

Capitolo 1. PROGETTO It.DRG: CONTESTO DI RIFERIMENTO

Laura Arcangeli (a, b), Federico Banchelli (c), Luigi Bertinato (a), Angelo L. Del Favero (d), Lucilla Frattura (e), Lucia Lispi (f), Cristiano Marchetti (g), Luca Merlini (g), Isabella Morandi (h), Marino Nonis (a, i), Amelia Palinuro (l), Eleonora Verdini (c), Carlo Zavaroni (e)

(a) *Struttura per la Clinical Governance, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Direzione Sanitaria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

(c) *Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna*

(d) *Direzione Generale, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(e) *Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina, SS Area delle Classificazioni – Centro collaboratore italiano dell'OMS per la Famiglia delle Classificazioni internazionali*

(f) *Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma*

(g) *Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano*

(h) *Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali, Roma*

(i) *Direzione Strategica, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma*

(l) *UOC Oncologia Medica, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Roma*

Cenni sul sistema DRG

Quando nel corso degli anni Settanta i ricercatori dell'Università di Yale si dedicarono allo sviluppo dei DRG (*Diagnosis Related Groups*)¹, l'intento era quello di definire uno strumento per il management, in grado, da un lato di fornire una misura dell'attività svolta in ospedale, e dall'altro di sostenere le scelte per il governo della gestione (Fetter & Freeman, 1986). Lo sviluppo dei DRG, infatti, segue l'introduzione di concetti chiave, che tutt'oggi guidano l'organizzazione e la gestione dell'assistenza, fra cui particolare rilievo assumono la tipologia di pazienti, il prodotto ospedaliero, l'episodio di cura (Nonis, 2007). In tal senso, il sistema DRG costituisce la naturale evoluzione degli studi finalizzati "at providing decision makers in hospital planning and administration with a tool for generating useful information in the design and operation of a progressive patient care facility" (Fetter & Thompson, 1969). L'applicazione dei DRG al finanziamento dell'assistenza erogata negli ospedali avvenne solo successivamente, ad opera di quanti videro, in detto strumento, la possibilità di controllare i costi e insieme migliorare la trasparenza delle attività ospedaliere (Spiegel & Kavalier, 1986). Il primo esperimento su larga scala, venne effettuato nello Stato del New Jersey nel 1980 (Iglehart, 1982), successivamente, con il conforto dei risultati ottenuti, anche il governo federale degli Stati Uniti, nel 1983, adottò i DRG

¹ Il DRG è un sistema isorisorse che raggruppa, classifica e misura le caratteristiche dei ricoveri ospedalieri in base a tipologia d'organo interessato, procedure eseguite ed età. I gruppi risultano più di 500, sono numerati con tre cifre a cui corrisponde una descrizione specifica, un'attribuzione alla partizione medica o chirurgica e un peso relativo. In particolare, per la versione 24 della Classificazione CMS-DRG in uso negli USA per le dimissioni ospedaliere tra il 1° ottobre 2006 e il 30 settembre 2007 ("pursuant to Title V, Section 1886 of Public Law 98-21 Prospective Payment for Medicare Inpatients Hospital Service, defined in 42 CFR part 412"), 3M Health Information System (con il contratto con CMS-Department of Health and Human Services numero HHSM-500-2004-0011C, denominato "Group Maintenance") ha provveduto alla realizzazione del software e delle correlate analisi e documentazioni, tra cui il "Diagnosis Related Groups Version 24.0, Definitions Manual".

come base per il finanziamento prospettico dell'assistenza ospedaliera in regime di ricovero, per il programma Medicare.

Nei primi anni Novanta, in presenza di un vincolo economico sempre più restrittivo anche il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si trova ad affrontare un processo di profonda trasformazione. In particolare, il settore ospedaliero presenta una serie di criticità: un diffuso esubero 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 insoddisfacente (Lorenzoni, 1994; Falcitelli & Langiano, 2006).

Di fatto l'attività degli ospedali veniva valutata nel suo complesso e remunerata semplicemente rimborsando i costi sostenuti, oppure in base alle giornate di degenza erogate. Tuttavia, i costi non sono omogenei e dipendenti dalla semplice occupazione del posto letto, bensì dalle attività differenziate cui sono sottoposti i pazienti ricoverati (Thompson *et al.*, 1979). Nasce così l'esigenza di definire una misura del prodotto ospedaliero, valutarne la variabilità e l'efficienza operativa.

A seguito delle innumerevoli riforme sanitarie nell'ambito del New Public Management² (NPM), che introduce nelle Pubbliche Amministrazioni nuovi metodi di organizzazione del lavoro, allo scopo di ottenere migliori performance gestionali (Hughes, 2012), in Italia a partire dal 1995 si assiste a un mutamento radicale nell'ambito dell'assistenza ospedaliera per acuti. In particolare, si passa da un sistema di rimborso a piè di lista, ad un sistema di pagamento prospettico importato dagli USA, basato su tariffe DRG correlate per singolo episodio di ricovero (Legge 724/1994).

La remunerazione a tariffa per DRG introduce per la prima volta l'idea di un "valore" economico associato ad ogni ricovero, diverso da ogni altro, per tipo di patologia, caratteristiche del paziente, prestazioni fornite, ecc. (Taroni, 1996). Tale sistema consente, infatti, una più accurata misurazione in termini di valutazione della performance di un ospedale rispetto all'universo cui appartiene e di ricavarne così dei feedback significativi (standard di confronto).

Quadro normativo

L'*excursus* illustrato nella Tabella A1 (allegata al Capitolo), intende evidenziare l'evoluzione del DRG nel contesto nazionale delineando i principali provvedimenti che disciplinano sia il sistema di remunerazione dell'attività ospedaliera, sia i flussi informativi.

Esperienza italiana dei DRG: luci e ombre

Dall'analisi della normativa sopra illustrata emerge come dal momento in cui l'Italia ha implementato il nuovo meccanismo di rimborso delle prestazioni, in sostituzione a quello della spesa a piè di lista, ad oggi, si sono avute 3 edizioni italiane del manuale ICD-9-CM (rispettivamente 1997, 2004, 2008). Per quanto riguarda il sistema DRG, invece, dopo l'introduzione avvenuta con la versione HCFA-10, si sono succedute le versioni CMS-19 (2006) e CMS-24 (2009). Tale criticità si rende maggiormente evidente attraverso la Figura 1, che

² Il NPM si spiega in uno stile di gestione del settore pubblico. Esso mira ad integrare il diritto amministrativo e le pratiche gestionali tradizionali di un ente pubblico con una metodologia più orientata al risultato. Si diffonde, in particolare nei Paesi anglosassoni a partire da elaborazioni e revisioni della tradizione di *business administration* statunitense, successivamente diffuse anche in Europa.

storicità gli aggiornamenti effettuati negli USA e in Italia (per una analisi comparativa della evoluzione dei sistemi di classificazione estesa a livello internazionale *si veda* Figura 1, Cap. 4).

				
1983	HCFA 1.0	C O N F R O N T O U S A V S I T A L I A		
1995	HCFA 12.0		HCFA 10.0 ICD-9 (1993)	
1996	HCFA 13.0			
1997	HCFA 14.0			
1998	HCFA 15.0			
1999	HCFA 16.0			
2000	HCFA 17.0			
2001	HCFA 18.0		HCFA 10.0 ICD-9CM (1997)	
2002	CMS 19.0		Alcune Regioni HCFA 14.0 CMS 19.0	
2003	CMS 20.0			
2004	CMS 21.0			
2005	CMS 22.0			
2006	CMS 23.0		CMS 19.0 ICD-9CM (2002)	
2007	CMS 24.0			
2008	MS 25.0			
2009	MS 26.0	CMS 24.0 ICD-9CM (2007)		
2018	MS 35.0			

Figura 1. Evoluzione del sistema DRG: Stati Uniti vs Italia (rielaborata da Nonis, Rosati, 2013)

Analoga criticità nell'utilizzo del sistema riguarda la rallentata manutenzione a livello nazionale del sistema tariffario, che ha contribuito all'espansione della variabilità interregionale dei sistemi tariffari vigenti, sia in relazione alle tariffe (con riferimento all'importo, alle modalità di determinazione, alla previsione di rimborsi extra tariffari per protesi e/o farmaci e alla previsione delle classi tariffarie), sia in relazione agli associati sistemi di regolazione dei volumi e della spesa (Arcangeli, 2010). Da un'analisi dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali-AGENAS (Morandi & Arcangeli, 2009) ad esempio, emerge che le tariffe vigenti nel 2008, coerenti con la versione 19a dei DRG sono state determinate dalle Regioni secondo modalità differenti. Ovvero, sulla base di un'analisi dei costi, sulla base delle tariffe massime ex DM 12/09/2006, sulla base del DM 30/06/1997, sulla base della Tariffa Unica per la Compensazione interregionale (TUC) utilizzando forme miste di calcolo.

Solo con molto ritardo, il DM del 18 ottobre 2012, emanato in seguito alle norme sulla cosiddetta *spending review*, ha aggiornato le tariffe massime ministeriali per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere (la cui validità è stata peraltro limitata al 31 dicembre 2016). L'adozione delle nuove tariffe nazionali da parte di numerose regioni, nonché la compensazione della mobilità interregionale, a partire dal 2014 ha comportato una riduzione dell'eterogeneità delle tariffe per la remunerazione dell'assistenza ospedaliera per acuti. In particolare, nel corso del 2013 dodici regioni hanno adottato le tariffe ministeriali e, allo stesso tempo, nessuna regione ha approvato un nuovo tariffario in base ai costi delle proprie strutture sanitarie. Tuttavia, dal 2012 ad oggi non si è provveduto all'aggiornamento dei tariffari nazionali, esigenza ancora "più cogente" alla luce dell'emanazione del DPCM sui nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Un'ulteriore criticità del sistema vigente in Italia è rappresentato dall'importazione *sic et simpliciter* dei sistemi DRG statunitensi, incluso il modello di *case-mix costing* utilizzato a livello nazionale e in diverse regioni per la definizione dei costi alla base dei sistemi di pesi relativi e di tariffe, associati ai DRG (Goldfield, 2010). Infatti, sebbene siano state basate su analisi dei dati di attività e di costo osservati presso campioni di ospedali italiani, le valorizzazioni ufficiali dei ricoveri per acuti hanno risentito delle caratteristiche dei profili di cura e di costo propri della realtà statunitense datata. Nello specifico, i parametri per la definizione dei costi dei DRG v. 24 si basano su dati del 2004 (Nonis, Lerario, 2003).

Ciò nonostante, con l'adozione del sistema DRG per la classificazione e la remunerazione dei ricoveri si è resa possibile una definizione standardizzata e significativa in termini clinici ed economici del «prodotto» dell'ospedale (Arcangeli *et al.*, 2004), permettendo valutazioni e analisi progressivamente più dettagliate, sia retrospettive che prospettive, su scala regionale, nazionale e internazionale (Casas, Wiley, 1993; Kimberly, De Pouverville, 1993; Gilardi *et al.*, 2009). In tal senso, il DRG è stato indubbiamente riconosciuto, anche nella realtà italiana, come valido strumento nel ridefinire relazioni intercorrenti tra produttori e soggetti paganti (Guzzanti, 1996), nel consentire una programmazione regionale più rigorosa e, infine, nel mettere a disposizione di professionisti e manager un nuovo linguaggio valutativo unificato e riconosciuto (Arcangeli, Taroni, 2011). Arcangeli *et al.*, già nel 1995, sostenevano come una delle principali reazioni all'introduzione della remunerazione tariffaria fosse rappresentata dal progressivo ed esteso utilizzo della SDO. Infatti, attraverso un maggior dettaglio e trasparenza di dati informativi derivanti dall'adozione di tale strumento, oltre al consolidamento del flusso informativo relativo all'entità e alla tipologia di prodotto ospedaliero (*case-mix*) e alla creazione di un archivio nazionale imponente (circa 10 milioni di eventi/anno), sono stati supportati i vari livelli di governo dell'SSN nei processi di valutazione, programmazione, gestione e controllo dell'attività ospedaliera e sanitaria in generale, nonché analisi sistematiche di carattere epidemiologico.

I principali progressi avvenuti in Italia, a seguito dell'utilizzo dei DRG, possono essere così sintetizzati:

- miglioramento quali-quantitativo del patrimonio informativo;
- aumento della capacità di monitoraggio e di controllo della spesa sanitaria;
- maggiore appropriatezza nell'uso dell'ospedale con trasferimento della casistica verso livelli assistenziali più coerenti con le esigenze dei pazienti.

Progetto It.DRG: genesi

Al fine di meglio comprendere l'origine del Progetto It.DRG è opportuno anteporre una rapida descrizione dell'evento "Mattoni", che costituisce la principale esperienza propedeutica al Progetto It.DRG. Il Progetto Mattoni (www.mattoni.salute.gov.it), approvato nel dicembre del 2003, nasce dall'esigenza di accompagnare la riorganizzazione della nuova sorgente informativa

condivisa (NSIS; www.nsis.salute.gov.it) con un progetto parallelo e complementare di generazione o aggiornamento, allo scopo di individuare uniformità di espressione in termini di dati rilevati e metodi di lettura/misura, mediante definizione di metodologie, classificazioni e codifiche omogenee a livello nazionale, sviluppando così un “linguaggio comune”.

Il Progetto ha coinvolto numerosi professionisti impegnati in 15 diverse linee progettuali o Mattoni:

1. Classificazione delle strutture
2. Classificazione delle prestazioni ambulatoriali
3. Evoluzione del sistema DRG nazionale
4. Ospedali di Riferimento
5. Standard minimi di quantità di prestazioni
6. Tempi di attesa
7. Misura dell’appropriatezza
8. Misura dell’Outcome
9. Realizzazione del Patient File
10. Prestazioni farmaceutiche
11. Pronto soccorso e sistema 118
12. Assistenza residenziale e semiresidenziale
13. Assistenza primaria e prestazioni domiciliari
14. Misura dei costi dell’SSN
15. Assistenza sanitaria collettiva

A capo di ciascuna linea progettuale vi erano 2 Regioni (“capofila” e “associata”), che coordinavano le attività di altre regioni ed Enti, mentre il coordinamento generale era curato dalla Cabina di Regia del NSIS, insediata dalla Conferenza Stato-Regioni.

In particolare, il Mattone 3, di cui era Capofila la Regione Emilia-Romagna e associata la Regione Basilicata, intendeva tracciare un percorso di manutenzione ed evoluzione del sistema di classificazione e codifica dei ricoveri ospedalieri orientato a garantirne l’uniformità a livello nazionale, attraverso lo sviluppo delle seguenti linee di attività:

- uniformazione della versione della classificazione;
- uniformazione della versione dell’*International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification* (ICD-9-CM);
- uniformazione delle informazioni minime da aggiungere alla SDO per vari obiettivi di monitoraggio (es. tempo di attesa, gravità per outcome, condizioni in ingresso e uscita per riabilitazione, etc.).

Il Progetto era legato, inoltre, agli studi di fattibilità del NSIS tramite le seguenti propedeuticità:

- sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali;
- monitoraggio dei LEA e dell’appropriatezza;
- monitoraggio dei tempi di attesa (ex-post);
- monitoraggio dei costi (valorizzazione delle prestazioni).

Conseguiti in buona parte gli obiettivi, l’attività del Gruppo si è distinta soprattutto per lo studio e la realizzazione dei seguenti sotto-progetti:

- superamento dei limiti dei DRG: definizione di una Nuova Classificazione Pediatrica (NCP);
- trasferibilità delle attività ospedaliere dal *day hospital* medico;
- classificazione dei pazienti in Riabilitazione;
- creazione di un portale web e di un Corso di Formazione a distanza (FAD) dedicato alla Codifica ICD-9-CM della SDO e al sistema di classificazione dei DRG.

A cui si deve aggiungere l'esperienza del Mattone 2 (Regione Capofila Lombardia, Regione associata: Molise) che intendeva definire un nuovo elenco nazionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale in accordo con il principio dei LEA, al fine, da una parte, di sostituire l'elenco allora in vigore (risalente al DM del 1996) e, dall'altra, di predisporre una classificazione delle prestazioni in linea con le esigenze del NSIS. Il Mattone intendeva definire, inoltre un flusso nazionale per la rilevazione delle informazioni relative alla specialistica ambulatoriale, e identificare opportuni meccanismi di manutenzione del nuovo sistema. Le principali linee di attività si possono così sintetizzare:

- Definizione di un approccio alla classificazione delle prestazioni – Schema generale del Nuovo Elenco;
- Revisione, modifica e integrazione delle prestazioni dell'elenco nazionale;
- Definizione della struttura minima di riferimento per i flussi informativi;
- Definizione della metodologia per la valorizzazione delle prestazioni;
- Definizione di criteri di manutenzione del nuovo "sistema".

Il Mattone Prestazioni Ambulatoriali ha concluso l'attività con l'approvazione da parte della Cabina di Regia del 11 luglio 2007 della documentazione finale contenente il Nuovo Elenco Nazionale delle prestazioni di Specialistica ambulatoriale, che ha costituito la base per la rielaborazione dell'Allegato 4 al DPCM 12/01/ 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza".

Così, sulla scia delle analisi condotte nel Mattone 3, sulle informazioni delle attività ospedaliere rilevate negli anni, i commenti e i suggerimenti degli utilizzatori del flusso informativo della SDO, nonché degli *stakeholder* e in base alle lezioni provenienti dalle esperienze internazionali trae origine l'esigenza di approntare un modello italiano di classificazione dei ricoveri ospedalieri, che si consolidi nell'ambito organizzativo dell'SSN. Emerge, cioè, la necessità di superare i criteri e le metodologie storicamente adottati nell'SSN per l'aggiornamento dei sistemi di classificazione delle prestazioni ospedaliere, basati sull'adozione di un modello "esterno", e di sviluppare un percorso in grado di definire un modello aperto e dinamico, in grado di adattarsi alle caratteristiche e ai fabbisogni propri della realtà ospedaliera italiana, predisponendo tutti gli strumenti informativi che garantiscano la sua successiva gestione e manutenzione continua (Palumbo, 2010).

Peraltro, questa nuova volontà risulta essere sintonica con quanto è stato intrapreso da altri Paesi che hanno sviluppato o stanno sviluppando sistemi nazionali di classificazione delle prestazioni sanitarie, mantenendo un'impostazione internazionale che consenta il confronto tra le diverse realtà nazionali in ambito assistenziale.

Negli anni seguenti la chiusura del Progetto Mattoni, il Ministero della Salute avvia delle collaborazioni con alcune regioni già coinvolte nei Mattoni citati e dunque più dotate di expertise, nonché con l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo economico (OCSE) per garantire un ampio supporto informativo-formativo relativamente ad analoghe esperienze estere (Lorenzoni & Pearson, 2011), per intraprendere l'elaborazione condivisa di un progetto strategico finalizzato allo sviluppo di un sistema italiano per la misurazione e la valorizzazione dei prodotti degli ospedali.

Nel marzo 2015, la DGProgS del Ministero della Salute, insieme alla regione Emilia-Romagna e con la collaborazione delle regioni Friuli Venezia Giulia e Lombardia e dell'AGENAS, ha presentato ufficialmente il "Progetto nazionale per lo sviluppo e la sperimentazione di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere - Progetto It.DRG".

Inoltre, a partire dall'accordo stipulato con il Ministero della Salute nel settembre 2017 (Accordo It.DRG 1) si compie l'inserimento dell'ISS all'interno del Progetto It.DRG. Tale convenzione aveva come obiettivo la realizzazione della chiusura della fase sperimentale del Progetto, con termine al 31/12/2017. La collaborazione scientifica è poi proseguita con un

secondo accordo (Accordo It.DRG 2) inerente le attività da svolgere per la sperimentazione e messa a punto dei prodotti della “fase sperimentale” da concludersi entro il corrente anno 2018, o come richiesto per giugno 2019.

Obiettivi e articolazione temporale

Attraverso il Progetto It.DRG si intende mettere a disposizione dei *policy maker* dell’SSN gli elementi informativi necessari per il governo del sistema ospedaliero italiano, contribuendo anche ad un modello di remunerazione che incentivi tanto le *best practice*, in termini di qualità e appropriatezza delle cure erogate dagli ospedali, quanto l’efficienza nella loro gestione interna.

Il documento progettuale approvato nel febbraio 2012 dal Comitato scientifico, nello stabilire l’area delle acuzie quale ambito prioritario di intervento, indica due macro-finalità del Progetto:

- 1) Sviluppo di un percorso per la definizione e la manutenzione di un nuovo sistema di misurazione e di valorizzazione dei prodotti degli ospedali;
- 2) Sviluppo di un percorso per la predisposizione degli strumenti informativi necessari per un utilizzo completo del sistema.

Tali obiettivi accolgono l’esigenza dell’SSN di pianificare/programmare l’aggiornamento, nonché il mantenimento dei propri sistemi di codifica, di classificazione e di valorizzazione dei prodotti ospedalieri, nell’ottica sia del miglioramento nella qualità dei dati disponibili sui servizi sanitari erogati, sia dello sviluppo a livello internazionale di logiche, strumenti e processi affinati di misurazione della casistica, sia delle scelte effettuate in altri Paesi. Rispondono, altresì alla necessità di introdurre nuovi strumenti informativi e/o di modificare quelli esistenti per una rilevazione omogenea dei dati presso gli ospedali italiani, che consenta di produrre informazioni più dettagliate possibili e complete, caratteristiche imprescindibili per una più accurata valutazione delle attività ospedaliere erogate.

Nello specifico gli obiettivi del progetto riguardano:

- revisione dei sistemi di codifica e classificazione delle diagnosi e degli interventi e/o procedure utilizzati nelle SDO e dei sistemi di classificazione dei ricoveri ospedalieri per acuti (DRG);
- predisposizione di un nuovo sistema di pesi delle prestazioni ospedaliere per assorbimento di risorse (costi e pesi relativi);
- adeguamento degli strumenti informativi e formativi al nuovo sistema.

L’articolazione temporale del Progetto It.DRG si esplica mediante tre fasi principali descritte di seguito e illustrate nella Figura 2:

- I. Fase di avvio: messa a punto del percorso metodologico-organizzativo e individuazione dei criteri, nonché degli strumenti da utilizzare per l’attuazione del progetto.
- II. Fase sperimentale: sviluppo e utilizzo sperimentale dei nuovi sistemi di classificazione e di misurazione dei prodotti ospedalieri.
- III. Fase “a sistema”: garantire il funzionamento del sistema attraverso:
 - i. la gestione e manutenzione delle diverse componenti del nuovo sistema per assicurare l’utilizzabilità nel tempo di tale apparato da parte di tutti gli ospedali italiani;
 - ii. il monitoraggio delle modalità di utilizzo del nuovo sistema a livello regionale e la valutazione di impatto di tale sistema a livello nazionale;
 - iii. l’istituzione di una struttura permanente, ovverosia una costante manutenzione e il monitoraggio continuo del sistema approntato. Questa fase partirà al termine della fase sperimentale.

Poiché la scansione temporale delle tre fasi ha subito delle modifiche, a seguito dell’accordo di collaborazione tra Ministero e ISS a settembre 2017 si è deciso di comprendere quale fase di

inizio della cosiddetta fase a “sistema”, l’attività connessa alla messa a punto del modello di rilevazione dei costi dei prodotti ospedalieri (in precedenza facente parte della Fase II) (per ulteriori approfondimenti si veda il Cap. 6).

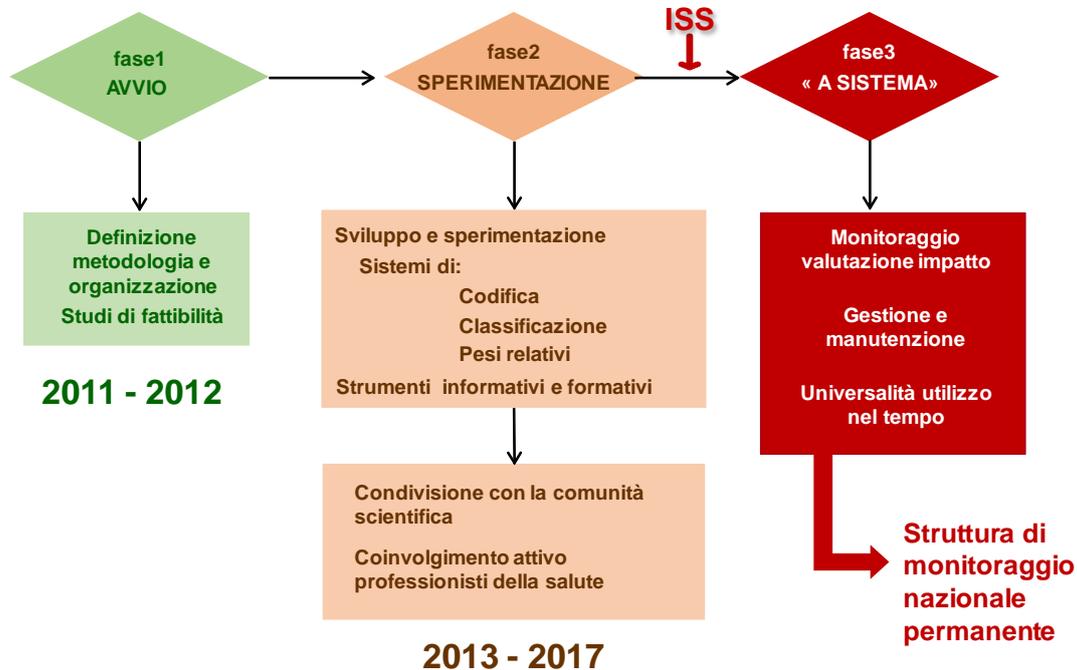


Figura 2. Articolazione temporale del Progetto It.DRG del Ministero della Salute (rielaborata da Botti, 2015)

Organizzazione del progetto e soggetti coinvolti

Per la gestione del Progetto It.DRG, nella fase sperimentale (Mattone It.DRG) è stata mappata un’organizzazione funzionale, rappresentata nella Figura 3, mediante l’attivazione di:

- Quattro gruppi di lavoro (GdL), dedicati all’attuazione del Piano di lavoro del Progetto, ciascuno assegnato alla responsabilità di una regione o del Ministero della Salute;
- Coordinamento Tecnico dei GdL;
- Coordinamento Generale del Progetto;
- Comitato Scientifico del Progetto;
- Comitato Strategico del Progetto;
- Segreteria Tecnica del Progetto.

La composizione e le linee di attività dei rispettivi GdL viene di seguito sintetizzata:

- la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia guida il GdL sulla Classificazione e codifica delle diagnosi (GdL 1).
- la Regione Lombardia guida il GdL sulla Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti (GdL 2).
- la Regione Emilia-Romagna guida il GdL sulla Classificazione dei ricoveri (GdL 3).
- la DGProgS del Ministero della Salute guida il GdL sulla Definizione dei pesi relativi (GdL 4).

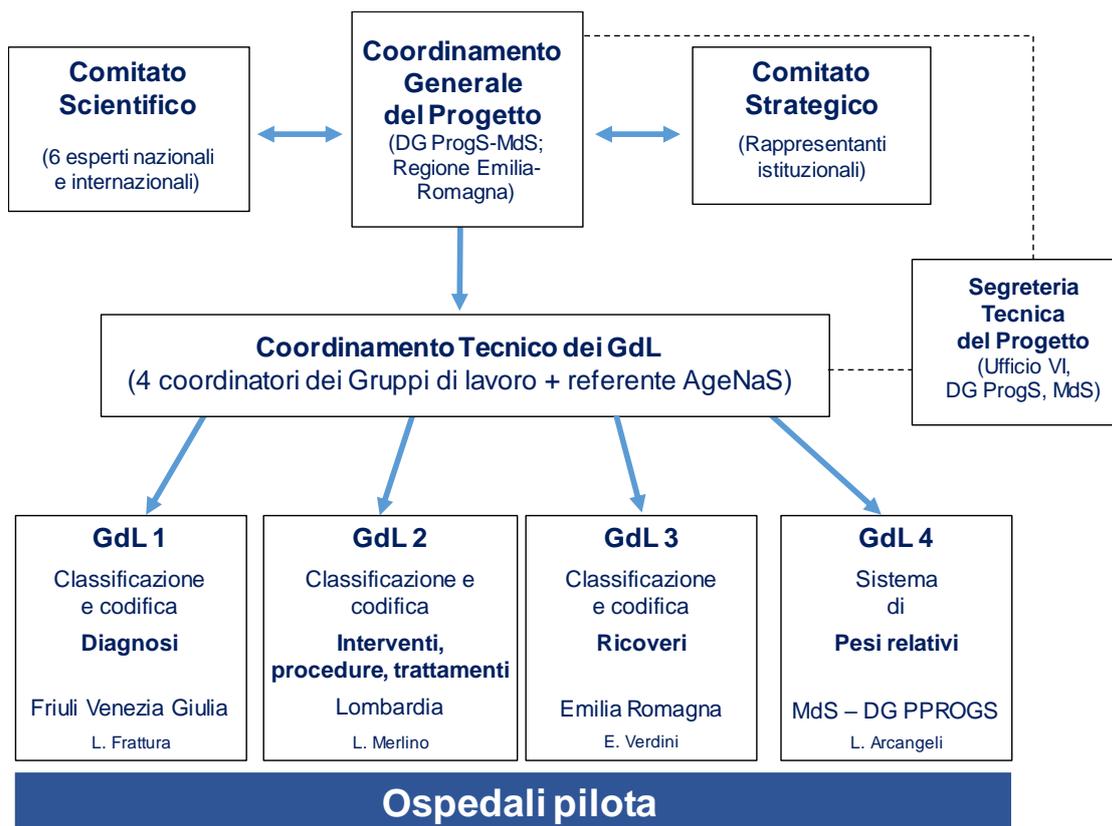


Figura 3. Soggetti e Organizzazione del Progetto It.DRG.
(rielaborata da Botti, 2015)

In particolare, il principio di riferimento prioritario per la definizione dei GdL è stata la garanzia di autorevolezza, perseguita scegliendo i componenti in base alla propria riconosciuta competenza e professionalità nelle tematiche oggetto delle attività specifiche di ciascun GdL.

Il *Coordinamento Tecnico dei GdL* garantisce il costante monitoraggio condiviso dello stato di avanzamento delle attività in ciascun GdL e del loro allineamento rispetto agli obiettivi perseguiti (sia specifici per GdL che trasversali) e alla relativa tempistica programmata, come indicati nel Piano di lavoro del Progetto e nei Piani operativi. I partecipanti sono quattro referenti dei GdL insieme al referente dell'AGENAS che pianificano e coordinano incontri seminariali.

Il *Coordinamento Generale del Progetto* sostenuto dalla DGProgS del Ministero della Salute, in collaborazione con la Regione Emilia-Romagna capo-fila del progetto, interPELLa e convoca i Comitati Scientifico e Strategico del Progetto e ne raccoglie indicazioni e pareri/valutazioni; indirizza le attività dei gruppi di lavoro; convoca degli incontri di presentazione dei risultati delle attività svolte nell'ambito di ciascun Gruppo; formula la definizione delle componenti del sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti degli ospedali, degli strumenti analitici e degli strumenti informativi, sulla base dei prodotti finali dei GdL e delle valutazioni del Comitato scientifico proponendola alla valutazione del Comitato strategico.

Il *Comitato Scientifico del Progetto* composto da autorevoli esperti nazionali e internazionali, orienta e supervisiona l'approccio metodologico delle linee di attività/GdL e ne valuta i prodotti rispetto ai criteri forniti. Le principali funzioni del Comitato Scientifico sono: l'orientamento metodologico e supervisione generale del complesso di attività previste per il perseguimento degli

obiettivi del Progetto a cura dei GdL incaricati dello sviluppo delle specifiche Linee di attività; la valutazione sistematica dei documenti metodologici elaborati dai gruppi di lavoro, dei rispettivi prodotti intermedi e finali.

Il *Comitato Strategico del Progetto* composto da rappresentanti del Ministero della Salute, delle Regioni Veneto, Toscana, Liguria, Campania, Umbria e dell'AGENAS orienta le attività dei GdL e definisce gli obiettivi finali del progetto per il soddisfacimento del fabbisogno informativo a supporto della *governance* dell'SSN. Inoltre, stabilisce le modalità per l'adozione e l'utilizzo nell'ambito dell'SSN, nonché per il successivo aggiornamento periodico, delle componenti del nuovo sistema di classificazione proposte dal Coordinamento Generale del Progetto.

La *Segreteria Tecnica del Progetto*, curata dall'Ufficio VI della DGProgS del Ministero della Salute, è responsabile della gestione del Progetto. In particolare, la Segreteria Tecnica garantisce il supporto alle attività del Coordinamento Generale del Progetto e al Coordinamento Tecnico dei gruppi di lavoro.

Partecipanti al team multidisciplinare Progetto It.DRG

È importante sottolineare come, nel corso della fase sperimentale del Progetto, le attività di definizione delle nuove classificazioni delle diagnosi, delle procedure e dei ricoveri e di sviluppo delle specifiche per la misurazione delle relative intensità di assorbimento di risorse, siano state condotte in stretta collaborazione tra i singoli gruppi di lavoro, sulla base di principi metodologici e operativi condivisi e mediante un costante interscambio di informazioni e di risultati.

Di seguito l'elenco dei partecipanti al team multidisciplinare di progetto (in Appendice A il dettaglio dei partecipanti):

- GRUPPO DI LAVORO 1
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Linea di attività: Classificazione e codifica delle diagnosi
- GRUPPO DI LAVORO 2
Regione Lombardia, AGENAS
Linea di attività: Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti
- GRUPPO DI LAVORO 3
Regione Emilia-Romagna
Linea di attività: Classificazione dei ricoveri
- GRUPPO DI LAVORO 4
Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e Ospedali pilota
Linea di attività: Costi e Pesi Relativi
- GRUPPO DI LAVORO ISS a partire dall'accordo 18 settembre 2017

Chiavi metodologiche e risultati attesi

Il percorso metodologico per lo sviluppo del Progetto presenta le seguenti caratteristiche:

- avviene in uno scenario di continuità rispetto agli strumenti, alle logiche e ai metodi utilizzati attualmente nell'SSN;

- si articola in uno scenario di breve-medio periodo, coerentemente con le scadenze fissate dalla normativa vigente, secondo una logica di sviluppo graduale;
- si sviluppa non solamente ed esclusivamente sui sistemi di classificazione, ma soprattutto sul sistema di pesatura dei prodotti, ai fini di una loro misurazione utile anche a fini di valorizzazione;
- consente di disporre di sistemi di misura delle diverse aree/tipologie di attività ospedaliere coerenti tra di loro, con i quali poter pesare l'intera attività erogata da un ospedale nelle sue varie componenti;
- usa risultati prodotti sia in altri progetti nazionali, in particolare del progetto Mattoni, sia in esperienze estere maturate in Paesi con percorsi simili;
- propone strumenti accessibili, trasparenti, esaustivi e aggiornati regolarmente.

I principi di riferimento/ parole/chiavi per lo sviluppo del progetto, pertanto, risultano essere: *continuità, gradualità, fattibilità.*

Tra i principali risultati del Progetto It.DRG ci si aspetta di ottenere:

- un sistema italiano di classificazione dei prodotti ospedalieri per acuti, in grado di descrivere la casistica trattata negli ospedali in termini clinicamente significativi e di prevederne il livello di consumo di risorse e di costo atteso negli ospedali dell'SSN;
- un corrispondente sistema italiano di pesatura di queste classi di prodotti, in grado di misurare l'assorbimento di risorse e i costi attesi, negli ospedali dell'SSN, e di consentirne la valorizzazione anche a fini di remunerazione;
- un sottostante sistema italiano di classificazione e codifica delle procedure, che consenta una descrizione accurata dei percorsi diagnostico-terapeutici prodotti negli ospedali dell'SSN, in grado di coglierne/misurarne le componenti clinicamente ed economicamente significative;
- un sistema di codifica delle diagnosi, che consenta una descrizione accurata dei casi trattati negli ospedali dell'SSN, in grado di coglierne/misurarne le caratteristiche clinicamente ed epidemiologicamente significative;
- un set di strumenti informativi, metodologici e organizzativi finalizzati alla realizzazione e al successivo aggiornamento del nuovo sistema;
- un set degli strumenti informativi e formativi finalizzati all'utilizzo del sistema nel contesto ospedaliero italiano.

Linee di attività

Attraverso le linee di attività dei quattro gruppi di lavoro, coordinati dal Ministero e dalla Regione Emilia-Romagna viene delineato l'oggetto di analisi del Progetto:

- La regione Autonoma Friuli Venezia Giulia guida il gruppo di lavoro sulla Classificazione e codifica della diagnosi. Si occupa dello sviluppo e sperimentazione di una versione aggiornata della classificazione ICD-10 (International Classification of Diseases and Health Related Problems-10th Revision) che integri gli update approvati dall'OMS e apporti modifiche minori, mettendo a punto la cosiddetta modifica italiana di ICD-10 (abbreviato con ICD-10-IM).

La classificazione ICD-10 rappresenta lo standard per la codifica della morbosità (con eventuali modificazioni cliniche nazionali) e della mortalità da parte dei Paesi che la adottano e la implementano. La versione in italiano predisposta dall'allora Ministero della Sanità nel 2000 ha subito negli anni numerose modifiche da parte dell'OMS ed è stato necessario predisporre una nuova versione in italiano aggiornata, che potesse essere la

base della modifica clinica sperimentale messa a punto nel Progetto It.DRG. La diversa struttura e il differente livello di dettaglio di ICD-9-CM e di ICD-10-OMS ha comportato un lavoro impegnativo per sviluppare la prima versione sperimentale di ICD-10-IM.

- La regione Lombardia con la collaborazione iniziale di AGENAS guida il gruppo di lavoro sulla Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti. Si occupa dello sviluppo e sperimentazione di una versione della sezione riservata alle procedure e agli interventi della classificazione ICD-9-CM modificata e integrata, per adattarla a specifiche esigenze italiane (sulla base della valutazione delle informazioni disponibili circa le criticità del sistema ICD-9-CM ora in uso, dell'analisi dei comportamenti di codifica attualmente riscontrabili dalla lettura delle SDO e delle esperienze di altri Paesi, come ad es. Francia, Germania, USA) e per prevedere l'integrazione con codici che consentano la rilevazione di informazioni su: (i) Procedure/trattamenti erogati (anche) in regime di assistenza ambulatoriale; (ii) Dispositivi medico-chirurgici; (iii) Farmaci ad alto costo.

La classificazione ICD-9-CM ad oggi in uso in Italia ha visto l'ultimo aggiornamento nel 2007, rendendone necessario l'aggiornamento alla luce delle evoluzioni sanitarie e tecnologiche dell'ultimo decennio.

- La regione Emilia-Romagna guida il gruppo di lavoro sulla Classificazione e codifica dei ricoveri. Si occupa dello sviluppo e sperimentazione di una versione italiana del sistema DRG, ancorata alla revisione 24 introdotta nel 2009 nell'SSN, modificata per renderla valida tanto per i ricoveri ordinari, quanto per i ricoveri diurni, articolata in gruppi diagnostici di base prioritariamente orientati a descrivere la casistica ospedaliera rispetto a caratterizzazioni epidemiologiche e, quindi, tendenzialmente più stabili nel tempo, associata ad un sistema di pesatura modulare, che consenta di leggere la severità dei casi e di misurarne il livello di assorbimento di risorse. La individuazione delle modifiche si potrà basare sulla valutazione delle informazioni disponibili sulle criticità del sistema DRG v. 24, sia quelle già note (es. neonatologia, pediatria, psichiatria, oncologia), sia quelle desumibili dall'analisi della variabilità infra-gruppo delle durate di degenza sui dati nazionali del flusso SDO, oltre che dalle segnalazioni; si potrà inoltre basare sull'analisi delle esperienze di altri Paesi (es. Canada, Australia, Germania, USA, Francia, Paesi scandinavi).

La tassonomia dei DRG presenta criticità quando usata per popolazioni diverse da quella di origine, statunitense; specifiche aree di assistenza (es. neonatologia) sono scarsamente rappresentate. Inoltre, il mancato aggiornamento della classificazione DRG rispetto alle innovazioni tecnologiche dell'ultimo decennio - in particolare nell'area chirurgica - consente solo una limitata capacità discriminatoria in termini di consumo atteso di risorse.

- La DGProgS del Ministero della Salute e l'ISS (a partire dall'accordo Ministero della Salute-ISS del 18/09/2017), ha guidato il gruppo di lavoro sulla Definizione dei Pesì relativi. Obiettivo di questa Linea di attività era la definizione e la sperimentazione di un modello italiano per la definizione dei costi dei ricoveri ospedalieri per acuti (case-mix costing), basato sulla raccolta e l'analisi standardizzate di dati su attività e costi di un campione di ospedali dell'SSN. Prodotto atteso, quindi, la predisposizione degli strumenti da mettere a disposizione per lo sviluppo e l'aggiornamento periodico di un sistema di relatività tra costi (pesì relativi) mediamente associati ai singoli gruppi di base della nuova classificazione It.DRG e di un sistema di fattori di aggiustamento dei pesì in funzione di caratteristiche del paziente, del ricovero e/o della struttura di ricovero.

L'approccio finora generalmente utilizzato nella determinazione delle tariffe dei ricoveri per acuti si basa sull'utilizzo di relatività di consumo di risorse stimate per un contesto organizzativo, di offerta di servizi e di pratica clinica diverso da quello italiano.

Analisi propedeutiche

La “fase di avvio” del Progetto It.DRG aveva l’obiettivo di contribuire all’individuazione di criteri metodologici di riferimento per specificare i percorsi operativi delle quattro Linee di attività, attraverso lo svolgimento di analisi propedeutiche, quantitative e qualitative (Progetto It.DRG, “fase di avvio. Documento di sintesi: Criteri metodologici proposti per la fase sperimentale”, 2013).

I soggetti coinvolti in tale fase del Progetto, a partire da gennaio 2011, sono stati inizialmente la DGProgS del Ministero della Salute e l’AGENAS, con il supporto³ fondamentale dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (*Directorate for Employment, Labour and Social Affairs*), del Dipartimento di Scienze Statistiche della Sapienza Università di Roma e dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I di Roma. Le Regioni Emilia-Romagna, capofila e co-coordinatrice del Progetto con la DGProgS, Friuli Venezia Giulia e Lombardia hanno quindi, parallelamente avviato la collaborazione con il Ministero della Salute e l’AGENAS per la condivisione e l’approfondimento degli obiettivi, dei contenuti e delle modalità operative del Progetto, in preparazione della successiva “fase sperimentale”, producendone i documenti metodologici, organizzativi e operativi⁴.

Di seguito si riportano sinteticamente i contenuti delle principali analisi propedeutiche svolte e i principali risultati ottenuti, in termini di criteri metodologici proposti per implementare nella “fase sperimentale” i percorsi di lavoro dei gruppi di lavoro con riferimento, in particolare a:

- le elaborazioni dei dati disponibili sui ricoveri ospedalieri per acuti (archivi SDO) ai fini della valutazione dei limiti delle classificazioni disponibili nel descrivere e misurare la casistica ospedaliera italiana e della produzione di informazioni di supporto al processo di revisione delle classificazioni, in particolare dei prodotti ospedalieri (DRG);
- la ricognizione delle caratteristiche dei Sistemi informativi ospedalieri presenti negli ospedali dell’SSN, svolta a supporto del percorso di selezione degli ospedali-pilota della “fase sperimentale” del Progetto.

Sono invece sinteticamente riferiti nei successivi capitoli, i risultati delle analisi propedeutiche svolte con riferimento specifico al passaggio dalla classificazione ICD-9-CM alla ICD-10-IM per la codifica delle diagnosi, al miglioramento e adattamento al contesto ospedaliero italiano della classificazione ICD-9-CM per la codifica delle procedure e degli interventi, allo sviluppo di una versione italiana del sistema DRG e alla definizione di un modello italiano per la misurazione dei costi dei ricoveri e lo sviluppo e aggiornamento periodico di un sistema modulare di pesi relativi associati alla nuova classificazione It.DRG.

Elaborazioni dei dati SDO

Le analisi svolte, a cura di Sapienza Università di Roma – Dipartimento di Scienze Statistiche, sono state di tipo descrittivo e di tipo inferenziale e avevano il duplice obiettivo di:

- fornire informazioni utili ai fini della conoscenza del contesto nel quale si inserisce il Progetto, in termini di caratteristiche, sia della casistica ospedaliera acuta trattata negli ospedali italiani, sia della capacità delle classificazioni disponibili di descriverle;

³ Nell’ambito della collaborazione relativa alla ricognizione delle esperienze in materia di sistemi di classificazione, misurazione e classificazione dei prodotti ospedalieri in alcuni selezionati Paesi membri dell’OECD, gestita dal Dott. Luca Lorenzoni.

⁴ La fase di avvio del Progetto è venuta sviluppandosi lungo due strade parallele, a cura di soggetti in parte diversi, ma i cui prodotti *in progress* sono stati condivisi nell’ambito di incontri seminariali (novembre 2011; novembre 2012).

- individuare, sperimentare e mettere a punto percorsi di predisposizione ed elaborazione dei dati utili ai fini delle analisi da svolgere nella successiva fase sperimentale del Progetto, in particolare nell'ambito della linea di attività dedicata alla revisione della classificazione dei ricoveri.

Dati

Le elaborazioni sono state effettuate su una Base Dati predisposta *ad hoc* per il Progetto dall'ufficio VI della DGProgS del Ministero della Salute secondo criteri predefiniti, che costituisce un primo risultato proposto per l'utilizzo nella fase sperimentale (ii). In sintesi, i criteri per la costituzione della Base Dati del Progetto riguardano:

- archivi SDO Italia (anni 2009-2011)
- ricoveri acuti ordinari
- attribuzione DRG 24v.
- attribuzione dell'Aggregato di Codici Clinici – ACC (versione 2007), distintamente:
 - per i casi medici (ricoveri per i quali non è registrata alcuna *Major procedure*, secondo la classificazione AHRQ): attribuzione ACC di diagnosi (ACCd) della diagnosi principale,
 - per i casi chirurgici (ricoveri per i quali è registrata almeno una *Major procedure*): attribuzione ACC di procedura (ACCp) della *Major procedure* registrata (la principale, se ne sono registrate più d'una);
- attribuzione classi di procedura AHRQ per ciascun codice di intervento;
- attribuzione *flag* di comorbidità *Elixhauser*⁵ (Elixhauser *et al.*, 1998; Quan *et al.*, 2005)

Metodi

Le analisi descrittive delle diagnosi e delle procedure, analogamente proposte per la fase sperimentale, hanno riguardato l'analisi esplorativa della distribuzione della durata di degenza dei ricoveri ordinari, a livello nazionale, stratificata per DRG di attribuzione e per tipo di ricovero (medico/ACCd e chirurgico/ACCp), allo scopo di individuare i gruppi contenenti episodi di ricovero non omogenei in termini di durata di degenza.

L'indice utilizzato è la deviazione standard, calcolata per ciascun gruppo; al fine di confrontarne i valori tra gruppi, si è costruito un indice relativo, che assume valori (compresi tra 0 e 1) più elevati al crescere della variabilità intra-gruppo della durata di degenza osservata. Al fine, inoltre, di tenere conto dell'eventuale impatto distorsivo della presenza di episodi di ricovero anomali, le elaborazioni sono state fatte su 4 distinti sotto-insiemi di episodi di ricovero: (1) tutti; (2) con durata di degenza inferiore od uguale al 99° percentile della distribuzione osservata; (3) con durata di degenza non inferiore a due giorni; (4) intersezione tra 2 e 3.

Le ulteriori analisi effettuate hanno riguardato, quindi, la messa a punto della struttura di un modello di regressione per la valutazione della variabilità della durata di degenza, utile ai fini dell'orientamento e della verifica delle revisioni della classificazione dei ricoveri. Si è deciso, a tal fine, di procedere evitando il ricorso ai DRG, per ottenere risultati il più possibile indipendenti da tale logica di classificazione, ricorrendo, piuttosto, alle classi ACC.

A seguito degli esiti delle prime sperimentazioni del modello, sono stati selezionati per le analisi successive i soli ricoveri ordinari con modalità di dimissione ordinaria ed eventuale attivazione di forme di assistenza a domicilio, ulteriormente suddivisi in tre sottogruppi, specifici per ACC di attribuzione: (A) con durata di degenza non superiore ad 1 giorno; (B) con durata di degenza non inferiore a 2 giorni e non superiore al 99° percentile della durata di degenza gruppo-specifica; (C) con durata di degenza superiore al 99° percentile della durata di degenza gruppo-specifica. Le analisi

⁵ Viene considerata la presenza di almeno una delle circa 30 classi di comorbidità di Elixhauser.

riguardano i soli ricoveri inclusi nei gruppi B, ulteriormente “puliti” escludendo i ricoveri con durata di degenza superiore ai rispettivi valori soglia (come definito DM 15/5/94).

Il modello di regressione proposto prevede, come variabile risposta la durata di degenza osservata e, come variabili esplicative, una serie di caratteristiche selezionate del paziente/episodio di ricovero (“variabili individuali”) e della struttura di ricovero (“variabili strutturali”). In particolare:

- le variabili individuali includono: 8 classi di età; l’indice di Elixhauser (presenza di comorbidità); tipo di ricovero (ricovero ordinario, ricovero urgente, TSO, ricovero programmato pre-ospedalizzazione);
- le variabili strutturali includono: 3 classi di dimensione dell’ospedale (numero di posti letto); presenza di attività di ricerca e/o didattica (azienda mista); complessità organizzativa (presenza o meno di DEA di 2° livello).

Risultati

In estrema sintesi, i risultati delle analisi descrittive effettuate hanno evidenziato come relativamente più critiche, in termini di variabilità della durata di degenza interna ai gruppi, le seguenti tipologie di ricoveri:

- i ricoveri chirurgici rispetto ai ricoveri medici;
- i ricoveri afferenti le aree riconducibili alle *Major Diagnostic Categories*: MDC 3 – malattie e disturbi del l’orecchio, del naso, della bocca e della gola; MDC 5 – malattie e disturbi dell’apparato cardiocircolatorio; MDC 8 – malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo; MDC 9 – malattie e disturbi della pelle, del tessuto sotto-cutaneo e della mammella.

I risultati delle analisi regressive svolte, solo su alcuni aggregati di diagnosi e di procedure selezionati per testare il modello, portano a stime dell’impatto delle variabili diverse al variare dell’ACC. Tuttavia, sembrano emergere alcune regolarità nell’effetto delle variabili considerate.

In particolare, quando presente almeno una delle classi di comorbidità definite dall’indice di Elixhauser, si osserva un aumento della durata di degenza in tutti i casi analizzati, confermando il legame positivo atteso tra durata di degenza e complessità del caso approssimata dalla presenza di complicanze. Allo stesso modo, le modalità del tipo di ricovero sembrano avere un effetto coerente al variare dell’aggregato: quando l’effetto del ricovero ordinario è posto pari ad 1, l’effetto della modalità ricovero urgente induce un aumento della durata di degenza, mentre il ricovero programmato appare mediamente legato ad una durata di degenza inferiore rispetto agli altri.

L’effetto della classe di età non sembra, invece, univoco. Le classi centrali ([35, 39] e [49, 65]) sembrano simili per durata di degenza, ma le classi estreme non sempre hanno lo stesso comportamento in termini di effetti stimati sulla durata di degenza. La variabile di raggruppamento selezionata, ossia la regione di appartenenza dell’ospedale, sembra avere un ruolo limitato, come dimostrato dal coefficiente di correlazione intra-classe, spesso inferiore a 0,1, a prescindere che nel modello si inseriscano le sole variabili individuali od anche quelle strutturali. Tutte le caratteristiche strutturali, infine, hanno prodotto effetti molto variabili al variare dell’aggregato considerato, limitandone l’interpretazione.

Ricognizione dei Sistemi informativi ospedalieri

La ricognizione dei sistemi informativi in uso all’interno degli ospedali italiani, svolta a cura della DGProgS del Ministero della Salute e della regione Emilia-Romagna aveva il duplice obiettivo di:

1. raccogliere informazioni utili ai fini della selezione, sulla base di criteri oggettivi e documentati degli ospedali-pilota da coinvolgere nelle rilevazioni, tra quelli dotati di

sistemi informativi sufficientemente sviluppati da poter garantire la raccolta delle informazioni necessarie alle finalità del Progetto.

2. conoscere meglio il contesto ospedaliero nel quale si dovranno introdurre i prodotti del Progetto.

Dati

Strumenti. La scheda di rilevazione delle caratteristiche dei sistemi informativi degli ospedali italiani è stata predisposta *ad hoc* e testata sui primi ospedali-pilota del Progetto (IRCCS AOU S. Martino – Istituto Tumori di Genova; AOU S. Maria di Terni), prima di essere somministrata a tutti gli ospedali coinvolti nella ricognizione. I suoi contenuti sono stati stabiliti per consentire di valutare, presso ciascuna struttura ospedaliera, la disponibilità e le caratteristiche de:

- informazioni sui costi analitici;
- informazioni sulle prestazioni erogate nel corso del ricovero, riconducibili al singolo paziente/ricovero;
- sistemi operativi per la raccolta automatizzata di tali informazioni.

Ospedali coinvolti. Considerati gli obiettivi della ricognizione, si è ritenuto di non coinvolgere l'intero universo degli ospedali dell'SSN, ma di limitarsi a quelli che possano garantire volumi e gamma della casistica trattata idonei alle finalità del Progetto. A tal fine, sulla base dei dati dell'archivio nazionale SDO (anno 2010), sono stati individuati gli ospedali, pubblici e privati accreditati, con volume di ricoveri ordinari acuti e numero di DRG trattati superiori all'80° percentile della distribuzione nazionale (pari, rispettivamente, a 9.700 dimessi/anno e 388 DRG trattati/anno). È stata quindi effettuata una verifica sulla distribuzione degli ospedali selezionati, sia per dimensione (numero posti letto), sia per regione, rispetto all'offerta ospedaliera regionale complessiva; è stata verificata, inoltre, l'inclusione di ospedali con ampia casistica, in particolare, in due aree prioritarie di revisione delle classificazioni (neonatale e cardiovascolare), al fine di integrare ospedali con casistica rilevante eventualmente non inclusi. Sono stati così selezionati 246 ospedali, pari al 16% di tutti gli ospedali dell'SSN, di cui è stata valutata l'ampia variabilità in termini di dimensioni, complessità della casistica trattata ed efficienza operativa (numero di posti letto per acuti, numero di dimessi acuti in ricovero ordinario, peso medio, degenza media standardizzata per il *case-mix*, Indice di *Case-Mix*, Indice Comparativo di *Performance*).

Il questionario è stato somministrato per il tramite dei responsabili regionali dei sistemi informativi sanitari, invitati a coinvolgere anche altri ospedali della propria regione, eventualmente esclusi dall'elenco dei pre-selezionati ma ritenuti idonei alle finalità del Progetto.

Gli ospedali che hanno compilato e trasmesso il questionario sono stati 106 (di cui 7 privati), distribuiti su 15 regioni, pari ad un tasso di risposta del 43%.

Risultati

I risultati ottenuti, sebbene non rappresentativi dell'universo degli ospedali italiani, nel confermare la notevole eterogeneità delle soluzioni specifiche adottate a livello locale, sembrano comunque indicare una disponibilità diffusa di informazioni analitiche su costi e consumi. Insieme al questionario compilato, ciascuna struttura ospedaliera aveva la possibilità di allegare: il Piano dei CdC della CoAn aziendale (104 ospedali); l'elenco delle voci di costo attribuite direttamente ai CdC intermedi e finali (103); l'elenco dei costi indiretti e generali e i rispettivi parametri di ribaltamento sui CdC intermedi e finali usati dalla CoAn. Questi allegati sono stati utilizzati dal GdL "Pesi Relativi", nell'ambito della definizione di una metodologia standard, che, superando la forte eterogeneità che contraddistingue i sistemi contabilità generale e analitica in uso negli ospedali italiani, porti alla definizione delle categorie di CdC e di voci di costo da utilizzare per l'attribuzione dei costi ai prodotti ospedalieri (cfr. Cap. 5).

Informazioni sulla Contabilità Analitica (CoAn). Rispetto alle evidenze di letteratura sui sistemi di CoAn (Lecci, Vendramini, 2010), i risultati della ricognizione hanno confermato il quadro disponibile, migliorandolo, evidenziandone una diffusione ormai completa e per lo più stabilizzata da molti anni (83% degli ospedali rispondenti dotati di un sistema CoAn da oltre 5 anni) e una ampia variabilità della struttura delle CoAn, ma con frequenti elementi funzionali comuni, quali ad esempio:

- l'attribuzione dei costi diretti ai Centri di Costo (CdC) intermedi e finali (88%) e solo raramente al livello di singolo paziente/ricovero (7%);
- l'attribuzione dei costi delle prestazioni intermedie ai centri di costo finali, che 41 ospedali dichiarano di fare su tutte le aree e 46 solo parzialmente (diagnostica di laboratorio e immagini sono le aree maggiormente presenti nelle risposte), prevalentemente in maniera analitica (singole prestazioni), mentre solo 17 ospedali dichiarano di poter attribuire ai singoli pazienti/episodi di ricovero;
- la valorizzazione delle prestazioni intermedie attribuite ai centri di costo richiedenti, con il ricorso prevalente ai tariffari regionali (73 ospedali, solo 6 a quello nazionale) e raramente a costi standard (6 ospedali).

Informazioni sui Consumi di prestazioni intermedie. La sezione *core* del questionario riguarda la disponibilità di informazioni sui consumi di prestazioni/risorse intermedie avvenuti nel corso del ricovero che possono essere ricondotti al singolo paziente e le rispettive modalità di rilevazione (informatizzata o cartacea), distintamente per la routine, le urgenze e le richieste dal Pronto Soccorso e con riferimento alle seguenti specifiche aree di risorse: diagnostica di laboratorio, anatomia patologica, immagini, medicina nucleare dialisi, centro trasfusionale, terapia farmacologica, nutrizione, altre prestazioni strumentali (diagnostica cardiologica, diagnostica respiratoria, neurologia, dermatologia, gastroenterologia, odontologia, endoscopia, litotripsia), terapie di recupero e riabilitazione funzionale, consulenze specialistiche, sala operatoria, sala parto, laboratorio di emodinamica/cateterismo cardiaco, radiologia terapeutica. Se per le prime tre la copertura nei sistemi informativi in uso è risultata molto diffusa, per le restanti aree di risorse si rileva un'ampia variabilità di copertura. Le altre caratteristiche rilevate riguardano:

- i sistemi di codifica utilizzati per individuare le singole prestazioni intermedie. I risultati indicano l'ampia variabilità dei codici utilizzati per identificare le prestazioni intermedie nei sistemi informativi ospedalieri, tra ospedali rispondenti e tra area di risorse, con una netta prevalenza tuttavia per l'uso esclusivo del nomenclatore regionale (vs quello aziendale o nazionale o un misto dei tre),
- le specifiche unità di misura utilizzate per rilevare i consumi individuali. I risultati indicano la sostanziale omogeneità, e soprattutto genericità, delle risposte, concentrate sul numero semplice;
- il sistema di codifica utilizzato per individuare il singolo paziente/ricovero, rispetto al quale emerge una ampia variabilità delle soluzioni indicate: codice fiscale, codice univoco, dell'ospedale, codici specifici dei sistemi informativi di settore, mix di più codici, nominativo del paziente, codice SDO.

La Tabella 1 riassume i risultati principali della ricognizione. Nell'insieme, i risultati ottenuti hanno consentito di rispondere alle finalità della ricognizione.

Tabella 1. Ospedali (numero e % su rispondenti) che hanno dichiarato la disponibilità di un sistema informativo che rileva in modo automatizzato le informazioni sulle prestazioni intermedie erogate al singolo paziente/ricovero, per Area di risorse

Area di risorse	N. ospedali	% sui 106 questionari
Farmaci	40	38
Nutrizione (sacca / tipo)	24	23
Prestazioni Diagnostica Laboratorio		
Immunologia	95	90
Ematologia	90	85
Microbiologia	90	85
Chimica clinica	96	91
Anatomia Patologica	73	69
Medicina Nucleare-diagnostica in vitro	29	27
Immagini		
Radiologia diagnostica	100	94
Neuroradiologia	64	60
TAC	100	94
RMN	97	92
Diagnostica a ultrasuoni	83	78
Medicina Nucleare diagnostica in vivo	48	45
Sala operatoria		
Procedura	79	75
Tipo anestesia	68	64
Protesi	43	41
Strumentario	19	18
Équipe	76	72
Durata	75	71
Sala parto		
Procedura/e eseguita/e	50	47
Tipo anestesia	44	42
Équipe (composizione)	44	42
Durata procedura	43	41
Emodinamica – Cateterismo cardiaco		
Procedura/e eseguita/e	67	64
Tipo anestesia	50	48
Protesi / dispositivo impiantato	58	56
Strumentario	25	24
Équipe (composizione)	59	57
Durata procedura	57	55
Radiologia Terapeutica		
Procedura/e eseguita/e	40	38
Tipo anestesia	17	16
Équipe (composizione)	22	21
Durata procedura	25	24
Altre prestazioni		
Dialisi	53	50
Centro trasfusionale (tipo sangue / emocomponenti)	72	68
Diagnostica cardiologica	64	60
Diagnostica Respiratoria	47	44
Neurologia	50	47
Dermatologia	41	39
Gastroenterologia	56	53
Odontologia	32	30
Endoscopia	62	58
Litotripsia	40	38
Riabilitazione cardiologica-respiratoria	34	32
Riabilitazione neuromotoria	44	42
Consulenze specialistiche	50	47

Da un lato, l'applicazione di una serie di criteri alle risposte fornite, ha portato ad una selezione di 33 ospedali che dichiarano di disporre dei requisiti per fornire in maniera prevalentemente automatizzata, e quindi relativamente meno onerosa, i dati necessari per alimentare il modello di

costing e tra i quali si può procedere alla selezione degli ospedali pilota. Dall'altro lato, la "mappa dei sistemi informativi ospedalieri" emersa evidenzia un contesto piuttosto favorevole, in prospettiva, per l'introduzione dei prodotti attesi della "fase sperimentale" del Progetto e per un successivo progressivo ampliamento del gruppo di ospedali coinvolti nelle attività per la manutenzione delle classificazioni, nella "fase a sistema" del Progetto.

Bibliografia

- Arcangeli L. La remunerazione delle prestazioni. In: De Vincenti C, Finocchi Gherzi R, Tardiola A. *La sanità in Italia: governo pubblico, regolazione, mercato*. Bologna: Il Mulino; 2010. p. 199-218.
- Arcangeli L, Bariletti A, Mapelli V. *Politiche pro-concorrenziali e governo dell'SSN*. Roma: Commissione tecnica per la spesa pubblica, Ministero del Tesoro; 1996.
- Arcangeli L, Falcitelli N, Langiano T. I primi dieci anni dei Drg in Italia. *Politiche Sanitarie* 2004;5(4):155-7.
- Botti R. Progetto di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere: il contesto nazionale. *Presentazione nazionale del Progetto It.DRG*. Roma, 11 Marzo 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://drgit.agenas.it/anode.aspx?id=11>; ultima consultazione 15/10/18.
- Casas M, Wiley M (Ed.). *Diagnosis Related Groups in Europe: uses and perspectives*. New York: Springer Verlag; 1993.
- Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 1998;(36):8-27
- Falcitelli N, Langiano T. *La remunerazione delle attività sanitarie. Caratteristiche attuali e ipotesi evolutive*. Bologna: Il Mulino; 2006.
- Fetter RB, Freeman JL. Diagnosis related groups: product line management within hospitals. *Academy of Management Review* 1986;11(1):41-54.
- Fetter RB, Thompson JD. A decision model for the design and operation of a progressive patient care hospital. *Medical Care* 1969;7(6):450-462.
- Gilardi F, Fuglister K, Luyet S. Learning from others: the diffusion of hospital financing reforms in OECD countries. *Comparative Political Studies* 2009;42(4):549-573.
- Goldfield N. L'evoluzione dei Diagnosis related groups (Drg). In: Falcitelli N, Langiano T, Trabucchi M. *I Drg in Italia: un successo o un'occasione perduta?* Bologna: Il Mulino; 2010. p. 13-39.
- Guzzanti E. Prefazione. In: Taroni F. *DRG/ROD e sistemi di pagamento degli ospedali*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 1996. p. 1-8.
- Hughes OE. *Public management and administration: An introduction*. New York: Palgrave Macmillan; 2012.
- Iglehart JK. New Jersey's experiment with DRG-based hospital reimbursement. *NEJM* 1982;307(26):1655-1660.
- Kimberly JR, De Pouverville G. *The migration of managerial innovation. Diagnostic-related groups and health-care administration in Western Europe*. San Francisco: Jossey Bass; 1993.
- Lecci F, Vendramini E. Le caratteristiche dei sistemi di contabilità analitica nelle aziende sanitarie. In Cantù E, Rapporto OASI 2010. *L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Milano: Egea; 2010. p. 543-563.
- Lorenzoni L. La ricerca dell'efficienza. *Drg-Press* 1994;8.
- Lorenzoni L, Pearson M. *Description of alternative approaches to measure and place a value on hospital products in seven Oecd countries*. Paris: OECD Health Working Papers 2011;56(2).

- Morandi I, Arcangeli L. Le tariffe nazionali e regionali nelle prestazioni ospedaliere. In: *L'attività ospedaliera: dati e riflessioni*. Roma: AGENAS; 2009. (I Quaderni Monitor n. 5). p.S60-S73.
- Nonis M. La diffusione del sistema DRG nei Paesi dell'Unione Europea: riflessioni e prospettive dal documento HOPE. In Guzzanti E. *L'assistenza ospedaliera in Italia dalla retta giornaliera di degenza all'esperienza dei DRG considerazioni e proposte*. Organizzazione sanitaria 2007;31(3):39.
- Nonis M, Lerario AM. *DRG: valutazione e finanziamento degli ospedali. Esperienze internazionali e politiche delle Regioni in Italia*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 2003.
- Nonis M, Rosati E. *Manuale pratico per il corretto utilizzo della versione 24.0 del sistema CMS-DRG e della corrispondente ICD-9-CM (USA, FY 2007)*. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato; 2009.
- Nonis M, Rosati E. *Manuale pratico per la corretta codifica degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostico-terapeutiche secondo la ICD-9-CM 2007 (versione 24.0 del sistema CMS-DRG)*. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato; 2013.
- Palumbo F. Il progetto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per lo sviluppo di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere. In Falcitelli N, Langiano T, Trabucchi M. *I Drg in Italia: un successo o un'occasione perduta?* Bologna: Il Mulino; 2010. p. 263-274.
- Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care* 2005;43(11):1130-1139.
- Spiegel AD, Kavalier F. *Cost Containment and DRGs - A Guide to Prospective Payment*. Owings Mill (MD): National Health Publishing; 1986.
- Taroni F. *DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 1996.
- Taroni F, Arcangeli L. Il sistema dei DRG fra politiche sanitarie e politiche economiche: storia, situazione attuale e prospettive future. *Arco di Giano* 2011;(69):79-97.
- Thompson JD, Averill RF, Fetter RB. Planning, Budgeting, and Controlling-One Look at the Future: Case-Mix Cost Accounting. *Health Services Research* 1979;14(2):111-125.

Normativa

- Ministero della Sanità. Decreto 28 dicembre 1991. Istituzione della Scheda di dimissione ospedaliera. *Gazzetta Ufficiale* n. 13, 17 gennaio 1992.
- Ministero della Sanità. DL.vo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L 23 ottobre 1992, n. 421", così come modificato dal DL.vo 7 dicembre 1993, n. 517. *Gazzetta Ufficiale* n. 293, 15 dicembre 1993.
- Ministero della Sanità. DM 26 luglio 1993. Disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli Istituti di ricovero pubblici e privati. *Gazzetta Ufficiale* n. 180, 3 agosto 1993.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1994. Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996". *Gazzetta Ufficiale* n. 171, 23 luglio 1994.
- Ministero della Sanità. DM 15 aprile 1994. Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa e ospedaliera. *Gazzetta Ufficiale* n. 107, 10 maggio 1994.
- Ministero della Sanità. DM 14 dicembre 1994. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera". *Gazzetta Ufficiale* n. 300, 24 dicembre 1994.

- Italia. Legge 23 dicembre 1994, n. 724. Misure di razionalizzazione della Finanza. *Gazzetta Ufficiale* n. 304, 30 dicembre 1994.
- Ministero della Sanità. Linee-guida n. 1/1995. “Applicazione del DM 14 dicembre 1994, con riferimento alla riorganizzazione della rete ospedaliera e alle sue relazioni con i presidi e servizi extraospedalieri”. *Gazzetta Ufficiale* n. 150, 29 giugno 1995.
- Ministero della Sanità. DM 30 giugno 1997. “Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di cui al DM 14 dicembre 1994”. *Gazzetta Ufficiale* n. 209, 8 settembre 1997.
- Italia. DL.vo 19 giugno 1999, n. 229. “Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell’articolo 1 della L 30 novembre 1998, n. 419”. *Gazzetta Ufficiale* n. 165, 16 luglio 1999.
- Ministero della Sanità. DM 27 ottobre 2000, n. 380. “Regolamento recante norme concernenti l’aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”. *Gazzetta Ufficiale* n. 295, 19 dicembre 2000.
- Italia. L 23 dicembre 2000, n. 388. “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (L Finanziaria 2001)”. *Gazzetta Ufficiale* n. 302 – S.O. n. 219, 29 dicembre 2000.
- Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (Dpcm) 29 novembre 2001. “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”. *Gazzetta Ufficiale* n. 33, 8 febbraio 2002.
- Italia. Conferenza Stato-Regioni Seduta del 6 giugno 2002. “Accordo tra il Ministro della Salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di approvazione delle Linee guida per la codifica delle informazioni cliniche presenti sulla SDO”. Repertorio Atti 6 giugno 2002, n.1457.
- Ministero della Salute. Progetto MATTONI SSN. Conferenza Stato-Regioni Seduta del 10 dicembre 2003 Repertorio Atti 23 dicembre 2003, n. 1895.
- Italia. L 30 dicembre 2004, n. 311. “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (LF 2005)”. *Gazzetta Ufficiale* n. 306 - S.O. n. 1928, 31 dicembre 2004.
- Ministero della Salute. DM 21 novembre 2005. “Aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche, contenute nella scheda di dimissione ospedaliera, e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere”. *Gazzetta Ufficiale* n. 283, 5 dicembre 2005.
- Ministero della Salute. DM 12 settembre 2006. “Ricognizione e primo aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie”. *Gazzetta Ufficiale* n. 289, 13 dicembre 2006.
- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. DM 18 DICEMBRE 2008 “Aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella scheda di dimissione ospedaliera e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere”. *Gazzetta Ufficiale* n.56, 9 marzo 2009.
- Ministero della Salute. DM 7 dicembre 2016, n. 261. “Regolamento recante modifiche e integrazioni del Decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”. *Gazzetta Ufficiale* 7 febbraio 2017, n. 31.
- Italia. DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del DL.vo 30 dicembre 1992, n. 502”. *Gazzetta Ufficiale* n. 65, 18 marzo 2017.

Allegato al capitolo

Tabella A1. Principali atti normativi nazionali

Atto/Norma	Principali indicazioni/contenuti
1991	
DM 28/12/1991	Istituisce la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) quale "strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale", che sostituisce la precedente rilevazione campionaria effettuata tramite il Modello ISTAT/D/10. La SDO, parte integrante della cartella clinica e di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale, prevede un minimum data set composto da 31 item (più ulteriori 2 in caso di ricovero in regime di <i>day hospital</i>)
1992-1993	
DL.vo 502/1992 <i>così come modificato da DL.vo 517/1993</i>	Tale riforma ha determinato un'importante svolta dell'assetto organizzativo-gestionale dell'SSN, introducendo quattro principi: aziendalizzazione dei soggetti erogatori; maggior autonomia politica alle Regioni e alle Province Autonome; introduzione dei nuovi accordi contrattuali maggiormente definiti nella successiva Riforma ter (DL.vo 229/1999); introduzione del finanziamento prospettico (o "a prestazione") anche dell'attività ospedaliera; la tipologia dell'episodio di ricovero diventa l'elemento guida con cui misurare e rimborsare i costi assistenziali sostenuti.
DM 26/7/1993	Definisce i tempi e le modalità di trasmissione del nuovo flusso informativo SDO. Nel Disciplinare Tecnico "La definizione e la codifica delle informazioni rilevate attraverso la SDO" si dispone che, per la compilazione delle variabili sanitarie: "28 Diagnosi principale alla dimissione" ("la condizione morbosa principale trattata o esaminata durante il ricovero, ovvero la condizione che ha comportato i più importanti problemi assistenziali assorbendo la maggiore quantità di risorse in termini diagnostici e/o di trattamento") e "29 Patologie concomitanti o complicanze della malattia principale", devono essere utilizzati i codici della versione italiana dell'ICD-9, pubblicata dall'ISTAT nel 1975. Per le variabili "30 Intervento chirurgico principale o parto" e "31 Altri interventi o procedure" devono essere utilizzati i codici riportati ICD-9-CM, pubblicata nel 1980.
1994	
DPR 1/3/1994	Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1994-1996 conferma che il finanziamento di tutti gli erogatori pubblici e privati dovrà avvenire sulla base di tariffe predeterminate, fissate a livello regionale secondo criteri generali stabiliti a livello nazionale.
DM 15/4/1994	Il DM è il primo atto normativo che individua nel sistema DRG lo strumento classificatorio con cui attuare il finanziamento prospettico per episodio di ricovero, in applicazione dell'art. 8 del DL.vo n. 502 del 1992 e successive modifiche e integrazioni. Il Decreto stabilisce i criteri per la determinazione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio e riabilitative, sulla base del <i>costo standard di produzione</i> e dei <i>costi generali</i> rilevati presso un campione di soggetti erogatori, pubblici e privati, preventivamente individuato secondo principi di efficienza ed efficacia. Si stabilisce, inoltre, che le Regioni e le Province Autonome, con periodicità almeno triennale, provvederanno all'aggiornamento delle tariffe, tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni erogate, e all'attivazione di "specifici sistemi di controllo" per la verifica, per tutti i soggetti erogatori, della corretta compilazione delle SDO.
DM 14/12/1994	Confermando l'adozione del Sistema HCFA-DRG v.10 per la Classificazione degli episodi di ricovero, sono determinate le prime tariffe nazionali di riferimento che devono essere applicate, in via transitoria, dalle Regioni e dalle Province Autonome che, alla data del 1° gennaio 1995, non abbiano provveduto all'adozione di propri tariffari.
Legge 724/1994	La norma ribadisce che a partire dal 1° gennaio 1995 la totalità degli Istituti di cura pubblici e privati accreditati con l'SSN saranno finanziati per la loro attività di degenza in base al numero e alla complessità dei ricoveri effettuati, secondo un sistema di tariffe regionali predeterminate.
1995	
Linee guida n. 1/1995	Le linee guida del Servizio Centrale della Programmazione Sanitaria (Ministero della Sanità) forniscono alcune importanti delucidazioni relativamente alle modalità di implementazione del nuovo sistema di classificazione e remunerazione dell'attività ospedaliera.
1997	
DM 30/6/1997	Si aggiornano le tariffe nazionali del dicembre 1994, compresi i valori dei Pesi Relativi associati a ciascun DRG. Si conferma l'autonomia delle Regioni e delle Province Autonome nel determinare le tariffe delle prestazioni ospedaliere nel proprio ambito territoriale e la facoltà di adottare specifiche modalità di finanziamento a seconda della diversa tipologia degli erogatori e sulla base della complessità assistenziale della casistica trattata e dei volumi di attività, nel rispetto delle indicazioni.
1999	
DL.vo. 229/1999	L'aggiornamento della <i>Riforma</i> dell'SSN introduce diversi elementi di novità nel panorama sanitario nazionale potenziando, tra l'altro, le attività di verifica sulla qualità e l'appropriatezza delle prestazioni offerte (Art. 8-octies -Controlli).

Atto/Norma	Principali indicazioni/contenuti
2000	
DM 380/2000 Legge 388/2000	Con il DM a decorrere dal 1° gennaio 2001, la SDO assume la configurazione di <i>minimum data set</i> . L'art. 88 stabilisce le "Disposizioni per l'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria", che introducono l'obbligo per le regioni di assicurare "per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 2% delle cartelle cliniche e delle corrispondenti SDO in conformità a specifici protocolli di valutazione" e di procedere ad "abbattimenti sulla remunerazione complessiva dei soggetti erogatori presso i quali si registrino frequenze di ricoveri inappropriati superiori agli standard stabiliti dalla regione stessa".
2001	
DPCM 29/11/2001	Si definiscono per la prima volta i LEA. In particolare, l'allegato 1, punto 3: "Classificazione dei livelli", ha individuato le seguenti macro-aree di assistenza ospedaliera: Pronto Soccorso, Degenza Ordinaria, <i>day hospital</i> , <i>day surgery</i> , Interventi ospedalieri a domicilio (in base ai modelli organizzativi delle Regioni), Riabilitazione, Lungodegenza, Raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali, Attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; attività di trapianto di organi e tessuti. L'Allegato 2C "Prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione" definisce, inoltre, un elenco composto da 43 DRG "ad alto rischio di inappropriatezza" se erogati in regime di degenza ordinaria.
2002	
Conferenza Stato-Regioni 6/6/2002	Integrazione delle indicazioni fornite dal DT allegato al DM del 27 ottobre 2000, n. 380, per "uniformare la codifica di diagnosi, interventi e procedure in modo da migliorarne l'utilizzo ai fini sia amministrativi che epidemiologici".
2003	
Progetto Mattoni SSN 12/2003	Progetto approvato dalla Conferenza Stato Regioni con l'obiettivo di definire e creare un linguaggio comune a livello nazionale per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il Mattone 3 (dei 15 complessivi) è dedicato all' "Evoluzione del sistema DRG nazionale".
2004	
Legge 311/2004	L'art. 1, comma 170, stabilisce la competenza del, di concerto con il Ministero dell'economia, Ministero della salute e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di stabilire le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali, assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale.
2005	
DM 21/11/2005	Si stabilisce di adottare nella compilazione delle informazioni sanitarie della SDO, a partire dal 1° gennaio 2006, la versione italiana 2002 dell'ICD-9-CM (pubblicata dal Dipartimento della Qualità del Ministero della Salute nel 2004), che sostituisce la precedente versione del 1997, e contestualmente la versione CMS-19 del sistema DRG per la classificazione degli episodi di ricovero ospedalieri anche a fini di remunerazione. L'art. 3 stabilisce una periodicità biennale di aggiornamento delle classificazioni a decorrere dal 1° gennaio 2006
2006	
DM 12/9/2006	Il DM definisce le tariffe nazionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, sulla base della ricognizione delle tariffe regionali, definendole quindi per gli HCFA-DRG v.10, non più in vigore a livello nazionale dal 1° gennaio 2006; non sono state pertanto applicate, né sono state definite tariffe nazionali per i CMS-DRG v.19.
2008	
DM 18/12/2008	Il DM stabilisce l'entrata in vigore, a partire dall'1 gennaio 2009 sull'intero territorio nazionale, della versione 24.0 dei CMS-DRG, per la classificazione dei ricoveri e il connesso sistema tariffario. L'art. 3 conferma l'obbligo di aggiornamento dei sistemi di classificazione con periodicità biennale.
2016	
DM 261/2016	Si introduce una revisione dei contenuti della SDO, ampliandone il contenuto informativo. Le principali novità riguardano la possibilità di tracciare i trasferimenti interni del paziente fra le diverse unità operative (discipline e reparti), con data e ora di ammissione, trasferimento e dimissione, la possibilità di conoscere se una o più diagnosi erano già presenti al momento del ricovero, la possibilità di tracciare (nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy) l'équipe chirurgica che ha eseguito gli interventi, nonché numerose informazioni più prettamente cliniche.
2017	
DPCM 12/1/2017	Il nuovo Decreto sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta; conferma i tre Macro Livelli: Assistenza ospedaliera (articolata in pronto soccorso, ricovero ordinario per acuti, <i>day surgery</i> , <i>day hospital</i> , riabilitazione e lungodegenza post acuzie, attività trasfusionali, attività di trapianto di cellule, organi e tessuti; centri antiveleni (CAV); Assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio; Prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività e ai singoli.

(rielaborata da Nonis & Rosati, 2009)