

- Il Presidente -

OSSERVAZIONI RELATIVE ALLA PROPOSTA DI AGGIORNAMENTO TARIFFARIO

“I COSTI DI PRODUZIONE DEI LABORATORI ANALISI

ED ALCUNE CONSIDERAZIONI SULLA VARIABILITÀ DEGLI STESSI”

Premessa

La **Federlab Italia** è ente esponenziale che ha federato operatori della sanità privata in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale per la branca di patologia clinica, costituiti in Associazioni Regionali, ed è presente, mediante le proprie articolazioni regionali, in tutto il territorio nazionale (Lombardia, Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Marche, Toscana, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna). Quindi, essa è, in ambito nazionale, Associazione maggiormente rappresentativa della branca di Patologia Clinica.

Tra i suoi scopi ha, tra l'altro, quello di promuovere l'adozione, o il perfezionamento, di normative e provvedimenti legislativi inerenti l'attività svolta dalla categoria a livello nazionale, mediante anche attività di studio e ricerca, finalizzate a sostenere ogni azione per il raggiungimento degli scopi sociali e dei fini istituzionali, e quindi a tutelare gli interessi dei propri associati.-

In ragione delle finalità testè illustrate, la **FederLab Italia** ha conferito incarico alla Progea s.r.l., ed in particolare al Prof. Antonello Zangrandi, docente presso l'Università Bocconi di Milano, di elaborare uno studio sui costi di produzione delle prestazioni di laboratorio, rilevati su di un campione di laboratori privati accreditati con il S.S.N., rappresentativo delle diverse tipologie organizzative presenti sul territorio nazionale. Tale studio ha rilevato i costi standard di produzione in ragione dei dati economici provenienti dai documenti contabili e societari delle

- Il Presidente -

strutture sanitarie costituenti il campione di riferimento. Lo studio, ovvero la proposta che FederLab Italia consegnerà a Codesto Ministero, offrirà una valutazione dei costi di produzione rilevata alla luce del quadro normativo, ovvero dei requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici e di personale, e degli ulteriori requisiti per l'accreditamento richiesti alle strutture sanitarie pubbliche e private dalla normativa adottata dalle Regioni ove risultano ubicate le strutture medesime.

In particolare, detto studio tiene conto non solo degli aspetti procedurali, ma anche, e soprattutto, del quadro normativo che disciplina il complesso istituto dell'accreditamento, nel rispetto dei principi della soglia minima di efficienza (c.f.r. L.133/08) e dei criteri utilizzati per la riorganizzazione della rete dei laboratori (c.f.r. art.1, comma 796, lett.o, secondo capoverso della Legge 296/06) , e delle diverse tipologie organizzative, finalizzate a garantire elevati standard di qualità.

E' opportuno rimarcare, nel contesto generale della spesa sanitaria, **il marginale ruolo economico del comparto di laboratorio che incide per una spesa complessiva di circa 1,2% del Fondo Sanitario Nazionale.**

Talché tutti gli sforzi tesi ad un radicale abbattimento dei costi, da realizzare con il taglio delle Tariffe di remunerazione delle prestazioni rese dal comparto privato, è destinato, comunque, a produrre economie di spesa di scarsissima rilevanza, soprattutto se comparata agli aggravii per la finanza pubblica derivanti dalla diminuzione degli introiti provenienti dalla quota di partecipazione alla spesa (ticket) incassati nelle strutture ambulatoriali di laboratorio pubbliche, dal minor gettito fiscale garantito dalle strutture ambulatoriali private, dal costo degli ammortizzatori sociali da attivare per sostenere la cospicua di perdita di posti lavoro nel comparto di laboratorio privato.

- Il Presidente -

RELAZIONE

In data 19 maggio 2009, FederLab Italia, nella riunione di presentazione dell'adottando aggiornamento tariffario, ha già depositato agli atti di codesto Ministero, osservazioni di carattere preminentemente giuridico, in ordine ai profili procedurali, ma anche relativamente ai profili sostanziali, riservandosi, ovviamente, di approfondire gli aspetti tecno-scientifici, ovvero quelli aventi ad oggetto la formazione delle tariffe, e quindi il loro aggiornamento.

Innanzitutto, è opportuno evidenziare la mancanza di indicazioni sull'ambito di applicazione dell'adottando aggiornamento tariffario. In particolare, non si rinviene né nel documento di presentazione né nella bozza di decreto alcun riferimento all'applicazione delle nuove tariffe anche per le strutture pubbliche. Il sistema tariffario è applicabile, indifferentemente, sia alle strutture pubbliche che a quelle private, ciò anche in ragione del fatto che l'art.5, comma 5, lett. D) del DLGS. N.502/92 impone alle Regioni di emanare ed applicare norme per la gestione economica finanziaria delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere che prevedano la tenuta di una contabilità analitica per **centri di costo** e responsabilità, che consenta analisi comparative dei costi di produzione, dei rendimenti e dei risultati.

Sicchè, appare paradossale, oltre che inaccettabile sul piano procedimentale, il percorso metodologico utilizzato dal Ministero, ovvero dal Gruppo di Lavoro che ha predisposto i relativi documenti, nella misura in cui l'aggiornamento delle tariffe promana solamente da studi prodotti da pochissime strutture pubbliche, e dall'altro le stesse tariffe aggiornate sarebbero applicabili solamente alle strutture private !

Tale carenza configura certamente profili di illegittimità ove si consideri che il quadro normativo di riferimento, che disciplina l'istituto dell'accreditamento e i suoi aspetti funzionali, stabilisce il principio di pariteticità pubblico-privato nella parte in cui detta espressamente pari disposizioni sia per le strutture pubbliche che per quelle private accreditate. Ed infatti, le norme (**d. lgs. n. 502/92**) relative all'autorizzazione (**art. 8 ter**), all'accreditamento istituzionale (**art. 8 quater**), agli accordi e contratti (**art. 8 quinquies**) e alla remunerazione delle prestazioni (**art. 8 sexies**) sono

- Il Presidente -

dettate, senza alcuna distinzione, sia per le strutture pubbliche che per quelle private accreditate.-

Ma l'illegittimità è ancora più evidente in considerazione del fatto che si pretende di aggiornare le tariffe – e sembra solo per le strutture private – senza avere minimamente valutato, così come espressamente prevede la normativa di settore, i costi su di un campione rappresentativo di strutture private.

A tale carenza intende sopperire FederLab Italia, offrendo alla parte pubblica, nell'ambito di un provvedimento veramente partecipato con le Associazioni di Categoria maggiormente rappresentative degli interessi diffusi della categoria, una proposta, ovvero uno studio, che tenga conto, effettivamente, dei criteri innanzi enunciati.

La bozza di Decreto Ministeriale, persiste nell'invocare la cogenza dell'applicazione della norma di cui all'art. 1, comma 796, lettera o, della L. 296/06 (sconto 20%), ma nel contempo non si sollecita, (a tutt'oggi il Ministero appare inerte), **l'obbligo delle Regioni ad adottare Piani di Riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici e privati, così come previsto dal secondo capoverso della richiamata norma, anche considerando il principio, introdotto dalla successiva Legge n. 133/08 della soglia minima di efficienza.-**

A prescindere dai profili di illegittimità dei criteri con i quali si ritiene di introdurre lo sconto del 20% nella bozza di emanando Decreto interministeriale, **l'intero impianto proposto da codesto ministero sembra voler introdurre, implicitamente, un forzoso riassetto organizzativo della rete dei Laboratori indotto, ineluttabilmente, dalle politiche tariffarie.**

Le politiche tariffarie hanno finalità e presupposti del tutto differenti da quelli induttivi della riorganizzazione della rete, un intendimento che se realizzato con gli strumenti del taglio alle tariffe indurrebbe, paradossalmente, in alcune Regioni l'adozione di provvedimenti di **deregolamentazione degli standard organizzativi** che inciderebbe pericolosamente sulla qualità delle prestazioni erogate, sull'efficienza delle strutture erogatrici e sull'accessibilità alle prestazioni di laboratorio.

- Il Presidente -

Tale ultimo aspetto, se dovesse avverarsi, inciderebbe, non tanto e non solo sulle normative regionali in materia di requisiti organizzativi richiesti alle strutture ambulatoriali di laboratorio, ma soprattutto sulla natura e la configurazione della rete territoriale delle strutture stesse, ovvero sulla potestà legislativa di competenza delle Regioni, evidenziando in tal modo anche profili di legittimità costituzionale dell'emanando provvedimento ministeriale.

Tuttavia, a prescindere dalle pur sintetiche censure testè evidenziate, i documenti proposti alle osservazioni delle Associazioni di categoria presentano sicuramente ulteriori profili problematici che appare opportuno sviluppare.

Alcuni aspetti di natura organizzativa ed economica.

Non vi è dubbio che le metodologie e i loro presupposti adottati per il calcolo di calcolo dei costi ne determinino i risultati. **Così ad esempio una metodologia che individui un campione di piccoli laboratori oppure di grandi laboratori determinerà dei costi profondamente differenti.** Anche le scelte relative ai criteri di calcolo possono portare a valutazioni molto differenti, come nel caso del calcolo del costo della singola prestazione, piuttosto che il costo di un processo di produzione che vede la possibilità di disporre di più "prodotti".-

Occorre perciò in via preliminare comprendere analiticamente quali siano le concrete modalità utilizzate per determinare i costi, così che si possa comprendere a fondo i risultati conseguiti.

Le difficoltà di raccolta ed elaborazione dei costi, in particolare quelli dei laboratori di analisi sono espressi chiaramente nella presentazione svolta presso codesto Ministero il 19 maggio u.s., laddove si evidenziano le analisi messe a disposizione "studi sui costi di tutte le prestazioni svolti con il metodo "Costilab" nelle Regioni Umbria (anno 2007) e Toscana (2004); studio svolto secondo il metodo Activity Based Costing nella Ausl di Cuneo, Piemonte (anno 2008)".

Detti studi sono solamente enunciati, ma non sono allegati ai documenti presentati alle Associazioni. Sicchè appare difficile comprendere non solo la portata degli stessi, ma soprattutto la fonte da cui provengono.-

- Il Presidente -

Tanto è vero ciò che FederLab Italia, al fine di rendere quanto più efficace possibile la propria partecipazione al procedimento, è stata costretta a notificare, in data 25 maggio 2009, a codesto Ministero, e al Ministero dell'Economia, un atto di accesso documentale, ai sensi della L. 241/90, avente ad oggetto proprio la richiesta degli "studi" testè indicati.

Ed invero, le analisi sui costi sono sicuramente parziali, basate su dati anacronistici riferiti agli anni 2003-2005, e che non esprimono certo un campione di strutture valido sotto il profilo della rappresentatività, ovvero dell'universo di riferimento, e delle variegate tipologie di erogazione delle prestazioni.

Quindi, come peraltro ben emerge dalla presentazione, i costi non sono stati presi in considerazione. Ci si aspetterebbe un'analisi temporale che non è conosciuta.

Infatti, nella presentazione si legge:

"le prestazioni incluse nelle classi L21- chimica clinica di base e L29 – chimica clinica (il 63% di tutte le prestazioni di laboratorio in termini di spesa), essendo caratterizzate da un elevato grado di automazione sono state soggette ad un elevato impatto tecnologico sui costi di erogazione in senso decrementale. Malgrado ciò, sono stati spesso oggetto di incrementi tariffari a livello regionale (in particolare in molte Regioni caratterizzate da disavanzi sanitari). Risultano, attualmente, ampiamente sovraremunerate."

Sempre come premessa occorre sottolineare come le differenziazioni tra le tariffe regionali siano marcate in funzione di specifiche politiche regionali:

"L'analisi della notevole variabilità tariffaria tra regioni ha confermato come le logiche di revisione tariffaria non siano strettamente ed unicamente correlate ad analisi dei costi, ma anche a:

- *scelte di politica sanitaria regionale di perseguimento di obiettivi di incentivo/disincentivo dell'erogazione di determinate categorie di prestazioni (ad esempio, tipicamente, per favorire il passaggio della erogazione di alcune procedure, chirurgiche e non, dal setting ospedaliero a quello ambulatoriale al fine di migliorare l'appropriatezza nell'uso delle più costose strutture ospedaliere);*

- Il Presidente -

- *esiti di negoziazioni con categorie di professionisti e di erogatori;*
- *entità delle risorse rese disponibili dalle scelte allocative regionali per questo settore di attività assistenziale.”*

Da questo punto di vista si può concludere che il sistema tariffario è funzione sicuramente di numerosi elementi, tra cui certamente i requisiti per l'accreditamento, – e prima ancora di questi – i requisiti strutturali, tecnologici e di personale, imposti dalle singole Regioni alle strutture sanitarie pubbliche e private per l'autorizzazione all'esercizio, nonché gli ulteriori requisiti che disciplinano l'erogazione quali-quantitativa delle prestazioni (cfr. ad es. la normativa dettata dalla Campania e dalla Sicilia). Ad esempio la diretta relazione tra personale e volume delle prestazioni riduce moltissimo le convenienze per laboratori centralizzati, mentre criteri di accreditamento legati anche ai punti di accesso e di diagnosi sviluppano sistemi a rete.

Da ciò si può individuare che anche per il sistema tariffario il complesso delle norme concernenti l'autorizzazione e l'accreditamento rappresenta un elemento fondante. Così come la variabilità delle norme dettate dalle singole Regioni, in materia soprattutto di erogazione quali-quantitativa delle prestazioni, incide considerevolmente sui costi di produzione.

E' possibile che il legislatore nazionale voglia promuovere una politica in grado di far modificare alle Regioni il complesso di norme che disciplinano l'erogazione di prestazioni di Laboratorio in regime di accreditamento, con l'evidente conseguenza che ciò dovrebbe essere ben definito mediante la valutazione delle diverse norme regionali, nonché del relativo studio sui costi in ragione delle singole normative adottate dalle Regioni.

Da queste due considerazioni (mancanza di dati e differenze marcate) deriva la necessità di specifici approfondimenti in grado di favorire delle politiche tariffarie nazionali e regionali capaci di riconoscere nelle tariffe:

- **Un punto di riferimento per la realizzazione di una rete efficiente di servizi;**
- **Rispettosa delle politiche sanitarie che ciascuna Regione vuole perseguire**

- Il Presidente -

Alcune questioni da evidenziare

Per approfondire gli aspetti di costi di produzione collegati ai laboratori di analisi appare indispensabile definire alcuni aspetti essenziali.

Un primo gruppo di osservazione si riferisce alla tipica struttura dei costi di questo servizio:

1. la struttura dei costi di un laboratorio di analisi è fortemente determinata dalle dimensioni. In alcuni studi emerge che la dimensione dei laboratori è un fattore che influenza la struttura dei costi;
2. per ciascuna prestazione analitica indicata nel tariffario esiste una parte di costi diretti spesso molto limitata. La parte più significativa di costi è da collegarsi a quelli comuni a più prestazioni.

Quindi la presenza da un lato di costi fissi (investimenti e personale) che determinano maggiore efficienza e dall'altro una parte significativa di costi comuni a più prestazioni, determina una strutturale difficoltà ad individuare dei costi per ciascuna prestazione analitica. Il livello di soggettività nei processi di calcolo dei costi potrebbe determinare un sistema tariffario che non sempre produce i risultati desiderati.

La rilevazione dei dati relativi ai costi in strutture ospedaliere pubbliche evidenzia l'assenza dei costi generali, (incidenza e dinamica dei costi generali) che è inaccettabile, e che nessuna analisi può scientificamente trascurare.

Risulta, inoltre, assente la previsione dell'utile di impresa, costituzionalmente garantito, e necessario ad assicurare l'effettiva remunerazione della prestazione erogata dai Centri privati accreditati

Parimenti, inaccettabile, per le determinazioni analitiche evidenziate nella relazione del gruppo di lavoro come "non automatizzabili", la mancata indicazione di un aumento delle tariffe di remunerazione di quelle specifiche prestazioni. Aumento tariffario dovuto

- Il Presidente -

all'incremento dei costi generali conseguenza della svalutazione, dell'aumento del costo del lavoro, dell'aumento delle tariffe e dei canoni dei servizi.

Per tutte le determinazioni analitiche, nel loro complesso, manca la rilevazione di alcuni costi indiretti di produzione dovuti all'adeguamento delle strutture alle normative in materia di privacy, di sicurezza sul lavoro, di formazione continua del personale, e degli ulteriori requisiti organizzativi richiesti per l'accreditamento istituzionale, fissati a livello regionale .

Un secondo gruppo di considerazioni concerne le modalità di erogazione delle prestazioni. Infatti i costi sono da ricollegarsi alle modalità di erogazione: l'urgenza determina costi differenti in molte situazioni, come ad esempio quella ospedaliera.

In terzo luogo occorre comprendere che i costi sono da collegarsi anche ai criteri di accreditamento, così come già richiamato nella premessa. Infatti le specifiche scelte fatte dalle Regioni in tema di rete dei servizi, di punti di prelievo, di personale, di controlli e valutazione di qualità incidono in modo specifico sui costi di produzione.

Da queste considerazioni ne deriva che la variabilità dei costi è determinata dai volumi, ma ha un livello di soggettività elevato (criteri di calcolo – presenza di costi comuni). Inoltre i costi sono fortemente determinati dalle politiche regionali, soprattutto da quelle dei accreditamento.

In tema di struttura dei laboratori e di consumi

Le strutture e le funzioni dei laboratori sono molto differenti, frutto come si è detto della storia, delle condizioni orografiche e demografiche, dagli standard di vita e dalle aspettative di salute della popolazione residente, in ragione anche delle politiche sanitarie perseguite dalle Regioni, nonché dalla capillarità della rete territoriale assicurata dalle strutture ambulatoriali private accreditate.

Come noto i sistemi a rete sono considerati maggiormente flessibili ed in grado di rispondere ai cambiamenti in modo maggiormente efficiente. Peraltro occorre considerare che le funzioni dei

- Il Presidente -

laboratori analisi sono molto differenti: prestazioni erogate d'urgenza in PS, all'interno di un ricovero ospedaliero, per ambulantisti, la libera professione, per campagne di screening.

Anche in termini di consumo di prestazioni di laboratorio si hanno situazioni molto differenti tra le varie Regioni. L'ipotesi di agire sulle tariffe per contenere i consumi non appare probabilmente del tutto adeguata. Altri provvedimenti regionali sia di natura tariffaria, che da collegarsi alla responsabilizzazione dei prescrittori appaiono potenzialmente maggiormente efficaci.

La riduzione delle tariffe non migliora il livello di appropriatezza prescrittiva, così come l'accentramento diagnostico, indotto da politiche tariffarie, determina ineluttabilmente una propensione a favorire fenomeni di iper prescrizione, generati dalla necessità di raggiungere i volumi di prestazioni erogabili compatibili con le dimensioni aziendali.

Si parla in questa direzione di un governo della domanda che dovrebbe sostituire il governo dell'offerta. Caratteristiche fondamentali del governo della domanda sono: la promozione di comportamenti appropriati da parte dei prescrittori e da parte dei cittadini utenti, l'educazione sanitaria, lo sviluppo di incentivazioni a tutti i livelli a perseguire linee guida internazionali, la promozione della peer review, ecc..

I tipici strumenti dell'offerta, come ad esempio i tetti di spesa, il blocco delle autorizzazioni e dell'accreditamento, in realtà spingono su barriere alla effettiva utilizzazione dei servizi sanitari. Non necessariamente questo consente di promuovere appropriatezza nell'uso dei servizi e efficienza allocativa. E' probabile immaginare che questo comporta difficoltà all'utente dei servizi, la generazione di liste di attesa, lo sviluppo di mercati non SSN, in ogni settore dell'intervento.

E' possibile concludere che le politiche tariffarie non dovrebbero essere considerate come un modo per limitare l'offerta, ma altri strumenti di governo della domanda sembrano più efficaci per ottenere i risultati di controllo dei volumi e di adeguatezza tra consumo e bisogno di prestazioni.

- Il Presidente -

Una possibile base per la revisione del sistema tariffario di laboratorio

In considerazione delle brevi osservazioni delineate:

- il rapporto tra personale e prestazioni è elemento fortemente determinante i costi di produzione è perciò necessario considerare situazioni diversificate per determinare un effettivo costo di produzione che esprima le varie condizioni produttive;
- la verifica del sistema tariffario dovrebbe considerare i costi sostenuti per l'insieme di prestazioni per categoria e per classi e non solo la determinazione del costo di una specifica prestazione analitica;
- il riferimento dovrebbe comunque essere, almeno per le strutture private, i bilanci d'esercizio;
- indicazioni dovrebbero essere collegate alle modalità di erogazione (prestazioni erogate d'urgenza in PS, per interni degli ospedali, prestazioni acquistate da altre strutture accreditate prestazioni per i cittadini assistiti dal SSN che si presentano con impegnativa, valore delle prestazioni in regime di libera professione, acquisto di pacchetti di prestazioni nelle campagne di screening)

Una possibile metodologia potrebbe così delinarsi:

- 1. identificazione del modello organizzativo standard**, ovvero determinazione della soglia minima di efficienza per l'attuazione del piano di riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici e privati imposti alle Regioni dalla vigente normativa **per la raccolta dei costi di produzione standard per gruppi di prestazioni analitiche;**
2. verifica dei volumi di prestazioni analitiche per categorie e classi
3. individuazione della struttura dei costi fissi e comuni di ciascun centro di costo
4. simulazioni per comprendere l'impatto sui ricavi di diverse strutture delle tariffe (alla luce dei costi fissi e comuni)

- Il Presidente -

La scelta del campione di Laboratorio

La scelta del campione di Laboratorio dovrebbe svilupparsi sulla base dei seguenti elementi caratterizzanti:

- tipologia di laboratori (a rete, grandi centri di riferimento e per settori specializzati annessi al laboratorio generale di base)
- diversificazione dei dati rilevati per Regioni e comparati ai modelli organizzativi, ovvero agli standard di qualità richiesti in relazione ai criteri di accreditamento delle strutture di laboratorio
- utilizzo delle tariffe per laboratori pubblici e privati per valutare l'efficienza e le specifiche strutture dei costi.

Alcune brevi conclusioni

La necessità di sviluppare un sistema tariffario che spinga alla massima efficienza le strutture non solo private, ma anche pubblica, appare concretamente da ricollegarsi ad un sistema tariffario che:

- permetta alle Regioni di sviluppare non solo modelli di concentrazione, ma anche modelli a rete;
- favorisca una riorganizzazione dei laboratori pubblici e privati, sulla base della ricerca della massima convenienza nel sistema allocativo delle risorse pubbliche;
- favorisca un continuo allineamento tra criteri tariffari e criteri di accreditamento.

Richiesta di un Tavolo Tecnico di confronto

FederLab Italia, alla luce delle considerazioni innanzi esposte chiede l'attivazione di un Tavolo Tecnico per la valutazione in contraddittorio con il Ministero della Salute e dell'Economia.

Roma, 5 giugno 2009

Il Presidente
Dott. Vincenzo D'Anna

