

# **“Modifica al tariffario Balduzzi e futuro dei laboratori di analisi cliniche”.**

Roma il 31 maggio 2017, alle ore 11,30, presso il Centro Congressi  
dell’Hotel Nazionale – Sala Capranichetta –  
Piazza Montecitorio.

## LA PRODUZIONE DI MASSA

A partire dal 1913 dall'industriale statunitense Henry Ford, ispiratosi alle teorie proposte dal connazionale Frederick Taylor, inventò la catena di montaggio. La catena di montaggio era finalizzata a soddisfare la produzione di massa, ovvero la grande richiesta di prodotti che i singoli artigiani, capaci di costruire un'automobile in tutte le sue parti, non erano in grado di soddisfare. Ford sfruttando l'idea di spezzare l'intera produzione in piccole fasi è stato in grado di produrre grandi quantità della mitica automobile Modello T. Il principio della catena di montaggio è ancora tuttora basato sull'utilizzo di manodopera qualificata settorialmente e su grandi quantità di manufatti prodotti in breve tempo. Il grande problema della catena di montaggio era il gran numero di prodotti non conformi che venivano scartati e che rappresentavano un costo non sostenibile. A soccorso di tale problematica fu la statistica. Infatti con un controllo di qualità disposto in tutte le fasi della catena di montaggio, erano in grado di monitorare l'andamento del processo ed eventualmente bloccarlo lì dove presentava anomalie, così da non arrivare a fine processo con prodotti da scartare.

La produzione di massa ha portato ad una specializzazione settoriale, ovvero di una sola piccola parte del processo produttivo, diversamente dalla produzione artigianale dove il singolo artigiano era padrone dell'intero processo e quindi in grado di controllarlo dall'inizio alla fine.

Dalle trasformazioni che la sanità sta subendo negli ultimi dieci anni e dalle spinte che vengono dall'interpretazione della legislazione sanitaria nazionale, si sta assistendo anche in questo settore una tendenza alla **“Produzione di Massa”**.

## TRASFORMAZIONE DELLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

In particolare prendiamo in considerazione le trasformazioni che sta subendo la diagnostica di laboratorio, per la quale l'alta automazione, sviluppatasi negli ultimi 20 anni, giustifica una organizzazione basata su grandissimi numeri. La logica dell'economia di scala, finalizzata alla riduzione dei costi di attrezzature, personale addetto, beni e servizi, spinge alla concentrazione della fase analitica in mega laboratori lasciando al territorio solo le fasi pre e post analitica. Ovviamente la considerazione immediata da fare è che dietro a questa nuova *“produzione di massa”* della sanità non ci sono cose, bensì persone.

In realtà per maggiore precisione, la diagnostica di laboratorio sta subendo una robotizzazione del processo analitico, che una automazione di molto più spinta dell'automazione strutturata negli ultimi 10 anni.

Il controllo statistico è stato un ottimo alleato nel controllo della catena di montaggio. Analogamente nell'ambito della diagnostica di laboratorio il controllo di qualità interno ed esterno ha reso possibile il miglioramento ed il controllo del processo analitico, ovviamente non dei processi pre e post analitici. L'alta automazione ha migliorato moltissimo la fase analitica in termini di identificazione del campione, incertezza analitica e trasferimento dei dati, senza che questa togliesse la legittimità professionale degli operatori laureati che in ogni caso sono tenuti, indipendentemente dal numero di prestazioni erogate e dalla meccanizzazione del processo analitico, a guardare i dati e soprattutto interpretarli per una corretta validazione. Pertanto riesce difficile pensare quando si parla di numeri altissimi dell'ordine cinque dieci milioni di prestazioni annue la capacità valutare tutti i dati analitici. Peraltro considerando che per alcune singole prestazioni come ad esempio l'emocromo i dati da verificarne la congruenza sono molti.

Infatti facendo riferimento agli studi eseguiti dal prof. Plebani<sup>1</sup> si può osservare che nel corso degli anni gli errori della fase analitica si sono ridotti in modo significativo, proprio grazie all'automazione, che si attesta tra il 7 e il 13%. Pur tuttavia resta alto il margine di errori registrato nelle fasi pre e post analitica. Infatti mentre nella prima si registra un margine di errore che va dal 46-68 % nella fase post analitica abbiamo, ovviamente sempre su base statistica, un margine di errore che va dal 18-47 %.

Risulta significativo l'intervallo probabilistico dell'errore statistico molto ampio delle fasi pre e post analitiche a differenza dell'intervallo di gran lunga più ristretto della fase analitica. Questo ci fa riflettere, non solo sul margine di errori nettamente superiore delle due fasi, ma anche sulla grande incertezza delle misure. L'incertezza molto alta indica che ci sono molte variabili che intervengono nel processo a differenza della fase analitica che risulta di gran lunga più standardizzata dato l'intervallo molto piccolo di variabilità (tra il 7-13%). **Quindi in sostanza la fase analitica risulta standardizzata e controllata, le fasi pre e post analitica molto più variabili, incerte e meno controllate.**

Il lavoro su citato riguarda strutture in cui l'hub e gli spoke afferiscono ad un'unica struttura complessa, diversamente dal modello di aggregazione dei laboratori privati in cui si prevede un trasporto esterno in ambito regionale. Ovviamente non abbiamo dati di riscontro sulla probabilità di errore del modello previsto dalla riorganizzazione della rete dei laboratori privati così come previsto, ad esempio, dalla Regione Campania. Infatti è stato previsto un modello organizzativo della rete laboratorista in cui si prevede l'obbligo di concentrare la fase analitica in un mega laboratorio Hub a cui convergono tutti i campioni provenienti dagli Spoke dislocati sull'intero territorio regionale, relegando ai laboratori territoriali le sole fasi pre e post analitiche con il relativo smantellamento dei laboratori.

---

<sup>1</sup> Errori nei laboratori clinici o errori in medicina di laboratorio?

M. Plebani,<sup>b</sup> Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova  
Centro di Ricerca Biomedica, Castelfranco Veneto (TV)

Pur non avendo dati statistici sul margine di errore delle singole fasi analitiche riconducibili a tale modello organizzativo, possiamo affermare con ragionevole buon senso, che una interdisciplinarietà, unita ad una comunicazione costante, continua e frequente oltre ad una contestuale verifica in loco assidua tra le tre fasi analitiche, sia una chiave vincente nell'abbattimento percentuale degli errori all'interno di un'unica struttura. Diversamente lo smembramento e delocalizzazione delle tre fasi, non aiuta tale processo di comunicazione e verifica fra le tre fasi.

**Dunque in conclusione, non è detto che delocalizzazione l'accentramento della fase analitica, l'automazione spinta, se vogliamo la robotizzazione della sola fase analitica soddisfi le caratteristiche delle strutture che erogano prestazioni sanitarie definite dalla normativa nazionale<sup>2</sup> in termini di qualità, efficacia e appropriatezza.**

Sicuramente con questo modello organizzativo viene soddisfatta una razionalizzazione dei costi nell'ottica esclusiva di economia di scala basata su numeri/costi, che aumenta i profitti, principio questo valevole sicuramente per altri tipi di filiere produttive, ma non in sanità.

Pertanto riteniamo che il sistema "Spoke ed Hub" così come concepito, non coglierebbe l'aspetto puramente qualitativo del risultato analitico ma si limiterebbe distopicamente ad un'efficienza di carattere esclusivamente commerciale ed economica non ripagando oggettivamente e soggettivamente nel merito la qualità del servizio erogato e dunque del Servizio reso all'utente. Dunque i grossi numeri ledono tale capacità di verifica che non può essere alienata all'automazione ma resta di esclusiva competenza delle risorse umane e dalla loro comunicazione attiva e costante non relegabile alla sola tecnologia. Elevata automazione significa standardizzazione analitica non verifica e controllo automatico del dato. Ne consegue che alla logica dell'abbattimento dei costi non corrisponde un'altrettanta qualità del servizio erogato, al punto che parlare di "soglie di efficienza" basandosi esclusivamente sul principio economico dei grandi numeri deteriora, la qualità del servizio sanitario nella sua complessità.

La misura della perdita economica della non Qualità a differenza dell'industria manifatturiera, in ambito sanitario non è possibile calcolarla.

**Basti pensare che dal 70 all'80% delle decisioni diagnostiche sono basate sui dati di laboratorio e che dal 70 all'80% delle interazioni tra personale coinvolto nella cura dei pazienti riguardano i risultati di laboratorio.**

---

<sup>2</sup> Art. 8-sexies (Remunerazione) .....ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza.

C'è motivo di pensare che tale trasformazione della sanità da un modello di tipo “professionale”, a un modello di tipo “produzione di massa” è legata al fine di massimizzare il profitto. Questa trasformazione dell'attività sanitaria da attività professionale a business, compromette il concetto di centralità del paziente. Infatti mentre il professionista ha come obiettivo la salute e la qualità di vita del paziente, l'obiettivo dell'imprenditore è lo sviluppo dell'azienda, l'obiettivo della finanza è fare profitti, ovvero massimalizzare il guadagno dal momento che al centro di tutte le sue attività è il profitto.

## TETTI DI SPESA

Di seguito riporto integralmente un'ottimo articolo pubblicato su [federalismi.it](http://federalismi.it). vedi link sotto riportato<sup>3</sup>.

“Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è finalizzato alla tutela del nucleo essenziale ed irriducibile del diritto alla salute, che si traduce nell'obbligo dello Stato di assicurare i Livelli essenziali di assistenza (LEA), ed è ispirato alla coniugazione del principio della libertà dell'utente nella scelta della struttura di fiducia con il principio di programmazione delle prestazioni a carico del servizio pubblico.

Il limite del sistema, così come concepito, è rappresentato dalle effettive disponibilità finanziarie che obbligano il sistema sanitario a dotarsi di una rigida pianificazione finanziaria e che condizionano quantità e livello delle prestazioni sanitarie. Invero, la tutela della salute, quale diritto dell'individuo, postulata dall'art. 1, co. 1, d. lgs. n. 502/1992, deve essere messa in correlazione al principio della economicità nell'impiego delle risorse finanziarie pubbliche destinate ad assicurarla, stabilito dallo stesso art. 1, co. 2, del decreto legislativo sopra citato (cfr. Cons. St., sez. III, 4 luglio 2011, n. 4002).

Le esigenze sempre più pressanti di contenimento e di razionalizzazione della spesa pubblica hanno indotto l'Amministrazione sanitaria a stabilire l'obiettivo della predeterminazione al ribasso, mediante l'utilizzo della leva dei tetti massimi alla spesa, che può essere sostenuta dal sistema sanitario pubblico per l'erogazione di prestazioni sanitarie, con la conseguente fissazione, nei contratti stipulati con i singoli erogatori privati, di limiti alle prestazioni rimborsabili.

I tetti di spesa corrispondono, infatti, al volume massimo di prestazioni remunerabili alle strutture sanitarie, oltre i quali le prestazioni eccedenti non sono remunerate dal Servizio sanitario regionale (SSR) di appartenenza.

Come più volte ricordato nelle decisioni del giudice amministrativo (cfr. Cons. St., sez. III, 1° febbraio 2012, n. 518), il provvedimento con cui l'amministrazione stabilisce i tetti di spesa deve assicurare un adeguato equilibrio tra le diverse articolazioni, pubbliche e private, del sistema di erogazione del servizio sanitario.

Condizione necessaria per l'esercizio consapevole del potere di fissazione dei tetti di spesa è la concreta individuazione delle somme che la regione avrà a disposizione per la spesa sanitaria e, quindi, l'intervento della delibera CIPE volta a ripartire tra le regioni il Fondo sanitario nazionale, componente prioritaria del Fondo sanitario regionale.

La fonte legislativa di riferimento è costituita dal combinato disposto degli artt. 32, co. 8, l. 27 dicembre 1997, n. 449, 12, co. 3, d. lgs. n. 502/1992 e 39, d. lgs. 15 dicembre 1997, n. 446.

“Il Fondo sanitario nazionale [...] è ripartito con riferimento al triennio successivo entro il 15 ottobre di ciascun anno, in coerenza con le previsioni del disegno di legge finanziaria per l'anno successivo, dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome; [...]” (cfr. art. 12, co. 3, d. lgs. n. 502/1992).

“Il CIPE, su proposta del Ministro della sanità (oggi Ministero della salute), d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, delibera annualmente l'assegnazione in favore delle regioni, a titolo di acconto, delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente [...]. Il CIPE con le predette modalità provvede entro il mese di febbraio dell'anno successivo all'assegnazione definitiva in favore delle regioni delle quote del Fondo sanitario nazionale, parte corrente, ad esse effettivamente spettanti [...]” (cfr. art. 39, co. 1, d. lgs. n. 446/1997, da leggersi in combinazione con l'art. 115, d. lgs. n. 112/1998).

Nell'esercizio della propria funzione programmatica, le regioni individuano preventivamente per ciascuna istituzione pubblica e privata i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario e i preventivi annuali delle prestazioni da erogare.

---

<sup>3</sup> [http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?](http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=24117&content=I+tetti+di+spesa+delle+prestazioni+sanitarie&content_author=V.+Sotte)

[Artid=24117&content=I+tetti+di+spesa+delle+prestazioni+sanitarie&content\\_author=V.+Sotte](http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=24117&content=I+tetti+di+spesa+delle+prestazioni+sanitarie&content_author=V.+Sotte)

Sulla base dei suddetti atti regionali, i quali forniscono direttive dettagliate sulla loro applicazione, intervengono successivamente gli atti delle ASL, ovvero il piano preventivo annuale (di cui all’art. 2, co. 8, l. n. 549/1995, con cui vengono contrattate con gli erogatori pubblici e privati le quantità presunte e tipologie di prestazioni di assistenza ospedaliera da acquistare), e gli specifici accordi contrattuali con le strutture interessate, di cui all’art. 8-quinquies, d. lgs. n. 502/1992. “

Inoltre, la presenza di un sistema di quasi mercato (o concorrenza imperfetta), nel quale l’Azienda sanitaria pubblica è allo stesso tempo prestatore di servizi e soggetto finanziatore delle strutture private in competizione con i suoi presidi ospedalieri, determina delle distorsioni e delle disfunzioni con una disparità di trattamento tra strutture sanitarie pubbliche e private: basti pensare che le strutture pubbliche sono remunerate a piè di lista, ossia ricevono un finanziamento pari alle spese complessivamente sostenute; al contrario, le strutture private, una volta raggiunto il volume massimo delle prestazioni erogabili, non hanno diritto ad alcun rimborso

A titolo di esempio riportiamo una tabella riepilogativa dei tetti di spesa da 7 anni a questa parte relativi all’ASL Napoli 1, la più grande di Italia.

### Tetti di Spesa ASL Napoli 1 Centro

| Anno | Prestazioni | Tetto Netto Accreditati |
|------|-------------|-------------------------|
| 2011 | 9.061.194   | 42.497.000              |
| 2012 | 9.198.485   | 42.497.000              |
| 2013 | 8.405.538   | 24.775.324              |
| 2014 | 8.321.487   | 24.527.584              |
| 2015 | 8.155.057   | 24.037.032              |
| 2016 | 8.155.057   | 24.037.000              |
| 2017 | 8.150.057   | 24.037.000              |

Possiamo notare la riduzione progressiva sia delle prestazioni che del tetto assegnato. La forte riduzione si è avuta tra il 2012 e il 2013, a seguito dell’applicazione del nuovo nomenclatore tariffario introdotto con il Decreto Ministeriale denominato Balduzzi, che ha trovato la sua attuazione a febbraio 2013. Per cui a seguito delle nuove tariffe mediamente ridotte di circa il 40 %, a partire dal numero di prestazioni è stato ricalcolato il tetto. Pur tuttavia non si spiega però la riduzione delle prestazioni da 9.198.485 del 2012 a 8.405.538 del 2013. E’ evidente che il fabbisogno non risulta calcolato adeguatamente dal momento che ogni anno il tetto si esaurisce nei mesi compresi tra settembre ed ottobre, se non addirittura nei mesi estivi di luglio e agosto. Infatti quest’anno la previsione è di metà luglio, dal momento che l’ultimo monitoraggio pervenuto a metà maggio 2017 riporta un consumo che in proiezione il fondo finisce a luglio.

Tuttavia c’è da segnalare che sebbene il decreto 89/2016, nonché lo schema di contratto, riporti l’obbligo per le ASL di monitorare mensilmente il tetto consumato e rendicontare trimestralmente l’esaurimento del tetto trimestrale, l’ASL NApoli 1 centro ha comunicato alle strutture accreditate e contrattualizzate, a metà maggio 2017 che il tetto del primo trimestre era esaurito al 24 febbraio 2017.

## **RAPPORTO TRA STRUTTURE A GESTIONE PUBBLICA E PRIVATA**

Gli anni a seguire la prima riforma sanitaria introdotta con la legge 833/78, hanno portato ad alcune evoluzioni gestionali, scaturite dall'onda innovativa del sistema sanitario britannico della signora Thatcher, che avrebbe dovuto modernizzare il Servizio sanitario nazionale inglese con l'introduzione nel sistema, del concetto di "mercato". Tale innovazione culturale si basa sulla netta distinzione tra clienti, rappresentati dalle strutture locali amministrative e fornitori di servizi ospedalieri, enti autonomi, privati, ecc. La competizione tra strutture erogatrici di servizi sanitari era mirata ad assicurare l'erogazione delle prestazioni affidate dalle aziende sanitarie locali alle strutture a gestione pubbliche e private, in un'ottica di libera scelta da parte del cittadino. La pura concorrenza tra pubblico e privato, avrebbe dovuto sviluppare progressivamente un vero e proprio mercato interno, con un conseguente aumento dell'efficacia dell'assistenza (qualità delle prestazioni erogate) e dell'efficienza (controllo della spesa pubblica).

L'onda di questo cambiamento della gestione sanitaria, contagia il sistema Italia, sicuramente per le idee innovative, ma soprattutto perché la riforma introdotta con la 833/78 già da tempo dava segni di cedimento. Si sentiva la necessità di rivedere l'impianto della riforma sanitaria per una riorganizzazione del sistema, ma soprattutto per la necessità di un contenimento della spesa che aumentava sempre di più, senza che ci fosse alcun sistema di controllo.

**Tali innovazioni trovano attuazione con il Decreto legislativo n. 502/92 (riforma De Lorenzo) e successive modifiche introdotte con il DL 517/93. Si separano le funzioni di finanziamento e di programmazione da quelle di gestione e di organizzazione dei servizi, si attua la regionalizzazione della spesa, la creazione di Aziende Sanitarie Locali (ASL), il diritto della libera scelta da parte del cittadino, la competizione tra strutture a gestione pubblica e privata accreditate, l'introduzione del sistema di rimborso a tariffa.**

Uno dei principi fondamentali è che la spesa diventa una variabile indipendente (stabilita annualmente dal Governo in funzione delle compatibilità economiche e finanziarie del Paese), mentre i bisogni di salute rappresentano una variabile dipendente. Diversamente dalla concezione della legge n. 833/78, dove i bisogni rappresentavano la variabile indipendente e la spesa era concepita come variabile dipendente, che si concretizzava con una distribuzione delle risorse legate alla spesa storica o al ripiano a piè di lista, ovvero si spende ciò che serve ed eventualmente se si sfora si ripiana. Pertanto la controriforma istituita nel 1992 segna, il passaggio da **un diritto alla tutela della salute costituzionalmente garantito a un diritto finanziariamente condizionato** e pertanto alla necessità di definire sistemi di gestione che garantissero efficienza ed efficacia e controllo della quantità delle prestazioni erogate. In questo sistema di controllo della spesa, sarebbero dovute rientrare sia le strutture pubbliche che private

accreditate. Nei fatti però, le strutture private sono rientrate in una logica di programmazione e contenimento della spesa, mentre i presidi pubblici hanno continuato ad essere gestite senza un reale contenimento della spesa, seguendo la vecchia logica della 833/78, ma soprattutto senza mai una retribuzione a tariffa come nei privati.

## LA LIBERA SCELTA

La libera scelta da parte del cittadino, cioè la libertà di scegliere la struttura dove fruire dei servizi sanitari indipendentemente se a gestione privata o pubblica purchè accreditata, sopprime di fatto il concetto di convenzione, che subordinava le strutture private alle strutture pubbliche ancorate ai soli criteri quantitativi. Ovvero con la convenzione le strutture private erogavano prestazioni sanitarie lì dove il sistema pubblico non era in grado di soddisfare la richiesta, ora invece in un mercato di concorrenza ed equiparazione.

L'equiparazione tra pubblico e privato è stata introdotta con il concetto di “*accreditamento*” delle strutture pubbliche e private, che in pratica conferisce lo **status di erogatori di prestazioni sanitarie** a tutti gli effetti per conto del SSN.

Nel successivo decreto Bindi (229/99) l'accreditamento si ridimensiona ad uno **status di potenziali erogatori di prestazioni** per conto del SSN, dove la condizione di effettivi erogatori è legato alla stipula dei contratti che riporta ad una condizione di subordinazione dei privati alle strutture pubbliche. Rimarcando il concetto, la concorrenza tra aziende pubbliche e strutture private accreditate, nata con il DL 502/92 è rimasta fittizia e non completamente attuata.

Di fatto con il decreto legge 229/99 (decreto Bindi), oltre l'accreditamento, viene istituzionalizzato la stipula dei contratti da parte delle ASL esclusivamente per le strutture private, diversamente dalle strutture pubbliche con le quali le Asl “*definiscono accordi*” (Art. 8-quinquies - comma 2 - *le unità sanitarie locali.....definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati....*).

Tale condizione in pratica riconduce la sanità privata ad uno stato di subordinazione agli enti pubblici al pari delle ex convenzione istituita dalla 833/78, lasciando, istituzionalmente sancito, alle strutture a gestione pubblica una gestione senza rischio d'impresa e con un mercato assistito. In questo modo il modello di accreditamento così concepito nella DL 502/92, non riesce:

a governare il contenimento della spesa, a garantire la competitività tra diverse strutture erogatrici di prestazioni sanitarie (private e pubbliche), le compatibilità economico-finanziarie del sistema tantomeno la libertà di scelta del cittadino, che originariamente era basata sul motto della signora Thatcher, “*il denaro segue il paziente*”.

**Infatti alla base concettuale del principio di Libera Scelta, risiede la libertà del singolo cittadino direttamente interessato alle prestazioni sanitarie di cui fruisce e nello stesso tempo anche finanziatore del Sistema Sanitario Nazionale.**

Ovvero il SSN gestisce i denari messi dal cittadino per i propri servizi sanitari, allo stesso modo di un sistema sanitario integrativo privato, dove l'ente assistenziale gestisce il denaro lasciando la libertà al singolo utente di scegliere la struttura, selezionata dalla stessa, presso la quale intende fruire dei servizi rimborsati poi dall'ente mutualistico.

**Anche e non solo per questo principio di “Libera Scelta” che in ambito sanitario non è possibile concepire che il sistema sanitario regionale possa appaltare le prestazioni sanitarie ad una unica struttura mediante gara di appalto.**

## DECRETO BALDUZZI

Il 28 gennaio 2013 fu pubblicato in Gazzetta Ufficiale il nuovo nomenclatore tariffario denominato Decreto Balduzzi<sup>4</sup>. Tale decreto si inquadra in un momento storico dove l'intero sistema economico italiano sta subendo profondi cambiamenti, a seguito della politica economica improntata sul concetto di “spending review”.

Il decreto si inquadra in questo contesto di emergenza economica nella quale viene drasticamente rivisto l'intero nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. La branca più penalizzata fu la diagnostica di laboratorio, poiché il legislatore facendo leva sull'alta automazione che questo comparto ha subito negli ultimi anni, determina una forte riduzione delle tariffe che si aggira intorno ad un valore medio del quaranta per cento rispetto al tariffario del 1996. Diversamente le altre branche, come la diagnostica per immagini, la cardiologia, ecc. subiscono un incremento delle tariffe allineandole alla media nazionale.

Con il decreto Balduzzi 2012 viene tagliato di circa il 40%, le tariffe dei laboratori di analisi cliniche, rispetto al tariffario del 1996.

La norma è stata approvata in via transitoria, infatti la scadenza del nomenclatore tariffario era stata fissata per il 31 dicembre 2014, poi prorogato al 31 dicembre 2015 con il decreto mille proroghe di fine anno e poi ancora successivamente fino a settembre 2016.

Il Consiglio di Stato con la sentenza del 2014<sup>5</sup>, non accoglie l'appello e conferma la sentenza del TAR. Infatti il Giudice Amministrativo: al punto 4 riporta:

*“Risulta quindi evidente, da tale contesto normativo, che la procedura di determinazione tariffaria ex co.15 dell'articolo 15, sia una procedura drasticamente semplificata, con modalità istruttorie limitate ai dati esistenti e disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati a quelli regionali, finalizzata alla adozione di un tariffario nazionale da prendere a riferimento immediato, da parte delle regioni, per recuperare margini di inappropriata esistenza a livello locale e nazionale. Del*

---

<sup>4</sup> DECRETO 18 ottobre 2012. - Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale

<sup>5</sup> Il Consiglio di Stato - in sede giurisdizionale (Sezione Terza) - N. 03919/2014REG.PROV.COLL. N. 01910/2014 REG.RIC.

*resto la procedura è inserita nell’ambito i decreto di “spending review” rivolto a realizzare consistenti e immediati livelli di risparmio in diversi settori, compreso quello sanitario.*

Quindi significa che la situazione economica in Italia era molto grave e giustificava la drastica riduzione delle tariffe della diagnostica di laboratorio, settore questo che poteva sfruttare l’alta automazione e quindi contenere i costi sfruttando un sistema di economia di scala. Di fatto la riduzione dei costi ha riguardato quasi esclusivamente la diagnostica di laboratorio nelle parte delle prestazioni ad alta frequenza, di routine e meno quelle a bassa frequenza e ad alta specializzazione, quelle che erano contrassegnate con la lettera R afferenti alla biologia molecolare e cito genetica.

Tuttavia l’attuazione del tariffario Balduzzi non è stato uniforme in tutte le regioni italiane. Questo lo si può evidenziare consultando il sito dall’Agenas<sup>6</sup>, dove risulta pubblicato un documento<sup>7</sup>, di cui si allega alla presente alcuni estratti, dove è possibile rilevare i seguenti aspetti della diversa applicazione del tariffario Balduzzi nelle singole regioni italiane. Possiamo sintetizzare nei seguenti punti:

1. mentre per la quasi totalità delle branche specialistiche le tariffe sono uniformi in tutte le regioni, cardiologia, diagnostica per immagini, ecc. per la sola branca di laboratorio si rilevano notevoli differenze tariffarie da regione a regione, spesso molto significative.
2. riguardo alle tariffe delle prestazioni afferenti alla diagnostica di laboratorio, sono le regioni del sud Italia che applicano quasi totalmente le tariffe uguali a quelle fissate dal Decreto Ministeriale Balduzzi. Diversamente le regioni del nord Italia, il Friuli Venezia Giulia in particolare, applicano tariffe molto più alte dello standard minimo imposto dal decreto.
3. sono rare le prestazioni a cui viene applicata una tariffa al di sotto di quella imposta dal Decreto Ministeriale;
4. Il valore medio delle tariffe applicate nelle singole regioni, per ciascuna prestazione è sempre superiore a quella fissata dal DM. Infatti è stato calcolato il valore più basso, il

---

<sup>6</sup> Agenas è un ente pubblico non economico nazionale, che svolge una funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione - <http://www.agenas.it>

<sup>7</sup> Prestazioni specialistiche ambulatoriali Confronto tra le tariffe nazionali ex DM 18.10.2012 e le tariffe regionali vigenti al 31.10.2014 - Isabella Morandi

valore più alto e il valore medio<sup>8</sup>. Ed è proprio quest’ultimo risulta essere sempre più alto da quello fissato da DM.

A titolo di esempio di sotto si riporta solo una parte dei dati riguardanti il valore massimo, minimo e valore medio, in allegato invece riportiamo un estratto riguardante la diagnostica di laboratorio. Ovviamente il documento riporta i dati relativi tutto il nomenclatore tariffario con le relative tariffe previste dal Decreto Balduzzi. Interessante che il lavoro si è basato su 21 regioni italiana, poiché sono state divise nel computo le provincie di Trento e Bolzano.

|                                 | TARIFFE DM<br>18.10.2012 | Tariffa<br>minima | Tariffa<br>massima | Valore medio |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Hb - EMOGLOBINA GLICATA 90.28.1 | 7,41                     | 7,4               | 13,60              | 9,58         |

## NUOVA BOZZA DI NOMENCLATORE TARIFFARIO

Il 31 marzo 2017 è stato convocato il tavolo tecnico ministeriale con le associazioni di categoria, aggiornato poi al 12 di aprile. Le nuove tariffe sotto forma di bozza, hanno un saldo negativo per i laboratori che erogano prestazioni di routine riduzioni tra il 20 e il 30% in meno, fino ad una punta di circa il 60% in meno rispetto al tariffario in vigore. Ovviamente il tariffario così concepito porterà alla chiusura di quasi tutti i laboratori di analisi cliniche privati, con particolare riferimento a quelli del sud Italia che sono maggiormente rappresentati da strutture al di sotto delle 200 mila prestazioni. Strutture queste che rappresentano una risorsa del territorio garantendo degli standard di qualità al di sopra di quelli garantiti dalle omologhe strutture pubbliche, in termini di tempi di prenotazione, tempi di refertazione, assistenza agli utenti, garanzia di un servizio in prossimità al paziente.

La qualità di questi laboratori privati radicati sul territorio aumenta se si considera che il settore della diagnostica in vitro pesa attualmente sulla spesa sanitaria per una percentuale tra l'1% e il 2% e che. La bassa remunerazione delle prestazioni, che richiedono alta qualità e professionalità in costante aggiornamento oltre ad attrezzature e

<sup>8</sup> la media e il rapporto tra la somma dei dati numerici ed il numero di dati

sistemi tecnologici innovativi, costringerà i laboratori ad una condizione di sofferenza al limite della sopravvivenza, sacrificando posti di lavoro ed aziende dell'indotto, nonché la inevitabile chiusura di molte strutture.

Inoltre, invece di creare un sistema di rimborso delle prestazioni proporzionato ai crescenti costi reali sostenuti dai laboratori, al Nomenclatore è stata dedicata una particolare attenzione all'appropriatezza clinica: per un numero di prestazioni sono state individuate “condizioni di erogabilità”, di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei Lea; per altre, sono state individuate “indicazioni di appropriatezza prescrittiva”.

Tuttavia a titolo di esempio sono stati messi a confronto di due profili di esami, vedi Tabella 1 e tabella 2 in allegato.

Da questo confronto risulta molto interessante la distribuzione delle riduzioni tariffarie. Infatti mentre per le tariffe delle prestazioni di routine, erogate generalmente dai laboratori medio piccoli, sono state ridotte notevolmente di una percentuale che va dal 15 ad oltre il 50 % per alcune prestazioni a bassissima frequenza, il costo è aumentato notevolmente arrivando anche ad oltre il 700 %. La distribuzione di tali incrementi solo su alcuni esami a bassissima frequenza, fa pensare ad un tariffario tipico di un laboratorio di service, che di fatto penalizza i laboratori territoriali, favorendo quelli che accentrano grosse quantità di esami, soprattutto a bassa frequenza.

I laboratori service rappresentano una tipologia di laboratorio particolare caratterizzato da un core business diverso da quello dei laboratori di analisi territoriali, che erogano per la maggior parte esami di routine. I service sono specializzati nell'erogazione di esami a bassa frequenza provenienti da moltissimi laboratori territoriali, pertanto le prestazioni che per i piccoli sono a bassa frequenza, per loro sono ad alta frequenza.

Alcuni esempi:

Bozza nuovo tariffario

Tariffario Balduzzi

|  |         |                             |         |        |
|--|---------|-----------------------------|---------|--------|
| ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA)<br>90.52.4 | € 23,22 | ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA) | € 9,56  | 142,84 |
| ANTICORPI ANTI DNA NATIVO<br>90.48.3   | € 17,14 | ANTICORPI ANTI DNA NATIVO   | € 10,69 | 60,37  |

Bozza nuovo tariffario

Tariffario Balduzzi

|         |   |          |  |       |        |
|---------|---|----------|--|-------|--------|
| 90.53.1 | ANTICORPI ANTI OVAIO  | € 60,74  | ANTICORPI ANTI OVAIO                                   | 7,37  | 724,18 |
| 90.53.3 | ANTICORPI ANTI PIASTRINE<br>(Identificazione)                         | € 65,13  | ANTICORPI ANTI<br>PIASTRINE<br>IDENTIFICAZIONE         | 88,21 | 26,17  |
| 90.53.4 | ANTICORPI ANTI RECETTORE<br>NICOTINICO MUSCOLARE                      | € 54,60  | ANTICORPI ANTI<br>RECETTORE<br>NICOTINICO<br>MUSCOLARE | 25,06 | 117,89 |
| 90.53.5 | ANTICORPI ANTI RECETTORE DEL<br>TSH                                   | € 25,56  | ANTICORPI ANTI<br>RECETTORI DEL TSH                    | 25,06 | 1,99   |
| 90.59.3 | CITOTOSSICITA' SPONTANEA NK   | € 54,92  | CITOTOSSICITA' SPONTAN                                 | 19,42 | 182,78 |
| 90.54.3 | ANTICORPI ANTI SURRENE  | € 39,59  | ANTICORPI ANTI SURREN                                  | 6,7   | 490,85 |
| 90.49.6 | ANTICORPI ANTI FOSFOLIPIDI (IgG,<br>IgM). Per ciascuna determinazione | € 29,89  |  |       |        |
| 90.49.7 | ANTICORPI ANTI GLUTAMMICO<br>DECARBOSSILASI (GAD)                     | € 137,04 |  |       |        |
| 90.50.1 | ANTICORPI ANTI HLA (Cross-match,<br>singolo individuo)                | € 36,23  | ANTICORPI ANTI HLA (Cr                                 | 35,84 | 1,09   |

Come si vede l'incremento percentuale è molto alto del 142,84 % per gli anticorpi anti nucleo e del 60,37 % per gli anticorpi anti DNA nativo.

Approfondendo l'analisi notiamo che si arriva addirittura al 734% per gli anticorpi anti ovaio e del 490% per gli anticorpi anti surrene e così via. Solo per gli anticorpi anti piastrine c'è una riduzione del 26 %.

## **INCONTRO CON LE ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA DEL 31 MARZO 2017**

Il giorno 31 marzo 2017 si è tenuto presso il Ministero della Salute l'incontro con le associazioni di categoria, in quel contesto sono stati presentati i dati rilevati per la determinazione delle tariffe.

Riportiamo, di seguito una sintesi e qualche considerazione:

La slide n° 4 riporta:

### **OBIETTIVI**

Aggiornare le tariffe delle prestazioni già presenti nel nomenclatore nazionale

Definire le tariffe per le «nuove prestazioni» introdotte nel nomenclatore

### **METODOLOGIA**

analisi della variabilità tariffaria regionale, attraverso un lavoro di transcodifica dei nomenclatori regionali

analisi dei costi delle prestazioni messe a disposizione dalle regioni

La slide n° 8 riporta la quantità di prestazioni erogate da settore pubblico e privato.

Di seguito sintetizziamo la tabella mettendo a paragone le sole regioni cosiddette più virtuose con la regione Campania considerata più sprecona ed in piano di rientro.

Successivamente la slide n° 11, vediamo quante sono le prestazioni, misurate in percentuale, erogate da strutture al di sotto delle 200 mila prestazioni annue, comprese tra 200 mila e 500 mila, tra 500 mila e 1 milione e superiore al milione, divise dal comparto pubblico, e poi dal comparto privato.

## TOTALE PRESTAZIONI

|                | Prestazioni pubblico | Prestazioni privato | Totale     |
|----------------|----------------------|---------------------|------------|
| Lombardia      | 53.247.974           | 46.197.806          | 99.445.780 |
| Veneto         | 36.442.616           | 6.134.193           | 42.576.809 |
| Emilia Romagna | 42.230.124           | 984.466             | 43.214.590 |
| Toscana        | 36.041.012           | 567.883             | 36.608.895 |
| Campania       | 5.652.269            | 34.238.356          | 39.890.625 |

## COMPARTO PUBBLICO

|                | < 200.000 | 200.000-499.99 | 500.000 - 999.999 | > 1.000.000 |
|----------------|-----------|----------------|-------------------|-------------|
| Lombardia      | 5.7       | 25.4           | 28.6              | 40.0        |
| Veneto         | -         | -              | -                 | -           |
| Emilia Romagna | 15.9      | 23.3           | 14.3              | 46.5        |
| Toscana        | 18.8      | 6.1            | 5.9               | 46.5        |
| Campania       | 17.2      | 38.9           | 43.9              | -           |

## COMPARTO PRIVATO

|                | < 200.000 | 200.000-499.99 | 500.000 - 999.999 | > 1.000.000 |
|----------------|-----------|----------------|-------------------|-------------|
| Lombardia      | 16.9      | 23.3           | 10.2              | 49.7        |
| Veneto         | 61.8      | 38.2           | -                 | -           |
| Emilia Romagna | 100.0     | -              | -                 | -           |
| Toscana        | 62.1      | 37.9           | -                 | -           |
| Campania       | 89.9      | 10.1           | 9.5               | -           |

Calcoliamo un **indice di appropriatezza** delle regioni, ovvero il valore medio delle prestazioni per abitante

|                   | Totale<br>Prestazioni<br>erogate | Fatturato      | Numero di<br>Abitanti | Costo<br>medio | Prestazion<br>e/abitante |
|-------------------|----------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|--------------------------|
| Lombardia         | 99.445.780                       |                | 10.008.349            | 0,00           | 9,94                     |
| Veneto            | 39.452.597                       | 179.716.883,60 | 4.915.123             | 4,56           | 8,03                     |
| Emilia<br>Romagna | 39.461.456                       | 183.912.068,75 | 4.448.146             | 4,66           | 8,87                     |
| Campania          | 39.890.625                       |                | 5.850.850             | 3,60           | 6,82                     |

la slide n° 21

Testualmente riporta

Si sono presi a riferimento i costi osservati in 4 strutture molto efficienti della Regione Emilia Romagna (LUM di Bologna e Laboratorio Pievesestina) e del Veneto (Asl di Treviso e Ao di Padova), che conseguono importanti economie di scala connesse agli elevati volumi di prestazioni erogate:

Nella tabella riepilogativa riportata nella slide risulta che la Regione Veneto effettua 46.829.794 prestazioni per un fatturato complessivo di € 234.122.591,00, quindi dividendo il fatturato per le prestazioni otteniamo un costo medio di euro 4.99.

Diversamente la Regione Emilia Romagna eroga 46.172.919 di prestazioni per un fatturato totale di € 256.492.967,23 ad un costo medio di 5,55 euro.

Tenendo conto che il costo medio in regione Campania è di circa 3,6 euro per il comparto della laboratorista privata, si comprende che quest'ultima è di gran lungo più virtuosa delle precedenti.

Infine riportiamo a titolo esemplificativo le slide n° 24 e 25

Distinzione tra prestazioni:

Tipo HUB - maggiore complessità/specializzazione con alta incidenza di lavoro professionale

Tipo SPOKE - di base alto livello di automazione

SPOKE” esami eseguiti con tecnologie ad elevata automazione e che non richiedono competenze specialistiche da parte del personale e che necessitano di tempi di risposta sufficientemente rapidi per consentire

rapidità diagnostica e di interventi terapeutici. Dette prestazioni possono essere eseguite anche nelle strutture cosiddette “HUB”, laddove sia necessario per garantire tempi di risposta utili a soddisfare i bisogni clinici. Le strutture HUB hanno, difatti, competenze specialistiche in sedi che possono raccogliere volumi di esami sufficientemente elevati per contenere i costi e mantenere la qualità finale.

“HUB” esami eseguiti con tecnologie più raffinate che:  
non necessitano di tempi di risposta rapidi (meno di 60 minuti)  
risultano eseguibili con analizzatori ad elevata produttività  
necessitano di importanti investimenti per acquisire strumenti e reagenti  
necessitano la centralizzazione in una sede unica a causa della bassa frequenza di richieste  
necessitano di elevata formazione specialistica da parte degli operatori  
necessitano della omogeneità delle prestazioni in relazione, per esempio a metodologie, intervalli di riferimento, protocolli diagnostici

Da quanto riportato sembra di capire un assetto ben preciso dei laboratori di analisi cliniche distribuiti sul territorio. Ovvero laboratori che smaltiscono la routine, ovvero le prestazioni con una richiesta più frequente, a basso costo, senza alcun tempo di prenotazione, garanzia delle urgenze refertate massimo in 60 minuti e complessivamente tempi di consegna referti molto bassi.

Diversamente le prestazioni con richieste meno frequenti che possono essere refertate con tempi più lunghi, vengono accorpati in laboratori più grandi con un’alta specializzazione, quella tipologia di laboratorio di cui abbiamo parlato precedentemente e che noi abbiamo definito da oltre 20 anni come laboratori di service.

Questo descritto è esattamente il modello della diagnostica di laboratorio di cui sono caratterizzate le regioni del sud Italia. Ad esempio in Campania sono dislocati sul territorio circa 800 laboratori che occupano migliaia di operatori che si sommano alle numerose aziende di beni e servizi che operano con i laboratori.

Quindi le regioni del Sud Italia con la loro organizzazione laboratorista garantiscono un servizio radicato sul territorio migliore rispetto al nord Italia, danno lavoro a più operatori e a quanto pare ad un costo notevolmente più basso per le casse del SSN.

A fronte di tali considerazioni non si capisce per quale motivo da circa 5 anni si cerca di distruggere questa rete di laboratori volendoli trasformare tutti in punti prelievo, accentrando in mega strutture con oltre 200 mila prestazioni, con il trasporto di migliaia di campioni giornalieri, tempi di attesa ecc.. Vedi la trattazione riportata al primo capitolo dove si calcolano i potenziali errori dovuti alla fase pre analitica.

## CONCLUSIONI

Dai dati presentati possiamo concludere riassumendo, se andrà in vigore la bozza di tariffario paventato:

1. saranno penalizzati i laboratori piccoli che erogano prestazioni a alta frequenza, ovvero di routine, a favore dei grossi laboratori oltre il milione di prestazioni che erogano anche prestazioni a bassa frequenza ed ad alto costo;
2. le regioni del sud Italia saranno maggiormente penalizzate dal momento che essendo molte in piano di rientro non potranno ritoccare le tariffe minime imposte dal Ministero, a vantaggio delle regioni del nord Italia che, potranno aumentare la remunerazione delle prestazioni così come è successo con il decreto Balduzzi;
3. porterà alla chiusura di tutti i laboratori del sud Italia che erogano prestazioni di routine ad alta frequenza a vantaggio dei laboratori con organizzazione di tipo service;
4. Le aggregazioni con prestazioni uguale e maggiore di 200 mila, dovranno abbattere i costi per compensare la riduzione di circa il 25 % medio. Essendo questi l'unione di più laboratori omogenei con prestazioni a basso costo ed ad alta frequenza, sarà complicato abbattere questa riduzione, anche in considerazione del fatto che dipenderà da quanti spoke è formata l'aggregazione e dalla distanza a cui essi sono posti;
5. le prestazioni di laboratorio erogate dai laboratori privati al di sotto delle 200 mila prestazioni in Regione Campania sono 30.472.136. Gli operatori a rischio in caso di aggregazioni superiori ad un milione di prestazioni, sono circa 3.000, senza considerare le aziende fornitrici di beni e servizi con i relativi addetti.
6. Le Regioni del nord Italia sono maggiormente avvantaggiate sulla ripartizione del fondo sanitario nazionale rispetto alla Campania, nonostante che quest'ultima sembra più virtuosa. Infatti si rileva un costo medio delle prestazioni di laboratorio più basso, ovviamente legato all'applicazione del valore minimo del tariffario Balduzzi e con un indice di appropriatezza migliore (rapporto abitanti/prestazioni erogate).
7. Quindi al sud si erogano più prestazioni ad un costo più basso con una maggiore presenza sul territorio, garantendo un numero di occupati superiore di almeno duemila persone in più a parità di numero di prestazioni;
8. La riduzione dell'occupazione porterà inevitabilmente minori introiti per lo Stato e le Regioni, nonché maggiori costi sociali legati alla disoccupazione.