

7 PROTESICA

7.1 INTRODUZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Classe 2° livello	Classe	Aggiuntivi	Prodotto	Riparazioni	Totale
06.03	Ortesi spinali	39	39	87	165
06.06	Ortesi arto superiore	13	15	25	53
06.12	Ortesi arto inferiore	52	42	68	162
06.18	Protesi arto superiore	14	39	160	213
06.24	Protesi arto inferiore	52	55	179	286
06.33	Calzature	17	25	6	48
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Il Centro Protesi Vigorso di Budrio – INAIL:**
ha fornito tre tipologie di informazioni: (i) una rilevazione analitica dei costi diretti per un gruppo di nuove protesi ortopediche degli arti inferiori; (ii) una stima della tariffa inclusiva delle diverse tipologie di aggiuntivi specificati direttamente nella descrizione del prodotto, rendendolo di fatto nuovo rispetto a quanto presente nel precedente Nomenclatore; (iii) i prezzi di alcuni prodotti e aggiuntivi in base ai quali sono state stimate anche le riparazioni.
- **L'Associazione Federativa Nazionale Ottici Optometristi – FEDEROTTICA:**
che raccoglie distributori di prodotti ottici, ha fornito i listini prezzi di acquisto presso produttori italiani e stranieri. Ha inoltre proposto degli studi di settore con cui si intendeva fornire indicazioni circa i costi indiretti e generali: tali informazioni non sono state, tuttavia, valutate utilizzabili allo scopo di costruire le tariffe del SSN, dal momento che la documentazione inviata contenente i costi di acquisto dei materiali/merci non ha fornito indicazioni circa i tempi accessori per l'assemblaggio delle componenti del singolo prodotto, rendendo di fatto impossibile stimare i costi del lavoro, così come applicare una percentuale dei costi indiretti e generali.
- **L'Associazione Nazionale Protesisti Oculari – ANPO:**
ha fornito la stima dei costi medi di produzione di alcune protesi inserite nel nomenclatore e indicazioni generali sulla propria attività produttiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ausili per terapie individuali						6	6
Protesi oculari*	12					1	13
Ausili ottici*	24	5		68		1	98
Ausili per la mobilità personale	3	2		2		3	10
Ausili per adattamento della casa e altri ambienti				6		3	9
Totale	615	25	40	307	32	44	1063

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- *Le ortesi spinali*

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

- *Le ortesi per arti superiori*

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

- *Le ortesi per arti inferiori*

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

- *Protesi per arti superiori*

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

- *Protesi per arti inferiori*

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

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

- *Protesi oculari*

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

- *Ausili per la mobilità personale*

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

- *Ausili per adattamento della casa e altri ambienti*

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

- *Ausili ottici*

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

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

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

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

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

La Tabella 12 dà evidenza di quanto appena riportato.

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

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

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

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

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

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

Categoria	Numerosità
Ortesi spinali	6
Ortesi arto inferiore	11
Protesi arto superiore	11
Protesi arto inferiore	49
TOTALE	77

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

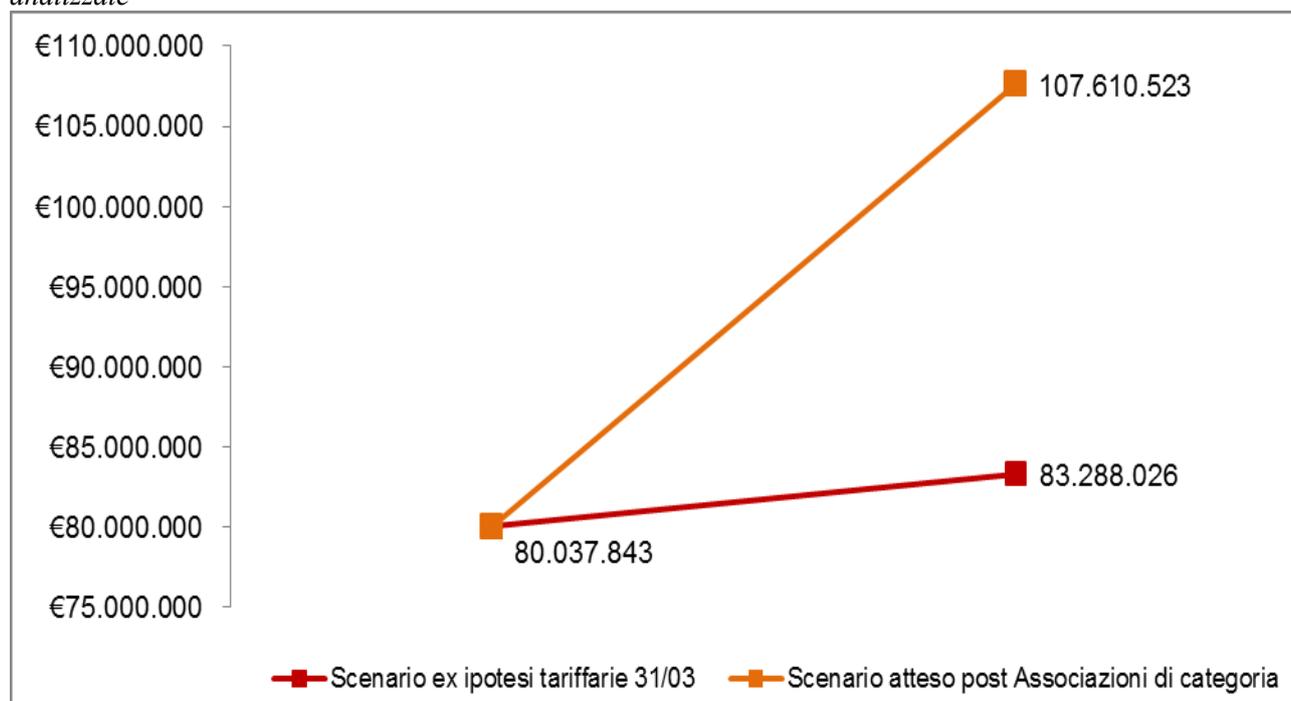
Categorie	Scenario ex ipotesi tariffarie 31/03/17
Ausili per terapie individuali	€ 412.100,00
Ortesi spinali	€ 10.235.636,65
Ortesi arto superiore	€ 618.428,54
Ortesi arto inferiore	€ 31.807.952,17
Protesi arto superiore	€ 2.606.781,99
Protesi arto inferiore	€ 18.569.077,18
Protesi oculari	€ 3.571.385,21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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

APPENDICE

ELENCO DELLE SIGLE E DEGLI ACRONIMI

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

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