

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 Carrozze 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	Ortesi spinali
06.03	
06.06	Ortesi per arto superiore
06.12	Ortesi per arto inferiore
06.18	Protesi di arto superiore
06.24	Protesi di arto inferiore
06.27	
06.33	Calzature
03.48	Rieducazione di movimento, forza, equilibrio
03.78	Stabilizzatore deambulatore in posizione eretta
12.18	Tricicli a pedale
12.21	Carrozze ad autospinta
12.24	
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 emipelvectomy con ginocchio policentrico in titanio o in lega leggera 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 bretellaggio 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 redistribuzione 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 protesi 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 protesi per l'anno 2019. A tale aggiornamento hanno partecipato tutte le regioni e province autonome ad eccezione delle regioni: 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, atteso 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 sia 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
<i>Regione Abruzzo</i>	1.281.012
<i>Regione Campania</i>	5.624.260
<i>Regione Calabria</i>	1.860.601
Regioni MONITORATE	51.050.800

% Reg. monitorate **85,1%**

Dunque, dalla Tabella 2 emerge come le regioni inserite nel campione considerato rappresentino l'85,1% della popolazione nazionale. Si osserva inoltre che la porzione mancante è rappresentata da regioni del meridione.

Fonte:
dati
ISTAT



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 e province autonome 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);
- *Carrozze 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 RICONDUCEBILI 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 attività di riconduzione e analisi svolta 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 si 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 31/03/17
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 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	26.003.376
Ausili per la mobilità personale	3.762.594
Ausili per terapie individuali	34.165
Calzature ortopediche	20.846.243
Ortesi per arto inferiore	23.791.154
Ortesi per arto superiore	1.378.533
Ortesi spinali	35.392.723
Protesi di arto inferiore	29.724.592
Protesi di arto superiore	2.822.662
Protesi oculari	8.857.947
Totale complessivo	153.705.902
% Popolazione considerata	85,10%
IMPATTO NAZIONALE	180.617.981

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 considerato, includendo le ricadute in termini di spesa attesa delle ultime modifiche tariffarie apportate al nomenclatore. Considerando che la popolazione afferente alle Regioni monitorate è pari al 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:

Monitoraggio	Popolazione
Popolazione Totale Italia	59.816.673
Regioni NON MONITORATE	8.765.873
<i>Regione Abruzzo</i>	1.281.012
<i>Regione Campania</i>	5.624.260
<i>Regione Calabria</i>	1.860.601
Regioni MONITORATA	51.050.800

% Reg. monitorate **85,1%**

$$\text{Valore in } \epsilon_{\text{nazionale}} = \text{Valore in } \epsilon_{\text{campione}} * \frac{1}{\% \text{ popolazione considerata}}$$

Utilizzando come termine di paragone la valorizzazione del previgente nomenclatore, l'impatto stimato per l'intero nomenclatore è pari a **180,6 milioni di euro, con una maggiore spesa di +23,4 milioni di euro rispetto ai 157,3**

milioni di euro (si veda paragrafo 3) **del Previgente Nomenclatore.**

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

Tab. 7 – Stima impatto complessivo protesica	
IMPATTO PREVIGENTE NOMENCLATORE	€ 157.261.846
IMPATTO NUOVO NOMENCLATORE	€ 180.617.981
IMPATTO NETTO	€ 23.356.135

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

Specialistica ambulatoriale	
ONERE A LORDO TICKET	661.060.361 €
TICKET	99.995.077 €
ONERE AL NETTO TICKET	561.065.284 €
PRESTAZIONI GIA' EROGATE	150.315.754 €
ONERE AL NETTO TICKET E PRESTAZIONI GIA' EROGATE (SOMMA ALGEBRICA)	410.749.530 €
ANNULLAMENTO DIFFERENZE NEGATIVE	-31.531.144 €
ONERE AL NETTO TICKET E PRESTAZIONI GIA' EROGATE solo valori positivi	379.218.387 €
Protesica	
IMPATTO PREVIGENTE NOMENCLATORE	157.261.846 €
IMPATTO NUOVO NOMENCLATORE	180.617.981 €
IMPATTO NETTO	23.356.135 €
Impatto complessivo stimato	402.574.522 €

In conclusione l'impatto complessivo della proposta tariffaria risulta pari a 379,2 milioni di euro per la specialistica ambulatoriale e ad euro 23,4 milioni per la protesica, per un totale di 402,6 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 21,9 milioni di euro (€ 21.874.522), quota parte del finanziamento di cui all'articolo 1, comma 288 della legge n. 234/2021.