



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Presidente: Prof. Franco Locatelli

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

***“Riflessioni e prospettive sull’utilizzo dei DRG:
un nuovo modello di applicazione e sviluppo”***

Coordinatore: Prof. Bruno Dallapiccola
Vice-coordinatori: Prof. Paolo Vineis - Prof. A. Elio Cardinale

12 ottobre 2021

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY.....	4
RIFLESSIONI SULL'UTILIZZO DEI DRG (<i>Diagnosis Related Groups</i>) NEL SSN	
1. Storia e ratio dei DRG.....	6
2. Sistema nazionale: contesto <i>as is</i> e criticità.....	8
3. Il vero peso dei DRG nel finanziamento	13
CRITICITA' DEL SISTEMA DRG: REVISIONE DEI DRG CRITICI - AREE SPECIALISTICHE.....	18
A. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	
Introduzione.....	20
1. DRG di maggiore criticità:	
A. Chirurgia protesica robotica.....	20
B. Traumi maggiori.....	22
C. Infezioni.....	24
D. Megaprotesi.....	26
2. Criticità ed analisi dei costi	27
3. Conclusioni e Proposte di Policy	33
B. ORL E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE	
Introduzione.....	38
1. Gerarchia degli interventi chirurgici nella MDC 3:	
Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso e della gola	40
2. Criticità Relative ai DRG della Classe MDC 3.....	42
3. Proposta di Revisione dei DRG Inerenti a:	
A. Patologie Oncologiche.....	43
B. Patologie Otologiche.....	46
C. Patologie Naso-Sinusali.....	48
D. Patologie del Collo.....	50
C. GINECOLOGIA, OSTETRICIA E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	
Introduzione.....	61
DRG di maggiore criticità:	
A. Ginecologia: Chirurgia oncologica (microinvasiva e invasiva) non oncologica.....	62
B. Ostetricia.....	68

C. Procreazione Medicalmente assistita (PMA).....	76
D. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA, MEDICINA NUCLEARE E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	
Introduzione.....	82
1. Radiologia Diagnostica Interventistica.....	82
2. Medicina Nucleare	85
3. Radioterapia Oncologica.....	94
Conclusioni e proposte di Policy a breve termine.....	101
E. CARDIOVASCOLARE (Cardiologia – Chirurgia cardiaca e vascolare)	
Introduzione	105
1. Criticità relative ai DRG della Cardiologia diagnostica invasiva e interventistica	106
2. Criticità relative ai DRG della Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione	111
3. Criticità relative ai DRG della Chirurgia Vascolare.....	112
4. Criticità relative ai DRG della Cardiochirurgia.....	119
5. Conclusioni e proposte di policy	122
CONCLUSIONI E PROPOSTE DI POLICY.....	126
CSS Sezione I - Gruppo di lavoro “Riflessioni e prospettive sull’utilizzo dei DRG”	131

EXECUTIVE SUMMARY

Il sistema di remunerazione degli ospedali del SSN si basa sulle tariffe nazionali definite dal DM del 18 ottobre 2012, relative alla classificazione DRG, versione 24, introdotta nel 2009. Queste due informazioni testimoniano che **il sistema DRG, come attualmente concepito, risulta non aggiornato per descrivere adeguatamente l'attività e le performance delle strutture ospedaliere, sia da un punto di vista clinico sia da un punto di vista economico/finanziario.**

La definizione e la manutenzione programmata e, quindi, costantemente aggiornata di un sistema di misurazione e di valorizzazione dei prodotti degli ospedali che risponda alle esigenze informative specifiche della realtà ospedaliera italiana dovrebbe costituire uno strumento fondamentale per una corretta ed efficace programmazione e pianificazione sanitaria.

Muovendo da queste considerazioni, il Gruppo di Lavoro (GdL) della Sezione I del CSS ha ritenuto di proporre un documento sistematico di **Riflessioni sull'attuale sistema dei DRG con la prospettiva di proporre un nuovo modello di applicazione e sviluppo proattivo dei DRGs finalizzato ad offrire soluzioni innovative adottabili dal nostro sistema sanitario con un** impatto economico sostenibile, consentendo di adeguare il sistema dei DRGs allo sviluppo scientifico e tecnologico contemporaneo, che impongono sia un aggiornamento del sistema di classificazione sia un riallineamento tariffario, potendo introdurre il sistema DRG ICD-10, tenendo conto delle esigenze specifiche del contesto ospedaliero italiano.

Il GdL considera queste finalità oramai imprescindibili – come si potrà notare nella parte del documento riservato alle aree specialistiche in cui sono stati posti in evidenza le criticità classificatorie e tariffarie del sistema attuale – e in sintonia con quanto è stato intrapreso in diversi Paesi del mondo, che hanno sviluppato o stanno sviluppando sistemi nazionali di classificazione delle prestazioni sanitarie, sanitarie, strutturando processi stabili di aggiornamento nel tempo, per mantenerli convergenti con la dinamiche di innovazione della clinica e delle tecnologie in sanità.

In particolare, il GdL, al fine di potere effettuare un'analisi più accurata delle criticità del sistema DRGs, ha ritenuto di studiare cinque aree specialistiche e di istituire i rispettivi sottogruppi di lavoro affidati ai coordinatori di area i quali, con l'ausilio di qualificati Esperti, hanno svolto un'approfondita disamina dei DRG maggiormente critici analizzandone i contenuti scientifici, tecnici ed economici, giungendo a conclusioni con proposte di policy a breve e medio termine.

In particolare, le aree specialistiche considerate sono state:

- A. Ortopedia e Traumatologia
- B. ORL e Chirurgia Cervico-Facciale
- C. Ginecologia, Ostetricia e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

- D. Radiologia Diagnostica Interventistica, Medicina Nucleare e Radioterapia Oncologica
- E. Cardiovascolare (Cardiologia – Chirurgia Cardiaca e Vascolare)

Sulla scorta dell'analisi delle criticità sono emersi alcuni elementi sinteticamente di seguito riportati,

1. **il sistema tariffario attualmente vigente è decisamente in ritardo nell'aggiornare il nomenclatore, risultando incoerente al portafoglio di procedure cliniche e di soluzioni tecnologiche oggi di norma di prassi nel SSN;**
2. **l'attuale sistema DRG usato dal DRG contribuisce sostanzialmente ad una sottostima, in molti ambiti, dei costi reali** delle procedure cliniche, determinando tariffe incoerenti ai costi medi sostenuti;
3. **“penalizza” e “premia” in modo incoerente** i diversi tipi di ricovero, “penalizza” i casi più complessi a vantaggio delle unità che presentano per la maggior parte interventi routinari e di più limitata complessità;
4. **l'esigenza di una riconsiderazione profonda delle relative tariffe “allineando” le stesse a al livello dei costi realmente sostenuti** per i DRG considerati:
5. alla luce delle criticità evidenziate, si ritiene necessario, **con riferimento specifico a dispositivi medici e farmaci, l'introduzione di una codifica che ne permetta la tracciabilità** così da poter garantire una reale valorizzazione economica **ai fini di una corretta definizione delle tariffe nonché di una corretta valutazione dei PDTA** (questo riguarda la SDO, la tracciatura dei farmaci somministrati in regime di ricovero, quantomeno quelli oncologici, potrebbe essere fatta agevolmente sulla base dell'ATC e dell'AIC del farmaco. Discorso analogo per il codice univoco identificativo dei dispositivi medici);
6. la necessità di **considerare i DRG sempre un elemento di un sistema di programmazione, finanziamento e controllo dell'attività ospedaliera**, che può funzionare efficacemente per gli scopi di governo del SSN solo se disegnati e usati armonicamente per funzioni di gestione e monitoraggio.

Il documento propone infine delle Raccomandazioni sotto forma di proposte di *Policy* finalizzate a superare l'attuale *impasse* ovvero se sia realistico o desiderabile che i DRG “tornino” ad assumere il ruolo per il quale originariamente erano stati pensati (meccanismo di finanziamento delle strutture ospedaliere), ovvero se invece, sia maggiormente funzionale che rimangano utilizzati con il ruolo che oggi hanno assunto (metrica di governo del sistema e delle aziende). È improbabile, tuttavia, che i sistemi regionali sempre più collaborativi, con le aziende sempre più specializzate e complementari tra loro, con perimetri istituzionali sempre più ampi, possano tornare ad usare il sistema dei DRG come logica di finanziamento prevalente. Più possibile che essi rimangano ad operare come vettori di finanziamento in alcuni segmenti circoscritti e limitati: le aziende

ospedaliera, gli IRCCS¹, il privato accreditato e la mobilità inter-regionale. Ciononostante i DRG avranno un ruolo sempre più rilevante e centrale nel SSN come metrica di lettura, programmazione e monitoraggio, ovvero di governo. Un SSN che sempre più cercherà di adottare logiche di *Health Population Management*, di medicina di iniziativa, di presa in carico proattiva della cronicità, di *case management*, avvertirà sempre più l'esigenza di programmare *ex ante* e monitorare *ex post* l'attività ospedaliera, che con il sistema dei DRG trova una metrica utile allo scopo. È necessario pertanto partire dalla consapevolezza che il DRG costituiscono un "mattoncino" di un sistema di governance organico che deve essere basato su almeno altri quattro pilastri, condizioni attuative senza le quali il sistema dei DRG non può essere efficacemente utilizzato:

- definire le vocazioni dei singoli erogatori;
- programmare i volumi e i *case mix* massimi per materia e disciplina per erogatore;
- definire criteri di eleggibilità dei pazienti per DRG;
- riconoscere che i costi di produzione sono correlati ai volumi e quindi divergono tra i produttori.

RIFLESSIONI E PROSPETTIVE SULL'UTILIZZO DEI DRG NEL SSN

1. Storia e ratio dei DRG

La nascita del sistema DRGs (*Diagnosis Related Groups*)² si fa comunemente risalire agli studi condotti dall'Università di Yale negli anni '70, incentrati principalmente sulla funzione di produzione delle strutture ospedaliere e volti a sviluppare programmi di monitoraggio dell'utilizzo di risorse (*utilization review*) che assicurassero, contemporaneamente, una migliore gestione della qualità dell'assistenza (*quality assurance*) e una migliore *performance* operativa degli ospedali. È importante infatti sottolineare come il sistema DRG sia stato sin dall'inizio pensato ed elaborato non tanto per monitorare l'attività e la performance della singola unità operativa, quanto per analizzare e valutare l'attività produttiva dell'azienda (ospedaliera) nel suo complesso, attraverso parametri quantitativi che ne misurassero la sostenibilità e l'economicità. È nel 1983 che il sistema DRG viene formalmente adottato negli Stati Uniti come sistema di finanziamento prospettico degli ospedali e, solo successivamente, nel corso degli anni '90 e primi anni 2000, si diffonde

¹ I.R.C.C.S. – Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

² Diagnosis Related Groups (DRGs) and the Medicare Program: Implications for Medical Technology. A Technical Memorandum (Washington D.C., U.S. Congress, Office of Technology Assessment, OTA-TM H-17, July 1983) Library of Congress Catalog Card Number 83-600560

nella maggior parte dei Paesi europei, anche se con finalità leggermente differenti a seconda del diverso processo di implementazione, specifico nei modi e nei tempi dei singoli contesti (ad esempio, principalmente come metodo per valutare il case-mix in Svezia e Finlandia, ovvero come metodo di finanziamento delle strutture ospedaliere autonome in Francia, Germania e Italia).

Sono la maggioranza i paesi europei in cui viene introdotto come (nuovo) meccanismo di finanziamento delle strutture ospedaliere, provocando nel paradigma delle politiche sanitarie un vero e proprio cambiamento culturale, che può essere ricompreso nel più ampio spettro delle riforme del settore pubblico dovute al *New Public Management*. In un periodo in cui la dinamica della spesa sanitaria pubblica era fortemente crescente e l'introduzione di una metodologia di finanziamento basata sull'attività svolta risultava decisamente innovativa e di rottura rispetto alle logiche fino ad allora adottate, "replicando" in un contesto pubblico dinamiche tipiche del mercato.

Da un punto di vista teorico, si possono elencare tre principali vantaggi che spiegano la ratio e l'utilizzo di questo sistema di finanziamento in contesti con differenti organizzazioni e modelli di assistenza sanitaria:

1. Maggiore trasparenza nei servizi effettivamente erogati dagli ospedali, grazie ad una maggiore chiarezza nell'identificazione degli "output" prodotti. Attraverso la classificazione dei pazienti in classi di ricovero, distinte sotto il profilo clinico e omogenee dal punto di vista delle risorse assorbite e dei costi di produzione, c.d. sistema a iso-risorse, diventa infatti possibile descrivere anche quantitativamente l'attività ospedaliera e comparare diverse strutture in termini di durata della degenza, costi e qualità assistenziale all'interno dello stesso gruppo DRG.
2. Maggiori incentivi per gli ospedali nell'uso efficiente delle risorse, dal momento che il loro finanziamento dipende dalla tipologia e dal numero dei casi trattati, passando quindi ad un modello in cui il focus si sposta sull'output finale dell'attività ospedaliera.
3. Come combinato disposto e principale conseguenza dei primi due vantaggi, il sistema DRG dovrebbe garantire un migliore costo-beneficio dell'assistenza sanitaria. Questo grazie anche al fatto che per gli ospedali vi è un più forte disincentivo ad offrire prestazioni non necessarie, potenzialmente erogabili in altri contesti assistenziali.

Nell'applicazione pratica, dopo un primo periodo di implementazione e utilizzo dei DRG nelle realtà ospedaliere, diversi autori e *practitioners* si sono però interrogati anche sulle possibili conseguenze negative indesiderate derivanti dall'applicazione di questo sistema di monitoraggio e finanziamento. Si è visto come in alcuni casi, l'incentivo ad una maggiore efficienza, intesa come riduzione dei costi per paziente, possa portare ad un effetto di *dumping* sui pazienti, ovvero la tendenza ad evitare i pazienti "non redditizi", lasciandoli deliberatamente ad altre strutture erogatrici. O ancora, è stato dimostrato come la ricerca di un

minor costo unitario possa portare a selezionare i pazienti in modo inappropriato, in base semplicemente alla remuneratività dell'episodio di ricovero (*cream-skimming*). Si è visto, inoltre, come l'incentivo ad aumentare i ricavi possa diventare causa di pratiche cliniche scorrette (*up-coding*, ovvero l'aggiunta di seconde diagnosi fittizie per aumentare il costo del ricovero). Infine, poiché con il sistema DRG gli ospedali vengono finanziati in base alle prestazioni erogate, è evidente l'incentivo ad aumentare la casistica e il numero dei pazienti trattati. Se però ad aumentare sono i pazienti che potrebbero essere curati in setting territoriali e non necessariamente con un ricovero ospedaliero, in questo caso l'efficienza gestionale, l'appropriatezza clinica e, in ultima analisi, il rapporto costo-beneficio assistenziale nel complesso ne risentono in maniera negativa.

La letteratura scientifica sul tema sottolinea come, **per limitare la possibile insorgenza di conseguenze indesiderate e di pratiche etiche scorrette, sia innanzitutto necessario:**

- a) **rivedere e aggiornare periodicamente la classificazione DRG**, idealmente in stretta collaborazione con i clinici (per includere nella stima dei costi i cambiamenti della tipologia delle cure, delle tecnologie utilizzate, etc.);
- b) **correlare il finanziamento a DRG con la programmazione o concertazione con i produttori dei volumi e case mix di erogazione massimi riconoscibili**, in funzione della prevalenza epidemiologica, della vocazione dei singoli erogatori e della sostenibilità complessiva di sistema;
- c) **non meno importante risulta essere anche la disponibilità di dati economico-finanziari e di contabilità delle varie strutture**, in modo da avere un quadro rappresentativo e quanto più possibile aggiornato del contesto di applicazione.

2. Sistema nazionale: contesto *as is* e criticità

In Italia, progressivamente negli anni si sono susseguite quattro differenti versioni di DRG (le versioni 10, 14, 19, 24), compresa l'ultima che viene utilizzata dal 2009 e nel complesso prevede 538 gruppi validi, numerati da 1 a 579 (il 44% sono di tipo chirurgico). Più recentemente, il Ministero della Salute ha mostrato interesse a tornare a lavorare sul tema con il Progetto It.DRG, nato nel 2015 sulla scia del più ampio Progetto Mattoni SSN³, volto ad una revisione sistematica dei sistemi di codifica delle SDO e allo sviluppo di un nuovo sistema di pesatura delle prestazioni in termini di assorbimento delle risorse per definirne uno maggiormente in linea con le specificità del contesto territoriale e rappresentativo delle dinamiche dei costi e delle attività delle

³ Cfr: www.mattoni.salute.gov.it

strutture ospedaliere, “superando i limiti insiti nel ricorso ai sistemi mutuati da esperienze estere”⁴. L’elaborazione di questo impianto metodologico sottolinea e dimostra l’esigenza da parte del SSN di tornare a ragionare collettivamente su queste tematiche, dopo un’esperienza di utilizzo ormai più che ventennale. Risale infatti ai primi anni '90 il cambiamento radicale in Italia del perimetro normativo dell’assistenza ospedaliera, dovuto congiuntamente all’esigenza di rispondere a numerose criticità sistemiche⁵ e alle varie riforme sanitarie adottate sull’impulso del *New Public Management* che introduceva nelle Pubbliche Amministrazioni nuovi metodi di organizzazione del lavoro, allo scopo di ottenere migliori performance gestionali (Hughes, 2012). In particolare, con la prima riforma sistematica del SSN e con l’introduzione dei primi meccanismi di quasi-mercato (D.lgs. 502/1992; D.lgs. 517/1993; D.lgs. 724/1994 e s.m.i.), si è passati da un sistema di finanziamento per fattori produttivi e con ripiani *ex post* per coprire i deficit, ad un sistema di pagamento prospettico, basato, oltre che sul bisogno di assistenza (quota capitaria), anche sui livelli di produzione (con tariffe DRG correlate per singolo episodio di ricovero).

L’obiettivo del nuovo impianto legislativo è da un lato quello di garantire una maggiore equità e coerenza con gli obiettivi di programmazione sanitaria nell’allocazione delle risorse e, dall’altro, di orientare il sistema verso un maggiore efficientamento, introducendo un meccanismo in grado di controllare la capacità produttiva degli erogatori (soprattutto pubblici), finanziandoli in rapporto al volume delle prestazioni prodotte. Coerentemente con gli obiettivi di regionalizzazione del SSN, alle Regioni viene lasciata l’autonomia di definire i propri tariffari, da utilizzare come importante strumento di policy per incentivare l’appropriatezza ospedaliera.⁶ In modo più analitico, per quanto riguarda la tariffazione delle prestazioni di ricovero, le Regioni possono:

- a. adottare le tariffe indicate dal Ministero della Salute, anche modificandole (in eccesso o in difetto) di specifiche percentuali, eventualmente differenziate in base al tipo di ricovero/struttura erogatrice (riconoscendo tariffe inferiori agli erogatori con livelli di complessità organizzativa e clinica inferiori)⁷;
- b. applicare il metodo dei pesi, e quindi definire le proprie tariffe regionali, mantenendo i pesi nazionali e variando unicamente il valore per punto DRG. In altre parole, costruire i costi standard di

⁴ Cfr: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4294&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto

⁵ Nei primi anni '90, il settore ospedaliero in Italia presentava infatti una serie di criticità non indifferenti: un diffuso eccesso di capacità produttiva in termini di volume di ricoveri per acuti, diversamente distribuito sul territorio; durate di degenza generalmente eccessive, soprattutto nelle strutture private, rispetto ai progressi in campo clinico; una generale e diffusa inefficienza nell’utilizzo degli ingenti volumi di risorse assorbite dal sistema ospedaliero e un livello di qualità dell’assistenza generalmente non soddisfacente (Lorenzoni, 1994; Falcitelli & Langiano, 2006).

⁶ Cfr. Decreto Ministero della Salute, 18 ottobre 2012, art. 4, comma 3.

⁷ Vedi nota 2.

produzione (costo del personale, costo dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate, costi generali dell'unità produttiva) della prestazione attribuibili a determinati DRG e da questi ricostruire i valori tariffari di tutti gli altri DRG, applicando l'apposito sistema di pesi relativi indicato dal Ministero;

- c. scegliere il metodo analitico, ossia definire le proprie tariffe regionali sulla base di analisi di costo svolte sulle strutture del proprio territorio di riferimento, attraverso la stima dei costi standard di produzione di una serie di ospedali, depurati dai costi attribuibili alle prestazioni erogate in regime ambulatoriale, e la successiva attribuzione a ciascun DRG attraverso specifici algoritmi e tenuto conto del *case mix* rilevato.

Ancora, riconoscendo realisticamente la non applicabilità del modello DRG a qualsiasi tipo di funzione aziendale, alle Regioni viene lasciata la facoltà di modulare la combinazione tra i due criteri di finanziamento (cioè spesa storica e volumi di produzione) ed eventualmente di integrarli con logiche di finanziamento per funzione (per riconoscere l'esigenza di remunerare delle attività specifiche, indipendentemente dalle prestazioni erogate)⁸ e di riequilibrio (per smussare gli effetti redistributivi del nuovo sistema di finanziamento).

Se da un lato, anche per effetto di questo sostanziale cambiamento nei modelli di finanziamento, si sono riscontrati effetti positivi sull'intero sistema di offerta (ad esempio in termini di riduzione della durata della degenza, aumento della complessità dei casi trattati in un ricovero ordinario e graduale spostamento dei casi meno complessi sui ricoveri diurni e sul setting ambulatoriale, relativo contenimento della dinamica della spesa ospedaliera, etc.)⁹, dall'altro **permangono significative criticità**, prevalentemente legate a due fattori:

- a. un disallineamento sostanziale tra gli obiettivi perseguiti dalle tariffe nazionali e regionali;
- b. una diversa capacità amministrativa e istituzionale delle Regioni nell'implementare modelli che progressivamente si discostano da criteri tradizionali (spesa storica) e adottano logiche *output-based*.

Per quanto riguarda il primo elemento, va sottolineata la **rilevante "lentezza" del sistema centrale in termini di aggiornamento dei valori tariffari**¹⁰, dovuta principalmente alla progressiva ambiguità del ruolo che hanno assunto: inizialmente previste come riferimento per le Regioni, sia per consentire di disporre anche in quelle

⁸ Ad esempio, i corsi di laurea per le professioni sanitarie, assegnati dalle Regioni ad un'Azienda Ospedaliera o ad una ASL (Moirano, 2012).

⁹ M. Cerbo, T. Langiano (2004), L'impatto a livello nazionale del sistema di remunerazione, in N. Falcitelli, T. Langiano (2004), op. cit, pp. 85-115.

¹⁰ Le tariffe ospedaliere nazionali sono state aggiornate nel 2012 con il DM 18 ottobre 2012 e prima solamente nel 1997, dopo la prima definizione nel 1994.

realità meno preparate per produrle autonomamente, sia per disporre di valori intorno ai quali limitare la variabilità ed i connessi rischi di iniquità, le tariffe nazionali hanno progressivamente cambiato natura, diventando un vincolo all'autonomia regionale di definizione delle politiche tariffarie, rendendo in tale modo difficile una loro determinazione condivisa da parte Ministeriale e regionale (Arcangeli, 2009). Originariamente pensate come *default mechanism* per le Regioni con minore capacità analitico-amministrativa e contemporaneamente come schema di riferimento per le Regioni istituzionalmente più solide, le tariffe nazionali hanno visto cambiare sensibilmente il loro ruolo come strumento di *policy*. Per quanto riguarda il secondo fattore, invece, è necessario evidenziare come nel corso degli anni, **non vi sia stato nei contesti regionali un decisivo spostamento verso modelli di finanziamento basati sui volumi di produzione, bensì, soprattutto nel caso degli erogatori pubblici, la forbice si è allargata sempre di più a favore della remunerazione per funzione, con un'allocazione delle risorse che rimane sostanzialmente ex ante, in coerenza con le funzioni svolte, e diluendo progressivamente la positività e i vantaggi del sistema a tariffa, limitato di fatto agli erogatori privati e alla mobilità sanitaria inter-regionale**, la cui compensazione viene regolata con la Tariffa Unica Convenzionale (TUC).¹¹

In altre parole, seguendo la classificazione teorica dei quattro modelli di finanziamento regionale elaborata da Jommi et al. (2006), molte sono ancora le realtà in cui la spesa storica e il tradizionale schema a rimborsi (*traditional cost-reimbursement*) prevalgono, a discapito dei modelli basati sui sistemi tariffari, come quello "ASL-centrico", dove le Regioni finanziano le ASL sulla quota capitaria e le ASL rimborsano gli erogatori (pubblici e privati accreditati) secondo il tariffario definito a livello regionale.

Oppure, in modo ancora più avanzato, il modello di separazione *purchaser-provider*, dove le ASL rivestono solo il ruolo di acquirente delle prestazioni sanitarie, non gestendo direttamente i presidi, e i loro ricavi vengono utilizzati per rimborsare gli erogatori. In questo modello, che prevede come fattore abilitante una capacità tecnica e politica di programmazione sicuramente avanzata a livello regionale, tutte le attività e le prestazioni effettuate nel setting ospedaliero e ambulatoriale vengono finanziate tramite tariffe.

Al fine di rendere evidente questa variabilità inter-regionale nell'adozione dei propri sistemi tariffari, Cantù e Carbone¹² hanno esaminato la propensione delle singole Regioni ad utilizzare in modo dinamico il sistema di finanziamento per impattare a livello di performance aziendale e orientare il comportamento dei soggetti

¹¹ La Mobilità sanitaria. Quaderno di Monitor n. 9: Elementi di analisi e osservazione del sistema salute. Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na. s.) Anno XI Numero 29, pagg. 1-118. 2012

¹² E. Cantù – C. Carbone: I sistemi di finanziamento: strumenti per governare i comportamenti degli erogatori delle prestazioni sanitarie? - rapporto OASI 2007

erogatori. Per farlo, hanno identificato cinque indicatori in grado di sintetizzare la propensione regionale verso il “nuovo” sistema di finanziamento:

1. utilizzo del meccanismo tariffario come criterio di riparto del Fondo Sanitario Regionale;
2. scostamento dei tariffari regionali da quello definito a livello nazionale¹³;
3. grado di differenziazione delle tariffe in base alle caratteristiche delle strutture di ricovero;
4. grado di aggiornamento dei tariffari;
5. utilizzo del sistema tariffario per penalizzare eventuali comportamenti opportunistici.

Classificando le Regioni in base ai cinque indicatori e all'estensione del quasi-mercato nel proprio perimetro territoriale (misurato come l'incidenza dei posti letto dei produttori “puri” di prestazioni ospedaliere – come AO, case di cura accreditate, strutture equiparate - sul totale dei posti letto disponibili nel SSR), si ottengono quattro cluster, che sintetizzano e identificano le diverse inclinazioni regionali ad investire sui sistemi tariffari:

(a) **Regioni “coerentemente passive”**, caratterizzate da un'estensione contenuta del quasi-mercato e dove non si è investito sul sistema di finanziamento a tariffa, che rappresenta solo un criterio marginale di riparto delle risorse finanziarie, mentre il governo del SSR è garantito da strumenti di indirizzo diversi (Abruzzo, Bolzano, Marche, Molise, Sardegna, Trento e Valle d'Aosta);

(b) **Regioni “capogruppo”** (Puglia, Toscana, Veneto) in cui, pur avendo un'ampiezza limitata del quasi-mercato, si è investito nel sistema di finanziamento a tariffa per avviare analisi quali-quantitative delle attività svolte dalle strutture del proprio territorio e per sviluppare sistemi di programmazione e controllo aziendali e di gruppo, basati su processi di confronto e logiche di emulazione tra le strutture;

(c) **Regioni “incentivanti”**, le quali, avendo un SSR fortemente orientato al quasi-mercato, ne hanno enfatizzato le caratteristiche utilizzando il sistema tariffario come strumento per orientare i comportamenti dei produttori verso gli obiettivi della Regione (Lombardia, Piemonte, Umbria, Lazio, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna);

(d) **Regioni “limitatamente attive”** che, pur essendo caratterizzate da una dimensione del quasi-mercato non indifferente, non sembrano utilizzare il sistema tariffario per orientare i comportamenti dei produttori (Sicilia, Campania, Calabria e Basilicata).

In queste situazioni è possibile ipotizzare che siano utilizzati strumenti diversi da quelli “automatici” del quasi-mercato, strumenti che enfatizzano la programmazione ex-ante e negoziazione ex-post della Regione con gli erogatori e che non fanno necessariamente riferimento alla misurazione degli output prodotti. Tale

¹³ Lo studio si riferisce al tariffario stabilito con il DM 78/1997.

approccio, sottolineano le autrici, può essere conseguenza di scelte regionali, ma può derivare anche da possibili carenze dei sistemi informativi in termini di affidabilità e tempestività dei dati raccolti.

Va infine ricordato **un ulteriore rilevante elemento che ha determinato la progressiva perdita di efficacia del sistema DRG come meccanismo di finanziamento delle strutture ospedaliere nel contesto italiano**. Come sottolineano Cantarelli et al. (2017), *“a partire dal triennio 2008-2010, nel SSN si assiste a una progressiva evoluzione e trasformazione verso un sistema di holding regionali: le reti di aziende in competizione sono progressivamente diventate, in ogni regione, sistemi di erogazione unitariamente coordinati dalla capogruppo regionale. Il passaggio da una logica competitiva a una logica collaborativa e di programmazione centralizzata costituisce una trasformazione estremamente rilevante delle architetture di sistema. Questa trasformazione, infatti, impone il ripensamento delle logiche e degli strumenti manageriali necessari per governare i sistemi sanitari regionali.”*

Nei contesti regionali si è assistito ad una progressiva specializzazione delle aziende, ad una loro sostanziale differenziazione, per mission e attività, rendendole per certi versi reciprocamente complementari e di fatto, meno legate e mosse da logiche competitive. Inoltre, la dimensione media delle aziende sanitarie pubbliche è più che raddoppiata (ad esempio la Toscana ha solo 3 ASL e tutte le Regioni piccole sono passate ad una AUSL unica: Marche, TN, BZ, Molise, Aosta), rendendo più improbabile il passaggio da un'azienda all'altra dei pazienti e quindi la necessità di usare tariffe di mobilità inter-aziendale.

Questa **trasformazione istituzionale (da competizione a collaborazione) mina il presupposto teorico del metodo DRG come meccanismo di finanziamento**, che si basa appunto su un sistema di iso-risorse e logiche di quasi-mercato. In questo contesto, **i DRG permangono come strumento di governo clinico**, come metrica valutativa delle performance delle singole unità operative all'interno dello stesso perimetro aziendale, **di fatto contravvenendo alla finalità principale per la quale erano originariamente stati pensati**, vale a dire misurare l'economicità dell'azienda nel suo complesso.

3. Il vero peso dei DRG nel finanziamento

I dati complessivi dell'ultimo decennio dimostrano che la spesa del SSN del nostro Paese è cresciuta stabilmente meno rispetto agli altri Paesi Europei e risulta oggi fortemente contenuta. In particolare, la dinamica espansiva della spesa è stata arginata, grazie al combinato degli interventi di contenimento della spesa che sono attuati. Per effetto di questi processi di responsabilizzazione finanziaria delle Regioni e di accentramento regionale, l'analisi degli equilibri economico-finanziari e delle loro determinanti si è inevitabilmente focalizzata, quasi esclusivamente, sul livello regionale e di conseguenza sul bilancio consolidato di ciascun SSR. Per loro natura, tuttavia, i bilanci consolidati perdono inevitabilmente di vista

l'eterogeneità delle attività svolte dalle singole aziende consolidate, nonché l'apporto di ciascuna azienda alla realizzazione del risultato economico di gruppo.

Nel contesto sanitario, inoltre, un'eccessiva focalizzazione sul livello regionale rischia di sottovalutare il fatto che la funzionalità complessiva del sistema dipende dai livelli di funzionalità di ogni azienda.

Molte variabili chiave restano, infatti, ancora sotto il controllo delle singole aziende e l'efficace utilizzo di tali variabili continua, dunque, a dipendere, almeno in parte, dalle capacità manageriali interne alle aziende stesse. È, quindi, opportuno riportare l'attenzione anche sui bilanci d'esercizio delle singole aziende ospedaliere, la cui significatività dei conti economici è offuscata dal fatto che i proventi sono, prevalentemente, rappresentati da finanziamenti regionali che riflettono solo parzialmente la quantità, qualità e appropriatezza della produzione aziendale.

Nelle AO, in particolare, il finanziamento è prevalentemente basato su una valorizzazione a tariffa delle prestazioni di ricovero e ambulatoriali. A ciò si aggiungono, però, sia i "finanziamenti di riequilibrio" che, seppur contabilizzati come proventi, rappresentano in realtà dei veri e propri ripiani di perdite, sia i "finanziamenti per funzione" che, in linea di principio, riflettono lo svolgimento da parte dell'Azienda di una gamma spesso significativa di attività non tariffate, ma che, in assenza di chiari ed espliciti criteri di determinazione, possono, almeno in parte, costituire ulteriori "finanziamenti di riequilibrio" sotto mentite spoglie (Anessi et Al., 2016).

Di seguito è riportato un esempio che evidenzia come le differenze di produttività tra gli erogatori pubblici di una stessa Regione, vengano colmate facendo ricorso ai finanziamenti incondizionati.

In particolare, è stato scelto di approfondire il caso della Regione Lombardia in quanto, conseguentemente ai vari processi di riordino regionale, quali l'istituzione delle ATS che attuano la programmazione regionale senza però l'erogazione diretta di servizi ospedalieri o territoriali, che è responsabilità esclusiva delle ASST, è la Regione che più utilizza i DRG rispetto al criterio della quota capitaria, a cui fanno invece in larga parte ricorso altre Regioni come l'Emilia-Romagna e la Toscana.

Più nel dettaglio, nella Tabella 1 sono riportati i ricavi di 9 ASST in termini percentuali dei ricavi totali, riclassificati secondo i silos del FSR lombardo. Sono inoltre riportati anche i ricavi "esterni" al finanziamento regionale, quali i ricavi per le prestazioni sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria erogate da privati v/residenti Extraregione in compensazione (mobilità attiva), i ricavi per le prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia e altri proventi. Dalla Tabella si evince che esiste un'elevata variabilità all'interno del campione in termini di produttività tra un erogatore pubblico e l'altro.

	ASST 1	ASST 2	ASST 3	ASST 4	ASST 5	ASST 6	ASST 7	ASST 8	ASST 9
SILOS									
Prestazioni di ricovero, di specialistica ambulatoriale	39,9%	44,3%	42,1%	41,9%	40,9%	35,4%	61,5%	41,4%	50,2%
<i>Ricoveri per acuti</i>	23,2%	31,9%	27,6%	33,8%	28,5%	26,3%	43,9%	30,2%	30,7%
<i>Prestazioni specialistica ambulatoriale</i>	16,7%	12,4%	14,4%	8,1%	12,4%	9,2%	17,6%	11,2%	19,4%
Prestazioni di assistenza farmaceutica, integrativa e protesica	3,2%	9,0%	9,7%	11,5%	17,8%	13,0%	4,5%	18,1%	4,4%
<i>Assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera</i>	3,2%	9,0%	9,7%	11,5%	17,8%	13,0%	4,5%	18,1%	4,4%
<i>Assistenza integrativa e protesica</i>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ulteriori attività	7,5%	8,1%	5,7%	2,6%	6,9%	3,6%	6,5%	5,4%	6,0%
<i>Funzioni non tariffabili alle strutture erogatrici</i>	7,5%	8,1%	5,7%	2,6%	6,9%	3,6%	6,5%	5,4%	6,0%
Unità di Offerta Sociosanitarie	2,1%	0,1%	1,0%	0,4%	1,3%	1,2%	1,0%	0,2%	0,1%
<i>Residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali e domiciliari</i>	2,1%	0,1%	1,0%	0,4%	1,3%	1,2%	1,0%	0,2%	0,1%
<i>Hospice e delle Nuove reti Sanitarie</i>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Prestazioni di Medicina di Base, Psichiatria e Neuropsichiatria infantile	3,2%	3,0%	2,7%	0,0%	1,5%	1,6%	3,4%	1,1%	4,2%
<i>Prestazioni relative all'assistenza psichiatrica e di neuropsichiatria infantile</i>	3,2%	2,5%	2,7%	0,0%	1,5%	1,6%	3,4%	1,1%	4,2%
<i>Assistenza penitenziaria</i>	0,0%	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Obiettivi PSSR, Progetti P.S.N, Equiparazione Finanziaria	31,2%	23,1%	26,0%	21,9%	19,2%	27,5%	7,4%	19,7%	24,1%
Attività istituzionali delle ATS e ASST	0,0%	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ricavi per prestazioni sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria estraregione	3,1%	2,0%	1,3%	8,5%	4,3%	6,9%	1,7%	2,8%	0,7%
Ricavi per prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia	0,9%	4,0%	1,7%	6,5%	2,0%	2,2%	2,3%	2,6%	2,2%
Altri proventi	9,0%	6,4%	9,8%	6,7%	6,2%	8,6%	11,6%	8,7%	8,2%
Totale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabella 1. Peso percentuale dei diversi silos del FSR lombardo, sul totale dei ricavi, per un campione di ASST
Fonte: rielaborazione CeRGAS SDA Bocconi su CE bilanci consuntivi 2019.

Ad esempio, le prestazioni di ricovero, di specialistica ambulatoriale pesano sul totale dei ricavi da un minimo di 35,4% fino a un massimo 61,5%. La stessa variabilità si osserva per Obiettivi PSSR, Progetti P.S.N, Equiparazione Finanziaria (finanziamenti di riequilibrio), che pesano da un minimo del 7,4% a un massimo di 31,2% sul totale dei ricavi.

Il pareggio di bilancio perciò non garantisce necessariamente un equilibrio effettivo della Aziende ospedaliere, in quanto viene tendenzialmente garantito da un ripiano esplicito da parte della Regione con l'assegnazione di contributi in conto esercizio per funzione e/o di riequilibrio¹⁴.

¹⁴ Un tentativo opportuno in questo senso era stato fatto con le previsioni della Legge di Stabilità 2016 (L. 208/2015) che identificava per la prima volta a livello nazionale lo strumento dei Piani di Rientro Aziendali come obbligo e prassi per "risanare" il sistema anche a livello delle singole aziende.

Essendo i proventi composti da finanziamenti regionali, tra i quali si ritrova l'assegnazione da parte della Regione di quote di trasferimento corrente non correlate all'attività di produzione o correlate alle perdite, la quota di finanziamento con una diretta correlazione con il numero e la tipologia delle prestazioni erogate dall'azienda, ovvero la parte finanziata secondo DRG, perde di rilevanza nel ramo delle aziende pubbliche.

In una logica nella quale i proventi totali devono corrispondere alla copertura dei costi diventa poco significativa l'entità dei singoli DRG. Questo però non accade nel caso della Aziende Private accreditate, che sebbene siano finanziante in parte dalla Regione, non ottengono i finanziamenti di riequilibrio.

Volendo ricostruire l'entità dei finanziamenti che dipendono esclusivamente dalla definizione dei DRG e che non vengono toccati dalle correzioni ex post, è possibile considerare, con certezza, due dimensioni (i) la remunerazione delle prestazioni di ricovero delle strutture ospedaliere private accreditate, al netto della mobilità e la (ii) la mobilità inter-regionale ospedaliera su fondo SSN.

Nella Tabella 2 è riportata la remunerazione teorica (in euro) dei ricoveri per acuti, riabilitazione e lungodegenza per Regione di ricovero e regime di ricovero, per le strutture private accreditate per l'anno 2018. Il totale pari a 8,13 mld di € rispecchia l'entità dei finanziamenti che dipendono esclusivamente dalla definizione dei DRG in quanto riguarda esclusivamente la remunerazione degli erogatori privati accreditati per le attività di ricovero e include la remunerazione per la mobilità¹⁵.

Si evidenzia che la remunerazione teorica delle prestazioni di ricovero ospedaliero, poste a carico del S.S.N., è stimata in base all'ipotesi che ogni ricovero sia remunerato in ogni Regione secondo i valori delle tariffe di riferimento nazionali ex d.m.18/10/2012 e la casistica sia raggruppata secondo il sistema di classificazione DRG versione 24.

Pertanto, i valori riportati non coincidono con i costi effettivamente sostenuti per l'assistenza ospedaliera.

REGIONE	ISTITUTI PRIVATI ACCREDITATI				Totale
	GRUPPO 1		GRUPPO 2		
	RO	DH	RO	DH	
Piemonte	134.042.680	11.444.956	313.740.838	7.693.084	466.921.558
Valle d'Aosta	-	-	7.589.151	25.017	7.614.168
Lombardia	900.243.143	51.402.426	1.033.653.206	67.416.355	2.052.715.130
P.A. Bolzano	-	-	20.187.035	-	20.187.035
P.A. Trento	8.245.287	1.791.810	44.255.773	2.479.700	56.772.570
Veneto	232.557.364	28.351.694	167.580.144	13.884.273	442.373.475
Friuli V.G.	-	-	40.410.727	12.470.701	52.881.428
Liguria	86.766.415	13.888.081	41.176.229	4.375.793	146.206.518
Emilia Romagna	18.352.938	1.643.484	479.378.538	41.508.559	540.883.519
Toscana	72.517.691	3.338.278	183.008.376	14.681.851	273.546.196
Umbria	-	-	27.512.633	3.593.980	31.106.613
Marche	-	-	99.208.602	12.531.581	111.740.183
Lazio	808.181.589	100.986.362	430.166.624	49.528.985	1.388.863.560
Abruzzo	-	-	112.637.303	9.103.229	121.740.532
Molise	69.885.291	5.556.653	12.012.711	538.388	87.993.043
Campania	120.152.938	15.284.172	641.683.080	76.610.021	853.730.211
Puglia	355.535.944	7.975.523	326.350.794	138.632	690.000.893
Basilicata	-	-	2.827.600	-	2.827.600
Calabria	-	-	171.554.977	13.994.805	185.549.782
Sicilia	89.891.466	3.057.486	393.101.019	26.594.926	512.644.897
Sardegna	-	-	71.128.137	14.904.532	86.032.669
ITALIA	2.896.372.746	244.720.925	4.619.163.497	372.074.412	8.132.331.580

Tabella 2. Distribuzione della remunerazione teorica (in euro) per Regione di ricovero, rapporto SSN e regime di ricovero - Attività per Acuti, riabilitazione e lungodegenza - 2018

Nota: il gruppo 1 comprende Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca, mentre il gruppo 2 include le Case di cura private accreditate. Fonte: rielaborazione CeRGAS SDA Bocconi su dati SDO 2018.

In particolare, come è visibile nella Tabella 3, l'incidenza dei finanziamenti che seguono realmente la logica dei DRG è pari a circa il 6,8% del totale dei finanziamenti erogati nell'anno 2018. Si tratta di una percentuale

che rimarrà residuale, sicuramente al di sotto del 10%, anche avendo a disposizione i valori della remunerazione effettiva¹⁶.

Finanziamento SSN (risorse complessivamente disponibili)	119.051.568.624 €
Totale finanziamento determinato da DRG	8.132.331.580 €
Incidenza del finanziamento DRG sul totale	6,8%

Tabella 3. Incidenza della quota di finanziamento regolata dai DRG sul totale delle risorse disponibili

Fonte: rielaborazione CeRGAS SDA Bocconi

CRITICITA' DEL SISTEMA DRG: REVISIONE DEI DRG CRITICI - AREE SPECIALISTICHE

Come riportato nell'Executive Summary, il GdL, al fine di effettuare un'analisi più accurata delle criticità del sistema DRGs, ha ritenuto di individuare cinque aree specialistiche su cui approfondire l'esame dei DRG considerati dagli Esperti maggiormente critici, in relazione alla situazione di disallineamento tra gli attuali DRGs e la reale situazione che viene evidenziata in ciascuno dei documenti di area:

- A. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA: coordinatore Prof. A. Rota;
- B. ORL E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE: coordinatore Prof. G. Paludetti;
- C. GINECOLOGIA, OSTETRICIA E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA): coordinatore Prof. G. Scambia;
- D. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA, MEDICINA NUCLEARE E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA: coordinatore Prof. A. Laghi;
- E. CARDIOVASCOLARE (Cardiologia – Chirurgia cardiaca e vascolare): coordinatore Prof. F. Crea.

Sono stati pertanto istituiti ulteriori cinque GdL, per ciascuna area, composti dal coordinatore d'area afferente al GdL principale e da qualificati esperti per il tema trattato.

I documenti sono stati inseriti in base al termine temporale dei lavori indicato nella prima pagina. I componenti dei GdL sono indicati al termine di ciascun documento.

¹⁶ Considerando la spesa per i ricoveri ospedalieri degli erogatori privati accreditati e la spesa per mobilità interregionale sia pubblica che privata si ottiene un'incidenza della quota determinata dai DRG pari al 9,0% che risulta tuttavia sovrastima in quanto andrebbe detratta, per le ipotesi di cui sopra, la mobilità relativa agli erogatori pubblici.

Sezione I

*Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi*

Revisione dei DRG critici:

A. Area Ortopedia e Traumatologia

Coordinatore: Prof. Attilio Rota

3 giugno 2021

INDICE

1. Introduzione
 2. DRG di maggiore criticità:
 - A. Chirurgia protesica robotica
 - B. Traumi maggiori
 - C. Infezioni
 - D. Megaprotesi
 3. Criticità ed analisi dei costi
 4. Conclusioni e Proposte di Policy
- CSS Sezione I - Gruppo di lavoro "Revisione dei DRG critici: - area Ortopedia e Traumatologia"

Introduzione

Da quando è stato introdotto il sistema DRG in ambito sanitario non è stato seguito da un progressivo adeguamento delle procedure per la determinazione delle tariffe rispetto ai costi degli interventi. Negli ultimi 10 anni invece in ambito ortopedico così come in altri ambiti (neurochirurgia, chirurgia vascolare, cardiocirurgia, chirurgia generale) si è assistito ad un progressivo sviluppo di tecniche chirurgiche che hanno previsto l'introduzione di metodiche e strumenti che hanno diversificato le attività erogate rispetto alle classificazioni dei DRG.

L'uso del robot in chirurgia protesica, l'introduzione della chirurgia "Navigata" e di protesi di grandi dimensioni per sostituire grandi segmenti scheletrici, la vertebroplastica e la cifoplastica, l'uso di fissatori esterni computer assistiti, sono pratiche oramai diffuse da qualche anno in molte realtà ospedaliere su scala Nazionale. La remunerazione delle aziende per queste attività rispetto all'attuale sistema DRG è deficitaria e richiederebbe la rivalutazione del peso dei DRG che attualmente risulta estremamente sproporzionato al ribasso rispetto al costo reale della prestazione fornita dalle strutture sanitarie. La progressiva innovazione nell'uso dei materiali protesici e delle tecniche chirurgiche di una specialità come l'ortopedia così sensibile alla innovazione tecnologica, rende necessario quantomeno un adeguamento del sistema DRG al costo standard di produzione in termini di costo del personale, costo dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate, nonché il costo generale dell'unità produttiva per questa chirurgia che non è più indirizzata in centri di eccellenza ma che sta trovando sempre più applicazione su scala Nazionale.

1. DRG DI MAGGIORE CRITICITA'

A. CHIRURGIA PROTESICA ROBOTICA

L'introduzione di procedure e metodiche standardizzate, in particolare nel settore dell'Health Care, è da sempre un elemento di fondamentale importanza. A fianco infatti di indubbi benefici nella riproducibilità ad esempio dell'atto chirurgico, con vantaggi clinici per il paziente, coesistono sia un miglior utilizzo delle risorse, in termini di spesa complessiva e razionale distribuzione delle risorse, sia un utilizzo su più larga scala di tecnologie avanzate.

Nel campo della ortopedia la chirurgia protesica articolare ha un grande ruolo poiché, pur non essendo inquadrata nella tipologia di chirurgia "salvavita", rientra tuttavia nella chirurgia "salva-funzione", rivestendo attualmente una particolare importanza soprattutto nelle società più sviluppate nelle quali non viene più tollerata la disabilità legata sia agli esiti post-traumatici, sia a quella degenerativa legata all'invecchiamento. Le tecnologie che consentono un approccio mini-invasivo, a ridotta perdita ematica, con maggiori garanzie

di tenuta tessutale, dai bassi tempi di recupero e costi di protesizzazione attenti al rapporto costo-beneficio assumono così un ruolo fondamentale.

La chirurgia protesica robotica

Nei primi anni 2000 l'introduzione sul mercato dei primi "navigatori" per ortopedia ha fornito ai chirurghi alcuni strumenti di misura dei parametri considerati chiave per la buona riuscita degli impianti. Questi apparecchi sono dotati di una telecamera in grado di leggere sensori fissati sugli arti e di un monitor per restituire le informazioni utili durante l'intervento. Infatti operatori diversi, pur leggendo gli stessi parametri, arriverebbero a esecuzioni differenti legate alla propria manualità. Questa metodica è stata affiancata oggi dalla **tecnologia robotica** che garantisce una maggior precisione, maggiore accuratezza e la *riproducibilità* dell'atto chirurgico. Questo permette di risparmiare considerevolmente i tessuti coinvolti nell'intervento (osso e cartilagine) e garantire il miglior allineamento delle componenti protesiche atte ad allungare la durata dell'impianto stesso. La **tecnica chirurgica robotica** consente una pianificazione estremamente precisa della protesi su immagini TC e tiene in considerazione l'anatomia specifica di ogni paziente, il bilanciamento legamentoso dell'articolazione, lo spessore della cartilagine, l'orientamento, lo scorrimento e l'accoppiamento tra le componenti protesiche. Il braccio robotico permette di riprodurre sul paziente ciò che il chirurgo ha pianificato con estrema precisione sul software, eliminando l'errore manuale. Tutto ciò si traduce in tempi di degenza e riabilitazione ridotti drasticamente. La tecnologia robotica permette una riduzione e razionalizzazione del numero di kit da sterilizzare rendendo non necessari diversi strumenti.

La tecnologia robotica permette quindi una personalizzazione degli impianti senza la necessità di protesi fatte su misura con evidenti benefici sul costo finale della procedura. L'assenza di strumenti di taglio riduce la dolorosità dell'intervento e il conseguente consumo di farmaci oltre ad annullare nella quasi totalità dei casi il ricorso a trasfusioni ematiche. Ulteriore vantaggio è la possibilità di conservare una notevole quantità di osso, aspetto chiave nel poter garantire allo stesso paziente maggiori opzioni chirurgiche nel caso in cui fosse necessario. Oggi è possibile avere sistemi che possono trattare contemporaneamente protesi mono-compartmentali, bi-compartmentali, femoro-rotulee, totali di ginocchio e totali di anca. E in prospettiva si parla già di chirurgia protesica della spalla, chirurgia ricostruttiva legamentosa del ginocchio.

Aspetti economici.

È fuor di dubbio che, accanto ad evidenti vantaggi clinici ed economie in termini di processo riabilitativo, con un costo per singolo dispositivo medico che rimane comunque uguale alle tecniche tradizionali, esiste una deficitaria remunerazione rispetto all'attuale sistema DRG, legata ad un maggior utilizzo di tecnologia (maggiori costi sostenuti in fase di pianificazione radiologica, noleggio o acquisto del sistema robotico, consulenza e/o assistenza ingegneristica).

Altro aspetto da considerare è la sempre maggiore diffusione di tale tecnologia, con utilizzo in centri non più specializzati nella chirurgia protesica, ma il cui scopo anzi è quello di rendere fruibile su ampia scala la possibilità di impianti protesici standardizzati nella tecnica e conseguentemente nei risultati. Di tale fatto si deve tener conto nella rivalutazione corretta dei valori economici del DRG, ben più basso rispetto al costo reale della prestazione, e che deve essere adeguato anche al costo generale dell'unità produttiva e del centro ospedaliero che effettua la prestazione stessa.

Ulteriori criticità.

Non ultimo, è indispensabile che venga implementato anche nelle Schede di Dimissione Ospedaliera il **tracciamento dei dispositivi medici** e comunque di tutta la tecnologia utilizzata nel processo di produzione dell'intera prestazione, che renderebbe conto del valore reale del DRG, ma anche in prospettiva di una comparazione in termini di risultati rispetto alle tecniche e tecnologie utilizzate (valutazione di *outcome*, così come auspicato nel progetto RIAP, che da "semplice" strumento di registrazione delle protesi impiantate sul territorio nazionale per singola struttura deve diventare anche fondamentale per la valutazione dei risultati clinici ottenuti in termini di sopravvivenza degli impianti stessi ed in definitiva del benessere dei pazienti).

B. TRAUMI MAGGIORI

Si definisce *trauma maggiore* **una condizione che determini una o più lesioni di cui almeno una sia in grado di determinare un rischio immediato o potenziale per la sopravvivenza o per un'invalidità grave.**

Anche se comunemente il trauma maggiore poli-distrettuale viene definito *politrauma*, questo termine individua presenza di lesioni in diverse parti del corpo conseguenti ad impatti multipli.

Il Trauma maggiore è una condizione "tempo-dipendente". La distribuzione temporale dei decessi vede un primo picco sulla scena dell'evento ed un secondo picco nelle prime ore dopo l'arrivo in ospedale. Si riduce, invece, progressivamente nei giorni e settimane seguenti. La riduzione delle morti cosiddette evitabili può essere ottenuta ponendo particolare attenzione nelle prime ore del percorso assistenziale, sul territorio e durante il trasporto all'Ospedale, nelle fasi iniziali di assistenza in sala di emergenza e nella stabilizzazione. Nei Paesi occidentali costituisce la terza causa di morte dopo le malattie cardiovascolari ed i tumori considerando, peraltro, che, a livello globale, la prima causa di morte nella popolazione nella fascia di età compresa fra 18 e 29 anni sono i traumi ad alta energia conseguenti agli incidenti stradali.

Il modello organizzativo riveste una notevole importanza al fine di riduzione delle morti evitabili. In particolare l'istituzione dei Trauma Centers ove sono disponibili le competenze, le risorse umane e le attrezzature per la gestione ottimale del Trauma Maggiore e di sistemi integrati su base regionale della gestione del Trauma Maggiore si è accompagnata a una importante riduzione di mortalità.

A livello italiano, l'istituzione del SIAT (Sistema Integrato per l'Assistenza al Trauma Maggiore) è stata disposta dal DM 70 del 9/07/2015 "Sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", e regolamentata in sede di Conferenza Stato Regioni del 30/10/2017 (Linee Guida per la revisione delle reti cliniche-le reti tempo-dipendenti).

Analisi del DRG

La seguente tabella presenta una proposta di revisione del **DRG 486**, riconducibile alla fattispecie "trauma maggiore", da cui si evince un chiaro disavanzo tra maggiori costi effettivamente sostenuti (21.400 euro) e tariffa proposta (15.100 euro) del 42%.

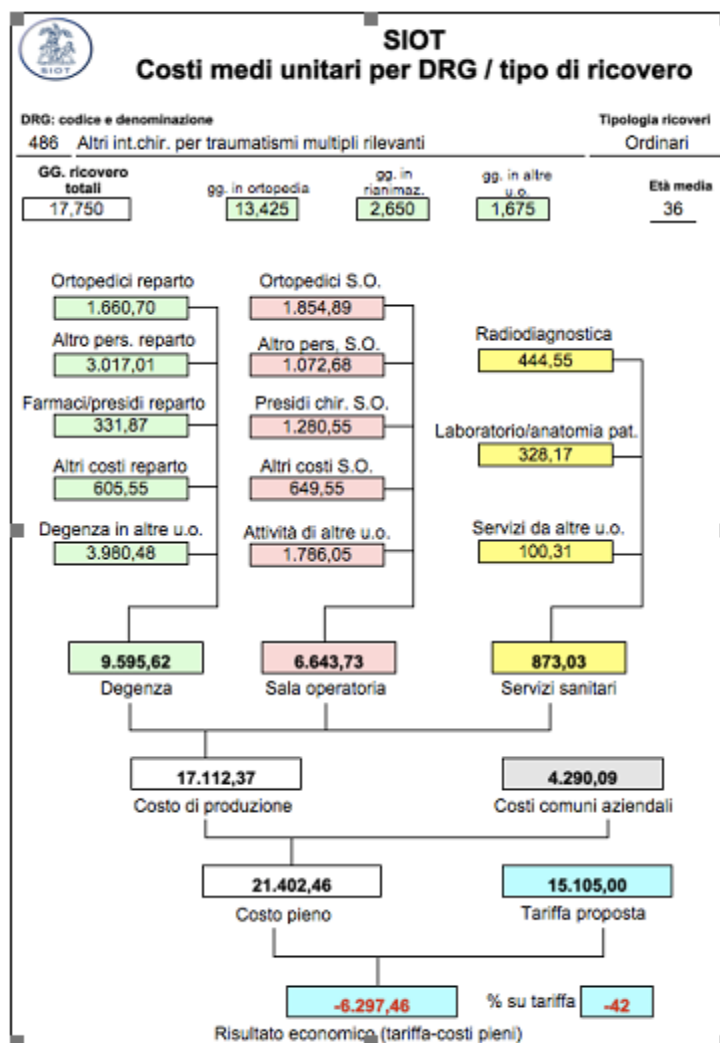


Tabella 1 - DRG 486: lavoro svolto dalla SIOT, nel 2009, in cui vengono analizzati e confrontati i costi per DRG e la proposta di revisione tariffaria del Ministero della salute per il sistema tariffario DRG 2009-2011.

C. INFEZIONI

a) Infezioni in traumatologia

In traumatologia viene definita esposta quella lesione che presenta una soluzione di continuità tra focolaio di frattura e ambiente esterno. Seppure il quadro sia in molti casi evidente, è opportuno considerare come esposte tutte quelle fratture che presentano una lesione profonda dei tessuti e della cute sovrastante.

Tra le fratture esposte delle ossa lunghe, quelle della tibia sono le più frequenti, con un'incidenza annuale di 3,4 casi su 100.000 persone e un'età media all'epoca del trauma di 43,3 anni. La causa principale sono i traumi ad alta energia, in più del 50% dei casi riconducibili a incidenti stradali o a cadute dall'alto, con lesioni associate che configurano un quadro clinico di politrauma

La classificazione (schema AO/OTA) delle fratture esposte individua gradi differenti in rapporto all'estensione della breccia cutanea, all'interessamento di sottocute, fasce, muscoli e periostio, fino alla presenza di rotture dei tronchi arteriosi e nervosi, fino a rappresentare vere emergenze cliniche come nel caso della sindrome compartimentale.

Negli anni '80 l'approccio chirurgico al paziente politraumatizzato seguiva la filosofia dell'Early Total Care (ETC), che prevedeva l'esecuzione di un unico e precoce intervento con contestuale osteosintesi definitiva delle fratture. Dagli anni '90, l'accresciuta consapevolezza dei meccanismi fisiopatologici e immunologici nel paziente politraumatizzato e dei rischi connessi a un invasivo e precoce intervento chirurgico hanno portato allo sviluppo di un approccio più graduale, definito come Damage Control Orthopedics Surgery (DCOS). Il damage control è un termine coniato per la prima volta dalla Marina Militare degli USA a indicare le operazioni necessarie a evitare l'affondamento di una nave gravemente danneggiata in battaglia. In campo ortopedico, il DCOS prevede una prima fase in acuto di stabilizzazione delle funzioni vitali del paziente, seguita da una seconda fase chirurgica di controllo del sanguinamento, *debridement* dei tessuti e stabilizzazione temporanea della frattura.

In traumatologia le fratture esposte rappresentano un quadro di frequente riscontro e di complessa gestione, per la necessità di equipe multidisciplinari con costi notevoli.

L'approccio è guidato da una serie di principi generali mirati alla riduzione del rischio infettivo e alla salvaguardia dei tessuti molli allo scopo di favorire la guarigione ossea e di scongiurare il rischio di pseudoartrosi.

Particolare attenzione è rivolta allo sviluppo di tecnologie in grado di migliorare l'outcome di queste fratture, quali nuovi device per il lavaggio del sito e l'alesatura del canale midollare, chiodi endomidollari antibiotati, molecole di rivestimento che contrastino la formazione del biofilm e sistemi di aspirazione a pressione negativa.

Tali pazienti necessitano pertanto di ricoveri prolungati o di frequenti ricoveri per ulteriori trattamenti chirurgici che spesso non prevedono il riconoscimento di DRG's appropriati con costi che rimangono a carico delle strutture ospedaliere.

b) Infezioni in chirurgia protesica di elezione

L'**artroplastica articolare totale (AAT)** è ampiamente considerata una dei grandi progressi della medicina dell'ultimo mezzo secolo, permettendo ai pazienti con dolore severo e limitazioni funzionali di ritrovare la mobilità e la qualità della vita. Sfortunatamente, approssimativamente l'1% -2% di tutti i pazienti con AAT sviluppa un'**infezione articolare periprotetica (IP)** dopo l'intervento chirurgico, una complicanza devastante con gravi implicazioni sulla salute del paziente e socioeconomiche. Si stima che l'infezione periprotetica sia responsabile del 15% di tutte le revisioni dell'anca e il 25% di tutte le procedure di revisione del ginocchio ed è associata a un tasso di mortalità annuale a 5 anni superiore a quello del cancro al seno, melanoma, Linfoma di Hodgkin e molti altri tumori maligni comuni.⁸ Oltre alla significativa morbilità e mortalità associate con la IP, il costo del trattamento della IP è notevole, stimato in USA in diversi miliardi di dollari nel 2017. Il percorso diagnostico e terapeutico di una infezione protesica è piuttosto lungo, talvolta le infezioni periprotetiche possono essere difficili da diagnosticare e in genere richiedono un intervento chirurgico costoso e ad alta intensità di risorse che in genere è ripetuto più di una volta, prima di ottenere il successo del trattamento. Dato che si prevede che gli interventi di artroprotesi totale dell'anca e del ginocchio raddoppieranno entro il 2030, i costi sociali della IP non possono essere ignorati.⁹ In questa luce, capire il futuro attuale e potenziale dell'onere finanziario della IP per i pazienti e i sistemi sanitari è essenziale. Recentemente la letteratura si è avvicinata anche al problema dei costi di questa chirurgia ed ha proposto sistemi di analisi finanziaria della chirurgia di revisione delle infezioni protesiche basati sulle tariffe proposte dai Sistemi Sanitari Nazionali rapportati al reale costo per gli ospedali. Un particolare interesse hanno destato gli interventi di revisione sulle protesi di ginocchio. I dati del *National Joint Registry (NJR)* hanno mostrato un aumento del 92% nel numero di revisioni delle protesi di ginocchio intraprese nel Regno Unito negli ultimi cinque anni. Nel 2012 ne sono state effettuate 6009: l'infezione rappresentava il 23% di questi. Questo andamento è un fenomeno globale, negli Stati Uniti ad esempio entro l'anno 2030 è stata fatta una stima di circa 3,48 milioni di artroprotesi di ginocchio da revisionare annualmente. La tendenza al rialzo si riflette anche in altri paesi, come si evince da dati di Registri Protesici Svedesi e Australiani. Non è solo il numero di procedure di revisione in aumento, anche i costi associati a questa chirurgia è in aumento: il costo di alcune procedure in UK ora può raggiungere £ 75.000 per paziente mentre il rimborso attuale sulla base delle tariffe del SSN è tra circa £ 8.795 e £ 12.490 per caso di revisione. Queste cifre variano in funzione del fatto che si tratti di chirurgia in

elezione o non programmata, della presenza o meno di comorbidità, complicazioni, durata della degenza ospedaliera. I dati della letteratura sono unanimi nello stabilire che i costi della revisione protesica per una infezione sono maggiori rispetto ad una revisione per cause non settiche e che gli attuali parametri per il rimborso delle revisioni settiche è insufficiente al mantenimento di reparti dedicati. Il costo medio di un paziente con infezione periprotetice in Italia oggi non è disponibile tramite il Sistema Sanitario Nazionale. Il codice DRG per le infezioni periprotetiche non contempla tutte le procedure che sono correlate al trattamento: si tratta infatti di un **DRG "chiuso"**. In questo contesto si deve considerare inoltre la progressiva diffusione di sistemi protesici di nuova generazione.

D. MEGAPROTESI

Le **megaprotesi (MP)** sono state create inizialmente per il trattamento di gravi patologie oncologiche che colpiscono l'osso in cui, per cause correlate all'estensione della patologia di base, la necessità di un intervento radicale prevede la resezione di ampie aree di tessuto. Questo fattore costringe il chirurgo ad utilizzare impianti protesici che sostituiscono oltre alle componenti articolari anche segmenti di osso resecato. Trattasi di un sistema protesico modulare, che consente di sopperire l'uso di innesti ossei massivi provenienti dalle Banche dell'Osso o i trapianti freschi osteoarticolari. In particolare dopo la resezione per sarcomi ad alto grado, la MP si sta imponendo come il metodo ricostruttivo di elezione. Questi sistemi protesici consentono risultati funzionali mediamente buoni e tempi di recupero rapidi, ma comportano possibili complicazioni meccaniche ed infettive di cui bisogna tenere conto nella pianificazione dell'intervento chirurgico. Trattasi di protesi che riproducono l'anatomia del femore o della tibia; il sistema modulare rende l'impianto versatile per la ricostruzione dei diversi segmenti scheletrici dell'arto inferiore, rispondendo alle esigenze ricostruttive e consentendo il ripristino di segmenti ossei variabili da 10 cm a 50 cm di lunghezza ma anche fino alla completa sostituzione dell'osso come nelle sostituzioni totali di femore. La componente femorale si comporta come una normale protesi di anca di primo impianto perché dotata di testina che si articola con il cotile protesico. A livello del ginocchio, le componenti femorale e tibiale sono fra loro vincolate garantendo una stabilità articolare ed una buona cinematica articolare. I risultati clinici nel medio-lungo termine hanno permesso di estendere le indicazioni di questo sistema modulare protesico anche al paziente affetto da patologia degenerativa articolare.

Negli ultimi anni, più precisamente in Italia negli ultimi 10 anni, lo sviluppo delle megaprotesi (MP) ha offerto nuove possibilità di trattamento per i difetti con gravi perdite di sostanza ossea, secondari a:

- Patologie neoplastiche
- Revisioni protesiche ripetute
- Fratture periprotetiche complicate

- Esiti di infezioni
- Fratture articolari pluriframmentarie

L'impianto di MP risulta essere un trattamento chirurgico complesso, non scevro da rischi e complicanze, da eseguire in centri specialistici sia per un accurato planning preoperatorio che per la gestione postoperatoria. Dall'analisi dei dati sui ricoveri estrapolati nell'ultimo biennio si evince come l'utilizzo maggiore delle MP sia appannaggio dei pazienti affetti da infezioni protesiche e da patologie oncologiche muscolo-scheletriche. Trattasi di ricoveri ad alta complessità che fino a qualche anno fa erano indirizzati pressoché esclusivamente in centri specializzati di chirurgia oncologica.

A tutt'oggi le tariffe ministeriali che regolano il finanziamento delle aziende sanitarie, nonostante le revisioni sistematiche dei codici DRG (l'ultima ferma al 2009) non prevedono per questi interventi l'attribuzione di un codice specifico.

Nella compilazione delle SDO si utilizzano codici correlati alla sostituzione dell'anca e del ginocchio oppure di revisione dell'anca e del ginocchio che non corrispondono il costo degli impianti che per le protesi modulari può giungere anche a decine di migliaia di euro.

A questo già elevato valore economico si dovrebbero aggiungere i costi "obbligati" di tale chirurgia.

Si registra quindi una **profonda discrepanza oltre che incoerenza tra la tariffa del DRG chirurgico e il costo standard di produzione in termini di costo del personale, costo dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate, nonché il costo generale dell'unità produttiva per questa chirurgia.**

2. CRITICITÀ ED ANALISI DEI COSTI

A partire dall'introduzione del sistema di pagamento a prestazione, fin dal lontano 1° gennaio 1995, fu stabilito di norma che la prerogativa per il finanziamento degli ospedali su base prospettica (tariffe DRG specifiche) si sarebbe basata sulla corretta individuazione dei costi standard dei ricoveri ospedalieri ricavati da ospedali virtuosi.

In dettaglio, con **Decreto Ministeriale 15 aprile 1994** "Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera" fu stabilito, all'**articolo 3 comma 5**, che le Regioni provvedono annualmente a verificare, ed eventualmente a rettificare, il sistema dei pesi relativi sulla base dei costi di produzione e, all'**articolo 3 comma 6**, che le Regioni, con periodicità almeno triennale, provvedono all'aggiornamento delle tariffe, tenendo conto di innovazione tecnologica e di variazione dei costi.

A tutt'oggi, l'applicazione di queste norme appare chiaramente disattesa: le tariffe ministeriali vigenti sono ancora ferme a quelle introdotte con Decreto Ministeriale 18 ottobre 2012, mentre la versione vigente del

sistema DRG è ancora la **versione CMS 24** introdotta dal 1° gennaio 2009 con Decreto Ministeriale 18 dicembre 2008. In definitiva, nei sistemi di classificazione e remunerazione vigenti non è vi è spazio né rintracciabilità di codici e tariffe specifiche per questi specifici e complessi casi che, al contrario, risultano miscelati e occultati dalla chirurgia tradizionale standard.

In pratica, nella compilazione delle SDO correnti per la parte degli interventi di sostituzione oppure di revisione di articolazione di anca e ginocchio, per il perdurare di sistemi obsoleti di classificazione e remunerazione dei ricoveri ospedalieri, permangono stessi codici e stesse tariffe per dispositivi ortopedici completamente diversificati sotto il profilo dell'innovazione tecnologica: basti pensare alle protesi modulari, di alto costo e tecnologia.

A questo elevato valore economico della sola componente protesica si deve aggiungere, poi, il costo relativo a quello del personale, della durata della degenza, in genere lunga e significativa, oltre ai costi di altre eventuali indagini strumentali (PET, Scintigrafia scheletrica, TAC, RM spesso ripetuti) e di una fase riabilitativa da iniziare tempestivamente già nel corso del ricovero in acuzie; nei casi di infezione, ulteriori ripetuti interventi chirurgici per pulizia e/o revisione degli impianti, tutte procedure che oggettivamente aumentano il costo del/dei ricoveri discostandosi in modo considerevole dal peso specifico del DRG.

I DRG ortopedici in particolar modo ad oggi risultano diagnosi indipendenti, diverso invece per altre chirurgie. Tale mancanza influisce sul bilancio di centri specialistici che praticano chirurgia ortopedica maggiore come centri oncologici o centri specializzati in infezioni periprotetiche. Alcune regioni hanno adottato delle modifiche sui DRG in modo da renderli mutabili in base alla diagnosi (vedi Emilia-Romagna). **Uniformando i DRG in tutte le regioni e rendendoli diagnosi dipendenti permetterebbe una corretta remunerazione di questi ricoveri complessi evitando di impattare negativamente sul bilancio di pochi centri specialistici.**

Non si può non evidenziare la netta e **profonda discrepanza tra tariffa DRG-specifica e il costo standard di produzione in termini di costo del personale, costo dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate, nonché il costo generale dell'unità produttiva per questa chirurgia**, non più indirizzata in centri di eccellenza, ma che trova sempre più applicazione su scala nazionale. E non è corretto far gravare questi costi su pochi e virtuosi centri iperspecialistici, che se ne fanno carico a loro spese, invece che accorparli e integrarli nei livelli essenziali di assistenza nel rispetto del principio di tutela della salute da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Analisi

Nella Tabella 2, sono descritti i DRG per le **MP in pazienti oncologici o con infezioni di impianti protesici**.

Tabella 2 – Dati relativi ai ricoveri dell'ultimo biennio, 2019-2020, presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma)

Legenda DRG:

RICOVERI ONCOLOGICI	DEGENZA MEDIA (giorni)	DURATA MEDIA IC (minuti)	COSTO DEVICE MEDIO (Euro)	COSTO TOTALE MEDIO (Euro)	RIMBORSO DRG MEDIO (Euro)	DRG	MARGINE DRG/COSTI (Euro)
MEGAPROTESI ONCOLOGICHE ANCA	11.25	271,71	12.818,69	20.502,92	8.463,75	544 471 210 211	-12.039,57
MEGAPROTESI ONCOLOGICHE GINOCCHIO	21.14	463,29	18.309,19	31.715,31	9.325,86	544 217	-22.389,45
MEGAPROTESI ONCOLOGICHE ARTO SUPERIORE	5.67	437,00	14.982,21	21.254,91	7.071,67	217 216 491	-14.182,35

210 -> Interventi su anca e femore eccetto articolazioni maggiori età maggiore di 17 anni con cc (6.920,00 Euro)

211 -> Interventi su anca e femore eccetto articolazioni maggiori età maggiore di 17 anni senza cc (6.099,00 Euro)

216 -> Biopsia del sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo (2.327,00 Euro)

217 -> Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattia del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (7.678,00 Euro)

471 -> Interventi maggiori bilaterali o multipli sulle articolazioni degli arti inferiori (13.244,00 Euro)

491 -> Intervento su articolazioni maggiori e reimpianti di arti superiori (8.565,00 Euro)

544 -> Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori (8.837,00 Euro)

Come si evince dai dati riportati nella Tabella 2, i ricoveri oncologici con impianto di MP risultano avere una rilevante differenza tra il DRG proposto e l'effettivo costo complessivo del ricovero. Tali pazienti risultano infatti avere una degenza prolungata e risultano avere molteplici comorbidità che aumentano la complessità del ricovero ed il costo complessivo.

Gli **obiettivi** da perseguire dovrebbero essere:

- ⇒ Aumentare i DRG proposti e differenziarli per renderli diagnosi dipendenti
- ⇒ Diminuire i costi del device con trattative mirate tra Aziende Ospedaliere e case produttrici
- ⇒ Rendere tali pazienti eleggibili per un percorso riabilitativo mirato in modo da ridurre i giorni di degenza complessivi

Anche nei **ricoveri di pazienti con infezioni di impianti protesici articolari con successivo impianto di device (megaprotesi o protesi da revisione)** è palese la discrepanza tra il DRG proposto e l'effettivo costo complessivo

del ricovero (Tabella 3) data anche la degenza prolungata dovuta a terapie mediche nosocomiali a lungo termine (es. terapia antibiotica) per pazienti anziani, che aumenta il costo globale.

Tabella 3 – Dati relativi ai ricoveri dell'ultimo biennio, 2019-2020, presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma)

Legenda DRG:

RICOVERI PER INFEZIONE DI PROTESI ARTICOLARE	DEGENZA MEDIA (giorni)	DURATA MEDIA IC (minuti)	COSTO DEVICE MEDIO (Euro)	COSTO TOTALE MEDIO (Euro)	RIMBORSO DRG MEDIO (Euro)	DRG	MARGINE DRG/COSTI (Euro)
RIPROTESIZZAZIONE CON MEGAPROTESI O PROTESI DA REVISIONE ANCA IN INFEZIONI	36,25	229	4.963,96	21.142,31	14.581,28	545 544	-6.560,94
RIPROTESIZZAZIONE CON MEGAPROTESI O PROTESI DA REVISIONE GINOCCHIO IN INFEZIONI	17,33	244,5	5.843,76	14.727,11	11.500,00	545	-3.227,11
RIMOZIONE PROTESI D'ANCA O GINOCCHIO + IMPIANTO DI SPAZIATORE ANTIBIOTATO	19,14	234,21	2.188,36	11.905,23	6.977,04	545 442 211 217 538	-4.928,19

211 -> Interventi su anca e femore eccetto articolazioni maggiori età maggiore di 17 anni senza cc (6099,00 Euro)

217 -> Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattia del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (7678,00 Euro)

442 -> Altri interventi chirurgici con traumatismo con complicanze (9945,00 Euro)

538 -> Escissione locale e rimozione di mezzi di fissazione interna eccetto anca e femore senza cc (1651 Euro)

544 -> Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori (8837,00 Euro)

545 -> Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio (11152 Euro)

Anche in questo caso gli **obiettivi** dovrebbero essere:

- ⇒ Aumentare i DRG proposti tali da avere DRG specifici per infezioni protesiche, come già avviene per le revisioni di protesi di ginocchio (vedi DRG 501 – 502 - 503)
- ⇒ Diminuire i costi del device con trattative mirate tra Aziende Ospedaliere e case produttrici

Nelle successive Tabelle 4 e 5 si riporta la descrizione di DRG con i relativi costi per le **megaprotesi** e le **protesi custom-made di anca e ginocchio**.

DRG	Descrizione DRG	Megaprotesi Anca				
		Costi diretti (con protesi)	Tariffa DRG (DGR 525/2013)	Inc. costi/tariffa	Tariffa DRG con diagnosi tumore maligno	Inc. costi/tariffa con tumore maligno
217	Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo					
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	19.585	7.908	248%	15.541	126%
545	Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio	19.585	10.079	194%	17.713	111%
		19.585	11.487	171%	19.120	102%
DRG	Descrizione DRG	Megaprotesi Ginocchio				
		Costi diretti (con protesi)	Tariffa DRG (DGR 525/2013)	Inc. costi/tariffa	Tariffa DRG con diagnosi tumore maligno	Inc. costi/tariffa con tumore maligno
217	Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo					
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	22.585	7.908	286%	15.541	145%
545	Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio	22.585	10.079	224%	17.713	128%
		22.585	11.487	197%	19.120	118%

Tabella 4 (Dati rilevati dal Controllo di Gestione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS – S. Orsola – Malpighi, Bologna).

DRG	Descrizione DRG	Protesi Custom Made Anca				
		Costi diretti (con protesi)	Tariffa DRG (DGR 525/2013)	Inc. costi/tariffa	Tariffa DRG con diagnosi tumore maligno	Inc. costi/tariffa con tumore maligno
217	Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo					
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	19.585	7.908	248%	15.541	126%
545	Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio	19.585	10.079	194%	17.713	111%
		19.585	11.487	171%	19.120	102%

Tabella 5 (Dati rilevati dal Controllo di Gestione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS – S. Orsola – Malpighi, Bologna).

DRG	Descrizione DRG	Protesi Custom Made Ginocchio				
		Costi diretti (con protesi)	Tariffa DRG (DGR 525/2013)	Inc. costi/tariffa	Tariffa DRG con diagnosi tumore maligno	Inc. costi/tariffa con tumore maligno
217	Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo					
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	27.585	7.908	349%	15.541	177%
545	Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio	27.585	10.079	274%	17.713	156%
		27.585	11.487	240%	19.120	144%

Tabella 6 (Dati rilevati dal Controllo di Gestione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS – S. Orsola – Malpighi, Bologna).

Nella seguente Tabella 7 sono riportati, rispettivamente, la valutazione sulle spese sostenute e i ricavi DRG di due pazienti sottoposti a Protesi Custom made di anca e Megaprotesi di ginocchio.

Sintesi intervento per Megaprotesi			
A_ID ricovero	20029587	21511291	Totale
DRG	217	217	
Descrizione DRG	Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	
Importo ordinario > 1gg	8.215,26	8.215,26	
Incremento pro die	274,43	274,43	
Giornate Soglia DRG	23	23	
GG degenza	55	18	
Importo DRG	16.997,02	8.215,26	25.212,28
Costo Diretto Ricovero	24.128,17	22.150,58	46.278,76
Delta costo diretto	-7.131,15	-13.935,32	-21.066,48

Tabella 7 (Dati rilevati dal Controllo di Gestione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS – S. Orsola – Malpighi, Bologna).

Conclusioni

Alla luce di tali dati appare evidente la netta discrepanza tra i vari DRG proposti per l'impianto di megaprotesi, siano esse impiantate in paziente oncologici o infetti, ed il costo effettivo del ricovero. È ormai improcrastinabile la revisione del sistema attuale dei DRG che dovrebbe già considerare non soltanto la

costante innovazione tecnologica che influenza anche le metodiche d'intervento ma la globalità del ricovero individuando una tariffazione per tipologia di intervento chirurgico considerato che, al momento, alcuni device superano, per il loro costo, il DRG in vigore che dimostra chiaramente l'incoerenza tra il sistema tariffario dei DRG e la realtà clinico/chirurgica.

Ulteriore punto di approfondimento dovrebbe essere l'applicazione omogenea dei DRG a livello regionale.

Appare evidente la necessità di formulare nuovi DRG che possano essere diagnosi dipendenti.

I pazienti che necessitano di trattamento chirurgico con impianto di megaprotesi o protesi da revisione, siano essi affetti da patologia oncologica o infezione di protesi articolare, presentano rispetto ai pazienti che impiantano una protesi primaria (es. patologia degenerativa):

- ⇒ Aumento della durata del ricovero
- ⇒ Maggiori comorbidità
- ⇒ Maggior tempo di occupazione della sala operatoria
- ⇒ Elevate perdite ematiche
- ⇒ Elevati rischi di complicanze
- ⇒ Maggiore mortalità
- ⇒ Elevato costo degli impianti
- ⇒ Aumento della degenza media
- ⇒ Aumento del costo di degenza media (terapie mediche mirate)

3. CONCLUSIONI E PROPOSTE DI POLICY

Sulla scorta dell'analisi delle criticità crediamo opportuno puntare l'attenzione su almeno quattro elementi:

7. **il sistema tariffario attualmente vigente è decisamente sottostimato** rispetto ai costi reali dell'attività di ricovero dell'Ortopedia/Traumatologia in particolare per quanto concerne l'attività chirurgica con impianto di Megaprotesi (-58%)
8. **“penalizza” e “premia” in modo incoerente** i diversi tipi di ricovero, “penalizza” le Ortopedie aventi i casi più complessi a vantaggio delle unità che presentano per la maggior parte interventi routinari e di più limitata complessità;
9. **con riguardo ai DRG ordinari**, ovvero il DRG217-Int. *su articolazioni maggiori e reimpianti arti inferiori*, ed il DRG 544 *Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori* – 545 *Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio*, vi è l'**esigenza di una riconsiderazione profonda delle relative tariffe** sia per il fatto che essi rappresentano di gran lunga, riguardo alla degenza ordinaria, la tipologia di casi più ricorrente nelle Ortopedia/Traumatologie (da soli rappresentano il 40,3% del totale delle dimissioni

delle strutture analizzate), sia per il fatto che il disavanzo dei due DRG in esame rappresenta il 45% del totale del risultato economico negativo di tutte le Ortopedie/Traumatologie oggetto della ricerca. Di conseguenza, **“riconsiderare” correttamente le tariffe ovvero “allineare” le stesse a al livello dei costi realmente sostenuti** per questi DRG che permetterebbe di avvicinare il sistema di finanziamento attraverso le tariffe DRG alle reali esigenze dei pazienti delle Ortopedie/Traumatologie;

10. sarebbe opportuno tariffare non solo il DRG in quanto episodio di ricovero, ma anche, a parte, procedere ad una tariffazione per tipologia di intervento chirurgico, poiché in Ortopedia, e in molte branche specialistiche, non vi possono essere “all’interno” di un dato DRG differenti interventi chirurgici che comportano costi assai diversi tra loro.

11. Istituire Unità Operative Ortopediche dedicate al trattamento di patologie ad “altissima complessità” distribuite nel territorio Nazionale individuando volumi, potenzialità strumentali e professionalità. I pazienti affetti da Infezioni dell’osso o neoplasie, come già succede per il politrauma, che necessitano della presenza di multidisciplinarietà o per i quali è richiesta una chirurgia ad alto livello di tecnologia come nella chirurgia robotica, verrebbero convogliati su **centri HUB attrezzati per professionalità e livelli organizzativi dedicati.** In questi centri il sistema di remunerazione della prestazione non dovrebbe tenere conto del solo peso del DRG chirurgico ma verrebbe distribuito forfettariamente in base alla diagnosi, adeguando la tariffa al livello dei costi realmente sostenuti dalla struttura. Un sistema di controllo mediato da linee guida per i percorsi clinici e dall’attuale controllo di gestione per quello economico potrebbe provvedere ad allineare il sistema di finanziamento alle reali esigenze dei pazienti.

Bibliografia:

1. R. F. Kallala, I. S. Vanhegan, M. S. Ibrahim, S. Sarmah, F. S. Haddad: Financial analysis of revision knee surgery based on NHS tariffs and hospital costs. DOES IT PAY TO PROVIDE A REVISION SERVICE? *Bone Joint J*: 2015;97-B:197–201.
2. Iorio R, Healy WL, Richards JA. Comparison of the hospital cost of primary and revision total knee arthroplasty after cost containment. *Orthopedics* 1999;22:195– 199.
3. Barrack RL, Hoffman GJ, Tejeiro WV, Carpenter LJ Jr. Surgeon work input and risk in primary versus revision total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995;10:281–286.
4. No authors listed. National Joint Registry: National Joint Registry for England and Wales, 2012. [http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th annual report/NJR%209th%20Annual%20Report%202012.pdf](http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th%20annual%20report/NJR%209th%20Annual%20Report%202012.pdf) (date last accessed 29 September 2014).
5. Weinstein AM, Rome BN, Reichmann WM, et al. Estimating the burden of total knee replacement in the United States. *J Bone Joint Surg [Am]* 2013;95-A:385–392.
6. Jenkins PJ, Clement ND, Hamilton DF, et al. Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement: a health economic analysis. *Bone Joint J* 2013;95- B:115–121.
7. Ajay Premkumar, David A. Kolin, Kevin X. Farley, Jacob M. Wilson, Alexander S. McLawhorn, Michael B. Cross, Peter K. Sculco: Projected Economic Burden of Periprosthetic Joint Infection of the Hip and Knee in the United States. *The Journal of Arthroplasty*. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.12.005>
8. Sloan M, Premkumar A, Sheth NP. Projected volume of primary total joint arthroplasty in the U.S., 2014 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2018;100: 1455e60. <https://doi.org/10.2106/JBJS.17.01617>.
9. Kurtz SM, Lau EC, Son M-S, Chang ET, Zimmerli W, Parvizi J. Are we winning or losing the battle with periprosthetic joint infection: trends in periprosthetic joint infection and mortality risk for the Medicare population. *J Arthroplasty* 2018;33:3238e45. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.05.042>.
10. Shiraz A. Sabah, Abtin Alvand, Andrew J. Price. Revision knee replacement for prosthetic joint infection: Epidemiology, clinical outcomes and health-economic considerations. *The Knee* 28 (2021) 417–421. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2020.12.024>
11. Regione Emilia Romagna: Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali: Linee Guida di codifica- aggiornamento 2018.
12. Analisi della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) sul confronto tra i costi per DRG e la proposta tariffaria del ministero. Roma 3 giugno 2009.

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Gruppo di lavoro

“Revisione dei DRG critici: area Ortopedia e Traumatologia”

Prof. Attilio Rota

Coordinatore Gdl area Ortopedia e Traumatologia

Già Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia Ospedale S. Pertini e Direttore Dip.to Area Chirurgia ASL RM 2, Roma

Esperto Consiglio Superiore di Sanità (D.M. 2/2/2016)

Componente Commissione rischio clinico Società Italiana Ortopedia (SIOT)

Componente Consiglio direttivo Confederazione Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia (OTODI)

Dr. Stefano Moriconi

Segretario tecnico GdL

Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità - Dirigente medico, Ministero della salute

Prof. Giulio Maccauro

Professore Ordinario Ortopedia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia,

IRCCS Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma

Dr. Calogero Alfonso

Dirigente medico I livello, U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

Componente Consiglio direttivo Confederazione Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia (OTODI)

Prof. Sebastiano Cudoni

Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Giovanni Paolo II - ASSL di Olbia, Azienda Tutela Salute (ATS) Sardegna - *Componente Consiglio Direttivo Società Italiana Ortopedia (SIOT)*

Prof. Angelo Leonarda

Direttore f.f. U.O.C. Ortopedia e traumatologia, Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli, Palermo

Sezione I

*Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi*

Revisione dei DRG critici:

B. area ORL e Chirurgia Cervico-Facciale

Coordinatore: Prof. Gaetano Paludetti

23 giugno 2021

INDICE

Introduzione

1. Gerarchia degli interventi chirurgici nella MDC 3: Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso e della gola
2. Criticità Relative ai DRG della Classe MDC 3
3. Proposta di Revisione dei DRG Inerenti a:
 - A. Patologie Oncologiche
 - B. Patologie Otologiche
 - C. Patologie Naso-Sinusali
 - D. Patologie del Collo

CSS Sezione I - Gruppo di lavoro "Revisione dei DRG critici: - area ORL e Chirurgia Cervico-Facciale"

Introduzione

Il sistema dei DRG (*Diagnosis Related Groups*), è stato elaborato negli Stati Uniti negli anni '70 ed introdotto operativamente dal 1983 con l'obiettivo di comprendere la causa della continua crescita dei costi per l'assistenza sanitaria attraverso la descrizione di tutti i pazienti ospedalizzati in termini di diagnosi, procedure eseguite, degenza e costi sostenuti. In seguito sono stati individuati dei singoli DRG, definibili "categorie di ricoveri omogenei per quantità di risorse assorbite nel processo assistenziale", cioè malattie simili trattate in reparti ospedalieri simili che comportano all'incirca lo stesso consumo di risorse umane e materiali (**classificazione isorisorse**).

L'Italia con il D.M. del 14 dicembre 1994 ha introdotto il rimborso forfettario dell'azienda sanitaria in base a calcoli effettuati su coefficienti indicati da apposite tabelle (sistema DRG) per cui l'azienda ospedaliera e, per certi versi, ciascuna unità operativa, è diventata un'azienda con un numero di prodotti pari alla quantità di pazienti osservati ovvero ciascun prodotto è specificato in termini di diagnosi e di trattamento.

Il sistema DRG adottato in Italia (DRG versione 24) prevede **579 classi di ricoveri omogenei** raggruppati in **25 Categorie Diagnostiche Principali (MDC, Major Diagnostic Categories)** che accorpano tutte le diagnosi attribuibili ad un singolo sistema organico o ad un'eziologia specifica. All'interno di ogni MDC si individua un numero variabile di DRG, elencati progressivamente, prima quelli chirurgici e poi quelli medici. Per quanto riguarda l'area di interesse in esame si segnala, in particolare, la categoria n.3:

1. Malattie e disturbi del sistema nervoso
2. Malattie e disturbi dell'occhio
- 3. Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso e della gola**
4. Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio
5. Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio
6. Malattie e disturbi dell'apparato digerente
7. Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas
8. Malattie e disturbi dell'apparato muscoloscheletrico e connettivo
9. Malattie e disturbi della pelle, del sottocutaneo e della mammella
10. Malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali
11. Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie
12. Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile
13. Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile
14. Gravidanza, parto e puerperio
15. Malattie e disturbi del periodo neonatale
16. Malattie e disturbi del sangue e degli organi ematopoietici e del sistema immunitario
17. Malattie e disturbi mieloproliferativi e tumori poco differenziato
18. Malattie infettive e parassitarie (sistematiche)
19. Malattie e disturbi mentali
20. Uso di alcool o farmaci e disturbi mentali organici indotti da alcool o farmaci
22. Ustioni

23. Fattori influenzanti lo stato di salute ed il ricorso ai servizi sanitari

24. Infezioni da HIV

25. Traumi multipli significativi.

I concetti alla base del sistema DRG sono due:

- i DRG sono esaustivi e mutuamente esclusivi: per ogni ricovero si avrà un solo DRG;
- i DRG costituiscono dei gruppi omogenei non identici di pazienti: la tariffa del DRG rappresenta il costo medio del ricovero (in alcuni casi il costo del ricovero è superiore alla tariffa ed in altri casi inferiore).

Ciascun paziente viene attribuito al DRG specifico attraverso un software apposito (DRG GROUPER) che elabora le informazioni contenute nella **Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)**, istituita con Decreto del Ministro della Sanità del 28 dicembre 1991, come strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale per attivare il flusso informativo e al fine di garantire l'omogeneità dei dati rilevati sull'intero territorio nazionale, così da consentirne elaborazioni, aggregazioni e confronti a vari livelli.

Il decreto istitutivo della SDO stabilisce anche che per la codifica delle diagnosi principali e secondarie deve essere utilizzato il sistema di **classificazione ICD-9**, mentre per le procedure chirurgiche e diagnostico-terapeutiche deve essere usata la **classificazione ICD-9-CM** (1° gennaio 2009).

La diagnosi principale (DP) di dimissione è "unica" per cui, se durante la degenza sono state trattate più condizioni morbose, deve essere selezionata come "principale" quella che a posteriori giustifica il ricovero o il maggior assorbimento di risorse in termini diagnostici e di trattamento e ciò rappresenta, al momento della compilazione della SDO, l'elemento critico per l'attribuzione del paziente ad un DRG in quanto determina la MDC cui il ricovero viene attribuito e tutte le successive suddivisioni che vengono effettuate entro la MDC attribuita inizialmente che, di solito, raggruppa le patologie ed i disturbi relativi ad un unico organo od apparato (**MDC 3**: malattie e disturbi orecchio, naso, gola).

Fra le classificazioni supplementari, quella dei codici V (classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute ed il ricorso ai Servizi Sanitari), è l'unica utilizzabile nella codifica della diagnosi principale di dimissione. Codici V di interesse otorinolaringoiatrico possono essere, per esempio:

V 10 = anamnesi personale di tumore maligno

- V 10.0 = apparato digerente
- V 10.1 = trachea, bronchi, polmoni
- V 44 = presenza di aperture artificiali
- V 44.0 = tracheotomia (che non richiede sorveglianza o trattamento)
- V 55 = controllo di aperture artificiali
- V 55.0 = tracheotomia (complicazioni di orifizio esterno).

1. GERARCHIA DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI NELLA MDC 3: Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso e della gola.

INTERVENTO		DRG
Tracheotomia con patologie oro-faringo-laringee	<ul style="list-style-type: none"> Neoplasie testa e collo con tracheotomia con o senza ricostruzione con lembo (compresi laringectomia totale e subtotale) 	482
Interventi maggiori su capo e collo	<ul style="list-style-type: none"> Sordità profonda - Impianto cocleare Neoplasia testa e collo con svuotamento latero cervicale Tumori della mandibola e massiccio facciale anche benigni 	049
Altri interventi ORL	<ul style="list-style-type: none"> Neoplasia testa e collo senza tracheotomia né svuotamento l.c. con o senza ricostruzione con lembo che prevedono altri interventi su orecchio naso e gola (es. brachiterapia, Debulking di neurofibroma parafaringeo destro, faringectomia, ecc.) Cisti branchiali mediane e laterali 	063
Interventi sul cavo orale (con/senza CC)	<ul style="list-style-type: none"> Asportazione di neoformazioni della bocca senza CC (es scialoendoscopia, UPPP, asportazione di adenoma parafaringeo, ecc.) 	168/169
Sialoadenectomia	<ul style="list-style-type: none"> Neof. Ghiandole salivari 	050
Interventi su seni e mastoide maggiore17minore	<ul style="list-style-type: none"> Poliposi nasale - FESS Otite media cronica con mastoidite (colesteatomatosa e semplice) compreso anche l'apice della rocca 	053/054
Rinoplastica		056
Procedure su T/A, escluso A-T maggiore17minore		057/058
Interventi su ghiandole salivari escl. sialoadenectomia		051
Miringotomia con ATT maggiore17minore		061/062
Miscelanea interventi ORL	<ul style="list-style-type: none"> Deviazione del setto nasale Ipertrofia dei turbinati inferiori Neof. CVV - Microlaringoscopia Otosclerosi Ca CVV – Cordectomia 	055
Adenoidectomia/tonsillectomia		059/060

I ricoveri in cui nessuna delle procedure segnalate può essere associata alla diagnosi principale relativa alla MDC cui il caso appartiene vengono attribuiti a due DRG (468, 477) che comprendono quei casi nei quali l'intervento chirurgico non risulta clinicamente correlato alla diagnosi principale; pertanto i criteri di attribuzione ad uno dei due DRG (per quanto negativi, per esclusione) sono comunque MDC specifici. I casi

attribuiti a questi DRG non sono necessariamente casi con errori di codifica, ma possono comprendere pazienti che ricoverati per una determinata patologia hanno presentato durante la degenza problemi nuovi e differenti che hanno richiesto una procedura chirurgica estesa o non estesa non correlata con la diagnosi principale. È stato precisato che ogni MDC e ciascun DRG sono mutuamente esclusivi, tuttavia nei pazienti chirurgici lo stesso tipo di intervento chirurgico può essere attribuito a DRG differenti e/o appartenenti a MDC diverse in funzione della diagnosi principale cui è associato. Ad esempio l'intervento di Rinoplastica/settoplastica può essere attribuito al DRG 56 se la diagnosi principale appartiene alla MDC 3 (stenosi nasale = cod. 2187) oppure al DRG 233-234 se la diagnosi principale è attribuita alla MDC 8 (deviazione congenita del setto nasale = cod. 7540).

Nell'ambito della MDC 3 la rigida logica del Grouper prevede che i DRG possano essere solo medici o chirurgici per cui non succede che lo stesso DRG includa entrambi gli aspetti; l'eccezione principale a tale regola è rivolta a quei casi in cui la diagnosi principale è generalmente associata ad un profilo di trattamento per cui la suddivisione in chirurgico o medico non ne modificherebbe né la significatività clinica, né l'omogeneità dei gruppi finali, né l'assorbimento di risorse. Ad esempio nel caso di Epistassi, quale diagnosi principale, avviene l'attribuzione al DRG 66, medico, anche se il paziente viene sottoposto ad una procedura considerata chirurgica quale la cauterizzazione o l'apposizione di un tampone nasale antero- posteriore in anestesia generale, manovre che richiedono l'utilizzo di una sala operatoria.

Il Grouper classifica generalmente come chirurgici esclusivamente i pazienti sottoposti ad una procedura che richieda l'uso di una Sala operatoria: le Endoscopie non sono in genere considerate come manovre chirurgiche anche quando comportino veri e propri interventi come, per esempio, la Chirurgia funzionale endoscopica nasosinusale (FESS). A ciò fanno eccezione le endoscopie di qualsiasi sede in pazienti con diagnosi principale di neoplasia che vengono inserite nel DRG 412 (MDC 17 - Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate).

Le motivazioni che hanno portato alla esclusione delle endoscopie dalle manovre chirurgiche vere e proprie non sono facilmente intuibili: probabilmente tale scelta è stata maggiormente condizionata da problemi di finanziamento delle strutture che di significatività clinica.

La selezione della diagnosi principale di dimissione al momento della compilazione della SDO è l'elemento critico per l'attribuzione del paziente ad un DRG in quanto determina la MDC cui il ricovero viene attribuito e tutte le successive partizioni che vengono effettuate entro la MDC attribuita inizialmente.

Sia i casi medici che quelli chirurgici possono ulteriormente essere suddivisi in base all'età e/o alla presenza eventuale di altre patologie già presenti all'atto del ricovero (comorbidità) o sviluppate durante la degenza

(complicazioni) e allo stato alla dimissione del paziente. Non tutti i DRG prevedono la possibilità di CC; infatti nella MDC 3 sono solo i seguenti i DRG che ne prevedono la presenza: 068/069 otite media ed infezioni alte vie respiratorie, 168/169 interventi sulla bocca.

Il peso relativo associato a ciascun DRG rappresenta la gravosità relativa, in termini di risorse assistenziali e pertanto di costi, di un determinato DRG rispetto al costo medio di un ricovero.

Se un DRG ha un peso relativo di 1,324 questo significa che il costo medio complessivo dell'assistenza dei ricoveri attribuiti a quel DRG è pari a 1,324 volte il costo medio di un ricovero; se questo è stato calcolato pari, ad esempio, a L. 1.000.000, la tariffa di quel DRG sarà di L. 1.324.000.

Tale valore rappresenta il costo medio complessivo dell'assistenza ospedaliera per ogni ricovero attribuito a quel DRG ed è quindi comprensivo del costo di tutti i servizi ricevuti durante la degenza, comprendendo i servizi alberghieri, le indagini di laboratorio e di radiologia, eventuale degenza in reparti di terapia intensiva, l'assistenza infermieristica, ecc.

2. CRITICITÀ RELATIVE AI DRG DELLA CLASSE MDC 3

Le maggiori critiche al sistema DRG dipendono dalla classificazione ICD-9-CM delle diagnosi e delle procedure.

Tale classificazione risulta essere non completamente esaustiva delle procedure e degli interventi utilizzati nella pratica professionale e inadeguata a rispecchiare la pratica clinica ed organizzativa italiana in quanto stilata sulla base di studi e relativa terminologia di origine anglosassone.

L'attuale ed ormai datato sistema di codifica degli interventi chirurgici non consentendo di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open o endoscopico), la tipologia dei biomateriali impiegati (metallici, ceramici, polimerici, compositi e di derivazione biologica) e la tecnologia utilizzata (robot, sistema di navigazione, L.A.S.E.R., ecc.) genera, talvolta, un DRG chirurgico in cui **si registra una discrepanza tra la tariffa e il costo totale di produzione, comprensivo del costo del personale e del costo dei materiali e della tecnologia utilizzata.**

Per evitare tutto questo sarebbe opportuno ed auspicabile:

- A) fare una **revisione del sistema di codifica e classificazione delle malattie, degli interventi e delle procedure;**
- B) **predisporre un nuovo sistema di pesatura delle prestazioni ospedaliere.** In questo modo:
 - I. si otterrebbe una tariffa congrua alla prestazione erogata;

- II. si eviterebbe la formazione di DRG “spazzatura” nel quale confluiscono malattie che non sono simili tra loro e che prevedono di fatto l'utilizzo di risorse diverse;
- III. si eviterebbe l'aumento del numero dei ricoveri per le categorie di pazienti le cui tariffe sono superiori al costo marginale di produzione, con rischio di aumento dei ricoveri inappropriati;
- IV. si eviterebbe la selezione, entro ciascun DRG, dei pazienti che presentano costi inferiori alla tariffa stabilita, con rischio di compromettere l'etica professionale;
- V. si darebbe il supporto economico necessario per la sopravvivenza di quelle Unità Operative nelle quali ancora vengono trattate patologie complesse ed onerose.

3. PROPOSTA DI REVISIONE DEI DRG INERENTI A:

A. PATOLOGIE ONCOLOGICHE

1) Chirurgia Oncologica di Testa e Collo dopo Fallimento di Pregressa Radioterapia o Chirurgia

L'attuale sistema DRG non è in grado di differenziare e valorizzare gli interventi di recupero per persistenza o recidiva di tumore dopo fallimento di pregressa Radioterapia o Chirurgia, che sono interventi più complessi, maggiormente time/energy consuming, più a rischio di complicanze gravi, e che necessitano quasi nel 100% dei casi di un tempo ricostruttivo con raddoppio dei tempi chirurgici e/o della equipe.

Considerando tali aspetti bisognerebbe che interventi effettuati in queste condizioni riconoscessero una % di valorizzazione maggiore, almeno del 50%, che andrebbe a ridurre il delta fra spesa effettiva e rimborso/valorizzazione del DRG.

In ogni caso la presenza di una complicanza dovrebbe ulteriormente rimborsare/valorizzare il DRG di un ulteriore 50% per cui un DRG con complicanze derivante da un intervento di recupero dopo fallimento di pregressa Radioterapia/Chirurgia dovrebbe valere il doppio rispetto al DRG attuale.

Proposta:

- A) Inserire nella lista delle diagnosi le voci inerenti all'anamnesi di pregresso tumore distrettuale
Es. V 10.21 Anamnesi personale di tumore maligno della laringe
 Mancano altre sedi come ad esempio Cavo orale, la faringe che potrebbero essere compattate in unico codice, il distretto naso sinusale, il collo (metastasi da focus ignoto)
- B) Inserire anche nella lista delle diagnosi le voci inerenti all'anamnesi di pregressi trattamenti
Es. V 15.3 Anamnesi personale di irradiazione oppure V 15.2 Anamnesi personale di pregressa chirurgia
- C) Poi inserire i codici di malattia ed intervento attuale, nonché le possibili complicanze

D) Risultato

Valore DRG proposto:

In caso di intervento di recupero dopo RT/CH senza complicanze = **attuale x 1.5**

In caso di intervento di recupero dopo RT/CH con complicanze = **attuale con complicanze x 2.**

2) Valorizzazione della Chirurgia Oncologica di Testa e Collo Ove si Utilizzi Tecnologia Pesante

Uno dei problemi maggiormente sentiti in ambito Otorinolaringoiatrico è la maggior valorizzazione di interventi dove si utilizza tecnologia più pesante e costosa che rappresenti allo stato delle attuali linee guida il gold standard terapeutico chirurgico. Parliamo essenzialmente della chirurgia robotica e della chirurgia trans orale con laser CO2.

Considerando questo aspetto bisognerebbe che il DRG valorizzasse maggiormente le prestazioni che, seguendo le linee guida, vengono effettuate utilizzando tecnologia di grande peso in termini di costi di ammortamento e di costo/procedura. Ciò potrebbe essere ottenuto valorizzando maggiormente il DRG se l'intervento viene effettuato con determinate tecnologie (ma bisognerebbe creare un DRG apposito) piuttosto che obbligare le Regioni a riconoscere un **bonus tecnologia** aggiuntivo come avviene in Lombardia per la chirurgia urologica robotica.

Proposta:

Es. procedura 29.33 Faringectomia parziale (oggi eseguita al 50% in chirurgia robotica)

Es. procedura 30.22 Cordectomia (oggi eseguita al 90% con Laser CO2)

- a) La soluzione migliore è sicuramente la migrazione in toto all'ICD-10, ad un Grouper aggiornato, con tariffe ricalcolate sulla base di costi recenti.
- b) In alternativa dal momento che dal 2017 nella SDO è presente uno specifico campo da flaggare per indicare che **l'intervento è stato effettuato con l'utilizzo del robot:**
quando questo venga flaggato sulla SDO → procedere ad una valorizzazione superiore, con un bonus premiale che potrebbe essere di **3.000 – 4.000 Euro per procedura.**

Per quanto riguarda la chirurgia laser, considerando che tale procedura non è contemplata nell'ICD9CM:

- a) inserirla sulla SDO con un altro specifico campo da flaggare per indicare che l'intervento è stato fatto con il laser;
- b) quando questo venga flaggato sulla SDO → procedere ad una valorizzazione superiore, con un bonus premiale che potrebbe essere di **500 Euro per procedura.**

3) Valorizzazione di Interventi Oncologici dove si Effettui Chirurgia Ricostruttiva Microvascolare

Un ulteriore problema è rappresentato dalla maggior valorizzazione di interventi dove si effettui una chirurgia ricostruttiva microvascolare che di fatto raddoppia il peso dell'intervento in termini di risorse umane impiegate, materiale di consumo e tecnologia più pesante e costosa.

Anche questo tipo di chirurgia per alcune sedi (per esempio il cavo orale) rappresenta allo stato delle attuali conoscenze il gold standard terapeutico chirurgico.

Considerando questo aspetto bisognerebbe che il DRG valorizzasse maggiormente le prestazioni che vengono effettuate includendo un tempo di chirurgia ricostruttiva microvascolare.

Ciò potrebbe essere ottenuto valorizzando maggiormente il DRG se l'intervento include questa tecnica erogando un **bonus chirurgia ricostruttiva microvascolare**.

Proposta:

Es. procedura 86.71 Innesti peduncolati o a lembo

Es. procedura 86.72 Lembo peduncolato

Manca nell'ICD9-CM la voce che identifichi la procedura lembo libero microvascolare

A. La connotazione "microvascolare" si perde nella vetustà della classificazione e non è possibile escogitare codici ex novo autonomamente, a livello di singola regione.

Per le maggiorazioni tariffarie e per l'introduzione di nuovi codici intervento a livello nazionale valgono le considerazioni fatte nella pagina precedente, cioè, l'improcrastinabile necessità di transitare all'ICD-10.

B. In alternativa continuando ad utilizzare l'ICD9CM, privo della voce precisa fra le procedure, si potrebbe proporre:

- a) inserirla sulla SDO con un altro specifico campo da flaggare per indicare che l'intervento ha previsto un tempo di chirurgia ricostruttiva microvascolare.
- b) Quando questo venga flaggato sulla SDO → procedere ad una valorizzazione superiore, con un bonus premiale che potrebbe essere di **4.000 Euro per procedura**.

4) Upgrading degli Interventi Oncologici che prevedano la Tracheostomia al Rango di Interventi ad Alta Complessità

In ambito di oncologia cervico-cefalica con l'attuale classificazione DRG la grande maggioranza degli interventi ad elevata complessità ricade nel DRG 482 – Tracheostomia per diagnosi relative a faccia, bocca, collo, che viene considerato un DRG a media complessità. Ciò determina un evidente bias in quanto tale classificazione non riflette il reale peso clinico/assistenziale della patologia e dei conseguenti trattamenti.

Controprova indiretta viene fornita dal fatto che interventi molto simili che però non prevedano la tracheostomia ricadono attualmente nel DRG 049 che viene correttamente considerato un DRG ad alta complessità.

Tutto ciò determina non tanto una mancata valorizzazione economica bensì un **evidente difetto di valorizzazione della specialità nel ranking ospedaliero dovuto al fatto che la maggioranza degli interventi complessi effettuati non viene riconosciuta tale.**

Proposta:

⇒ Il DRG 482 dovrebbe essere elevato al rango di DRG ad alta complessità.

B. PATOLOGIE OTOLOGICHE

I DRG chirurgici per patologie dell'orecchio presentano alcune rilevanti criticità:

- 1) È impensabile che interventi chirurgici come quelli di asportazione di un glomo timpano-giugulare o di asportazione di un colesteatoma dell'apice della rocca siano raggruppati nel DRG 53 in cui, per esempio, è inserito anche un intervento chirurgico come l'etmoidectomia che ha un grado di complessità ed un impiego di risorse non paragonabili a quelli del glomo.
- 2) Non è possibile che un intervento come la stapedotomia, con o senza laser, sia inserito nel DRG 55 che è lo stesso in cui afferisce la decongestione dei turbinati inferiori.
- 3) È sorprendente scoprire che la miringotomia con inserzione di tubo (DTT) abbia ben due DRG (61 e 62) le cui tariffe sono maggiori rispetto a quelle erogate per un intervento chirurgico di timpanoplastica aperta per un colesteatoma (DRG 55).
- 4) È sconcertante che l'intervento chirurgico di timpanoplastica chiusa con l'ausilio dell'endoscopio o di una revisione di timpanoplastica aperta per un'otite media cronica colesteatomatosa che ha eroso il canale del facciale e che necessita quindi di un sistema di monitoraggio del nervo, siano inclusi nel "famoso" DRG 55 al pari dell'asportazione del polipo della corda vocale vera in microlaringoscopia.
- 5) È impensabile che un intervento chirurgico di ricostruzione di nervo del facciale afferisca al DRG 8 che ha una remunerazione inferiore al DGR 53 in cui è compreso, per esempio, l'asportazione di un polipo antrocoanale.

Gli unici interventi chirurgici per patologie otologiche che hanno una remunerazione soddisfacente sono quelli che prevedono una craniotomia ed afferiscono al DRG 2 (**asportazione di neurinoma dell'VIII, intervento chirurgico per otoliquorrea**) e **l'intervento chirurgico per l'impianto cocleare** che afferisce al DRG 49.





In definitiva la principale criticità che abbiamo riscontrato nell'attuale sistema di DRG chirurgici, anche per quanto riguarda le patologie otologiche, è lo scollamento, relativamente ad alcuni interventi chirurgici, tra la tariffa erogata, la complessità dell'intervento chirurgico e le risorse impiegate.

NOME USUALE INTERVENTO	DRG	TARIFFE 2013
Ricostruzione del nervo facciale: innesto di nervo	8	MDC 1 - 2.326
Ricostruzione del nervo facciale: anastomosi con nervo	8	
Chiusura Fistola Oto-liquorale con mastoidectomia e/o craniotomia	2	MDC 1 - 11.872
Asportazione Neoformazione Angolo ponto cerebellare	2	
Impianto Cocleare	49	MDC 3 - 6.619
Miringotomia con inserzione di drenaggio trans timpanico	61	MDC 3 - 1683
Asportazione glomo timpanico	53	MDC 3 - 2798
Asportazione glomo timpano giugulare	53	
Exeresi Colesteatoma della Rocca	53	
Timpanoplastica o revisione di TPL ed ossiculoplastica con mastoidectomia	53	
Timpanoplastica o revisione di TPL ed ossiculoplastica senza mastoidectomia	55	MDC 3 - 1485
Exeresi neoformazione padiglione auricolare	55	
Intervento per Atresia Auris	55	
Stapedotomia o revisione di stapedotomia o Timpanotomia Esplorativa	55	
Trattamento di Cisti e Fistole Preauricolari Congenite o Intervento per Atresia Auris	55	
Trattamento Stenosi Condotto Uditivo Esterno	55	

Per tale motivo è necessario:

1. Revisionare il sistema di codifica e classificazione delle malattie, degli interventi e delle procedure.
2. Ipotizzare una modifica all'algoritmo di attribuzione che consenta non solo di *introdurre nuovi raggruppamenti di diagnosi e procedure (nuovi DRG)* ma anche di eliminarne qualcuno superfluo (per es. i DRG pediatrici < 17 anni).
3. Sviluppare ed adottare un nuovo sistema di pesatura.
4. Rimodulare le tariffe dei DRG: le tariffe attualmente in vigore nella Regione Lazio sono relative al 2013 che risultano essere sostanzialmente invariate rispetto alla precedente versione del 2008. In definitiva le tariffe adottate sono datate di circa 13 anni. Tale obiettivo potrebbe essere raggiunto con una revisione urgente dei costi standard delle prestazioni ospedaliere che tenga conto del progresso tecnologico che porta sempre più all'utilizzo, nella pratica chirurgica, di nuovi materiali e di moderne apparecchiature (utilizzo di materiale protesico, di Laser, di sistema di monitoraggio e di robot).

Proposta:

NOME USUALE INTERVENTO	DRG attuale		DRG proposto
Ricostruzione del nervo facciale: innesto di nervo	8		
Ricostruzione del nervo facciale: anastomosi con nervo	8		
Chiusura Fistola Oto-liquorale con mastoidectomia e/o craniotomia	2		
Asportazione Neoformazione Angolo ponto cerebellare	2		
Impianto Cocleare	49		
Miringotomia con inserzione di drenaggio trans timpanico	61		
Asportazione glomo timpanico	53		
Asportazione glomo timpano giugulare	53		49
Exeresi Colesteatoma della Rocca	53		49
Timpanoplastica o revisione di TPL ed ossiculoplastica con mastoidectomia	53		
Timpanoplastica o revisione di TPL ed ossiculoplastica senza mastoidectomia	55		
Exeresi neoformazione padiglione auricolare	55		
Intervento per Atresia Auris	55		49
Stapedotomia o revisione di stapedotomia o Timpanotomia Esplorativa	55		53
Trattamento di Cisti e Fistole Preauricolari Congenite	55		
Trattamento Stenosi Condotto Uditivo Esterno	55		

C. PATOLOGIE NASO-SINUSALI

Le criticità inerenti a patologie naso-sinusali sono molteplici. Nello specifico:

- La codifica con relativa denominazione delle patologie e degli interventi chirurgici risulta obsoleta.
- L'accorpamento di patologie interessano distretti anatomici diversi (v. DRG 53, 54, 55, 73, 74)
- La bassa monetizzazione di quasi tutti gli interventi chirurgici, correlata al fatto che non si tiene conto in alcun modo delle tecnologie che vengono impiegate (apparecchiatura endoscopica, laser, sistema di navigazione, endoscopia 3-D) e della durata media.
- Il DRG 64, oltre ad essere caratterizzato da una bassa remunerazione, raggruppa patologie oncologiche a diversa localizzazione.

MECCANISMI CORRETTIVI

- 1) È possibile abbandonare le diagnosi ICD-9 o non è pensabile? Se sì va riformulato l'elenco delle patologie. Analogamente, è possibile riformulare l'elenco degli interventi chirurgici e il loro eventuale accorpamento?
- 2) Iniziando con il DRG 53, e limitandosi agli interventi sui "seni" (che dovrebbero essere ridefiniti come "naso e cavità paranasali"), interventi quali antrotomia mascellare esterna, senectomia frontale, incisione dei seni multipli, senotomia e senectomia NAS, chiusura di fistola del seno nasale, ricostruzione del dotto frontonasale dovrebbero essere cancellati. Come secondo rilievo, tutti gli interventi sui seni paranasali per patologia flogistica vengono oggi eseguiti in endoscopia ma hanno una durata che oscilla tra i 20' (antrostomia media unilaterale) e i 120-150' (etmoidectomia e sinusotomie bilaterali); non è pensabile che il rimborso sia lo stesso.
- 3) Anche nel DRG 55 (Miscellanea Interventi ORL) sono compresi interventi senza alcun comune denominatore e di complessità troppo variabile (esempio: interventi sulle vie lacrimali, frattura di turbinati, resezione sottomucosa del setto). Gli interventi sulle vie lacrimali, inclusi nel DRG 55 con l'eccezione della specillazione del dotto nasolacrimale elencata nel DRG 63, dovrebbero essere raccolti in un unico DRG a sé stante.
- 4) Il DRG 56 (Rinoplastica) include interventi troppo eterogenei come rinoplastica, ricostruzione totale del naso e riparazione di perforazione settale che hanno caratteristiche, durata e complessità differenti e non dovrebbero avere uno stesso rimborso.
- 5) Il DRG 63 (Altri Interventi ORL) raggruppa la specillazione del dotto nasolacrimale con interventi per epistassi. Sarebbe ragionevole raccogliere in un unico DRG gli interventi per epistassi in anestesia locale o generale che richiedano le causticazioni di vasi minori o maggiori e che oggigiorno vengono sempre eseguiti in endoscopia.
- 6) Il DRG 64 ripropone le criticità degli interventi per patologia neoplastica maligna, che, qualora venissero anche ricompresi tra gli "interventi maggiori sul capo e collo", avrebbero comunque una monetizzazione non paragonabile a quella di interventi di analoga complessità di altre discipline chirurgiche (vedi ad esempio "Chirurgia Toracica"). Per gli interventi che richiedono una parte ricostruttiva con lembi rivascolarizzati dovrebbe essere prevista una integrazione nel rimborso, così come per quelli che includono una craniotomia. Nei casi, per fortuna rari, che richiedono entrambe, con un allungamento dei tempi chirurgici ed un incremento della complessità, vi dovrebbe essere una doppia integrazione.

7) Parallelamente a quanto evidenziato per i DRG in relazione agli interventi, simili considerazioni si applicano alle diagnosi che andrebbero completamente riviste dato che le 2 categorie sono intimamente legate.

D. PATOLOGIE DEL COLLO

1. Scialoadenectomia

DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA e codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
T. benigno gh. Salivare maggiore 2101	Scialoadenectomia parziale 2631	/	= 3534,86 euro	50 "scialoadenectomia"
T. benigno gh. Salivare maggiore 2101	Scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50
T. di comportamento incerto ghiandole salivari maggiori 2350	Scialoadenectomia parziale 2631	/	= 3534,86 euro	50
T. di comportamento incerto ghiandole salivari maggiori 2350	Scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50
T. maligno gh. parotide 1420	scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50
T. maligno gh. sottomandibolare 1421	scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50
Scialolitiasi 5275	Scialoadenectomia parziale 2631	/	= 3534,86 euro	50
Scialolitiasi 5275	scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50
Scialoadenite 5272	scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50
Ascesso ghiandola salivare 5273	scialoadenectomia completa 2632	/	= 3534,86 euro	50

Commenti

- Differenziare la tariffa in base alla procedura parziale o completa
- Differenziare la tariffa in base alla ghiandola asportata anche per i tumori benigni e per i tumori a comportamento incerto delle ghiandole salivari maggiori. Il codice 2101 "T. benigni della ghiandola salivare maggiore" e il codice 2350 "T. di comportamento incerto ghiandole salivari maggiori" sono estremamente generici: non si possono equiparare procedure quali la parotidectomia, la scialoadenectomia sottomandibolare e la scialoadenectomia sottolinguale in considerazione delle

differenti complicanze che tali interventi possono comportare. Esse richiedono, inoltre, un differente impiego di risorse umane e materiali;

- L'accesso della ghiandola salivare dovrebbe prevedere una tariffa maggiore rispetto alle altre diagnosi, in quanto comporta maggiori complicanze intra e postoperatorie e richiede un maggiore impiego di risorse.

2. Asportazione Endoscopica di Calcoli delle Ghiandole Salivari

	DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA e codice	PROCEDURA TERZIARIA e codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
SOLA PROCEDURA ENDOSCOPICA	Scialolitiasi 5275	Altri interventi su ghiandole o dotti salivari 2699	/	/	= 1590,54 euro	51 "interventi sulle ghiandole salivari eccetto scialoadenectomia"
ENDOSCOPICO + ALTRE PROCEDURE	Scialolitiasi 5275	Altri interventi su ghiandole o dotti salivari 2699	Specillazione del dotto 2691	Plastica del dotto 2649	= 1590,54 euro	51
ENDOSCOPICO + LITOTRISSIA	Scialolitiasi 5275	Altri interventi su ghiandole o dotti salivari 2699	Litotrissia 9859	/	= 1590,54 euro	51
APPROCCIO COMBINATO (ENDOSCOPICO + AB ESTERNO)	Scialolitiasi 5275	Scialoadenectomia parziale 2631	Altri interventi su ghiandole o dotti salivari 2699	/	= 3534,86 euro	50 "scialoadenectomia"
	Scialolitiasi 5275	Scialoadenectomia completa 2632	Altri interventi su ghiandole o dotti salivari 2699	/	= 3534,86 euro	50

Commenti

- La procedura endoscopica, eseguibile anche in anestesia locale, prevede una retribuzione di 1590,54. L'approccio combinato (endoscopico + ab esterno) prevede una tariffa di 3534,86 (afferente al DRG 50 "scialoadenectomia"). È incongruente che l'approccio combinato (endoscopico + ab esterno) preveda una tariffa identica alla sola procedura chirurgica di scialoadenectomia parziale o totale. A nostro avviso la tariffa della sola procedura endoscopica, così come quella dell'approccio combinato, dovrebbe tenere conto della maggiore richiesta di risorse umane e materiali (utilizzo di laser e strumenti altamente specializzati).
- La tariffa dovrebbe considerare la maggiore richiesta di risorse necessarie per eseguire le due procedure.

- Se alla procedura endoscopica (codice 2699) si aggiungono ulteriori procedure quali la specillazione (2691) e la plastica del dotto (2649), la tariffa non si modifica rispetto alla sola procedura endoscopica. La stessa criticità si riscontra aggiungendo alla procedura endoscopica la litotrissia (9858). Tali prestazioni, oltre a richiedere l'utilizzo di macchinari e di strumenti dedicati, comportano un significativo allungamento dei tempi chirurgici e necessitano di maggiore risorse umane e materiali.

3. Scialoadenectomia + Dissezione Del Collo

DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA e codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
T. maligno sottomandibolare 1421	scialoadenectomia completa 2632	dissezione radicale del collo monolaterale 4041	= 6486,62 euro	49 "interventi maggiori su capo e collo"
T. maligno sottomandibolare 1421	scialoadenectomia completa 2632	dissezione radicale del collo bilaterale 4042	= 6486,62 euro	49
T. maligno parotide 1420	scialoadenectomia completa 2632	dissezione radicale del collo monolaterale 4041	= 6486,62 euro	49
T. maligno parotide 1420	scialoadenectomia completa 2632	dissezione radicale del collo bilaterale 4042	= 6486,62 euro	49
T. maligno sottomandibolare 1421	scialoadenectomia completa 2632	Asportazione di linfonodi regionali 403	= 3534,86 euro	50 "scialoadenectomia"
T. maligno sottomandibolare 1421	scialoadenectomia completa 2632	Asportazione di linfonodi cervicali profondi 4021	= 3534,86 euro	50 "scialoadenectomia"

Commenti

- Si ritiene di dover distinguere una tariffa per la dissezione monolaterale del collo ed un'altra per la dissezione bilaterale, stante la necessità di raddoppiare le risorse e considerato che, quando la dissezione del collo viene eseguita bilateralmente, espone a maggiori rischi intraoperatori e complicanze che si riflettono in un allungamento dei tempi di degenza.
- Se l'importo della scialoadenectomia completa è pari a 3534,86 euro (vedi DRG 50) e l'importo complessivo di scialoadenectomia completa + dissezione del collo indifferentemente se mono o bilaterale è 6486,62 euro, se ne deduce che l'importo della dissezione del collo sia 2951,76 euro. Tale importo non è coerente con la complessità della procedura di dissezione del collo (paradossalmente l'importo della

scialoadenectomia sottomandibolare risulta maggiore dell'importo della dissezione bilaterale del collo!) e non considera la maggiore necessità di risorse e mezzi impiegati per la dissezione bilaterale.

- Non è chiaro a cosa si riferiscano tecnicamente le procedure “asportazione di linfonodi regionali 403” e “asportazione di linfonodi cervicali profondi 4021”, i quanto tali termini non trovano un corrispettivo nella classificazione degli svuotamenti cervicali attualmente in uso nella chirurgia del distretto testa-collo.

4. Dissezione Del Collo

DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA e codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
Anamnesi personale di t. maligno di altre e non specificate sedi della cavità orale e della faringe V1002	Dissezione monolaterale del collo 4041 (Ad esempio: SVUOTAMENTO PROFILATTICO DIFFERITO)	/	= 5554,64 euro	407 “alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori senza CC”
Anamnesi personale di t. maligno di altre e non specificate sedi della cavità orale e della faringe V1002 +Tumori maligni secondari e non specificati dei linfonodi di testa, faccia, collo 1960	Dissezione monolaterale del collo 4041 (Ad esempio: PAZIENTE PRECEDENTEMENTE SOTTOPOSTO A CHIRURGIA SUL T, CHE SVILUPPA N+ E DEVE ESSERE SOTTOPOSTO A SVUOTAMENTO LATEROCERVICALE)	/	= 10954,44 euro	406 “alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori con CC”
Anamnesi personale di t. maligno di altre e non specificate sedi della cavità orale e della faringe V1002 + Tumori maligni secondari e non specificati dei linfonodi di testa, faccia, collo 1960	Dissezione bilaterale del collo 4042	/	= 10954,44 euro	406 “alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori con CC”
Anamnesi personale di t. maligno di altre e non specificate sedi della cavità orale e della faringe V1002 + Tumori maligni secondari e non specificati dei linfonodi di testa, faccia, collo 1960 + Anamnesi personale di irradiazione, precedente esposizione a Radiazioni terapeutiche V153	Dissezione monolaterale 4041 o bilaterale del collo 4042 (Ad esempio: PAZIENTE PRECEDENTEMENTE SOTTOPOSTO A CHIRURGIA SUL T E A RADIOTERAPIA, CHE SVILUPPA N+ E DEVE ESSERE SOTTOPOSTO A SVUOTAMENTO LATEROCERVICALE)	/	= 10954,44 euro	406 “alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori con CC”

Commenti

- In caso di pazienti già sottoposti ad exeresi chirurgica di tumore della cavità orale e della faringe (codice V1002) che presentano recidiva con metastasi linfonodali (codice 1960), la dissezione del collo indifferentemente se mono o bilaterale genera una tariffa di 10954,44 euro. Tale importo non si modifica se si aggiunge una pregressa radioterapia (codice V153). Si ritiene che il danno tissutale da radiazioni

ionizzanti debba imporre una tariffazione maggiore almeno del 30%, giustificata dalla maggiore complessità dell'atto chirurgico e dal maggiore tasso di complicanze post-operatorie.

- Si ritiene di dover introdurre un codice per pregresso trattamento chemio-radioterapico. Tale condizione, estremamente frequente nei pazienti oncologici del distretto testa-collo, rappresenta un ulteriore fattore che complica sia l'atto chirurgico in sé, sia il decorso postoperatorio, poiché al danno citotossico da radiazioni si aggiunge quello da chemioterapici.
- Si ribadisce la necessità di differenziare una tariffa per la dissezione del collo monolaterale ed un'altra per la procedura bilaterale

Si vuole, inoltre, focalizzare l'attenzione sulla **procedura di svuotamento cervicale**, la cui codifica presenta diverse ambiguità. Il sistema ICD-9, infatti, codifica solo le seguenti procedure con relativi codici: a) Asportazione di linfonodi regionali: codice 403; b) asportazione di linfonodi cervicali profondi: codice 4021; dissezione radicale del collo monolaterale: codice 4041; dissezione radicale del collo bilaterale: codice 4042. Il termine "radicale" risulta improprio in quanto si riferisce tecnicamente ad una procedura il cui fine è il raggiungimento della radicalità oncologica, intesa come eradicazione di malattia. Le quattro procedure codificabili con il sistema ICD-9 non trovano un chiaro corrispettivo nella classificazione degli svuotamenti cervicali attualmente utilizzata nella chirurgia del distretto testa-collo.

Si ritiene pertanto:

- che debbano essere introdotte e codificate le seguenti procedure;
 - a) svuotamento laterocervicale **demolitivo**, che comporta il sacrificio di strutture "nobili" quali muscoli, vasi e nervi;
 - b) svuotamento laterocervicale **funzionale**, che comporta la preservazione delle strutture "nobili"
 - c) svuotamento laterocervicale **selettivo**, limitato solo a determinati livelli del collo
- di introdurre un codice per lo svuotamento cervicale anteriore (VI e VII livello di Robbins);
- di specificare l'eventuale interessamento neoplastico dell'asse vascolo-nervoso del collo (vena giugulare, arteria carotide, nervo vago) nonché delle strutture nervose del collo (plesso cervicale, nervo accessorio spinale, nervo linguale, nervo ipoglosso, nervo glossofaringeo, catena del simpatico cervicale, nervo laringeo superiore ed inferiore), condizioni che da un lato sono associate ad una prognosi oncologica peggiore con aumento del tasso di complicanze peri- e postoperatorie, dall'altro comportano deficit funzionali iatrogeni permanenti che necessitano di terapie riabilitative;
- di distinguere tra dissezione monolaterale e bilaterale;
- di considerare una maggiorazione della tariffa di almeno il 30% per pazienti sottoposti a radioterapia;

- di introdurre un codice per segnalare il progressivo trattamento radio-chemioterapico, che preveda una maggiorazione della tariffa di almeno il 40%

5. Cervicotomia

	DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
CISTI LATERALI E MEDIANE DEL COLLO	Cisti branchiale 74442	Asportazione di cisti o vestigia della fessura branchiale 292	/	= 4290,44 euro	63 "interventi su orecchio, naso, bocca e gola"
	Anomalie ghiandole di altre endocrine 7592	asportazione del tratto o dotto tireoglosso 067	/	= 3406,48 euro	291 "interventi sul dotto tireoglosso"
ASCESSI CERVICALI	Altri flemmoni e ascessi del collo 6821	Altra incisione con drenaggio della cute e del tessuto sottocutaneo 8604	/	= 2048,2 euro	278 "cellulite età > 17 senza CC"
	Altri flemmoni e ascessi del collo 6821	Dissezione monolaterale 4041 (o dissezione bilaterale 4042)	/	= 1200,5 euro	270 "altri interventi su pelle, tessuto sottocutaneo e mammella senza CC"
	Fascite 7294	dissezione monolaterale del collo 4041 (o dissezione bilaterale 4042)	/	= 9954,84 euro	49 "interventi maggiori su capo e collo"
	Fascite necrotizzante 72886	dissezione monolaterale del collo 4041 (o dissezione bilaterale 4042)	/	= 9954,84 euro	49 "interventi maggiori su capo e collo"
	Fascite necrotizzante 72886	dissezione monolaterale del collo 4041 (o dissezione bilaterale 4042)	TRACHEOTOMIA TEMPORANEA 311	= 11653,18 euro	482 "tracheostomia per disturbi orali, laringei o faringei"

Commento

- Le cisti laterali e mediane del collo sono codificate in maniera precisa.
- Gli ascessi del collo pongono alcuni problemi di codifica:
 - a) usando il codice "altri flemmoni ed ascessi del collo 6821", la procedura "altra incisione con drenaggio della cute e del tessuto sottocutaneo 8604" genera una tariffa di 2048,2 euro, mentre se si inserisce la procedura "dissezione monolaterale del collo 4041" si genera una tariffa di soli 1200,5;

- b) se invece si inserisce la diagnosi “fascite 7294” o “fascite necrotizzante 72886”, la procedura di dissezione del collo indifferentemente se mono o bilaterale genera una tariffa di 9954,84 euro;
- c) le tariffe generate dal codice “6821 altri flemmoni e ascessi del collo” risultano incongrue rispetto alla complessità della procedura di cervicotomia e drenaggio di ascesso cervicale profondo;
- d) la diagnosi “fascite necrotizzante 72886” dovrebbe comportare una tariffa maggiore rispetto alla “fascite 7294”, in considerazione delle complicanze e dei rischi anche *quod vitam*, intra- e postoperatori, associata tale condizione;
- e) considerato che la fascite necrotizzante è una condizione che quasi sempre richiede l'esecuzione concomitante della tracheotomia chirurgica per assistere adeguatamente il paziente dal punto di vista respiratorio, e che tale condizione clinica prevede il trasferimento temporaneo del paziente in rianimazione, la tariffa per la procedura “dissezione mono o bilaterale del collo” + “tracheotomia temporanea” che risulta essere di 11653,18 euro, sottostima la complessità del ricovero e dovrebbe pertanto prevedere una maggiorazione.

	DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
TUMORI GLOMICI	T. benigno del glomo carotideo 2275	Dissezione del collo monolaterale 4041	/	= 9954,84 euro	468 “intervento chirurgico esteso non correlato alla diagnosi”
	T. di comportamento incerto dei paragangli (glomo carotideo, giugulare) 2373	Dissezione del collo monolaterale 4041	/	= 9954,84 euro	468
	T. maligno del glomo carotideo 1945	Dissezione del collo monolaterale 4041	/	= 9954,84 euro	468
	T. benigno del glomo carotideo 2275	Altre procedure diagnostiche sui vasi sanguigni 3829	/	= 9954,84 euro	468
	T. maligno del glomo carotideo 1945	Altre procedure diagnostiche sui vasi sanguigni 3829	/	= 9954,84 euro	468
BIOPSIE LINFONODALI	Malattia di Hodgkin 20191	Asportazione di linfonodi cervicali profondi 4021	/	= 3865,12 euro	402 “linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici senza CC”
	Altre neoplasie maligne non specificate del tessuto linfoide ed istiocitario testa e collo 20291	Asportazione di linfonodi cervicali profondi 4021	/	= 3865,12 euro	402

Il trattamento chirurgico dei tumori glomici può essere indifferentemente codificato con il codice “dissezione monolaterale del collo” oppure “altre procedure diagnostiche sui vasi sanguigni”. In entrambi i casi la tariffa

che si genera è di 9954,84 euro, indipendentemente se il tumore sia benigno o maligno o di comportamento incerto. Si ritiene di dover distinguere la tariffa in considerazione della differente complessità dell'atto chirurgico e delle complicanze che derivano dall'asportazione di un tumore benigno.

6. Tiroidectomia

DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA e codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
T. maligni tiroide 193	tiroidectomia parziale 0639	/	= 3273,2 euro	290 "interventi sulla tiroide"
T. maligni tiroide 193	tiroidectomia completa 064	/	= 3273,2 euro	290
T. maligni tiroide 193	tiroidectomia retrosternale 0652	/	= 3273,2 euro	290
T. benigni tiroide 226	tiroidectomia parziale 0639	/	= 3273,2 euro	290
T. benigni tiroide 226	tiroidectomia completa 064	/	= 3273,2 euro	290
Gozzo multinodulare non tossico 2411	tiroidectomia completa 064	/	= 3273,2 euro	290
Gozzo tossico multinodulare 2422	tiroidectomia completa 064	/	= 447,86 euro	470 "non attribuibile ad altro DRG"
Gozzo tossico multinodulare 2422	tiroidectomia retrosternale 0652	/	= 447,86 euro	470 "non attribuibile ad altro DRG"
T. maligni tiroide 193	tiroidectomia completa 064	dissezione monolaterale 4041	= 3273,2 euro	290
T. maligni tiroide 193	tiroidectomia completa 064	dissezione bilaterale 4042	= 3273,2 euro	290

Commenti

- In termini di complessità assistenziale e di complicanze intra e post-operatorie
- Non è coerente che procedure quali emitiroidectomia, tiroidectomia totale e tiroidectomia retrosternale presentino la stessa tariffa;
- non è coerente che la tariffa per tiroidectomia + dissezione mono/bilaterale del collo (2/3 procedure chirurgiche) sia identica alla tariffa per la sola tiroidectomia (1 procedura);
- il sistema non codifica lo svuotamento del compartimento centrale (Vi e VII livello di Robbins), procedura eseguibile sia in caso di tiroidectomia parziale che totale, e che può essere completata con una dissezione laterocervicale mono o bilaterale;

- non è coerente che la tiroidectomia totale eseguita per “gozzo tossico multinodulare (codice 2422)” comporti una tariffa di soli 447,86 euro, afferente al DRG 479 “non attribuibile ad altro DRG”. Il sistema ICD-) non prevede di specificare che tali pazienti, prima di essere sottoposti a tale chirurgia, hanno eseguito terapia con farmaci antitiroidei o terapia radiometabolica.

7. Paratiroidectomia

DIAGNOSI e codice	PROCEDURA PRINCIPALE e codice	PROCEDURA SECONDARIA e codice	IMPORTO SDO	DRG a cui afferisce
T. benigno paratiroide 2271	Paratiroidectomia parziale 0689	/	= 2867,48 euro	289 “interventi sulle paratiroidi”
T. comportamento incerto paratiroide 2374	Paratiroidectomia parziale 0689	/	= 2867,48 euro	289
T. maligno paratiroide 1941	paratiroidectomia parziale 0689	/	= 2867,48 euro	289
T. maligno paratiroide 1941	paratiroidectomia completa 0681	/	= 2867,48 euro	289
T. maligno paratiroide 1941	paratiroidectomia parziale 0689 (o completa 0681)	tiroidectomia parziale 0639	= 2867,48 euro	289
T. maligno paratiroide 1941	paratiroidectomia completa 0681	tiroidectomia completa 064	= 2867,48 euro	289
T. maligno paratiroide 1941	tiroidectomia completa 064	paratiroidectomia completa 0681	= 3273,2 euro	290 “interventi sulla tiroide”

Commenti

- Non è coerente che la tariffa per l’asportazione delle ghiandole parotidi sia identica per un tumore benigno, maligno o di comportamento incerto;
- non è coerente che la tariffa sia identica per l’asportazione di una ghiandola parotide come per tutte e quattro le ghiandole;
- Considerato che un tumore maligno della paratiroide può richiedere l’asportazione anche di una parte della tiroide oppure una tiroidectomia totale, non è coerente che l’aggiunta di una procedura complessa non modifichi la tariffa. Tuttavia, se si invertono le procedure e si inserisce come intervento principale la tiroidectomia e come intervento secondario la paratiroidectomia, viene generato il DRG 290 “interventi sulla tiroide” e la tariffa diventa 3273,2 euro (identica alla tariffa della sola tiroidectomia) Dunque, anche in questo caso, il sistema non tiene conto del numero delle procedure eseguite.

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola

Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Revisione DRG critici – area ORL e CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

Prof. Gaetano Paludetti

Coordinatore Gdl area ORL e Chirurgia Cervico-Facciale

Professore Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma - Direttore U.O.C. otorinolaringoiatria, Dipartimento Scienze dell'invecchiamento, neurologiche, ortopediche e della testa-collo, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma

Presidente della Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale.

Dr. Stefano Moriconi

Segretario tecnico GdL

Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità - Dirigente medico, Ministero della salute

Prof. Piero Nicolai

Professore Ordinario di Otorinolaringoiatria presso l'Università degli Studi di Padova e Direttore U.O.C. di Otorinolaringoiatria Azienda Ospedale dell'Università degli Studi di Padova.

Dr. Michele Barbara

Direttore del Dipartimento Neurosensoriale e Malattie dell'Apparato Respiratorio e Direttore U.O.C. di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico- Facciale, ASL BT, Barletta.

Presidente Associazione Otolaringologi Ospedalieri Italiani (AOOI)

Prof. Giovanni Succo

Professore Ordinario di Otorinolaringoiatria, Dipartimento di Oncologia, Università degli Studi di Torino, Direttore della Struttura Complessa a Direzione Universitaria di Chirurgia Oncologica Cervico-Cefalica , IRCCS FPO di Candiolo.

Sezione I

*Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi*

Revisione dei DRG critici:

C.Area Ginecologia, Ostetricia e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Coordinatore: Prof. Giovanni Scambia

28 giugno 2021

INDICE

Introduzione

DRG di maggiore criticità:

- A. Ginecologia: Chirurgia oncologica (microinvasiva e invasiva) non oncologica
- B. Ostetricia
- C. Procreazione Medicalmente assistita (PMA)

CSS Sezione I - Gruppo di lavoro "Revisione dei DRG critici: area Ginecologia, Ostetricia e PMA"

Introduzione

Da quando è stato introdotto il sistema DRG in ambito sanitario non è stato seguito da un progressivo adeguamento delle procedure per la determinazione delle tariffe rispetto ai costi degli interventi. Negli ultimi 10 anni invece in ambito ginecologico, ostetrico e nella PMA, così come in altri settori specialistici (neurochirurgia, chirurgia vascolare, cardiocirurgia, chirurgia generale) si è assistito ad un costante sviluppo ed all'introduzione di nuove metodiche chirurgiche e cliniche oltre che di strumenti che hanno permesso il raggiungimento di risultati precedentemente non ipotizzabili ma che, al contempo, hanno profondamente diversificato le attività erogate rispetto alle classificazioni dei DRG attuali.

Esistono pratiche oramai diffuse su scala Nazionale ma la remunerazione delle aziende per queste attività rispetto all'attuale sistema DRG è deficitaria e necessita di un'improcrsatibile rivalutazione del peso dei DRG, oggi, eccessivamente sproporzionato come risulta dal forte deprezzamento rispetto al costo reale della prestazione fornita dalle strutture sanitarie.

La progressiva innovazione nell'uso di innovative tecniche chirurgiche (es. chirurgia robotica) per la ginecologia oncologica e non oncologica così come il percorso di nascita o la PMA che descrivono come l'area specialistica della ginecologia e l'ostetricia sia così sensibile all'innovazione tecnologica in ambito clinico e chirurgico, rende indispensabile un adeguamento del sistema DRG al costo standard di produzione in termini di costo organizzativo diagnostico (personale, materiali, apparecchiature utilizzate) nonché il costo generale dell'unità produttiva per questa area specialistica con un'applicazione omogenea su scala nazionale senza dove riscontrare difformità di erogazione degli stessi servizi a livello regionale.

DRG DI MAGGIORI CRITICITA'

Sono state individuate le seguenti macroaree:

- A. Ginecologia: Chirurgia oncologica (microinvasiva ed invasiva) e non oncologica.
- B. Ostetricia
- C. PMA

A. CHIRURGIA ONCOLOGICA (MICROINVASIVA ED INVASIVA) E NON ONCOLOGICA.**VALUTAZIONE E STRATIFICAZIONE EPIDEMIOLOGICA DEI CASI DI TUMORE MALIGNO DELL'OVAIO**

Ai fini di una corretta valutazione e stratificazione epidemiologica dei casi di tumore maligno dell'ovaio occorsi nella Regione Siciliana, è importante eseguire una corretta compilazione della SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera).

Da tale compilazione, che consta di "Diagnosi" e "Procedure" ne deriva la Classificazione DRG (*Diagnosis Related Groups*) per singola paziente.

I **codici di Diagnosi** per tumore maligno dell'ovaio sono:

- 183.0 TUMORI MALIGNI DELL'OVAIO
- 236.2 TUMORI DI COMPORTAMENTO INCERTO DELL'OVAIO
- 198.6 TUMORI MALIGNI SECONDARI DELL'OVAIO

Tali codici di Diagnosi si associano alle Procedure eseguite durante il ricovero ospedaliero.

Dalla combinazione di tali campi scaturiscono i seguenti DRG:

DRG	MDC	Tipo	Descrizione	Tariffa Ricoveri Ordinari durata di degenza > 1 giorno e entro soglia - (per episodio di ricovero)	Peso DRG
353	13	C	Eviscerazione pelvica, isterectomia radicale e vulvectomy radicale	6.203	1,7728
357	13	C	Interventi su utero e annessi per neoplasie maligne dell'ovaio o degli annessi	6.791	1,7499
361	13	C	Laparoscopia e occlusione laparotomica delle tube	2.589	0,7171
365	13	C	Altri interventi sull'apparato riproduttivo femminile	2.970	1,2244
366	13	M	Neoplasie maligne apparato riproduttivo femminile con CC	4.158	1.3793
367	13	M	Neoplasie maligne dell'apparato riproduttivo femminile senza CC	2.041	0,6447

Per una corretta classificazione dei casi di tumore maligno dell'ovaio occorre che tutte le SDO risultino codificate esclusivamente con il DRG **357 "Interventi su utero e annessi per neoplasie maligne dell'ovaio o degli annessi"**.

A tal fine, a titolo esemplificativo, onde evitare dispersione dei dati con conseguenti errati DRG è necessario che:

- ⇒ la procedura di Isterectomia totale venga codificata con il codice procedura “684.9 ALTRA E NON SPECIFICATA ISTERECTOMIA ADDOMINALE TOTALE”;
- ⇒ la procedura di Linfadenectomia (sampling o linfadenectomia sistematica) venga codificata con il codice di Procedura “40.3 ASPORTAZIONE DI LINFONODI REGIONALI” e non con i codici 405.2 “ASPORTAZIONE RADICALE DI LINFONODI PERIAORTICI” o 405.3 “ASPORTAZIONE RADICALE DI LINFONODI ILIACI” che causano la formulazione del DRG 353 (non pertinente);
- ⇒ nel caso di esecuzione di un intervento chirurgico in paziente con carcinoma ovarico e con quadro anatomo-chirurgico non citoriducibile in prima istanza, che verrà sottoposta (solo scopo diagnostico) a biopsie peritoneali, aggiungere oltre ai codici:
- 542.5 BIOPSIA DEL PERITONEO” e/o “54.4 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE DI TESSUTO PERITONEALE” anche l’esecuzione di “ALTRA SALPINGECTOMIA PARZIALE 666.9” o “SALPINGECTOMIA TOTALE MONOLATERALE 66.4”.
- Questo consentirà di non generare un DRG 361 o 365, bensì il corretto DRG 357;
- ⇒ nel caso risulti possibile eseguire l’asportazione dell’ovaio o dell’annessò, codificare le suddette procedure con i seguenti codici:
- 65.39 ALTRA OVARIECTOMIA MONOLATERALE;
 - 65.41 SALPINGO-OVARIECTOMIA LAPAROSCOPICA MONOLATERALE;
 - 65.49 ALTRA SALPINGO-OVARIECTOMIA LAPAROSCOPICA MONOLATERALE.

VALUTAZIONI CON PROPOSTE DI MODIFICHE ED INTEGRAZIONI RELATIVE AI DRG GINECOLOGICI ONCOLOGICI E NON ONCOLOGICI

1. I DRG Chirurgici Ginecologici sono compresi dal DRG 353 al DRG 367.
2. Il loro corrispettivo economico per episodio di ricovero non è mai stato rivalutato dalla loro formulazione e risulta in considerazione dell’incremento delle spese generiche di produzione generalmente **sottostimato del 10%** derivanti dalla evoluzione della medicina perioperatoria in termini di:
 - a) esami clinici e strumentali comprese le consulenze previste dal percorso di preospedalizzazione;
 - b) costi generici di sala operatoria: stimati, per ogni ora utilizzata, in una forbice compresa tra 800 e 2200 euro/ora in base alla tipologia di blocco operatorio erogante;
 - c) costi di degenza ospedaliera giornaliera: stimati in una forbice compresa tra 800 e 1200 euro/giornata di degenza. In questa ottica particolarmente penalizzati sono i DRG derivanti dalle seguenti condizioni:

DRG	MDC	Tipo	Descrizione	peso (DM 2008)	soglia (DM 2008)	Ricoveri Ordinari durata di degenza > 1 giorno e entro soglia	Ricoveri Ordinari durata di degenza 0- 1 giorno, Trasferiti o Deceduti	Ricoveri Ordinari con durata di degenza 0-1 giorno. Ricoveri Diurni	Giomate Oltre Valore Soglia
						(per episodio di ricovero)	(per giornata)	(per epis. di ric.: DRG chir.co; per giornata/ accesso: DRG medico)	(per giornata)
353	13	C	Eviscerazione pelvica, isterectomia radicale e vulvectomia radicale	1,7728	22	6.203	1.916	-	253
354	13	C	Interventi su utero e su annessi per neoplasie maligne non dell'ovaio o degli annessi con CC	2,0274	37	6.722	1.386	1.455	197
355	13	C	Interventi su utero e su annessi per neoplasie maligne non dell'ovaio o degli annessi senza CC	1,2687	15	3.959	1.185	1.455	225
356	13	C	Interventi ricostruttivi dell'apparato riproduttivo femminile	0,9206	11	2.901	1.242	1.496	244
357	13	C	Interventi su utero e annessi per neoplasie maligne dell'ovaio o degli annessi	1,7499	27	6.791	1.840	-	222
358	13	C	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne con CC	1,3388	15	4.317	1.293	1.436	223
359	13	C	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	0,9785	11	3.027	1.183	1.436	241
360	13	C	Interventi su vagina, cervice e vulva	0,8575	10	1.545	690	1.382	118
361	13	C	Laparoscopia e occlusione laparotomica delle tube	0,7171	7	2.589	1.196	1.457	214
362	13	C	Occlusione endoscopica delle tube	0,5599	4	1.055	646	1.173	162
363	13	C	Dilatazione e raschiamento, conizzazione e impianto materiale radioattivo per neoplasie maligne	0,7937	10	2.555	849	1.026	199
364	13	C	Dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto per neoplasie maligne	0,5395	4	917	527	1.019	133
365	13	C	Altri interventi sull'apparato riproduttivo femminile	1,2244	23	2.970	1.303	1.639	249
366	13	M	Neoplasie maligne apparato riproduttivo femminile con CC	1,3793	37	4.158	476	272	149
367	13	M	Neoplasie maligne dell'apparato riproduttivo femminile senza CC	0,6447	21	2.041	317	219	120

Tutti questi DRG, quindi, andrebbero rivalutati tenendo anche conto dei maggiori costi di produzione, soprattutto con l'utilizzo di tecnologie innovative considerando il migliore impatto in termini di Qualità di vita dei pazienti e di minore degenza ospedaliera.

2.1 Si analizza in particolare la situazione della *chirurgia Robotica* che presenta un incremento di spesa legato all'ammortamento del costo del robot ed al costo legato ai materiali utilizzati in ogni singola procedura. Il **costo di ammortamento della macchina** (comprensiva di assistenza tecnica) è variabile ed è in funzione al numero degli interventi effettuati per apparecchiatura. In particolare vengono considerate due soglie di utilizzo una minima ≥ 150 procedure/macchina/anno e una ottimale ≥ 400 procedure/macchina/anno. Il **costo legato ai materiali** utilizzati in ogni singola procedura robotica si aggira intorno a 3626 euro per procedura. La seguente tabella riporta i costi per una Isterectomia radicale con Linfadenectomia: materiali, specifiche degli strumenti e costi di ciascun presidio

DVH (ISTERECTOMIA 4 BRACCIA)	MARYLAND	4710172	1/14	6.937,50 €	€ 495,54	
	FORBICE	470179	1/10	9.285,75 €	€ 928,58	
	TIP COVER	400180	1	57,00 €	€ 57,00	
	CADIERE	471049	1/18	4.725,00 €	€ 262,50	
	PORTAGHI	471006	1/15	5.700,00 €	€ 380,00	
	GUAINA ARM	470015	4	594,00 €	€ 594,00	
	GUAINA COLONNA	470341	1	51,00 €	€ 51,00	
	VALVOLA PER CANNULA	470361	4	204,00 €	€ 204,00	
		COSTO INTERVENTO				€ 2.972,61
			con IVA 22%			€ 3.626,59

L'isterectomia radicale con linfadenectomia pelvica, se effettuata per una diagnosi corretta, corrisponde in sede di elaborazione del DGR ad un DRG 353 o 354 che riconoscono un compenso economico per episodio di cura rispettivamente di 6208 e di 6722euro. È evidente che gli attuali valori di valorizzazione economica dei DRG in caso di chirurgia mininvasiva (ed in particolare quella robotica) risultano ampiamente sottostimati rispetto ai reali costi di produzione. Pertanto, sarebbe **opportuno rivalutare di un 20%** il valore economico del DRG quando prodotto con una tecnica Mininvasiva (come la laparoscopia), mentre **rivalutare di un 30%** in caso di utilizzo della piattaforma Robotica. Nel qual caso andrebbe utilizzato come procedura secondaria il codice di procedura 00.39 previsto dal nomenclatore ICD9 (Chirurgia computer assistita) ponendo il codice della isterectomia radicale come procedura principale.

2.2. Nell'ambito della formulazione del DRG per la paziente con diagnosi di "tumori maligni dell'ovaio", codice SDO 183.0, riscontriamo incongruenze tra diagnosi principale, procedura chirurgica eseguita e DRG che ne scaturisce dalla combinazione tra i due.

Ad esempio, se la paziente con diagnosi 183.0, viene sottoposta ad intervento chirurgico di “altra resezione anteriore del retto”, codice SDO 48.63, il DRG risultante sarà “468- Intervento chirurgico esteso non correlato con la diagnosi principale” pertanto non coerente con la diagnosi principale.

Tali difformità nella formulazione del DRG si riscontrano anche nel caso in cui la paziente, operata in altro nosocomio di “annessiectomia monolaterale” e, pertanto, con diagnosi accidentale di tumore maligno dell’ovaio, giunge nella struttura di riferimento per debulking ovarico. Il codice SDO di diagnosi di tale paziente potrà esclusivamente essere V-1043 (Anamnesi personale di tumore maligno dell’ovaio) e non 183.0, e ciò comporta la formulazione di un DRG (408) non congruo né con le maggiori risorse richieste per la procedura chirurgica né con la remunerazione conseguente, che risulta paradossalmente più bassa. Inoltre il peso del DRG non è proporzionato all’apparecchiatura usata per le procedure nel caso in cui la procedura venga eseguita con l’ausilio del Robot. Infatti, l’uso di codice SDO 00.39 che indica l’utilizzo di “Altra chirurgica computer-assistita, codice SDO 00.39” per eseguire, ad esempio, una procedura di isterectomia totale, non aumenta il peso economico del DRG.

Si riporta tabella con esempi esplicativi:

DIAGNOSI	PROCEDURE	DRG
183.0 - Tumori maligni dell’ovaio	48.63 - Altra resezione anteriore del retto	468 – Intervento chirurgico esteso non correlato con la diagnosi principale. 10.158 € NON COERENTE
183.0 - Tumori maligni dell’ovaio	00.39 – Altra chirurgica computer-assistita 689 Altra e non specificata isterectomia	357 - Interventi su utero e annessi per neoplasie maligne dell'ovaio o degli annessi. 6791 €
V-1043 Anamnesi personale di tumore maligno dell’ovaio	68.49 – Altra e non specificata isterectomia addominale totale	408 - Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi. 4384 € NON COERENTE
V-1043 Anamnesi personale di tumore maligno dell’ovaio	48.63 - - Altra resezione anteriore del retto	407 - Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori senza cc. 5668 € NON COERENTE

Pertanto sarebbe opportuno assimilare i codici SDO succitati (468, 407, 408) a DRG di pertinenza ginecologica rendendo pertanto coerenti con la diagnosi principale di tumore maligno dell’ovaio. Inoltre occorrerebbe adeguare il peso del DRG di procedure chirurgiche computer-assistite al reale peso economico che hanno, pari ad una maggiorazione del 25% circa del peso del DRG attualmente codificato per le citate procedure.

ELENCO PROCEDURE CON SETTING ASSISTENZIALE		
COD_PROCEDURA	DESC_ICD9CM_2007	REGIME_ASSISTENZA
650	Ovariectomia	ORD
6501	Ovariectomia laparoscopica	ORD 0-1
6509	Altra ovariectomia	ORD
651	Procedure diagnostiche sull'ovaio	ORD 0-1
6511	Biopsia aspirativa dell'ovaio	DH/DS
6512	Altra biopsia dell'ovaio	DH/DS
6513	Biopsia laparoscopica dell'ovaio	ORD 0-1
6514	Altre procedure diagnostiche laparoscopiche sull'ovaio	ORD 0-1
6519	Altre procedure diagnostiche sull'ovaio	AMB
652	Asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto ovarico	ORD
6521	Marsupializzazione di cisti ovarica	ORD
6522	Resezione cuneiforme dell'ovaio	ORD
6523	Marsupializzazione laparoscopica di cisti ovarica	ORD 0-1
6524	Resezione cuneiforme laparoscopica di cisti ovarica	ORD 0-1
6525	Altra asportazione laparoscopica locale o distruzione dell'ovaio	ORD 0-1
6529	Altra asportazione o demolizione locale dell'ovaio	ORD
653	Ovariectomia monolaterale	ORD
6531	Ovariectomia laparoscopica monolaterale	ORD 0-1
6539	Altra ovariectomia monolaterale	ORD
654	Salpingo-ovariectomia monolaterale	ORD
6541	Salpingo-ovariectomia laparoscopica monolaterale	ORD
6549	Altra salpingo-ovariectomia monolaterale	ORD
655	Ovariectomia bilaterale	ORD
6551	Rimozione di entrambe le ovaie nello stesso intervento	ORD
6552	Rimozione dell'ovaio residuo	ORD
6553	Rimozione laparoscopica di entrambe le ovaie nello stesso intervento	ORD
6554	Rimozione laparoscopica dell'ovaio residuo	ORD
6555	Rimozione laparoscopica robotica di entrambe le ovaie nello stesso intervento	
6556	Rimozione laparoscopica robotica dell'ovaio residuo	
656	Salpingo-ovariectomia bilaterale	ORD
6561	Altra rimozione di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento	ORD
6562	Altra rimozione dell'ovaio e della tuba residua	ORD
6563	Rimozione laparoscopica di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento	ORD
6564	Rimozione laparoscopica dell'ovaio residuo e della tuba	ORD
6565	Rimozione laparoscopica robotica di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento	ORD
6566	Rimozione laparoscopica robotica dell'ovaio residuo e della tuba	ORD
657	Riparazione dell'ovaio	ORD
6571	Sutura semplice dell'ovaio	ORD
6572	Reimpianto di ovaio	ORD

684	Isterectomia addominale totale	ORD
6841	Isterectomia addominale totale laparoscopica	ORD
6842	Isterectomia addominale totale laparoscopica robotica	ORD
6849	Altra e non specificata isterectomia addominale totale	ORD
685	Isterectomia vaginale	ORD
6851	Isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente (LAVH)	ORD
6859	Altra isterectomia vaginale	ORD
686	Isterectomia addominale radicale	ORD
6861	Isterectomia addominale radicale laparoscopica	ORD
6862	Isterectomia addominale radicale laparoscopica robotica	ORD
6869	Altra e non specificata isterectomia addominale radicale	ORD
705	Riparazione di cistocele e rettocele	ORD
7050	Riparazione di cistocele e rettocele	ORD
7051	Riparazione di cistocele	ORD
7052	Riparazione di rettocele	ORD
7053	Riparazione di cistocele e rettocele con utilizzo di mesh	ORD
7054	Riparazione di cistocele con utilizzo di mesh	ORD
7055	Riparazione di rettocele con utilizzo di mesh	ORD
7056	Riparazione di cistocele e rettocele per via laparoscopica con utilizzo di mesh	ORD
7057	Riparazione di cistocele per via laparoscopica con utilizzo di mesh	ORD
7058	Riparazione di rettocele per via laparoscopica con utilizzo di mesh	ORD

B. OSTETRICIA

Per la revisione ed aggiornamento all'anno 2020 delle Tariffe DRGs dal n° 370 al n°375, da utilizzare per la remunerazione dei ricoveri in regime ordinario, disciplina ostetricia, percorso parto, è stato preso come base e riferimento per le successive considerazioni ed elaborazioni il Tariffario Nazionale anno 2012.

Come prima ipotesi, in coerenza col modello originario del progetto nazionale R.O.D. – D.R.G.s , che negli anni 1992- 1994 ha costituito la base informativa su 5 regioni del Paese per la prima stesura delle tariffe per la remunerazione prospettica delle attività assistenziali regime di ricovero, è stata avanzata la proposta di raccolta, in diverse unità operative del Paese, delle schede di budget dei reparti di ostetricia aggiornate all'anno 2019 -2020, che permettessero una analisi "a costo pieno" dei valori di produzione per i singoli di DRGs considerati: la modalità è stata definita non percorribile per indisponibilità, nei tempi assegnati, di basi informative uniformi, confrontabili ed utilizzabili ai superiori fini.

È stato pertanto ipotizzato e condiviso all'unanimità dal Gdl di sviluppare una valorizzazione aggiornata delle tariffe secondo un modello per la stima del costo pieno di produzione, basato in prima istanza sulla valorizzazione delle attività assistenziali svolte dalle varie figure professionali impiegate nel percorso nascita intraospedaliero (costo del personale), con stima successiva degli altri costi di produzione.

La scelta si basa sull'assunto che, nella stragrande maggioranza delle attività assistenziali ospedaliere, eccezion fatta per quelle ad impiego di alta tecnologia innovativa¹⁷ (es. Chirurgia robot assistita, chirurgia stereotassica, CarT-cell Terapy, immuno-oncoterapie sperimentali, impianto di bio-protesi, neuromodulatori et al, dove assistiamo a un incrementale ed esponenziale contribuzione alla formazione del costo finale dei costi variabili correlati alle tecnologie stesse ed ai devices impiegati), **le maggiori risorse sono assorbite dal personale**, con un *range* che oscilla tra il 75 ed il 90 %, in genere, e tra l'80 ed il 90 % del costo pieno per le attività considerate.

Calcolo del costo del personale per l'assistenza ad un parto vaginale con diagnosi complicanti -DRG 372

È stato individuato come DRG "pivot" su cui ricalibrare poi gli altri raggruppamenti di diagnosi il DRG 372 "**Parto vaginale con diagnosi complicanti**", riconducibile ad un **ricovero per assistenza al parto naturale, ove i componenti il gruppo di lavoro hanno definito l'impegno nelle diverse attività intraospedaliere nel percorso parto per le diverse figure professionali di personale impiegato.**

È stata disegnata una tabella, su foglio di calcolo elettronico¹⁸, ove riportare fondamentalmente i **tre momenti essenziali del parto**, considerato come ultimo accesso, a termine della gravidanza, non considerando le altre attività extra ospedaliere del percorso (consultori, quaderno gravidanza, integrazione ospedale territorio et al).

Vengono pertanto considerati le **tre fasi** per i quali calcolare le risorse umane impiegate ed il loro contributo in minuti di assistenza¹⁹ ovvero in quota di risorse umane assorbita rispetto alla dotazione di reparto standard per l'assistenza a 1200 parti anno²⁰, monetizzati poi con riferimento alla retribuzione media annua comprensiva di oneri e contributi, in dettaglio nella tabella prima richiamata:

- a) **triage-PS ostetrico**
- b) **attività di sala parto**

¹⁷ I Quaderni della Fondazione Farmafactoring I costi delle nuove tecnologie sanitarie: l'impatto sugli outcome e sui costi – 2018 – Fondazione Farmafactoring

¹⁸ In un unico file Excel sono contenuti due fogli di lavoro: 1 *Calcoli costi di RG 372*, 2- *Ripescatura di RG 373-375*

¹⁹ Foglio 1 *Calcoli costi di RG 372* - La contribuzione alla formazione del costo viene considerata calcolando i minuti di assistenza per profilo professionale interessato quando riferita alle attività **fase "a"** di PS ostetrico -Triage "e fase "b" Parto;

²⁰ Foglio 1 *Calcoli costi di RG 372* - La contribuzione alla formazione del costo viene considerata quota di risorse umane assorbita rispetto alla dotazione di reparto standard per l'assistenza a 1200 parti anno; In tale seconda evenienza i costi del personale vengono assunti, come da letteratura, come fissi o semi-variabili, Il cui dimensionamento incrementale viene richiesto ovest si superi la capacità produttiva del personale assegnato in ragione dei volumi erogati.

c) attività di reparto

Attività Triage- PS e Sala Parto: fase "a" e "b"

Per le voci / fasi a) e b) si è fatto riferimento, condividendo le esperienze dei componenti del gruppo di lavoro:

- alle figure professionali coinvolte nella fase del percorso assistenziale
- ad una retribuzione media annua per figura professionale
- al numero di unità impegnate
- a minuti di assistenza per ciascuna figura professionale.

Sono stati così calcolati i costi per risorse umane; i valori non indicano né devono essere utilizzati per calcolare la dotazione necessaria per la gestione del PS ostetrico e della sala parto, dedicati ad attività H24; sono indicativi esclusivamente, dell'assorbimento per l'episodio "DRG 372 Parto vaginale con diagnosi complicanti" delle risorse umane concertata sul binomio donna/bambino durante il parto.

Attività di reparto, fase "c"

Per la componente assistenza in reparto, che viene mantenuta costante nel tempo a meno di modifiche dei volumi di produzione, si è utilizzato un'altra modalità di stima del costo del personale impegnato, ipotizzando **un reparto standard**, di:

- ⇒ **20 posti letto** impegnato in maniera teorica solo per le attività di Ostetricia per l'assistenza a
- ⇒ **1200 parti anno**

con la dotazione di personale, riportata in tabella, definita dal Gdl con riferimento agli Standard ministeriali per lo sviluppo in sicurezza nel percorso nascita.

Anche in questo caso il modello fa riferimento alle retribuzioni media annua già impiegate per le fasi "a" e "b" prima citate.

È di immediata lettura che, in tale evenienza il **costo del personale, necessario per la gestione dell'area degenza si considera definito a priori nella sua interezza** (costo fisso) indipendentemente del suo impiego: così un reparto con 1200 parti anno rispetto ad un reparto con 800 parti anno risulta certamente più efficiente, riducendosi il costo del personale necessario per il singolo ricovero.

Il Gdl considera: **n. di 1000 parti/anno = valore minimo per garantire una efficienza produttiva per un reparto strutturato e condizioni di sicurezza.**

Reparti con assistenza inferiore ai 1000 parti l'anno verrebbero di fatto penalizzati nella valutazione annuale del loro equilibrio economico, coerentemente con rispetto dell'efficienza e sicurezza del processo assistenziale, dalle tariffe fissate per un reparto standard e non remunerative per volumi inferiori.

Si ritiene che tale modello sin ora considerato oltre che proporre una tariffa aggiornata per il DRG 372, miri ad un tempo ad all'obiettivo di orientare tutti i punti nascita verso livelli di produzione, sicuri ed efficienti non inferiori a 1000 parti l'anno.

Valorizzazione dei costi del personale per DRG 372 "Parto vaginale con diagnosi complicanti"

Sono stimabili in valore percentuale del costo pieno, valutato come complementare al 100% dei costi del personale.

Costi personale x figura		
Figura Professionale	stipendio medio annuo * con oneri e contributi	valore minuto (su media ore lavorate anno)
Ginecologa/o	90.000,00 €	1,034
Anestesista	90.000,00 €	1,154
Neonatologo-altro	90.000,00 €	1,034
Ostetrica/o	35.000,00 €	0,402
Infermiere	35.000,00 €	0,402
OSS	28.000,00 €	0,322
ASS	25.000,00 €	0,287

FASE "a" Triage- PS Ostetrico				&	Fase "b" Parto		
Professionista	n° unità	minuti assistenza *			n° unità	minuti assistenza	
Ginecologa/o	1	30	31 €		1	150	155 €
Anestesista	1	0	- €		1	60	69 €
Neonatologo- altra figura	1	15	16 €		1	60	62 €
Ostetrica/o	1	60	24 €		1	360	145 €
Infermiere	2	60	48 €		3	240	290 €
OSS	1	10	3 €		1	30	10 €
ASS	1	0	- €		1	30	9 €
			€ 122				€ 739

Fase "c" Reparto: risorse umane in degenza *			
* n. unità x reparto con 20 posti letto (teorico solo parto)			
N° Parti: <i>Valore Soglia Minimo</i>	N° Parti: <i>Valore atteso per dotazione</i>	<i>il valore "atteso" viene considerato standard</i>	
1000	1200	a massima efficienza data la dotazione riportata	
* n. unità x reparto con 20 posti letto (teorico solo parto)			
	Professionista	n° unità	valore per paziente
	Ginecologa/o	8	600 €
	Ostetrica/o	12	600 €
	Infermiere	8	233 €
	OSS	4	233 €
	ASS	2	187 €
			€ 1.853

Stima altri costi di produzione l'assistenza al parto vaginale per DRG 372 "Parto vaginale con diagnosi complicanti"

Con riferimento alle considerazioni avanzate in premessa, circa la percentuale di assorbimento del costo per il personale rispetto al costo pieno dell'episodio di ricovero in genere ed in particolare per il parto vaginale per con diagnosi complicanti, di seguito riportati come "RU" **subtotale risorse umane** assommanti a 2.715 € per episodio di ricovero, sono state susseguentemente calcolate le risorse assorbite dagli **altri costi di produzione**, quali i costi comuni ed i costi indiretti, calcolati **come complementari al valore unitario dell'intero episodio di ricovero raffrontati al 90% delle risorse umane prima considerate**

Per la stima degli altri costi di produzione l'assistenza al parto vaginale con diagnosi complicanti DRG 372Si è considerato una stima di assorbimento di essi pari al 10% del costo pieno, con calcolo quale complementare al 90% prima elaborato per le risorse umane; la valorizzazione della voce "ACP" altri costi di produzione è così stimata pari a 302 euro.

Il valore complessivo equivalente alla sommatoria dei costi delle tre fasi viene pertanto così calcolato:

3.016 euro per ricovero DRG 372.

"RU"	Sub totale Risorse Umane		
	Fase "a" + "b" + "c"		€ 2.715
"ACP"	Altri Costi Produzione, comuni, indiretti et al. (Calcolati come complementari al 100 % con range 10-20 %)		
	valore percentuale	10%	€ 302
Valorizzazione Totale DRG 372		€ 3.016	

Ricalcolo proporzionale dei DRG 370- 375

Sempre con riferimento al Tariffario nazionale Per la valorizzazione dei ricoveri ospedalieri relativi all'anno 2012 in premessa richiamato vengono di seguito proposte le valorizzazioni dei DRG ricompresi nell'intervallo tra 173 175 tutti riconducibili al parto, come elaborato in foglio excel allegato "2-Ripesatura DRGs 370-375" , utilizzando come valore *pivot* il DRG 372 Parto vaginale con diagnosi complicanti, sono stati rielaborati proporzionalmente i valori tariffari dei DRGs 373, **374 e 375 calcolati rispettivamente in 2.370 e 3.954 euro.**

Il gruppo di lavoro ritiene invece di **non dovere procedere a rivalorizzazione ed aggiornamento tariffario del DRG 370 e del DRG 371**, in quanto riconducibili entrambi a parto **cesareo con o senza complicanze** o diagnosi concomitanti; tale determinazione persegue l'obiettivo di **disincentivare, in armonia con gli orientamenti nazionali²¹ e dell'OMS il ricorso al parto cesareo**, mantenendo così immodificata la tariffa dell'anno 2012.

²¹ AGENAS Programma Nazionale Esiti 2020 – ed Ministero Salute

Altre voci di costo da tariffare: Partoanalgesia e VBAC – Parto Vaginale Dopo Cesareo
--

Si ritiene invece indispensabile focalizzare l'attenzione su altre due variabili, oggi di fatto parti di Percorsi assistenziali virtuosi, da perseguire in ragione del loro contributo in umanizzazione delle cure e miglioramento degli standard operativi di sicurezza: la Partoanalgesia ed il VBAC – Parto Vaginale Dopo Cesareo

Entrambe le opportunità assistenziali caratterizzano punti nascita ad elevata qualità e sicurezza delle cure erogate, e costituiscono voci di costo non considerate nei modelli sinora analizzati; le stesse variabili non sono rilevabili nella composizione del tariffario nazionale 2012.

Pertanto si propone che ove venga attivata un percorso di partoanalgesia lo stesso vada valorizzato, con riferimento alle indicazioni AAROI EMAC²² Nazionale e coerentemente con diverse esperienze italiane, con una tariffa integrativa di 900 € per episodio assistenziale rispetto al DRG comunque calcolato.

Partoanalgesia	+ 900,00 €
-----------------------	-------------------

Per quanto riguarda invece il VBAC²³ - parto vaginale dopo cesareo- considerato che per la sua erogazione viene sviluppato un rapporto uno a uno tra anestesista e unità parto che assiste la donna, equivalente in 360 minuti di assistenza specialistica, la valorizzazione dell'episodio assistenziale è riconducibile ad una tariffa integrativa a 600 € per parto.

Parto vaginale dopo cesareo	+ 600,00 €
------------------------------------	-------------------

Tariffario nazionale DRGs Anno 2012 e modifiche proposte con riferimento alla valorizzazione 2021 DRG 372					
MDC	DRG	medico/ chirurgico	descrittivo DRG	tariffa 2012	nuova valorizzazione
14	370	C	Parto cesareo con CC	2.782,00 €	
14	371	C	Parto cesareo senza CC	2.092,00 €	
14	372	M	Parto vaginale con diagnosi complicanti	1.619,00 €	3.016,39 €
14	373	M	Parto vaginale senza diagnosi complicanti	1.272,00 €	2.369,89 €

²² AAROI EMAC Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri Italiani - Emergenza Area Critica

²³ Lavori degli ultimi anni focalizzano la necessità di effettuare il VBAC in centri ad elevati volumi di attività, con supporto integrato all'assistenza ostetrica, equipe e servizi (anestesia, Simt, laboratorio, terapia intensiva et al.) formate a fronteggiare eventuali complicanze; non si ritiene sia procedure / PDTA da sviluppare in centri a medi/bassi volumi annui con minori percorsi esperienziali chirurgici d'emergenza.

14	374	C	Parto vaginale con sterilizzazione e/o dilatazione e raschiamento	2.122,00 €	3.953,53 €
14	375	C	Parto vaginale con altro intervento eccetto sterilizzazione e/o dilatazione e rasch	2.859,00 €	5.326,65 €
Valore base di riferimento DRG 372 "Parto vaginale con diagnosi complicanti":valorizzazione "full costing" su attuali tempi di impiego/dei costi del personale per attività e stima complementare percentuale altri costi (indiretti, comuni etc)					3.016,39 €
<i>(la valorizzazione dei costi del personale è elaborata nel foglio " 1-Calcolo Costi DRG 372")</i>					

Delta relativo tra calcolo costi DRg 372 / valore Tariffario 2012 DRG 372	1,9
---	-----

note:	tariffe aggiuntive su orientamenti nazionali & riferimento a progetto "ESITI"	
\$	parto analgesia si propone a 900 Euro in relazione al tariffario nazionale AARO1	900,00 €
\$\$	tariffa aggiuntiva VBAC (parto vaginale dopo cesareo) derivante dal rapporto 1:1 anestesista: l'anestestista con presenza per 360 minuti per entrambi	600,00 €
\$\$\$	Parto Cesareo DRGs 370-371 si propone di mantenere immodificata tariffa anno 2012	Disincentivare

3. PMA (Procreazione Medicalmente Assistita)

Considerato che nei Paesi europei²⁴ e nelle regioni italiane (Registro italiano PMA) in cui l'offerta di tecniche di PMA è sostenuta dalla sanità pubblica, sembra incrementata l'efficienza delle tecniche. Anche dalla relazione ministeriale al Parlamento si evince che a livello nazionale si assiste ad un flusso di mobilità interregionale non sempre legato alla qualità dell'offerta e all'accessibilità dei servizi, ma anche a differenti sistemi di rimborsabilità e ai limiti posti all'erogazione delle tecniche.

Si ritiene quindi di determinare, restando ferma la valorizzazione complessiva delle procedure stabilite nel suddetto decreto, una diversa distribuzione della quota pubblica e di quella a carico della coppia, avuto riguardo ai dati epidemiologici, ai dati di mobilità passiva e alla compatibilità delle risorse dedicate.

Inoltre, si ritiene necessario scorporare dal costo totale previsto con D.A. n. 2283/12 quello relativo alla procedura di congelamento determinato in euro 402,00, che rimane a totale carico della coppia.

L'evoluzione legislativa ha previsto negli ultimi anni quanto segue:

- Decreto del Ministero della Salute 7 ottobre 2005 "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime" che, all'art. 2, prevede l'obbligatorietà dell'iscrizione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'art. 11, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;
- Decreto del Ministero della salute 11 aprile 2008 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";
- Sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale in parte qua dell'art. 14 della legge n. omologa 40/2004;
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione,

²⁴ Assisted reproductive technology in Europe, 2008: results generated from European registers by ESHRE Vol. 27, no. 9, pp. 257-2584, 2012

- l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", sancito in data 15 marzo 2012 ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
 - Decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";
 - Sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità Costituzionale del divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo contenuto nell'art 4 comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
 - La nota prot. n. 3998/C7SAN del 4 settembre 2014, con la quale il presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha chiesto ai presidenti di tali enti di volere recepire con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale e rendere, così, uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, il documento approvato nella seduta della predetta Conferenza, di pari data, contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province autonome;
 - Il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa, a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014", approvato nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 di cui alla predetta nota, attraverso il quale le Regioni e le Province autonome hanno condiviso di considerare, alla luce della citata sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale, entrambe le modalità di PMA, omologa ed eterologa, livelli essenziali di assistenza;
 - Il documento n. 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 della Conferenza delle Regioni e delle province autonome sulla "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome n. 14/121/CR7C/C7 del 25 settembre 2014", nella quale sono riportate le tariffe relative alle 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale, condivise dalle varie Regioni e Province autonome.

In ragione di quanto sopra citato, è stata elaborata la seguente tabella per DRG appropriati alle PMA omologa ed eterologa.

Proposta di tariffazione della PMA dopo incontro a Roma del 28/09/2017					
Codice nomencl. nazionale	Prestazione (descrizione)	Ipotesi tariffaria nazionale	Proposta modifica tariffa	Compartecipazione (ticket almeno 10%)	NOTE
88.78.1	MONITORAGGIO ECOGRAFICO DEL CICLO OVULATORIO. Minimo 4 sedute. Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1	€ 100,00	299,90		Pacchetto di prestazioni da tariffario regionale FVG. Includo: valutazione clinica e ormonale Proposta: sostituire "Minimo 4" con "Fino a 4"
65.11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Includo valutazione ovocitaria. Includo: eventuale congelamento e conservazione	€ 99,00	530,75		"Eventuale" congelamento e conservazione ovociti stimati nel 25% dei casi. Conservazione comprende il costo per un anno. Include decoronizzazione. Escluso: sedazione e monitoraggio parametri vitali (141 euro).
69.92.1	CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE [SWIM UP]	€ 15,21	85,19		
69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLOSMATICA (ICSI) OMOLOGA. Includo: coltura. Includo: eventuale scongelamento.	€ 596,98	632,21		"Eventuale" scongelamento: devitrificazione ovociti stimata nel 15% del totale delle procedure
69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLOSMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Includo: coltura.	€ 596,98	1623,60	162,36	Includo selezione della donatrice
69.92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE (TESA). Includo: valutazione adeguatezza del prelievo	€ 99,00	296,82		Escluso: sedazione
69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Includo: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica	€ 198,00	271,55		Non è compreso l'eventuale scongelamento di embrioni per procedure di PMA omologa che riguarda circa il 30% delle procedure (46,19 euro). L'art. 3 del DM 4 agosto 2004 non fa riferimento esplicito agli oneri per lo scongelamento.
69.92.6	TRASFERIMENTO DI GAMETI INTRATUBARICO. Escluso: per via laparoscopica	€ 196,00			
69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLOSMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Includo: coltura. Includo: scongelamento.	€ 900,00	4096,00	409,60	Compreso costo donatrice con media tra donatrice nel centro 10%, e da import gameti 90%. Esclusa vitrificazione e conservazione.
69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLOSMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Includo: coltura. Includo: eventuale scongelamento.	€ 900,00	1396,08	139,61	Includo scongelamento. Includo approvvigionamento gameti da donatore nel centro 10%, o da import gameti 90% (relazione sulla PMA del Ministro 29/16/2017)
69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI	€ 460,64	796,00	79,60	Includo scongelamento. Includo approvvigionamento gameti da donatore nel centro 10%, o da import gameti 90% (relazione sulla PMA del Ministro)
69.92.A	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] OMOLOGA	€ 95,36	98,8		*Attualmente da tariffario regionale
69.92.B	CRIOPRESERVAZIONE DI GAMETI MASCHILI	€ 34,00	108,86		Includo congelamento (una tantum) + conservazione per un anno
	Fase di avvio della procedura di PMA Omologa		357,60		
	Fase di avvio della procedura di PMA Eterologa		427,52		
	base standard omologa		2.318,19		
	Base standard eterologa		5.180,16		
	Base standard eterologa maschile		2.925,80		

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Gruppo di lavoro

“Revisione dei DRG critici: area Ginecologia, Ostetricia e PMA”

Prof. Giovanni Scambia

Vice Presidente Sezione I CSS – Coordinatore Gdl

Professore Ordinario Ginecologia e Ostetricia, Direttore Dip.to Scienze salute della donna e del bambino - Direttore U.O. Ginecologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico A. Gemelli, Roma - Direttore Scientifico IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma – *Past Presidente Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO) Presidente European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE)*

Prof. Carlo Foresta

Vice Presidente Sezione III CSS

Professore Ordinario di Endocrinologia – Direttore U.O.C. Andrologia e medicina della riproduzione umana - Università di Padova - Direttore del Centro regionale di crioconservazione dei gameti maschili

Prof. Giuseppe Ettore

Direttore U.O.C Ostetricia e Ginecologia - Direttore Dipartimento Materno-Infantile ARNAS Garibaldi-Nesima, Catania

già Coordinatore gruppo di lavoro “Parto” (CSS Sezione I: Modello sui Criteri Minimi di Qualità (CMQ) dei centri sanitari sui DRG a più alto rischio sanitario, con maggiore impatto sociale e frequenza per i ricoveri ordinari, 2016)

Componente Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn)

Componente Commissione di Medicina Legale della SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologico)

Prof. Massimo Franchi

Professore Ordinario Ginecologia e Ostetricia, Direttore U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia dell’AOU di Verona. Direttore della Scuola di Specializzazione in Ginecologia e Ostetricia Università di Verona con Certificazione Europea EBCOG. Direttore Dipartimento Assistenziale Materno Infantile.

Componente Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) – D.M. 11 aprile 2018.

Consigliere Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

Dr. Giuseppe Giammanco

Direttore Sanitario Aziendale ARNAS Garibaldi-Nesima, Catania

Prof. Gianfranco Jorizzo

Responsabile Medicina Prenatale Padova Aulss6 Euganea

Coordinatore Nazionale Comitato Percorso Nascita Ministero della Salute

Prof. Paolo Scollo

Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia A.O. per l’Emergenza, Ospedale Cannizzaro

Past President della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (2014-2016)

Dr. Emilio Stola

Direttore U.O.C. Osterica e Ginecologia, Ospedale SS. Annunziata, ASL Taranto
già Consigliere Nazionale della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)
già Consigliere Nazionale Fondazione Confalonieri Ragonese – Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)
componente GISS SIGO-AOGOI Chirurgia Ginecologica
Responsabile regionale per la Puglia della Società Italiana di Endoscopia Ginecologica (SEGI)
Coordinatore Osservatorio regionale sull'endometriosi Regione Puglia (DGR 23 febbraio 2016, n. 157)
Componente del Comitato Percorso Nascita Regionale (CPNR) Regione Puglia (DET 3 novembre 2017, n. 260)

Prof. Vito Trojano

Direttore Scientifico Centro Medico Pugliese (CMP)
Dipartimento Donna Ginecologia Oncologica Mater Dei, Bari
Già Docente di Ginecologia Oncologica Università degli Studi di Bari
Già Direttore del Dipartimento Donna e Direttore U.O.C. Ginecologia e Prevenzione Ginecologica – IRCCS, Ospedale Oncologico, Bari
Coordinatore Nazionale GISS Ginecologia Oncologica (SIGO)
Componente Comitato scientifico Nazionale Fondazione Italia in Salute
Esperto AGENAS
Past Presidente Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)

Prof. Enrico Vizza

Direttore U.O.C. Ginecologia Oncologica e Centro di Oncofertilità, IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma
Segretario Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Revisione dei DRG critici:

D. Area Radiologia Diagnostica Interventistica, Medicina Nucleare e Radioterapia Oncologica

Coordinatore: Prof. Andrea Laghi

23 luglio 2021

INDICE

Introduzione

1. Radiologia Diagnostica Interventistica
2. Medicina Nucleare
3. Radioterapia Oncologica

Conclusioni e proposte di Policy a breve termine

CSS Sezione I - Gruppo di lavoro "Revisione dei DRG critici: area Radiologia Diagnostica Interventistica, Medicina Nucleare e Radioterapia Oncologica"

Introduzione

Il sistema utilizzato per la classificazione delle malattie, delle diagnosi e delle procedure (sistema DRG- *Diagnosis Related Groups*) è stato introdotto nella pratica sanitaria con il D.M. del 14 dicembre 1994, con attuazione dal 1° gennaio 1995. L'attuale versione (DRG versione 24) prevede 579 classi di ricoveri omogenei raggruppati in 25 Categorie Diagnostiche Principali (*MDC, Major Diagnostic Categories*) che accorpano tutte le diagnosi attribuibili ad un singolo sistema organico o ad un'eziologia specifica. Aggiornata nel 2002, fornisce le informazioni e gli strumenti necessari per una accurata compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), fondamentale per garantire l'appropriatezza delle prestazioni, l'implementazione di standard comuni, l'analisi della casistica e delle malattie e la verifica delle attività sanitarie.

L'impetuoso sviluppo tecnologico della Medicina moderna, accompagnato da una rapida e incessante introduzione di nuove tecnologie, rende assolutamente necessario un continuo aggiornamento delle procedure diagnostiche e terapeutiche per garantire l'accuratezza dei dati. Purtroppo, ciò non sempre è avvenuto (o lo è stato con grave ritardo, come dimostrato dal mancato recepimento dell'ICD v.10 da parte del nostro Paese), in particolare, per le procedure mediche di più recente applicazione quali, ad esempio, quelle effettuate nell'ambito della Radiologia Interventistica (RI), della Medicina Nucleare (MN) e della Radioterapia Oncologica (RO).

1. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA

La RI, nata negli anni '60 dello scorso secolo negli Stati Uniti, è stata introdotta per la prima volta in Italia agli inizi degli anni '70. La RI è una specialità clinica della Radiologia focalizzata sul trattamento mininvasivo di patologie di organi e tessuti, guidato da diverse sorgenti di immagine (ultrasuoni, raggi X o campi magnetici).

Negli ultimi 20 anni la diffusione delle pratiche interventistiche ha avuto un incremento progressivo dovuto da una parte al miglioramento della tecnologia dell'Imaging e dei presidi di interventistica e dall'altra a un più favorevole rapporto costo-beneficio, per il sistema sanitario e per i Pazienti, rispetto alle procedure chirurgiche

La caratteristica organizzativa principale che differenzia la Radiologia Diagnostica dalla Interventistica è la necessità di disporre di strutture ambulatoriali e di ricovero (diurno e, eventualmente, anche notturno), considerando di dover seguire il decorso clinico del Paziente. I Centri di RI più avanzati sono come gli ambienti di super specialità chirurgica e forniscono l'intero spettro di prestazioni: dalla visita ambulatoriale per la selezione del Paziente e della scelta del trattamento più idoneo (discussa, preferenzialmente, in ambito

multidisciplinare, con il coinvolgimento delle altre figure professionali cliniche), allo svolgimento della procedura in regime ambulatoriale o di ricovero sino alla gestione del follow-up.

È del 1985 la prima esperienza di un reparto di RI negli Stati Uniti²⁵, mentre in Italia si è dovuto attendere il 2005², con la sperimentazione triennale presso il Policlinico Universitario “Tor Vergata” di Roma.

I vantaggi dimostrati nella gestione diretta dei ricoveri da parte della RI sono stati:

⇒ Una riduzione statisticamente significativa dei giorni di degenza dei Pazienti, rispetto ai ricoveri in altri reparti (medicina interna e chirurgia)²⁶;

⇒ Un miglioramento del rapporto costo-beneficio, a favore del bilancio della struttura ospedaliera²;

Il Ministero della Salute, nel dicembre 2011, ha pubblicato un quaderno sui criteri di appropriatezza clinica e sui requisiti tecnologici, strutturali e organizzativi dei Centri di RI in Italia, realizzando per la prima volta un elenco delle procedure di RI con i relativi codici ICD-9-CM disponibili e ipotizzando la creazione di Centri di RI aventi differenti livelli di complessità, in relazione a requisiti clinici, organizzativi, tecnologici e strutturali. Ciò allo scopo di stabilire standard qualitativi a beneficio sia dei pazienti sia degli operatori sanitari²⁷.

Negli anni successivi, i centri di RI si sono organizzati secondo modalità definite a livello delle singole realtà regionali. Tra le principali esperienze si pone in evidenza quella della regione Puglia che, rifacendosi al citato Quaderno ministeriale, ha istituito nel 2018 una rete regionale di RI, definendo nel dettaglio i requisiti organizzativi ed i posti letto dedicati alle singole strutture ospedaliere della rete²⁸, stabilendo che le Unità Operative tracciassero le procedure di RI, indicando il codice di procedura proposto dal documento ministeriale e riportando le procedure stesse nella SDO. Questo documento è stato aggiornato e pubblicato nel 2020²⁹.

Recentemente, la Regione Toscana ha rivisto le procedure di RI³⁰ erogabili in ambito ambulatoriale e di ricovero con i relativi codici di procedura ICD-9-CM, attribuendole alle tre tipologie funzionali di articolazioni organizzative della RI (livello 1, livello 2, livello 3), che corrispondono a crescenti livelli di complessità delle strutture.

²⁵ Kinnison ML et al. *Radiology* 1985,154:349

²⁶ Simonetti G et al. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32:213–220

²⁷ Quaderni del Ministero della Salute, n. 12/2011, “Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia interventistica”

²⁸ Regione Puglia, D.G.R. n. 1439/2018

²⁹ Regione Puglia, D.G.R. n. 297/2020

³⁰ Decreto 6575 del 23.04.2021

Criticità

Una prima criticità è rappresentata dalla diversità di organizzazione dei centri di RI nelle rispettive realtà regionali che comporta una disparità di trattamento dei pazienti e una disuguale spesa sostenuta dal SSR. In molte regioni, la maggior parte dei pazienti che necessitano di trattamento mediante procedure interventistiche afferiscono al medico Radiologo Interventista tramite ricovero in un'Unità di medicina interna o di chirurgia. Tale processo amplia i tempi medi di degenza con l'inevitabile allungamento delle liste d'attesa per l'ammissione ad un reparto di degenza, sia esso di pertinenza medica o chirurgica. Le conseguenze sono un accrescimento del consumo delle risorse economiche e un disagio per il Paziente che incontra difficoltà nell'affrontare un complicato iter burocratico.

Una seconda criticità è la manca di un elenco condiviso delle procedure di RI con i relativi codici di procedura ICD-9-CM rendendosi oramai improcrastinabile l'aggiornamento delle procedure di RI ai codici ICD-10-CM.

Un terzo aspetto critico è la difficoltà di tracciabilità delle procedure di RI nella SDO non esistendo, attualmente, per le procedure di RI, così come per le procedure diagnostiche su grandi macchine, l'obbligatorietà di registrazione nella SDO.

Una quarta criticità è rappresentata dai costi delle procedure, che devono necessariamente essere rivalutati alla luce delle nuove tecnologie, più sofisticate e performanti, ma ovviamente più costose rispetto al passato.

Infine, bisogna rimarcare che lo sviluppo della RI non può prescindere dal rinnovo del parco tecnologico, indispensabile per ampliare le tipologie di procedure eseguibili e per aumentare la sicurezza dei Pazienti e degli operatori.

Conclusioni e Proposte di Policy a Breve Termine

- ⇒ Adozione di un codice delle procedure aggiornato, come proposto dalla Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) (allegato 1)
- ⇒ Organizzazione dei centri di RI secondo i "Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia" (Min.Sal.n.12/2011) (allegato 2, censimento centri RI, aggiornato a 06/2021)
- ⇒ Tracciabilità delle procedure di RI, e diagnostica su grandi apparecchiature, nelle SDO
- ⇒ Gestione diretta, anche in organizzazione dipartimentale, dei ricoveri dei pazienti che effettuano procedure di RI, con presa in carico della SDO da parte del radiologo interventista
- ⇒ Creazione di nuovi DRG dedicati alle procedure di RI
- ⇒ Valorizzazione dei costi dei dispositivi medici separatamente dal rimborso per la prestazione di RI
- ⇒ Obsolescenza apparecchiature da individuare in un piano di rinnovo del parco tecnologico

2. MEDICINA NUCLEARE

Per molti anni la terapia radiometabolica con ^{131}I -Ioduro, utilizzata per la cura dei tumori differenziati della tiroide e delle tireopatie non neoplastiche comportanti attività > 600 MBq, e il trattamento dei tumori della cresta neurale mediante ^{131}I -MIBG, impiegato in primis nel neuroblastoma infantile e nel feocromocitoma, sono state le sole terapie condotte in regime di ricovero nelle camere di degenza protetta delle medicine nucleari italiane.

Altre terapie di medicina nucleare vengono erogate in regime di DH, il ^{90}Y -Ibritumomab Tiuxetano ($^{\circledR}$ Zevalin) utilizzato come Radio immunoterapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma follicolare non pretrattati e il ^{223}Ra per il trattamento delle metastasi ossee da carcinoma prostatico resistente alla castrazione ($^{\circledR}$ XOFIGO). Talvolta, per mancanza di DH-room nei servizi di medicina nucleare, tali prestazioni vengono erogate dai medici nucleari a favore di DH assegnati ad altri reparti ospedalieri, come l'ematologia e l'oncologia.

Altre terapie sono invece erogate dai servizi di medicina nucleare in regime ambulatoriale, come il trattamento con ^{131}I -Ioduro dell'ipertiroidismo o del gozzo tiroideo con attività < 600 MBq, la palliazione del dolore osseo metastatico con radiofarmaci beta emettitori (in primis ^{153}Sm -EDTMP), la radiosinovioresi con ^{90}Y nel trattamento delle artropatie infiammatorie croniche.

Discorso a parte merita la radioembolizzazione delle lesioni epatiche dove la procedura necessita di ricovero, non sempre in ambiente medico nucleare. Quando la degenza avviene nelle strutture di medicina nucleare, il relativo DRG chirurgico che ne consegue lascia spazi a contestazioni da parte delle autorità regionali; in alcune regioni del Paese sono invece assegnati, per questa tipologia di prestazione, DRG "ad hoc" generalmente ben valorizzati.

Infine, per quanto attiene alla Terapia Radiorecettoriale (PRRT), dal 2019 anno in cui il radiofarmaco ^{177}Lu -Oxodotreotide ($^{\circledR}$ Lutathera) ha ottenuto l'AIC, nelle strutture di medicina nucleare dotati di camere di degenza e individuate dalle rispettive regioni quali centri prescrittori abilitati e autorizzati a tale trattamento, si procede con il ricovero dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati, inoperabili, metastatici ed in progressione.

Per le attività terapeutiche in regime di ricovero, da quando il sistema DRG è stato introdotto in sanità, non è stato effettuato alcun adeguamento delle procedure per la determinazione delle tariffe rispetto ai costi dei radiofarmaci, della complessità delle nuove terapie con Radioligandi, della relativa dosimetria associata alle procedure non standardizzate di terapia radiometabolica che necessita di risorse umane e tecnologiche aggiuntive.

Innovazione normativa: Decreto legislativo 101 del 31 luglio 2020

Una delle importanti novità di questo decreto è il **superamento dell'obbligo di degenza protetta per trattamenti di medicina nucleare che non prevedano la somministrazione di radioiodio**. Per le terapie con radiofarmaci diversi dal ^{131}I , **la necessità di ricovero in una degenza protetta** e l'eventuale raccolta delle deiezioni **è valutata dal medico specialista su base individuale**, sentito lo specialista in fisica medica (SFM) e l'esperto di radioprotezione (ER).

La regione Lazio, prima in Italia, con la **Circolare Regionale del 17.06.2021 "Radiofarmaco Lutetio-177Lu-oxodotreotide (Lutathera) - tumore neuroendocrino gastroenteropancreatico – integrazione e modifica note prot. 642932 del 02.08.2019 e 812510 dell'11.10.2019"** ha stabilito che la somministrazione del Lutathera è rendicontabile in File F e che, in osservanza al D.Lgs 101, la necessità di ricovero in degenza protetta con la raccolta delle deiezioni è valutata dallo specialista, sentito il parere dello SFM e dell'ER.

Day Hospital di Medicina Nucleare e terapie in regime ambulatoriale

Una recente survey condotta da AIMN ed AIFM ha permesso di censire nel nostro Paese 254 centri di medicina nucleare, dei quali solo 47 dotati di degenze protette per un totale di 225 letti (3,7 letti/milione di abitanti). La capacità di erogare le terapie radiorecettoriali (PRRT), e più in generale le terapie con radioligandi (RLT), è insufficiente attualmente a coprire i bisogni di una platea di pazienti che è destinata a crescere con l'arrivo di nuove indicazioni, quali la terapia con ^{177}Lu -PSMA per la cura del cancro della prostata. Il Day Hospital di Medicina Nucleare, così come la terapia in regime ambulatoriale, renderebbe possibile - alla luce della nuova normativa - estendere l'offerta terapeutica anche ai centri di medicina nucleare sprovvisti di camere di degenza protetta permettendo, al contempo, un'economia di gestione più sostenibile. Il ricovero di DH, permesso dalla nuova normativa, incontrerebbe, inoltre, il favore ed il gradimento dei pazienti, specie quelli ad autonomia e mobilità ridotta, che eviterebbero - quando possibile - il ricovero per periodi più lunghi e l'isolamento per adempiere alle prescrizioni radioprotezionistiche. Le Regioni hanno interesse affinché la gestione dei trattamenti con RF costosi assorba meno risorse ed il ricorso al DH o alla terapia ambulatoriale vanno in questa direzione; occorrerebbe però incrementare i letti di DH della medicina nucleare: alla survey sopra riportata ne sono stati censiti solo 7.

Dosimetria

Il **comma 3 dell'art. 158 del D.lgs. 101/2020**, relativo al **principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche**, chiarisce che per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'art. 156, comma 2, lettera a, il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'**appropriata verifica dell'erogazione**, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono

essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione. La dosimetria è, pertanto, un obbligo di legge per le terapie non standardizzate di medicina nucleare.

Una **DGR della Regione Marche**, con **delibera n. 1468 del 29.12.2014**, aveva inserito con lungimiranza alcuni codici per la dosimetria nel nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per gli erogatori pubblici e privati. In particolare, erano state attivate le seguenti codifiche che **potrebbero essere mutate anche per i trattamenti di medicina nucleare**:

- Cod. 922910 "Valutazione di dose al paziente sottoposto a procedure di esami con radiazioni ionizzanti"
- Cod. 923010 "Studio fisico-dosimetrico su curva di captazione per ipertiroidismo"
- Cod. 923011 "Studio fisico-dosimetrico di organi su modelli matematici"
- Cod. 923012 "Studio fisico-dosimetrico di media complessità per terapia radiometabolica"
- Cod. 923013 "Studio fisico-dosimetrico di alta complessità per terapia radiometabolica"
- Cod. 923014 "Valutazione dose al feto"

In merito all'applicazione del principio di ottimizzazione in MN terapeutica, AIMN e AIFM (O. Schillaci e M. Stasi) a fine 2018 hanno emanato un documento intersocietario intitolato "Terapia MN: ottimizzazione su base dosimetrica **ai sensi della Direttiva Euratom**" nel quale sono riportate le indicazioni per l'implementazione dell'ottimizzazione della terapia di MN tramite la dosimetria nella pratica clinica ordinaria. Le pratiche terapeutiche della medicina nucleare vengono divise in **pratiche non standardizzate** e **pratiche standardizzate** necessitanti di approcci dosimetrici differenti.

Proposte sull'utilizzo dei nuovi DRG

Nei prossimi anni si prevede un notevole sviluppo dell'attività di terapia di medicina nucleare, per il consolidamento delle terapie tradizionali e, soprattutto, per il rapido sviluppo di quelle innovative: PRRT e RLT. Per garantire l'omogeneità dei trattamenti e delle relative remunerazioni su tutto il territorio nazionale si propone un adeguamento dei relativi DRG secondo un modello che tenga conto dei seguenti parametri:

- *Diagnosi principale* → **codifica ad hoc per TERAPIA di MEDICINA NUCLEARE (non più V58.0)**
- *Diagnosi secondaria* → **codifica variabile a seconda dell'organo di cura**
- *Procedura principale* → **codifica del radiofarmaco e dell'attività utilizzata**
- *Procedura secondaria* → **codifica della dosimetria (se effettuata)**
- *Procedura terziaria* → **9228 Instillazione o somministrazione di radioisotopi**

Ad oggi, qualunque sia la complessità del trattamento dell'organo sottoposto a terapia, del costo del radiofarmaco utilizzato, del grado di complessità della dosimetria, la remunerazione del **DRG 409** che comprende tutte le prestazioni terapeutiche di medicina nucleare è sempre pari a **€1.471**.

Si propone l'adozione di un nuovo sistema di remunerazione che si basi sulla **diagnosi secondaria** e, soprattutto, **sulle procedure** per le quali occorrerebbe creare delle **codifiche ad hoc** che tengano conto del **costo** (molto variabile) **dei vari radiofarmaci** utilizzati, della **dosimetria** - eseguita quando necessaria – che tenga conto anche del suo grado di complessità.

Di seguito sono riportate le proposte per ogni tipologia di ricovero in Medicina Nucleare ed il rimborso ritenuto coerente in base alle risorse umane impiegate ed ai costi sostenuti.

DEGENZA ORDINARIA PROTETTA

Terapia con ¹³¹I del carcinoma differenziato della tiroide in degenza ordinaria protetta

La preparazione dei pazienti con ca. differenziato della tiroide prevede, al primo ricovero, la stimolazione endogena (ipotiroidismo iatrogeno) o esogena (rhTSH) della tireotropina con differenze sostanziali per quanto riguarda i costi della procedura di stimolo che è pari a zero nel primo caso e a circa 300 euro nel secondo, prevedendo per quest'ultimo la somministrazione *i.m.* di due fiale di rhTSH ([®]Thyrogen). I rimborsi dovrebbero tener conto delle due differenti modalità di stimolo.

Dai dati di benchmark del NISAN, che attribuisce al DRG 409 un costo standard di **€3.219**, si ritiene congrua una remunerazione di pari importo per tale procedura terapeutica se condotta in condizioni di ipotiroidismo iatrogeno e di **€3.519** se condotta dopo stimolo con Thyrogen.

Terapia del ca. differenziato della tiroide con ¹³¹I finalizzato all'ablazione dei residui tiroidei

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0*	Radioterapia*
Secondaria	193	Tumori maligni della ghiandola tiroide
Procedura principale	XXX	Somministrazione Radiofarmaco ¹³¹ I
Procedura secondaria	yyy	Stimolo esogeno TSH (rhTSH)
		* sarebbe opportuno individuare una codifica propria per Terapia di MN

Per i trattamenti con **finalità adiuvante o curativa** del carcinoma differenziato della tiroide la remunerazione della prestazione deve tener conto dell'esecuzione della dosimetria che produce un notevole impegno di personale e di tecnologia (TSRM per le acquisizioni delle SPET/TC, analisi ed elaborazione dei dati da parte dello Specialista di Fisica Medica con software dedicati).

Terapia con ¹³¹I con finalità adiuvante o curativa del ca. differenziato della tiroide

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0	Radioterapia
Secondaria	193	Tumori maligni della ghiandola tiroide
Procedura principale	XXX	Somministrazione Radiofarmaco ¹³¹ I
Procedura secondaria	yyy	Dosimetria di media complessità

*Prevedere una codifica per le procedure principali differenziate nel valore economico in base al costo del radiofarmaco

^ Prevedere una codifica per le differenti tipologie di dosimetria

Il rimborso adeguato al DRG prodotto dalle voci su indicate, partendo dal costo standard di €3.219 potrebbe essere pari a **€3.519**, comprensivo dell'importo della dosimetria a media complessità (circa €300).

Terapia con ¹³¹I-MIBG per la cura dei tumori della cresta neurale in degenza ordinaria protetta

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0	Radioterapia
Secondaria	1940	Tumori maligni delle ghiandole Surrenali
Procedura principale	XXX	Somministrazione Radiofarmaco ¹³¹ I-MIBG
Procedura secondaria	yyy	Dosimetria di media complessità

*Prevedere una codifica per le procedure principali differenziate nel valore economico in base al costo del radiofarmaco

^ Prevedere una codifica per le differenti tipologie di dosimetria

Per il trattamento dei tumori della cresta neurale (feocromocitoma/paraganglioma, neuroblastoma, carcinoma midollare della tiroide) il farmaco utilizzato è la meta-jodo-benzil-guanidina radiomarcata con ¹³¹I. L'attività somministrabile, anche per i trattamenti pediatrici, varia da 3,7 GBq a 11,1 GBq ed il costo del solo radiofarmaco varia da €2.600 a €7.800 a fronte di un rimborso per l'intero **DRG 409 di €1.471**. La proposta è quella di una remunerazione variabile e dipendente dall'attività di MIBG somministrata.

Sarebbe congruo un rimborso della prestazione terapeutica compresa tra **€5.500** (se somministrati 3,7 GBq di MIBG) e **€8.100** (se somministrati 7,4 GBq di MIBG) fino a **€10.700** (se somministrati 11,1 GBq). Si rammenta che in Italia questo trattamento viene erogato in pochissimi centri per un totale complessivo < 50 trattamenti con MIBG l'anno.

TARE: radioembolizzazione epatica per la cura del tumore primitivo e secondario del fegato

Questo trattamento è indicato, in casi selezionati, per la gestione dei tumori epatici primitivi e secondari attraverso la somministrazione di microparticelle caricate con un radioisotopo direttamente nell'arteria che rifornisce il tumore. La procedura è eseguita dal medico nucleare e dal radiologo interventista; per il calcolo

della dose erogata viene richiesto il contributo dello specialista di fisica sanitaria. L'equipe multispecialistica può coinvolgere, se necessario, anche il gastroenterologo/epatologo, l'oncologo ed il chirurgo.

Il ricovero del paziente, possibile anche in reparti diversi dalla Medicina Nucleare, ha determinato una notevole difformità nelle procedure della compilazione della SDO con rimandi a DRG e remunerazioni tra loro molto differenti nonostante l'univocità della prestazione.

In alcune regioni italiane il ricovero avviene in medicina nucleare ed il DRG assegnato è il seguente:

DRG 409: TARE

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0	Radioterapia
Secondaria	1550	Tumore primitivo del fegato
Altri interventi	92.28	Iniezioni o instillazioni di isotopi

La remunerazione di questo DRG è pari a **€1.471** a fronte di un costo molto elevato derivante dall'esecuzione di arteriografia epatica (circa €600), embolizzazione arteriosa (circa €1.500), impianto o inserzione di elementi radioattivi (circa €8.000), dosimetria su scansioni TC (€113). In alcune aziende ospedaliere, prive di camere di ricovero in Medicina Nucleare ed in Radiologia Interventistica, i pazienti sottoposti a TARE vengono ricoverati in un reparto chirurgico. Il DRG associato alla procedura della TARE è in questo caso il DRG 191

DRG 191

DRG	mdc	Tipo DRG	Descrittivo	Valore
191	7	C	Interventi su pancreas, fegato e di shunt con complicanze	€13.929

Nella procedura della TARE vengono inserite le seguenti prestazioni:

92.27	IMPIANTO O INSERZIONE DI ELEMENTI RADIOATTIVI	MEDICINA NUCLEARE
92.18.6	TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA (PET)	MEDICINA NUCLEARE
88.49.5	ARTERIOGRAFIA EPATICA	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
39.79	EMBOLETTAZIONE ARTERIOSA O VENOSA	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
92.29.5	STUDIO FISICO-DOSIMETRICO CON ELABORATORE SU SCANSIONI TC	FISICA SANITARIA

La ripartizione tra le strutture eroganti in ragione delle spese sostenute è la seguente:

Medicina Nucleare: €8.000 (costo del radiofarmaco) + €1.071,70 (PET) = **€9.071,70**

Radiologia Interventistica: €1.500 (embolizzazione arteriosa) + €600 (arteriografia epatica) = **€2.100**

Fisica Sanitaria: **€113** (dosimetria)

In altri Ospedali la codifica per questa tipologia di ricovero è la seguente:

DIAGNOSI	CODICE	DESCRIZIONE
Principale	1550	Tumori maligni del fegato, primitivi
Altre patologie concomitanti	5715	Cirrosi epatica
Intervento chirurgico principale	5024	Ablazione percutanea Tessuti o Lesioni Epatici
Altri interventi	9228	Iniezione o instillazione di isotopi
Altri interventi	9218	Gammagrafia corporea tot

La **proposta** è quella di uniformare il DRG o almeno la remunerazione dei diversi DRG che originano, per necessità logistiche, da ricoveri in reparti differenti. La ripartizione della quota di DRG prodotta tra le varie strutture coinvolte dovrebbe essere identificata ed attribuita, ciascuna al proprio valore, secondo il nomenclatore ambulatoriale delle prestazioni.

Proposta di DRG “unificata” per la TARE

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale <i>oppure</i>	V58.0*	Radioterapia*
Principale	XXX-YYY	Chirurgia generale-gastroenterologia
Secondaria	1550	Tumori maligni del fegato
Procedura principale	XXX	Somministrazione Radiofarmaco ⁹⁰ Y
Procedura secondaria	yyy	Arteriografia epatica
Procedura terziaria	ZZZ	Embolizzazione arteriosa
Procedura quaternaria	AAA	Dosimetria a media complessità

**Sarebbe utile identificare una codifica propria per la Terapia di Medicina Nucleare*

Il DRG risultante, indipendentemente dal reparto di ricovero, dovrebbe essere remunerato con €13.182 [€2.969 (costo ricovero Nisan) + €8.000 (costo radiofarmaco) + €2.100 (costo procedure radiologia interventistica) + €113 (costo dosimetria)]

DEGENZA ORDINARIA PROTETTA oppure DEGENZA DH IN MEDICINA NUCLEARE

Terapia radiorecettoriale e con radioligandi (177Lu) erogabile sia in degenza protetta che, alla luce del D.Lgs 101/2020, anche in DH o in regime ambulatoriale

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0	Radioterapia
Secondaria <i>oppure</i>	1570	Tumori maligni della testa del pancreas
Secondaria <i>oppure</i>	1522	Tumori maligni dell'ileo
Secondaria <i>oppure</i>	1571	Tumori maligni del corpo del pancreas
Secondaria <i>oppure</i>	1572	Tumori maligni della coda del pancreas
Procedura principale	*xxx	Somministrazione Radiofarmaco ¹⁷⁷ Lu-Oxodotretotide
Procedura secondaria	^yyy	Dosimetria di alta complessità

*Prevedere una codifica per le procedure principali differenziate nel valore economico in base al costo del radiofarmaco

^ Prevedere una codifica per le differenti tipologie di dosimetria

L'attuale DRG 409 per la degenza ordinaria è remunerato €1.471 euro, tale rimborso non copre neppure le spese del radiofarmaco (Lutathera) il cui costo è pari a **€14.430 + 10% IVA**.

Al rimborso della prestazione terapeutica occorre aggiungere anche lo studio dosimetrico (sec. D.Lgs 101). La dosimetria di alta complessità associata inserita nella scheda di dimissioni ospedaliera (SDO) consta dell'acquisizione di 4-5 studi SPET/TC della durata di circa mezz'ora l'una + un TSRM dedicato e l'elaborazione di ogni immagine da parte dello specialista di fisica medica che deve contornare i reni, tutte le lesioni target, misurare al gamma-counter i prelievi di sangue per la dosimetria al midollo e processare il tutto attraverso un software dedicato (tempo complessivo stimato 9 ore). Si può stimare, sulla base del tariffario/nomenclatore, un costo SPET di €67 per esame (totale: €268) + costo TSRM di circa €50 + costo Fisico di circa €120.

Il DRG adeguato alla prestazione dovrebbe essere pari a €2.900 (spese ricovero in degenza protetta sec. Nisan) + €15.870 (costo radiofarmaco) + €438 (dosimetria). Remunerazione **DRG: €19.209**, se la terapia viene erogata in regime di ricovero ordinario protetto.

Per la Radioligand Therapy (RLT) la remunerazione dovrebbe scaturire dal costo dei radiofarmaci utilizzati man mano che otterranno l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

Per la stessa prestazione erogata in **regime di DH** il rimborso dovrebbe essere pari a **€17.063** (tariffa al netto della degenza di 2-3 giorni).

In alternativa, si potrebbe inserire una CAUSALE per la rendicontazione in File F di ciascun radiofarmaco utilizzato a prescindere dal regime di ricovero, ordinario o DH, così come ha recentemente fatto la Regione Lazio.

Per il **regime ambulatoriale** occorrerebbe aggiungere un codice nel nuovo nomenclatore relativo al trattamento radiorecettoriale dei tumori neuroendocrini e prevedere il compenso del costo del Lutathera attraverso il **File F**.

DEGENZA DI MEDICINA NUCLEARE SOLO DH

DRG 410: Radioimmunoterapia da Linfoma non Hodgkin

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0	Radioterapia
Secondaria	202.0	Linfoma
Procedura principale	XXX	Somministrazione radiofarmaco
Procedura 1	99.28	Immunoterapia Antineoplastica
Procedura 2	90.59	Es. ematochimici

Il DRG 409 di questa prestazione di DH, pari a €353, non copre il costo del radiofarmaco (^{90}Y) né quello dell'immunoterapia (Ibritumomab tiuxetano). La remunerazione dovrebbe essere di **€10.409** (DRG 409 DH: €353 + €10.000 del costo del farmaco). Si rammenta, tuttavia, che questa terapia è al momento limitata a 10-15 casi l'anno anche se si prevede un rilancio dallo studio *"Radioimmunotherapy (RIT) Versus Autologous Hematopoietic Stem-Cell Transplantation (ASCT) in Relapsed/Refractory (R/R) Follicular Lymphoma: A Fondazione Italiana Linfomi (FIL) Multicenter, Randomized, Phase III Trial"* (IN PRESS) della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) i cui dati, che verranno pubblicati al Meeting ASH a dicembre 2021, sono al momento riservati e non divulgabili.

DRG 409: 223Ra (XOFIGO) per la terapia delle metastasi ossee da carcinoma prostatico resistente alla castrazione

Diagnosi	Codice	Descrizione
Principale	V58.0	Radioterapia
Secondaria	185	Tumori maligni della prostata
Altri interventi	92.28	Iniezioni o instillazioni di isotopi

Attualmente la remunerazione del DRG 409 in DH per la terapia con ^{223}Ra è pari a €353 a fronte del costo del solo radiofarmaco di €2947 + IVA 10%. Sarebbe necessario prevedere per questo trattamento un rimborso pari a **€3594**.

Conclusioni e Proposte di *Policy* a Breve Termine

- ⇒ Il D.Lgs 101/2020 autorizza lo specialista a valutare - su base individuale - la fattibilità al trattamento in regime di DH o ambulatoriale per terapie diverse da quelle che utilizzano il radioiodio (^{131}I)
- ⇒ Facilitare la costituzione di reti regionali di medicina nucleare nelle quali il paziente a rischio di complicanze possa ricevere il primo trattamento in regime di ricovero ordinario in un centro di medicina nucleare dotato di posti letto e possa continuare i successivi cicli di terapia in regime di DH o ambulatoriale presso un qualsiasi altro centro della rete di medicina nucleare
- ⇒ Incrementare il numero di posti letto di DH delle medicine nucleari italiane per poter erogare le terapie di MN autorizzate dalla norma vigente in regime diverso da quello del ricovero ordinario
- ⇒ Adeguare il rimborso per le prestazioni in regime di DH

3. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

La moderna oncologia è caratterizzata da una sempre maggiore integrazione della radioterapia nello scenario terapeutico multimodale. La radioterapia, ormai considerata una disciplina di alta specializzazione, è stata accompagnata da una innovazione tecnologica complessa che da una parte ha determinato un miglioramento dei risultati clinici, ma dall'altra parte ha richiesto un aumento dei costi correlati alla ricerca, all'innovazione e all'assistenza.

In linea generale le procedure radioterapiche singole, correttamente classificate e remunerate, possono essere erogate in tutti i setting assistenziali (regime ambulatoriale e regime di ricovero ospedaliero), tuttavia, per le caratteristiche peculiari di alcune tipologie di pazienti in seno alla casistica complessiva, cosiddetti pazienti "fragili" o "complessi", il regime ospedaliero del ricovero ordinario si configura, attualmente, come il più idoneo a garantire quel diritto alle cure universali e multiprofessionali.

Di fatto, negli scenari assistenziali quotidiani distinguiamo:

- ⇒ *il Paziente Oncologico Fragile*: paziente non vicino al "fine-vita", in buone condizioni cliniche ma con bassa riserva funzionale tale per cui un trattamento radio-oncologico se non effettuato in ambiente attenzionato e con alta specializzazione incrementa il rischio di rapida evoluzione verso outcomes negativi.

⇒ il Paziente Oncologico complesso: paziente che indipendentemente dall'età, per le comorbidità, polifarmacoterapia, patologie in atto, richiede un trattamento multidimensionale e multidisciplinare personalizzato in ambiente ad alta specializzazione per ridurre il rischio di tossicità, scarsa compliance o riacutizzazione di patologie croniche.

Inoltre, in seno alla Radioterapia un'attenzione particolare deve essere dedicata anche alla *radioterapia interventistica*, conosciuta come *brachiterapia*, che negli ultimi anni ha compiuto un'evoluzione importante tale da essere considerata, alla luce delle evidenze cliniche, una strategia terapeutica ad elevato controllo locale della malattia con una simultanea riduzione della tossicità.

A. Criticità relative ai pazienti che necessitano di trattamento radiante a finalità palliativa antalgica o emostatica

I moderni trattamenti radioterapici, spesso ipofrazionati in 1-5 sedute per ragioni di rischio – beneficio favorevole, sono sempre di più utilizzati nei pazienti oncologici fragili e/o complessi proprio per la loro efficacia sul controllo locale sia della malattia sia dei sintomi correlati, in particolare del dolore. Per questi pazienti la possibilità di eseguire altri trattamenti oncologici è spesso controindicata per le loro condizioni generali. Inoltre la radioterapia in regime ambulatoriale risulta di difficile attuazione in quei casi che necessitano di ulteriori e necessarie terapie (infusionali, nutrizionali, trasfusionali etc.), e non appare idonea per quelle persone deboli che sono obbligate a sostenere accessi particolarmente faticosi e frequenti dal proprio domicilio verso il centro di cura. Pertanto, allo stato attuale, per questi pazienti non esistono regimi di cura efficaci alternativi a quello del ricovero ospedaliero, che deve essere pianificato secondo criteri di assoluta appropriatezza anche per evitare ospedalizzazioni successive non necessarie. Infatti, da un punto di vista clinico, la necessità del ricovero può essere motivata sia nel paziente "fragile" sia nel paziente che necessita di chemioterapie concomitanti alla radioterapia ma che, simultaneamente, è gravato da comorbidità o da problematiche emergenti tali per cui tale trattamento deve essere eseguito in regime di ricovero. Per questa tipologia di pazienti si chiede, pertanto, di prevedere la possibilità di un ricovero di radioterapia (DRG 409) ma con una remunerazione diversa da quella prevista dalle tariffe vigenti (DM 18 ottobre 2012), che è pari a €1.471 per una durata del ricovero fino a 31 giorni (soglia DRG specifica oltre la quale si applica la remunerazione aggiuntiva di €180 / die). Per questi casi il rimborso del "DRG 409 Radioterapia" deve essere adeguato a coprire le spese relative al controllo dei sintomi (dolore), della tossicità rilevata, del trattamento radioterapico e di altre eventuali e concomitanti terapie che, in genere, richiedono degenze medie di durata significativa e raramente inferiore ad 8/10 giorni. Da sottolineare come una integrazione tra la terapia radiante e quella farmacologica può essere di notevole beneficio per il paziente in termini di qualità della vita e di dignità.

Proposta: in applicazione del sistema di classificazione e remunerazione vigente (ICD-9-CM, versione CMS 24 dei DRG), la proposta è quella di autorizzare la possibilità di compilare la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) con Diagnosi Principale V58.0 (Sessione di Radioterapia) e procedura 92.24 (teleterapia con acceleratore lineare con tecnica flash) a tutti i pazienti che effettuano radioterapia durante il ricovero, attribuendo in tal modo l'episodio al DRG 409 (radioterapia) per il quale può essere riconosciuta ragionevolmente una tariffa più adeguata come di seguito specificato:

DRG 409 Radioterapia

- a) ricoveri ordinari di durata degenza > 1 giorno e entro soglia: valore €3500;
- b) soglia DRG-specifica pari a 8 giorni;
- c) incremento pro die per le giornate oltre il valore soglia: valore €300 per giornata.
- d) Eliminazione del DRG 409 dai DRG dall'elenco dei DRG ad alto rischio di inappropriata degenza ordinaria.

Al momento il DRG 409 è rimborsato con €1.471 nella gran parte delle regioni italiane (DM 18 ottobre 2012). A riguardo, non si può non segnalare che esistono potenziali rischi di abbattimento successivo. Ad esempio, nella Regione Lazio, il *DRG 409 Radioterapia* è inserito negli elenchi dei cosiddetti "*DRGs ad alto rischio di inappropriata degenza ordinaria*" di cui al metodo APPRO, che è stato introdotto con Deliberazione della Giunta Regionale (DGR) n. 864/2002. Il metodo APPRO stabilisce e applica abbattimenti tariffari per tutti i DRGs ricompresi in elenco, cosicché i ricoveri ordinari di durata > 1 giorno attribuiti al DRG 409 sono declassati da €1.471 al costo di 1 accesso di day hospital medico che, per il DRG 409, è pari a €353. E, nella Regione Lazio, la soglia di ammissibilità/tollerabilità dei ricoveri ordinari con DRG 409 è pari a zero (DPCA 40/2012 e s.m.i.).

B. Criticità relative ai pazienti fragili e/o complessi che presentano tossicità in corso di trattamento, sepsi o complicanze tali da necessitare ricovero ospedaliero

Di questo gruppo fanno parte i pazienti fragili e/o complessi che, a causa del trattamento o della patologia oncologica in essere, sviluppano tossicità (cutanea, mucositi, intestinali) o infezioni, in alcuni casi, tipo sepsi. Nessuno di questi pazienti può essere considerato vicino al "fine-vita", e tutti necessitano di una gestione effettuabile soltanto in regime protetto di ricovero ospedaliero e non trasferibile in regime di DH, ambulatoriale o territoriale. A causa della sintomatologia acuta o subacuta, l'accesso ospedaliero avviene tramite Pronto Soccorso, e il caso clinico necessita sia di una gestione medica multidimensionale/multispecialistica sia di una gestione infermieristica ad alta intensità di cura. Tale gestione

è finalizzata anche alla prosecuzione eventuale dei trattamenti radio-oncologici in regime protetto. Gli attuali rimborsi non sono in grado di coprire i costi complessivi di ricovero e di gestione di tali pazienti, che prevedono prestazioni multiple e variamente combinate: infusione di antibiotici (spesso antibiotici di alto costo, erogabili solo a livello ospedaliero), esami diagnostici di alto livello (TAC, RMN, PET, endoscopie), equipe multidisciplinare con figure mediche/infermieristiche/parasitarie adeguatamente preparate e preposte alla gestione di un paziente ad alta intensità, fragile e complesso, che richiedono ricoveri con degenza media molto più alta (come nel paziente con sepsi) rispetto alle altre tipologie di pazienti o patologie meritevoli di ricovero ospedaliero.

Gli attuali DRGs della versione CMS 24 che conseguono a questi ricoveri sono generalmente diversi dal DRG 409 Radioterapia, e la gran parte di essi prevede un rimborso medio sensibilmente inferiore a €5.000, valore che non compensa i costi relativi alla gestione di tali pazienti nei reparti di alta specializzazione. Nello stesso tempo, una gestione non ottimale e semplicistica di questi casi amplifica i costi generali determinando frequenti riammissioni e riospedalizzazioni (*ricoveri ripetuti*) da parte dei pazienti oppure ripetuti accessi al pronto soccorso, oltre alla percezione individuale di una pessima gestione sanitaria della persona e della propria malattia. Da sottolineare, infine, come una gestione inadeguata delle tossicità in corso di radioterapia potrebbe determinare una interruzione prolungata del trattamento radiante con conseguenti ripercussioni sull'efficacia dello stesso per questioni radiobiologiche.

Proposta: in applicazione del sistema di classificazione e remunerazione vigente (ICD-9-CM, versione CMS 24 dei DRG), la proposta è quella di:

⇒ compilare la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) con Diagnosi Principale V58.0 (Sessione di Radioterapia) anche in assenza di procedura 92.24 (teleterapia con acceleratore lineare con tecnica flash) ma con diagnosi secondaria: sepsi (995.91, 995.92), mucosite (528.01), Anemia (284.8 o 280.0 a seconda della causa dell'anemia), Trombocitopenia (287.4, 336.8), neutropenia (288.03, 336.8), diarrea (558.1), dermatite (692.82), Cistite (595.82), Proctite (569.49), polmonite (508.0) etc., attribuendo un valore tariffario più adeguato ai ricoveri che presentano almeno 2 diagnosi secondarie tra quelle sopra indicate e una durata della degenza non inferiore a 8 giorni:

DRG 409 Radioterapia con diagnosi complicanti e durata degenza \geq 8 giorni: €7.000.

In previsione dell'adozione del nuovo sistema it.DRG con l'introduzione della ICD-10 e delle nuove tariffe, la proposta è quella di:

⇒ garantire la possibilità di compilare la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) con Diagnosi Principale V58.0 (Sessione di Radioterapia) anche in assenza di procedura 92.24 (teleterapia con acceleratore

lineare con tecnica flash) ma con diagnosi secondaria: sepsi (995.91, 995.92), mucosite (528.01), Anemia (284.8 o 280.0 a seconda della causa dell'anemia), Trombocitopenia (287.4, 336.8), neutropenia (288.0, 336.8), diarrea (558.1), dermatite (692.82), Cistite (595.82), Proctite (569.49), polmonite (508.0), Sarcopenia (M62.84), Demenza in altre malattie specificate classificate altrove (F02.08), Difficoltà alla deambulazione non classificata altrove (R26.2), confermando la possibilità di rimborsare tali ricoveri complicati con un

DRG 409 Radioterapia con complicanze: €7.000.

C. Criticità relative ai pazienti che necessitano di trattamento di Radioterapia Interventistica (brachiterapia)

Tra le prestazioni ospedaliere in carico alla radioterapia, è necessario evidenziare i ricoveri che si rendono necessari per l'erogazione di procedure di radioterapia interventistica (brachiterapia). Per molti di questi casi il valore tariffario attuale del DRG stabilito non è coerente con il valore e la complessità del trattamento erogato. Infatti la moderna brachiterapia, ormai indicata come "Radioterapia Interventistica", proprio a sottolineare l'innovazione tecnologica e operativa che l'ha caratterizzato negli ultimi anni, consiste nell'introduzione di una o più sorgenti radioattive a contatto o anche all'interno del tumore stesso mediante un vero e proprio intervento chirurgico di complessità variabile. Tale tecnica ha il vantaggio di permettere l'erogazione di una alta quantità di radiazioni con una precisione millimetrica e quindi con conseguente riduzione degli effetti collaterali. Spesso questa tecnica viene presa in considerazione dalle linee guida internazionali come valida alternativa anche ad interventi chirurgici molto più complessi e costosi. Un esempio è la radioterapia interventistica per i tumori prostatici considerata una valida alternativa alla prostatectomia.

Per questi ricoveri è stabilita una specifica regola ministeriale di codifica della Scheda di Dimissione Ospedaliera (Accordo Stato – Regioni 10 aprile 2010) che conduce al **DRG 408** il cui rimborso attuale, pari a €4.384 (DM 18 ottobre 2012), non è adeguato ai costi procedurali sostenuti per garantirla (sala operatoria con anestesista, materiale radioattivo, materiale per la procedura, equipe multidisciplinare e multiprofessionale). Il mancato adeguamento tariffario potrebbe portare ad un sottoutilizzo della metodica che, pur efficace nella cura dei tumori, è già poco disponibile per la necessità di expertise specifico. Qualora questo avvenisse, si potrebbe configurare un incremento degli interventi di chirurgia maggiore, gravati da costi sensibilmente più elevati sia su un versante economico sia, soprattutto, su un versante sociale, considerati i tempi di riabilitazione necessari.

Tra le procedure interventistiche legate alla Radioterapia abbiamo anche la **IORT** (IntraOperative RadioTherapy). La tecnica permette di irradiare il letto tumorale durante l'atto operatorio con il vantaggio di

avere una visione diretta del target da trattare e di limitare la dose agli organi a rischio sani circostanti. Tale procedura può essere effettuata mediante devices dedicati in sala operatoria o trasportando il paziente nel bunker di radioterapia. In entrambi i casi serve un importante lavoro di equipe ed una consolidata sinergia multidisciplinare con un conseguente notevole impegno di risorse. L'utilizzo di questo approccio è particolarmente funzionale per ridurre il rischio di recidiva limitando la tossicità soprattutto per le neoplasie mammarie, pancreatiche, retтали e per i sarcomi. Al momento i ricoveri che prevedono l'utilizzo di questa metodica vengono rimborsati con il DRG dell'intervento chirurgico.

Proposta per RT interventistica (brachiterapia): in applicazione del sistema di classificazione e remunerazione vigente (ICD-9-CM, versione CMS 24 dei DRG), la proposta è quella di differenziare i ricoveri per radioterapia interventistica che vengono rimborsati con DRG 408 (€4.384) in 3 categorie a seconda della complessità della procedura, che può essere rintracciabile sulla SDO dai seguenti specifici codici di procedura:

DRG 408.0	RT interventistica endocavitaria
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnosi Principale: V58.0 ▪ Diagnosi secondaria: codice della neoplasia ▪ Procedura: 92.27 impianto o inserzione di elementi radioattivi ▪ Procedura: 92.20 brachiterapia intracavitaria ▪ Rimborso: €6.000
DRG 408.1	RT interventistica da contatto
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnosi Principale: V58.0 ▪ Diagnosi secondaria: codice della neoplasia ▪ Procedura: 92.27 impianto o inserzione di elementi radioattivi ▪ Procedura: 92.21 brachiterapia da contatto ▪ Rimborso: €6.000
DRG 408.2	RT interventistica interstiziale
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnosi Principale: V58.0 ▪ Diagnosi secondaria: codice della neoplasia ▪ Procedura: 92.27 impianto o inserzione di elementi radioattivi ▪ Rimborso: €10.000

In previsione dell'adozione del nuovo sistema it.DRG con l'introduzione della ICD-10 e delle nuove tariffe, la proposta è quella applicare i parametri sopra indicati.

Proposta per RT interventistica intraoperatoria (IORT): in applicazione del sistema di classificazione e remunerazione vigente (ICD-9-CM, versione CMS 24 dei DRG), la proposta è quella di aumentare il rimborso già definito per il singolo intervento chirurgico quando viene introdotta la IORT durante l'atto chirurgico. Tale impiego che può essere rintracciabile sulla SDO dai seguenti specifici codici di procedura:

DRG XXX "intervento chirurgico specifico"

(DRG già attribuito per gli interventi chirurgici specifici per sito anatomico/procedura)

- Diagnosi Principale: codice specifico per intervento chirurgico specifico per sito anatomico/procedura
- Diagnosi secondaria: codice della neoplasia
- Procedura: xx.xx codice specifico per intervento chirurgico specifico per sito anatomico/procedura
- Procedura: 92.29 "Altre procedure radioterapiche"
- Rimborso: rimborso già definito per intervento chirurgico specifico per sito anatomico/procedura maggiorato di €7.000

D. Criticità relativi ai pazienti che necessitano di prestazione in regime di Day Hospital o Day Service

Attualmente la sostenibilità economica del Day Hospital per i trattamenti combinati radio-chemioterapici è già penalizzata da rimborsi insufficienti: peraltro in alcune regioni, che riconoscono un importo per singolo accesso di circa €370, questo è corrisposto solo se risultano rispettati, in sede di controllo sulle cartelle cliniche, specifici criteri di appropriatezza organizzativa dei singoli accessi secondo protocolli di verifica certificati (ad esempio il P.R.U.O). La remunerazione degli accessi di day hospital è tipicamente generica ed omnicomprensiva, e non copre analiticamente il costo dei materiali di consumo, dei farmaci ancillari e dei chemioterapici somministrati. In caso di accesso in day hospital per trattamento combinato di radiochemioterapia, il costo è omnicomprensivo e non si applica la somma dei due trattamenti. Parimenti non è consentito erogare nella stessa giornata, ad esempio, un trattamento chemioterapico in regime di day hospital medico e una seduta di radioterapia in regime ambulatoriale. Stesso discorso vale per le terapie infusionali aggiuntive di supporto somministrate in corso di trattamento radiochemioterapico, dove non risultano rimborsate. Inoltre, per la somministrazione e la gestione delle terapie di supporto di pazienti fragili e/o complessi oncologici, non in trattamento chemioterapico, le regole di codifica della Scheda di Dimissione

Ospedaliera (Diagnosi principale V58.69 ricovero per altre terapie e procedura 99.29) impongono uno specifico DRG (DRG 466) che prevede un rimborso di circa €130 assolutamente inadeguato a sostenere i costi richiesti per le necessarie terapie parenterali multiple addizionate. La sostanziale e unica alternativa amministrativa all'inadeguatezza del rimborso è rappresentata, allo stato attuale, dal regime ambulatoriale, in cui il costo dei farmaci viene rimborsato analiticamente mediante rendicontazione con file F (FARMED); ma anche in questo caso il regime ambulatoriale non appare né adeguato né sostenibile. Infatti, la semplice infusione di soluzioni addizionali prevede un rimborso di circa €3 per singolo preparato, la visita di radioterapia consente un rimborso di circa €20, l'infusione di chemioterapico circa €12, quella di immunoglobuline circa €12: in definitiva trattasi di tariffe che, pur cumulate, in caso di pazienti che vengono sottoposti a diverse infusioni secondo necessità clinica, non si avvicinano nemmeno lontanamente ai costi gestionali di una struttura al servizio del paziente (oncologo radioterapista, equipe infermieristica, ausiliari, servizio amministrativo per la rendicontazione delle prestazioni ecc.). Va sottolineato che la mancata o ridotta somministrazione di terapie infusionali di supporto al trattamento radiochemioterapico può incrementare significativamente il rischio di tossicità anche gravi con conseguente ospedalizzazione del paziente e, quindi, con conseguenti costi più elevati per il Servizio Sanitario Nazionale.

CONCLUSIONI E PROPOSTE DI *POLICY* A BREVE TERMINE

- ⇒ autorizzare la fatturazione del trattamento radioterapico in regime ambulatoriale anche in presenza di accesso in DH nella stessa giornata per chemioterapia;
- ⇒ adeguare il rimborso per le prestazioni in DH (DRG 410 chemioterapia) per trattamenti chemioterapici concomitanti fino ad un rimborso di €500 per accesso;
- ⇒ adeguare il rimborso per le prestazioni in DH somministrate a pazienti oncologici fragili che necessitano di terapie di supporto infusionali. Tali paziente possono essere identificati dalla presenza delle seguenti diagnosi secondarie: sepsi (995.91, 995.92), mucosite (528.01), Anemia (284.8 o 280.0 a seconda della causa dell'anemia), Trombocitopenia (287.4, 336.8), neutropenia (288.0, 336.8), diarrea (558.1), dermatite (692.82), Cistite (595.82), Proctite (569.49), polmonite (508.0), Sarcopenia (M62.84), Demenza in altre malattie specificate classificate altrove (F02.08), Difficoltà alla deambulazione non classificata altrove (R26.2):

Rimborso: €300 ad accesso

- ⇒ Adeguare le tariffe delle prestazioni ambulatoriali prevedendo:
 - un rimborso di €15 per singola infusione;
 - un rimborso di €50 per la visita di radioterapia;
 - un rimborso di €50 per l'infusione di chemioterapia;
 - un rimborso di €50 per l'infusione di immunoglobuline.

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Gruppo di lavoro

"Revisione dei DRG critici:

area Radiologia, Diagnostica Interventistica, medicina Nucleare e Radioterapia Oncologica"

Prof. Andrea Laghi

Consigliere Sezione V CSS - Coordinatore Gdl area RDIMN

Professore Ordinario di Radiologia, Dipartimento di Scienze medico-chirurgiche e medicina traslazionale, Università degli Studi di Roma La Sapienza. Direttore UOC Radiologia, AOU Sant'Andrea, Roma

Dr. Stefano Moriconi

Segretario tecnico GdL

Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità - Dirigente medico, Ministero della salute

Prof. A. Elio Cardinale

Professore Emerito Università degli studi di Palermo -già Sottosegretario di stato al Ministero della salute e già vice Presidente del CSS - *Presidente della Società Italiana di Storia della Medicina (SISM)*
già Presidente della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)

Prof. Vittorio Donato

Capo Dipartimento Oncologia e Medicine Specialistiche - Direttore UOC Radioterapia AO San Camillo Forlanini, Roma - *Presidente Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica (AIRO)*

Prof. Roberto Grassi

Professore Ordinario Diagnostica per Immagini e Radioterapia, Dipartimento di Medicina di Precisione, Università della Campania Luigi Vanvitelli - *Past President Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM)*
Presidente della Fondazione SIRM

Dott. Vittorio Miele

Direttore Dipartimento dei Servizi e SOD Radiodiagnostica di Emergenza Urgenza, AOU Careggi, Firenze
Presidente Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM)

Dott. Alfredo Muni

Direttore UOC Medicina Nucleare, Ospedale di Alessandria
Consigliere Associazione Italiana Medicina Nucleare (AIMN)

Prof. Antonio Orlacchio

Professore Ordinario di Diagnostica per Immagini e Radioterapia, Dipartimento di Scienze Chirurgiche - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Responsabile Radiologia DEA - Policlinico Universitario "Tor Vergata"
Presidente Comitato Direttivo SIRM: Mezzi di contrasto

Dr.ssa Brunella Rossi

Direttore U.O.C. Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero "C. E. G. MAZZONI", ASUR Marche AREA VASTA 5, Ascoli Piceno

Delegato Regionale Associazione Italiana Medicina Nucleare (AIMN)

Prof. Orazio Schillaci

Professore Ordinario di Medicina Nucleare, Università di Roma "Tor Vergata" - Rettore dell'Università di Roma "Tor Vergata". *Presidente Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN)*

Prof. Vincenzo Valentini

Professore Ordinario di Radioterapia Oncologica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Radioterapia Oncologica ed Ematologia, Fondazione Policlinico Univeristario Agostino Gemelli IRCCS

Vice Direttore Scientifico IRCCS - Health Big Data

Direttore Knowledge Based Laboratory (Radiomica, Data and Process mining, Distributed rapid learning)

Direttore Scientifico Gemelli Molise SpA

Sezione I

*Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi*

Revisione dei DRG critici:

E.Area Cardiovascolare: Cardiologia – Chirurgia cardiaca e vascolare

Coordinatore: Prof. Filippo Crea

20 settembre 2021

INDICE

Introduzione

6. Criticità relative ai DRG della Cardiologia diagnostica invasiva e interventistica
7. Criticità relative ai DRG della Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione
8. Criticità relative ai DRG della Chirurgia Vascolare
9. Criticità relative ai DRG della Cardiocirurgia
10. Conclusioni e proposte di policy

Gruppo di lavoro Sezione I “Revisione dei DRG critici: area Cardiovascolare: cardiologia – chirurgia cardiaca e vascolare

Introduzione

Le malattie cardiovascolari sono la prima causa di morte sul pianeta, una delle principali cause di morbidità e disabilità ed hanno un altissimo impatto sociale ed economico. In Europa secondo i dati della quinta edizione dello European Cardiovascular Disease Statistics oltre 80 milioni di persone sono affette da malattie cardiovascolari (il 48% uomini e il 52% donne) e queste sono responsabili di 3,9 milioni di decessi annui (45% di tutte le cause di morte).

I dati Istat indicano che nel 2017 le malattie del sistema circolatorio rappresentano ancora la principale causa di morte nel nostro Paese essendo responsabili del 36% circa dei decessi.

Il sistema DRG (Diagnosis Related Group) o ROD (Raggruppamenti omogenei di diagnosi) è un sistema di classificazione che si basa sul raggruppamento omogeneo delle diagnosi al momento della dimissione che consente di quantificare economicamente l'assorbimento di risorse e quindi di remunerare la spesa ed il finanziamento delle aziende ospedaliere.

Tale modello deriva dalla ricerca sulla funzione di produzione delle strutture ospedaliere iniziata nel 1967 ed introdotta nel 1983 dall'Università di Yale, che ha tentato di ipotizzare una funzione di produzione capace di determinare o misurare il risultato dell'attività di cura di una struttura ospedaliera, in base a determinate caratteristiche cliniche ed assistenziali dei pazienti.

Ciò ha permesso di sviluppare programmi di verifica sull'utilizzo delle risorse (utilization review) e di gestione della qualità dell'assistenza (quality assurance) a supporto delle attività di analisi e valutazione della performance operativa degli ospedali. In tal modo si riconosce il ruolo fondamentale che la tipologia di casi trattati da una struttura ha sul consumo di risorse, e quindi, sui costi.

Introdotta nella pratica sanitaria con il D.M. del 14 dicembre 1994, con attuazione dal 1° gennaio 1995, l'attuale versione (DRG versione 24) prevede 579 classi di ricoveri omogenei raggruppati in 25 Categorie Diagnostiche Principali (MDC, Major Diagnostic Categories) che includono tutte le diagnosi attribuibili ad un singolo sistema organico o ad un'eziologia specifica. Aggiornata nel 2002, fornisce le informazioni e gli strumenti necessari per una accurata compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che se correttamente compilata diventa strumento impiegato per finalità di carattere economico gestionale, per studi clinici ed epidemiologici, analisi a supporto di programmazione dell'attività sanitaria, per la valutazione del rischio clinico ospedaliero, per il calcolo di indicatori di appropriatezza e qualità dell'assistenza erogata, nonché per valutazioni di impatto economico e per il riparto del fondo sanitario nazionale.

L'attuale versione risulta purtroppo però non allineata con il progressivo sviluppo della capacità diagnostiche e terapeutiche in campo cardiovascolare. Negli ultimi dieci anni, infatti, si è assistito all'introduzione di nuove tecniche di trattamento invasive e non, basate sull'utilizzo di metodiche e strumenti non adeguatamente considerati dagli attuali DRG.

Il presente sistema di rimborso, inoltre, non contempla adeguatamente l'innovativo approccio assistenziale basato sulla centralità del paziente, considerato nella sua interezza e non come un insieme di patologie afferenti a diverse discipline mediche. L'interdipendenza di molte patologie (es. diabete e malattia cardiovascolari) ha infatti portato allo sviluppo negli ultimi anni di specifici team multidisciplinari (es. Heart Team, Vascular Team) in cui vengono coinvolti tutti gli specialisti di pertinenza dei singoli pazienti. Questo consente l'ottimizzazione dei processi di identificazione delle priorità cliniche, delle strategie di trattamento e del numero dei ricoveri, spesso a scapito di un aumento dei costi di gestione in termine di personale e materiali usati per singolo episodio di ricovero. L'approccio multidisciplinare è altamente raccomandato dalle attuali linee guida Europee.

Ne deriva che l'attuale rimborso forfettario basato su "categorie di ricoveri omogenei per quantità di risorse assorbite nel processo assistenziale" non sempre rifletta adeguatamente il costo medio del ricovero per patologie cardiache. Il tariffario del DRG, infatti, che consente l'identificazione di una diagnosi principale "unica" (in genere quella a maggior assorbimento di risorse), risulta penalizzante nel caso di pazienti a elevato livello di complessità (es. degenze prolungate) o di pazienti trattati per più di una patologia nell'ambito dello stesso ricovero (es. patologia valvolare e cardiopatia ischemica, patologia vascolare e cardiopatia ischemica, ecc.).

In base a queste premesse risulta evidente la necessità di un adeguamento della determinazione delle tariffe rispetto ai costi degli interventi, in grado di contemplare sia le innovazioni tecnologiche sia gli standard di trattamento raccomandati dalle linee guida Europee.

1. CRITICITÀ RELATIVE AI DRG DELLA CARDIOLOGIA DIAGNOSTICA INVASIVA E INTERVENTISTICA

La Cardiologia Interventistica (CI) è una specialità clinica della cardiologia focalizzata sul trattamento mininvasivo di patologie coronariche e strutturali, guidato da diverse sorgenti di immagine (ultrasuoni, raggi X o campi magnetici). Negli ultimi 30 anni la diffusione delle pratiche interventistiche ha avuto un progressivo incremento dovuto da una parte al miglioramento delle tecniche di imaging e dei presidi di interventistica e dall'altra a un più favorevole rapporto costo-beneficio, per il sistema sanitario e per i pazienti, rispetto alle procedure chirurgiche. Le difficoltà create dal diffondersi dell'infezione COVID-19 hanno reso ancora più interessante la disponibilità di metodiche percutanee che eliminano la necessità di ricovero in terapia intensiva e la riabilitazione cardiovascolare e riducono drasticamente il ricovero ospedaliero spesso, specie con l'uso dell'accesso radiale, limitato a poche ore (day hospital). I Centri di CI

costituiscono ambienti di super specialità chirurgica e forniscono l'intero spettro di prestazioni: dalla valutazione ambulatoriale per la scelta del trattamento più idoneo (discussa, preferenzialmente, in ambito multidisciplinare), allo svolgimento della procedura in regime di Day-Hospital o di ricovero, sino alla gestione del follow-up.

L'evidenza del beneficio offerto dalle tecniche di rivascolarizzazione percutanea nelle sindromi coronariche acute (ACS) (1-3) e l'estensione anche ai pazienti più anziani di tali tecniche hanno contribuito a incrementare in maniera considerevole la domanda di coronarografie e procedure interventistiche coronariche percutanee (PCI). Inoltre, sebbene il numero delle procedure abbia raggiunto un sostanziale plateau negli ultimi anni (comunque in lenta ma costante crescita, dati GISE 2020), non si può escludere un ulteriore aumento della domanda di procedure interventistiche coronariche percutanee come conseguenza della progressiva diffusione di indagini diagnostiche non invasive (TAC cardiaca multistrato, RMN) (4) ed all'invecchiamento della popolazione col conseguente incremento di incidenza di patologie degenerative vascolari e valvolari. La diffusione di altre terapie di tipo "interventistico" a carico di altri distretti vascolari ha poi ulteriormente contribuito a modificare l'attività dei laboratori di emodinamica stessi che sono sempre più frequentemente le sedi di prima diagnosi e/o o trattamento delle patologie cardiache strutturali e non. Gli standard qualitativi e quantitativi dei laboratori di cardiologia diagnostica invasiva e interventistica sono descritti nel documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) periodicamente aggiornato sulla base dei progressi tecnici-operativi (5)

Grazie ai continui miglioramenti degli standard assistenziali, le procedure di CI, classificate e remunerate in base a DRG non aggiornati, vengono oggi erogate a pazienti sempre più complessi in contesti clinici più articolati. Sono i cosiddetti pazienti "fragili" o "complessi", che a causa di una grave compromissione della funzione cardiaca o per la presenza di multiple co-morbidità, sono considerati ad alto rischio per alti tipi di trattamento (es. cardiocirurgia). Le moderne terapie interventistiche, infine, sono caratterizzate da una continua innovazione tecnologica (protesica e non) e da una sempre maggiore integrazione con altre tecniche di imaging in uno scenario terapeutico multimodale (es integrazione con TC coronarica). Tutto ciò se da una parte ha determinato un aumento delle possibilità terapeutiche e un miglioramento dei risultati clinici, dall'altra parte ha richiesto un incremento dei costi relativi alla ricerca, all'innovazione e all'assistenza.

Alcune categorie di patologie/trattamenti, in virtù della loro complessità, risultano avere un costo per le strutture sanitarie sproporzionato rispetto al rimborso previsto dal sistema DRG.

Procedure diagnostiche con valutazione funzionale o tecniche di imaging invasive. In assenza di evidenza di

ischemia ai test non invasivi o in presenza di lesioni coronariche ambigue, la valutazione della riserva coronarica con guida di pressione è raccomandata dalle linee guida europee per la valutazione delle stenosi coronariche intermedie, incluse le stenosi del tronco comune, e per l'indicazione al trattamento di rivascolarizzazione nei pazienti multi-vasali (6). Questo approccio comporta in base alle attuali evidenze un'ottimizzazione sia dei costi gestionali sia dei risultati clinici. Allo stesso modo le tecniche di imaging intravascolare (IVUS e OCT) permettendo l'individuazione delle lesioni responsabili delle sindromi coronariche e la caratterizzazione della placca in termini di instabilità (cioè la probabilità di causare nuovi eventi coronarici) vengono sempre più spesso usate per eseguire la diagnosi e impostare il trattamento (6). In base agli attuali DRG, l'impiego di tale metodiche che sempre più spesso costituiscono la prima linea di diagnosi (es. patologie tempo dipendenti) non vengono adeguatamente rimborsate. Di fatto, quindi, quando il loro impiego esclude la necessità di trattamento (es. DRG senza rivascolarizzazione miocardica), tali metodiche comportano inevitabilmente un DRG in perdita per la struttura sanitaria, nonostante un netto beneficio in termini di durata della degenza e costi gestionali. Questo è reso ancora più paradossale in termini di contrazione dei costi dal fatto che spesso con l'uso di misurazioni sofisticate di pressione post-stenotica (-FFR, iFR-) è possibile evitare interventi superflui su stenosi angiograficamente importanti ma fisiologicamente non limitanti il flusso.

Si propone pertanto di considerare il costo di tale tecniche all'interno degli attuali DRG per la CI con un aumento del rimborso pari almeno al costo dei dispositivi utilizzati (€ 1.000 circa per ciascun dispositivo).

Procedure diagnostiche e/o interventistiche in regime di Day-Hospital. L'attuale sistema di DRG non prevede, come in altri paesi Europei, un rimborso adeguato per eventuali procedure di cardiologia interventistica "semplici" eseguite in regime di Day-Hospital. La remunerazione degli accessi di Day-Hospital è tipicamente generica ed omnicomprensiva, e non copre analiticamente il costo dei materiali di consumo e dei farmaci ancillari (es. terapie infusionali). Peraltro il rimborso viene corrisposto solo se risultano rispettati, in sede di controllo sulle cartelle cliniche, specifici criteri di appropriatezza organizzativa dei singoli accessi secondo protocolli di verifica certificati (ad esempio il P.R.U.O). L'implementazione della sostenibilità economica del Day-Hospital per i trattamenti di CI potrebbe tradursi in un importante miglioramento in termini di costi gestionali e spesa sanitaria nazionale. Inoltre faciliterebbe la disponibilità di letti per pazienti con patologie cardiovascolari acute o gravi per le quali è indispensabile l'ospedalizzazione. Si propone pertanto una revisione del rimborso per i ricoveri ordinari di durata degenza ≤ 1 giorno che anziché subire una decurtazione andrebbero invece adeguatamente incentivati.

Rivascolarizzazione coronarica ad elevato livello di complessità (es. coronaropatia calcifica o multi-vasale) in cui la PCI sia da preferire alla cardiocirurgia (decisione condivisa in heart team). L'utilizzo di alcune

metodiche e/o tecnologie aggiuntive per la rivascolarizzazione coronarica percutanea non è adeguatamente contemplata dall'attuale tariffario DRG. Ad esempio, l'utilizzo delle tecniche di atereotomia, comunemente utilizzate per il trattamento delle lesioni coronariche più calcifiche, pur comportando un sensibile aumento dei costi procedurali (nell'ordine dei 2.000 € motivato dall'uso di cateteri dedicati tipo il Rotablator, il catetere da atereotomia orbitale e da litotrissia coronarica) non sono adeguatamente riconosciuti all'interno dei DRG per la angioplastica coronarica. Il DRG attuale per angioplastica risulta inadeguato anche per lesioni che interessano multiple arterie o complete occlusioni croniche vasali che richiedono una doppia iniezione, un allungamento dei tempi procedurali e l'uso di multipli stent. Questo disincentiva l'utilizzo di una immediata rivascolarizzazione completa promuovendo un approccio staged (posticipando cioè uno o più dei vasi da trattare) che si è dimostrato potenzialmente gravato da rischi nell'attesa. Si propone, pertanto, che venga implementato anche nelle Schede di Dimissione Ospedaliera il tracciamento dei dispositivi medici e comunque di tutta la tecnologia utilizzata nel processo di produzione dell'intera prestazione; ciò renderebbe conto del valore reale del DRG, ma anche in prospettiva permetterebbe una comparazione in termini di risultati tra tecniche e tecnologie utilizzate.

Trattamento ibrido (trattamento transcateretere e cardiocirurgia durante la stessa degenza). L'incremento della complessità dei pazienti (comorbidità, età avanzata) ha causato il progressivo abbandono dell'uso di grandi interventi combinati cardiocirurgici su più strutture cardiovascolari a favore di trattamenti "staged" o simultanei nei quali trattamenti endovascolari transcateretere vengono combinati con gesti cardiocirurgici. Attualmente, l'unica combinazione riconosciuta è la combinazione by-pass aorto-coronarico e PTCA (106-BYPASS CORONARICO CON PTCA). In realtà nella pratica clinica dei centri più avanzati, sono possibili altre combinazioni (PCI+SOSTITUZIONE VALVOLARE, TAVI+PCI, TAVI O SOSTITUZIONE VALVOLARE+IMPIANTO DI PM, INTERVENTI SUI GROSSI VASI+PCI, ecc.). Si propone, pertanto, che gli interventi combinati (PROCEDURE IBRIDE) possano usufruire di uno specifico DRG con remunerazione idonea che tenga conto dell'aumento dell'impegno assistenziale e dei relativi costi sostenuti.

Sistemi di assistenza ventricolare temporanea: L'impianto di sistemi di assistenza permette la gestione e il trattamento dei pazienti cardiologici più compromessi (es. pazienti in shock cardiogeno) e senza altre opzioni terapeutiche. L'impianto di un sistema di assistenza ventricolare risulta essere un trattamento ad elevata complessità, non scevro da rischi e complicanze, da eseguire in centri specialistici sia per un accurato planning preoperatorio che per la gestione postoperatoria. Proprio in virtù della loro elevata complessità gestionale, il loro utilizzo è concepito come ultima risorsa nei pazienti con elevati rischi

operatori, o pazienti con decorsi clinici complicati (es. shock settico, embolia polmonare massiva). Trattasi quindi di ricoveri ad alta complessità con degenze necessariamente prolungate in terapia intensiva. Ad oggi le tariffe ministeriali che regolano il finanziamento delle aziende sanitarie, nonostante le revisioni sistematiche dei codici DRG, non prevedono dei rimborsi adeguati ai costi sostenuti per questi pazienti. Si propone pertanto un incremento del rimborso pro die per le giornate oltre il valore soglia del DRG relativo al singolo paziente (valore attuale €300 per giornata)

Procedure interventistiche strutturali con impianto di protesi di nuova generazione (es. Mitraclip, sistemi di chiusura PFO). Alcuni tipi di procedure richiedono l'impianto di materiale protesico, il cui elevato valore economico si traduce inevitabilmente in un DRG in passivo per l'azienda sanitaria erogante (es. Mitraclip). Al costo della protesi, si deve inoltre aggiungere spesso il costo di altre eventuali indagini strumentali (TAC, ecocardiogramma transesofageo, spesso ripetuti prima e dopo l'intervento) necessarie per l'utilizzo di suddette protesi. Si propone pertanto la creazione di DRG appositi per queste procedure (in cui il costo della protesi possa essere riconosciuto). Ad esempio DRG per TRATTAMENTO TRANSCATETERE DELLA VALVOLA MITRALICA O TRICUSPIDE, CHIUSURA TRANSCATETERE DI DIFETTO CONGENITO CON PROTESI, CHIUSURA TRANSCATETERE DI DIFETTO CONGENITO CON SISTEMA DI SUTURA, IMPIANTO DI SISTEMA DI CHIUSURA DELL'AURICOLA SINISTRA o in alternativa almeno il riconoscimento economico del costo delle protesi utilizzate, così come attualmente già succede all'estero ed in alcune regioni italiane.

Procedure interventistiche di secondo livello inviate da ospedali periferici per competenza o per complicità di altre procedure. L'organizzazione in livelli delle aziende sanitarie (es. centri spoke e HUB) in base al grado di efficienza e di capacità gestionale, ha portato all'identificazione sul territorio di centri di riferimento per patologie complesse. Allo stato attuale, il sistema dei DRG rischia di impattare negativamente sul bilancio dei pochi centri ad elevata specializzazione che si fanno carico dei pazienti più complessi e onerosi. Non si può non evidenziare la netta e profonda discrepanza tra tariffa DRG-specifica e il costo standard di produzione in termini di costo del personale, costo dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate, nonché il costo generale dell'unità produttiva per quei centri che si fanno carico in seconda battuta dei pazienti complicati (comprese le complicità peri-procedurali) o inviati per competenza da altri centri con risorse gestionali più limitate. È evidente che in questi casi anche a parità di costi per singolo dispositivo medico, esiste una deficitaria remunerazione legata sia a un maggior utilizzo di personale medico sia a una degenza prolungata. Si propone la possibilità di identificare nella SDO tale condizione (es. "procedura non effettuabile in centro spoke o periferico") e di riconoscere in sede di rimborso la funzione.

DRG	Procedura	Costi materiali	Rimborso effettivo	Proposte
124 - 125	Coronarografia con FFR o imaging	Extra costo € 1.000	€ 2.100	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo
557 - 558	PCI con aterectomia	Extra costo € 2.000	€ 6.000	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo
104	Edge-to-edge mitralica	€ 20.000 (solo la protesi)	€ 24.000	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo
108	Chiusura percutanea PFO	Da € 5.000 a € 9.000	€ 3.900	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo

2. CRITICITÀ RELATIVE AI DRG DELLA ELETROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE

I DRG nel campo aritmico, ritenuti inadeguati per costi, giorni di degenza e complessità della procedura sono relativi in gran parte alle procedure di ablazione e di estrazione di device infetti o malfunzionanti.

I DRG nel campo aritmico, ritenuti inadeguati per costi, giorni di degenza e complessità della procedura sono relativi in gran parte alle procedure di ablazione e di estrazione di device infetti o malfunzionanti.

Per le **ablazioni**, in particolare, il rimborso previsto (DRG 518 e 555) per i ricoveri nei quali viene eseguita la procedura di ablazione transcatetere per il trattamento della fibrillazione atriale e di altre procedure complesse è ampiamente inadeguato a coprire i costi netti sostenuti. Inoltre vi sono differenze tariffarie presenti sul territorio nazionale e tra i diversi regimi di ricovero che rischiano di influenzare negativamente la diffusione territoriale delle procedure ablativ

La richiesta per queste procedure è in continuo aumento, ma non è supportata da un adeguato rimborso per la spesa che rappresenta almeno il doppio di quanto previsto.

La codifica della procedura è il 37.34 per la ablazione e 37.26 per lo studio elettrofisiologico o la mappatura elettrica cardiaca. Il DRG afferente è il 518 per una diagnosi principale cardiologica ed il 555 nel caso di diagnosi cardiovascolare maggiore.

L'estrazione dei cateteri e del device infetti rappresenta un altro punto critico remunerato ben al di sotto del reale costo in materiale, degenza e complessità della procedura, che richiede lo stand by cardiocirurgico e l'esecuzione solo in una sala operatoria ibrida, con 3 equipe differenti presenti (elettrofisiologi, anestesisti, cardiocirurghi, perfusionisti), un supporto in terapia intensiva nelle 24 h successive l'intervento, ed una terapia antibiotica, complessa e di ultima generazione, prolungata.

Il DRG è il 117 con rimozione di elettrodo 37.77, con rimborsi variabili dipendenti dalla presenza o meno di una endocardite o setticemia, comunque inadeguati.

Il **Loop recorder**, utilizzato con maggiore frequenza rispetto a qualche anno fa, nell'ambito dello screening della sincope o del monitoraggio aritmico, alla luce dei recenti dati clinici di supporto, ha un rimborso inferiore al costo del device stesso. DRG 117 con codifica 37.79

DRG	Procedura	Costi materiali	Rimborso effettivo	Suggerimenti
518	SEF o ablazione 37.26 e 37.34	Da € 3.500 a € 9.000	€ 3.950	Adeguarsi a regione Lombardia
555	37.34, ablazione in diagnosi card. maggiore	Da € 8.000 a € 9.500	€ 6.000	Codifica ablazione complessa
117	37.77	€ 5000 a € 15000	€ 3.500	Nuova codifica chirurgica
117	37.79	€ 2000	€ 1.500	Aumento quota rimborso

I costi considerati comprendono il solo computo del materiale consumato. Non considerano invece la degenza, i farmaci (es. antibiotico terapia ad alto costo), il costo della sala e dell'equipe (doppia nel caso dell'estrazione). Alcune procedure potrebbero essere fatte in DH cardiologia, ad esempio SEF o sostituzioni ICD (al momento non eseguiti per scarsa remunerazione in regime di ricovero breve).

3. CRITICITÀ RELATIVE AI DRG DELLA CHIRURGIA VASCOLARE

A. CHIRURGIA ENDOVASCOLARE

La chirurgia del distretto arterioso rappresenta da sempre terreno di innovazione volta ad ottenere vantaggi clinici per il paziente, tuttavia questa si associa ad un maggiore utilizzo delle risorse, a tecnologie più avanzate, e di conseguenza a costi maggiori.

L'introduzione della chirurgia endovascolare si è accompagnata ad una vera e propria rivoluzione dell'approccio terapeutico i cui vantaggi si traducono in termini di mininvasività, riduzione della degenza, della eventuale riabilitazione post operatoria, dei tempi di intervento.

Ovviamente, accanto ad evidenti vantaggi clinici si affianca l'aspetto economico determinato dal costo del device e dall'utilizzo di una sala operatoria ibrida che richiede costi maggiori sia in termini di funzionamento

che di manutenzione, e l'impiego di maggiori risorse e figure professionali. Tutto questo attualmente è tradotto, in termini di rimborso economico, in una deficitaria remunerazione dell'attuale sistema DRG, che non prevede utilizzo di tecnologia (maggiori costi sostenuti in fase di pianificazione radiologica, acquisto del device consulenza e/o assistenza ingegneristica in caso di malfunzionamento della sala ibrida) con un DRG, ben più basso rispetto al costo reale della prestazione e attualmente simile ad un intervento chirurgico open, ovviamente il tutto dovrebbe essere adeguato anche al costo generale dell'unità produttiva e del centro ospedaliero che effettua la prestazione stessa.

Range di costi di protesi endovascolari

Procedura endovascolare	Costi endoprotesi per unità (range in euro)	Rimborso DRG (Lazio) 111 senza complicanze	Rimborso DRG (Lazio) 110 con complicanze
EVAR	€ 8.000 - € 13.500	€ 10.499,83	€ 14.208,25
TEVAR	€ 6.100 - € 17.500		
F-BEVAR	€ 17.500 - € 23.000		

Qui riportata la tabella dei costi medi per unità di protesi endovascolare. A questi costi per procedura vanno aggiunti altro materiale endovascolare di supporto per l'impianto, nonché la possibilità di utilizzare un numero più alto di unità protesiche rispetto alla lunghezza di aorta da trattare, ed infine i costi di sala operatoria, personale e degenza.

B. INFEZIONI DI PROTESI

Le protesi vascolari sono dispositivi medici che vengono impiantati permanentemente per eseguire una ricostruzione arteriosa in caso di patologia aterosclerotica o aneurismatica. Le infezioni di protesi vascolari rappresentano una complicanza post operatoria relativamente poco frequente (0,6-3% o 1-6%) che, tuttavia, presenta una incidenza diversa, in funzione della localizzazione anatomica della protesi.

Esse caratterizzano una condizione grave poiché associano problematiche locali (prevalentemente di natura meccanica con cedimento delle anastomosi e conseguente emorragia), a sintomi sistemici che possono sfociare in un quadro di sofferenza multi-organo (MOF) che conduce al decesso.

Per le infezioni su materiale protesico è raccomandata la sostituzione della protesi così da eradicare l'infezione con protesi alloplastiche con attività antimicrobica intrinseca (protesi silver-coated o con impregnazione antibiotica), graft venosi o arteriosi di materiale autologo o eterologo oppure dall'espianto della protesi con successiva rivascularizzazione extra anatomica. In qualche caso, può essere sufficiente, essendo la vascularizzazione garantita da circoli collaterali, la sola rimozione della protesi infetta.

Tali pazienti necessitano pertanto di ricoveri prolungati o di frequenti ricoveri per ulteriori trattamenti chirurgici che spesso non prevedono il riconoscimento di DRG appropriati con costi che rimangono a carico delle strutture ospedaliere. Il codice DRG per le infezioni protesiche non prevede utilizzo di device come chirurgia bridge ad alto costo che sono correlate al trattamento e che unite alla somministrazione plurima e prolungata di antibiotici ad alto costo prevede una spesa sanitaria ingente da parte della struttura ospedaliera:

si tratta infatti di un DRG standardizzato che prevede la stessa remunerazione di un intervento chirurgico open in presenza di complicanze.

C. PATOLOGIA VENOSA

L'IVC rappresenta un notevole onere per i servizi di prestazione sanitaria e un'importante voce di costo per la società in ogni paese del mondo. Le varici hanno un impatto significativo sulle risorse della sanità, dal momento che, ogni anno, milioni di persone richiedono interventi medici a causa dei danni provocati dalla malattia. L'impatto socioeconomico dell'ulcerazione venosa è drammatico, portando a una diminuzione della capacità di espletare attività sociali e occupazionali, riducendo, di conseguenza, la qualità di vita e comportando costi finanziari molto elevati. In Italia si effettuano circa 291.000 visite all'anno per lesioni ulcerative con prescrizioni di farmaci nel 95% dei casi e onere pari a 125.499.026 euro all'anno. Il trattamento chirurgico delle varici degli arti inferiori è un intervento ben codificato che può essere eseguito in regime di Day Hospital. Negli ultimi dieci anni notevole interesse ha suscitato l'utilizzo di metodiche mininvasive ed endovascolari che hanno trovato sempre più spazio nel trattamento di tale patologie con risoluzione del problema in assenza di costi legati alla ospedalizzazione. Il nuovissimo capitolo delle tecniche endovascolari, laser, radiofrequenza, sclerosi con tecnica della mousse, seppur quest'ultima non rientrante nel capitolo della chirurgia. meno invasive dello stripping, stanno ora dimostrando risultati significativamente favorevoli e pertanto assistiamo ad un sempre maggior utilizzo delle stesse. A tutt'oggi le tariffe ministeriali che regolano il finanziamento delle aziende sanitarie, nonostante le revisioni sistematiche dei codici DRG (l'ultima ferma al 2009) non prevedono per questi interventi l'attribuzione di un codice specifico nel caso di utilizzo di tecniche endovascolari a maggior costo ma a degenza zero.

Nella compilazione delle SDO si utilizza un codice correlato all'intervento chirurgico, non attribuendo al valore economico i costi "obbligati" di tale chirurgia. Si registra quindi una profonda discrepanza oltre che incoerenza tra la tariffa del DRG chirurgico e il costo standard di produzione dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate.

Criticità e Analisi dei Costi

Nell'introduzione del sistema a tariffe DRG specifiche fu stabilito che la prerogativa per il finanziamento degli ospedali si sarebbe basata sulla corretta individuazione dei costi standard dei ricoveri ospedalieri. A tutt'oggi questa aspettativa nonostante le numerose revisioni dal 1994 al 2009 è stata disattesa dalla permanenza di un sistema statico che non ha seguito di pari passo l'evoluzione della tecnologia e i benefici concreti apportati da essa in ambito chirurgico.

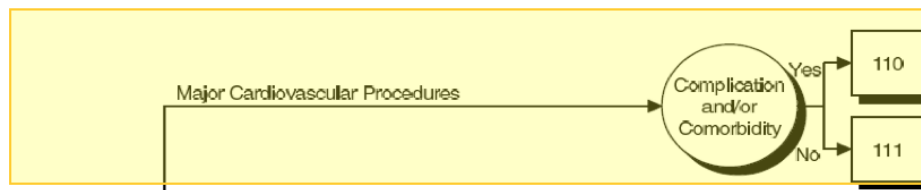
In pratica, nella compilazione delle SDO correnti per la parte degli interventi endovascolari che prevedano l'impianto di una protesi ad alto costo, per il perdurare di sistemi obsoleti di classificazione e remunerazione dei ricoveri ospedalieri, permangono stessi codici e stesse tariffe per dispositivi endovascolari nuovi sotto il profilo dell'innovazione tecnologica: basti pensare alle protesi endovascolari customizzate su misura con fenestrature e/o branches per le arterie viscerali/renali oppure per i tronchi sovraortici, di alto costo e tecnologia.

Le tariffe ministeriali vigenti, infatti, sono ancora ferme a quelle introdotte con il Decreto Ministeriale del 18 ottobre 2012, mentre la versione vigente del sistema DRG è ancora la versione CMS 24 introdotta dal 1° gennaio 2009 con Decreto Ministeriale 18 dicembre 2008 annoverando sistemi di classificazione e remunerazione dove non figurano tariffe specifiche per i diversi tipi di intervento che comprendono nell'ambito della chirurgia vascolare, più distretti arteriosi o distretti arteriosi diversi e legati ad una maggiore complessità.

Nell'ambito delle aree di competenza del chirurgo vascolare ricade una varietà di tipologie di intervento, caratterizzate sia da approcci chirurgici tradizionali sia dal ricorso a tecniche e tecnologie innovative. Un esempio è il caso del trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale.

Questa tipologia di intervento appartiene, come la maggior parte degli interventi cardiovascolari, nella MDC 5 del sistema di classificazione delle malattie, e precisamente nella coppia di **DRG 110 – 111 Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare (con o senza complicanze)**.

Questa coppia di DRG non è specifica per questa tipologia di intervento, essa ricopre circa 60 tipologie di interventi diversi, dalla valvulotomia al bypass aorto- renale.



codice	descrizione	codice	descrizione
35.00	VALVULOTOMIA A CUORE CHIUSO, VALVOLA NON SPECIFICATA	38.44	RESEZIONE DELL'AORTA, ADDOMINALE CON SOSTITUZIONE
35.01	VALVULOTOMIA A CUORE CHIUSO, VALVOLA AORTICA	38.46	RESEZIONE DI ARTERIE ADDOMINALI CON SOSTITUZIONE
35.02	VALVULOTOMIA A CUORE CHIUSO, VALVOLA MITRALE	38.47	RESEZIONE DI VENE ADDOMINALI CON SOSTITUZIONE
35.03	VALVULOTOMIA A CUORE CHIUSO, VALVOLA POLMONARE	38.55	LEGATURA DI VENE VARICOSE TORACICHE
35.04	VALVULOTOMIA A CUORE CHIUSO, VALVOLA TRICUSPIDE	38.64	ALTRA ASPORTAZIONE DELL'AORTA, ADDOMINALE
37.12	PERICARDIOTOMIA	38.65	ALTRA ASPORTAZIONE DI ALTRI VASI TORACICI
37.24	BIOPSIA DEL PERICARDIO	38.66	ALTRA ASPORTAZIONE DI ARTERIE ADDOMINALI
37.31	PERICARDIECTOMIA	38.67	ALTRA ASPORTAZIONE DI VENE ADDOMINALI
37.41	IMPIANTO DI DISPOSITIVO PROTETICO DI SUPPORTO CARDIACO A	38.84	ALTRA OCCLUSIONE CHIRURGICA DELL'AORTA, ADDOMINALE
37.49	ALTRA RIPARAZIONE DI CUORE E PERICARDIO	38.85	ALTRA OCCLUSIONE CHIRURGICA DI ALTRI VASI TORACICI
37.61	IMPIANTO DI CONTROPULSATORE AORTICO	38.86	ALTRA OCCLUSIONE CHIRURGICA DI ARTERIE ADDOMINALI
37.64	RIMOZIONE DI SISTEMI DI CIRCOLAZIONE ASSISTITA	38.87	ALTRA OCCLUSIONE CHIRURGICA DI VENE ADDOMINALI ILIACA, PORTALE,
37.67	IMPIANTO DI SISTEMA DI CARDIOSTIMOLAZIONE	39.0	ANASTOMOSI ARTERIOSO SISTEMICO POLMONARE
37.91	MASSAGGIO CARDIACO A TORACE APERTO	39.1	ANASTOMOSI VENOSA INTRAADDOMINALE
37.99	ALTRI INTERVENTI SUL CUORE E SUL PERICARDIO	39.21	ANASTOMOSI VENA CAVA E ARTERIA POLMONARE
38.04	INCISIONE DELL'AORTA	39.22	BYPASS AORTO-SUCCLAVIO-CAROTIDEO
38.05	INCISIONE DI ALTRI VASI TORACICI	39.23	ALTRA ANASTOMOSI O BYPASS VASCOLARE INTRATORACICO
38.06	INCISIONE DI ARTERIE ADDOMINALI	39.24	BYPASS AORTO-RENALE
38.07	INCISIONE DI VENE ADDOMINALI	39.25	BYPASS AORTO-ILIACO-FEMORALE
38.14	ENDOARTERIECTOMIA DELL'AORTA	39.26	ALTRI ANASTOMOSI O BYPASS VASCOLARI INTRAADDOMINALI
38.15	ENDOARTERIECTOMIA DI ALTRI VASI TORACICI	39.52	ALTRA RIPARAZIONE DI ANEURISMA
38.16	ENDOARTERIECTOMIA DELLE ARTERIE ADDOMINALI	39.54	INTERVENTO DI DISSEZIONE DELL'AORTA
38.34	RESEZIONE DELL'AORTA CON ANASTOMOSI	39.71	IMPIANTO ENDOVASCOLARE DI GRAFT NELL'AORTA ADDOMINALE
38.35	RESEZIONE DI ALTRI VASI TORACICI CON ANASTOMOSI	39.72	RIPARAZIONE ENDOVASCOLARE O OCCLUSIONE DEI VASI DI TESTA E COLL
38.36	RESEZIONE DI ARTERIE ADDOMINALI CON ANASTOMOSI	39.73	IMPIANTO DI GRAFT ENDOVASCOLARE NELL'AORTA TORACICA
38.37	RESEZIONE DI VENE ADDOMINALI CON ANASTOMOSI	39.79	ALTRA RIPARAZIONE ENDOVASCOLARE (DI ANEURISMA) DI ALTRI VASI
38.45	RESEZIONE DI ALTRI VASI TORACICI CON SOSTITUZIONE		

In particolare, rispetto al problema del riconoscimento delle tecnologie nel sistema di classificazione DRG, questo esempio presenta delle criticità del sistema:

- ⇒ Assenza di codici specifici (il codice 39.73 specifico per l'impianto endovascolare nell'aorta toracica è stato inserito solo nella versione DRG 24 – ICD 9 CM 2007).
- ⇒ L'intervento chirurgico tradizionale e l'intervento mininvasivo con utilizzo di tecnologie innovative per il trattamento dell'aneurisma ricadono nello stesso DRG oltre all'assenza di un DRG che preveda rimborso di interventi per aneurisma del tratto toraco-addominale a maggiore complessità tecnica sia chirurgica tradizionale che endovascolare (impianto di protesi custom made)
- ⇒ L'impianto di endoprotesi addominale e toracica ricadono nello stesso DRG pur essendo interventi differenti in termini di complessità degenza e impiego di risorse.
- ⇒ Non esiste codifica degli Endoleak così come del loro trattamento.
- ⇒ Non esiste una distinzione tra patologia ostruttiva e patologia dilatativa del distretto arterioso a livello di DRG
- ⇒ Non esiste modo di codificare interventi combinati chirurgici ed endovascolari periferici (es. TEA femorale PTA iliaco o periferica).
- ⇒ Parimenti non esiste modo di codificare interventi combinati sull'arco aortico chirurgici ed

endovascolari (es. by-pass carotido-succlavio ed esclusione endovascolare aorta)

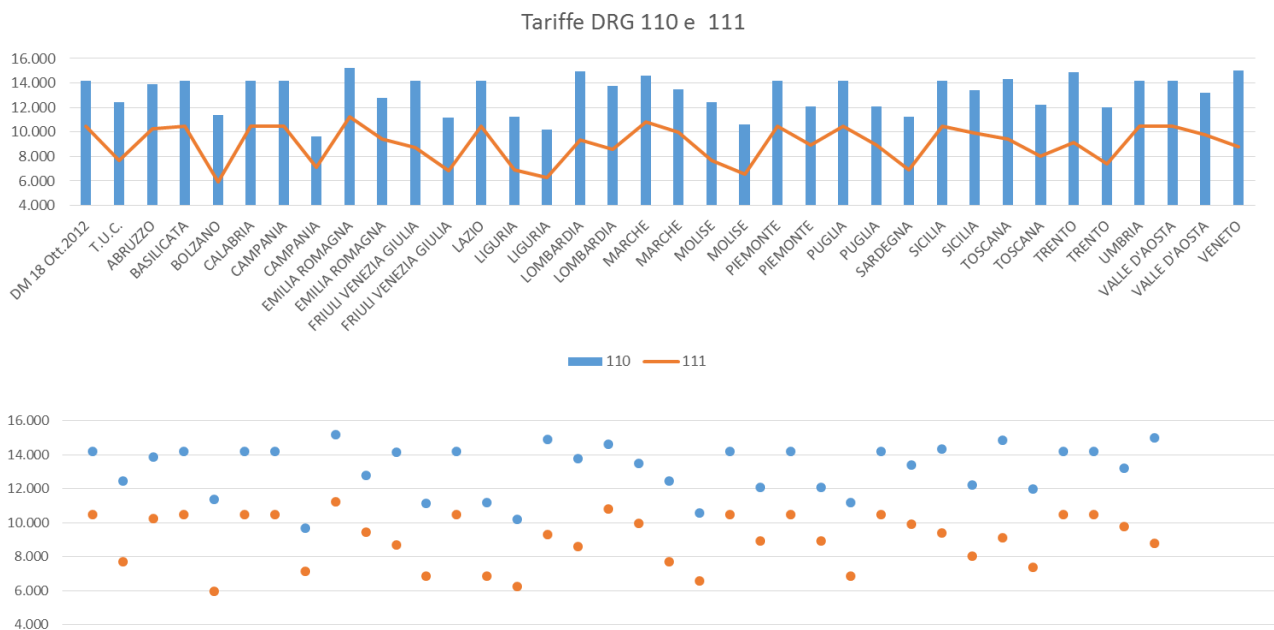
In pratica, nella compilazione delle SDO correnti per la parte degli interventi di chirurgia vascolare, per il perdurare di sistemi ormai antichi di classificazione e remunerazione dei ricoveri ospedalieri, permangono stessi codici e stesse tariffe per dispositivi ed interventi completamente diversi anche sotto il profilo dell'innovazione tecnologica.

- DRG 110-111 si generano inserendo 53 ICDM di procedura
- DRG 479 si genera inserendo 50 ICDM di procedura

	Costo procedura EVAR	Costo procedura Open Surgery
Totale	€ 12.951,56	€ 11.063,31
Caso complicato - DRG 110	€ 13.372,73	€ 13.536,63
Caso non complicato - DRG 111	€ 12.525,16	€ 8.011,87

E' intuibile come queste criticità dovute al sistema di classificazione e di aggregazione delle procedure in gruppi che teoricamente dovrebbero essere omogenei si riflettano in una difficoltà di identificazione e conseguente finanziamento della tecnologia che oltre alla componente protesica deve considerare ovviamente il costo relativo a quello del personale, della durata della degenza, i costi di altre eventuali indagini strumentali e nei casi di infezione, ulteriori interventi chirurgici per espianto o currettagge, utilizzo di antibiotici in combinato a costo elevato e prolungato, tutte procedure che oggettivamente aumentano il costo del/dei ricoveri discostandosi in modo considerevole dal peso specifico del DRG.

Nei tariffari di alcune regioni e nel tariffario TUC per la mobilità interregionale sono state previste delle integrazioni tariffarie



Se i DRG si uniformassero in tutte le regioni e si rendessero differenti a seconda della diagnosi avremmo una corretta remunerazione di questi ricoveri complessi evitando di impattare negativamente sul bilancio ospedaliero considerando che alcune specifiche procedure sono ad appannaggio di pochi centri iperspecialistici che pertanto subiscono rispetto ad altri gli svantaggi di tale situazione.

Conclusioni

Considerata la netta discrepanza tra i vari DRG proposti ed il costo effettivo del ricovero è ormai improcrastinabile la revisione del sistema attuale dei DRG che dovrebbe considerare l'introduzione sempre più costante della tecnologia che per l'utilizzo di device ad alto costo superano il DRG in vigore con una chiara incongruenza tra il sistema tariffario dei DRG e la realtà clinico/chirurgica.

Ulteriore punto di approfondimento dovrebbe essere l'applicazione omogenea dei DRG a livello regionale che siano ovviamente legati alla diagnosi di ingresso e al decorso pre e post operatorio dei pazienti.

Si dovrebbe dunque

- ⇒ Adottare un codice delle procedure formulato con l'aiuto della società italiana di Chirurgia Vascolare e Endovascolare (SICVE)
- ⇒ Poter tracciare all'interno della SDO il tipo di device utilizzato con il relativo costo per poter generare un DRG appropriato e utile inoltre anche per studi epidemiologici e scientifici o valorizzazione dei costi dei dispositivi medici separatamente dal rimborso per la prestazione endovascolare

- ⇒ Tracciabilità delle procedure eseguite durante il ricovero e valorizzazione di esse in termini economici
- ⇒ Creazione di nuovi DRG dedicati alle procedure endovascolari complesse
- ⇒ Sostenere i centri HUB nel sistema di remunerazione più adeguato alla tariffa tenendo conto dei costi realmente sostenuti dalla struttura. Sostenere le realtà più virtuose in termini di centri che utilizzano percorsi clinici assistenziali dedicati alle patologie cardio-vascolari, i setting più appropriati in termini di gold stanrd (sala ibrida, etc.) e l'expertise adeguata in termini di una corretta proporzione tra interventi di chirurgia aperta versus quelli di chirurgia endovascolare.

4. CRITICITA' RELATIVE AI DRG DELLA CARDIOCHIRURGIA

Come per altri ambiti della medicina cardiovascolare, anche in cardiocirurgia si è assistito, negli ultimi 20 anni, ad un profondo cambiamento. Esso non si è limitato alle sole terapie disponibili, oggi più numerose e articolate che in passato, ma anche al profilo di paziente candidato alla procedura chirurgica. Sempre più spesso, infatti, ci si trova di fronte un paziente complesso, fragile, la cui terapia richiede un approccio personalizzato e multidisciplinare.

Questa maggiore complessità, che si traduce spesso in un maggiore assorbimento di risorse da parte della struttura sanitaria, non sempre viene adeguatamente rimborsata dal sistema DRG attuale. In particolare, sembra che il sistema DRG non sia allineato, in alcuni punti, ai recenti progressi in ambito cardiocirurgico.

Nello specifico:

1) Chirurgia valvolare mini-invasiva

Tradizionalmente, gli interventi cardiocirurgici su valvole cardiache (sostituzione o riparazione valvolare) venivano eseguiti attraverso una sternotomia mediana completa. Tale approccio è stato progressivamente sostituito da accessi alternativi (mini-toracotomia; mini-sternotomia) che permettono di ridurre l'invasività della procedura e migliorare l'*outcome* del paziente (minore degenza in terapia intensiva, rapida estubazione, minore sanguinamento postoperatorio, minor dolore postoperatorio, ecc.). Tuttavia, questi approcci richiedono, per poter essere eseguiti in maniera sicura ed efficace, dispositivi ulteriori il cui costo non è previsto dagli attuali DRG. Tra questi: cannule specifiche per l'istituzione della circolazione extracorporea ad impianto percutaneo periferico, protesi valvolari ad impianto facilitato, strumentario chirurgico dedicato, ecc.

2) Terapie ibride

Come descritto nelle sezioni dedicate alla cardiologia interventistica e alla chirurgia vascolare, l'attuale sistema DRG non prevede, fatta eccezione per il bypass aortocoronarico e PTCA (106-BYPASS AORTOCORONARICO CON PTCA), la codifica di procedure cardiovascolari ibride (sostituzione valvolare chirurgica + PCI; sostituzione arco aortico con re-impianto tronchi epiaortici + terapia endovascolare aorta toracica; bypass aortocoronarico + endoarterectomia carotidea/stenting carotideo; ecc.). Eppure, queste terapie sono in crescita esponenziale data la sempre maggiore complessità dei pazienti e la necessità di terapie personalizzate. Questi approcci richiedono un maggior carico assistenziale, relativo ai dispositivi necessari e degenza ospedaliera, compresa quella in terapia intensiva.

3) Endocardite Infettiva

L'infezione di una valvola cardiaca nativa o di una protesi valvolare prende il nome di endocardite infettiva e rappresenta una condizione patologica grave. Essa conduce a complicanze locali, quindi cardiache, ma anche ad un impegno sistemico dai connotati variabili che possono spaziare da quadri di pauci-sintomaticità allo stato settico. Spesso, la diagnosi di endocardite viene fatta dopo un evento ischemico cerebrale (stroke) dovuto all'embolizzazione cerebrale di materiale infetto direttamente dalla valvola colpita. Al di là degli aspetti clinici legati all'endocardite (che esulano questa trattazione), è importante osservare che questi pazienti, pur presentando una patologia a carico di una valvola cardiaca o di una protesi valvolare, non possono essere accomunati a quelli che presentano altre eziologie dietro la loro malattia valvolare. Infatti, l'impiego di risorse è decisamente maggiore per i pazienti con endocardite infettiva in tutte le fasi della loro ospedalizzazione. Tuttavia, allo stato attuale, il paziente sottoposto a intervento cardiocirurgico valvolare per endocardite infettiva viene assimilato ad un paziente che, elettivamente, si sottopone all'intervento chirurgico (104/105-INTERVENTO SU VALVOLE CARDIACHE E ALTRI INTERVENTI MAGGIORI CARDIOTORACICI CON O SENZA CATETERISMO CARDIACO). È da specificare che queste osservazioni si rivolgono ai pazienti con endocardite in fase acuta/subacuta e non a quei pazienti che, guariti da un processo endocarditico, presentano una lesione a carico di una o più valvole cardiache.

4) Interventi chirurgici per dissezione aortica acuta

Un ultimo ambito di incoerenza è rappresentato dalle patologie di interesse cardiocirurgico con carattere di acuzie. Infatti, ad oggi, il sistema DRG, pur presentando una diagnosi specifica per la dissezione aortica, prevede una retribuzione identica a quella di un intervento cardiocirurgico elettivo per aneurisma dell'aorta ascendente (110/111-INTERVENTI MAGGIORI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE CON O SENZA CC). Tuttavia,

il paziente con diagnosi di dissezione aortica acuta presenta tipicamente un decorso postoperatorio complesso e ad alto peso in termini di costi assistenziali.

5) Cardiopatie congenite dell'adulto (GUCH)

I pazienti con cardiopatie congenite sottoposte a correzione chirurgica in età pediatrica rappresentano un ambito a sé stante e in progressiva crescita. Questi pazienti, infatti, richiedono frequentemente, in età adulta, uno o più interventi chirurgici correttivi. Allo stato attuale, tuttavia, questi interventi chirurgici sono considerati alla stregua di procedure valvolari eseguite su pazienti senza storia cardiopatia congenita. Tuttavia, essi non sono soltanto dei re-interventi (quindi a complessità decisamente maggiore), ma richiedono l'attuazione di tecniche e procedure dedicate e ad alta complessità. Ne consegue che sia il periodo preoperatorio (esami diagnostici) che quello postoperatorio (degenza in terapia intensiva/riabilitazione) sono più lunghi e a maggiore consumo di risorse. In definitiva, questo tipo di DRG andrebbe considerato a parte e remunerato in maniera appropriata.

6) Re-interventi

Ultima criticità da segnalare è quella relativa ai re-interventi chirurgici che, visti i progressi degli ultimi 20 anni, si presentano con crescente frequenza. Oltre a richiedere un periodo preoperatorio maggiormente più lungo e più ricco di esami diagnostici, essi necessitano di un maggior dispendio di risorse durante l'atto chirurgico e, soprattutto, un periodo postoperatorio notevolmente più complesso. Per tale ragione, dovrebbe essere contemplata la possibilità di discriminare e, quindi, formulare un DRG opportuno per i pazienti che si sottopongono ad un primo intervento chirurgico piuttosto che ad una seconda o terza procedura.

Conclusioni

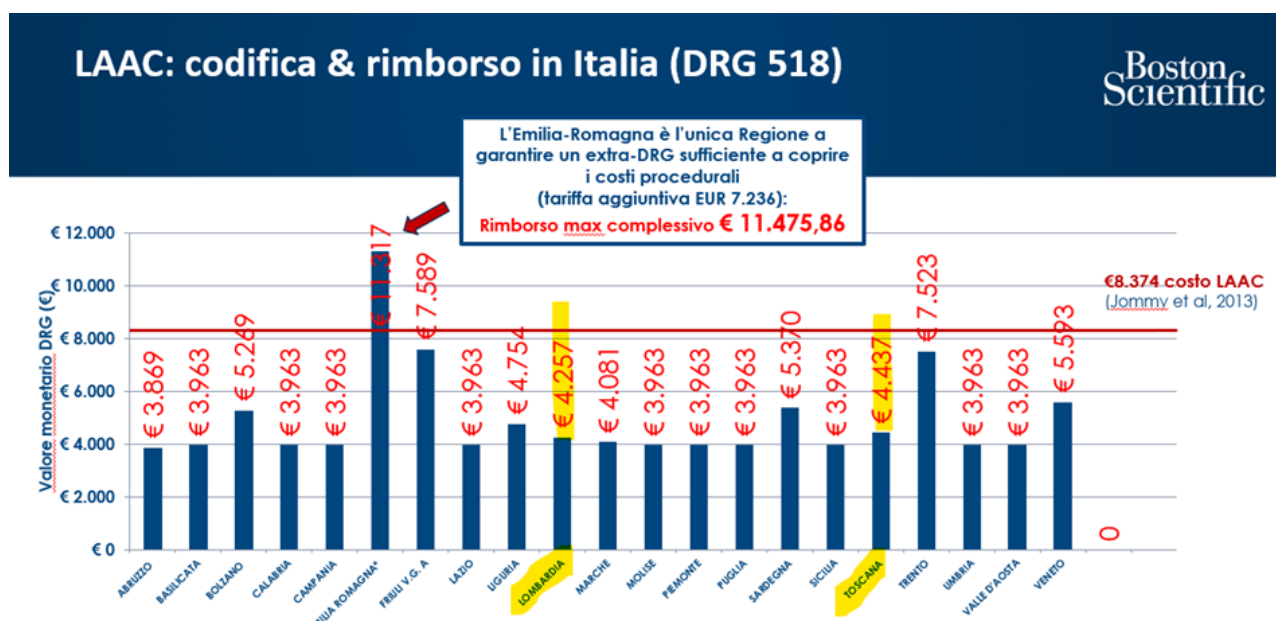
In definitiva, gli ambiti che con maggior urgenza necessitano di essere rivisti sono quelli relativi alla chirurgia mini-invasiva, alle terapie ibride, alle cardiopatie congenite dell'adulto (GUCH) e ai re-interventi. Tutti questi tipi di chirurgia richiedono uno sforzo economico e gestionale specifico e, soprattutto, maggiore. Inoltre, ben diverse sono le procedure eseguite in regime di urgenza/emergenza (acuzie), come nell'endocardite infettiva o nella patologia aortica acuta (dissezione aortica acuta), e il sistema DRG dovrebbe tener conto, nel processo di remunerazione, del diverso peso che esse hanno per l'ospedale.

DRG	Procedura	Rimborso effettivo	Suggerimenti
104 - 105	Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con (104) o senza (105) cateterismo cardiaco	€ 24.600 (104) – € 20.500 (105)	1) considerare costi aggiuntivi per materiali dedicati agli approcci mini-invasivi 2) considerare incremento DRG per endocardite infettiva
550 - 548	Bypass coronarico senza (550) o con (548) cateterismo cardiaco senza diagnosi cardiovascolare maggiore	€ 14.600 (550) € 19.100 (548)	Considerare procedura combinata con trombo-endoarterectomia carotidea / angioplastica carotidea
110	Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare con CC	€ 14.200	Differenziare DRG per dissezione aortica acuta o incrementare DRG

5. CONCLUSIONI E PROPOSTE DI POLICY

In conclusione, in ambito Cardiovascolare si sottolineano le seguenti criticità di carattere generale:

1. Necessità di una maggiore uniformità su tutto il territorio nazionale nella determinazione dei criteri di rimborso (vedi figura)



2. Necessità di creare nuovi DRG che integrino le più recenti innovazioni tecnologiche;

3. Rivalutazione dei DRG in perdita a causa o del rimborso inadeguato al costo delle protesi (es. interventi percutanei sulle valvole e sull'aorta, ecc.) o del mancato riconoscimento delle tecnologie necessarie (es. tecniche di imaging, aterectomia, ecc.) eventualmente riconoscendo (in parte?) il costo dei dispositivi utilizzati;
4. Inserimento all'interno del DRG, inteso come unico episodio di ricovero, della possibilità di differenti interventi principali qualora comportino costi assai diversi tra loro (es. rivascolarizzazione ibrida);
5. Riconoscimento delle strutture per il trattamento di patologie ad "alta complessità", caratterizzate da un elevato grado di complessità dei pazienti trattati rispetto alle unità che prestano per la maggior parte interventi routinari e di più limitata complessità (individuando i requisiti in termini di volumi, potenzialità strumentali e professionalità);
6. Incentivare le prestazioni in regime di Day-Hospital attraverso un'adeguata revisione del rimborso.

BIBLIOGRAFIA

1. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr et al. ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention) 2005. *Circulation* 2006; 113:166-286.
2. Silber S, Albertsson P, Avilés FF et al. Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005;26: 804-847.
3. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2007;28: 1598-1660
4. Hendel RC, Patel MR, Kramer CM et al. ACCF/ACR/SCCT/SCMR/ASNC/ NASCI/SCAI/SIR 2006 appropriateness criteria for cardiac computed tomography and cardiac magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1475–1497.
5. Documento di posizione SICI-GISE sugli standard dei laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare: le professioni sanitarie del comparto standard qualitativi e quantitativi. *G Ital Cardiol* 2019;20(9 Suppl. 1):8S-13S.
6. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* (2019) 40, 87–165.

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

**Gruppo di lavoro “Revisione DRG critici: – area CARDIOVASCOLARE:
Cardiologia – Chirurgia cardiaca e vascolare”**

Prof. Filippo Crea

Coordinatore Gdl DRG – area cardiovascolare

Professore Ordinario di Cardiologia, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma - Direttore U.O.C. Cardiologia, Dipartimento Scienze Vascolari, Università Cattolica del Sacro Cuore – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma) - *Direttore European Heart Journal*

Dr. Stefano Moriconi

Segretario tecnico GdL

Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità

CARDIOLOGIA:

Prof. Carlo Di Mario

Professore Ordinario di Malattie Cardiovascolari, Università di Firenze - Direttore Divisione di Interventistica Cardiologica Strutturale, Ospedale Careggi, Firenze

Dott.ssa Maria Lucia Narducci

Dirigente medico, Aritmologia, Dip.to Scienze cardiovascolari, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Dott.ssa Gemma Pelargonio

Direttore U.O. Aritmologia, Dip.to Scienze cardiovascolari, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Prof. Carlo Trani

Direttore U.O.C. Interventistica cardiologica e Diagnostica Invasiva, Dip.to Scienze cardiovascolari, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

CHIRURGIA CARDIACA E VASCOLARE

Dott Francesco Burzotta

Professore Aggregato presso il Dipartimento di Scienze Cardiovascolari e Pneumologiche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Cardiologo Interventista presso la U.O.C. di Interventistica Cardiologica e Diagnostica Invasiva, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Dr. Piergiorgio Bruno

Vice-direttore U.O.C. Cardiochirurgia e responsabile U.O.S di Terapie Ibride e Mini-invasive, Dip.to Scienze cardiovascolari, Università Cattolica del Sacro Cuore – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma)

Prof. Massimo Masetti

Professore Ordinario di Cardiochirurgia e Direttore Istituto di cardiologia, Direttore U.O.C. Cardiochirurgia, Dip.to Scienze cardiovascolari, Università Cattolica del Sacro Cuore – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma)

Prof. Lorenzo Menicanti

Direttore Scientifico e Direttore dell'Area Chirurgica Cuore – Adulto, IRCCS Policlinico San Donato di Milano
Presidente della Rete Cardiologica, network di ricerca italiano in ambito cardiovascolare promosso dal Ministero della Salute

Dott Giovanni Tinelli

Dirigente medico, U.O.C. Chirurgia vascolare, Dip.to Scienze cardiovascolari, Università Cattolica del Sacro Cuore – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma)

Prof. Yasume Tshomba

Professore Associato di Chirurgia Vascolare, Dip.to Scienze Cardiovascolari e Pneumologiche, UCSC
Direttore U.O.C. Chirurgia vascolare, Dip.to Scienze cardiovascolari, Università Cattolica del Sacro Cuore – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma)

CONCLUSIONI E PROPOSTE DI POLICY

Il sistema DRG è stato indubbiamente riconosciuto, anche nella realtà italiana, come valido strumento nel ridefinire le relazioni intercorrenti tra i produttori e i soggetti paganti (Guzzanti, 1996), nel consentire una programmazione regionale più rigorosa e, infine, nel mettere a disposizione dei professionisti e dei manager un nuovo linguaggio valutativo unificato e riconosciuto (Arcangeli e Taroni, 2011).

I DRG svolgono molteplici ruoli nel SSN che possono essere così sintetizzati:

- rappresentano la metrica fondamentale di classificazione dell'attività di ricovero degli ospedali e conseguentemente sono lo strumento con cui si realizza buona parte della programmazione ospedaliera nazionale, regionale e locale, a partire dalle logiche e dagli strumenti di valutazione della concentrazione della casistica e di valutazione degli esiti;
- sono lo strumento per il calcolo del finanziamento dovuto dal SSN per l'attività di ricovero agli ospedali privati accreditati e agli ospedali pubblici indipendenti (aziende ospedaliere, IRCCS, policlinici universitari), oltre che di regolazione della mobilità inter-regionale per ogni tipologia di erogatore;
- costituiscono la fondamentale metrica di dialogo tra le direzioni aziendali e i clinici ospedalieri, per tutte le tipologie di aziende, anche quelle non finanziate a DRG (ASL). In questo loro utilizzo per funzioni gestionali non sempre vengono usati per la loro componente economica, mentre risultano fondamentali per valutare la produttività, il case mix, l'appropriatezza e gli esiti prodotti dai singoli reparti.

Nei loro molteplici utilizzi, i DRG costituiscono una componente di un portafoglio di processi e strumenti più ampi di governo o di gestione, che vanno concepiti e utilizzati nel loro insieme.

- ⇒ Nei sistemi di finanziamento, i DRG vanno abbinati alla programmazione dei volumi massimi e del *case mix* di produzione di ogni erogatore, correlati a standard di appropriatezza e di esiti attesi.
- ⇒ Nei sistemi interni di programmazione e controllo costituiscono la metrica con cui definire e monitorare le strategie e gli indirizzi clinici delle singole componenti aziendali e la loro produttività.
- ⇒ Nella programmazione sanitaria i DRG costituiscono la metrica per rappresentare le vocazioni e gli orientamenti dei singoli presidi e dei tassi di copertura dei bisogni attesi dai singoli erogatori.

Nell'immediato futuro del SSN, anche grazie agli auspicati sviluppi dei modelli di presa in carico della cronicità e della fragilità programmati e finanziati dal PNRR, i DRG costituiranno anche un ingrediente per la lettura trasversale del percorso del paziente, che attraversa diversi *setting* assistenziali, dall'ospedale alla riabilitazione, dalle cure intermedie all'ADI, dovendosi sommare i ricoveri ad altre prestazioni e altre componenti di costo, basate su altre metriche. Questo potrebbe spingere progressivamente il SSN a

disegnare e utilizzare anche tariffe trasversali e inter-setting di presa in carico e *treatment* del paziente, magari correlati ad obiettivi di esito, a cui legare condizioni di premialità. Questo dimostra, anche per il futuro del SSN, la dimensione multi-funzionale di ogni sistema tariffario e la necessità di concepirlo come uno degli elementi di un portafoglio di governo complessivo, che deve risultare internamente organico e coerente.

Nonostante queste importanti conquiste, permangono sostanziali criticità legate al sistema DRG, attualmente in uso nel SSN, che ne hanno limitato e ne limitano tuttora l'utilizzabilità e l'efficacia come strumento di finanziamento delle strutture ospedaliere. In primis, il disallineamento delle finalità e delle tempistiche tra i tariffari nazionali e regionali; la prevalenza ancora molto diffusa nelle Regioni del finanziamento per funzione e il conseguente "confinamento" del meccanismo a tariffe solo al privato accreditato e alla mobilità; l'esistenza di (grandi) gruppi di aziende, specializzati e diversificati tra loro, abituati da più di un decennio a convivere secondo logiche collaborative più che competitive. Tutti questi elementi, generalizzati sul territorio nazionale, si combinano con un diverso grado di capitale istituzionale e amministrativo dei sistemi regionali, che dimostrano di avere introiettato nella propria cultura organizzativa il sistema DRG in modi, tempi e con propensioni molto eterogenee.

I molteplici scopi per cui vengono utilizzati i DRG nel SSN richiede tuttavia un loro **costante e stabile aggiornamento, che non si registra di norma nel SSN.**

Esistono infatti quattro fondamentali condizioni attuative senza le quali il sistema dei DRG non può essere efficacemente utilizzato:

- 1) definire chiaramente le vocazioni delle strutture erogatrici, stabilendo quale struttura è opportuno svolga quale funzione all'interno della rete ospedaliera a partire dai criteri identificati dal DM/70, per disporre della necessaria casistica e della conseguente *clinical competence*;
- 2) programmare a livello centrale i volumi e i mix di attività attesi sia per gli erogatori pubblici che privati, definendo i criteri di eleggibilità per specifiche deroghe;
- 3) specificare quali siano le condizioni cliniche dei pazienti per le quali sono riconoscibili ex post alcune codifiche (condizioni di eleggibilità)
- 4) definire tariffe che siano correlate ai volumi e differenziate per tipologia di erogatore. Il nuovo nomenclatore deve considerare che i costi variano in funzione dei volumi e, di conseguenza, anche i ricavi devono essere ad essi correlati. Questa è una prassi conosciuta ampiamente dal SSN che, ad esempio in ambito farmaceutico, vede AIFA sempre negoziare i prezzi del rimborso in funzione dei volumi dei pazienti attesi per il farmaco e quindi correlati ai criteri restrittivi o estensivi concordati per l'eleggibilità. Il SSN, infatti, necessita, per motivi di equità geografica, di prevedere talvolta erogatori quantitativamente sub-ottimali, che ovviamente hanno delle funzioni di costo più elevate

dalla media. Viceversa, vi sono degli erogatori che godono di una forte concentrazione della casistica, per opportunità geografiche o conseguenze della programmazione regionale, che, a loro volta, non necessariamente devono essere sovra-finanziati, rispetto ai loro costi ottimizzati, grazie alla rendita di posizione garantitagli dal SSN. L'aggiustamento finanziario non necessariamente deve avvenire con tariffe differenziate, ma utilizzando anche strumenti complementari: sconti, tariffe decrescenti per cluster di volumi, addizionali tariffarie, funzioni, ecc.

Inoltre, misurando l'effettivo apporto dei DRG per la determinazione delle quote di finanziamento, esso risulta rilevante soltanto in limitati ambiti (finanziamento delle strutture ospedaliere private accreditate e mobilità inter-regionale). Considerando che i proventi della Aziende Ospedaliere pubbliche sono composti da finanziamenti regionali tra i quali si ritrova l'assegnazione da parte della Regione di quote di trasferimento incondizionato, anche la parte finanziata secondo DRG perde parzialmente di significatività nel ramo delle aziende pubbliche. Volendo isolare l'entità dei finanziamenti che dipendono esclusivamente dalla definizione dei DRG si possono quindi considerare solo due variabili: la remunerazione delle prestazioni di ricovero delle strutture ospedaliere private accreditate e la mobilità inter-regionale ospedaliera sul fondo SSN, per un'incidenza pari a circa il 6,8% sul totale delle risorse disponibili per il finanziamento del SSN.

Nei cinque documenti di area specialistica, il presente documento dimostra, a livello esemplificativo, rilevanti livelli di incongruenza degli attuali DRG in molti ambiti disciplinari, sia dal punto di vista della classificazione, che dell'insufficiente correlazione tra le tariffe e i costi, dimostrando come nelle principali aree disciplinari il **SSN sia pesantemente ed ingiustificatamente in ritardo nell'aggiornamento del sistema tariffario, generando divergenze critiche sia nei meccanismi di classificazione delle prestazioni rispetto alla prassi clinica contemporanea, sia nella corretta valutazione dei costi e delle tariffe per le attività di ricovero per molte procedure frequenti e rilevanti.**

Questo comporta due tipi di scostamenti pericolosi e forvianti per gli scopi per cui vengono utilizzati:

- a) **i DRG esistenti non riflettono organicamente l'evoluzione delle tecniche e delle procedure cliniche recenti** e quindi andrebbero aggiornati nel loro ruolo classificatorio dell'attività ospedaliera, per superare l'attuale limite di leggere con lenti passate un mix di attività profondamento trasformato;
- b) **le tariffe di alcuni DRG non sono correlate ai costi** e andrebbero significativamente aggiornate; oltretutto devono tenere in considerazione le nuove tecnologie, farmaci o dispositivi medici, che continuamente vengono immesse in commercio.

Tuttavia, un eventuale aggiornamento, se allineato alla contemporaneità della clinica, rischia di risultare economicamente insostenibile per il SSN, se non affiancato da un rafforzamento delle logiche di programmazione e di governo dei sistemi dei produttori.

La rivisitazione delle tariffe deve andare di pari passo con una programmazione sanitaria regionale più puntuale e profonda, che definisca per ogni produttore i mix di attività e i volumi massimi attesi, soprattutto per le procedure ad alto costo. La programmazione va coniugata con coerenti meccanismi di monitoraggio, *bench-marking* e incentivazione, affinché i comportamenti dei produttori siano allineati alla programmazione.

Dal punto di vista pratico, il sistema DRG ha perso il suo ruolo di metodo di finanziamento, traslando verso logiche di governo clinico. Il DRG viene utilizzato come metrica rappresentativa della casistica e dei volumi della singola unità operativa, assumendo una funzione di valutazione della performance a livello di singola unità operativa e non per l'azienda nel suo complesso.

Nessun sistema dei DRG, seppur perfetto nell'elenco delle procedure e aggiornato per costi e tariffe, potrà mai operare efficacemente, se non inserito in una governance organica e complessiva, che combina nomenclatori, costi e tariffe, vocazioni delle strutture, volumi e case mix programmati per disciplina per erogatore, criteri di eleggibilità dei pazienti per DRG, riconoscimento dei differenziali di massa critica produttiva e quindi di costo medi attesi in funzione del ruolo e della geografia assegnata dal SSN al singolo produttore.

È necessario pertanto garantire le condizioni per un funzionamento ordinato ed equilibrato della produzione del SSN, ovvero correlato alle risorse disponibili, che permetterebbe di allineare le tariffe dei DRG ai reali costi di produzione, senza temere lo sfondamento del vincolo delle risorse del SSN. Questo sosterrrebbe anche un progressivo superamento della logica per silos finanziari e di attività per singoli setting assistenziali (ricovero, farmaci, MD, ecc.)

Alla luce di quanto esposto nel documento, si propone di:

- ⇒ **Istituire un aggiornamento stabile e istituzionalizzato del sistema dei DRG** usato dal SSN, sia nella sua dimensione classificatoria, sia nella sua componente tariffaria. La frequenza ragionevole e operativamente possibile è **biennale**.
- ⇒ **Istituire un preciso meccanismo di responsabilità in merito all'aggiornamento;**

- ⇒ Istituire correlati sistemi operativi di raccolta dei costi, dei livelli di attività e di programmazione dei volumi auspicati delle prestazioni per determinare/aggiornare correttamente le tariffe ogni due anni;
- ⇒ Istituire un sistema di tracciabilità delle tecnologie utilizzate (farmaci e dispositivi medici) mediante l'introduzione di una codifica così da poter garantire:
 - a) la costruzione e l'aggiornamento di una strutturata *baseline* informativa, per una realistica valorizzazione economica ai fini di una corretta definizione delle tariffe;
 - b) la valutazione dell'appropriatezza dei consumi con una logica di *assessment* dei PDTA agiti dalle singole unità operative cliniche.
- ⇒ La responsabilità di tali funzioni deve essere in capo al Ministero della Salute in seno alla Direzione di programmazione del SSN.

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

*Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi*

Gruppo di lavoro

**“Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei DRG:
un nuovo modello di applicazione e sviluppo”**

Prof. Bruno Dallapiccola *Presidente Sezione I CSS - Coordinatore GdL*
Professore Ordinario di Genetica Medica - Direttore scientifico IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica (Presidenza Consiglio dei Ministri)*

Prof. Paolo Vineis *Vice Presidente CSS - Vice-coordinatore GdL*
Professore Ordinario di Epidemiologia; Direttore Environmental Epidemiology Faculty of Medicine, Imperial College (Regno Unito). Responsabile Unità di Ricerca Epidemiologia molecolare e esposomica, Italian Institute for Genomic medicine (IIGM), Torino

Prof. A. Elio Cardinale *Vice Coordinatore GdL*
Professore Emerito Università degli studi di Palermo - Presidente della Società Italiana di Storia della Medicina (SISM) –
*già vice Presidente del CSS e già Presidente della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)
già Sottosegretario di stato al Ministero della salute*

Dr. Stefano Moriconi *Segretario tecnico GdL*
Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità - Dirigente medico, Ministero della salute

Prof. Francesco Longo *Consigliere Sezione I CSS*
Professore Associato in Management pubblico, Dip.to Analisi delle politiche e management Pubblico, Università Bocconi di Milano

Prof. Mario Del Vecchio
Affiliate Professor, Government, Health and Not for Profit, SDA Bocconi School of Management, Milano. Professore Associato, Direttore Sezione Health Services Research, Dip.to Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze.

Prof. Francesco Saverio Mennini
Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Facoltà di Economia, Università di Roma “Tor Vergata”
Presidente 2020-2023 Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta)

Prof. Giovanni Scambia *Vice Presidente Sezione I CSS - Coordinatore area GINECOLOGIA, OSTETRICIA e PMA*
Professore Ordinario Ginecologia e Ostetricia, Direttore Dip.to Scienze salute della donna e del bambino - Direttore UO Ginecologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico A. Gemelli, Roma - Direttore Scientifico IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma - *Presidente European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE)*

Prof. Gaetano Paludetti *Coordinatore area OTORINOLARINGOLOGIA e CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE*
 Professore Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma - Direttore U.O.C. otorinolaringoiatria, Dipartimento Scienze dell'invecchiamento, neurologiche, ortopediche e della testa-collo, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma
Presidente della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale (S.I.O.)

Prof. Filippo Crea *Coordinatore area CARDIOVASCOLARE: Cardiologia – Chirurgia cardiaca e vascolare*
 Professore Ordinario di Cardiologia, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma - Direttore U.O.C. Cardiologia, Dipartimento Scienze Vascolari, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma
Direttore European Heart Journal

Prof. Andrea Laghi *Consigliere Sezione V CSS - Coordinatore area RADIOLOGIA, DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA, MEDICINA NUCLEARE e RADIOTERAPIA ONCOLOGICA*
 Professore Ordinario di Radiologia, Dipartimento Scienze medico-chirurgiche e medicina traslazionale, Università degli Studi "Sapienza", Roma - Direttore U.O.C. Radiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea; Roma

Prof. Attilio Rota *Coordinatore area ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA*
 Già Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia Ospedale S. Pertini - Direttore Dip.to Area Chirurgia ASL RM 2, Roma
Esperto CSS (D.M. 2/2/2016) - Componente Commissione rischio clinico Società Italiana Ortopedia (SIOT) Componente Consiglio direttivo Confederazione Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia (OTODI)

Si ringraziano per il prezioso e fattivo contributo:

- **Dott.ssa Michela Bobini, Dott. Gianmario Cinelli, Dott.ssa Francesca Meda** (CERGAS/SDA Bocconi School of Management, Milano)
- **Dr. Paolo Sciattella**, ricercatore, Economic Evaluation and HTA - EEHTA, Centre for Economic and International Studies - CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE I

(Segretario tecnico del Gdl)

Dr. Stefano Moriconi

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE I

(Coordinatore del Gdl)

Prof. Bruno Dallapiccola