestazioni terapeutiche	T90 - Altre prestazioni terapeutiche
R - Riabilitazione	R1 - Diagnostiche	R10 - Diagnostiche
	R2 - Riabilitazione e Rieducazione Funz.	R20 - Riabilitazione e Rieducazione Funz.
	R3 - Terapia Fisica	R31 - Terapia Fisica
	R9 - Altra Riabilitazione	R90 - Altra Riabilitazione
L - Laboratorio	L1 - Prelievi	L11 - Prelievo sangue venoso
		L12 - Prelievo sangue arterioso
		L13 - Prelievo sangue capillare
		L14 - Prelievo sangue microbiologico
		L15 - Prelievo citologico
	L2 - Chimica clinica	L21 - Chimica clinica di base
		L29 - Chimica clinica
	L3 - Ematologia/coagulazione	L31 - Ematologia/coagulazione di base
		L39 - Ematologia/coagulazione
	L4 - Immunoematologia e trasfusionale	L41 - Immunoematologia e trasfusionale di base
		L49 - Immunoematologia e trasfusionale
	L5 - Microbiologia/virologia	L51 - Microbiologia/virologia di base
		L59 - Microbiologia/virologia
	L6 - Anatomia ed istologia patologica	L60 - Anatomia ed istologia patologica
L7 - Genetica/citogenetica	L70 - Genetica/citogenetica	

La Commissione permanente tariffe ha condiviso l'opportunità di utilizzare tale sistema di classificazione FA.RE in quanto ritenuta funzionale ai fini tariffari per descrivere in maniera aggregata le prestazioni di specialistica ambulatoriale appartenenti a gruppi omogenei di tecnologie utilizzate per l'erogazione delle prestazioni. La classificazione FA.RE, difatti, definisce le classi secondo criteri orientati all'omogeneità dei costi (es. tecnologie, mix dei fattori produttivi utilizzati, tipo/quantità di materiali consumati, durata, volumi prodotti/erogati per tipo di struttura erogatrice, etc.).

- **Sistema di transcodifica:** il mancato aggiornamento del nomenclatore nazionale, risalente al 1996, ha portato le regioni ad adeguare autonomamente i loro nomenclatori tariffari allo sviluppo della pratica diagnostica e terapeutica dell'ultimo ventennio e, quindi, alla creazione a livello regionale di nuove definizioni di prestazioni, utilizzando anche codici diversi da quelli nazionali. A causa di questo fenomeno esistono nel flusso Tessera sanitaria (TS) circa 36 mila codici diversi. È stato, quindi, necessario ricondurre i codici regionali a quelli previsti dal nuovo nomenclatore

nazionale, anche se non sempre è stato possibile trovare una associazione biunivoca dei codici regionali ai codici del nuovo nomenclatore, poiché in alcuni casi ad un codice regionale possono corrispondere più codici nazionali da nuovo nomenclatore (relazione 1 a n), o viceversa più codici regionali possono essere ricondotti ad un unico codice nazionale da nuovo nomenclatore (relazione n a 1). Nello specifico, il lavoro di transcodifica è stato condotto sulla base dei 38 mila record presenti nel flusso 2016 di Tessera sanitaria (corrispondenti a circa 36 mila codici prestazione regionali). Dopo una prima scrematura dei record non utilizzabili o “errati”, il lavoro di riconduzione è partito dall’abbinamento diretto codice-codice, verificando la congruenza di massima delle descrizioni; si è proceduto, successivamente, ad un abbinamento basato sui dati forniti dalle stesse Regioni per tutti i codici non direttamente riportabili a codici del nuovo nomenclatore, ed a una ulteriore “omogeneizzazione” rispetto alle prestazioni di altre regioni relativamente alle quali non si aveva disponibile la transcodifica ma che risultavano riportabili a quelle per le quali era stata fornita. In particolare, questa fase ha richiesto un grande sforzo legato all’analisi puntuale delle singole descrizioni regionali teso a rendere omogeneo il risultato delle transcodifiche (poiché spesso le indicazioni regionali ricevute non erano omogenee circa la riconduzione di una prestazione ad un determinato codice del nuovo nomenclatore), nonché allo studio approfondito delle riconduzioni effettuate (eseguito per branche e con l’ausilio sia del personale clinico del Ministero della salute sia dei referenti regionali coinvolti resi disponibili). La successiva analisi della variabilità tariffaria per singolo codice del nuovo nomenclatore effettuata (vedi paragrafo 5) attraverso il calcolo del coefficiente di variazione (deviazione standard su media aritmetica) ha consentito di individuare le prestazioni con tariffe regionali caratterizzate da alta variabilità; queste ultime sono state rivisitate ed analizzate allo scopo di individuare ed eliminare eventuali anomalie.

Ogni passaggio di progressiva verifica ed affinatura delle associazioni è stato seguito da un aggiornamento del calcolo degli indicatori (valore centrale, coefficiente di variazione, come meglio descritti al paragrafo 5).

### **3.4 SCALA DEI VALORI TARIFFARI**

In ottemperanza a quanto previsto dall’articolo 13-quater del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 che dispone la soppressione, dal 1° gennaio 2018, del conio delle monete da 1 e 2 centesimi, tutti i valori tariffari sono stati portati al massimo multiplo di 5 centesimi.

## 4 LA RILEVAZIONE DEI COSTI PER PRESTAZIONE

### 4.1 I COSTI DELL'ATTIVITÀ DI LABORATORIO

Come già posto in evidenza, nel 2012 era stato adottato il decreto ministeriale 18 ottobre 2012 di aggiornamento delle tariffe, in applicazione del richiamato articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 del, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale era stato costruito per classi omogenee di prestazioni (es. diagnostica per immagini e branca di laboratorio). Le tariffe massime nazionali adottate in quella sede tenevano conto delle analisi dei dati disponibili e, con riferimento alla branca di laboratorio, si era preso atto della lenta gradualità con cui le regioni stavano attuando il disposto dall'articolo 1, comma 796, lettera o) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 che, già dal 2007, prevedeva che le regioni dovessero attuare *“un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate”* e di quelle contenute nell'accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 in materia di *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”* laddove è prevista una soglia minima di attività pari a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite *service*, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto.

Il presente aggiornamento delle tariffe, che riprende l'ordinario meccanismo previsto all'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992, con riferimento alla branca di laboratorio, è stato condotto nell'ottica che - a distanza di 10 anni dal suddetto aggiornamento tariffario in deroga - tale riorganizzazione debba essere stata attuata da tutte le Regioni, con la finalità che le strutture conseguano importanti economie di scala particolarmente rilevanti nel settore dei laboratori, dando concreta attuazione ai criteri di qualità ed appropriatezza delle prestazioni definiti in termini di accreditamento degli erogatori ai sensi del richiamato Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011.

13

Nella prima fase di analisi dei costi delle prestazioni di laboratorio si sono presi a riferimento i costi osservati in 4 strutture, messi a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna (LUM di Bologna e Laboratorio di Pievesestina) e dal Veneto (P.O. di Treviso e A.O. di Padova), che conseguono importanti economie di scala connesse agli elevati volumi di prestazioni erogate. Si tratta di strutture con ampi volumi complessivi di prestazioni: 11 mln circa sia per LUM che per Pievesestina, 8,5 mln per Padova, 5 mln per Treviso. Tali strutture hanno fornito la quantificazione dei costi pieni unitari legati alle prestazioni erogate, in maniera più articolata per quanto riguarda le strutture del Veneto (costi suddivisi per fattore produttivo impiegato, ad eccezione di alcune prestazioni erogate all'interno della struttura di Padova), ed in forma più aggregata per le strutture della Regione Emilia-Romagna. Per tutte le strutture appena citate si è proceduto all'isolamento delle componenti di costo riferibili ai costi generali, andando ad applicare la medesima entità per tutte, calcolata come percentuale stimata dei costi diretti ed indiretti pari al 15%.

L'applicazione dei costi medi ponderati in tal modo calcolati sulle sole 4 strutture prese a riferimento ai fini della determinazione delle tariffe avrebbe portato ad un drastico abbassamento della remunerazione delle prestazioni, soprattutto nel raggruppamento della chimica clinica di base, poiché l'offerta di prestazioni di laboratorio a livello nazionale è poco rappresentata dalle citate strutture. Per tale ragione, si è ritenuto di applicare i costi (e le tariffe) in tal modo rilevati a tutta l'organizzazione produttiva operante a livello nazionale applicando una maggiorazione forfettaria del 15% corrispondenti alle prestazioni poco complesse (definite *spoke*) e del 60% su quelle riferite alle prestazioni più complesse (*hub*) sui costi osservati per le prestazioni per le quali si disponeva dell'analisi dei costi e delle medesime percentuali del 15% e del 60% sulla tariffa calcolata per tutte le altre prestazioni per le quali non si disponeva dei dati di costo. Il rationale di questa ipotesi era quello di applicare distintamente per le due categorie di prestazioni una *proxy* dei maggiori costi che devono sostenere i laboratori di medie dimensioni, ancora ammessi dalla normativa, e la diversa percentuale di incremento era motivata dal fatto che le prestazioni *spoke* hanno subito un forte miglioramento della produttività a seguito del processo di automazione degli ultimi decenni.

Tuttavia, anche a seguito della consultazione delle associazioni di categoria che contestavano i margini insufficienti nonostante le maggiorazioni ipotizzate con le suddette proxy, si è voluto approfondire la dinamica dei costi del laboratorio in relazione alle dimensioni della struttura produttiva. Le maggiori critiche e perplessità formulate in sede di consultazioni con le associazioni di categoria e le società scientifiche hanno riguardato il settore del laboratorio. Le principali osservazioni sono state: i) il campione inizialmente scelto - costituito da strutture con volumi di produzione troppo elevati e quindi non rappresentativi del panorama produttivo nazionale - con una struttura dei costi che risente delle economie di scala per gli elevati volumi erogati; ii) la scelta discrezionale delle percentuali di incremento tariffario rispetto ai costi rilevati o calcolati per le prestazioni *hub* e *spoke*; iii) alcune incongruenze tariffarie per prestazioni affini. Si è, quindi, proceduto ad introdurre all'interno del *panel* di rilevazione dei costi anche strutture pubbliche e private più piccole, pur sempre con volumi di attività superiori alle 200.000 prestazioni.

Il Ministero della salute, pertanto, ha promosso l'adesione di altre strutture arrivando a raccogliere valori di costo per prestazione erogata da un totale di 7 strutture pubbliche e 8 strutture private con un numero unitario di prestazioni annue compreso tra 295.000 e 10 milioni, intervallo rappresentativo della composizione dell'attuale offerta laboratoristica pubblico-privata in condizioni di efficienza<sup>1</sup>:

Tabella 3. Strutture coinvolte

Strutture pubbliche	Strutture Private
Policlinico Tor Vergata (Roma)	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma)
A.O. San Giovanni Addolorata (Roma)	Centro Diagnostico Gamma (Gioia Tauro, RC)
P.O. Treviso, ULSS 2 Marca Trevigiana (Treviso)	L.A.B. Dott. Bilotta (Cosenza)

<sup>1</sup> La scelta di coinvolgere le seguenti 7 strutture ambulatoriali private:

1. (Centro Diagnostico Gamma (Gioia Tauro, RC)
2. L.A.B. Dott. Bilotta (Cosenza)
3. Bios (Roma)
4. U.S.I. (Roma) \*
5. Namur (Roma)
6. C.S.M. (Catania)
7. Villa Salus (Venezia) \*

è riconducibile al fatto che le stesse hanno fatto pervenire, in sede di consultazione per il tramite delle associazioni di categoria, le osservazioni in merito alle ipotesi tariffarie proposte dal Ministero, fatta eccezione per Villa Salus che è stata selezionata in quanto già coinvolta, nell'ambito dell'attività avviata per la definizione di una metodologia di rilevazione sistematica e permanente dei costi associati all'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (anche diverse da quelle di laboratorio). La scelta di coinvolgere anche la struttura privata Ospedale pediatrico Bambino Gesù deriva dalla necessità di prendere a riferimento una struttura privata di medio-grande dimensione (i volumi si aggirano intorno ai 5 mln di prestazioni l'anno) e, comunque, in possesso di un sistema di contabilità analitica in grado di quantificare i costi per fattore produttivo associato alla singola prestazione di laboratorio.

\* Per le strutture U.S.I. e Villa Salus, in realtà, non sono stati raccolti i dati di costo per prestazione di laboratorio erogata, in quanto la prima presentava dei disallineamenti tra i volumi trasmessi e i dati rilevati all'interno del flusso NSIS STS.21, mentre la seconda risulta già coinvolta nella fase dello studio di rilevazione dei costi e, pertanto, si è deciso di rinviare a quella fase la rilevazione dei costi della struttura Villa Salus.

La scelta di coinvolgere le seguenti altre 3 strutture pubbliche, oltre a quelle precedentemente coinvolte (P.O. Treviso, A.O. Padova, LUM e Pievesestina):

- 1.Policlinico Tor Vergata (Roma)
- 2.A.O. San Giovanni Addolorata (Roma)
- 3.A.O. Perugia (Perugia)

è riconducibile al fatto di introdurre all'interno del *panel* di rilevazione dei costi anche strutture pubbliche con volumi di attività più rappresentativi del panorama nazionale, laddove la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni. Inoltre, sono strutture che afferiscono a 2 regioni (LAZIO e UMBRIA) designate all'interno della Commissione Tariffe e che dispongono di un sistema di contabilità analitica in grado di quantificare i costi per fattore produttivo associato alla singola prestazione di laboratorio.

A.O. Padova (Padova)	Bios (Roma)
A.O. Perugia (Perugia)	U.S.I. (Roma) <sup>2</sup>
L.U.M. Laboratorio Unico Metropolitan (Bologna)	Namur (Roma)
Laboratorio Unico di A.V. Romagna (Pievesestina, FC)	C.S.M. (Catania)
	Villa Salus (Venezia)

Alle nuove strutture coinvolte è stata fornita una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato, in grado di ottenere una rilevazione il più possibile aderente alla conformazione dei costi pieni unitari già in possesso:

Tabella 4. Distinta base dei costi rilevati

Codice prestazioni regionale
Descrizione prestazione Regionale
Numero prestazioni
Codice Nuovo nomenclatore nazionale (NN)
Descrizione Nuovo nomenclatore
Costo Personale medico
Costo Personale sanitario non medico
Costo Personale infermieristico
Costo Personale tecnico
Costo Personale OTA
Costo Personale amministrativo
Costo Borsisti e collaboratori
Costo Farmaci
Costo Presidi
Costo Servizio noleggio apparecchiature
Costo Servizi supporto
Costo Materiali vari
Costo Ammortamenti
Costo Manutenzioni
Costo Diretto unitario
Costo pre-analitica (Prenotazione e accettazione)
Costo post- analitica (Refertazione e distribuzione referto)
Costi Comuni di laboratorio (specificare: utenze, personale comune, pulizie, lavano, altri)
Costi Generali di azienda (specificare)
Costo Pieno unitario

I dati in questo modo rilevati, oltre a rappresentare la base per la definizione delle nuove tariffe nella fase A in coerenza con quanto previsto dall'articolo 8-sexies, comma 5 lettera a) del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m., verranno utilizzati anche nella rilevazione sistematica e permanente dei costi (v. *infra*).

Per rendere maggiormente omogenei tra loro i dati, i costi diretti e indiretti dei laboratori pubblici sono stati tutti indistintamente maggiorati del 20% (quota stimata come rappresentativa dei costi generali e calcolata come media dell'incidenza di tale componente di costo in alcune strutture).

Tale percentuale coincide con l'incidenza media dei costi generali nelle strutture private coinvolte nella rilevazione. Conseguentemente si è provveduto a "depurare" i dati di costo già trasmessi da parte delle strutture delle eventuali quote di costo riferibili ai costi generali. Sempre con la finalità di rendere i dati correttamente confrontabili, ai costi relativi a macchinari e materiali trasmessi dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è stata applicata una maggiorazione del 22%, pari all'IVA dovuta da tutte le altre strutture del campione.

Prima di procedere nel calcolo dei costi medi ponderati è stato necessario omogeneizzare alcuni procedimenti di imputazione dei costi alle singole prestazioni:

<sup>2</sup> Ad esclusione di Villa Salus in quanto già coinvolta Nello studio di rilevazione dei costi e di U.S.I. (a causa di disallineamento tra i volumi trasmessi e i dati rilevati all'interno del flusso NSIS STS.21)

- a. dal momento che alcuni laboratori avevano trasmesso dati di costo “multipli” (aggregati per “analita”) riferibili ad un unico codice prestazione del nuovo nomenclatore, questi sono stati ricondotti in maniera univoca al codice di riferimento; ciò è stato fatto considerando, a seconda delle necessità, la media ponderata dei diversi costi osservati per i possibili singoli esami che compongono la prestazione, oppure la sommatoria totale o parziale delle voci di costo riferite (ad esempio: in considerazione del fatto che per alcune prestazioni il costo del personale impiegato non cambia a seconda delle singole procedure che compongono la prestazione, tale costo è stato imputato una sola volta, mentre sono stati sommati i costi dei singoli reagenti e dei materiali, qualora differenti tra le diverse procedure costituenti la prestazione nel suo complesso);
- b. per le prestazioni accessorie “eventuali” (*es. immunoblotting*) si è proceduto nel calcolo dei costi del materiale connesso considerando una frequenza di effettuazione della prestazione analoga per tutte le strutture che hanno inviato i dati di costo.

Si è proceduto ad applicare un sistema di pesatura che rendesse il campione il più possibile rappresentativo dell'organizzazione produttiva a livello nazionale. I pesi sono stati, pertanto, calcolati sulla base della composizione dei volumi erogati dalle strutture laboratoristiche censite dai modelli ministeriali STS.21, stratificate per natura giuridica (pubblico vs privato) e dimensioni produttive. Nella tabella di seguito (tab.1) sono riportate le strutture stratificate per i volumi di prestazioni erogate e la natura giuridica che hanno costituito la base della ponderazione delle stesse strutture all'interno del campione.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Nella fattispecie delle strutture private non ospedaliere del campione, qualora comunicati (con autocertificazione) dalle strutture interessate, sono stati compresi i volumi delle prestazioni erogate in regime di solvenza, in modo da rendere omogenei i livelli di costo rilevati con i rispettivi volumi complessivi. Inoltre, nel caso di OPBG, data la peculiarità di netta prevalenza della quantità di prestazioni per interni su quella per esterni (75%), sono stati considerati anche i volumi di prestazioni per interni).



Tabella 5. Stratificazione del campione

Strato	Popolazione (tutte le strutture accreditate*)		Campione
	Numero prestazioni	% sul totale	
Privato < 200.000	116.763.057	19,5%	(Non rilevante in quanto inferiore agli standard minimi di accreditamento)
Privato 200.000 -500.000	38.124.874	6,4%	Namur, Gamma
Privato 500.000 – 1.000.000	11.019.119	1,8%	Bilotta
Privato 1.000.000 – 2.000.000	8.561.197	1,4%	BIOS, CSM
Privato 2.000.000 – 5.000.000	8.845.599	1,5%	OPBG
Privato > 5.000.000	6.310.041	1,1%	
Pubblico < 200.000	41.742.390	7,0%	
Pubblico 200.000 -500.000	72.308.753	12,1%	
Pubblico 500.000 – 1.000.000	81.678.072	13,6%	HSG
Pubblico 1.000.000 – 2.000.000	103.633.006	17,3%	PTV
Pubblico 2.000.000 – 5.000.000	71.603.109	12,0%	Treviso, Perugia
Pubblico > 5.000.000	38.206.754	6,4%	LUM, Pieve Sestina, Padova
<b>TOTALE</b>	<b>598.795.971</b>	<b>100%</b>	

Le tariffe da ultimo individuate derivano, pertanto, dai costi medi ponderati di tutte le strutture pubbliche e private pesati prima all'interno dello "strato" nel quale la singola struttura si posiziona (pesatura intra-strato), e successivamente tra i diversi strati (pesatura inter-strato).

Sono state escluse dal campione le fasce di strutture con meno di 200 mila prestazioni anno, i cui costi rilevati pertanto non concorrono alla determinazione della tariffa. Tale scelta trova fondamento nella necessità di tener conto del dettame normativo che prevede di ricalibrare le dimensioni degli enti erogatori a livelli produttivi oltre le 200.000 prestazioni l'anno.

Al fine di disporre di una maggiore quantità di elementi di riflessione, sono stati considerati anche elementi di costo, ovvero di "normalizzazione" dei costi rilevati di natura esterna rispetto ai dati forniti da parte delle strutture: sono stati richiesti i prezzi applicati in fase di gara per le forniture di reagenti e macchinari da parte di una delle principali ditte sul mercato, al fine di ottenere informazioni aggiuntive sui margini esistenti negli approvvigionamenti tra soggetti privati e soggetti pubblici. Tali prezzi sono stati sostituiti nel calcolo dei costi di materiali e macchinari forniti da parte delle strutture pubbliche, in tale modo "normalizzando" il costo pieno per prestazione fornito dalle strutture pubbliche con i prezzi di macchinari e materiali applicati dalla ditta in questione in sede di gara a strutture con volumi annui di prestazioni fino a 600 mila. Il tutto allo scopo di poter confrontare l'ipotesi tariffaria adottata con uno scenario in grado di miscelare alcuni elementi di costo del settore pubblico con elementi di costo del settore privato.

La metodologia di determinazione della tariffa dei prelievi ha seguito un percorso diverso in quanto l'attività, pur afferendo nella classe delle prestazioni di laboratorio, viene erogata prevalentemente dai punti prelievo, in risposta ai processi di aggregazione delle strutture di laboratorio.

L'aggiornamento della tariffa dei prelievi è stato realizzato tenendo conto anche del tempo unitario e della remunerazione oraria del personale sanitario coinvolto nella prestazione. È stato necessario differenziare la tariffa del prelievo arterioso (cod. 91.48.5) rispetto a quella del prelievo venoso (91.49.2) in quanto, il primo viene solitamente effettuato da personale medico, mentre il secondo tipo di prelievo dal personale infermieristico.

Sulla base dei costi medi rilevati per il prelievo venoso la relativa tariffa è stata fissata a 3,80 euro mentre, al fine di tenere conto della sua maggiore complessità, la tariffa del prelievo arterioso è stata calcolata applicando un fattore correttivo alla tariffa fissata per il prelievo venoso giustificata dal fatto che per il prelievo arterioso è richiesto, nella maggior parte dei casi, un tempo medico piuttosto che infermieristico.

Infine, per verificare la sostenibilità delle strutture erogatrici che hanno fornito dati di costo, sono state prodotte simulazioni tese a rilevare l'impatto delle nuove tariffe sulle singole strutture facenti parte del campione, valorizzando con la tariffa nazionale proposta i volumi di prestazioni su cui sono stati rilevati i costi nelle medesime strutture. Nello specifico, per le strutture pubbliche è stata osservata una marginalità variabile dal +2% al +26%, mentre per i privati è stato osservato uno scostamento negativo pari al 29%, nel caso di piccoli medi laboratori (con esclusione dell'OPBG). In ogni caso, è opportuno segnalare che la differenza nello scostamento percentuale tra le varie strutture dipende essenzialmente dal numero di prestazioni "coperte" da analisi dei costi e dalla loro tipologia/valorizzazione economica.

#### **4.2 I COSTI DELLE PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA**

La rilevazione dei costi condotta dalla Società Scientifica di Genetica medica - SIGU ha come riferimento le nuove tecnologie di sequenziamento (NGS) che consentono l'acquisizione di una quantità di dati di sequenze genomiche estremamente maggiore rispetto a quella fornita dalle tecnologie convenzionali, in tempi relativamente rapidi e a costi accessibili; ciò rende possibili nuove applicazioni diagnostiche e garantisce sensibilità, specificità e riduzione dei tempi di risposta.

Il riferimento a tali tecnologie di sequenziamento è comunque coerente con l'obiettivo di riorganizzazione della rete dei laboratori di genetica, che tende alla centralizzazione della parte analitica con l'impiego delle grandi attrezzature su grandi numeri, a garanzia di sicurezza, qualità (calibrazione giornaliera, scadenza dei reattivi/kit, etc.) e continuo aggiornamento tecnologico, con un vantaggioso rapporto costo/beneficio.

L'analisi dei costi condotta dalla SIGU ha interessato laboratori di genetica medica delle regioni Liguria, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna, con il coinvolgimento aggiuntivo di due strutture singole di Lazio e Sardegna. La tariffa proposta è stata calcolata in base alla mediana dei costi rilevati per prestazione negli stessi laboratori, considerando costi dei reattivi, ammortamento strumentazione, tempo uomo per l'esecuzione analitica, analisi, formazione, controlli qualità, consulenze telefoniche, ecc.

#### **4.3 I COSTI DELLE PRESTAZIONI DI MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA**

La determinazione delle tariffe è basata sul confronto tra: lo studio dei costi elaborato presso l'ASUR Area Vasta 3 (Macerata) fornito dalla regione Marche (all'interno del quale il costo del personale è stato "normalizzato" con il costo medio del profilo corrispondente risultante dal conto annuale), la proposta tariffaria elaborata dalla regione Marche, lo studio condotto dall'università Luiss inviato dalla società scientifica SIMFER, lo studio dell'università Bocconi condotto presso la regione Veneto, ed il valore centrale della tariffa regionale (media aritmetica di media geometrica, mediana e moda delle tariffe regionali). La tariffa proposta per ogni singola prestazione deriva dal valore benchmark, ovvero dal minor valore rilevato tra quelli disponibili.

## 5 L'ANALISI DELLA VARIABILITÀ DELLE TARIFFE REGIONALI

Per le prestazioni del nuovo nomenclatore per cui manca una rilevazione dei costi è stato necessario partire dal calcolo di un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore.

Il procedimento di determinazione della suddetta base dei valori tariffari regionali si è articolato nei seguenti passaggi:

1. Selezione di un sottoinsieme di 9 regioni su cui misurare la distribuzione dei valori tariffari per ogni singolo codice del nuovo nomenclatore nazionale. Le regioni vengono selezionate sulla base della loro dimensione di popolazione o per un avanzato sistema di rilevazione dei costi, ovvero per il grado di assorbimento delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore.
2. Ad ogni codice di prestazione del nuovo nomenclatore deve corrispondere un solo valore tariffario regionale. Nel caso di corrispondenza n a 1 (più codici regionali riconducibili ad uno stesso codice nazionale), viene calcolata la tariffa media ponderata secondo la casistica riscontrata nel 2014, come risulta dai dati di TS.
3. Calcolo dei valori degli indicatori statistici centrali, ovvero rappresentativi dell'insieme delle 9 regioni selezionate (cd. "VALORE CENTRALE"). Tale valore centrale viene calcolato come media aritmetica di: media geometrica (in quanto meno influenzata da alti valori), mediana (in quanto indicatore robusto rispetto ad *outlier*), e moda (per evidenziare occorrenze di valori uguali tra regioni).
4. Valutazione della volatilità dei valori tariffari. Viene determinato il coefficiente di variazione ("CV", pari al rapporto tra deviazione standard e media aritmetica). Sulla base dei valori del CV si definiscono due fasce di prestazioni:
  - a. a bassa variabilità, con CV inferiore a 0,2;
  - b. ad alta variabilità, con CV superiore o uguale a 0,2.
5. Per le prestazioni appartenenti alla fascia a. (bassa variabilità)
  - a. se il valore centrale rispetto alle tariffe regionali è compreso tra il valore della tariffa vigente diminuita del 5% ed il valore della tariffa vigente aumentata del 5% allora si applica la tariffa vigente (tariffa DM);
  - b. se il valore centrale è maggiore della tariffa vigente aumentata del 5% allora il valore tariffario proposto è pari al valore centrale - 5% della tariffa del DM;
  - c. se il valore centrale è minore della tariffa vigente il valore tariffario proposto è pari al valore centrale;
  - d. se il valore della tariffa vigente non è presente allora il valore tariffario proposto è pari al valore centrale.
6. Le prestazioni appartenenti alla fascia b. (alta variabilità) sono state rivisitate ed analizzate unitariamente allo scopo di individuare ed eliminare eventuali anomalie e diversi contenuti delle prestazioni a livello regionale; a seguito delle verifiche ed affinità delle associazioni è stato, quindi, ricalcolato il valore centrale corretto, utilizzato come base di partenza tariffaria.

### 5.1 LE VISITE E I CONTROLLI

Per le prime visite si è scelto di utilizzare come proposta tariffaria la tariffa media riscontrata sul complesso dei codici regionali associati, a prescindere dalla tipologia di prima visita effettuata. Unica eccezione è rappresentata dalle visite multidisciplinari, valorizzate con tariffa pari al valore centrale delle tariffe regionali. Per le visite di controllo, la tariffa proposta corrisponde alla media delle tariffe regionali complessivamente associate a visite di controllo con esclusione di valori *outlier* (tariffa unitaria inferiore ai 12 euro e tariffa unitaria  $\geq 50$  euro).

### 5.2 RADIOTERAPIA

La determinazione delle tariffe di radioterapia è scaturita dalla collaborazione con la Società Scientifica di Radioterapia Oncologica (AIRO). In sintesi, la metodologia è stata così articolata:

- per 20 codici di prestazione (già presenti nel nomenclatore previgente) il valore della tariffa è stato calcolato in funzione del valore tariffario attuale nazionale e del valore centrale dei tariffari regionali (Piemonte, Lombardia, Friuli, Emilia-Romagna, Veneto, Toscana, Umbria), considerando il minor valore tra questi;
- per 18 prestazioni innovative (non presenti nel nomenclatore previgente ma tariffate in alcuni nomenclatori regionali) la tariffa è determinata in due passaggi:
  - Definizione da parte della Società Scientifica di percorsi di trattamento radioterapico "teorici" per tecnologia e tipo di tumore;
  - Associazione ai percorsi di trattamento dei valori centrali regionali delle prestazioni.
- per 3 codici, relativi all'adroterapia, sono state valutate le rilevazioni dei costi presso il centro CNAO di PAVIA (IONI e PROTON) ed il centro di Trento (PROTON) e la tariffa è stata poi determinata sulla base delle tariffe trentine ricondotte alle prestazioni come definite dal nuovo nomenclatore, poiché gli elevati costi registrati per il CNAO di PAVIA sono stati trattati separatamente e considerati non remunerabili con la tariffa; è stata adottata per l'adroterapia una valorizzazione tariffaria "a pacchetto", comprensiva anche delle prestazioni accessorie;
- i restanti 2 codici, relativi a visita e visita di controllo, sono stati trattati con metodologia comune adottata per le visite e i controlli di altre branche.

Al fine di promuovere un utilizzo appropriato delle tecnologie disponibili e di disincentivare eventuali comportamenti opportunistici tendenti a moltiplicare il numero di prestazioni erogate, sono state definite 1 o 2 soglie di quantità, specifiche per tipo prestazione, in riferimento al trattamento (sedute di radioterapia) e alla prestazione "ancillare". In caso di superamento di tali valori soglia vengono applicati abbattimenti tariffari dal 25% fino al 100%.

### 5.3 TRASFERIMENTI DI SETTING

Il nuovo nomenclatore include 61 prestazioni (parte delle quali già previste dal Patto della salute) erogabili da regime di ricovero diurno a regime ambulatoriale; per lo più si tratta di prestazioni appartenenti alla classe Fa-Re II livello "Chirurgia Ambulatoriale". Per tali procedure in un primo momento era stato concordato in seno al gruppo di lavoro di costruire le ipotesi tariffarie sulla base del minor valore tra valore centrale delle tariffe regionali e la tariffa del DRG associabile alle stesse prevista per i ricoveri diurni o ordinari di 0-1g ridotta del 25% (in coerenza con quanto specificato nella relazione tecnica del DPCM LEA). È stato condotto un lavoro di analisi delle singole prestazioni, ponendole a confronto con tutte le possibili procedure riferibili ai rispettivi DRG, verificando la presenza di una corrispondenza biunivoca tra prestazione del nuovo nomenclatore e DRG (che può includere una molteplicità di procedure eterogenee, anche molto diverse in termini di costo di erogazione). In altri termini, l'analisi incrociata del file SDO tra codice intervento principale in DH e DRG, ha fatto emergere una scarsa incidenza del codice richiamato nel nuovo nomenclatore all'interno del DRG associato. In questi casi, scartando la base di riferimento della tariffa DH, si è proceduto a definire le ipotesi tariffarie ricorrendo ad assimilazioni ad altri codici del nuovo nomenclatore, o ad altri riferimenti (es. valore centrale regionale, tariffe minime Ordine dei Medici, tariffe regionali specifiche). Nel caso della prestazione "LIBERAZIONE DEL TUNNEL CARPALE", invece, si è scelto di applicare come ipotesi tariffaria la tariffa DRG correlata per i ricoveri diurni e ordinari di 0-1 giorno (ex DM 2012) non decurtata del 25% in ragione del fatto che per tale prestazione risulta già notevolmente ribassata la tariffa DRG nel passaggio dal tariffario del 1997 a quello del 2012, nonché della considerazione del fatto che già nel 2014 più dell'87% di tali prestazioni risulta effettuata in regime ambulatoriale.

Nel caso delle 5 prestazioni riferibili al DRG 39 "INTERVENTI SUL CRISTALLINO CON O SENZA VITRECTOMIA", non si è fatto riferimento alla tariffa del DRG erogato in regime diurno, poiché non univocamente riconducibile alle singole prestazioni inserite nel nuovo nomenclatore. Si è quindi provveduto a definire la tariffa, prendendo a riferimento le tariffe delle regioni che non avessero inserito la singola prestazione all'interno di un pacchetto, e sono state fatte singole valutazioni specifiche per tipologia di prestazione (es. costo della lente, della prima visita e della visita di controllo) oppure sono state effettuate le opportune assimilazioni.

Successivamente alle consultazioni avvenute con le società scientifiche a partire dal mese di aprile 2017 è stata apportata qualche modifica su altre prestazioni oggetto di trasferimento di setting in ambito ortopedico, per effetto dei riscontri pervenuti da parte della SICM - Società Italiana di Chirurgia della Mano (vedi par. 6.2 – sezione dettagli).

Infine, per quanto riguarda le prestazioni principali della Procreazione medicalmente assistita, sono state adottate le tariffe applicate dalla Regione Emilia-Romagna che comprendono la remunerazione di tutti i cicli del percorso delle coppie assistite, tenendo anche in considerazione l'inclusione del reperimento dei gameti ed il relativo monitoraggio, prevedendo una necessaria integrazione tariffaria, alla luce anche delle indicazioni fornite dal Tavolo tecnico sulla PMA del 28 marzo 2022, sulle seguenti prestazioni:

- 65.11 Agoaspirazione dei follicoli,
- 69.92.2 Fecondazione in vitro con o senza ICSI (omologa),
- 69.92.5 Trasferimento embrioni.

## 6 IL CONTRIBUTO DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA E SOCIETÀ SCIENTIFICHE

### 6.1 ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

Come già rilevato, il vigente quadro legislativo qualifica l'attività di determinazione delle tariffe massime nazionali in termini di procedimento amministrativo a contenuto generale e programmatico, senza peraltro prevedere forme strutturate per la conduzione delle eventuali interlocuzioni con i portatori di interesse.

In coerenza con tale contesto legislativo, tenendo conto delle funzioni proprie che anche la disciplina del finanziamento delle prestazioni deve assolvere nel più ampio contesto delle attività del SSN quale strumento di effettiva implementazione delle garanzie di tutela della salute delle persone così come identificate nei LEA, il Ministero della salute ha intrapreso un articolato percorso di interlocuzione sia con le società scientifiche di riferimento, sia con le associazioni di categoria rappresentative delle strutture private accreditate

Il coinvolgimento delle associazioni di categoria è stato condotto attraverso più occasioni di confronto, che il Ministero della salute ha organizzato contemperando la rappresentazione degli interessi propri degli erogatori privati accreditati con le esigenze di efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa volta, come già rappresentato, a definire in prima battuta le tariffe massime nazionali necessarie completare l'entrata in vigore dei LEA definiti nel 2017, per poi poter procedere all'implementazione di un meccanismo di aggiornamento stabile e periodico delle stesse tariffe nel tempo.

I principali momenti di confronto sono stati organizzati il 31/03/2016 e successivamente il 31/03/2017, attraverso sessioni congiunte di condivisione illustrativa delle ipotesi tariffarie per le prestazioni del nuovo nomenclatore, cui sono stati invitati a prendere parte le associazioni rappresentative degli operatori accreditati, a seguito della quale è stato sempre fornito un format da restituire debitamente compilato ad un indirizzo e-mail dedicato, allo scopo di evidenziare le criticità riscontrate. A questi principali momenti di confronto ne sono, da ultimo, seguiti altri organizzati nei mesi di febbraio e marzo 2022.

Le segnalazioni utilmente prodotte, ai fini della conduzione dell'istruttoria procedimentale, hanno riguardato quasi prevalentemente il settore di laboratorio, ed in qualche caso alcune prestazioni di diagnostica per immagini, visite/controlli, medicina fisica e riabilitativa, dialisi e protesica. Sono state segnalate errate assimilazioni o incongruenze interne per effetto di presenza, per alcune prestazioni, di metodiche aggiuntive all'interno dello stesso codice prestazione. Non sono, peraltro, mancati ulteriori rilievi di criticità, con riferimento ai quali deve rappresentarsi in questa sede l'opportunità di un rimando della relativa valutazione alla successiva fase di definizione "a regime" del meccanismo stabile di aggiornamento periodico delle tariffe massime nazionali.

### 6.2 SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Al confronto con le società scientifiche sono state dedicate apposite sessioni in data 20 settembre 2016 e 7 aprile 2017 e successivamente nei mesi di febbraio e marzo 2022. In queste date, in particolare, sono state oggetto di confronto le prime ipotesi tariffarie, come previsto dal decreto istitutivo della Commissione permanente tariffe.

L'attività di interlocuzione con le società scientifiche, riferite alle date del 20 settembre 2016 e 7 aprile 2017, ha previsto che fossero inviati al Ministero della salute specifici riscontri nelle modalità e nei termini convenuti, entro il 20 aprile 2017, tramite invio alla casella di posta elettronica dedicata ([consultazionetariffe@sanita.it](mailto:consultazionetariffe@sanita.it)), utilizzando il format allo scopo predisposto e di seguito riportato, debitamente diramato a tutti i soggetti coinvolti per il tramite della Federazione Nazionale FISM (*Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane*), corredato di eventuale documentazione sui costi a supporto di diverse proposte tariffarie.

Tabella 6. Format di raccolta delle osservazioni

Codice nomenclatore vigente	Prestazione (descrizione)	Tariffa nazionale vigente (in euro)	Osservazioni sul valore tariffario	Proposta modifica tariffa	Documentazione della proposta
			Rispetto ai costi associati alla erogazione della prestazione, il valore attuale è considerato	Indicare la proposta di modifica del valore tariffario	Allegare la/le analisi dei costi a supporto della proposta (cfr. allegato n...)

Nota: per ciascuna prestazione specificare se la tariffa è: remunerativa (R), sotto-remunerativa (sotto R), sovra-remunerativa (sovra-R)

Al fine di agevolare, poi, le attività di interlocuzione, come convenuto nel corso dell'incontro, è stato richiesto alla FISM di raccogliere entro l'11 aprile 2017, le eventuali domande di chiarimenti che dovessero essere poste dai diversi rappresentanti delle società scientifiche, con solo riferimento alla metodologia seguita per la definizione delle tariffe. Alcune società scientifiche hanno inviato il format predisposto dalla FISM per la raccolta delle predette richieste di chiarimento. Altre hanno inviato anche richieste di modifica della denominazione della prestazione o sui criteri di attribuzione di alcune prestazioni alle branche, di eliminazione o inserimento di altre prestazioni dal nomenclatore di cui all'allegato 4 del DPCM LEA del 12 gennaio 2017. Queste ultime sono state veicolate alla segreteria della Commissione per l'aggiornamento dei LEA per un loro esame e, in occasione degli incontri successivi avvenuti con le singole società scientifiche, è stato fatto presente che quest'ultime dovessero essere inviate alla segreteria della Commissione LEA ([segreteriacommissionelea@sanita.it](mailto:segreteriacommissionelea@sanita.it)). Il format utilizzato per la richiesta di chiarimenti è stato il seguente:

Tabella 7. Scheda di raccolta delle richieste di chiarimento

Nome e Cognome del compilatore			
Recapito telefonico			
Società Scientifica			
Indirizzo email			
Delegato dalla Società Scientifica		email della Società Scientifica	
<b>Chiarimento richiesto:</b>			
Area Assistenziale di riferimento			
Eventuale documentazione allegata:		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documento 1</li> <li>▪ Documento 2</li> <li>▪ Documento 3</li> </ul>	

Sono pervenute osservazioni da parte di n. 38 società scientifiche, nel periodo fra settembre 2016 e aprile 2017. Tuttavia, solo alcune società scientifiche hanno fornito il supporto richiesto in sede di consultazione del 7 aprile 2017, accompagnando le proprie valutazioni in merito alla remunerabilità delle prestazioni di rispettiva competenza con informazioni sui costi e/o tempi di esecuzione delle prestazioni. In particolare, sono pervenuti i riscontri da parte di:

- SIDERP (Dermatologia pediatrica)<sup>4</sup>
- FISMAD (Malattie apparato digerente)<sup>4</sup>
- FISMELAB (Medicina di Laboratorio)
- SIN (Nefrologia)<sup>4</sup>
- SIGLA (Oculistica-Glaucoma)<sup>4</sup>
- SICVE e SIAPAV (Chir. Vascolare e Angiologia)<sup>4</sup>
- ADOI e SIDEMAST (Dermatologia)<sup>4</sup>
- SIRM (Diagnostica per Immagini)<sup>4</sup>
- SICM (Chir. della mano)<sup>4</sup>
- AIBT (Laboratorio- Istocompatibilità, Immunogenetica e Biologia dei Trapianti)<sup>4</sup>
- AIMN (Medicina Nucleare)<sup>4</sup>
- AMD (Diabetologia)<sup>4</sup>
- ANMCO (Cardiologia)
- ARSOP (Riabilitazione Neurologica)
- ASSOBIONOMEDICA
- SIGG (Geriatrics)
- GISCI (Prevenzione, Screening oncologici)
- SICPRE (Chir. Plastica e Ricostruttiva)
- SIMFER e SIRN (Medicina fisica e riabilitativa)<sup>4</sup>
- SIR (Reumatologia)
- SIU (Urologia)<sup>4</sup>
- SIGU (Genetica)
- AIOM (Oncologia Medica)
- AMCLI (Laboratorio-Microbiologia)
- FADOI (dirigenti ospedalieri internisti)
- SIMEU (medicina di urgenza)
- FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri)
- AIUC (Ulcere Cutanee)
- FISP (Psicologia)
- AOGOI (Ginecologia)
- ISSE (Chirurgia Endoscopica)
- SIAARTI (Anestesia e Rianimazione)
- SIAF (Audiologia e Foniatria)
- SISC (Studio cefalee)
- SIURO (Urologia Oncologica)

Altri enti coinvolti nella definizione delle ipotesi tariffarie sono stati il CNS (Centro Nazionale Sangue) e il CNT (Centro Nazionale Trapianti) che hanno dato un loro contributo rispettivamente su alcune prestazioni di immunoematologia, medicina trasfusionale (laboratorio), e tipizzazione genomica (prestazioni di genetica). Su quest'ultime e sulle altre prestazioni di genetica è stato anche richiesto un contributo al controllo di gestione dell'A.O.U. di Bologna- Policlinico S. Orsola Malpighi, il quale ha convenuto sui costi elaborati dal PTV (per la tipizzazione genomica) e sui costi precedentemente elaborati dalla SIGU (per le prestazioni di genetica).

Le principali osservazioni formulate hanno riguardato:

- Sovra o Sotto remuneratività delle ipotesi tariffarie per alcune prestazioni;
- Errori tariffari causati da errate associazioni o assimilazioni di codici di prestazione;
- Errori tariffari determinati dall'inclusione all'interno di un unico codice nuovo nomenclatore di 2 prestazioni eterogenee dal punto di vista della tempistica di esecuzione della prestazione e del livello di costi associati (es. polipectomia esofagea e/o mucosetomia);
- Errori tariffari determinati dall'inclusione all'interno di un unico codice nuovo nomenclatore di prestazioni accessorie "eventuali" (es. ECOGRAFIA BILATERALE DELLA MAMMELLA. Incluso ecografia del cavo ascellare ed eventuale integrazione Colordoppler. Incluso: eventuale valutazione clinica della mammella);

<sup>4</sup> Società Scientifiche incontrate anche a posteriori presso il MdS oppure ricontattate telefonicamente e via email



A fronte delle osservazioni formulate, sono state individuate le società scientifiche che avevano compilato i format forniti in sede di consultazione corredati di elementi informativi utili ad una concreta valutazione della modifica tariffaria. Tali società hanno offerto, altresì, la loro disponibilità a fornire dati di costo sostenuti per l'erogazione delle prestazioni e/o i tempi di esecuzione della prestazione da parte dei diversi profili sanitari coinvolti nella prestazione. Con le seguenti società scientifiche, pertanto, si sono tenuti specifici incontri presso il Ministero della salute o appositi contatti telefonici e via email:

- SIDERP (Dermatologia pediatrica) data incontro: 31 maggio 2017
- FISMAD-AIGO-SIED (Malattie apparato digerente) data incontro: 19 maggio 2017
- SIN (Nefrologia) data incontro: 23 maggio 2017
- SIGLA (Oculistica-Glaucoma) data incontro: 24 maggio 2017
- SICVE e SIAPAV (Chir. Vascolare e Angiologia) data incontro: 24 maggio 2017
- ADOI e SIDEMAST (Dermatologia) data incontro: 25 maggio 2017
- SIRM (Diagnostica per Immagini) date incontri (4): 26 maggio - 30 maggio - 05 giugno – 03 luglio 2017
- SICM (Chir. della mano) data incontro: 29 maggio 2017
- AIBT (Laboratorio- Istocompatibilità, Immunogenetica e Biologia dei Trapianti) data incontro: 05 giugno 2017
- AIMN (Medicina Nucleare) data incontro: 17 maggio 2017
- AMD (Diabetologia): contatto telefonico e email del 6 giugno 2017
- SIMFER e SIRN (Medicina fisica e riabilitativa) data incontro: 12 maggio 2017
- SIU (Urologia) data incontro: 17 maggio 2017
- SIGU (Genetica): contatto via e-mail il 22 e 30 giugno 2017

In ogni incontro si è ritenuto di affrontare le singole criticità segnalate attraverso una selezione delle prestazioni ritenute più critiche e maggiormente significative dal punto di vista dei volumi fatturati su Tessera sanitaria. In totale sono state modificate le tariffe per **208** prestazioni (escludendo le prestazioni della branca di Laboratorio).

25

Nello specifico, con riferimento alle sopra riportate osservazioni formulate si è ritenuto di procedere nel seguente modo:

- Per alcune prestazioni si è definita una nuova tariffa basata sull'analisi dei dati di costo dei singoli fattori produttivi impiegati per l'erogazione della singola prestazione, rese disponibili dalle competenti società scientifiche. Si è poi proceduto alla normalizzazione dei dati di costo orario del personale sanitario, tecnico, amministrativo impiegato con i dati del conto annuale. Si è poi provveduto ad effettuare un confronto dei dati di costo forniti sui farmaci (es. radiofarmaci) e dispositivi medici con i dati di costo medio rilevato dalla banca dati NSIS (dati sui consumi dei dispositivi medici e sul flusso dei consumi ospedalieri e tracciabilità per i farmaci); laddove possibile e confrontabili i valori forniti dalle società scientifiche sono stati sostituiti con quelli medi rilevati dalla banca dati NSIS. Per altre prestazioni, si è definita una nuova tariffa sulla base del ricalcolo del valore centrale costruito prendendo a riferimento le sole prestazioni regionali assimilate alla prestazione presente nel nuovo nomenclatore e ritenute pertanto utilizzabili ai fini tariffari.
- Verifica ed eventuale correzione delle associazioni tra prestazioni regionali e prestazioni del nuovo nomenclatore che concorrevano alla determinazione della precedente ipotesi tariffaria.
- Verifica ed eventuale correzioni delle assimilazioni tra prestazioni del nuovo nomenclatore con altre prestazioni del nuovo nomenclatore o con prestazioni del nomenclatore vigente.
- Riformulazione di una nuova ipotesi tariffaria basata su: i) dati di costo resi disponibili dalle società scientifiche e/o ii) sui diversi tempi di esecuzione delle singole prestazioni incluse nell'unico codice e calibrata sulla base della frequenza media di effettuazione delle due differenti procedure dichiarata da parte delle società scientifiche.
- Nel caso di prestazioni diverse ma ricondotte dal nuovo nomenclatore a uno stesso codice la riformulazione della tariffa è stata calcolata in base alla frequenza di ciascuna rispetto alle altre, ricavabile se possibile dal flusso Tessera sanitaria (TS) o indicata empiricamente dalla società

scientifiche (es. numero complessivo di ecografie e il numero di casi in cui l'ecografia è stata erogata insieme al doppler sullo stesso paziente e nella stessa giornata).

Nel dettaglio:

- per le prestazioni di Diagnostica per immagini (società scientifica di riferimento: SIRM) è stato seguito un approccio più specifico con l'obiettivo di garantire una coerenza interna alle categorie della branca che implicano l'utilizzo di strumentazioni e metodologie completamente differenti (Ecografie, Radiografie tradizionali, Risonanze magnetiche, Tomografia computerizzata) mantenendo una corretta proporzione di incremento tariffario per le prestazioni che, all'interno delle singole categorie, implicano l'utilizzo di Mezzo di contrasto (MdC). Tale incremento percentuale resta nella maggior parte dei casi coerente con quello del NV (es. nelle RM senza e con MdC, la tariffa deriva dalla RM del corrispondente distretto senza MdC con l'incremento percentuale definito sulle RM senza e con MdC del NV). Come primo passaggio si è proceduto a correggere l'assimilazione della prestazione ai codici regionali ovvero ai codici del NV presi a riferimento, in ragione di requisiti di esecuzione analoghi (tempo sala e tempo medico) della prestazione indicati dalla stessa SIRM. Ovviamente, l'adeguamento tariffario che consegue dalla correzione dell'assimilazione di una prestazione comporta una modifica anche delle tariffe delle prestazioni da questa derivabili (adeguamento conseguente all'aggiornamento della tariffa madre). Per i tempi di esecuzione della prestazione che hanno portato ad un adeguamento tariffario, si è preso a riferimento il documento della SIRM sull'appropriatezza prestazionale. Rispetto al Mezzo di contrasto (MdC) si è lavorato per mantenere una corretta proporzione di incremento tariffario per le prestazioni che ne prevedono l'utilizzo rispetto alle relative prestazioni di base; tale incremento percentuale per le RM resta coerente con il NV (es. nelle RM senza e con MdC, la tariffa deriva dalla RM del corrispondente distretto senza MdC con l'incremento percentuale definito sulle RM senza e con MdC del NV); in altri casi tale obiettivo è stato raggiunto attraverso la corretta assimilazione alla prestazione che già lo prevedeva o nel NV o nei nomenclatori regionali presi a riferimento (ad es. per la "TC DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MdC "studio selettivo" si è ricorso all'assimilazione al codice del nuovo nomenclatore relativo alla "TC CRANIO-ENCEFALO SENZA E CON MdC" come riscontrato all'interno del tariffario regionale della Regione Lombardia). Nel caso della ECOGRAFIA BILATERALE DELLA MAMMELLA. Incluso ecografia del cavo ascellare ed eventuale integrazione Colordoppler. Incluso: eventuale valutazione clinica della mammella, la nuova tariffa deriva dal valore medio ponderato delle tariffe di TOSCANA e FRIULI VENEZIA GIULIA che comprendono già l'ecocolordoppler. Nel caso di prestazioni che devono essere eseguite su più distretti, si è individuata una proxy per correggere proporzionalmente la prestazione, non potendosi applicare la somma esatta delle singole prestazioni sui singoli distretti (es. 3 distretti - cervicale, toracica e lombosacrale – nella RM DELLA COLONNA IN TOTO SENZA E CON MdC), mentre nelle TC è stata applicata una riduzione del 5% o del 10% coerente con la riduzione del campo di esplorazione rispetto al NV (es. TC DELLA GAMBA era TC di gamba e ginocchio). Ovviamente, tale riduzione percentuale non è stata applicata nei casi in cui il campo di esplorazione è rimasto uguale (es. TC DEL POLSO e TC DELLA MANO). In fase di consultazione con la SIRM sono state verificate le ipotesi tariffarie di 268 prestazioni (su un totale di 383 prestazioni previste nel nuovo nomenclatore riferite alla diagnostica per immagini); le tariffe modificate rispetto all'ipotesi tariffaria originaria (del 03 04 2017) sono 88. Successivamente alla consultazione con la SIRM, il Ministero della salute ha ritenuto di correggere le ipotesi tariffarie di 56 prestazioni su 88 concordate con la SIRM, nelle more di completare la rilevazione dei costi di cui alla fase B, vedi *infra*).
- Per le prestazioni di Biologia e Immunologia dei trapianti (società scientifica di riferimento: AIBT), è stata rivalutata l'ipotesi tariffaria di alcune prestazioni non coperte da analisi dei costi presso le strutture campione utilizzate per la branca di Laboratorio; in tali casi le ipotesi tariffarie derivano dall'analisi dei costi fornita da parte della Società Scientifica. E' stato possibile ricorrere alla rilevazione dei costi fornita da AIBT anche per le prestazioni di Tipizzazione genomica, per le quali è stata anche esplorata la possibilità di applicare la tariffa dell'accordo di mobilità interregionale 2014-2016 per "ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI E TIPIZZAZIONE HLA-A,B,C E DRB1 (CON METODICHE DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE (ALTA RISOLUZIONE) che associa i codici 90.78.A, 90.78.B, 90.79.A, 90.81.A (come in prima

battuta segnalato da parte del CNT) fissata in 150,40 euro (divisa per 4). Detta tariffa, tuttavia, non è stata più presa a riferimento per effetto di alcuni approfondimenti che hanno evidenziato trattarsi di una tariffa convenzionale che non considera i costi dei fattori produttivi impiegati per erogare la prestazione.

- Con le società scientifiche SIDEMAST, ADOI e SIDERP sono state valutate le prestazioni afferenti alla branca di Dermatologia, Chirurgia plastica e “Altre”. Per le Medicazioni, sono state sostanzialmente confermate le ipotesi tariffarie del Ministero della salute, derivate dall’analisi della variabilità regionale, in considerazione del fatto che le Regioni che hanno introdotto le nuove medicazioni nei propri nomenclatori hanno adottato la stessa definizione del nuovo nomenclatore. Sono state, invece, ridefinite le tariffe di alcune prestazioni chirurgiche sulla base delle informazioni circa l’impiego dei fattori produttivi (personale per categoria professionale con costo normalizzato in base ai dati del conto annuale, macchinari, dispositivi) fornite da parte delle società scientifiche (es: per le prestazioni “BIOPSIA DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO”, “BIOPSIA DEL PENE”).
- Per le prestazioni di Oculistica riferite al Glaucoma (società scientifica di riferimento: SIGLA) sono state confermate per lo più le ipotesi tariffarie del MdS, in attesa di un’analisi puntuale dei costi da avviare nella fase B, vedi *infra* della definizione delle tariffe. Tuttavia, si è provveduto a correggere alcune assimilazioni di prestazioni chirurgiche in considerazione delle analogie in termini di esecuzione e consumo di fattori produttivi (tempo medico, utilizzo di apparecchiature e materiali – sonde monouso).
- Sulla branca di Nefrologia (società scientifica di riferimento: SIN) sono state riviste alcune ipotesi tariffarie prendendo in considerazione assimilazioni tra prestazioni del nuovo nomenclatore, sulla base delle analogie in termini di esecuzione e consumo di fattori produttivi (tempo medico, utilizzo di apparecchiature e materiali). Alcune prestazioni sono state tariffate sulla base dei costi forniti da parte della società scientifica, ed il costo dei cateteri per DIALISI PERITONEALE è stato ricavato dal flusso NSIS sui consumi dei dispositivi medici.
- In merito alle prestazioni ricollegabili alle malattie dell’apparato digerente (società scientifica di riferimento: FISMAD, AIGO-SIED) si è proceduto nell’aggiornamento delle tariffe relative a “ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA [EGDS]” ed a “COLONSCOPIA TOTALE CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE” basandosi sull’analisi dei costi fornita da parte della società scientifica rettificata per la parte relativa al calcolo dei costi di ammortamenti e manutenzioni. Alcune tariffe sono state rideterminate sulla base di nuove assimilazioni tra codici del nuovo nomenclatore, mentre per altre prestazioni l’ipotesi tariffaria è stata modificata tenendo in considerazione la frequenza media di effettuazione delle diverse procedure previste all’interno di un medesimo codice.
- Per le prestazioni di medicina nucleare (società scientifica di riferimento: AIMN) è stato possibile disporre dei dati di costo forniti dalla società scientifica; sono stati verificati i costi dei Radiofarmaci all’interno dei flussi NSIS disponibili presso il MdS e del personale (i cui costi sono stati normalizzati con quelli estratti dal Conto Annuale). Alcune modifiche tariffarie derivano dall’aggiornamento tariffario effettuato sulle prestazioni “madre”.
- Sulle prestazioni della branca di endocrinologia di interesse della società scientifica AMD sono state apportate alcune correzioni tariffarie sulla base di analisi dei costi dei fattori produttivi impiegati resi disponibili dalla società scientifica. In particolare, per la prestazione “MONITORAGGIO DINAMICO DELLA GLICEMIA (HOLTER GLICEMICO)” si è provveduto a verificare sui flussi NSIS il costo del dispositivo utilizzato tramite la classificazione CND fornita dalla società scientifica.
- Per le prestazioni della branca di Ortopedia, Chirurgia plastica e Chirurgia generale. di interesse della società scientifica SICM (Chirurgia della mano) sono state aggiornate alcune tariffe sulla base delle indicazioni fornite da parte della società scientifica circa l’impegno delle figure professionali coinvolte ed il materiale di sintesi utilizzato, correggendo la proporzione tariffaria tra le prestazioni di ARTRODESI e ARTROPLASTICA. Inoltre, per alcune prestazioni sono state corrette le assimilazioni a codici del nuovo nomenclatore o del nomenclatore vigente precedentemente utilizzate come base tariffaria.
- Per alcune prestazioni della branca di Chirurgia vascolare (società scientifica di riferimento: SICVE) sono state apportate modifiche tariffarie sulla base di analisi dei costi dei fattori produttivi impiegati resi disponibili dalla società scientifica (i costi del personale e dei dispositivi impiegati

sono stati sempre “normalizzati” in base ai dati da Conto Annuale e verificati dai flussi NSIS disponibili).

- Per la branca di Medicina Fisica e riabilitazione (società scientifica di riferimento: SIMFER) le proposte tariffarie del MdS sono state riviste in funzione di elementi forniti dalla Società scientifica in merito ad alcuni fattori produttivi impiegati (tempo medico e fisioterapista, utilizzo di strumentazioni per l'esecuzione della prestazione). Per le prestazioni di RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO, al maggiore impegno medico per le sedute collettive è stata applicata una correzione in relazione al numero medio dei pazienti trattati nel corso della stessa seduta;
- Per le prestazioni di Genetica (società scientifica di riferimento: SIGU) le proposte tariffarie non hanno potuto tenere conto delle indicazioni pervenute da parte della società scientifica in seconda battuta, dal momento che gli aumenti tariffari proposti includevano margini di profitto necessari alla copertura dei costi relativi agli investimenti in tecnologia e formazione che, come noto, non sono consentiti dalla normativa vigente.

Nei mesi di febbraio e marzo 2022, sono pervenute osservazioni da parte di 20 associazioni di categoria/società scientifiche. In particolare, sono pervenuti i riscontri da parte di:

- FEDER BIOLOGI SNABILP SICILIA
- FEDERLAB - Associazione Nazionale strutture ambulatoriali
- SNR - Sindacato Nazionale Area Radiologica
- CIC - Collegio Italiano Chirurghi
- ACOP – Associazione Coordinamento Ospedalità Privata
- SIMFER - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa
- SIMMFIR – Sindacato Italiano dei Medici di Medicina Fisica e Riabilitativa
- SIGO - Società italiana ginecologia ostetricia
- SIRU - Società Italiana della Riproduzione Umana
- CONFIMI - Confederazione dell'industria manifatturiera italiana e dell'impresa privata SANITA'
- SIU - Società Italiana di Urologia
- AIPO - Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri
- ANMCO - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri
- ARCADE - Associazione Ambulatori di Emodialisi
- Associazione Luca Coscioni
- CONFAPI - Confederazione Italiana della piccola e media industria privata
- ASSORTOPEDIA
- OMAR - Osservatorio Malattie Rare
- Operatori PMA
- SIN - Società Italiana di Nefrologia

In esito alle interlocuzioni descritte con le specifiche Società scientifiche sono state apportate ulteriori modifiche rispetto alla valorizzazione tariffaria già effettuata applicando i criteri descritti nei paragrafi precedenti. Nel dettaglio:

- per le prestazioni di Laboratorio analisi sono state modificate le prestazioni emocromo e ferritina a seguito di un aggiornamento dei costi diretti dei reagenti. Per quanto riguarda la ferritina, la tariffa è stata oggetto di un'ulteriore modifica determinata da una corretta ponderazione per la dimensione delle strutture in riferimento. In tale occasione, allo stesso modo, sono state apportate modifiche per 141 prestazioni di laboratorio analisi. Inoltre, l'associazione FederLab, ha segnalato la mancanza del costo dell'identificazione e antibiogramma, per le prestazioni corrispondenti ai codici 90.42.2, 90.94.3 e 90.93.5 (coltura feci, urine e orofaringea) non considerate per mero errore, seppur incluse nella prestazione. In tali termini si è definito di integrare la tariffa con il costo aggiuntivo di 9 euro per tutte e tre le prestazioni, sulla base dell'analisi dei costi unitari di identificazione e antibiogramma;
- sono stati apportati correttivi alle prestazioni di anatomia patologica (38 prestazioni) per una più precisa definizione del valore centrale regionale
- per le prestazioni di medicina fisica e riabilitativa sono stati apportati alcuni lievi correttivi rispetto ai tempi di esecuzione di alcune prestazioni con conseguente aggiornamento dei costi del personale

impegnato. In particolare, la prestazione 93.11.H “*RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE CON USO DI TERAPIE FISICHE STRUMENTALI DI SUPPORTO relativa alle “funzioni delle articolazioni, delle ossa e del movimento” secondo ICF dell’OMS e caratterizzata dall’esercizio terapeutico motorio, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, dal mezzo in cui viene realizzato e dalle protesi, ortesi ed ausili utilizzati e dalle attività terapeutiche manuali. Per seduta di trattamento di 45 minuti con almeno 30 minuti di esercizio terapeutico. Ciclo fino a 10 sedute*” è stata equiparata alla visita, essendo una prestazione eseguita da un medico piuttosto che da un infermiere, come era stata concepita prima della consultazione avvenuta con la specifica società scientifica;

- per le prestazioni di dialisi, è stata operata opportunamente l’inversione della valorizzazione tariffaria tra le prestazioni 39.95.5 e 39.95.6.

E’ stata aumentata la tariffa della prestazione 39.95.7 da 232,4 a 240, per la corretta quantificazione del costo dei materiali utilizzati, che mediamente sono più elevati rispetto a quelli dell’HDF (emodialfiltrazione).

Sono state valutate e accolte le seguenti proposte di rideterminazione dell’importo tariffario:

- "EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.4) da 169.70 euro a 172.75 euro;
  - EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SPECIFICHE. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.G) da 200.00 euro a 172.75 euro;
  - ALTRA EMODIAFILTRAZIONE [Hemodia Filtration Reinfusion (HFR), Acetate Free Biofiltration (AFB), MID Dilution, MIXED Dilution]. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.7) da 232.40 euro a 240.00 euro;
  - EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO CON INFUSIONE DI NUTRIENTI. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.H) da 205.00 euro a 230.00 euro€;
  - EMODIAFILTRAZIONE- CON INFUSIONE DI NUTRIENTI (cod.39.95.J) da 215.00 euro a 230.00 euro;
  - EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO AD ASSISTENZA LIMITATA. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.2) da 129.10 euro a 147.25 euro;
  - EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SPECIFICHE AD ASSISTENZA LIMITATA. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.C) da 190.00 euro a 147.25 euro;
  - EMODIAFILTRAZIONE AD ASSISTENZA LIMITATA. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute. (cod.39.95.N) da 185.00 euro a 184.35 euro;
  - EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO, A DOMICILIO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.3) da 103.25 euro a 136.00 euro;
  - EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SPECIFICHE A DOMICILIO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.F) da 125.00 euro a 136.00 euro;
  - EMODIAFILTRAZIONE A DOMICILIO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute (cod.39.95.B) da 136.00 euro a 150.00 euro;
  - EMODIALISI GIORNALIERA DOMICILIARE PER ALMENO 12 ORE SETTIMANALI. Per seduta (cod.39.95.O) da 93.10 euro a 105.00 euro;
  - EMODIALISI HIGH DOSE DOMICILIARE PER ALMENO 21 ORE SETTIMANALI. Per seduta (cod.39.95.P) da 93.10 euro a 105.00 euro;
- per le prestazioni riferite alla branca di oculistica sono state modificate le prestazioni 13.41 e 13.71 riferite alla cataratta, per le quali si è provveduto ad integrare la tariffa aggiungendo il valore di euro 35,25 riferito all’incremento di 25-30 minuti di tempo medico per valutazione anestesiológica;
  - per la prestazione di fototerapia extracorporea, riferita alla branca di radioterapia si premette che la stessa era già presente nell’elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell’ambito del SSN, nel vigente nomenclatore del DM 22 luglio 1996, codificata con il codice 99.88 "FOTOFERESI TERAPEUTICA Fotochemioterapia extracorporea, fototerapia extracorporea Escluso: Altra fototerapia, terapia a luce ultravioletta (99.82)". Per mero errore materiale, tale prestazione è stata inserita nell’allegato 2A, lettera f) del dPCM 29 novembre 2001, “Prestazioni totalmente escluse dai LEA”. Successivamente, l’allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017 ha provveduto a correggere il

refuso citato, reintegrando la Fotochemioterapia extracorporea nell'allegato 4, con la seguente definizione:

99.83	FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA [Raccolta, fotoattivazione e reinfusione linfocitaria] non associabile a 99.72*
-------	---

\* il codice 99.72 si riferisce alla LEUCOAFERESI TERAPEUTICA, che comprende solo la separazione dei leucociti e la reinfusione del sangue privato di questi elementi figurati senza nessun trattamento.

Il valore tariffario proposto per la prestazione 99.83 è stato rivisto rispetto a quanto già valutato, associando correttamente la prestazione al codice 99.88 del nomenclatore della Regione Toscana (vedi delibera di GR 207/99). Oltre alla regione Toscana, anche la regione Abruzzo, prevede nel proprio nomenclatore tariffario la prestazione con codice LA1090 "Fotoaferesi extracorporea". La tariffa aggiornata individuata con il presente decreto deriva dal valore centrale delle due ed è pari a 900,6 euro;

- un'ulteriore modifica riguarda tutte le prime visite che includono altre prestazioni oltre alla visita generale. Nello specifico sono state modificate, valorizzando opportunamente le prestazioni incluse, le tariffe dei seguenti codici di prestazioni:

CODICE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	Nuova ipotesi tariffaria
89.13	PRIMA VISITA NEUROLOGICA [NEUROCHIRURGICA]. Incluso: eventuale fundus oculi e Minimental test (MMSE)	€ 22,00
89.7A.3	PRIMA VISITA CARDIOLOGICA. Incluso ECG (89.52)	€ 33,60
89.7A.7	PRIMA VISITA DERMATOLOGICA/ALLERGOLOGICA Incluso: Eventuale osservazione in epiluminescenza	€ 22,40
89.7B.6	PRIMA VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA. Incluso: eventuale radiografia endorale ed eventuale rimozione di corpo estraneo intraluminale dalla bocca, senza incisione	€ 22,35
89.7B.9	PRIMA VISITA OTORINOLARINGOIATRIA. Incluso, in base allo specifico problema clinico: eventuale otomicroscopia, esame funzionalità vestibolare, utilizzo di fibre ottiche, rimozione di cerume	€ 23,20
95.02	PRIMA VISITA OCULISTICA. Incluso: esame del visus, refrazione con eventuale prescrizione di lenti, tonometria, biomicroscopia, fundus oculi con o senza midriasi farmacologica	€ 22,15

La messa a disposizione dei dati di costo da parte delle società scientifiche ha così permesso di utilizzare il criterio di cui alla lettera b) del comma 5 dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992 s.m. per l'aggiornamento delle tariffe delle prestazioni rientranti nelle branche specialistiche analizzate con il loro supporto.

## 7 PROTESICA

### 7.1 INTRODUZIONE

Ad oggi nel Servizio Sanitario Nazionale italiano sono in vigore le tariffe agganciate al Nomenclatore emanato con il DM 332/99: queste sono state definite attraverso una rilevazione dei costi condotta nel 1995 dalla Federazione Italiana tra Operatori nella Tecnica Ortopedica – FIOTO, dalle allora Officine Rizzoli SpA e dal Centro Protesi di Vigorso di Budrio dell'INAIL. Queste stesse tariffe sono poi state oggetto di un incremento lineare del 9%, deliberato con la Legge 244/07 (Legge Finanziaria per il 2008), all'articolo 2, comma 380. Successivamente a questo intervento, il Ministero della salute, consapevole della necessità di aggiornare le tariffe facendo riferimento a una nuova rilevazione dei costi basata su una metodologia condivisa, ha finanziato il Progetto ImEcAP - Impatto Economico dell'Assistenza Protesica alla luce del nuovo nomenclatore (15/02/2007 - 15/04/2011). Nel corso del progetto è stata approntata una metodologia basata sui principi del microcosting con l'obiettivo finale di coinvolgere un vasto numero di produttori, automatizzando il più possibile il processo di rilevazione e assicurandosi dei momenti di controllo della qualità dell'attività svolta. È stata tuttavia realizzata solo la fase pilota poiché le associazioni di categoria dei produttori non hanno, allora, assecondato la metodologia proposta.

Una spiegazione degli eventi sopra descritti deriva dalle caratteristiche specifiche di questo settore che devono essere prese in attenta considerazione. In particolare, la ricerca ImEcAP nel 2010 descriveva il settore dei prodotti su misura come composto da circa 800 aziende/officine ortopediche, in gran parte di piccola/media dimensione principalmente a conduzione familiare, che realizzavano un fatturato complessivo di circa 250 milioni di euro, con una media di addetti per azienda che variava da un minimo di 5 per le realtà più piccole a un massimo di 15/20 per le realtà di maggiori dimensioni.

Da un'ulteriore indagine svolta nel 2016 sul database AIDA (Analisi Informatizzata Delle Aziende italiane) aggiornato al 22 settembre 2016, utilizzando il codice ATECO 2002 "33104 - Fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (compresa riparazione)", sono emersi i seguenti risultati. Sono state estratte 350 imprese in base al codice ATECO con 3.999 dipendenti: in particolare, il 64% è risultato avere meno di dieci dipendenti, tuttavia rispetto al 2010 si sono nel frattempo costituite quattro aziende con più di 100 dipendenti, conseguenza di processi di acquisizione e concentrazione. Per quanto riguarda l'attività produttiva, il valore registrato in AIDA nel 2016 è stato pari a circa 611,5 milioni di euro per un utile di quasi 10 milioni di euro.

Si tratta, quindi, di un settore dove non si hanno operatori appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ma solo di origine privata commerciale. L'eccezione è in qualche modo rappresentata dal Centro Protesi di Vigorso di Budrio (BO) dell'INAIL che fornisce per il 70% protesi ortopediche ai propri assistiti e per circa il 30% a cittadini inviati dal SSN, concentrando la sua attività soprattutto nell'ambito delle protesi degli arti inferiori e superiori. Il resto del settore è quindi composto principalmente da piccole aziende che, in genere, hanno anche una componente di mera commercializzazione dei prodotti, rendendo più complessa l'attività di rilevazione dei costi della sola attività produttiva.

Altro aspetto che rende complessa l'analisi del settore è la varietà dei prodotti inclusi nel nomenclatore per tipologia, finalità e modalità di produzione. Ad esempio, pur trattandosi di prodotti su misura, ve ne sono alcuni che richiedono effettivamente la costruzione artigianale di una o più componenti, mentre ve ne sono altri che implicano sostanzialmente un assemblaggio di parti acquistate da grandi imprese multinazionali che impongono i propri prezzi. In una prospettiva futura, è poi da tenere in considerazione come la diffusione sempre maggiore di nuove tecnologie, quali le stampanti 3D, potrebbe avere un impatto sulle modalità e i costi di produzione in questo settore.

In conclusione, quindi, per individuare la tariffa di dispositivi su misura che, in quanto tali, richiedono la personalizzazione della prestazione, non esistendo né un listino prezzi di riferimento, né riferimenti ad altri tariffari in ambito internazionale, è necessario quantificare il valore finale, rappresentato oltre che dal valore dei singoli componenti utilizzati nel dispositivo anche dal tempo dedicato dal singolo operatore. Ciò comporta la necessità di avviare un'apposita rilevazione dei costi in un settore in cui operano per lo più operatori privati, connotati da una componente principale di mera commercializzazione dei prodotti che rende più complessa l'attività di rilevazione dei costi della sola attività produttiva.

## 7.2 LA DEFINIZIONE DELL'AMBITO DI INTERVENTO: DAL NOMENCLATORE EX DM 332 DEL 1999 ALL'ATTUALE NOMENCLATORE EX DPCM LEA 2017

Il nomenclatore approvato con il DM n. 332 del 1999 include nell'Elenco 1 sia dispositivi su misura sia quelli in serie predisposti e per entrambi sono previste le tariffe per la remunerazione dei fornitori. In particolare, i primi sono definiti come “[...] quelli costruiti singolarmente sulla base della prescrizione medica per essere applicati ed utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure e/o calchi anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti o componenti di serie.”. I secondi, invece, sono “[...] quelli con caratteristiche polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che comunque necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati.”

Il nuovo nomenclatore approvato nell'ambito del DPCM LEA 2017 modifica tale approccio stabilendo che si definiscono "su misura" i dispositivi fabbricati appositamente in base alla prescrizione redatta da un medico specialista. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare una specifica esigenza dell'assistito mediante una necessaria personalizzazione attestata dal medico, non sono considerati "su misura" (art. 1, comma 2, *lett. d*) D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46). In base a tale inquadramento, si è stabilito di trasferire alcuni dispositivi in serie inclusi e descritti nell'Elenco 1 del precedente Nomenclatore nell'attuale Elenco 2a dell'Allegato 5 denominato "Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato".

Il sottogruppo dell'assistenza protesica, in seno alla Commissione permanente tariffe, ha svolto il compito di analizzare i costi e di pervenire ad una proposta tariffaria, relativamente ai dispositivi "su misura", di cui all'allegato 5, elenco 1, del DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA, mentre per i dispositivi rientranti negli altri elenchi, 2A e 2B, contenenti gli ausili di serie e gli ausili di serie pronti per l'uso, si è fatto rinvio alle procedure di evidenza pubblica.

Prima di entrare nel merito della costruzione delle tariffe per le singole classi di dispositivi, si segnalano due ulteriori e importanti specificazioni.

In primo luogo, si vuol sottolineare il nuovo approccio utilizzato nella descrizione dei prodotti inseriti nel nomenclatore. In particolare, rispetto al nomenclatore ex DM 332 del 1999, è stata aggiornata e maggiormente articolata la descrizione delle componenti principali che costituiscono un prodotto. In tal modo è stato reso possibile specificare e dettagliare i materiali e le caratteristiche degli aggiuntivi da utilizzare per garantire un prodotto di buona qualità e una tariffa congrua con il valore dei materiali utilizzati. Negli ultimi anni, infatti, si è ampliata notevolmente la gamma di materiali tecnologicamente avanzati, utilizzabili per la costruzione, in particolare, delle protesi ortopediche.

In secondo luogo, è necessario considerare le tre «macro-categorie» che compongono il Nomenclatore ossia i dispositivi-base, gli aggiuntivi (componenti per la modifica/integrazione funzionale della configurazione standard) e le riparazioni (parimenti prescritte dagli specialisti con un prodotto).

Con specifico riferimento ai prodotti, è da sottolineare che è stato introdotto un numero esiguo di dispositivi totalmente nuovi (ad esempio alcune ortesi degli arti inferiori o la classe di ausili per la terapia circolatoria), mentre la maggior parte delle innovazioni inserite riguarda le componenti realizzate con «nuovi» materiali (intesi come non previsti dal nomenclatore ex DM 332 del 1999).

L'evoluzione appena descritta è stata realizzata nell'ambito di un processo più ampio di revisione del Nomenclatore che ha toccato evidentemente anche gli aggiuntivi. Infatti, con l'obiettivo di migliorare la qualità e l'appropriatezza prescrittiva dei dispositivi, sono state inserite descrizioni del prodotto che includono un elenco dettagliato e relative caratteristiche delle componenti aggiuntive della protesi, supportando così il prescrittore e limitando i margini discrezionali del produttore nella costruzione della protesi. Pertanto, nella determinazione delle tariffe del nuovo Nomenclatore si è tenuto conto anche di questa evoluzione.

Le *riparazioni*, circa la metà delle voci del Nomenclatore, sono state identificate come un elemento che richiede particolare attenzione. È opinione diffusa, infatti, che l'utilizzo di tecniche all'avanguardia e di materiali più resistenti e leggeri, che si stanno sempre più diffondendo nella costruzione dei dispositivi, comporteranno un sempre minore ricorso a interventi di riparazione. Tale constatazione suggerisce una revisione di questa ampia categoria del Nomenclatore, ridisegnandone contenuti e confini.



La revisione dell'Elenco 1 relativo ai dispositivi "su misura" operata dal DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA, ha portato il numero dei dispositivi in esso contenuto da 1.315 a 1.063 e ha comportato una diminuzione sensibile del numero di prodotti (200) e più contenuta di aggiuntivi (314) e riparazioni (549).

Tabella 8. Distribuzione dei 1063 codici dell'Elenco 1 dispositivi "su misura" dell'Allegato 5 del DPCM LEA per classi di codifica e tipologia

Classe 2° livello	Classe	Aggiuntivi	Prodotto	Riparazioni	Totale
06.03	Ortesi spinali	39	39	87	165
06.06	Ortesi arto superiore	13	15	25	53
06.12	Ortesi arto inferiore	52	42	68	162
06.18	Protesi arto superiore	14	39	160	213
06.24	Protesi arto inferiore	52	55	179	286
06.33	Calzature	17	25	6	48
<b>Sub totale</b>		<b>187</b>	<b>215</b>	<b>525</b>	<b>927</b>
04.06	Ausili per terapie individuali	0	6	0	6
06.30	Protesi oculari	5	9	4	18
12.27	Ausili per la mobilità personale	8	2	0	10
18.09	Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	0	6	3	9
22.03	Ausili ottici	0	76	17	93
<b>Totale</b>		<b>200</b>	<b>314</b>	<b>549</b>	<b>1.063</b>

### 7.3 IL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLE TARIFFE: LA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI

Nel processo di determinazione delle tariffe da proporre per il nuovo Nomenclatore DPCM LEA 2017, si è fatto riferimento al dettato del comma 5 dell'articolo 8-*sexies* e successive modifiche del decreto legislativo n. 502/1992.

In seno al sottogruppo dell'assistenza protesica, nell'ambito della Commissione permanente tariffe, si è appurata l'assenza di eventuali rilevazioni ad hoc dei costi di produzione a livello regionale così come di tariffe regionali alternative o modificate rispetto a quelle nazionali, a seguito delle richieste effettuate a tutte le regioni con le note del Ministero della salute – DGPROGS prot. n.14147 dell'11 maggio 2015, prot. 17775 del 17 giugno 2015 e prot.n. 17780 del 17 giugno 2015, che non hanno avuto riscontro.

Sempre il sottogruppo dell'assistenza protesica ha, poi, condiviso nel corso della riunione del 12 febbraio 2016 la necessità di acquisire dalle singole regioni le informazioni sui volumi (in termini di quantità) di ciascuna prestazione (o almeno di ciascuna tipologia di prestazioni, con il maggior livello di disaggregazione disponibile) prevista nell'elenco 1 del nomenclatore di cui al dm 332/99. Tale richiesta è stata ritenuta utile al fine di conoscere la distribuzione, a livello regionale, di ciascun dispositivo (o tipologia) cui associare le valorizzazioni tariffarie previste dal predetto dm 332 del 1999, incrementate del 9% ai sensi dell'art.1, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n.244 (legge finanziaria 2008). A fronte di tale decisione, è stata inoltrata la mail in data 19 febbraio 2016 a tutte le regioni, a seguito della quale solo 10 regioni e 1 Provincia autonoma hanno inviato i propri dati. Tali dati sono stati, quindi, utilizzati per le valutazioni di impatto delle nuove tariffe. A fronte di tale scenario, sono state convocate il 12 aprile 2016 le associazioni di categoria più rappresentative del settore (A.N.P.O. e FEDEROTTICA per il settore ottico e FIOTO, ASSORTOPEDIA, ANTOI E CIDOS per il settore ortopedico).

In tale sede, a seguito della richiesta sul listino prezzi applicato per le nuove prestazioni (in particolare quelle riferite al settore ottico) e sulla selezione di un numero predefinito di aziende produttrici di piccole/medie/grandi dimensioni in termini di fatturato per sottoporre alle stesse una rilevazione ad hoc dei costi sottostanti al ciclo di produzione, si è constatata la mancanza dei termini per organizzare una rilevazione a livello

nazionale dei costi presso una rete di offerta assai frammentata e polverizzata sul territorio e interamente gestita da produttori privati for profit, stante la necessità in una prima fase di individuare le tariffe per consentire l'entrata in vigore del nuovo nomenclatore di cui al DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA.

È stato, quindi, convenuto con le suddette associazioni di categoria di avere un supporto fattivo in tutte le fasi, presente e futura, di funzionamento a regime del meccanismo di aggiornamento tariffario.

In questa prima fase, sono state acquisite informazioni utili a svolgere un primo aggiornamento delle tariffe da agganciare al nuovo Nomenclatore; per la successiva fase a regime, è stato chiesto alle associazioni di categoria di collaborare per organizzare una rilevazione dei costi presso i propri associati attraverso una metodologia condivisa, allo scopo di superare i limiti presenti nell'attuale lavoro (vedi *infra*).

Con specifico riferimento alla classe delle protesi per arto inferiore, è stato coinvolto anche il centro di produzione dell'INAIL, unico produttore pubblico presente in Italia, che opera sul mercato anche con finalità di lucro, al quale è stata chiesta una rilevazione dei costi di produzione per i prodotti appartenenti alla suddetta classe e prodotti dallo stesso centro.

Il riscontro positivo da parte delle associazioni di categoria e dell'unico produttore pubblico presente in Italia ha portato quindi a raccogliere informazioni nei termini che seguono.

- **La Federazione Italiana tra Operatori nella Tecnica Ortopedica – FIOTO:**

ha fornito l'accesso a una piattaforma in cui per ogni codice del Nuovo Nomenclatore sono state rese disponibili informazioni analitiche circa i costi di produzione raccolti presso 18 aziende di diverse dimensioni e collocazione territoriale. In particolare, per ciascun materiale utilizzato, nella piattaforma è riportato il volume consumato, il prezzo unitario e la quota di costo relativa. Altrettanto è stato fatto rispetto al tempo dedicato per ciascuna fase della lavorazione e alla relativa valorizzazione. Dal documento tecnico relativo alla costruzione della piattaforma resa disponibile da FIOTO, si evince che i dati relativi ai costi diretti dei codici presenti del Nomenclatore DPCM LEA 2017 sono il risultato di una limitata integrazione e di un aggiornamento al 2015 dei costi rilevati nel 1995 e pubblicati nel 1997 in occasione della stesura del precedente Nomenclatore 332/99 (vedi l'Introduzione). Per i nuovi codici presenti nel nuovo Nomenclatore, dove si ha la ricomposizione di un prodotto già esistente con materiali diversi da quanto previsto nel precedente Nomenclatore, è da supporre che sia stata svolta una ricombinazione dei singoli fattori produttivi in termini di materiali e tempi di lavorazione, utilizzando le informazioni già disponibili. Non sono, invece, disponibili i dati di costo relativi ai prodotti totalmente nuovi inseriti nel Nuovo Nomenclatore.

Si tratta, quindi, di una fonte informativa estremamente rilevante in quanto consente di accedere alla fonte primaria delle vigenti tariffe e di disporre di un aggiornamento. Richiede, tuttavia, di essere utilizzata in modo mirato in base a quanto emerge dal documento tecnico, fornito dalla stessa FIOTO, sulla metodologia utilizzata per costruire la piattaforma. In particolare, i costi diretti forniti sono il risultato di una rilevazione sul campo i cui valori sono stati aggiornati e in parte integrati, e risultano, inoltre, essere coerenti con i dati forniti da INAIL (vedi sotto). Più complessa appare, invece, essere la modalità di stima dei costi indiretti forniti. Per quanto concerne i costi indiretti "direttizzati", questi sono ottenuti applicando un coefficiente fisso (33%) al valore dei costi diretti per tutte le diverse categorie di prodotti caratterizzati da processi produttivi molto diversi tra loro. Relativamente alla quota di costi indiretti "non direttizzabili" proposta (57%), questa non sembra essere riconducibile a una rilevazione specifica.

Nell'ambito dell'analisi della metodologia di rilevazione dei costi, come descritta sulla piattaforma messa a disposizione da FIOTO, è emerso il limite principale di individuare i costi indiretti esclusivamente in una logica per natura senza considerare la destinazione dei costi, cioè le attività aziendali effettivamente collegate alle singole tipologie di prestazioni. Ciò si riflette nell'identificazione di coefficienti indistinti di ribaltamento dei costi indiretti, calcolati sulla base dell'incidenza aziendale dei costi indiretti sui costi diretti. In questo modo a ogni prestazione si attribuisce una quota di costi indiretti sempre proporzionale alla totalità dei costi diretti e che percentualmente è sempre identica (90% del costo diretto), a prescindere dal processo con cui le prestazioni di protesica sono effettivamente erogate. La quantificazione dei costi indiretti sarebbe dovuta avvenire attraverso l'identificazione di opportuni specifici driver (attrezzature, costo degli

spazi, utenze) applicati alle singole prestazioni, abbandonando così il ricorso a coefficienti indistinti di ricarico della totalità dei costi indiretti sul valore dei costi diretti.

Tutto ciò ha suggerito, nelle more della rilevazione da effettuarsi nella fase B, di non utilizzare il ricarico del 90% del costo diretto proposto, ma di fare riferimento a quanto si indica in genere per le piccole realtà produttive industriali ossia una quota del 10% che è stato aggiunto al costo diretto rilevato.

- **Il Centro Protesi Vigorso di Budrio – INAIL:**

ha fornito tre tipologie di informazioni: (i) una rilevazione analitica dei costi diretti per un gruppo di nuove protesi ortopediche degli arti inferiori; (ii) una stima della tariffa inclusiva delle diverse tipologie di aggiuntivi specificati direttamente nella descrizione del prodotto, rendendolo di fatto nuovo rispetto a quanto presente nel precedente Nomenclatore; (iii) i prezzi di alcuni prodotti e aggiuntivi in base ai quali sono state stimate anche le riparazioni.

- **L'Associazione Federativa Nazionale Ottici Optometristi – FEDEROTTICA:**

che raccoglie distributori di prodotti ottici, ha fornito i listini prezzi di acquisto presso produttori italiani e stranieri. Ha inoltre proposto degli studi di settore con cui si intendeva fornire indicazioni circa i costi indiretti e generali: tali informazioni non sono state, tuttavia, valutate utilizzabili allo scopo di costruire le tariffe del SSN, dal momento che la documentazione inviata contenente i costi di acquisto dei materiali/merci non ha fornito indicazioni circa i tempi accessori per l'assemblaggio delle componenti del singolo prodotto, rendendo di fatto impossibile stimare i costi del lavoro, così come applicare una percentuale dei costi indiretti e generali.

- **L'Associazione Nazionale Protesisti Oculari – ANPO:**

ha fornito la stima dei costi medi di produzione di alcune protesi inserite nel nomenclatore e indicazioni generali sulla propria attività produttiva.

Il metodo seguito, in questa prima fase di aggiornamento tariffario del nomenclatore dell'assistenza protesica di cui all'allegato 5, elenco 1 (su misura) del DPCM 12 gennaio 2017, si è basato sulle lettere b) e c) del comma 5 dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m. laddove sono state utilizzate le informazioni sui costi e sulle tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato. È stato scelto di utilizzare una configurazione di costo comprensiva della componente attribuibile attraverso semplici combinazioni di quantità fisiche e dei prezzi-costo unitari (costi diretti) rese disponibili e di soprassedere in via temporanea sulle indicazioni relative ai costi indiretti e generali. Quest'ultimo, come detto sopra, è un aspetto che richiede approfondimenti e una rilevazione puntuale, in un settore caratterizzato da una profonda frammentazione ed eterogeneità di operatori. Alla luce di tutto ciò, si è ritenuto opportuno in questa fase limitarsi ad attribuire una quota del 10% dei costi diretti come primo coefficiente di ricarico dei costi indiretti per il calcolo della tariffa di quei prodotti per cui si disponeva di una rilevazione analitica degli stessi costi diretti.

Tutto ciò ha consentito di disporre di informazioni da parte delle associazioni di categoria, utili alla stima del valore di 337 codici e dall'INAIL per 72 codici (vedi Tabella 2). Incrociando queste informazioni con le tariffe, si è riscontrato che per 307 codici si disponeva sia delle tariffe sia dei costi forniti dal comparto, mentre per 32 codici le indicazioni disponibili erano riconducibili non solo alle tariffe e al comparto, ma anche all'INAIL.

*Tabella 9. Distribuzione del numero di prodotti, aggiuntivi e riparazioni in ogni classe in base alle informazioni disponibili per la costruzione della tariffa*

Classe	Tariffa vigente	Associazioni di categoria	INAIL
Ortesi spinali	159	39	
Ortesi per arto superiore	53	13	
Ortesi per arto inferiore	150	38	
Protesi di arto superiore	212	34	
Protesi di arto inferiore	223	115	72

Calzature ortopediche	45	13	
Ausili per terapie individuali	0	0	
Protesi oculari	10	2	
Ausili ottici	90	75	
Ausili per la mobilità personale	7	2	
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	6	6	
<b>Totale</b>	<b>955</b>	<b>337</b>	<b>72</b>

Tabella 10. Distribuzione del numero di prodotti, aggiuntivi e riparazioni in ogni classe riconducibili alle tariffe vigenti in base alle informazioni disponibili per la costruzione della tariffa

Classe	Tariffa vigente + Associazioni di categoria	Tariffa vigente + Associazioni di categoria +INAIL
Ortesi spinali	35	
Ortesi per arto superiore	13	
Ortesi per arto inferiore	35	
Protesi di arto superiore	34	
Protesi di arto inferiore	101	32
Calzature ortopediche	13	
Ausili per terapie individuali	0	
Protesi oculari	0	
Ausili ottici	68	
Ausili per la mobilità personale	2	
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	6	
<b>Totale</b>	<b>307</b>	<b>32</b>

Seppur disponendo di questi importanti contributi, circa metà dei codici sono quindi privi di una stima di costo su cui basare la costruzione di una nuova tariffa. Tale situazione rende manifesta la già sottolineata urgenza di realizzare una specifica rilevazione dei costi presso gli erogatori.

In sintesi, una volta considerata la disponibilità di valori provenienti dalle associazioni di categoria e dall'INAIL o ancora dal precedente tariffario, sono rimasti 44 codici tra prodotti, aggiuntivi e riparazioni per cui è stato necessario ricorrere a esperti o a specifiche indagini di mercato per proporre una tariffazione (vedi sotto).

Di seguito, infine, si riporta una tabella di sintesi della distribuzione delle fonti informative rese disponibili dal comparto, dall'INAIL e dagli esperti del Ministero della salute.

Tabella 11. Schema riepilogativo nell'ambito della costruzione delle tariffe

Classe	Solo Tariffa vigente	Solo Associazioni di categoria (prevalentemente dati di costo)	Solo INAIL (dati di costo)	Tariffa vigente + Associazioni di categoria (prevalentemente dati di costo)	Tariffa vigente + Associazioni di categoria + INAIL	Esperti	Totale
Ortesi spinali	124	4		35		2	165
Ortesi per arto superiore	39			13		1	53
Ortesi per arto inferiore	116	2		35		9	162
Protesi di arto superiore	179			34			213
Protesi di arto inferiore	86	12	40	101	32	15	286
Calzature ortopediche	32			13		3	48

Ausili per terapie individuali						6	6
Protesi oculari*	12					1	13
Ausili ottici*	24	5		68		1	98
Ausili per la mobilità personale	3	2		2		3	10
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti				6		3	9
<b>Totale</b>	<b>615</b>	<b>25</b>	<b>40</b>	<b>307</b>		<b>32</b>	<b>1063</b>

*Nota: \* la discrepanza nel totale di riga rispetto alla Tabella è dovuta a una errata imputazione di alcune prestazioni nella prima fase qui esaminata.*

Per i codici per i quali non è stato possibile disporre dei dati di costo e delle informazioni da parte delle associazioni, sono state considerate le tariffe del DM 332/99 che, come noto, sono state oggetto di un incremento lineare del 9%, deliberato con la Legge 244/07 (Legge Finanziaria per il 2008), all'articolo 2, comma 380, in quanto ritenute punto di riferimento, ancorché transitorio nelle more di realizzare a breve una rilevazione dei costi presso gli erogatori, ove non siano ancora disponibili fonti informative alternative. Infine, al netto delle informazioni raccolte come appena descritto, vi sono 44 codici per l'analisi dei quali sono stati contattati esperti in specifiche aree di assistenza che hanno fornito indicazioni relativamente ai prezzi/costi di questi dispositivi.

#### 7.4 IL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLE TARIFFE: I CRITERI UTILIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE

Data la disponibilità di informazioni appena descritta, è stata messa a punto la seguente metodologia, per determinare una proposta di tariffe, composta da diverse fasi.

Si è innanzi tutto intervenuti sui 337 codici per cui si aveva almeno una rilevazione di costo resa disponibile dalle associazioni di categoria e/o dal Centro dell'Inail.

In particolare, come già sopra menzionato, è stata verificata la carenza di robustezza delle indicazioni relative ai costi indiretti e generali fornite da alcune delle associazioni di categoria e si è, pertanto, deciso di soprassedere in attesa di poter organizzare una rilevazione sul campo anche di queste voci di costo. Nelle more di tale iniziativa, si è pertanto deciso di attribuire a questa voce del costo pieno il valore del 10% dei costi diretti rilevati e forniti: si tratta certamente di una quota percentuale piuttosto contenuta, ma utilizzata in ambito industriale. Un secondo aspetto critico che si è ritenuto opportuno verificare è stato il costo del lavoro: in particolare, si è indentificato il CCNL per i dipendenti degli studi professionali del 2015 quale possibile riferimento del settore dove si include anche specificatamente la figura del tecnico ortopedico. Trattandosi poi di piccole aziende spesso a conduzione familiare, in questa prima fase si è ritenuto opportuno individuare il lavoratore "tipo" in una persona che lavora da trent'anni ed è inquadrato nel livello di quadro, ottenendo un costo pieno orario pari a circa 27 euro. Si è adottato il livello di inquadramento di quadro tenendo conto che si tratta in genere di piccole realtà spesso a conduzione familiare dove si ha uno scarso turn over. Tutto ciò fa supporre che i dipendenti abbiano sia un inquadramento di tipo apicale sia un livello di anzianità mediamente elevato.

La quota percentuale del 10% di costi generali e indiretti insieme al costo del lavoro, come sopra indicato, sono stati applicati ai codici di cui si disponeva una differenziazione analitica tra costi diretti, indiretti e generali. Tutto ciò è stato pertanto possibile per i costi forniti dagli enti attivi nell'area dell'ortopedia, mentre è risultato impossibile per le indicazioni messe a disposizione da Federottica relativamente ai prodotti di ottica, per i motivi sopra riportati. È, infine, da rilevare che tutti i valori compresi all'interno del Nomenclatore sono da intendersi al netto di IVA.

Una volta concluso questo lavoro di verifica e di ricostruzione del costo pieno ove possibile, si è verificato il numero di "valori" resi disponibili dalle associazioni di categoria oltre naturalmente alla tariffa vigente: in particolare, è stato possibile agganciare due, e in alcuni casi tre valori (nel caso delle protesi per arto inferiori)

alla maggioranza dei codici dei prodotti (240 sull'intero Nomenclatore, pari al 76% dei codici relativi ai prodotti), mentre la "copertura" è risultata molto più limitata nel caso degli aggiuntivi (poco più del 10%: 22 su 200 complessivi) e particolarmente scarsa per le riparazioni (8,2%: 45 su 549).

In una seconda fase, per i codici agganciati a più valori, si è calcolata la variazione percentuale tra questi ultimi, distinguendoli in due gruppi in base a una differenza percentuale inferiore o superiore al 10%. A questo processo di differenziazione sono seguite due diverse strategie di valorizzazione: (i) per il gruppo di codici con una variazione inferiore al 10% tra i valori disponibili, si è proceduto a stimare una media aritmetica identificando la tariffa con questo valore; (ii) per il gruppo di codici con una variazione superiore al 10% si è, invece, deciso di considerare il valore minore a disposizione, nella prospettiva di una specifica rilevazione dei costi al termine di questo primo processo di revisione. L'eccezione a questa procedura è costituita dalla valorizzazione dei nuovi prodotti, qualora fossero stati resi disponibili più valori: in questo caso, in assenza di riferimenti precedenti, si è preferito calcolare la media aritmetica indipendentemente dalla consistenza della variazione percentuale tra i valori di costo forniti.

Laddove, invece, si è registrata una carenza di informazioni alternative alle tariffe vigenti, ci si è limitati ad adottare quelle previste dal Nomenclatore 332/99 maggiorate del 9% come previsto dalla legge finanziaria per l'anno 2008.

Come già menzionato, per le riparazioni non sono praticamente disponibili informazioni dirette di costo e sono state quindi inserite le tariffe attualmente vigenti. Non si tratta, tuttavia, di una criticità significativa a causa della natura e delle caratteristiche di queste voci che costituiscono circa la metà del Nomenclatore. Nel corso degli incontri con alcune delle associazioni di categoria così come dai riscontri avuti con gli esperti del Ministero della salute, è emersa l'opinione che la tecnologia sempre più all'avanguardia e i materiali più leggeri e resistenti, sempre più diffusi nella costruzione dei dispositivi, comporteranno un sempre minore ricorso a interventi di riparazione, i quali comunque richiederanno sensibili minori tempi/uomo. Tutto ciò richiede, quindi, la progettazione di un intervento di revisione delle finalità, dei contenuti e delle modalità di erogazione di queste prestazioni previste dal Nomenclatore: in questa direzione, si è ritenuto opportuno adottare per le riparazioni, quale primo passo, le tariffe del DM 332/99 con una riduzione del 40%.

Inoltre, per facilitare e anticipare il processo di semplificazione funzionale che riguarderà il Nomenclatore, si è proceduto a valorizzare con un *forfait* di € 1,00 tutti quegli ausili che da più fonti e contributi appaiono come obsoleti e/o superflui.

È, infine, da evidenziare che le tariffe agganciate al Nuovo Nomenclatore sono state visionate, valutate e verificate dai componenti regionali del gruppo di lavoro sulla protesica nell'ambito della sopra citata Commissione che opera a supporto della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) con decreto ministeriale 16 giugno 2016 con il mandato di garantire il costante aggiornamento dei LEA attraverso una procedura tempestiva e semplificata.

#### **7.4 IL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLE TARIFFE: I CRITERI UTILIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE NELLE SINGOLE CLASSI DEL NOMENCLATORE**

##### ***- Gli ausili per la terapia circolatoria nell'ambito degli ausili per le terapie individuali***

Si tratta di una nuova classe di ausili inseriti nel Nomenclatore: insieme a una tipologia prodotta industrialmente da acquistare con le ordinarie procedure previste dal Codice dei contratti, ne esiste infatti una seconda fabbricata "su misura" fino ad ora esclusa dalla copertura del SSN. Per la determinazione delle tariffe è stato preso a riferimento un ampio spettro di listini prezzi di questi prodotti fatti su misura, arricchito da un'attenta lettura critica, tale da rendere possibile la stima di un valore medio.

##### ***- Le ortesi spinali***

Tra le ortesi spinali, sono stati inseriti due nuovi prodotti già diffusi nel mercato privato ossia il corsetto Sforzesco e il corsetto P.A.S.B. Per questi prodotti, si è fatto riferimento a esperti che hanno fornito indirizzi e suggerimenti utilizzati poi come riferimento per la determinazione delle due tariffe. È da considerare che per questa classe, al netto dei codici riferiti alle riparazioni, è stato fornito un aggiornamento dei costi di produzione da parte di FIOTO per circa il 65% dei restanti codici.

- ***Le ortesi per arti superiori***

La classe delle ortesi per arti superiori ha visto l'introduzione di due nuovi prodotti ossia le ortesi tipo tenodesi funzionali all'estensione del polso e le ortesi tipo tenodesi funzionali per opposizione e presa 1° - 2° - 3° dito. In questo caso, gli esperti del Ministero della salute hanno raccolto informazioni dai listini prezzo dei principali produttori presenti sul mercato e sono state utilizzate quale riferimento per la determinazione delle tariffe dopo un'attenta disamina.

- ***Le ortesi per arti inferiori***

In questa classe si concentra la maggior parte dei prodotti totalmente nuovi inseriti nel Nomenclatore. In particolare si tratta: delle ortesi dinamiche gamba – piede a valva antiequino (Codivilla modificata); delle ortesi di allineamento coscia - gamba o tutore rigido a doppia valva (schiniere); delle ortesi di allineamento e carico per anca (bacino-coscia fino al ginocchio escluso): tutore rigido a valva monolaterale; dei tutori Reciprocating Gait Orthosis Isocentric (bacino-coscia-gamba-piede); dei tutori pediatrici e adulti Advanced Reciprocating Gait Orthosis (bacino-anca-coscia-piede). Per le ortesi, il lavoro istruttorio è consistito nell'individuare in dettaglio le singole componenti che sono state valorizzate, quindi le relative fasi di lavorazione necessarie per l'assemblaggio e infine le prove sulla persona, fornendo una stima del "costo di produzione" utile alla determinazione della tariffa. Sono stati esaminati anche i listini dei produttori dei dispositivi prodotti industrialmente che, in molti casi, commercializzano ortesi dalle geometrie costruttive derivanti dai prodotti fabbricati su misura: possono pertanto rappresentare un altro riferimento soprattutto per i costi dei materiali impiegati. Per i restanti prodotti, sono state invece utilizzate le indicazioni fornite da FIOTO relative all'aggiornamento dei costi diretti di produzione.

- ***Protesi per arti superiori***

La classe delle protesi per arti superiori non è stata caratterizzata dall'introduzione di prodotti totalmente nuovi, ma è stata dominata da una logica di miglioramento della qualità degli ausili erogati. Infatti, i prodotti che rappresentano una novità all'interno del Nomenclatore vedono nella dettagliata ricomposizione delle componenti la ratio che ha portato alla loro introduzione, prevedendo così la possibilità di prescrivere dispositivi costruiti con materiali all'avanguardia per aumentare la capacità di risposta allo specifico bisogno dell'individuo e non lasciare il compito di ricomposizione alla discrezione del singolo prescrittore. Per la determinazione delle tariffe da associare a tale classe di dispositivi, sono state utilizzate (i) le valorizzazioni delle componenti e delle fasi di lavoro necessarie alla produzione del dispositivo realizzate nelle fasi di aggiornamento e di revisione della disciplina, (ii) le indicazioni fornite da FIOTO relativamente ai costi diretti di produzione dei prodotti, (iii) le tariffe vigenti.

- ***Protesi per arti inferiori***

Le protesi per arti inferiori sono state interessate da una profonda revisione della gamma offerta, seppur precisando che non è stato inserito alcun dispositivo nuovo, cioè che non poteva essere prescritto prima della fase di aggiornamento. Più marcatamente rispetto alle protesi per arti superiori, le principali novità riguardano la possibilità di prevedere dei dispositivi di base tecnologicamente avanzati e innovativi, in quanto costituiti da materiale all'avanguardia e già ampiamente utilizzati dagli assistiti attraverso la compartecipazione alla spesa per l'acquisto dell'ausilio (istituto della riconducibilità per omogeneità funzionale, art. 1, comma 5 d. m. 332/199). Tra i dispositivi coinvolti, le Protesi per disarticolazione di ginocchio, le Protesi transfemorali endoscheletriche con invasatura temporanea, le Protesi transfemorali endoscheletriche con invasatura ad aderenza totale e tenuta pneumatica e le Protesi endoscheletriche per disarticolazione dell'anca ed emipelvectomy sono i prodotti maggiormente interessati. Per buona parte dei nuovi prodotti relativi a tale classe di ausili, si è potuto usufruire di un triplice contributo. Infatti, sono state utilizzate le informazioni fornite dal Centro Protesi di Vigorso di Budrio (BO) - INAIL, le indicazioni fornite da FIOTO e le informazioni già

in possesso degli esperti del Ministero della salute. In questo caso, è stato quindi possibile beneficiare di una pluralità di informazioni non soltanto per quanto concerne i prodotti, ma anche su alcuni specifici aggiuntivi.

- **Protesi oculari**

Le protesi oculari su misura rappresentano il risultato di una lavorazione che richiede una serie di prove con modelli di adattamento progressivo, al fine di ottenere la migliore somiglianza possibile con l'occhio superstite. Per la determinazione delle tariffe per questa classe di dispositivi sono state utilizzate le informazioni e indicazioni rese disponibili dall'Associazione Nazionale Protesisti Oculari – ANPO. In particolare, in questa fase, ANPO ha reso disponibile una stima dei costi di produzione di un nuovo prodotto codice “06.30.90.048 - impostazione sclerale o bulbare per protesi oculare in caso di prima fornitura o di modifica della precedente per la serie di protesi in vetro e per protesi in resina)” e della relativa riparazione.

- **Ausili per la mobilità personale**

Gli Ausili per la mobilità personale fanno riferimento a dispositivi a supporto della mobilità per assistiti in condizione di particolare fragilità a causa di gravi limitazioni imposte dalle patologie congenite o acquisite, richiedendo quindi un'apposita sistemazione con componenti di postura fabbricate e stilizzate dai tecnici sulle misure direttamente rilevate sugli utenti. La collocazione dei due ausili di serie nell'elenco del “su misura” persegue la finalità di realizzare la fornitura in un unico “passaggio” snellendo e semplificando la consegna (i tecnici ortopedici sono contemporaneamente soggetti abilitati alla costruzione e soggetti economici che gestiscono una impresa di commercializzazione degli ausili tecnici). All'interno di tale classe rientrano, quindi, due prodotti quali le basi di mobilità basculante (si ribadisce, sono dispositivi di serie), e una serie di aggiuntivi all'occorrenza necessari in base alla prescrizione dello specialista. Seppur disponendo di limitate informazioni e conoscenze tecnico-produttive, l'unica soluzione disponibile per determinare le tariffe da associare a tale classe di dispositivi sono state le valorizzazioni delle singole componenti e una stima delle fasi di lavoro necessarie alla produzione del dispositivo individuate tra quelle segnalate dalla FIOTO, oltre alle tariffe applicate nell'elenco n. 1 del nomenclatore ex DM 332 del 1999 dove gli ausili erano collocati.

- **Ausili per adattamento della casa e altri ambienti**

Specificatamente nell'ambito della classe Ausili per adattamento della casa e altri ambienti, la componente Sedute e sistemi di seduta speciali (costruite su misura) rientra tra i dispositivi “su misura”. Si basa, infatti, su misure rilevate sulla persona per compensare le deformità posturali imposte dalla patologia e per prevenire l'affaticamento nella posizione seduta, e quindi rispondere all'esigenza di assicurare il mantenimento di una corretta, sicura e confortevole posizione seduta al paziente. In quest'ottica, il Nomenclatore ha previsto l'introduzione di alcune fasi di lavorazione cruciali per rispondere ai bisogni degli assistiti. Al fine di garantire una copertura tariffaria di tali ausili, sono state utilizzate le valorizzazioni delle componenti e delle fasi di lavoro necessarie alla produzione del dispositivo realizzate dagli esperti del Ministero della salute.

- **Ausili ottici**

Gli ausili appartenenti a tale classe sono categorizzabili come dispositivi di correzione ottica non elettronici e sono rivolti alle specifiche esigenze di assistiti con gravi limitazioni della funzione visiva (nell'ordinamento sanitario italiano, le lenti per occhiali e quelle a contatto sono considerati dispositivi su misura). Il Nomenclatore ha per tale classe previsto l'introduzione di alcuni dispositivi non previsti dal Nomenclatore DM 332/99. Questo tipo di prodotto è caratterizzato da un rilevante contributo dell'ottico abilitato rispetto alle fasi di realizzazione, applicazione, prova e adattamento alle esigenze dell'assistito di cui la tariffa dovrebbe tenere conto. In questa fase dell'aggiornamento, tuttavia, non è stato possibile organizzare una rilevazione dei tempi di lavorazione e quindi l'Associazione Federativa Nazionale Ottici Optometristi – FEDEROTTICA, raccogliendo distributori di prodotti ottici, ha fornito i listini con i prezzi di acquisto presso i principali produttori italiani e stranieri. Nella seconda fase di aggiornamento (cfr *Infra*), l'aspetto dei tempi di lavorazione dovrà essere oggetto di specifica indagine.



Il 31 marzo 2017, nel corso di un incontro presso il Ministero della salute tra la Direzione Generale della Programmazione sanitaria dello stesso Ministero della salute e i rappresentanti delle Associazioni di Categoria del comparto della protesica, si è presentata la proposta di definizione delle tariffe in base alla metodologia sopra descritta.

In seguito alla condivisione di questa proposta, il comparto ha fornito nelle settimane successive delle ulteriori informazioni e proposte di revisioni. In seguito a detto incontro del 31 marzo 2017, le Associazioni di Categoria hanno fornito ulteriori informazioni e indicazioni che hanno condotto a un riesame delle ipotesi tariffarie determinate con la metodologia di cui sopra.

In particolare, per quanto riguarda l'ortopedia (escludendo quindi le protesi oculari e gli ausili ottici) le Associazioni di Categoria hanno analizzato la transcodifica tra vecchio e nuovo nomenclatore realizzata dal Ministero e diviso i codici delle prestazioni in tre categorie distinte (totale = 952 codici prestazione):

- «Coincidenti» (638): codici inclusi nel Nomenclatore del DCPM LEA per i quali la transcodifica del Ministero coincide con quella del comparto.
- «Parzialmente coincidenti» (196): codici inclusi nel DPCM LEA per i quali la transcodifica del Ministero risulta essere parziale rispetto a quella del comparto, in virtù della mancata considerazione degli aggiuntivi che permettono di identificare in modo univoco la funzione del dispositivo.
- «Non coincidenti» (118): codici inclusi nel Nomenclatore del DPCM LEA per i quali il Ministero ha proposto una transcodifica differente da quella del comparto.

La Tabella 12 dà evidenza di quanto appena riportato.

*Tabella 12. Informazioni sintetiche della revisione tariffaria post Consultazione del 31/03/2017*

Categoria	Coincidente	Parzialmente coincidente	Non coincidente	Totale
Ortesi spinali	154	1	10	165
Ortesi per arto superiore	50	-	3	53
Ortesi per arto inferiore	138	11	13	162
Protesi di arto superiore	108	94	11	213
Protesi di arto inferiore	131	81	74	286
Calzature ortopediche	39	9	0	48
Ausili per terapie individuali	6	0	0	6
Protesi oculari	18	0	0	18
Ausili ottici	93	0	0	93
Ausili per la mobilità personale	4	0	6	10
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	8	0	1	9
<b>Totale</b>	<b>749</b>	<b>196</b>	<b>118</b>	<b>1063</b>

Sono quindi state analizzate le ultime due categorie, per un totale di 314 codici prestazione, rispetto alle quali il Ministero della salute ha provveduto a valutare approfonditamente l'assimilazione alternativa o aggiuntiva proposta. Qualora quest'ultima fosse condivisa, si è utilizzata l'indicazione dell'assimilazione alternativa per predisporre per ciascuno dei due gruppi una riconduzione ai volumi di erogazione delle prestazioni nelle 10 regioni + 1 PA.

Tra i codici «non coincidenti» sono state verificate le discrepanze tra le associazioni proposte da FIOTO a luglio del 2016 e quelle proposte da Federlazio e altre associazioni nel maggio 2017. La Tabella 6 mostra i codici per categoria per i quali è stata osservata una differenza di assimilazione/transcodifica. Delle 77 prestazioni monitorate e riportate nella Tabella, sono state confermate 73 nuove assimilazioni, confermando in 5 casi le proposte del comparto del luglio 2016 (si tratta dei codici "06.24.92.154 piede rigido per protesi esoscheletrica senza perno filettato di fissaggio e senza parte malleolare (T)", "06.24.92.512 smontaggio e rimontaggio cosciale (T)", "06.24.92.515 adattamento invasatura (T)", "06.24.92.715 calotta terminale per

rivestimento in materiale morbido predisposto per piede rigido (M)”, “06.24.92.718 calotta terminale per rivestimento in materiale morbido predisposto per piede articolato (M)”).

*Tabella 13. Numerosità codici prestazione la cui riconduzione al nomenclatore ex DM 332 del 1999 comunicata dalle Associazioni di Categoria nel luglio 2016 risultava diversa da quanto comunicato dalle stesse a giugno 2017*

Categoria	Numerosità
Ortesi spinali	6
Ortesi arto inferiore	11
Protesi arto superiore	11
Protesi arto inferiore	49
<b>TOTALE</b>	<b>77</b>

Queste proposte di revisione sono state infine valutate dagli esperti del Ministero della Salute e ritenute opportune.

In seguito, si è proceduto a una revisione delle ipotesi tariffarie presentate nell'incontro del 31 marzo 2017 attraverso:

- Arrotondamento al numero intero per difetto di tutte le tariffe, con conseguente eliminazione delle cifre decimali;
- Adeguamento delle tariffe in seguito alla proposta di inquadrare il comparto orto-protetico nel CCNL dell'«Industria Metalmeccanica» (vedi sotto). L'adesione alla proposta del comparto di fare riferimento a quest'ultimo CCNL ha comportato che la quota parte della tariffa dovuta al costo del lavoro fosse aumentata del 20%, passando da 27 a 32 euro all'ora;
- Adeguamento di alcune tariffe al prezzo più basso, e non al prezzo medio, della componentistica in commercio secondo i listini precedentemente inviati al Ministero;
- Abbattimento a 1,00 € del prezzo di alcuni aggiuntivi «impropri», poiché già contemplati nella descrizione del dispositivo base;
- Adeguamento delle tariffe relative a codici oggetto di “pacchettizzazione” [OSSERVAZIONE: MEGLIO “pacchetti” in seguito a una rendicontazione maggiormente dettagliata delle componenti incluse nella descrizione.

Si è poi provveduto a confrontare il database a disposizione con quello utilizzato in precedenza, cercando di valutare eventuali sovrapposizioni con la metodologia applicata. Si è quindi verificato in quale di questi casi, l'informazione pervenuta da FIOTO o dal Centro dell'Inail fosse stata utilizzata in sede di determinazione dell'attuale ipotesi tariffaria (si ricorda che il criterio adottato in quella sede era relativo allo scostamento tra valore minimo e massimo osservato, con una tolleranza massima del 10%).

Per quanto concerne oculistica e ottica, a seguito delle segnalazioni delle Associazioni di Categoria, si è provveduto a un nuovo controllo della distribuzione di dispositivi, aggiuntivi e riparazioni e a una verifica e sistemazione dei singoli codici prestazione nelle classi di ausili più appropriate. Inoltre, se nel caso dell'ottica non si è provveduto ad apportare modifiche (in virtù della presentazione da parte del comparto della medesima documentazione considerata nella prima fase – cfr. sopra), ANPO ha invece proposto un'analisi dei costi per la realizzazione degli ausili negli «studi» di protesi oculari. L'analisi dei costi è risultata ragionevole fornendo indicazioni più dettagliate relative ai costi di produzione e sono state accolte le ipotesi tariffarie proposte. È stata fatta eccezione per una prestazione (codice “06.30.90.048 - impostazione sclerale o bulbare per protesi oculare in caso di prima fornitura o di modifica della precedente per la serie di protesi in vetro e per protesi in resina” e la relativa riparazione), rispetto alla quale era già stata utilizzata in precedenza una rilevazione fornita dalla stessa ANPO.

Gli esiti di tale attività di interlocuzione sono sintetizzati nella seguente Tabella 14 dove sono riportati i codici in base alla variazione positiva o negativa del valore inizialmente proposto e alle classi del nomenclatore.

Emerge una concentrazione di variazioni positive tra i prodotti inclusi nella classe delle protesi degli arti inferiori e superiori in seguito alla revisione della stima del valore dei prodotti pacchettizzati. Nel caso poi delle ortesi degli arti inferiori, gli incrementi sono in parte dovuti alla revisione delle componenti dei prodotti pacchettizzati e in parte riconducibili all'accesso a stime di costo non rese inizialmente disponibili nella piattaforma di Fioto, trattandosi di nuovi prodotti.

Un discorso a parte riguarda poi le riparazioni per cui la proposta di taglio lineare del 40% è stata posta in discussione dall'insieme delle associazioni di categoria e rivista sempre nell'ambito delle classi delle protesi degli arti superiori e inferiori oltre che dell'ortesi degli arti inferiori. La *ratio* di tale modifica è da identificare nell'elevato valore che alcuni pezzi di ricambio possono avere data la tipologia di materiale utilizzato, quale il titanio o il carbonio, che garantiscono, oltre ad un maggiore confort, anche una maggiore resistenza per le loro caratteristiche meccaniche ed elastiche. L'utilizzo di tali materiali renderà sempre meno necessario il ricorso alle riparazioni, le quali comunque richiederanno sensibili minori tempi/uomo.

Infine, si è applicato un incremento del 20% al costo del lavoro per quei codici in cui questo era disponibile e precedentemente fissato a 27 €. Si è fatto riferimento all'equivalente inquadramento utilizzato con il Contratto per i dipendenti di Studi professionali (quadro del CCNL per i dipendenti degli studi professionali siglato nel 2015 e valido fino al 2018), ossia il nono livello del Contratto per i dipendenti dalle piccole e medie industrie metalmeccaniche e di installazione di impianti (CCNL per i dipendenti dalle piccole e medie industrie metalmeccaniche e di installazione di impianti siglato nel 2008 e in scadenza il 31 ottobre 2016), applicando sempre un'anzianità di trent'anni. Infatti, è stato fatto presente che il CCNL per i dipendenti di studi professionali è stato esteso ai tecnici ortopedici solo dal 2011, mentre storicamente il settore ha sempre adottato e continua ad adottare il CCNL Metalmeccanica – PMI – Confapi.

Tabella 14. Distribuzione dei codici le cui tariffe sono state oggetto di proposte di modifiche per variazione positiva e negativa e per classe del nomenclatore

Categoria	Numerosità di codici prestazione con variazione in aumento				Numerosità di codici prestazione con variazione in riduzione o senza modifiche*			
	Prodotti	Aggiuntivi	Riparazioni	Totale	Prodotti	Aggiuntivi	Riparazioni	Totale
Ortesi spinali	39	4	35	78	0	35	52	87
Ortesi per arto superiore	15	7	16	38	0	6	9	15
Ortesi per arto inferiore	37	25	60	122	5	27	8	40
Protesi di arto superiore	37	13	160	210	2	1		3
Protesi di arto inferiore	53	48	161	262	2	4	18	24
Calzature ortopediche	24	4	5	33	1	13	1	15
Ausili per terapie individuali	6			6	0			0
Protesi oculari	6	1	4	11	3	4		7
Ausili ottici				0	76		17	93
Ausili per la mobilità personale	2	7		9		1		1
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	5		3	8	1			1
<b>Totale</b>	<b>224</b>	<b>109</b>	<b>444</b>	<b>777</b>	<b>90</b>	<b>91</b>	<b>105</b>	<b>286</b>

\* O con variazioni comunque molto contenute: l'ipotesi tariffaria potrebbe aver subito una modifica compresa tra -1,00 e +1,00 euro, a prescindere dal valore iniziale considerato).

Data l'assenza di una effettiva rilevazione ad hoc dei costi delle prestazioni, se non nei limiti delle informazioni rese disponibili come sopra specificato, per la definizione delle nuove tariffe si è ritenuto opportuno adottare un approccio prudenziale. In particolare, come sopra descritto, a fronte di più fonti informative disponibili per alcuni codici, si è fatto riferimento alle valorizzazioni più conservative.

La Tabella 15 sintetizza lo scenario sopra descritto, dettagliando il valore economico che ciascuno genererebbe per singola classe di ausili.

Tabella 15. Il valore economico dello scenario ex ipotesi tariffarie al 31 marzo 2017

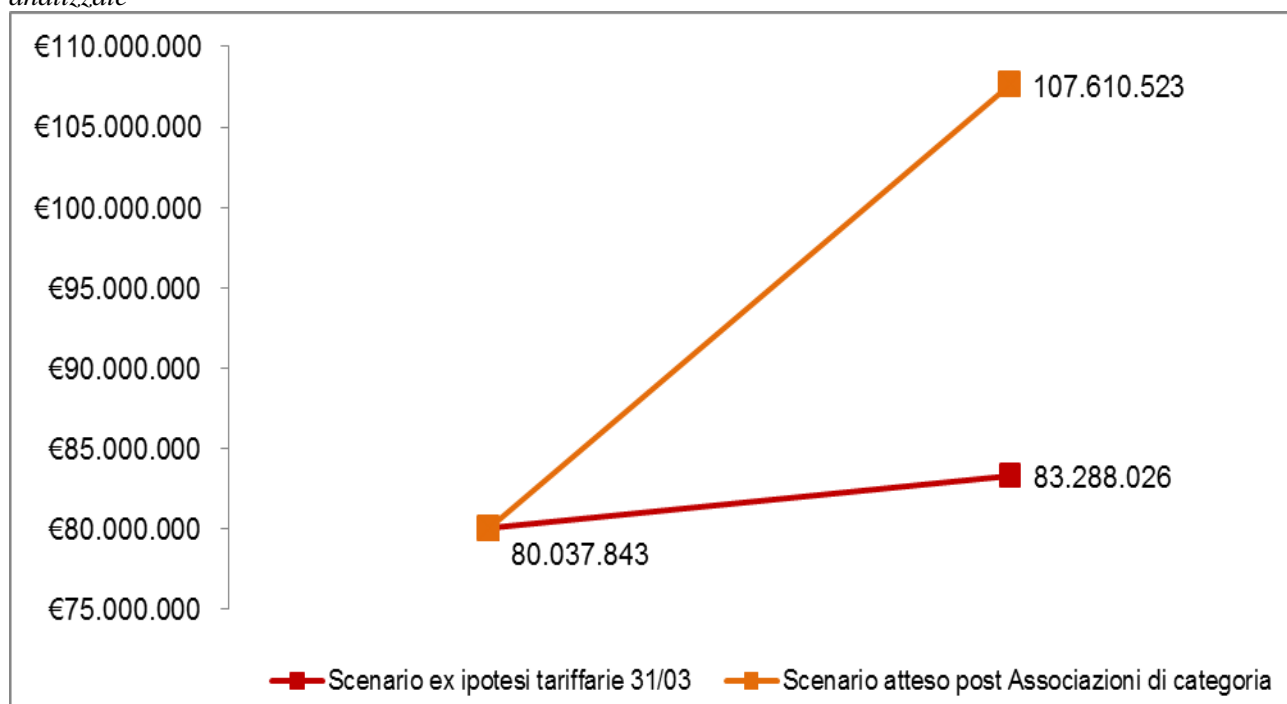
Categorie	Scenario ex ipotesi tariffarie 31/03/17
Ausili per terapie individuali	€ 412.100,00
Ortesi spinali	€ 10.235.636,65
Ortesi arto superiore	€ 618.428,54
Ortesi arto inferiore	€ 31.807.952,17
Protesi arto superiore	€ 2.606.781,99
Protesi arto inferiore	€ 18.569.077,18
Protesi oculari	€ 3.571.385,21
Calzature	€ 14.752.938,49
Ausili per la mobilità personale	€ 241.990,16
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	€ 647.058,62
Ausili ottici	€ 477.279,22
<b>Totale</b>	<b>€ 83.288.026,09</b>

In seguito alle revisioni successive all'incontro del 31 marzo 2017, si è provveduto a (i) rimodulare i volumi in seguito alla revisione delle assimilazioni, (ii) procedere a una nuova valorizzazione tariffaria, sulla base delle indicazioni fornite dalle associazioni di categoria e (iii) riassegnare adeguatamente i 5 codici prestazione relativi a «protesi oculari» che erano inizialmente stati erroneamente imputati alla categoria «ausili ottici». L'esito di tali variazioni è sintetizzato nella Tabella 16 e nella Figura 1.

Tabella 16. Il valore economico del Nomenclatore nelle regioni monitorate per classe di ausili post revisione: una sintesi

Categoria	Scenario ex ipotesi tariffarie 31/03/17	Post Associazioni di categoria	Delta assoluti	Delta %
Ausili per terapie individuali	€ 412.100,00	€ 802.380,00	€ 390.280,00	94,7%
Ortesi spinali	€ 10.235.636,65	€ 15.609.160,08	€ 5.373.523,43	52,5%
Ortesi arto superiore	€ 618.428,54	€ 1.056.366,67	€ 437.938,13	70,8%
Ortesi arto inferiore	€ 31.807.952,17	€ 34.868.100,07	€ 3.060.147,90	9,6%
Protesi arto superiore	€ 2.606.781,99	€ 3.156.940,33	€ 550.158,34	21,1%
Protesi arto inferiore	€ 18.569.077,18	€ 24.854.983,19	€ 6.285.906,01	33,9%
Protesi oculari	€ 2.918.783,08	€ 4.626.758,65	€ 1.707.975,57	58,5%
Calzature	€ 14.752.938,49	€ 15.627.968,50	€ 875.030,01	5,9%
Ausili per la mobilità personale	€ 241.990,16	€ 5.895.142,00	€ 5.653.151,84	2336,1%
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	€ 647.058,62	€ 670.185,00	€ 23.126,38	3,6%
Ausili ottici	€ 477.279,22	€ 442.538,43	-€ 34.740,79	-7,3%
<b>Totale</b>	<b>€ 83.288.026,10</b>	<b>€ 107.610.522,92</b>	<b>€ 24.322.496,82</b>	<b>29,2%</b>

Figura 1. L'evoluzione del settore della protesica in base alle proposte tariffarie nelle 10 regioni + 1 PA analizzate



Si nota come le ipotesi tariffarie susseguenti alle indicazioni e documentazioni fornite dalle Associazioni di categoria portino a una differenza complessiva di +24,3 milioni di euro (+29,2%) per le regioni oggetto del campione rispetto alle precedenti ipotesi tariffarie e alle precedenti attribuzioni dei volumi. La differenza più consistente in termini assoluti si registra nella classe delle protesi di arto inferiore: +6,3 milioni di euro (+33,9%) rispetto alle precedenti ipotesi tariffarie. La rimodulazione dei volumi in seguito alle modifiche apportate alle riconduzioni (vedi sopra per dettagli) hanno in particolare caratterizzato gli «Ausili per la mobilità personale» che fanno registrare l'aumento più consistente sia in termini assoluti, passando da 241 mila euro di impatto a 5,9 milioni di euro, sia in termini relativi. Una seconda classe di ausili che registra un rilevante aumento tra i due momenti di rilevazione del lavoro sin qui condotto è quella delle ortesi spinali, che, in seguito alla nuova riconduzione dei volumi e alle modifiche delle ipotesi tariffarie, registra un + 5,4 milioni di euro (+52,5%) rispetto alla precedente ipotesi di impatto sulla spesa.



Utilizzando come termine di paragone la valorizzazione del previgente nomenclatore, l'impatto stimato per l'intero nomenclatore è pari a **180,6 mln di euro** (+23,3 milioni di euro rispetto ai 157,3 milioni di euro del Previgente Nomenclatore; + 14,8%).

## 7.6 IL PROCESSO DI AGGIORNAMENTO CONTINUO DELLE TARIFFE E LA NECESSITÀ DI UNA RILEVAZIONE PUNTUALE

Il processo di aggiornamento delle tariffe relative al nuovo nomenclatore appena tratteggiato sconta i limiti sopra descritti, in ragione della necessità di addivenire rapidamente in prima battuta ad una determinazione delle tariffe massime nazionali idonea alla piena operatività dei Livelli Essenziali di Assistenza, in base a quanto disposto dall'articolo 64 del DPCM 12 gennaio 2017, strutturando ed implementando successivamente un meccanismo stabile di aggiornamento continuo.

Emerge, quindi, la necessità di individuare soluzioni ai vuoti informativi, che non hanno permesso sempre di realizzare una stima puntuale dei costi indiretti, e un aggiornamento di tutte le tariffe basato su una rilevazione dei costi relativi. Alla luce di tutto ciò, emerge quindi l'urgenza di queste iniziative e si ritiene opportuno già in questa sede delineare l'approccio e la metodologia che si intende perseguire. È da sottolineare che le stesse organizzazioni di categoria, in sede di presentazione delle ipotesi tariffarie, hanno riconosciuto la pressante necessità di superare le criticità emerse nel corso di questo lavoro attraverso una rilevazione sul campo dei dati di costo.

Per svolgere una simile attività, sono state individuate le seguenti fasi.

1. Dato l'ampio numero di prodotti e di aggiuntivi da considerare, si prospetta la necessità di identificare, attraverso il supporto di esperti, dei dispositivi «traccianti» per cui svolgere effettivamente la rilevazione puntuale dei costi diretti e indiretti.
2. Si propone quindi di coinvolgere anche in questa seconda fase le associazioni di categoria. In particolare, si vuole condividere la metodologia di rilevazione con queste ultime e proporre loro di coordinare la rilevazione presso un gruppo di associati rappresentativi del settore per dimensioni, collocazione territoriale e mix di prodotti/prestazioni offerte.
3. Adottare un approccio *bottom up*, fornendo una griglia di rilevazione della distinta cicli per arrivare alla stima dei costi diretti e indiretti di ciascun prodotto già individuato come tracciante. L'obiettivo di questo sistema di misurazione dei costi è, oltre a rilevare *ex novo* dei costi direttamente attribuibili (manodopera, componenti, ecc.), identificare opportuni e specifici driver per imputare i costi indiretti (attrezzature, costo degli spazi, utenze) alle singole prestazioni, abbandonando così il ricorso a coefficienti indistinti di ricarico della totalità dei costi indiretti sul valore dei costi diretti.
4. Seguirà la verifica della qualità dei dati rilevati da parte degli esperti del Ministero della Salute che procederanno alla loro elaborazione anche in comparazione diretta con i costi riportati in alcune realtà di Paesi europei che offrono agli assistiti le medesime forme di garanzie e tutele.
5. I dati raccolti nell'ambito di ciascuna associazione resteranno a loro disposizione per la costruzione di eventuali *benchmark* interni.

La rilevazione puntuale dei costi di produzione dei prodotti inclusi nel nuovo Nomenclatore sarà quindi da collocare in un più ampio processo di aggiornamento continuo delle tariffe promosso dalla Commissione Permanente per l'Aggiornamento delle Tariffe che coordinerà l'intero processo. Inoltre, la futura implementazione delle fonti informative del NSIS gestite dal Ministero della salute, non essendo ancora disponibile a livello nazionale un flusso informativo dedicato alla protesica, fornirà un ulteriore strumento per dare continuità nel tempo a qualsiasi intervento di governo del settore.

## APPENDICE

### ELENCO DELLE SIGLE E DEGLI ACRONIMI

<b>ADOI</b>	Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani
<b>Agenas</b>	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
<b>AIBT</b>	Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti
<b>AIGO</b>	Associazione Italiana Gastroenterologi e Endoscopisti Digestivi Ospedalieri
<b>AIMN</b>	Associazione Italiana Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare
<b>AIOM</b>	Associazione Italiana di Oncologia Medica
<b>AIOP</b>	Associazione Italiana Ospedalità Privata
<b>AIRO</b>	Associazione Italiana Radioterapia Oncologica
<b>AIUC</b>	Associazione Italiana Ulcere Cutanee Onlus
<b>AMCLI</b>	Associazione Microbiologi Clinici Italiani
<b>AMD</b>	Associazione Medici Diabetologi
<b>ANMCO</b>	Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri
<b>ANPO</b>	Associazione Nazionale Protesisti Oculari
<b>A.O.</b>	Azienda Ospedaliera
<b>AOGOI</b>	Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani
<b>A.O.U.</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria
<b>ARIS</b>	Associazione Religiosa Istituti Socio-Sanitari
<b>ARSOP</b>	Associazione Medici Riabilitatori Specialisti Ospedalità Privata
<b>ASUR</b>	Azienda Sanitaria Unica Regionale
<b>A.V.</b>	Area Vasta
<b>CCNL</b>	Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro
<b>CdC</b>	Centro di costo
<b>CDC</b>	Casa di Cura
<b>CNAO</b>	Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica
<b>CND</b>	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
<b>CNS</b>	Centro Nazionale Sangue
<b>CNT</b>	Centro Nazionale Trapianti
<b>CSR</b>	Conferenza Stato-Regioni
<b>CV</b>	Coefficiente di Variazione, definito come il rapporto tra la deviazione standard e la media aritmetica
<b>DM</b>	Decreto Ministeriale
<b>DPCM</b>	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
<b>DRG</b>	Diagnosis-Related Group, raggruppamenti omogenei di diagnosi
<b>FADOI</b>	Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti
<b>FA-RE</b>	Sistema di classificazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali
<b>FederANISAP</b>	Federazione Nazionale delle Associazioni Regionali o Interregionali delle Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private
<b>FEDERBIOLOGI</b>	Sindacato Nazionale Biologi Liberi Professionisti
<b>FEDERLAB</b>	Coordinamento Nazionale delle Associazioni di Categoria rappresentanti i Laboratori di Analisi
<b>FEDEROTTICA</b>	Associazione Federativa Nazionale Ottici Optometristi
<b>FIMP</b>	Federazione Italiana Medici Pediatri
<b>FIOTO</b>	Federazione Italiana degli Operatori in Tecniche Ortopediche
<b>FISM</b>	Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane
<b>FISP</b>	Federazione Italiana delle Società di Psicologia



<b>FISMAD</b>	Federazione Italiana delle Società Malattie Apparato Digerente
<b>FISMELAB</b>	Federazione delle Società Scientifiche Italiane nel settore della Medicina di Laboratorio
<b>GISCI</b>	Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
<b>ISSE</b>	Italian Society for Surgical Endoscopy / Società Italiana di Endoscopia (area chirurgica)
<b>LEA</b>	Livelli Essenziali di Assistenza
<b>MdC</b>	Mezzo di contrasto
<b>MdS</b>	Ministero della Salute
<b>NGS</b>	Next Generation Sequencing, insieme di tecnologie per il sequenziamento di grandi genomi
<b>NN / NNN</b>	Nuovo Nomenclatore Nazionale (delle prestazioni specialistiche ambulatoriali)
<b>NSIS</b>	Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute
<b>NV</b>	Nomenclatore Vigente (delle prestazioni specialistiche ambulatoriali)
<b>PP.AA.</b>	Province Autonome
<b>P.O.</b>	Presidio Ospedaliero
<b>RM</b>	Risonanza magnetica
<b>SIAARTI</b>	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
<b>SIAF</b>	Società Italiana Audiologia e Foniatria
<b>SIAPAV</b>	Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare
<b>SICM</b>	Società Italiana di Chirurgia della Mano
<b>SICPRE</b>	Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica
<b>SICVE</b>	Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare
<b>SIDEMAST</b>	Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse
<b>SIDERP</b>	Società Italiana di Dermatologia Pediatrica
<b>SIED</b>	Società Italiana Endoscopia Digestiva
<b>SIGG</b>	Società Italiana di Gerontologia e Geriatria
<b>SIGLA</b>	Società Italiana Glaucoma
<b>SIGU</b>	Società Italiana Genetica Umana
<b>SIMEU</b>	Società Italiana di Medicina di Emergenza e Urgenza
<b>SIMFER</b>	Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa
<b>SIN</b>	Società Italiana di Nefrologia
<b>SIR</b>	Società Italiana di Reumatologia
<b>SIRM</b>	Società Italiana di Radiologia Medica
<b>SIRN</b>	Società Italiana di Riabilitazione Neurologica
<b>SISC</b>	Società Italiana per lo Studio delle Cefalee
<b>SIU</b>	Società Italiana di Urologia
<b>SIURO</b>	Società Italiana di Urologia Oncologica
<b>SSN</b>	Servizio Sanitario Nazionale
<b>TC</b>	Tomografia computerizzata
<b>TS</b>	Tessera Sanitaria
<b>ULSS</b>	Unità Locale Socio Sanitaria