ALLEGATO

Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'art. 8-sexies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni recante *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*, che prevede le modalità ed i criteri per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie, disponendo, in particolare:

- al comma 5, che "*Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) 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) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale.*
Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali";

- al comma 6, che con la medesima procedura prevista per la definizione delle tariffe di cui al comma 5, "*sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi*";

- al comma 7, che con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta;

VISTO l'articolo 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale:

- al comma 15, introduce una procedura, in deroga a quella prevista dall'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 , per la determinazione delle tariffe in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale e, in particolare, prevede che "*il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriatezza ancora esistenti a livello locale e nazionale*";

- al comma 16, dispone che "*Le tariffe massime delle strutture che erogano prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28 gennaio 2013, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, continuano ad applicarsi fino all'adozione dei decreti ministeriali di cui all'articolo 64, commi 2 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, da emanare entro il 28 febbraio 2018*";

- al comma 17, prevede che "*Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile";*

- al comma 18, dispone l'abrogazione delle disposizioni contenute nel primo, secondo, terzo, quarto periodo dell'art. 1, comma 170 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012 recante "*Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale"* che ha provveduto a determinare, in attuazione dell'art. 15 del citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica ambulatoriale, valide per gli anni 2012-2014, nonché ad individuare, in applicazione dell'art. 8-sexies, comma 5 del decreto legislativo n. 502 del 1992, i criteri generali in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, nel rispetto dei principi di appropriatezza e di efficienza;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto*

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, ai sensi dell'articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che include i nuovi nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che disciplinano interamente le relative materie;

VISTI, in particolare, gli articoli 15 e 16 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, con il correlato Allegato 4, che riporta l'elenco di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale garantite dal Servizio sanitario nazionale;

VISTI altresì gli articoli 17, 18 e 19 in materia di assistenza protesica del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, con il correlato nomenclatore di cui all'Allegato 5, elenco 1 concernente gli ausili su misura;

VISTO l'articolo 64 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, commi 2 e 3, laddove si prevede che "*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 che *"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 successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni*";

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 che determina le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, con entrata in vigore dal 1° gennaio 2024, e di assistenza protesica, con entrata in vigore dal 1° aprile 2024;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2023 con il quale viene prorogata al 1° aprile 2024 l'entrata in vigore delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

VISTO il successivo decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 31 marzo 2024 con il quale si differisce al 1° gennaio 2025 l'entrata in vigore delle tariffe nazionali individuate con il decreto ministeriale 23 giugno 2023, anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe;

VISTA l'Intesa adottata il 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Patto per la Salute per gli anni 2014-2016" (Rep. Atti n. 82/CSR), all'articolo 9 (Sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie);

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 gennaio 2016 che ha istituito e nominato la Commissione permanente di cui all'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 2, comma 4, laddove prevede che la Commissione, nel corso dello svolgimento della propria

attività, è tenuta a sentire le associazioni di categoria e le società scientifiche ed ha la facoltà, ove se ne ravvisi la necessità, di avvalersi di esperti;

VISTO il successivo decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022 con il quale è stata determinata la nuova composizione della Commissione permanente di cui all'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 1, comma 4, laddove prevede che la Commissione, nel corso dello svolgimento della propria attività, può sentire le associazioni di categoria e le società scientifiche ed ha la facoltà, ove se ne ravvisi la necessità, di avvalersi di esperti, nonché i successivi decreti del Ministro della salute 21 giugno 2022 e 1° agosto 2023 con i quali si opera una ulteriore revisione dei componenti della citata Commissione permanente;

CONSIDERATO che la citata Commissione permanente tariffe, articolata in sottogruppi tra i quali quelli dedicati all'assistenza specialistica ambulatoriale e all'assistenza protesica, ha definito, all'esito di lavori improntati al massimo coinvolgimento dei soggetti istituzionali del Servizio sanitario nazionale, una specifica metodologia per pervenire ad una proposta tariffaria sulla base dei criteri di cui al sopra citato art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

TENUTO CONTO degli esiti delle sedute plenarie della Commissione permanente tariffe già avutesi il 3 dicembre 2019 ed il 12 agosto 2022 e, successivamente, degli esiti delle sedute plenarie del 17 giugno 2024, 9 luglio 2024, 29 luglio 2024, 6 agosto 2024 e 11 ottobre 2024 durante le quali è stata definitivamente approvata la proposta tariffaria di cui al presente decreto, in applicazione di quanto stabilito dall'articolo 8-sexies, comma 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, unitamente alla relazione che descrive il percorso metodologico seguito dalla medesima Commissione nella definizione della nuova proposta tariffaria;

TENUTO CONTO della necessità di manutenere ed aggiornare le tariffe anche alla luce dei lavori condotti in seno alla 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;

RITENUTO di dover fissare al 30 dicembre 2024 l'entrata in vigore delle disposizioni di cui al presente decreto e di dover prevedere la definizione di una fase transitoria per la gestione delle ricette emesse fino al 29 dicembre 2024 sulla base del vecchio nomenclatore;

VISTO il parere dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari nazionali (Agenas) espresso con nota n. ……. del .....;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del ..... (Rep. Atti n…/CSR)

DECRETA

Art. 1
(Finalità e ambito di applicazione)

1. In applicazione dell'art. 8-sexies, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e fermo restando quanto disposto dall'articolo 15, comma 17, del DL 95 del 2012 il presente decreto determina le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza

protesica, individuate sulla base del percorso metodologico di cui alla relazione citata nelle premesse che allegata al presente decreto ne costituisce parte integrante (Allegato 1).

2. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 15, comma 17, del DL 95 del 2012 Le tariffe massime di cui al presente decreto sostituiscono le tariffe allegate al precedente decreto ministeriale del 23 giugno 2023 e costituiscono riferimento massimo per tutte le regioni e le province autonome.

Art. 2
(Aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale)

1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 15, comma 17, del DL 95 del 2012 le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, sono individuate all'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le tariffe di cui al presente articolo costituiscono la remunerazione omnicomprensiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e si intendono come tariffe massime, a carico del fondo sanitario, ~~per ciascuna regione e provincia autonoma~~ fermo restando quanto disposto dall'articolo 15, comma 17, del DL 95 del 2012. Le tariffe massime di cui al presente articolo valgono come tariffe di riferimento per la compensazione di mobilità interregionale. Le regioni possono, nell'ambito degli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria approvati dalla Conferenza Stato- Regioni nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati, prevedere una remunerazione aggiuntiva, coerentemente con quanto previsto dall'articolo 15, comma 17, del DL 95 del 2012, limitatamente a erogatori espressamente individuati e in relazione alle prestazioni indicate nell'Allegato 2 per i costi associati all'eventuale utilizzo di specifici farmaci ad alto costo.

Art. 3
(Aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di assistenza protesica su misura)

1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 15, comma 17, del DL 95 del 2012, le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 5, elenco 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sono individuate all'Allegato 3, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4
(Criteri generali per l'adozione dei tariffari regionali)

1. Le regioni per l'adozione dei propri tariffari ricorrono, anche in via alternativa, ai medesimi criteri individuati per la determinazione delle tariffe massime nazionali, di cui alle lettere a), b) e c) dell'art. 8-sexies, comma 5, primo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Le regioni tengono conto, altresì, ai sensi dell'art. 8-sexies, commi 2 e 3 e dell'art. 8-quinquies, comma 2-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, rispettivamente dell'eventuale finanziamento extra tariffario delle funzioni assistenziali, nonché di eventuali risorse già attribuite per spese di

investimento, ai sensi dell'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni.

Art. 5
(Disposizioni transitorie e finali)

1. Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore dal 30 ~~1°~~ dicembre 2024. ~~e si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle province autonome compatibilmente con gli statuti di autonomia e le relative norme di attuazione.~~
   Nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e Bolzano il decreto trova applicazione solo nelle parti compatibili con le prerogative di cui allo statuto di autonomia e delle norme di attuazione.

2. Le prescrizioni emesse entro il 29 dicembre 2024 relative a codici e prestazioni, anche in esenzione, contenute nell'elenco della specialistica ambulatoriale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996 e nei cataloghi regionali, sono erogabili con le relative tariffe entro e non oltre 12 mesi dall'entrata in vigore delle disposizioni del presente decreto, prorogabili di ulteriori 6 mesi, secondo le specifiche tecniche indicate per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche dematerializzate, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria.

3. Le prescrizioni di protesica emesse entro il 29 dicembre 2024 relative a codici e prestazioni contenute nell'elenco di cui al decreto ministeriale. n. 332/1999 saranno erogabili entro e non oltre 12 mesi dall'entrata in vigore delle disposizioni del presente decreto, prorogabili di ulteriori 6 mesi, con le relative tariffe. Il rispetto della scadenza di erogazione di cui al primo periodo rileva ai fini delle verifiche di cui al comma 9 del presente articolo, sulla base dei dati delle prestazioni erogate risultanti nel Sistema Tessera Sanitaria. Ai fini della dematerializzazione delle prescrizioni di protesica emesse progressivamente a partire dal 30° dicembre 2024, si provvede secondo modalità da definirsi con specifico decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

4. Le prescrizioni emesse entro il 29 dicembre 2024 relative a codici e prestazioni, anche in esenzione, contenute nell'elenco della specialistica ambulatoriale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996 e nei cataloghi regionali, conservano la validità definita dalle vigenti norme regionali, ai fini della prenotazione.

5. Decorse le scadenze di cui al comma 2 del presente articolo, nonché della validità di cui al comma 4, le relative prescrizioni mediche dematerializzate sono invalidate automaticamente nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, sulla base delle informazioni trasmesse al medesimo Sistema dalle regioni e province autonome ovvero, per gli assistiti SASN, dal Ministero della salute.

6. A partire dal 30 dicembre 2024 le ricette mediche specialistiche prescritte in tutte le regioni e province autonome ovvero dai medici SASN possono essere emesse esclusivamente con riferimento ai codici del nomenclatore della specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017. Per le ricette mediche dematerializzate, il Sistema Tessera Sanitaria imposta il corrispondente controllo bloccante, sulla base dell'elenco dei codici nazionali resi disponibili dal Ministero della salute e dei cataloghi e di eventuali codici regionali resi disponibili da ciascuna regione e provincia autonoma

7. La validità delle ricette emesse dal 30 dicembre 2024 è stabilita in massimo 180 giorni dalla data di prescrizione, fatte salve eventuali scadenze inferiori definite a livello regionale. La

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

Relazione tecnica

A) ASSISTENZA SPECIALISTICA

1) Contesto

1.1 Il quadro normativo

Le regole di base del sistema di remunerazione attualmente in uso sono state stabilite inizialmente dalla riforma sanitaria del 1992, che introdusse nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente; le riforme intervenute successivamente hanno confermato le caratteristiche di fondo del sistema, specificandone le modalità di utilizzo.

Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe sono definite in maniera univoca a livello nazionale, per ciascuna area assistenziale, al fine di garantirne l'omogeneità tra regioni e consentire la portabilità dei diritti di assistenza:

a) Prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale;
b) protesica "su misura";
c) ospedaliera per acuti e non acuti (sistema DRG).

I criteri per determinare le tariffe, a livello nazionale e regionale, sono definiti per legge e impongono sia il legame delle tariffe con i costi per produrre le prestazioni secondo modalità efficienti ed appropriate, sia il rispetto dei vincoli dettati dai livelli di finanziamento complessivo del SSN.

Oltre alle tariffe, poiché non tutte le attività sanitarie prodotte ed erogate dalle strutture sanitarie sono riconducibili a prestazioni tariffabili singolarmente, il sistema di remunerazione prevede un secondo elemento costituito dalle cosiddette "Funzioni assistenziali", remunerate sulla base del costo standard del corrispondente programma di assistenza.

La determinazione delle tariffe massime nazionali deve basarsi sui costi standard di produzione e su quote di costi generali calcolati sui dati relativi ad un campione di strutture accreditate pubbliche e private. A tal fine è prevista la possibilità di utilizzare, in via alternativa e nel rispetto dei princìpi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse:

a) 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) Costi standard delle prestazioni già disponibili presso le Regioni e le Province Autonome;
c) Tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle Regioni e nelle Province Autonome.

La medesima procedura è prevista per l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi. Lo stesso decreto legislativo stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse.

Le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del SSN. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. Resta fermo quanto disposto per le regioni in piano di rientro (cfr. articolo 5, comma 2, del presente decreto).

1.2 Dal previgente al nuovo nomenclatore

Il nuovo Nomenclatore della specialistica ambulatoriale contiene elementi di forte innovazione, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni ormai obsolete. Si è tenuto conto che numerose procedure diagnostiche e terapeutiche, considerate nel 1996 quasi "sperimentali" o eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale.

2

Dal punto di vista metodologico, il nuovo Nomenclatore che sostituisce il Nomenclatore di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996 è originato dalle proposte formulate dalle regioni, dalle società scientifiche e da soggetti ed enti operanti nell'ambito del SSN, relative all'inserimento di nuove prestazioni (la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di Day-Hospital o Day-Surgery), alla modifica di prestazioni precedentemente incluse o alla soppressione di prestazioni ormai obsolete.

Numericamente il nuovo Nomenclatore è costituito da 2.108 prestazioni, a fronte delle 1.702 comprese nella versione del 1996. In molti casi, quali ad esempio le visite specialistiche o gli esami di diagnostica per immagini degli arti, la definizione generica già presente è stata modificata specificandone il contenuto, nelle fattispecie introducendo la disciplina o individuando il segmento corporeo. Il risultato è che il nuovo nomenclatore include prestazioni che, seppure già erogate in vigenza del precedente decreto, sono descritte o organizzate diversamente.

Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilità o indicazioni per il medico, con l'intento di guidare la prescrizione verso una maggiore appropriatezza.

1.3 Nuovo nomenclatore e nuove tariffe

L'applicazione delle tariffe al nuovo nomenclatore comprende sia la revisione delle tariffe delle prestazioni già comprese nel previgente nomenclatore, sia la valorizzazione delle prestazioni di nuovo inserimento. Gli interventi di innovazione e di riorganizzazione rispetto al previgente nomenclatore hanno portato a una ridotta biunivocità di corrispondenze tra le vecchie e le nuove prestazioni. **Per questo motivo, ai fini della valutazione di impatto, la nuova valorizzazione non può essere messa a confronto con quella riferita al DM 18.10.2012.**

Dall'altra parte gli adeguamenti progressivi e peculiari dei nomenclatori e tariffari regionali hanno generato situazioni di disomogeneità nella gamma di prestazioni specialistiche erogate dai 21 SSR che hanno seguito dinamiche diverse. L'attuale contesto vede alcune grandi regioni (principalmente la Lombardia, il Veneto, l'Emilia-Romagna e la Toscana), che già ora erogano tutte o quasi tutte le prestazioni contenute nel nuovo nomenclatore nazionale e che perciò possono essere prese come le 4 regioni di riferimento (cd. "regioni benchmark") per ribaltare l'impatto economico dell'introduzione dei nuovi Lea a livello delle restanti regioni.

Coerentemente con la relazione tecnica che ha accompagnato la revisione dei nuovi Lea valutandone l'impatto economico, a fronte di un incremento dei consumi ambulatoriali e dei costi loro associati, per effetto dell'estensione a tutte le regioni dell'obbligo di erogare tutte le prestazioni inserite nel nuovo nomenclatore, si deve considerare che in alcuni casi si tratta di prestazioni nuove incluse nel NN ma già erogate dalle regioni in maniera diversificata, atteso il diverso grado di aggiornamento del loro nomenclatore regionale.

In definitiva l'effetto dell'adozione del nuovo nomenclatore e l'effetto dell'applicazione delle nuove tariffe vanno valutati contestualmente, e la metodologia per la valutazione dell'impatto economico non può non prevedere un effetto combinato e inscindibile dei due fattori di novità.

1.4 Valutazione dell'impatto economico dei nuovi LEA

La già citata relazione tecnica accompagnatoria del DPCM 2017 ha previsto che gli oneri aggiuntivi relativi all'adozione del nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale fossero contenuti entro i 425 milioni di euro, al lordo del ticket ed al netto della spesa già sostenuta da molte regioni. Il calcolo si è basato sui consumi 2014 rilevati dal flusso NSIS Tessera Sanitaria che ha evidenziato come una parte della maggiore spesa, connessa all'introduzione di nuove prestazioni nel NN, è già sostenuta da molte regioni, per un complessivo importo pari a 468 mln**,** al netto di quelle oggetto di trasferimenti da altri ambiti assistenziali.

A fronte di un incremento di spesa derivante dall'inserimento delle "nuove prestazioni" pari all'8,5% della spesa sostenuta complessivamente dalle quattro grandi regioni più avanti nel recepimento dei nuovi Lea (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto e Toscana), si è stimato prudenzialmente un incremento di spesa per le nuove prestazioni pari al 9,5% nelle regioni meno avanzate e, senza considerare l'impatto dei maggiori ticket, si è pervenuti a stimare un impatto economico di 425 milioni di euro (su 893 milioni) che rappresenta la spesa connessa all'aggiornamento del nomenclatore a livello nazionale. Il calcolo degli importi è stato possibile dopo avere identificato e valorizzato per ogni regione, tramite il flusso TS, le prestazioni riferite ai vecchi Lea e quelle incluse o assimilabili ai nuovi Lea, al netto delle prestazioni extra-Lea regionali.

A detti oneri di **425** mln di euro, sono stati aggiunti anche circa **20 mln** di euro per l'adroterapia, per un totale di **445** mln di euro.

2) Metodo di stima dell'impatto economico di revisione Lea e nuove tariffe

2.1 L'approccio metodologico

L'impatto economico viene stimato attraverso la differenza tra il valore osservato delle prestazioni erogate nel 2022 e il valore simulato delle prestazioni erogabili dal SSN a seguito dell'introduzione del nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale e del corrispondente sistema tariffario. La fonte dei dati è costituita dal flusso informativo nazionale Tessera Sanitaria delle prestazioni ambulatoriali.

La metodologia seguita tende a proiettare i consumi medi rilevati nelle regioni in cui le prestazioni introdotte o modificate dal nuovo nomenclatore sono già offerte, stratificate per tipologia di prestazione**,** sulle restanti regioni italiane applicando tali consumi ai bacini di utenza specifici per regione e tipologia di prestazione.
Coerentemente con la RT del DPCM che ha introdotto la revisione dei nuovi Lea, l'impatto economico lordo, così determinato, viene rettificato per tenere conto della spesa già sostenuta dalle regioni per l'erogazione dei nuovi LEA e mantenuto al lordo dagli eventuali risparmi di spesa che rimarrebbero nella disponibilità delle singole regioni.

2.2 Sistema di classificazione delle prestazioni

La ricorrente non corrispondenza tra le prestazioni descritte nel nuovo nomenclatore nazionale e quelle descritte nei nomenclatori regionali 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 "*FaRe*". Tale metodologia di classificazione delle prestazioni ha la caratteristica saliente di raggruppare le prestazioni basandosi sul criterio dell'omogeneità di processo; è un sistema di classificazione gerarchico articolato su tre livelli di aggregazione, il cui schema è riassunto nel prospetto che segue (tab. 2):

Tab. 2 - Classificazione delle prestazioni ambulatoriali Fa-Re

liv. 1	livello 2	livello 3	codice
diagnostica	Diagnostica con radiazioni	Radiologia tradizionale RX	D11
		Tac	D12
		Diagnostica vascolare	D13
		Medicina nucleare	D14
	Diagnostica senza radiazioni	Ecografia	D21
		Ecocolordoppler	D22
		Elettromiografia	D23
		Endoscopia	D24
		RM	D25
		Altra diagnostica strumentale	D29
	Biopsia	Biopsia	D30
	Altra diagnostica	Altra diagnostica	D90
laboratorio	Prelievi	Prelievo sangue venoso	L11
		Prelievo sangue arterioso	L12
		Prelievo sangue capillare	L13
		Prelievo sangue microbiologico	L14
		Prelievo citologico	L15
	Chimica clinica	Chimica clinica di base	L21
		Chimica clinica altra	L29
	Ematologia/coagulazione	Ematologia/ coagulazione di base	L31
		Ematologia/ coagulazione altra	L39
	Immunoematologia e trasfusionale	Immunoematologia e trasfusionale di base	L41
		Immunoematologia e trasfusionale altra	L49
	Microbiologia/virologia	Microbiologia/ virologia di base	L51
		Microbiologia/ virologia altra	L59
	Anatomia ed istologia patologica	Anatomia ed istologia patologica	L60
	Genetica/citogenetica	Genetica/ citogenetica	L70
Riabilitazione	Diagnostiche	Diagnostiche	R10
	Riabilitazione e Rieducazione Funz.le	Riabilitazione e Rieducazione Funz.le	R20
	Terapia Fisica	Terapia Fisica	R30
	Altra Riabilitazione	Altra Riabilitazione	R40
terapia	Radioterapia	Radioterapia	T10
	Dialisi	Dialisi	T20
	Odontoiatria	Odontoiatria	T30
	Trasfusioni	Trasfusioni	T40
	Chirurgia ambulatoriale	Chirurgia ambulatoriale	T50
		Chirurgia ambulatoriale maggiore	T51
	Altre prestazioni terapeutiche	Altre prestazioni terapeutiche	T90
Visite	Prima visita	Prima visita	V10
	Visita di controllo	Visita di controllo	V20

Le prestazioni della classe FaRe *Riabilitazione* sono state analizzate raggruppandole al livello FaRe 1 per la forte prevalenza (in termini di valore), della componente di livello 3 *Riabilitazione e rieducazione funzionale*, unita all'estrema volatilità e lo scarso peso delle restanti componenti.

Inoltre, i pacchetti di chemioterapia, presenti in alcune regioni (tra cui la regione Lombardia, facente parte dell'insieme delle regioni benchmark), che rientrerebbero nella classe *T90* (*Altre prestazioni terapeutiche*), sono stati esclusi dal conteggio ai fini della stima dell'impatto, in quanto la tariffa regionale è comprensiva del costo del farmaco. In altri termini, per queste prestazioni che non possono essere assimilate a quelle inserite nel NN, dal momento che il farmaco utilizzato per la prestazione non rientra nella tariffa corrispondente, il valore atteso è stato ipotizzato come corrispondente del valore osservato.

2.3 Prestazioni extra- LEA rispetto al nuovo nomenclatore e prestazioni eliminate dal nuovo nomenclatore

Prestazioni extra-lea rispetto al nuovo nomenclatore Per prevedere la spesa che conseguirà all'approvazione delle tariffe delle prestazioni del nuovo nomenclatore nazionale è necessario escludere dalle simulazioni sui dati 2022 la componente di attività ambulatoriale che non fa parte del nomenclatore stesso (*prestazioni Extra LEA*), nonché il valore delle prestazioni presenti nel previgente nomenclatore ma escluse nel nuovo (*prestazioni eliminate*).

La componente **extra-LEA,** calcolata a seguito del lavoro di assimilazione delle prestazioni presenti nei nomenclatori regionali con quello nazionale, è stata esclusa sia dalla valorizzazione delle prestazioni erogate attualmente dalle regioni (valore osservato), sia dalla valorizzazione delle prestazioni attesa successivamente all'introduzione del nuovo nomenclatore nazionale (valore atteso).

La tabella 3 riporta, a livello complessivo nazionale, la valorizzazione economica delle prestazioni erogate (valore osservato), ripartita per classe FaRe livello 1, prima e dopo l'esclusione della componente extra- LEA rispetto al nuovo nomenclatore; la tabella 4 riporta la stessa valorizzazione a livello di singola Regione.

Tab. 3 - Valore prestazioni al netto extra-LEA

	valore lordo 2022		
	osservato totale	**stima extra-LEA**	**osservato LEA**
	Mln euro	**Mln euro**	**Mln euro**
totale	***11,750.1***	***26.0***	***11,724.1***
diagnostica	3,614.3	0.6	3,613.6
laboratorio	3,085.5	5.6	3,080.0
riabilitazione	448.8	4.2	444.6
terapia	3,586.8	12.5	3,574.3
visite	980.0	3.1	976.9
non riconducibile	34.8	0.1	34.7

Tab. 4 - Valore prestazioni al netto extra-LEA

	valore lordo 2022		
	osservato totale	stima extra-LEA	osservato LEA
	Mln euro	Mln euro	Mln euro
totale	***11,750.1***	***26.0***	***11,724.1***
PIEMONTE	951.9	7.3	944.6
V. AOSTA	23.0	0.3	22.8
LOMBARDIA	2,551.4	4.2	2,547.2
BOLZANO	78.6	1.1	77.5
TRENTO	98.4	0.0	98.4
VENETO	1,078.2	0.1	1,078.1
FRIULI V. G.	291.9	0.0	291.9
LIGURIA	238.5	0.0	238.5
E. ROMAGNA	1,021.8	0.0	1,021.8
TOSCANA	824.7	7.4	817.2
UMBRIA	192.2	0.0	192.2
MARCHE	284.1	3.6	280.5
LAZIO	954.4	0.4	954.0
ABRUZZO	210.5	0.0	210.5
MOLISE	69.0	0.0	69.0
CAMPANIA	816.9	0.0	816.9
PUGLIA	672.0	0.4	671.6
BASILICATA	112.5	1.0	111.5
CALABRIA	227.0	0.0	227.0
SICILIA	818.7	0.1	818.6
SARDEGNA	234.1	0.0	234.1

In relazione all'approfondimento effettuato e in considerazione del DPCM Lea e del nuovo nomenclatore, dovranno essere ricondotte al rispetto della normativa vigente le prestazioni extralea eventualmente erogate dalle regioni in piano di rientro.

Prestazioni eliminate dal nuovo nomenclatore e presenti nel vecchio nomenclatore

Sono definite "*eliminate*" le prestazioni presenti nel vecchio nomenclatore nazionale ma non più contenute nel nuovo nomenclatore nazionale. Ai fini del calcolo dell'impatto economico, sono state mantenute all'interno della valorizzazione delle prestazioni erogate (valori osservati) ma non sono state conteggiate nella determinazione dei valori standard delle quattro regioni benchmark, utilizzati ai fini del calcolo del valore

7

simulato atteso. In altri termini le prestazioni che non figurano nel nuovo nomenclatore, ma erano presenti nel vecchio, sono rendicontate nel consumo attuale ma non lo sono nel consumo atteso in quanto non più presenti nel nuovo nomenclatore.
La tab. 5 riporta accanto alla valorizzazione totale delle prestazioni erogate per classe FaRe livello 1, il corrispondente valore delle prestazioni eliminate, considerando solo le quattro regioni che determinano il valore atteso pro-capite (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana).

Tab. 5 Valore prestazioni eliminate nelle regioni benchmark*

	valore lordo 2022	
	osservato totale LEA	quota eliminate
Classe FaRe liv. 1	milioni €	milioni €
diagnostica	1,851.1	1.6
laboratorio	1,491.9	9.9
riabilitazione	135.1	17.3
terapia	1,526.0	4.9
visite	456.5	0.0
sconosciuto	3.7	0.0
totale	*5,464*	*33.7*

* Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Toscana

3) Risultati delle simulazioni di impatto su dati anno 2022

3.1 Determinazione dei nuovi standard di consumo delle prestazioni

La stima del valore atteso del consumo delle prestazioni del nuovo nomenclatore si basa sull'assunzione che, a livello nazionale, tali nuove prestazioni vengano erogate agli stessi livelli pro capite registrati nelle regioni in cui tali prestazioni vengono già offerte. Negli importi pro-capite sono comprese anche le prestazioni che già facevano parte dei LEA ma che, a seguito dell'introduzione di nuove prestazioni o della ridefinizione delle precedenti, potrebbero ragionevolmente risultare modificate nei volumi consumati.

Sono state considerate come regioni *benchmark*, ovvero regioni di riferimento in cui già vengono erogate la maggior parte delle prestazioni del nuovo nomenclatore: Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana. Sulla base del flusso informativo TS del 2022 è stata ottenuta la valorizzazione dell'erogato a tariffa regionale, disaggregata per classe FaRe livello 3 (il livello più analitico della classificazione FaRe), escludendo le prestazioni non incluse nel nuovo nomenclatore.
Tali valori, distinti per ognuna delle quattro regioni, sono stati rapportati al numero di assistiti che nel 2022 hanno avuto almeno una prestazione appartenente alla corrispondente classe FaRe livello 2 (livello di analiticità intermedio). Il numero di assistiti è derivato dal conteggio dei codici individuali diversi, presenti all'interno del flusso TS, nell'insieme dei record riconducibili alla stessa classe FaRe/regione. Dal rapporto valore/assistiti è scaturito l'importo medio di spesa pro assistito per classe FaRe e per regione, valorizzato a tariffa regionale.

In definitiva, l'importo pro capite è stato calcolato come rapporto tra valore delle prestazioni erogate, espresse a tariffa regionale e numero di consumatori. Nel conteggio dei consumatori è stato considerato il livello di aggregazione più alto (FaRe livello 2), ovvero una platea più allargata rispetto al numero di utenti coinvolti nel valore al numeratore (FaRe livello 3). Questa formulazione è stata necessaria per cogliere eventuali effetti di sostituzione tra prestazioni appartenenti a tipologie simili, nonché per rendere robusto il denominatore, contenendo l'eventuale volatilità dell'indicatore.

Il passo successivo è stato quello di esprimere gli originali importi di consumo pro capite, - per regione e classe FaRe, valorizzate a tariffe regionali, - in termini di nuove tariffe nazionali; tale operazione è stata eseguita applicando opportuni *coefficienti di normalizzazione*, scaturiti dal rapporto tra valorizzato in termini di tariffe nazionali di codici regionali di prestazioni biunivocamente associabili a codici di prestazioni del nuovo nomenclatore nazionale e l'originario corrispondente valore espresso in tariffe regionali.

A scopo riepilogativo è presentata di seguito la tabella dei coefficienti di normalizzazione per classe FaRe livello 1 (più aggregato rispetto a quello più analitico, livello 3, effettivamente utilizzato nell'algoritmo di calcolo).

La tab. 6 riporta: il numero di prestazioni (codici) considerate per calcolare i coefficienti (corrispondenti alle prestazioni della regione biunivocamente associabili al nuovo nomenclatore nazionale), la valorizzazione complessiva delle stesse a tariffe regionali e la valorizzazione ottenuta moltiplicando i volumi rilevati per le nuove tariffe nazionali; il coefficiente di normalizzazione è dato dal semplice rapporto tra valore complessivo a tariffa nazionale e valore complessivo a tariffa regionale.

Tab. 6 – Coefficienti di normalizzazione per FaRe liv. 1 e Regione per le 4 regioni benchmark

		n. codici prestaz.	valorizzato tariffe regionali	valorizzato nuove tariffe nazionali	coefficiente di normalizzazione
Diagnostica	Lombardia	333	736.331.728	680.834.520	0,925
	Veneto	473	374.115.229	303.482.093	0,811
	Emilia Romagna	320	321.881.204	320.414.040	0,995
	Toscana	330	210.990.628	208.922.216	0,990
Laboratorio	Lombardia	485	575.365.337	544.935.101	0,947
	Veneto	500	201.094.003	218.643.826	1,087
	Emilia Romagna	434	277.385.816	224.952.565	0,811
	Toscana	389	214.128.431	205.161.154	0,958
Riabilitazione	Lombardia	33	20.811.227	30.463.048	1,464
	Veneto	31	34.084.122	22.477.774	0,659
	Emilia Romagna	32	10.764.097	18.991.752	1,764
	Toscana	12	621.968	526.082	0,846
Terapie	Lombardia	282	734.964.991	486.948.965	0,663
	Veneto	367	338.589.728	257.297.706	0,760
	Emilia Romagna	268	193.628.757	186.353.604	0,962
	Toscana	268	183.998.720	176.250.055	0,958
Visite	Lombardia	50	201.281.230	220.933.819	1,098
	Veneto	56	64.123.499	79.608.096	1,241
	Emilia Romagna	53	116.420.972	125.601.379	1,079
	Toscana	9	74.631.874	88.401.834	1,185

La tabella 6 illustra chiaramente come le tariffe nazionali risultino prevalentemente più basse rispetto a quelle attualmente praticate dalle quattro regioni benchmark. Essendo, infatti, con poche eccezioni (visite), i valori dei coefficienti di normalizzazione inferiori all'unità, ne consegue che il valore complessivo delle prestazioni, espresse in termini di nuove tariffe nazionali tendenzialmente risulterebbe più basso rispetto a quello attualmente determinato dalle tariffe regionali.

In definitiva, l'aggiustamento dei valori di spesa pro assistito è stato effettuato a livello FaRe 3, applicando i coefficienti di normalizzazione calcolati sulle prestazioni per le quali è stato possibile il confronto tariffario biunivoco tra nomenclatore regionale e nuovo nomenclatore nazionale. In termini più analitici il valore pro-assistito rilevato in ciascuna delle quattro regioni (valorizzato, come da flusso TS, con le tariffe regionali) è stato moltiplicato per il corrispondente coefficiente di normalizzazione specifico della classe Fare livello 3.

A valle del procedimento di normalizzazione, i valori di spesa pro capite specifici delle 4 regioni per classe FaRe, sono stati ponderati per i volumi di ognuna delle quattro regioni, ottenendo quindi l'indicatore medio dell'insieme delle 4 regioni; l'indicatore, definito come *importo medio pro-assistito FaRe standard* viene riportato nell'ultima colonna della tabella successiva (tab. 6-bis). I valori dello stesso indicatore, calcolati per classi Fare livello 3, rappresentano in definitiva l'importo complessivo relativo alle prestazioni riferite alla classe Fare livello 3 sui soggetti che hanno avuto almeno una prestazione rientrante nella corrispondente classe Fa-Re livello 2.

Esemplificando, nella tabella 6-bis (prima riga di dati), l'importo medio pro-assistito standard della *Radiologia tradizionale Rx* è di 21,61 euro che scaturisce dal rapporto tra valore delle prestazioni di tale categoria (calcolato secondo le nuove tariffe nazionali) e il numero di assistiti a cui è stata erogata almeno una prestazione di *Diagnostica con radiazioni,* Analogamente, la *quantità media prestazioni per 1.000 assistiti* rappresenta la quantità media di esami di Radiologia tradizionale Rx sul numero di assistiti a cui è stata erogata almeno una prestazione di diagnostica con radiazioni (frequenza di 964 esami su 1.000 assistiti (0,964 pro capite).

Tab. 6-bis – Importo medio pro-assistito FaRe standard calcolato sulle 4 regioni benchmark

classe Fa-Re liv.1	classe Fa-Re liv.2	classe Fa-Re liv.3	volumi per 1.000 assistiti	importo medio pro assistito
Diagnostica	D, con radiazioni	Radiologia tradizionale RX	964	21,61
	D, con radiazioni	Tac	479	66,96
	D, con radiazioni	Diagnostica vascolare	0	0,12
	D, con radiazioni	Medicina nucleare	73	45,20
	D, senza radiazioni	Ecografia	743	30,74
	D, senza radiazioni	Ecocolordoppler	287	15,55
	D, senza radiazioni	Elettromiografia	213	2,72
	D, senza radiazioni	Endoscopia	123	12,01
	D, senza radiazioni	RM	233	44,39
	D, senza radiazioni	Altra diagnostica strumentale	707	19,76
	Biopsia	Biopsia	1.173	89,33
	Altra diagnostica	Altra diagnostica	2.323	72,31
Laboratorio	Prelievi	Prelievo sangue venoso	2.139	8,13
		Prelievo sangue arterioso	4	0,03
		Prelievo sangue capillare	17	0,08

classe Fa-Re liv.1	classe Fa-Re liv.2	classe Fa-Re liv.3	volumi per 1.000 assistiti	importo medio pro assistito
		Prelievo sangue microbiologico	106	0,27
		Prelievo citologico	30	0,11
	Chimica clinica	Chimica clinica di base	17.662	41,01
		Chimica clinica	2.196	18,69
	Ematologia/coagulazione	Ematologia/coagulazione di base	2.138	4,49
		Ematologia/coagulazione	442	3,28
	Immunoematologia e trasfusionale	Immu, e trasfusionale di base	1.186	11,79
		Immu, e trasfusionale	1.020	43,30
	Microbiologia/virologia	Microb,/virologia di base	2.288	23,19
		Microbiologia/virologia	1.750	55,98
	Anat, ed ist, patologica	Anatomia ed istologia patologica	2.135	122,87
	Genetica/citogenetica	Genetica/citogenetica	3.413	766,34
Riabilitazione	Riabilitazione	Riabilitazione	7.470	101,37
Terapeutica	Radioterapia	Radioterapia	17.359	6,160,89
	Dialisi	Dialisi	71.217	9,160,14
	Odontoiatria	Odontoiatria	3.686	83,41
	Trasfusioni	Trasfusioni	4.070	270,09
	Chirurgia ambulatoriale	Chirurgia ambulatoriale	823	93,43
		Chirurgia ambulatoriale	392	305,39
	Altre prest, terapeutiche	Altre prest, terapeutiche	4.057	83,60
Visita	Prima visita	Prima visita	1.866	48,25
	Visita di controllo	Visita di controllo	2.580	46,18

11

3.2 Valori attesi di consumo delle prestazioni del nuovo nomenclatore tariffario

La determinazione dello standard dei nuovi consumi di prestazioni successivi alla revisione dei LEA consente di pervenire alla stima del valore atteso delle prestazioni in tutte le regioni italiane, simulando contestualmente l'effetto delle modifiche del nomenclatore nazionale e delle nuove tariffe.

In altri termini vengono calcolati, per ogni regione e per ogni classe FaRe, i valori delle prestazioni attesi nell'ipotesi in cui il consumo pro capite standard per classe FaRe (valorizzato a tariffa nazionale), venga applicato al singolo assistito di ogni regione; le stime vengono, pertanto, ottenute moltiplicando i valori di spesa pro assistito standard (derivati dai dati elaborati sulle quattro regioni benchmark, distintamente per classe FaRe livello 3) per il corrispondente numero di assistiti specifico di ogni regione e di ogni classe FaRe livello 2.

Nel caso in cui la quantità osservata di prestazioni pro-capite della regione risulti superiore allo standard (corrispondente alla quantità di prestazioni pro-capite calcolato sulle quattro regioni benchmark), il valore atteso è stato riproporzionato in base al rapporto tra volumi osservati e volumi attesi (per regione e classe FaRe); si ipotizza, vale a dire, che l'introduzione del nuovo nomenclatore non possa portare a decrementi dei volumi già erogati (ad esempio: se il volume osservato è pari a 120 ed il volume atteso è pari a 100, il valore atteso viene incrementato del 20%; se il volume osservato è pari a 90 ed il volume atteso è pari a 100, il volume atteso resta 100)

Nel calcolo appena descritto vengono applicati alcuni opportuni correttivi:

1. ***Dialisi,*** La stima dell'impatto è stata calcolata indicizzando il valore tariffario regionale delle prestazioni erogate nel 2022 alle nuove tariffe nazionali, In considerazione della disomogeneità dei valori osservati nelle diverse regioni in tale classe FaRe e tenuto conto che non sono state introdotte novità sostanziali nel nuovo nomenclatore rispetto al vigente, non è stata applicata la metodologia basata sul valore pro-capite delle regioni benchmark in quanto si ipotizza quindi la costanza del mix di prestazioni già erogate, Per indicizzare il valore osservato alle nuove tariffe nazionali si è proceduto come segue:
    i. sono state considerate le due prestazioni più rappresentative e prevalenti (*39,95,4EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO, Per seduta, Ciclo fino a 13 sedute* e *39,95,7 ALTRA EMODIAFILTRAZIONE [Hemodia Filtration Reinfusion (HFR), Acetate Free Biofiltration (AFB), MID Dilution, MIXED Dilution], Per seduta, Ciclo fino a 13 sedute)*;
    ii. È stato calcolato, per ogni regione, il rapporto tra valore economico delle due prestazioni in termini di nuove tariffe nazionali e il valore osservato (espresso quindi in tariffe regionali);
    iii. Il valore specifico regionale di tale indice è stato moltiplicato per il valore osservato complessivo di tutte le prestazioni assegnate alla classe FaRe *Dialisi* erogate dalla regione corrispondente.
2. ***Radioterapia e Riabilitazione.*** Il valore atteso viene calcolato moltiplicando il valore standard pro-assistito delle regioni benchmark al numero degli assistiti specifico della regione, senza operare alcun aggiustamento, nel caso di quantità prestazioni erogate pro-assistito superiore al corrispondente valore standard, Ciò in considerazione delle diverse modalità di rendicontazione utilizzate dalle regioni (cicli, singole prestazioni) che non consente di valutare in modo corretto e omogeneo le quantità di sedute di radioterapia e terapia fisica di riabilitazione. Nel procedimento di determinazione dell'impatto, a differenza delle altre tipologie di prestazioni, non entra quindi il conteggio dei volumi.
3. ***Chirurgia ambulatoriale.*** Per ogni regione, è stato aggiunto al numero di assistiti che nel 2022 ha ricevuto una prestazione ambulatoriale rientrante nella classe FaRe livello 2 Chirurgia ambulatoriale, il numero di pazienti chirurgici dimessi nel 2022 in regime di ricovero ospedaliero diurno, con codice dell'intervento principale ricompreso in una delle prestazioni chirurgiche del nuovo nomenclatore; si è pertanto ipotizzato che l'applicazione dei nuovi LEA comporti uno spostamento di setting assistenziale (dal ricovero diurno al regime ambulatoriale) per alcune prestazioni di tipo chirurgico.
4. ***Altre prestazioni terapeutiche*** (classe FaRe T90). La stima dell'impatto è stata calcolata come nel precedente punto 2. Il raggruppamento FaRe T90 di prestazioni è molto variegato in quanto residuale rispetto a dialisi, radioterapia, odontoiatria, trasfusioni e chirurgia ambulatoriale. Comprende quindi prestazioni disomogenee quali, ad esempio, psichiatria, medicazioni ferite, infusione sostanze chemioterapiche, etc.). Non viene quindi applicato l'aggiustamento calibrato sui volumi, in quanto sarebbe inappropriato sommare quantità di prestazioni così disomogenee.

La somma delle valorizzazioni attese per regione e classe FaRe - determinate come sopra descritto - produce il valore complessivo atteso delle prestazioni al lordo del ticket, che si sarebbe ottenuto in base alle prestazioni rendicontate dal flusso TS 2022, se si applicassero a livello nazionale gli standard dei valori di consumo pro-capite riferibile ai "nuovi Lea" valorizzati adottando le tariffe nazionali oggetto del presente provvedimento.

Confrontando tale valore atteso con il valore osservato, si ottiene lo scostamento lordo simulato sul 2022. Tale scostamento è indicativo della dinamica del peso economico indotta, contestualmente, dall'aggiornamento del nomenclatore e dall'adozione delle nuove tariffe nazionali in luogo di quelle attualmente praticate dalle regioni.

Tab. 7 – Variazione del valore lordo per regione di erogazione (dati TS 2022)

	valore lordo totale				
	rilevato flusso TS	**osservato**	**atteso**	**Scostamento (a-o)**	
	milioni euro	milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
totale	**11.750,1**	**11.724,1**	**12.325,6**	**+ 601,5**	**+5,13%**
PIEMONTE	951,9	944,6	1.055,8	+ 111,1	+11,8%
VALLE D'AOSTA	23,0	22,8	23,1	+ 0,4	+1,6%
LOMBARDIA	2.551,4	2.547,2	2.394,2	- 153,0	-6,0%
PROV, AUTON, BOLZANO	78,6	77,5	89,4	+ 12,0	+15,5%
PROV, AUTON, TRENTO	98,4	98,4	117,5	+ 19,1	+19,4%
VENETO	1.078,2	1.078,1	1.007,3	- 70,8	-6,6%
FRIULI VENEZIA GIULIA	291,9	291,9	275,5	- 16,4	-5,6%
LIGURIA	238,5	238,5	290,3	+ 51,7	+21,7%
EMILIA ROMAGNA	1.021,8	1.021,8	1.043,3	+ 21,5	+2,1%
TOSCANA	824,7	817,2	883,1	+ 65,9	+8,1%
UMBRIA	192,2	192,2	196,2	+ 4,0	+2,1%
MARCHE	284,1	280,5	316,1	+ 35,6	+12,7%
LAZIO	954,4	954,0	1.107,0	+ 152,9	+16,0%
ABRUZZO	210,5	210,5	234,5	+ 24,0	+11,4%
MOLISE	69,0	69,0	76,5	+ 7,5	+10,9%
CAMPANIA	816,9	816,9	985,8	+ 168,9	+20,7%
PUGLIA	672,0	671,6	728,2	+ 56,6	+8,4%
BASILICATA	112,5	111,5	117,5	+ 6,0	+5,4%
CALABRIA	227,0	227,0	259,7	+ 32,7	+14,4%
SICILIA	818,7	818,6	861,4	+ 42,8	+5,2%
SARDEGNA	234,1	234,1	263,2	+ 29,1	+12,4%

Complessivamente il valore lordo aumenta del 5,1% per il fatto che l'incremento dei volumi erogati indotto dall'inserimento di nuove tipologie di prestazioni LEA, viene mediato dalla dinamica al ribasso delle nuove tariffe nazionali rispetto a quelle attuali regionali (come già rilevato nel paragrafo 4.1).

L'effetto combinato derivante dall'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e variazione prevalentemente al ribasso delle tariffe, spiega anche la diversa dinamica a livello regionale.

La dinamica è molto differenziata per tipologia di prestazioni. Considerando il livello intermedio di classificazione (FaRe livello 2) la situazione si può riassumere rilevando un deciso incremento del laboratorio (+17,4%) e delle visite (+23,6%) con un decremento delle prestazioni terapeutiche (-9,2%).

Tab. 8 – Impatto lordo simulato per FaRe liv. 2 (dati TS 2022)

		valore lordo totale			
		osservato	**atteso**	**scostamento (a-o)**	
		milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
	totale complessivo	**11.724,1**	**12.325,6**	**+ 601,5**	**+5,1%**
diagnostica	**Totale**	**3.613,6**	**4.009,9**	**+ 396,3**	**+11,0%**

	D, con radiazioni	1.369,2	1,542,6	+ 173,4	+12,7%
	D, senza radiazioni	2.054,6	2,236,3	+ 181,7	+8,8%
	Biopsia	51,3	43,8	- 7,5	-14,5%
	Altra diagnostica	134,8	183,4	+ 48,6	+36,1%
	non riconducibile	3,8	3,8	+ 0,0	+0,0%
laboratorio	**Totale**	**3.080,0**	**3.616,1**	**+ 536,2**	**+17,4%**
	Prelievi	130,6	172,2	+ 41,6	+31,9%
	Chimica clinica	1.853,1	1.442,3	- 410,8	-22,2%
	Ematologia/coagulazione	97,1	79,5	- 17,6	-18,1%
	Immunoematologia e trasfusionale	15,7	27,3	+ 11,6	+73,9%
	Microbiologia/virologia	324,4	496,4	+ 171,9	+53,0%
	Anatomia ed istologia patologica	98,9	253,3	+ 154,4	+156,2%
	Genetica/citogenetica	493,6	1.078,5	+ 584,9	+118,5%
	non riconducibile	66,6	66,6	+ 0,0	+0,0%
Riabilitazione		**444,6**	**212,2**	**- 232,4**	**-52,3%**
terapia	**Totale**	**3.574,3**	**3.245,0**	**- 329,3**	**-9,2%**
	Radioterapia	832,9	927,3	+ 94,4	+11,3%
	Dialisi	1.165,6	1.104,7	- 60,9	-5,2%
	Odontoiatria	67,7	56,7	- 11,0	-16,3%
	Trasfusioni	16,6	17,0	+ 0,4	+2,1%
	Chirurgia ambulatoriale	1.133,8	918,4	- 215,4	-19,0%
	Altre prestazioni terapeutiche	343,3	206,6	- 136,7	-39,8%
	non riconducibile	14,3	14,3	+ 0,0	+0,0%
visite	**Totale**	**976,9**	**1.207,7**	**+ 230,8**	**+23,6%**
	Prima visita	565,3	701,7	+ 136,4	+24,1%
	Visita di controllo	410,5	504,9	+ 94,4	+23,0%
	non riconducibile	1,0	1,0	+ 0,0	+0,0%
non riconducibile		34,7	34,7	0,0	+ 0,0

3.3 Partecipazione alla spesa e composizione dell'offerta pubblica-privata

Data l'eterogeneità dei sistemi regionali di compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, si è ritenuto opportuno ipotizzare che la stessa configurazione specifica di ogni regione rimanga costante con l'adozione dei nuovi LEA, Pertanto, si è scelto, in prima battuta, di applicare gli attuali modelli regionali di fissazione del ticket, rilevati empiricamente dai dati TS 2022 (distintamente per classe FaRe), ottenendo una prima valutazione della quota di compartecipazione alla spesa simulata sui valori lordi attesi (precedente paragrafo), Tuttavia, stante la caratteristica prevalente della franchigia intorno ai 36,15 euro del sistema di compartecipazione alla spesa, si è anche tenuto conto del fatto che un aumento delle tariffe di prestazioni contenute in ricette di importo superiore a tale soglia o ad esenti non comporterebbe nessun effetto di aumento del ticket, mentre di converso, una variazione della tariffa in ricette di importo inferiore a 36,15 euro rilasciata a non esenti avrebbe un effetto diretto sulla quota di compartecipazione alla spesa.

La stima è stata, quindi, affinata sterilizzando l'effetto di variazione ticket sulla componente di ricette superiore alla franchigia, prevedendo che la variazione del valore lordo produca una variazione dell'importo ticket solo nella componente di ricette per non esenti e inferiore a 36,15 euro.

Infine, per evitare l'errore di annullare l'effetto sul ticket qualora l'aumento del valore lordo fosse dovuto all'aumento dei volumi erogati, si è posta la condizione per cui la sterilizzazione dell'aumento della quota di compartecipazione (componente ricette maggiore di 36,15 euro) viene ad essere legata unicamente all'aumento delle tariffe e non all'aumento dei volumi erogati.

Il modello di simulazione appena descritto è stato applicato distintamente per il settore pubblico e per il settore privato, in quanto si è ritenuto utile misurare distintamente la variazione del valore atteso al netto ticket riconducibile al settore privato, che costituirebbe un sostanziale minore o maggiore onere che il SSN avrebbe nei confronti di fornitori esterni, Analogamente all'incidenza del ticket, si ipotizza che con l'adozione dei nuovi LEA la quota di erogazione dei privati rimanga invariata per classe FaRe livello 3 e per regione.

Il procedimento di calcolo del ticket e della *quota privati* può avvenire, pertanto, contestualmente ed è sintetizzabile nei seguenti passaggi:

1) Definizione dei pesi percentuali delle combinazioni valore lordo-valore ticket, pubblico-privato e regione: ogni peso rappresenta la quota relativa di valore della compartecipazione per classe FaRe livello 3, ripartito per pubblico/privato, sul totale del valore lordo per classe FaRe e regione.
2) Stima del valore atteso per ticket, distinto per pubblico e privato, per classe FaRe livello 3 e regione: si ottiene moltiplicando i pesi per il valore lordo atteso.
3) Applicazione di correttivi che tengono conto della presenza della franchigia a 36,15 euro, L'aumento o la diminuzione delle tariffe non ha un riflesso proporzionale sulla dinamica dei ticket incassati, sia in ragione della limitazione della franchigia a 36,15 euro, sia in considerazione delle esenzioni per patologie o per condizione economica ed età, Difatti, l'aumento del valore tariffario non produce aumento di gettito ticket se la prestazione figura in una ricetta di valore superiore a 36,15; in questo caso quindi, se l'aumento di valore è dovuto all'aumento della tariffa, va "sterilizzato" l'aumento del ticket nei calcoli della simulazione, limitatamente alle ricette con valorizzato oltre a detta soglia, Se, tuttavia, per effetto dell'introduzione di nuove prestazioni e, quindi, di maggiori volumi, aumenta il valore tariffato di una certa classe di prestazioni, l'effetto sul ticket si riflette anche sulle ricette di valore superiore alla franchigia dei 36,15 euro e, pertanto, la sterilizzazione di cui sopra non va applicata, In definitiva, nella simulazione sui dati 2018, considerando che solo al di sotto della soglia di 36,15 euro una riduzione tariffaria comporta anche una riduzione del ticket, la stima è stata corretta riferendola alle sole ricette di valore inferiore a tale soglia.

La tabella 9 riporta le quote relativizzate al valore lordo totale rilevate dal flusso TS 2022 (la tabella ha solo fini descrittivi ed esemplificativi non influendo direttamente sulla determinazione delle stime), Nel procedimento di stima delle quote pubblico/privato del valore lordo e del ticket atteso corrispondente alle prestazioni del nuovo nomenclatore vengono mantenute le quote percentuali osservate nel contesto antecedente all'implementazione dei nuovi Lea, e calcolate distintamente per regione e per classe FaRe 3.

In altri termini si mantiene costante la composizione pubblico/privato e l'incidenza ticket pubblico/privato, analiticamente per classe FaRe (livello 3) e regione.

Ad esempio, se per una certa regione e classe FaRe livello 3, fatto 100 il valore tariffato lordo osservato e 200 il valore atteso lordo, qualora dal flusso TS la quota di produzione da privato risultasse pari a 20, la quota ticket incassata da pubblico pari a 10 e la quota incassata da privato pari a 5, le stesse quote attese risulterebbero, nell'ordine, pari a 40, 20 e 10.

Tab. 9 - Quote produttive e compartecipazione alla spesa per natura giuridica dell'erogatore

	quota privato su valore lordo totale	quota ticket privato su valore lordo totale	quota ticket pubblico su valore lordo totale
totale	35.3%	4.6%	8.8%
PIEMONTE	21.2%	3.1%	11.0%
VALLE D`AOSTA	6.8%	1.2%	14.7%
LOMBARDIA	49.4%	8.2%	6.1%
PROV. AUTON. BOLZANO	8.7%	0.8%	15.6%
PROV. AUTON. TRENTO	29.8%	6.5%	15.8%
VENETO	28.7%	3.2%	9.2%
FRIULI VENEZIA GIULIA	23.1%	3.5%	10.3%
LIGURIA	10.2%	2.3%	14.5%
EMILIA ROMAGNA	16.4%	2.4%	16.1%
TOSCANA	10.4%	1.4%	12.6%
UMBRIA	6.1%	0.6%	13.0%
MARCHE	22.6%	4.8%	10.4%
LAZIO	30.8%	3.1%	8.8%
ABRUZZO	18.6%	2.1%	13.4%
MOLISE	59.4%	2.9%	5.0%
CAMPANIA	79.3%	7.4%	3.8%
PUGLIA	22.7%	2.3%	5.5%
BASILICATA	39.3%	5.5%	8.1%
CALABRIA	28.4%	1.6%	5.6%
SICILIA	67.9%	6.9%	4.0%
SARDEGNA	33.1%	3.5%	10.3%

Come descritto nel punto 3 della procedura di stima della componente ticket, per determinare la componente corrispondente alle ricette con valore inferiore a 36,15 non esenti, è stata calcolata per regione e per classe FaRe l'incidenza dell'importo ticket imputato a queste ricette sul totale dell'importo ticket, distinguendo il settore pubblico da quello privato.

Nel caso in cui l'aumento del valorizzato non corrispondeva ad un aumento di volumi di prestazioni, l'aumento del ticket è stato riproporzionato interamente, senza distinguere quindi tra ricette con valore inferiore o superiore a 36,15 euro.

Sono di seguito riportati (tabella 10), a mero titolo illustrativo per classe Fare livello 2, le incidenze percentuali della componente del valore della compartecipazione associata a ricette con importo inferiore alla soglia della franchigia (36,15 euro), Nella procedura utilizzata all'interno del modello simulativo, le incidenze sono stata calcolate in relazione ai dati disaggregati per regione e per classe Fa-Re livello 3.

		incidenza ticket associato a ricette con valore inferiore a 36,15 euro su totale ticket	
		erogatori privati	erogatori pubblici
totale complessivo		33.7%	51.1%
diagnostica	D. con radiazioni	30.7%	43.7%
	D. senza radiazioni	10.9%	21.0%
	Biopsia	8.4%	17.9%
	Altra diagnostica	27.6%	48.4%
	non riconducibile	3.5%	2.6%
laboratorio	Prelievi	65.4%	68.6%
	Chimica clinica	47.8%	52.7%
	Ematologia/coagulazione	54.1%	58.4%
	Immunoematologia e trasfusionale	32.7%	43.9%
	Microbiologia/virologia	42.2%	44.5%
	Anatomia ed istologia patologica	33.1%	38.4%
	Genetica/citogenetica	0.3%	1.7%
	non riconducibile	18.1%	18.7%
Riabilitazione		4.0%	23.0%
terapie	Radioterapia	0.0%	0.3%
	Dialisi	0.0%	4.3%
	Odontoiatria	4.1%	40.0%
	Trasfusioni	61.2%	8.6%
	Chirurgia ambulatoriale	4.9%	22.4%
	Altre prestazioni terapeutiche	7.3%	37.0%
	non riconducibile	0.1%	3.9%
visite	Prima visita	88.0%	85.2%
	Visita di controllo	91.7%	88.4%
	non riconducibile	0.0%	2.9%
NN RICONDUCIBILE		16.8%	27.3%

Tab. 10 – Incidenza ticket relativo a ricette di importi inferiori a 36,15 euro

Le tabelle successive (tabelle 11 e 12) riportano la stima degli effetti sugli incassi da ticket derivanti dall'introduzione del nuovo nomenclatore e del nuovo sistema tariffario per classe FaRe livello 2 e per Regione. Il nuovo scenario porterebbe a un aumento complessivo del ticket del 5,8% a livello nazionale (+90,3 milioni). La dinamica è assai differenziata per tipologia di prestazione.

Tab. 11 – Stima effetti introduzione NN su incassi ticket per FaRe liv.2

		ticket			
		osservato	atteso	scostamento (a-o)	
		milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
totale complessivo		**1.570,0**	**1.660,3**	**+ 90,3**	**+5,8%**
diagnostica	**Totale**	**513,3**	**562,1**	**+ 48,7**	**+9,5%**
	D, con radiazioni	154,9	159,9	+ 5,0	+3,2%
	D, senza radiazioni	325,5	354,1	+ 28,6	+8,8%
	Biopsia	7,5	7,3	- 0,2	-2,8%
	Altra diagnostica	25,1	40,5	+ 15,4	+61,3%
	non riconducibile	0,3	0,3	+ 0,0	+0,0%

		ticket			
		osservato	atteso	scostamento (a-o)	
		milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
laboratorio	**Totale**	**663,5**	**689,1**	**+ 25,7**	**+3,9%**
	Prelievi	29,5	35,3	+ 5,8	+19,6%
	Chimica clinica	507,0	449,2	- 57,8	-11,4%
	Ematologia/coagulazione	22,6	20,8	- 1,8	-8,0%
	Immunologia e trasfusionale	1,2	2,4	+ 1,2	+104,0%
	Microbiologia/virologia	65,0	90,8	+ 25,8	+39,8%
	Anatomia ed istologia patologica	27,6	69,0	+ 41,4	+149,7%
	Genetica/citogenetica	9,3	20,3	+ 11,0	+117,7%
	non riconducibile	1,3	1,3	+ 0,0	+0,0%
Riabilitazione		**32,2**	**17,8**	**- 14,3**	**-44,6%**
terapia	**Totale**	**90,3**	**77,1**	**- 13,2**	**-14,6%**
	Radioterapia	6,1	7,2	+ 1,1	+18,4%
	Dialisi	5,5	5,3	- 0,2	-3,3%
	Odontoiatria	9,6	8,4	- 1,2	-12,4%
	Trasfusioni	0,5	0,6	+ 0,0	+1,4%
	Chirurgia ambulatoriale	37,9	33,1	- 4,8	-12,7%
	Altre prestazioni terapeutiche	29,7	21,6	- 8,1	-27,2%
	non riconducibile	0,9	0,9	+ 0,0	+0,0%
visite	**Totale**	**268,0**	**311,5**	**+ 43,4**	**+16,2%**
	Prima visita	197,1	229,5	+ 32,4	+16,4%
	Visita di controllo	70,7	81,8	+ 11,1	+15,7%
	non riconducibile	0,2	0,2	+ 0,0	+0,0%
non riconducibile		2,7	2,7	+ 0,0	+0,0%

Tab. 12 – Stima effetti introduzione NN su incassi ticket per Regione

	ticket			
	osservato	atteso	Scostamento (a-o)	
	milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
totale	**1,570,0**	**1.660,3**	**+ 90,3**	**+5,8%**
PIEMONTE	133,4	137,6	+ 4,1	+3,1%
VALLE D'AOSTA	3,6	3,9	+ 0,2	+6,3%
LOMBARDIA	364,6	359,1	- 5,5	-1,5%
PROV, AUTON, BOLZANO	12,7	14,1	+ 1,4	+11,2%
PROV, AUTON, TRENTO	21,9	24,8	+ 2,9	+13,1%
VENETO	133,1	135,5	+ 2,3	+1,8%
FRIULI VENEZIA GIULIA	40,4	39,8	- 0,6	-1,5%
LIGURIA	40,1	48,6	+ 8,4	+21,0%
EMILIA ROMAGNA	189,4	190,8	+ 1,4	+0,7%
TOSCANA	114,2	115,2	+ 1,0	+0,9%
UMBRIA	26,0	26,9	+ 0,8	+3,2%
MARCHE	42,4	43,9	+ 1,5	+3,5%
LAZIO	113,5	127,1	+ 13,6	+12,0%
ABRUZZO	32,7	37,9	+ 5,2	+16,0%
MOLISE	5,5	7,1	+ 1,7	+31,0%
CAMPANIA	91,2	113,3	+ 22,1	+24,2%
PUGLIA	52,1	59,6	+ 7,5	+14,4%
BASILICATA	15,2	17,1	+ 1,9	+12,5%
CALABRIA	16,5	20,0	+ 3,5	+21,4%

SICILIA	89,0	101,9	+ 13,0	+14,6%
SARDEGNA	32,3	36,3	+ 3,9	+12,2%

3.4 Stima dell'impatto economico a carico del SSN a livello nazionale

L'impatto economico complessivo nazionale risulta dalla differenza tra:

- valore atteso, al netto ticket, derivante dell'effetto congiunto dell'inserimento nel nomenclatore nazionale di nuove prestazioni LEA e le variazioni tariffarie di tutte le prestazioni rispetto alle tariffe attuali praticate dalle regioni;
- valore osservato, al netto ticket, delle prestazioni LEA erogate nel 2022, rendicontate nel flusso TS.

La differenza comprende le possibili compensazioni tra valori di segno diverso delle regioni.

L'impatto economico, come appena definito, sarebbe di segno positivo (+ 511,2 milioni). Come osservabile nella successiva tabella 13, il valore nazionale dell'impatto scaturisce dalla dinamica opposta tra le regioni che già erogano tutte le prestazioni incluse nel nuovo nomenclatore, in cui si fa sentire solo l'effetto delle variazioni delle tariffe e le regioni in cui domina la componente di aumento della spesa dovuta all'introduzione di nuove prestazioni, in parte compensate dalle variazioni negative delle nuove tariffe.

Tab. 13 - Stima impatto al netto di ticket per Regione

	valore netto totale			
	osservato	**atteso**	**scostamento (a-o)**	
	milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
totale	**10.154,1**	**10.665,3**	**+ 511,2**	**+5,0%**
PIEMONTE	811,2	918,2	+ 107,0	+13,2%
VALLE D'AOSTA	19,1	19,3	+ 0,1	+0,7%
LOMBARDIA	2.182,6	2.035,1	- 147,5	-6,8%
PROV, AUTON, BOLZANO	64,8	75,4	+ 10,6	+16,3%
PROV, AUTON, TRENTO	76,5	92,8	+ 16,2	+21,2%
VENETO	945,0	871,8	- 73,1	-7,7%
FRIULI VENEZIA GIULIA	251,5	235,7	- 15,7	-6,3%
LIGURIA	198,4	241,7	+ 43,3	+21,8%
EMILIA ROMAGNA	832,4	852,5	+ 20,1	+2,4%
TOSCANA	703,0	767,9	+ 64,9	+9,2%
UMBRIA	166,2	169,3	+ 3,1	+1,9%
MARCHE	238,1	272,2	+ 34,1	+14,3%
LAZIO	840,5	979,8	+ 139,3	+16,6%
ABRUZZO	177,8	196,6	+ 18,8	+10,6%
MOLISE	63,5	69,4	+ 5,8	+9,1%
CAMPANIA	725,7	872,5	+ 146,8	+20,2%
PUGLIA	619,5	668,6	+ 49,1	+7,9%
BASILICATA	96,3	100,4	+ 4,1	+4,3%
CALABRIA	210,6	239,7	+ 29,1	+13,8%
SICILIA	729,6	759,5	+ 29,8	+4,1%
SARDEGNA	201,8	227,0	+ 25,2	+12,5%

Come più volte sottolineato, l'impatto deriva fondamentalmente dall'aggiornamento del nomenclatore (che ha comportato nuovi inserimenti, passaggi di setting da regime di ricovero DH, o ridefinizione delle

prestazioni già presenti nel precedente nomenclatore), La dinamica tra osservato e atteso è, pertanto, necessariamente diversa per tipologia di prestazione, Le differenze si sovrappongono sostanzialmente a quelle già descritte per il valore tariffario lordo anche considerando la dinamica dal punto di vista delle prestazioni (vedi tabella 14).

Tab. 14 – Stima impatto al netto di ticket per FaRe liv.2

		valore netto totale			
		osservato	**atteso**	**scostamento (a-o)**	
		milioni euro	milioni euro	milioni euro	%
totale complessivo		**10.154,1**	**10.665,3**	**+ 511,2**	**+5,0%**
diagnostica	**Totale**	3.100,3	3.447,9	+ 347,6	+11,2%
	D, con radiazioni	1.214,3	1.382,7	+ 168,4	+13,9%
	D, senza radiazioni	1.729,1	1.882,2	+ 153,1	+8,9%
	Biopsia	43,8	36,6	- 7,3	-16,6%
	Altra diagnostica	109,7	143,0	+ 33,3	+30,3%
	non riconducibile	3,5	3,5	+ 0,0	+0,0%
laboratorio	**Totale**	**2.416,5**	**2.927,0**	**+ 510,5**	**+21,1%**
	Prelievi	101,1	137,0	+ 35,8	+35,4%
	Chimica clinica	1,346,1	993,1	- 353,0	-26,2%
	Ematologia/coagulazione	74,5	58,7	- 15,8	-21,2%
	Immuno,logia e trasfusionale	14,5	24,9	+ 10,4	+71,4%
	Microbiologia/virologia	259,5	405,5	+ 146,1	+56,3%
	Anatomia ed istologia patologica	71,2	184,3	+ 113,1	+158,7%
	Genetica/citogenetica	484,3	1,058,2	+ 574,0	+118,5%
	non riconducibile	65,3	65,3	+ 0,0	+0,0%
Riabilitazione		**412,4**	**194,3**	**- 218,1**	**-52,9%**
terapia	**Totale**	**3.484,0**	**3.167,9**	**- 316,1**	**-9,1%**
	Radioterapia	826,8	920,1	+ 93,3	+11,3%
	Dialisi	1.160,1	1.099,4	- 60,8	-5,2%
	Odontoiatria	58,1	48,3	- 9,8	-16,9%
	Trasfusioni	16,1	16,4	+ 0,3	+2,1%
	Chirurgia ambulatoriale	1.095,9	885,3	- 210,6	-19,2%
	Altre prestazioni terapeutiche	313,6	185,0	- 128,6	-41,0%
	non riconducibile	13,4	13,4	+ 0,0	+0,0%
visite	**Totale**	**708,8**	**896,2**	**+ 187,4**	**+26,4%**
	Prima visita	368,2	472,2	+ 104,1	+28,3%
	Visita di controllo	339,8	423,2	+ 83,3	+24,5%
	non riconducibile	0,8	0,8	+ 0,0	+0,0%
non riconducibile		**32,0**	**32,0**	**0,0**	**+ 0,0**

3.5 Stima dell'impatto effettivo a carico dei Servizi sanitari regionali

Considerando che l'eventuale minor costo sulle regioni con segno negativo determinerebbe un risparmio di risorse che restano, in ogni caso, in capo alla regione che lo ha determinato, in quanto non viene previsto che i risparmi di alcune regioni siano trasferiti alle regioni con maggiori costi, al fine di ottenere una reale

compensazione, ne discende che il costo effettivo deve essere computato considerando solo i valori regionali di segno positivo.

Inoltre, coerentemente con la metodologia di valutazione dei costi seguita per la valutazione d'impatto dei Nuovi LEA, ai valori corrispondenti alle regioni che devono sostenere maggiori spese per l'introduzione di nuove prestazioni specialistiche, va comunque detratta la quota di valore corrispondente alle nuove prestazioni Lea già erogate nelle stesse regioni.

In definitiva per la stima del calcolo della maggiore spesa prodotta dall'effetto congiunto si è proceduto come segue:

1) Calcolo degli importi regionali di variazione del valore delle prestazioni al netto ticket simulati sui dati del flusso TS 2022 basato sulla proiezione dei consumi pro-assistito rilevato nelle regioni dove i nuovi LEA di fatto sono già erogati.
2) Azzeramento dei risparmi di spesa delle regioni con valore atteso inferiore rispetto all'osservato.
3) Detrazione in corrispondenza delle restanti regioni della quota di valore associata a nuove prestazioni Lea già erogate, azzerando i valori delle regioni con scostamenti negativi.
4) Il risultato è ciò che abbiamo definito valore a carico dei servizi sanitari regionali che corrisponde a un valore complessivo di 502,3 milioni di euro.

Tab. 15 – Stima impatto complessivo specialistica

	scostamento valore netto ticket atteso - valore netto ticket osservato	scostamenti positivi valore netto	prestazioni già erogate	prestazioni già erogate solo scostamenti positivi	Impatto effettivo sui SSR
totale	**+ 511,2**	**+ 747,6**	**+ 677,7**	**+ 266,7**	**+ 502,3**
PIEMONTE	+ 107,0	+ 107,0	+ 78,9	+ 78,9	+ 28,1
VALLE D'AOSTA	+ 0,1	+ 0,1	+ 2,4	+ 2,4	+ 0,0
LOMBARDIA	- 147,5	+ 0,0	+ 260,3	+ 0,0	+ 0,0
PROV, AUTON, BOLZANO	+ 10,6	+ 10,6	+ 1,5	+ 1,5	+ 9,0
PROV, AUTON, TRENTO	+ 16,2	+ 16,2	+ 3,5	+ 3,5	+ 12,7
VENETO	- 73,1	+ 0,0	+ 131,8	+ 0,0	+ 0,0
FRIULI VENEZIA GIULIA	- 15,7	+ 0,0	+ 18,9	+ 0,0	+ 0,0
LIGURIA	+ 43,3	+ 43,3	+ 4,3	+ 4,3	+ 39,0
EMILIA ROMAGNA	+ 20,1	+ 20,1	+ 25,7	+ 25,7	+ 0,0
TOSCANA	+ 64,9	+ 64,9	+ 59,2	+ 59,2	+ 5,7
UMBRIA	+ 3,1	+ 3,1	+ 14,2	+ 14,2	+ 0,0
MARCHE	+ 34,1	+ 34,1	+ 36,0	+ 36,0	+ 0,0
LAZIO	+ 139,3	+ 139,3	+ 5,9	+ 5,9	+ 133,4
ABRUZZO	+ 18,8	+ 18,8	+ 1,3	+ 1,3	+ 17,5
MOLISE	+ 5,8	+ 5,8	+ 3,0	+ 3,0	+ 2,8
CAMPANIA	+ 146,8	+ 146,8	+ 0,1	+ 0,1	+ 146,7
PUGLIA	+ 49,1	+ 49,1	+ 4,7	+ 4,7	+ 44,4
BASILICATA	+ 4,1	+ 4,1	+ 4,6	+ 4,6	+ 0,0
CALABRIA	+ 29,1	+ 29,1	+ 0,0	+ 0,0	+ 29,1
SICILIA	+ 29,8	+ 29,8	+ 21,0	+ 21,0	+ 8,8
SARDEGNA	+ 25,2	+ 25,2	+ 0,2	+ 0,2	+ 25,0

21

La tab. 15 riporta la stima dell'impatto complessivo legato all'introduzione del Nuovo Nomenclatore di specialistica ambulatoriale (stima basata sui dati da flusso TS anno 2022): distinto per regione.

Pur nei limiti dei dati disponibili per stimare l'impatto complessivo dell'aggiornamento delle tariffe delle prestazioni definite nel presente decreto e della revisione dei LEA, i risultati delle analisi valutative svolte ed illustrate nelle pagine precedenti portano a ritenere tale impatto compatibile sia con l'attuale livello di spesa sostenuto dal sistema, sia con il quadro economico-finanziario esistente.

22

B) Assistenza protesica

1. La definizione dell'ambito di intervento: dal Nomenclatore ex DM 332/99 al 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".

In seguito al diverso approccio nella definizione dei prodotti "su misura" utilizzato nell'ambito del nuovo Nomenclatore), è stato svolto un lavoro di transcodifica tra l'Elenco 1 dell'Allegato 5 della bozza del DPCM sui LEA del luglio 2016 «AUSILI SU MISURA» e successive modifiche e l'Elenco 1 dell'Allegato 1 della seconda parte del DM 332/99, ossia i dispositivi su misura. In particolare, sono stati omessi tutti i dispositivi fruibili con un intervento di personalizzazione, trasferiti negli Elenchi 2a, 2b e 2c dell'Allegato 5 nel nuovo DPCM LEA. Ci si riferisce in particolare a:

- *03.12.06 Ventriere costruite su misura*
- *06.03.12 Ortesi cervicali*
- *06.33.03 Calzature ortopediche di serie*
- *03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio*
- *12.18 Tricicli a pedale*
- *12.21 Carrozzine ad autospinta*
- *12.27 Veicoli*
- *18.09 Ausili per la posizione seduta*
- *21.45 Apparecchi acustici*

Si è quindi ottenuto il risultato riportato nella seguente Figura 1 che indica il cambiamento avvenuto in termini di classi di dispositivi inclusi tra quelli "su misura", ossia inseriti nell'Elenco 1, con i relativi codici identificativi di secondo livello.

Figura 1, Classi dispositivi presenti nell'Elenco 1: Nomenclatore DM 332/99 (sinistra) e Nomenclatore DPCM LEA 2017 (destra)

Codice 2° livello	Classe
03.12 06.03	Ortesi spinali
06.06	Ortesi per arto superiore
06.12	Ortesi per arto inferiore
06.18	Protesi di arto superiore
06.24 06.27	Protesi di arto inferiore
06.33	Calzature
03.48	Rieducazione di movimento, forza, equilibrio
03.78	Stabilizzatore deambulatore in posizione eretta
12.18	Tricicli a pedale
12.21 12.24	Carrozzine ad autospinta
12.27	Veicoli
18.09	Ausili per la posizione seduta
06.30	Protesi oculari
21.03	Ausili ottici
21.45	Apparecchi acustici

Classe 2° livello	Classe
06.03	Ortesi spinali
06.06	Ortesi per arto superiore
06.12	Ortesi per arto inferiore
06.18	Protesi di arto superiore
06.24	Protesi di arto inferiore
06.33	Calzature
04.06	Ausili per terapie individuali
06.30	Protesi oculari
12.27	Ausili per la mobilità personale
18.09	Ausili per adattamento della casa e altri ambienti
22.03	Ausili ottici

È stata esclusa, inoltre, da ogni Elenco del Nomenclatore la classe degli ausili per la terapia dell'ernia (ausili addominali) e sono state, invece, incluse quelle degli ausili per la terapia circolatoria e un gruppo di dispositivi per l'adattamento della casa e altri ambienti. Tale revisione dell'Elenco 1 relativo ai dispositivi "su misura" ha portato il numero dei codici da 1315 a 1063, comportando una diminuzione sensibile del numero di prodotti (200 nel nuovo Elenco) e più contenuta di aggiuntivi (314) e riparazioni (549).

Tabella 1. 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
	Sub totale	***187***	***215***	***525***	***927***
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
	Totale	**200**	**314**	**549**	**1.063**

In estrema sintesi, da un confronto del Nomenclatore DM 332/99 e del Nomenclatore DPCM LEA si evidenziano i seguenti cambiamenti:

- Sono stati trasferiti dei prodotti dall'Elenco «su misura» all'Elenco «in serie»;
- Sono stati eliminati alcuni prodotti;
- Sono stati «pacchettizzati» dei prodotti con i relativi aggiuntivi necessari per la loro composizione e funzionalità;
- Sono stati inseriti dei nuovi prodotti con i relativi aggiuntivi e riparazioni.

Nella prospettiva di questo lavoro, si ritiene utile approfondire due dei precedenti cambiamenti sopra elencati.
Il primo aspetto riguarda l'individuazione, attraverso l'analisi di transcodifica condotta dal Ministero, di 44 nuovi dispositivi con codici non riconducibili al Nomenclatore 332/99 e alle relative tariffe e per cui non sono disponibili indicazioni di costo da parte delle associazioni di categoria:

- 04.06.06.003/006/009/012/015/018 (prodotto): guaine per arto superiore e inferiore per pressione circolatoria.
- 06.03.09.074/080 (prodotto): tre nuovi tipi di corsetto 1) corsetto P.A.S.B. (progressive action short brace); 2) corsetto sforzesco.
- 06.06.13.015/018 (prodotto): ortesi tipo tenodesi: funzionale all'estensione del polso; ortesi tipo tenodesi: funzionale per opposizione e presa 1° - 2° - 3° dito.
- 06.12.18.006/009/012/015 (prodotto): tutore *Reciprocating Gait Orthosis* (bacino-coscia-gamba-piede); tutore *Reciprocating Gait Orthosis Isocentric* (bacino-coscia-gamba-piede); tutore pediatrico *Advanced Reciprocating Gait Orthosis* (bacino-anca-coscia-piede); tutore *Advanced Reciprocating Gait Orthosis* (bacino-anca-coscia-piede).
- 06.024.09.036/039/042/045 (prodotto): protesi transtibiale endoscheletrica (o modulare) senza cosciale con moduli di acciaio; protesi transtibiale; protesi transtibiale endoscheletrica senza cosciale con moduli di titanio; protesi transtibiale endoscheletrica (o modulare) da bagno (anche in acqua marina).
- 06.24.12.006/009/012 (prodotto): protesi per disarticolazione di ginocchio, ginocchio articolato libero in lega leggera, moduli in titanio, piede rigido; protesi per disarticolazione di ginocchio, ginocchio articolato libero in titanio, moduli in titanio, piede rigido; protesi per disarticolazione di ginocchio, ginocchio con bloccaggio manuale in acciaio, moduli in acciaio, articolazione del piede in acciaio.
- 06.24.15.012…081 (prodotto): tutte le tipologie di protesi transfemorali.
- 06.24.21.006/012/024/027 (prodotto): protesi endoscheletriche per la disarticolazione dell'anca.
- 06.24.91./124/248/251/254/257/260/336 (aggiuntivi): piede dinamico; sistema ipobarico passivo, sistema ipobarico attivo (M); compensatore torsionale in elastomero (M); compensatore torsionale meccanico con frizione registrabile (M)
- 18.09.21.009/012/015/018/021/024 (prodotto): moduli posturali per le varie parti del corpo
- 06.30.90.045 impostazione cavitaria 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)
- 22.03.06.403 (prodotto) lente oftalmica positiva o negativa per ingrandire (o ridurre) la visione della protesi oculare inserita volta a migliorare la simmetria

Da questa lista emerge come vi sia un nucleo consistente di nuovi dispositivi tra le protesi degli arti inferiori (ad esempio, le protesi transtibiali e transfemorali): questi, in realtà, non sono stati ricondotti ai codici del previgente nomenclatore in quanto è avvenuta una significativa innovazione di materiale (in particolare titanio e carbonio) rispetto a una o più delle sue componenti (ad esempio, 06.24.09.039 "protesi transtibiale endoscheletrica senza cosciale con moduli di titanio" oppure 06.24.21.006 "protesi endoscheletrica per disarticolazione dell'anca ed emipelvectomia con ginocchio policentrico in titanio o in leghe leggere ad alta resistenza, struttura tubolare in lega leggera ad alta resistenza o fibre ad alta resistenza con moduli di collegamento in titanio o in lega leggera ad alta resistenza").
Diverso è invece il caso delle ortesi degli arti inferiori dove si è avuta una vera e propria evoluzione nell'ambito dei tutori come nel caso del codice 06.12.18.012 a cui corrisponde il tutore *Advanced Reciprocating Gait Orthosis* (bacino-anca-coscia-piede). Vi sono poi degli aggiuntivi di protesi degli arti inferiori che rappresentano un'ulteriore innovazione di prodotto da inserire nella loro costruzione quali ad esempio il "piede dinamico a restituzione d'energia per assistiti con livello di attività alto [K3 - K4]" (codice prestazione 06.24.91.124).
Altra situazione è poi quella relativa alla classe degli ausili per la pressione circolatoria: si tratta di un dispositivo utilizzato sia da pazienti che hanno subito interventi di mastectomia sia da pazienti affetti da linfedema primario cronico (codice pat. rara RGG020) per cui il prodotto di serie non è utilizzabile e si necessita invece della versione su misura.
Il secondo elemento da considerare riguarda principalmente i prodotti per gli arti inferiori e superiori la cui descrizione nel nuovo nomenclatore contiene anche un dettagliato elenco degli aggiuntivi necessari per modificare/integrare funzionalmente la configurazione standard del prodotto, determinando così una sorta di processo di "pacchettizzazione" (ad esempio, 06.18.18.003 "protesi endoscheletrica per disarticolazione di spalla: costituita da una invasatura di accoglimento della spalla con relativo bretellagio di sospensione, moduli di collegamento in lega leggera con articolazione sferica alla spalla, articolazione libera al gomito con bloccaggio, articolazione di intra e extra rotazione passiva, polso fisso, estetizzazione morbida con calza di rivestimento"). É una modalità di concepire il codice del nomenclatore mirata a supportare il clinico prescrittore, il paziente e il costruttore nelle fasi di prescrizione, ordine e fornitura del prodotto. Si tratta, tuttavia, di una soluzione che richiede anche un'approfondita contezza delle procedure di costruzione al fine di disporre di tutte le informazioni necessarie sia alla transcodifica dei codici tra il nuovo nomenclatore e il precedente sia rispetto alla costruzione delle tariffe.

2. La stima dell'impatto delle tariffe proposte: le fonti informative e alcuni aspetti della transcodifica

La stima dell'impatto delle tariffe proposte dal Ministero della Salute ha innanzi tutto richiesto di attribuire dei volumi alle singole prestazioni, implicando un importante lavoro di transcodifica per assimilare le prestazioni presenti nel Nomenclatore 332/99 al Nomenclatore DPCM LEA, al fine di poter confrontare le singole prestazioni.

Le fasi del lavoro di transcodifica sono state:

- Identificazione dei codici presenti nel Nomenclatore DPCM LEA e nel Nomenclatore 332/99 le cui descrizioni coincidono;
- Con il supporto di esperti del Ministero della Salute, la riconduzione di codici del Nomenclatore DM 332/99 al Nomenclatore DPCM LEA la cui descrizione non coincide perfettamente;
- Identificazione dei dispositivi del Nomenclatore DPCM LEA totalmente nuovi rispetto al Nomenclatore DM 332/99.

Nella transcodifica si è tenuto conto di come nel Nuovo Nomenclatore sia stato applicato il già citato processo di «pacchettizzazione» dei codici delle ortesi e delle protesi ortopediche (ossia nell'ambito di uno stesso codice è incluso il «prodotto principale» e i principali aggiuntivi richiesti per la sua composizione finale).

Nello specifico, questa fase è consistita nell'assimilare i codici del Nomenclatore DPCM LEA del 12 gennaio 2017 a quello previgente, verificando puntualmente la corrispondenza della descrizione tra i codici collegati. É da sottolineare poi che nel nuovo nomenclatore, rispetto al precedente, sono state inserite alcune importanti innovazioni metodologiche che hanno avuto un rilevante impatto in questa fase di transcodifica. (i) La prima riguarda la costruzione di codici oggetto di "pacchettizzazione": in termini concreti tale evoluzione ha comportato la parziale eliminazione di alcuni aggiuntivi nel passaggio dal previgente al nuovo nomenclatore con relativa ridistribuzione dei volumi. (ii) La seconda concerne invece l'adozione di nuovi criteri per differenziare le diverse tipologie di uno stesso prodotto in genere più strettamente inerenti alle caratteristiche e alle funzioni di quest'ultimo.

Estremamente complessa è stata poi l'individuazione di flussi informativi relativi ai volumi di consumo dei prodotti inclusi nel nomenclatore ex 332/99. In assenza di un flusso informativo a livello nazionale, dieci Regioni e una Provincia Autonoma (Val d'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Molise, Sardegna) hanno reso disponibili i propri dati di consumo di prodotti per l'anno 2014. Seppure la rilevazione è limitata a regioni che rappresentano circa il 50% della popolazione italiana (Tabella 2), esperti del Ministero della Salute così come delle regioni hanno sottolineato che l'incidenza di nuovi casi di domanda di protesi non è caratterizzata da una variabilità territoriale. Quindi, tali indicazioni consentono di fatto di stimare un raddoppio della spesa rilevata nelle dieci regioni e nella provincia autonoma per rappresentare l'intera spesa sostenuta nell'area della protesica nel 2014. Alla luce di queste considerazioni, è stata quindi realizzata una stima dell'impatto atteso a livello nazionale, non potendo approfondire la composizione della spesa per gli ausili protesici per ciascuna delle realtà regionali: la frammentazione delle informazioni a disposizione avrebbe in questo caso reso estremamente parziali e aleatorie le stime per ciascun contesto regionale, alla luce dell'indisponibilità di informazioni rilevata in dieci di essi. D'altro canto, l'aver trattato i dati disponibili in maniera aggregata ha permesso di valorizzare l'intero comparto protesico, in virtù della possibilità di poter ricostruire nel suo complesso la struttura del settore, permettendo di analizzarlo in maniera omogenea e di poter esprimere una maggior rappresentatività e oggettività delle stime ottenute.

A gennaio 2021 a seguito di una richiesta al coordinamento delle regioni è partita una campagna di aggiornamento dati con i consumi e i valori della protesica per l'anno 2019. A tale aggiornamento hanno partecipato tutte le regioni e province autonome ad eccezione delle ragioni: Abruzzo, Campania e Calabria che, presentando dati parziali, si è ritenuto opportuno non considerare.

Partendo da questo insieme di dati, è stato costruito il modello di stima dell'impatto della spesa per le protesi su misura incluse nel Nuovo Nomenclatore, poi sviluppato nei successivi paragrafi della presente relazione tecnica. Per i motivi di cui sopra, ovvero che i volumi osservati nelle 16 regioni oltre alle due province autonome coprono circa l'85% della popolazione italiana e nel presupposto che la domanda di protesi non è caratterizzata da una variabilità territoriale, si sottolinea già in questa sede che i valori presentati dovranno essere incrementati del 17,2% al fine di ottenere una visione complessiva dell'intera assistenza protesica «su misura» coperta dal SSN.

Tabella 2. La distribuzione della popolazione italiana al 1° gennaio 2019 nelle Regioni che hanno fornito il flusso informativo e relativa incidenza percentuale

Monitoraggio	Popolazione
Popolazione Totale Italia	59.816.673
Regioni NON MONITORATE	8.765.873
Regione Abruzzo	*1.281.012*
Regione Campania	*5.624.260*
Regione Calabria	*1.860.601*
Regioni MONITORATA	**51.050.800**
% Reg, monitorate	**85,1%**

Fonte: dati ISTAT

Dunque, dalla Tabella 2 emerge come le Regioni inserite nel campione considerato rappresentino l'85,3% della popolazione nazionale. Si osserva inoltre che la porzione mancante è rappresentate da regioni del meridione.

Come emerso in precedenza, i dati resi disponibili dalle regioni riguardano i prodotti del Nomenclatore 332/99 e non forniscono indicazioni relativamente ai nuovi prodotti inseriti nel vigente nomenclatore. Come già precisato sopra, in parte si tratta dell'applicazioni di nuovi materiali a prodotti già esistenti, in parte, invece, di protesi non precedentemente presenti. Nel primo caso, sono state formulate alcune ipotesi relativamente alle future scelte dei prescrittori circa la scelta dei materiali insieme a specialisti del settore (si fa qui riferimento ad esempio alla sempre più ampia diffusione del titanio come materiale utilizzato per la fabbricazione di certi dispositivi: gli specialisti stimano che l'85% delle prescrizioni verterà sull'utilizzo del titanio a fronte di un contenimento dell'uso dell'acciaio). Altrettanto è stato poi fatto anche per i prodotti totalmente nuovi, individuando, laddove possibile, esperti di specifiche aree in grado di fornire dati epidemiologici e indicazioni relativamente alla potenziale domanda di questi nuovi prodotti (ad esempio, nel caso dei prodotti per la terapia circolatoria).

Un'altra importante assunzione è legata al fatto che la platea dei destinatari del Nuovo Nomenclatore su misura non subirà importanti modifiche nel futuro e si manterrà piuttosto stabile nel suo complesso, potendo al massimo registrare degli scostamenti dettati dalle novità introdotte e/o da variazioni tra classi. Dunque, non è previsto alcun incremento sensibile della domanda, ma solo una diffusa redistribuzione dei consumi. Si è quindi applicata una logica volta a tenere conto del processo di «sostituzione» dei prodotti afferenti al Nomenclatore 332/99 con quelli inseriti nel Nomenclatore DPCM LEA e a valutare le modalità di distribuzione degli attuali consumi. Ovviamente, è ragionevole immaginare che la sostituzione dei precedenti ausili potrebbe imporre al SSN di sopportare dei lievi cambiamenti nella domanda finalizzati a una maggiore appropriatezza.

La transcodifica, inoltre, ha permesso di applicare i volumi di consumo rilevati dalle regioni e province autonome ai codici del Nuovo Nomenclatore. Nel corso di questo processo, è stato anche individuato un insieme di codici caratterizzati da volumi di consumo pari a zero in tutte le regioni analizzate. Quindi, una volta realizzata e verificata la transcodifica, sono stati individuati i codici che richiedevano un'indagine ad hoc per disporre di una stima dei volumi di consumo potenziale (es, ausili per terapie circolatorie).

Con l'ausilio delle Associazioni di categoria del comparto, per quanto riguarda l'ortopedia in particolare, sono state ulteriormente affinate le assimilazioni tra i codici del previgente nomenclatore ed il nuovo. Appare opportuno sottolineare che in questo lavoro di transcodifica si è tenuto conto del fatto che alcuni aggiuntivi

che, nel precedente nomenclatore avevano codici separati al prodotto, ora nel nuovo nomenclatore sono stati codificati insieme al prodotto (cosiddetta "pacchettizzazione"). Quelli che non sono stati riferiti ai prodotti sono rimasti aggiuntivi prescrivibili a discrezione o meno del medico.

Dopo aver provveduto ad assimilare correttamente i codici, si è provveduto a ricondurre i volumi di erogazione delle prestazioni.

Verificate puntualmente tali assimilazioni, è stato possibile rimodulare la casistica e assegnare i volumi osservati nelle regioni + PA ai singoli codici prestazione oggetto di revisione. Laddove la revisione relativa a un prodotto è stata dovuta alla precedente mancata considerazione di un eventuale aggiuntivo, nella determinazione dei volumi si è tenuto conto del solo codice prestazione relativo al prodotto. A titolo esemplificativo, si consideri il codice "06.24.09.009 - protesi transtibiale esoscheletrica con cosciale alto fino alla radice della coscia, articolato con allacciatura, rivestimento interno morbido in pelle, aste in acciaio, con eventuale trazione elastica, copri asta ad articolazione in pelle, piede rigido": la precedente assimilazione proposta dal Ministero faceva riferimento al mero codice "06.24.09.021 - Protesi definitiva tradizionale transtibiale con cosciale articolato fino alla radice della coscia: con piede rigido", mentre il comparto ha segnalato che per un'assimilazione adeguata e completa bisogna considerare anche l'aggiuntivo "06.24.21.115 - Estetizzazione anatomica". In questo caso, per quanto concerne i volumi, si è fatto riferimento soltanto a quelli relativi al prodotto, data l'ipotesi di rigidità della domanda rispetto al bisogno sul territorio nazionale e di solo utilizzo degli aggiuntivi "pacchettizzati" nell'ambito della produzione del prodotto sopra descritto.
Pertanto, ne consegue che: i) i volumi forniti dalle regioni rispetto allo specifico aggiuntivo non sono stati considerati, atteso che il loro uso come singolo pezzo è destinato a sparire a seguito della "pacchettizzazione" nel prodotto incluso nel nuovo nomenclatore, ii) ai fini della valorizzazione economica della spesa, la nuova tariffa del prodotto ingloba il valore dell'aggiuntivo "pacchettizzato".

3. La stima dell'impatto delle tariffe proposte: possibili scenari

Il Nuovo Nomenclatore, come ampiamente descritto all'inizio della presente relazione tecnica, si caratterizza per il trasferimento di alcune categorie di ausili dal cosiddetto «su misura» al «di serie». Prima di procedere con la rendicontazione della stima del valore dei codici prestazione del Nomenclatore 332/99 presenti nel nuovo Nomenclatore DPCM LEA «su misura» si ritiene opportuno trattare brevemente i prodotti trasferiti, per inquadrare pienamente le dinamiche del settore. Il primo passaggio è stato quindi individuare e valorizzare i codici di prodotti trasferiti dalla lista «su misura» a quella «in serie», stimati pari a 132,6 milioni di euro nelle regioni analizzate rispetto a un totale di 212,6 milioni. In particolare, sono trasferiti al «di serie» le seguenti categorie di ausili:

- *Ventriere costruite su misura* (€ 55.084,90);
- *Ortesi cervicali* (€ 25.984,70);
- *Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio* (€ 1.297.378,18);
- *Tricicli a pedale* (€ 211.455,59);
- *Carrozzine ad autospinta* (€ 48.625.056,00);
- *Veicoli* (€ 391.387,14);
- *Ausili per la posizione seduta* (€ 32.453.846,74);
- *Apparecchi acustici* (€ 41.218.157,23);
- *Calzature* (€ 8.289.394,00),

I «residuali» € 80.037.843,03 riferiti alle sole dieci regioni più la provincia autonoma oggetto del campione della prima analisi del 2017, rappresentano dunque il valore di riferimento del «su misura». Nello specifico, la Tabella 3 ne mostra la ripartizione per classe di ausilio considerato.

È da segnalare che nella relazione tecnica per la valutazione di impatto dello schema di DPCM LEA del 12 gennaio 2017, in base ai dati allora disponibili, il valore dei prodotti trasferiti dalla lista "su misura" a quella dei prodotti di "serie" era stato identificato in circa 195 milioni di euro. Il successivo accesso a dati più puntuali ha consentito di rivedere quella prima stima a livello nazionale in un valore di circa 264 milioni di euro (132*2 considerando che la popolazione afferente alle Regioni monitorate è pari al 50,9% del totale della popolazione nazionale).

Tabella 3. Volumi e spesa sostenuta nelle 10 Regioni e nella Provincia Autonoma monitorate (2014)*

Codice di II livello	DESCRIZIONE	VALORE IN 10 REGIONI +1 PA	Distribuzione % prodotti nel Nuovo Nomenclatore per valore	VOLUME10 REGIONI + 1 PA	Distribuzione % prodotti nel Nuovo Nomenclatore per volumi
03.06	ORTESI SPINALI	€ 17.696.013,96	22,1%	61,165	6,7%
06.06	ORTESI SUPERIORI	€ 626.101,24	0,8%	5,846	0,6%
06.12	ORTESI INFERIORI	€ 29.700.913,29	37,1%	517,241	56,5%
06.18	PROTESI ARTI SUPERIORI	€ 1.209.305,75	1,5%	3,698	0,4%
06.24	PROTESI ARTI INFERIORI	€ 11.323.535,09	14,1%	33,430	3,6%
06.33	CALZATURE	€ 15.602.521,00	19,5%	265,782	29,0%
03.78	AUSILI PER LA TERAPIA ED ADDESTRAMENTO	€ 646.610,68	0,8%	381	0,0%
06.30; 21.03; 21.27	PROTESI OCULARI E AUSILI OTTICI	€ 3.232.842,02	4,0%	28,372	3,1%
VALORE ECONOMICO DEI DISPOSITIVI RICONDUCIBILI AL NOMENCLATORE APPROVATO		€ 80.037.843,03	100,0%	915,915	100,0%
VALORE ECONOMICO DEI DISPOSITIVI DEL NOMENCLATORE 332/99 PASSATI AL «DI SERIE»		€ 132.567.745,43		484,764	
TOTALE		€ 212.605.588,46		1.400,679	

** La Regione Lombardia ha fornito i dati relativi all'anno 2015*

Si nota come la maggior concentrazione di volumi e di valore si trovi nella classe delle ortesi degli arti inferiori, tuttavia anche il settore delle calzature risulta essere particolarmente rilevante sia in termini di volumi che di valore. È poi da ricordare che i valori sopra riportati devono essere di fatto raddoppiati, arrivando così a stimare una spesa per prodotti su misura per un valore nazionale pari a € 157.261.846 con il previgente nomenclatore.

4. Valutazione d'impatto

A conclusione dell'importante lavoro di riconduzione e analisi svolto nella prima fase del lavoro (ossia fino al 31 marzo 2017), si è quindi proceduto a valutare il potenziale impatto in termini di spesa che l'entrata in vigore del Nuovo Nomenclatore avrebbe potuto generare. Le ipotesi tariffarie presentate alle associazioni di categoria il 31 marzo 2017 erano state costruite prevedendo:

- La media aritmetica tra i valori di costo dei prodotti innovativi, non presenti nel previgente nomenclatore
- Per i codici con una variazione tra i valori disponibili < al 10%, si è calcolata la media aritmetica dei valori disponibili (costi e/o tariffe)
- Per i codici con una variazione tra i valori disponibili > al 10%, si è utilizzato il valore minimo a disposizione (costi e/o tariffe)

La Tabella 5 sintetizza lo scenario sopra descritto, dettagliando il valore economico che ciascuno genererebbe per singola classe di ausili.

Data l'assenza di una effettiva rilevazione ad hoc dei costi delle prestazioni (se non nei casi e nelle modalità già spiegate in precedenza), si è quindi 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.

Tabella 5. Il valore economico dello scenario ex ipotesi tariffarie al 31 marzo 2017

Categorie	Scenario ex ipotesi tariffarie 31/03
Ausili per terapie individuali	€ 412.100
Ortesi spinali	€ 10.235.636
Ortesi arto superiore	€ 618.428
Ortesi arto inferiore	€ 31.807.952
Protesi arto superiore	€ 2.606.782
Protesi arto inferiore	€ 18.569.077
Protesi oculari	€ 3.571.385
Calzature	€ 14.752.938
Ausili per la mobilità personale	€ 241.990
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti	€ 647.058
Ausili ottici	€ 477.279
Totale	**€ 83.288.026**

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, considerando i volumi 2019, è sintetizzato nella Tabella 6.

Tabella 6. Il valore economico del Nomenclatore nelle regioni monitorate per classe di ausili post revisione e aggiornamento con impatto nazionale: una sintesi

Etichette di riga	Impatto con nuove tariffe proposte e volumi 2019
Ausili ottici	1.091.912 €
Ausili per adatt, della casa e altri ambienti	26.049.814 €
Ausili per la mobilità personale	3.775.684 €

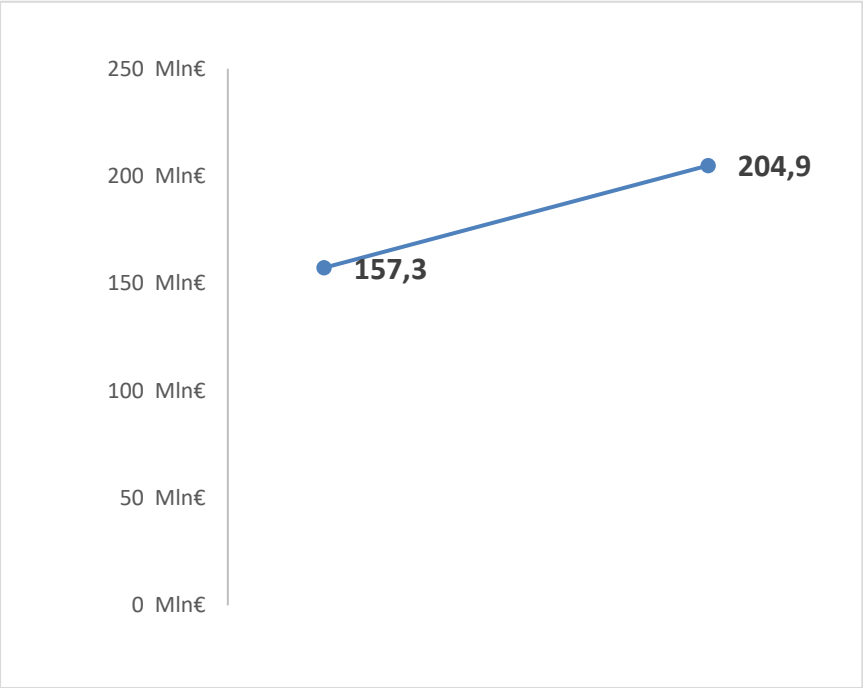
Ausili per terapie individuali	34.165 €
Calzature ortopediche	29.022.128 €
Ortesi per arto inferiore	28.088.293 €
Ortesi per arto superiore	1.720.763 €
Ortesi spinali	39.872.398 €
Protesi di arto inferiore	31.397.895 €
Protesi di arto superiore	4.444.727 €
Protesi oculari	8.857.947 €
Totale complessivo	**174.355.726 €**
% Popolazione considerata	**85,10%**
IMPATTO NAZIONALE	**204.883.345 €**

A seguito di tale lavoro è stato valutato l'impatto in termini di spesa che il Nuovo Nomenclatore potrebbe generare sull'intero territorio nazionale e non soltanto sulle regioni monitorate all'interno del campione. Considerando che la popolazione afferente alle Regioni monitorate è pari all'85,1% del totale della popolazione nazionale (cfr. Tabella 2), al fine di realizzare le proiezioni sull'intera popolazione si è assunta, in seguito alla consultazione di esperti, una domanda omogenea sul territorio. A partire da tale premessa, si è quindi fatto uso del seguente algoritmo di calcolo:

$$Valore\ in\ €_{nazionale} = Valore\ in\ €_{campione} * \frac{1}{\%\ popolazione\ considerata}$$

Utilizzando come termine di paragone la valorizzazione del previgente nomenclatore, l'impatto stimato per l'intero nomenclatore è pari a **204,9 mln di euro** (+47,6 mln rispetto ai 157,3 mln del Previgente Nomenclatore; + 30,2%). La Figura 2 rappresenta una sintesi di quanto appena descritto.

Figura 2. L'evoluzione del settore della protesica in base alle attuali proposte tariffarie: l'impatto del previgente nomenclatore e del nuovo nomenclatore



La tab. 7 riporta l'impatto complessivo atteso a seguito dell'introduzione del Nuovo Nomenclatore:

33

Tab, 7 – Stima impatto complessivo protesica	
IMPATTO PREVIGENTE NOMENCLATORE	€ 157.261.846
IMPATTO NUOVO NOMENCLATORE	€ 204.883.345
IMPATTO NETTO	**€ 47.621.499**

Secondo quanto descritto per i due ambiti assistenziali, in estrema sintesi, l'impatto complessivo è il seguente:

Specialistica ambulatoriale	
ONERE A LORDO TICKET	841.735.563 €
TICKET	87.956.148 €
ONERE AL NETTO TICKET	753.779.415 €
PRESTAZIONI GIA' EROGATE	266.736.876 €
ONERE AL NETTO TICKET E PRESTAZIONI GIA' EROGATE (SOMMA ALGEBRICA)	**487.042.539 €**
ANNULLAMENTO DIFFERENZE NEGATIVE	**15.232.578 €**
ONERE AL NETTO TICKET E PRESTAZIONI GIA' EROGATE solo valori positivi	**502.275.118 €**
Protesica	
IMPATTO PREVIGENTE NOMENCLATORE	157.261.846 €
IMPATTO NUOVO NOMENCLATORE	204.883.345 €
IMPATTO NETTO	**47.621.499 €**
Impatto complessivo stimato	**549.896.617 €**

In conclusione l'impatto complessivo della proposta tariffaria risulta pari a 502,3 milioni di euro per la specialistica ambulatoriale e ad euro 47,6 milioni per la protesica, per un totale di 549,9 milioni di euro.

Per la copertura di tale fabbisogno verrà utilizzata la copertura già prevista nel DPCM LEA 12 gennaio 2017, pari a 380,7 milioni di euro e, per far fronte ai maggiori costi associati alla presente relazione tecnica pari a 169,2 milioni di euro (€ 169.196.617), quota parte del finanziamento di cui all'articolo 1, comma 288, della legge n. 234/2021.

La riproduzione su supporto cartaceo del seguente documento costituisce una copia del documento firmato digitalmente e conservato presso il MEF ai sensi della normativa vigente

Ministero dell'Economia e delle Finanze

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPETTORATO GENERALE PER LA SPESA SOCIALE

UFFICIO II

Prot. n.
Rif. prot. entrata n. 224622 del 24/10/2024
Risposta a nota n. 46903 del 24/10/2024
Allegati

All'Ufficio di Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

e, p.c.
All'Ufficio Legislativo Economia
legislativo.economia@pec.mef.gov.it

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente le nuove tariffe relative alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica di cui al dPCM 12 gennaio 2017.

Si fa riferimento allo schema di decreto in oggetto, trasmesso da codesto Gabinetto con nota n. 46903 del 24 ottobre 2024.

Trattasi di schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze che aggiorna le tariffe previste dal decreto Ministeriale 23 giugno 2023, la cui entrata in vigore, originariamente prevista al 1° gennaio 2024, è stata, con successivi decreti (decreto 31 dicembre 2023 e decreto 31 marzo 2024), posticipata dapprima al 1° aprile 2024 e successivamente al 1° gennaio 2025. Si evidenzia che, in occasione della seconda proroga, era stata evidenziata, dal Ministero della salute e dalle regioni, su talune tariffe la necessità di approfondimenti.

Al riguardo, nel richiamare quanto segnalato con le note di questo Dipartimento prot. 36095 del 19/02/2024 e ribadito con la nota prot. 63534 del 28/03/2024 e con la nota prot. 63534 del 31/03/2024, per quanto di competenza, sul piano tecnico si prende atto che il Ministero della salute ha inteso proporre, a seguito di analisi sui tariffari regionali e sulla base di informazioni raccolte nei

La riproduzione su supporto cartaceo del seguente documento costituisce una copia del documento firmato digitalmente e conservato presso il MEF ai sensi della normativa vigente

mesi di giugno e luglio 2024, nonché di ulteriori interlocuzioni avvenute con i rappresentanti di associazioni di operatori privati nel mese di settembre-ottobre 2024, la revisione di diverse tariffe.

Le analisi condotte sono state illustrate nell'ambito della Commissione permanente tariffe riunitasi lo scorso 6 agosto e, da ultimo, lo scorso 11 ottobre anche alla presenza del rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze che ha ribadito la necessità di disporre degli impatti del nuovo lavoro svolto al fine di verificarne la compatibilità con le risorse disponibili a legislazione vigente.

La proposta di decreto in esame comporta un maggior costo di circa 169,2 milioni di euro annui rispetto a quello destinato dal dPCM LEA 12 gennaio 2017 alla definizione delle tariffe di specialistica ambulatoriale e della protesica (pari a 380,7 milioni di euro). Il predetto maggior costo viene posto a carico della quota riservata dalla legge all'aggiornamento dei LEA pari a 200 milioni di euro (articolo 1, comma 288 della legge n. 234 del 2021) che reca sufficiente disponibilità.

Si prende altresì atto della indicazione, da parte del Ministero della salute, della data di entrata in vigore del nuovo tariffario al 1° dicembre 2024. Si conferma la fattibilità tecnica per l'adeguamento, nei tempi indicati dallo schema di decreto, delle procedure della ricetta elettronica a livello nazionale del Sistema Tessera Sanitaria.

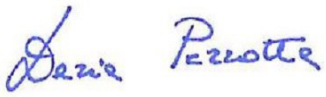
Stante quanto sopra rappresentato, **nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento**.

Occorre tuttavia ricordare che il provvedimento in oggetto è propedeutico all'entrata in vigore dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante modifiche e integrazioni al dPCM 12 gennaio 2017 e dello schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza" sui quali questo Dipartimento si è espresso con la citata nota prot. 36095 del 19/02/2024, comunicando di non avere osservazioni da formulare circa l'ulteriore corso dei medesimi provvedimenti. In tale sede si era segnalato, in particolare, che gli oneri derivanti da tale schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri trovavano copertura nell'ambito delle risorse allo scopo previste dall'articolo 1, comma 288, della legge n. 234 del 2021 e dall'articolo 1, comma 235, della legge n. 213 del 2023.

Alla luce del quadro in precedenza indicato, si segnala che, per il perfezionamento dell'*iter* dei suddetti schemi di modifica di dPCM e di D.M., è necessario rappresentare che, allo stato, sono disponibili coperture, nell'anno 2024, pari a 80,8 milioni di euro (di cui 30,8 milioni derivanti dal citato articolo 1, comma 288, della legge n. 234 del 2021 e 50 milioni previsti

dall’articolo 1, comma 235, della legge n. 213 del 2023), a fronte di un onere stimato su base annuale pari a 152 milioni di euro.

Il Ragioniere Generale dello Stato



La riproduzione su supporto cartaceo del seguente documento costituisce una copia del documento firmato digitalmente e conservato presso il MEF ai sensi della normativa vigente

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il Direttore Generale

Al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute
Dott. Marco Mattei
gab@postacert.sanita.it

e p.c.

Al Capo Dipartimento della Programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del SSN
Prof. Francesco Saverio Mennini
dip.programmazione@postacert.sanita.it

Al Direttore dell'ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Prof. Americo Cicchetti
dgprog@postacert.sanita.it

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute concernente le nuove tariffe relative alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica di cui al DPCM 12 gennaio 2017 - PARERE

Si fa seguito alla nota Vs protocollo n. 14983 del 23.10.2024 di pari oggetto, con la quale in coerenza con quanto disposto dall'art. 64, comma 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, si chiede alla scrivente Agenzia di voler esprimere il proprio parere in merito allo schema di decreto concernente le nuove tariffe relative alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica di cui al DPCM 12 gennaio 2017.

Con riferimento alla relazione metodologica allegata allo schema di decreto in oggetto, richiamando quanto già contenuto nel parere Agenas prot. n. 8169 del 31.08.2022, si esprimono riserve in ordine all'approccio metodologico seguito. La revisione tariffaria, infatti, non tiene conto della rilevazione dei costi dei fattori produttivi impiegati nell'erogazione delle prestazioni, bensì è sostanzialmente frutto del confronto con i tariffari regionali. Tale metodo, per quanto previsto dalla normativa di riferimento, dovrebbe in ogni caso basarsi sull'analisi delle relazioni tecniche-metodologiche allegate agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione

delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutto di considerazioni di opportunità programmatorie contingenti.

Si riporta qui l'auspicio, per il futuro, di voler creare un gruppo stabile e permanente di strutture pubbliche e private accreditate, da selezionarsi secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità secondo quanto dettato dalla normativa di riferimento, oltre che sulla base del possesso di adeguati sistemi gestionali amministrativo – contabili, allo scopo di poter acquisire stabilmente la rilevazione dei costi di erogazione delle prestazioni. Ciò al fine di utilizzare la rilevazione dei costi come base efficace per la costruzione e l'aggiornamento periodico delle tariffe.

In conclusione, la scrivente Agenzia esprime parere favorevole all'emanazione del decreto di definizione delle tariffe massime nazionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica e protesica, in quanto esso rappresenta la concreta opportunità di attuazione, in modo uniforme a livello nazionale, del DPCM del 12 gennaio 2017.

Con l'occasione, e ad integrazione di quanto espresso, si rappresenta la richiesta della scrivente Agenzia a voler integrare il nomenclatore tariffario in emanazione con la proposta tariffaria inoltrata con prot. n. 12285 del 23.10.2024 riferita alle prestazioni di telemedicina, affinché si possa auspicabilmente concretizzare anche l'erogazione delle prestazioni assistenziali in modalità telematica.

Distinti saluti

Dr. Domenico Mantoan