



RAPPORTI ISTISAN 18|12

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Progetto It.DRG: stato dell'arte

A cura di

L. Arcangeli, F. Banchelli, L. Bertinato, F. Carle,
A.L. Del Favero, T. De Vito, L. Frattura, L. Lispi, C. Marchetti,
L. Merlino, M. Nonis, A. Palinuro, E. Verdini, C. Zavaroni



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto It.DRG: stato dell'arte

A cura di

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

(a) Direzione Sanitaria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

(b) Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

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

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

(e) Direzione Generale, Istituto Superiore di Sanità, Roma

*(f) Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina,
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia*

(g) Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano

(h) Direzione Strategica, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma

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

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
18/12

Istituto Superiore di Sanità

Progetto It.DRG: stato dell'arte.

A cura di Laura Arcangeli, Federico Banchelli, Luigi Bertinato, Flavia Carle, Angelo L. Del Favero, Tiziana De Vito, Lucilla Frattura, Lucia Lispi, Cristiano Marchetti, Luca Merlini, Marino Nonis, Amelia Palinuro, Eleonora Verdini, Carlo Zavaroni

2018, iii, 165 p. Rapporti ISTISAN 18/12

Il presente rapporto si propone di presentare lo stato dell'arte e le prospettive future del progetto nazionale per lo sviluppo del nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere promosso dal Ministero della Salute, Regioni, Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e Istituto Superiore di Sanità (ISS), denominato "Progetto It.DRG". I singoli contributi illustrano le attività svolte e i primi risultati conseguiti dai diversi gruppi di lavoro coinvolti nel progetto, in particolare a partire dal 2013 e nei primi mesi del 2018. L'obiettivo è di fornire a tutti gli operatori interessati, in diversi livelli e ruoli, una prima organica sintesi del Progetto It.DRG con l'intento di diffondere una corretta conoscenza del nuovo sistema, per promuoverne un uso appropriato quale essenziale strumento di governo, valutazione e valorizzazione dell'attività ospedaliera.

Parole chiave: Ricoveri ospedalieri; Scheda di Dimissione Ospedaliera; *Diagnosis Related Group*; Classificazione Internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati-Decima revisione-Modifica Italiana; Classificazione Italiana Procedure e interventi; Costi; Pesi Relativi

Istituto Superiore di Sanità

It.DRG Project: state of the art.

Edited by Laura Arcangeli, Federico Banchelli, Luigi Bertinato, Flavia Carle, Angelo L. Del Favero, Tiziana De Vito, Lucilla Frattura, Lucia Lispi, Cristiano Marchetti, Luca Merlini, Marino Nonis, Amelia Palinuro, Eleonora Verdini, Carlo Zavaroni

2018, iii, 165 p. Rapporti ISTISAN 18/12 (in Italian)

The present report aims to present the state of the art and the future outlook of the It.DRG Project, that is the new system for measuring and placing a value to the products of hospital facilities (inpatients), promoted by the Ministry of Health, Regions, AGENAS (Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali) and Istituto Superiore di Sanità (ISS). The individual contributions illustrate the activities carried out, the first results achieved and the planned developments of the various working groups involved in the project, in particular since 2013 and in the first months of the 2018. The objective of this monograph is to provide a first organic synthesis of the It.DRG project to all the interested professionals, in different roles, so to spread a correct knowledge of the new system and promote its full and appropriate use as an essential tool for the *governance*, evaluation and enhancement of hospital activity.

Key words: Hospitalization; Hospital discharge card; Diagnosis Related Groups; International Classification of Diseases and Health Related Problems-10th Revision-Italian Modification; Italian Classification of Procedures and Interventions; Costs; Relative weights

Si ringraziano la Dott.ssa Sandra Salinetti per il supporto tecnico-redazionale e la Dott.ssa Chiara Cadeddu per il prezioso lavoro di consulenza sul testo.

Per informazioni su questo documento scrivere a: luigi.bertinato@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Arcangeli L, Banchelli F, Bertinato L, Carle F, L. Del Favero AL, De Vito T, Frattura L, Lispi L, Marchetti C, Merlini L, Nonis M, Palinuro A, Verdini, E Zavaroni C (Ed.). *Progetto It.DRG: stato dell'arte*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/12).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Presentazione	iii
Introduzione	
<i>Laura Arcangeli, Federico Banchelli, Luigi Bertinato, Angelo L. Del Favero, Lucilla Frattura, Lucia Lispi, Cristiano Marchetti, Luca Merlino, Marino Nonis, Amelia Palinuro, Eleonora Verdini, Carlo Zavaroni</i>	1
Capitolo 1. Progetto It.DRG: contesto di riferimento	4
<i>Laura Arcangeli, Federico Banchelli, Luigi Bertinato, Angelo L. Del Favero, Lucilla Frattura, Lucia Lispi, Cristiano Marchetti, Luca Merlino, Isabella Morandi, Marino Nonis, Amelia Palinuro, Eleonora Verdini, Carlo Zavaroni</i>	4
Capitolo 2. Messa a punto della modifica clinica italiana di ICD-10 ai fini della classificazione delle diagnosi	
<i>Lucilla Frattura, Carlo Zavaroni, Vincenzo Della Mea</i>	27
Capitolo 3. Nuova classificazione delle procedure e degli interventi	
<i>Luca Merlino, Cristiano Marchetti</i>	66
Capitolo 4. Prima definizione del nuovo sistema di classificazione It.DRG dei ricoveri per acuti	
<i>Eleonora Verdini, Federico Banchelli</i>	93
Capitolo 5. Approccio italiano alla definizione dei costi dei ricoveri ospedalieri per acuti e dei pesi relativi dei nuovi It.DRG: il modello it.Cost	
<i>Laura Arcangeli, Flavia Carle, Lucia Lispi</i>	126
Capitolo 6. Attività in corso e sviluppi futuri: implementazione, gestione e manutenzione degli It.DRG	
<i>Laura Arcangeli, Federico Banchelli, Luigi Bertinato, Alessandra Campolongo, Angelo L. Del Favero, Lucilla Frattura, Lucia Lispi, Cristiano Marchetti, Luca Merlino, Marino Nonis, Amelia Palinuro, Eleonora Verdini, Carlo Zavaroni</i>	150
Appendice A	
Partecipanti al team multidisciplinare Progetto It.DRG.....	161

PRESENTAZIONE

*Es ist nicht genug zu wissen; man muß auch anwenden;
es ist nicht genug zu wollen: man muß auch tun.*

Non basta sapere, si deve anche applicare;
non è abbastanza volere, si deve anche fare.
Wolfgang von Goethe

È con molto piacere e soddisfazione che presentiamo questo volume monografico dei *Rapporti ISTISAN*, dedicato allo stato dell'arte del Progetto It.DRG. Si tratta di uno dei primi frutti della rinnovata collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (che ha da poco compiuto 83 anni) e la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute (che compie, nel 2018, 60 anni dalla propria istituzione), e soprattutto del corale e del proficuo lavoro dei gruppi regionali di Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia e Lombardia.

Questo progetto (e oggi la sua dettagliata presentazione ad uso di tutti gli operatori e gli stakeholder del Servizio Sanitario Nazionale, SSN) rappresenta il nuovo corso dei rapporti tra ISS e Ministero della Salute nell'ottica di offrire a tutti gli interessati un modello di sinergie tra istituzioni e strumenti innovativi per la gestione dell'SSN che avviene in un clima di *trasparenza* ed *esplicito trasferimento delle informazioni* atte a contribuire al dibattito e alla crescita del nostro sistema sanitario.

Dal punto di vista dell'Istituto, l'accordo con il Ministero della Salute sul progetto It.DRG (che data dall'autunno 2017), rappresenta uno dei primi tasselli e una sfida per il posizionamento dell'ISS nell'area della *Clinical Governance*, a supporto del Ministero e degli altri protagonisti dell'SSN (*in primis* le Regioni), per una gestione più consapevole del patrimonio comune, costituito dal nostro Servizio Sanitario Nazionale che il 23 dicembre 2018 compie 40 anni dall'emanazione della legge 833 del 1978.

Dicevamo tassello o uno dei primi passi, perché nel frattempo sono divenute operative collaborazioni in tema di LEA (Livelli Essenziali di Assistenza, per la corretta manutenzione e il necessario aggiornamento), *Health Technology Assessment* per la corretta valutazione e l'armonico inserimento di nuove tecnologie nel nostro sistema, la produzione di linee di guida nazionali e altri strumenti di (auto)-valutazione e infine, più a carattere strumentale, la sperimentazione di nuove modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie in un network che comprenda anche il domicilio del paziente.

Per quanto riguarda la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero, queste collaborazioni sono parimenti di carattere strategico, in quanto coinvolgono l'Organo tecnico-scientifico dell'SSN: si vuole così contribuire alla crescita del nostro sistema attraverso la possibilità di scambio e comparazione con altre istituzioni a livello sovranazionale (es. UE, OMS e OECD) o internazionale, al fine di superare il rischio sempre presente di una certa auto-referenzialità e creare tutte le condizioni necessarie al miglioramento dell'SSN.

Richiamando la citazione di W. Goethe, in epigrafe, siamo convinti che solo così si possa e si debba non solo sapere, ma anche applicare, non solo fare, ma soprattutto volere il cambiamento e il miglioramento del nostro SSN.

Buona lettura.

Walter Ricciardi
Presidente Istituto Superiore di Sanità

Andrea Urbani
*Direttore Generale Programmazione Sanitaria,
Ministero della Salute*

INTRODUZIONE

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), Marino Nonis (a, h), Amelia Palinuro (i), 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, ISS*

(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*

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

(h) *Direzione Strategica, AO "San Camillo-Forlanini", Roma*

(i) *UOC Oncologia medica, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Roma*

La presente monografia, frutto della collaborazione scientifica tra la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGProgS) del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (avviata a seguito di specifica convenzione sottoscritta in data 18/9/2017) e le Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, intende offrire a tutti gli stakeholder coinvolti a vari livelli e ruoli nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) una prima organica sintesi del Progetto nazionale per lo sviluppo di un sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere (Progetto It.DRG).

Nel 1995 a seguito del riordino del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (DL.vo 502/1992 e successive modifiche e integrazioni) si introduce in Italia un sistema di remunerazione degli ospedali di tipo prospettico, basato sulla classificazione dei *Diagnosis Related Groups* (DRG), in italiano ROD (Raggruppamento Omogeneo di Diagnosi), integralmente "tradotti" dall'esperienza USA. Fino ad allora l'attività ospedaliera veniva descritta in termini di volumi di ricoveri e di giornate di degenza erogati e veniva finanziata in base ad una valutazione retrospettiva dei costi sostenuti (cosiddetta "piè di lista").

In particolare, nel 1994 con Decreto del Ministro della Sanità (DM 15 aprile) vengono stabiliti i criteri per la determinazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie e per il relativo aggiornamento con periodicità almeno triennale, incluse quelle ospedaliere, definite come episodi di ricovero classificati con la versione 10 degli *Health Care Financing Administration* (HCFA) DRG. Il 23 dicembre dello stesso anno con la legge finanziaria per il 1995 (Legge 724/1994) viene quindi sancito, che a partire dal 1° gennaio 1995 tutti gli ospedali pubblici e i privati già convenzionati con l'SSN vengano finanziati per le loro attività di degenza per acuti, con tariffe omnicomprensive e predeterminate per ricovero, classificato per complessità e costi attesi dell'assistenza, come misurati dai DRG e differenziato per tipo (ordinario, diurno).

Tuttavia, dopo la sua introduzione tale sistema è stato soggetto ad una manutenzione irregolare, a livello nazionale, con l'adozione delle successive versioni 19 e 24 DRG dei Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), rispettivamente nel 2006 e nel 2009 e due soli aggiornamenti delle tariffe nazionali, nel 1997 e nel 2012; a livello regionale, gli aggiornamenti del sistema, soprattutto relativamente alle tariffe, sono stati in generale più frequenti, ma molto variabili tra regioni.

Nel 2011 prende avvio il Progetto It.DRG, coordinato dalla DGProgS del Ministero della Salute e dalla Regione Emilia-Romagna, come capo-fila. L'idea portante dell'It.DRG è

rappresentata dallo sviluppo di un nuovo sistema di classificazione e valorizzazione dei ricoveri ospedalieri per acuti rappresentativo e specifico della realtà italiana che consenta un migliore e sostenibile accesso all'innovazione, mettendo anche a disposizione strumenti informativi idonei alla sua gestione e manutenzione continua.

Questo documento raccoglie i contributi di ogni singolo gruppo di lavoro coinvolto nel progetto (Appendice A), illustrandone gli obiettivi perseguiti, le attività svolte, i primi risultati conseguiti e le linee di sviluppo futuro approntate.

Il rapporto si articola in sei capitoli di seguito brevemente descritti:

- Il *primo capitolo* descrive il contesto di riferimento del Progetto. Inizialmente si focalizza sugli aspetti normativi e definatori del sistema di classificazione DRG, nonché sulla sua evoluzione nel contesto nazionale. Successivamente, vengono descritti gli obiettivi, l'oggetto di analisi e il percorso metodologico del Progetto It.DRG.
- Il *secondo capitolo* è redatto dal Centro collaboratore italiano dell'OMS per la Famiglia delle classificazioni internazionali della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, operante per mezzo della Struttura Semplice Area delle Classificazioni della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isoncina, che presenta la messa a punto della prima revisione italiana della *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems -10th Revision (ICD-10)*, predisponendo la versione sperimentale della Modifica clinica italiana della Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati ICD-10-IM (*Italian Modification*). Partendo dalle criticità riscontrate nell'attuale sistema di classificazione, vengono esposti gli interventi e le modalità di adattamento effettuati, per produrre la nuova classificazione, che nella versione sperimentale è composta da *19.031 codici* relativi a condizioni patologiche, traumatismi, cause esterne di traumatismi, fattori influenzanti lo stato di salute e motivi di ricorso ai servizi sanitari, rispetto ai 12.435 dell'ICD-9-CM-2007 (incremento di oltre il 53%). Infine, vengono descritti gli aspetti da affrontare per un utilizzo efficiente del nuovo modello classificatorio.
- Il *terzo capitolo* a cura della Regione Lombardia, si occupa della revisione italiana della sezione "Interventi chirurgici e Procedure diagnostiche e terapeutiche" della *International Classification of Diseases-9th-revision-Clinical Modification (ICD-9-CM)* del 2007, attualmente utilizzata nell'SSN. Dopo aver delineato un quadro dei principali adattamenti del sistema DRG in Lombardia e della situazione nazionale e internazionale, rispetto all'utilizzo dei sistemi di classificazione delle procedure, si analizzano le criticità della codifica in vigore e si descrive il rationale alla base della Classificazione Italiana delle Procedure e interventi (CIPI). Dall'ipotesi di modifica e integrazione della classificazione precedente risultano 5.400 codici, rispetto ai 3.700 codici in uso, con un incremento del 54%. Infine, vengono dettagliate le modalità per testarne la validità.
- Il *quarto capitolo* a cura della Regione Emilia-Romagna, illustra la prima versione della classificazione dei ricoveri It.DRG (adattamento del CMS-DRG v.24 attualmente in uso nell'SSN). Dopo una presentazione sinottica dedicata alla genesi e all'evoluzione delle classificazioni DRG nel contesto internazionale, vengono riportati i principi metodologici, le linee guida e gli strumenti utilizzati per la realizzazione degli It.DRG. Vengono delineati il processo e le modalità di sviluppo della nuova ripartizione e il relativo algoritmo di attribuzione da cui risultano 369 gruppi finali base rispetto ai 538 DRG attualmente in uso. Si tenga presente che mediante un sistema di pesatura modulare migliorativo della capacità predittiva dei costi italiani è prevista una stratificazione dei singoli gruppi per livello di complessità del paziente e intensità assistenziali.

- Il *quinto capitolo* a cura del Ministero della Salute, presenta lo sviluppo di un nuovo modello italiano per la determinazione dei costi della casistica acuta assistita in regime di ricovero ospedaliero, basato su dati di attività e costi di ospedali dell’SSN rilevati ed elaborati secondo regole standardizzate. Attraverso la generazione di una scala di pesi relativi associati ai nuovi It.DRG e di un correlato sistema di fattori di aggiustamento, basati sui costi osservati, si forniscono gli strumenti per la determinazione delle tariffe dei ricoveri. Vengono illustrati: le componenti, le caratteristiche metodologiche, il fabbisogno informativo del “modello It.DRG” proposto e gli strumenti predisposti per la raccolta dei dati destinati ad alimentarlo.
- Nel *sesto capitolo* viene presentata una sintesi dei risultati finora raggiunti, vengono discusse alcune criticità emerse durante la fase sperimentale del Progetto e le soluzioni adottate, le implicazioni future, nonché alcune considerazioni conclusive.

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 "Grouper 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).

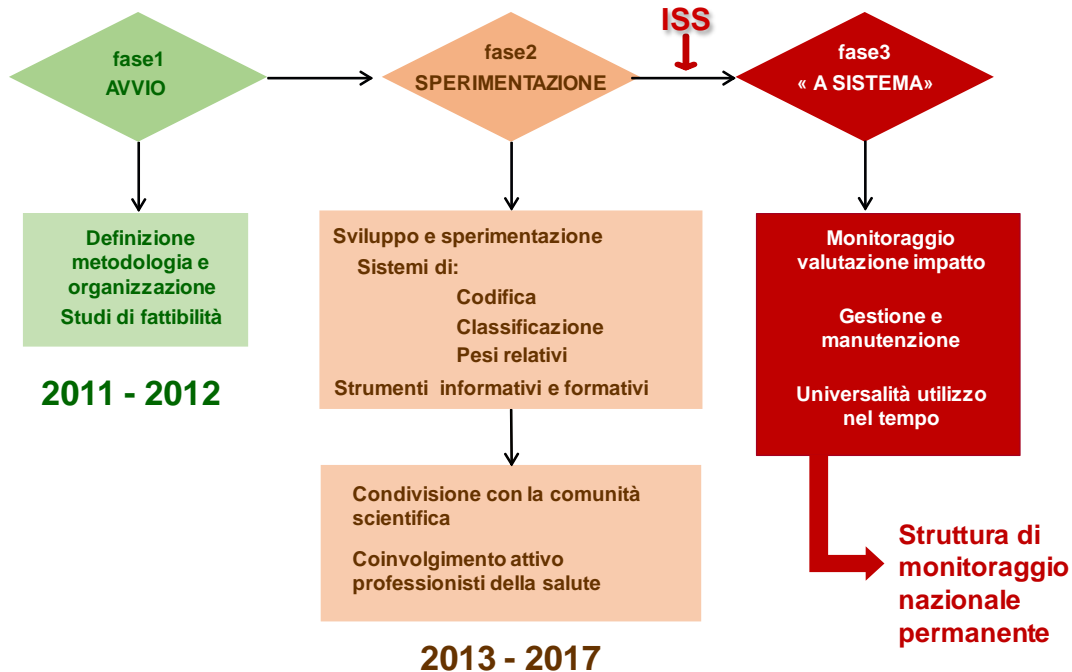


Figura 2. Articolazione temporale del Progetto It.DRG del Ministero della Salute (rielaborata da Botti, 2015)

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).

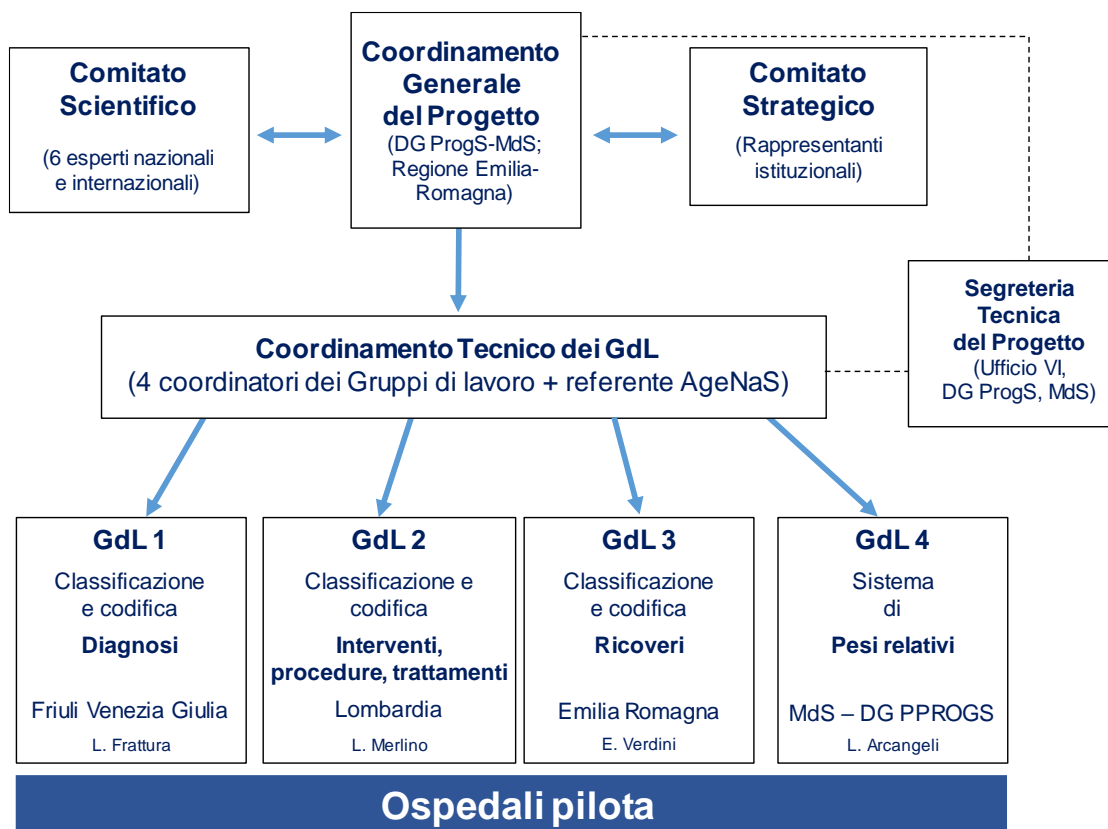


Figura 3. Soggetti e Organizzazione del Progetto It.DRG.
(rielaborata da Botti, 2015)

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/chiaavi 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 numerosi 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 (pesi relativi) mediamente associati ai singoli gruppi di base della nuova classificazione It.DRG e di un sistema di fattori di aggiustamento dei pesi 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 seminari (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)

Capitolo 2.

MESSA A PUNTO DELLA MODIFICA CLINICA ITALIANA DI ICD-10 AI FINI DELLA CLASSIFICAZIONE DELLE DIAGNOSI

Lucilla Frattura (a, b), Carlo Zavaroni (a), Vincenzo Della Mea (c)

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

(b) Referente Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e Coordinatore gruppo di lavoro “Classificazione della diagnosi”, Progetto It.DRG

(c) Dipartimento di Scienze matematiche, informatiche e fisiche, Università degli studi di Udine, Udine

Classificazioni internazionali delle malattie e Progetto It.DRG

Punto di partenza: una classificazione statunitense

Per comprendere appieno la valenza del lavoro effettuato nella fase sperimentale del Progetto It.DRG, a proposito della nuova classificazione delle condizioni patologiche e della nuova classificazione degli interventi, è necessario fare alcuni chiarimenti preliminari.

La classificazione ICD-9-CM versione 2007 (*International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification*) (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, 2008), attualmente in uso in Italia per la codifica delle condizioni patologiche e degli interventi nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e per l'attribuzione dei ricoveri per acuti secondo i criteri della 24^a versione dei DRG dei Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS-DRG v.24) (Cartwright, 2013), non è una classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, in bibliografia World Health Organization, WHO), ma è la versione 2007 di una classificazione statunitense (CDC/NCHS, 2007).

Tale versione riunisce due classificazioni diverse, una delle condizioni patologiche e una degli interventi. Quella delle condizioni patologiche è una modifica clinica della nona revisione di ICD predisposta dall'OMS nel 1975. È pertanto una modifica statunitense di ICD-9-OMS.

ICD-9-CM contiene anche la classificazione statunitense degli interventi (che con l'introduzione di ICD-10-CM si chiamerà *Procedure Classification System, PCS*) (CMS, 2018: <https://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2019-ICD-10-PCS.html>).

Il fatto che gli Stati Uniti chiamino con un termine OMS sia la propria classificazione delle condizioni patologiche (ICD-9-CM; ICD-10-CM) sia quella degli interventi e delle procedure (ICD-9-CM; ICD-10-PCS) fa sì che si sia creato un equivoco sulla classificazione attualmente in uso in Italia. Delle due classificazioni facenti parti di ICD-9-CM, solo quella delle condizioni patologiche ha a che fare con una classificazione dell'OMS, ovvero con la nona revisione di ICD, mentre la classificazione degli interventi, pur chiamata ICD-9-CM, non è una classificazione dell'OMS, ma statunitense. L'OMS sta sviluppando da alcuni anni una propria classificazione internazionale degli interventi sanitari (*International Classification of Health Interventions*,

ICHI) (WHO, 2016a). La versione beta 2018 di ICHI è navigabile al sito <https://mitel.dimi.uniud.it/ichi/>.

Per la classificazione delle condizioni patologiche, l'Italia sta quindi usando da oltre due decenni (considerando anche la versione 2002 di ICD-9-CM) una versione statunitense di una classificazione OMS il cui impianto è stato superato nel 1989 dalla decima revisione di ICD. In sostanza, l'Italia ha provveduto a tradurre e ad adottare come standard di codifica delle informazioni sanitarie una classificazione statunitense, che tuttavia non ha aggiornato negli anni di pari passo con gli aggiornamenti che gli Stati Uniti hanno comunque fatto, prima di passare a ICD-10-CM nel 2015.

Che cosa si intende per modifica clinica di ICD-OMS

Le modifiche cliniche nazionali della classificazione internazionale delle malattie (ICD-OMS) sono ammesse dall'OMS per determinate necessità di un Paese. In generale costituiscono espansioni della classificazione OMS mediante l'introduzione di nuovi codici a un livello gerarchico di dettaglio, per poter classificare separatamente entità nosologiche particolari. Autorizzate dall'OMS, le modifiche cliniche nazionali di uno standard internazionale dovrebbero rispettare integralmente l'albero gerarchico OMS per consentire un coerente confronto internazionale. Per questo motivo a livello nazionale non è ammessa l'introduzione di nuove categorie a tre caratteri, né l'eliminazione di qualsiasi categoria (a tre o quattro caratteri) presente nella classificazione OMS.

Nelle modifiche cliniche nazionali l'obiettivo perseguito dalle espansioni dei codici OMS riguarda per lo più l'utilizzo delle stesse nel finanziamento dei servizi (in particolare, rimborso dei ricoveri ospedalieri), il rilevamento di dati epidemiologici relativi a condizioni patologiche di importanza regionale e l'adeguamento tempestivo allo stato dell'arte. Nel primo caso alcuni concetti OMS vengono disarticolati per il diverso assorbimento di risorse che una stessa condizione patologica può comportare a seconda della sede interessata, dell'eziologia, delle condizioni cliniche (decorso, complicanze, ecc.) o di altri fattori pertinenti.

Nello specifico, la modifica clinica statunitense di ICD-9-OMS ha da un lato introdotto livelli di classificazione con espansioni fino al quinto carattere e dall'altro non ha sempre rispettato l'albero gerarchico OMS, inserendo nuove categorie a tre caratteri ed eliminandone altre a tre o quattro caratteri.

Cosa comporta mettere a punto una modifica clinica italiana di ICD-10-OMS

Nella fase sperimentale del Progetto It.DRG, è stato impostato un processo metodologico per definire una prima modifica clinica italiana sperimentale di ICD-10-OMS, adatta a superare il sistema CMS-DRG v.24, analogamente a come è stato fatto in altri Paesi (Butler & Bonazelli, 2009).

Nell'ambito di questo lavoro, effettuato tra marzo 2013 e dicembre 2017, la modifica italiana sperimentale di ICD-10 è stata denominata ICD-10-IM (*Italian Modification*), in analogia con quanto hanno fatto altri Paesi (es. la Germania, definendo la *German Modification*, abbreviata in ICD-10-GM; l'Australia, definendo la *Australian Modification*, abbreviata in ICD-10-AM; gli Stati Uniti d'America, definendo la *Clinical Modification*, abbreviata in ICD-10-CM; il Canada, definendo la *Canadian modification*, abbreviata in ICD-10-CA).

ICD-10-IM classifica le sole condizioni patologiche che nel sistema vigente dei DRG sono codificate con ICD-9-CM e va considerata una classificazione a sé stante distinta da quella delle

procedure messa a punto nello stesso periodo di tempo nell'ambito della stessa fase progettuale (Classificazione Italiana delle Procedure e degli Interventi, abbreviata con CIPI).

ICD-10-OMS è stata approvata nel 1989 dalla Conferenza Internazionale per la decima revisione della Classificazione Internazionale delle Malattie ed è stata adottata dalla 43^a Assemblea Mondiale della Sanità. È giunta alla quinta edizione (WHO, 2016b). In Italia non è attualmente implementata come standard per la codifica della morbosità.

Nel dettaglio, il processo di adattamento di ICD-10-OMS che è stato messo in atto nella fase sperimentale del Progetto It.DRG ha tenuto conto di alcuni vincoli:

- l'adattamento doveva essere sperimentale, non essendo basato su un accordo formale con l'OMS;
- ICD-10-OMS è una classificazione più aggiornata di ICD-9-OMS (base di ICD-9-CM) e ha una struttura diversa;
- alcuni concetti ICD-10-OMS non sono presenti in ICD-9-CM;
- l'albero gerarchico della classificazione a tre e quattro caratteri non doveva essere modificato, ma nel processo di adattamento si potevano aggiungere sottocategorie a cinque e più caratteri, laddove necessario;
- la versione di ICD-10-OMS in italiano, su cui impostare il lavoro di adattamento, doveva essere la più aggiornata possibile;
- i principali adattamenti di ICD-10-OMS esistenti nel mondo – in particolare statunitense (CDC/NCHS, 2017), tedesco (DIMDI, 2018: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/startseite>), canadese (CIHI, 2009; CIHI, 2018) dei Paesi nordici (Nordic Casemix Centre, 2018: www.nordcase.org), australiano – dovevano essere tenuti presenti;
- la capacità descrittiva della classificazione delle malattie e dei problemi sanitari correlati attualmente in uso doveva essere mantenuta;
- esigenze cliniche specifiche dovevano essere considerate compatibilmente con le regole internazionali per la modifica di ICD-10-OMS;
- l'adattamento italiano doveva essere parsimonioso;
- l'undicesima revisione di ICD (ICD-11-OMS), in corso di definizione, andava valutata in presenza di dubbi classificatori o per orientare la revisione (WHO, 2018; JTF-WHO, 2018: www.who.int/classifications/icd/revision/en/; Ghali *et al.*, 2013).

In particolare, dovendo utilizzare l'adattamento italiano di ICD-10-OMS nella nuova classificazione dei ricoveri, denominata classificazione It.DRG, si è tenuto conto del fatto che ogni codice di patologia, quando presente in diagnosi principale, può determinare una e una sola MDC (*Major Diagnostic Category*). Questo ha richiesto di verificare il rispetto del criterio di mutua esclusività di ogni diagnosi principale codificata sia all'interno della stessa MDC sia tra tutte le MDC. Nel caso di mancato rispetto sono stati modificati i codici ICD-10-OMS interessati.

In sintesi, la modifica italiana di ICD-10-OMS doveva essere differente da quella di altri Paesi (es. contenendo la numerosità delle modifiche), capace di comprendere e migliorare l'attuale classificazione delle condizioni patologiche e semplificarne l'uso da parte degli operatori sanitari. Il lavoro da fare non poteva che passare attraverso la decima revisione di ICD-10-OMS, operando prima una fine transcodifica da ICD-9-CM a ICD-10-OMS, e poi una vera e propria modifica clinica mirata anche alle necessità di utilizzo della classificazione nei nuovi DRG italiani, per arrivare a una versione italiana di ICD-10 (Figura 1). La diversa struttura e il differente livello di dettaglio di ICD-9-CM e di ICD-10-OMS ha comportato un lavoro certosino, nonostante nella decima revisione di ICD si trovino alcuni concetti presenti nell'albero di ICD-9-CM.

ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi)	ICD-10-IM versione 31.12.2017
17 capitoli ↳ codici a maggior livello di specificazione N = 11481	22 capitoli* ↳ codici a maggior livello di specificazione N = 16746
2 capitoli supplementari (E, V) ↳ codici V al maggior livello di specificazione N = 954	di cui - 650 codici Z in parte corrispondenti ai codici V - 1370 codici da V a Y in parte corrispondenti ai codici E
	* non ci sono capitoli supplementari tutti i capitoli sono parte integrante della classificazione

Figura 1. Differenze strutturali tra ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi) e ICD-10-IM 2017: capitoli

Punto di arrivo: da una classificazione statunitense a due italiane

ICD-9-CM versione 2007 viene sostituita da due diverse classificazioni messe a punto nella fase sperimentale del Progetto It.DRG (Figura 2).

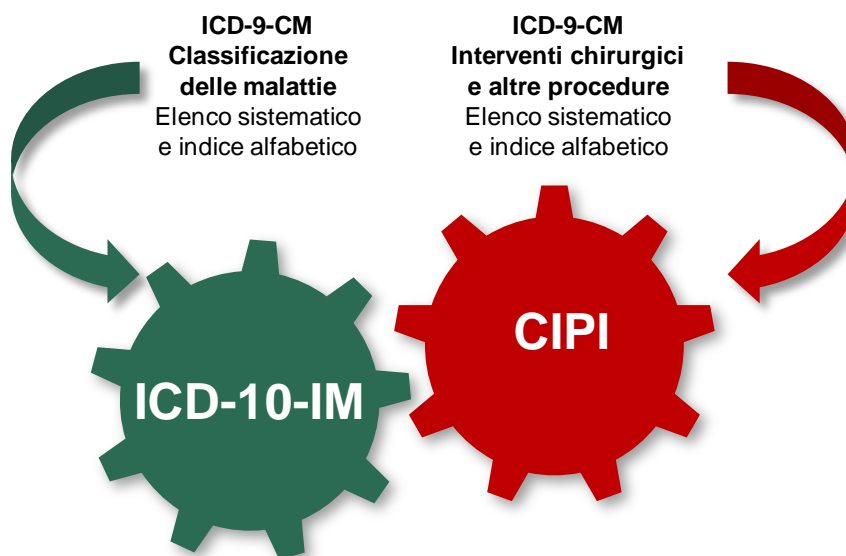


Figura 2. Da una classificazione statunitense a due italiane

ICD-10-IM 2017 è la prima versione della modifica clinica sperimentale di ICD-10-OMS 2014. La versione definitiva della modifica clinica di ICD deve essere concordata con l’OMS, che detiene il copyright della classificazione.

CIPI 2017 è la prima versione della classificazione italiana delle procedure e degli interventi. CIPI usa come base la classificazione statunitense degli interventi attualmente in uso in Italia.

Caratteristiche generali di ICD-10-OMS presenti in ICD-10-IM

La versione di ICD-10-OMS su cui si basa la modifica clinica italiana sperimentale messa a punto nel Progetto It.DRG è quella che include la traduzione di tutti gli aggiornamenti internazionali dal 1996 al 2014, predisposta dal Centro collaboratore italiano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Famiglia delle classificazioni internazionali (CCIOMS). Tale versione, definita nel testo con la sigla ICD-10-OMS (Frattura, 2015), è stata realizzata mantenendo come base la traduzione pubblicata nel 2000 a cura dell'allora Ministero della Sanità, e comprensiva degli aggiornamenti internazionali fino al 1996 (Ministero della Sanità, 2000).

Sul Portale italiano delle classificazioni sanitarie (www.reteclassificazioni.it) questa versione in italiano (e in inglese) è definita ICD-10-OMS 2014 ed è navigabile gratuitamente da parte di utenti del Portale facenti parte del Progetto It.DRG, autorizzati dal CCIOMS.

ICD-10-OMS si presenta in tre volumi:

– *Volume 1. Elenco sistematico*

Contiene il Rapporto della Conferenza Internazionale per la decima revisione, la classificazione a livello di tre e quattro caratteri, la classificazione della morfologia dei tumori, gli elenchi speciali per la tabulazione dei dati di mortalità e di morbosità, le definizioni e le disposizioni sulla nomenclatura. Nella messa a punto di ICD-10-IM è stato usato solo l'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri.

– *Volume 2. Manuale di istruzioni*

Raccoglie informazioni su certificazione e classificazione, precedentemente incluse nel Volume 1, e molti nuovi materiali sull'uso del Volume 1, sulla tabulazione dei dati e sulla programmazione dell'uso di ICD, aspetti ritenuti carenti nelle precedenti versioni. Sono inoltre riportati cenni storici, precedentemente presentati nell'introduzione al Volume 1. Nella messa a punto di ICD-10-IM è stata utilizzata solo la parte illustrativa della classificazione e alcune indicazioni per la codifica della morbosità.

– *Volume 3. Indice alfabetico*

Contiene l'indice vero e proprio con un'introduzione al volume. Nella messa a punto di ICD-10-IM, questo volume è stato consultato in particolare per costruire le cosiddette stringhe daga-asterisco.

Capitoli

La classificazione è divisa in 22 capitoli. Il primo carattere del codice ICD-10-OMS è una lettera. A ogni lettera è associato un particolare capitolo, con alcune eccezioni:

- la lettera D è usata nel Capitolo II, Tumori, e nel Capitolo III, Malattie del sangue e degli organi emopoietici e alcuni disturbi del sistema immunitario;
- la lettera H, è utilizzata nel Capitolo VII, Malattie dell'occhio e degli annessi oculari, e nel Capitolo VIII, Malattie dell'orecchio e dell'apofisi mastoide;
- quattro capitoli (I, II, XIX e XX) usano più di una lettera come primo carattere dei rispettivi codici.

Ciascun capitolo contiene un numero di categorie a tre caratteri sufficiente a rappresentare il proprio contenuto.

I Capitoli I-XVII si riferiscono a malattie e altre condizioni patologiche, il Capitolo XIX classifica traumatismi, avvelenamenti e alcune altre conseguenze di cause esterne. Il Capitolo XVIII tratta di sintomi, segni e reperti anormali, clinici e di laboratorio. Il Capitolo XX, Cause

esterne di morbosità e mortalità, era tradizionalmente usato per classificare cause di traumatismi e avvelenamenti, ma dalla nona revisione si riferisce anche a cause esterne di malattie e di altre condizioni patologiche. Infine, il Capitolo XXI, Fattori influenzanti lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari, codifica informazioni che spiegano i motivi di ricorso ai servizi sanitari di persone senza malattie in atto, o le circostanze per le quali il paziente sta ricevendo assistenza sanitaria in quel particolare momento, o, ancora, informazioni che hanno una qualche rilevanza sull'assistenza sanitaria di una data persona. Il Capitolo XXII contiene codici per scopi speciali.

Blocchi di categorie

I capitoli sono suddivisi in blocchi omogenei di categorie a tre caratteri. Nel Capitolo I i titoli dei blocchi riflettono due assi di classificazione: modalità di trasmissione e raggruppamento degli organismi infettanti. Nel Capitolo II il primo asse è il comportamento del tumore e, all'interno del comportamento, l'asse è principalmente per sede, anche se alcune categorie a tre caratteri si riferiscono a rilevanti tipi morfologici (es. leucemie, linfomi, melanomi, mesoteliomi, sarcoma di Kaposi). L'insieme delle categorie a cui si riferisce un singolo blocco è indicato tra parentesi dopo il titolo.

Categorie a tre caratteri

All'interno di ciascun blocco, alcune categorie a tre caratteri classificano singole condizioni patologiche per il fatto che sono molto frequenti, gravi o suscettibili di interventi di sanità pubblica, mentre altre categorie si riferiscono a gruppi di malattie con alcune caratteristiche comuni. Sono, inoltre, di solito presenti categorie per classificare "altre" condizioni patologiche diverse tra loro, ma più rare, e condizioni patologiche "non specificate".

Sottocategorie a quattro caratteri

Sebbene non sia obbligatorio utilizzarle per fornire dati a livello internazionale, la maggior parte delle categorie a tre caratteri è suddivisa fino a dieci sottocategorie, tramite l'aggiunta di un quarto carattere numerico situato dopo il punto decimale.

Se la categoria a tre caratteri riguarda una sola malattia, le sottocategorie a quattro caratteri servono per identificare differenti sedi anatomiche o varianti. Se la categoria a tre caratteri si riferisce a un gruppo di malattie, le sottocategorie identificano singole malattie.

Il quarto carattere .8 è generalmente utilizzato per "altre" condizioni patologiche appartenenti alla categoria a tre caratteri, mentre il .9 è principalmente usato per fornire lo stesso significato del titolo della categoria a tre caratteri, senza aggiungere ulteriori informazioni.

Quando le stesse suddivisioni a quattro caratteri riguardano un gruppo di categorie a tre caratteri, esse sono riportate una sola volta all'inizio di tale gruppo. Una nota su ciascuna categoria interessata indica dove trovare i dettagli. Per esempio, le categorie O03-O06, relative a diversi tipi d'aborto, hanno quarti caratteri comuni riguardanti le complicanze associate.

Suddivisioni supplementari per l'uso a livello del quinto carattere o del successivo

Il quinto carattere e il successivo sono in genere sotto-classificazioni su un asse diverso da quello del quarto carattere. Si trovano in:

- Capitolo XIII suddivisioni per sede;
- Capitolo XIX suddivisioni per indicare fratture aperte e chiuse, traumi intracranici, intratoracici, intraddominali con e senza ferita aperta;
- Capitolo XX precedenti suddivisioni utilizzate per indicare il tipo di attività svolta al momento dell'evento sono ora diventate informazioni aggiuntive opzionali che vengono registrate in un campo separato.

Capitolo XXII, i codici "U"

I codici da U00 a U85 (nella versione 2014) devono essere utilizzati dall'OMS per l'assegnazione provvisoria di nuove malattie di dubbia eziologia. Non sono stati considerati, se non in modo marginale, per la costruzione di ICD-10-IM.

Strutturazione della classificazione a tre e a quattro caratteri

La classificazione a tre e a quattro caratteri comprende le categorie a cui vanno attribuite le malattie e i problemi sanitari correlati, facilitandone il raggruppamento e il conteggio a fini statistici. Fornisce, inoltre, a coloro che utilizzano i dati statistici, una definizione del contenuto delle categorie, delle sottocategorie e delle voci degli elenchi per la tabulazione dei dati che si trovano nelle tabelle statistiche. Nel contesto di ICD-10-OMS, le categorie a tre caratteri e le sottocategorie a quattro caratteri sono definite rubriche.

Termini inclusi

All'interno delle rubriche a tre e a quattro caratteri sono di solito elencati altri termini diagnostici. Questi sono definiti "termini inclusi" e sono forniti in aggiunta al titolo come esempi delle formulazioni diagnostiche da classificare in quella rubrica. Possono riferirsi a condizioni patologiche differenti o essere sinonimi. Non sono una sotto-classificazione della rubrica.

I termini inclusi sono elencati principalmente come guida ai contenuti delle rubriche. Molte voci elencate riguardano termini importanti o comuni ricompresi nella rubrica, altre sono condizioni patologiche borderline o sedi, elencate per distinguere il limite tra una sottocategoria e un'altra. Gli elenchi di termini inclusi non sono esaustivi e nomi alternativi delle entità diagnostiche sono inclusi nell'Indice alfabetico, a cui si deve far riferimento per primo, quando si codifica una data formulazione diagnostica.

Descrizioni diagnostiche generali di un gruppo di categorie o di tutte le sottocategorie di una categoria a tre caratteri si trovano nelle note intitolate "Incl.", che seguono immediatamente il titolo di un capitolo, blocco o categoria.

Termini esclusi

Alcune rubriche contengono elenchi di condizioni patologiche precedute dalla parola "Escl.": si tratta di condizioni patologiche che, sebbene il titolo della rubrica potrebbe suggerire che siano da classificare usando quelle categorie, di fatto sono classificate altrove. Dopo ogni termine escluso, in parentesi, si trova il codice di un'altra categoria o sottocategoria, riportata altrove nella classificazione, con cui classificare la condizione patologica esclusa.

Le esclusioni generali per un gruppo di categorie o per tutte le sottocategorie di una categoria a tre caratteri si trovano nelle note intitolate "Escl.", che seguono immediatamente il titolo di un capitolo, blocco o categoria.

Descrizioni da glossario

Oltre ai termini inclusi ed esclusi, il Capitolo V, Disturbi psichici e comportamentali, usa descrizioni da glossario per indicare il contenuto delle rubriche. Si usa questa modalità perché la terminologia dei disturbi mentali varia moltissimo, in modo particolare tra diverse nazioni, e lo stesso nome può essere usato anche per descrivere condizioni patologiche alquanto diverse. I codificatori non devono usare questo glossario.

Definizioni di questo tipo sono presenti altrove in ICD-10-OMS, per esempio nel Capitolo XXI, per chiarire il contenuto di una rubrica.

Due codici per determinate condizioni patologiche: il sistema “daga-asterisco”

La nona revisione di ICD (ICD-9-OMS), aveva introdotto un sistema, mantenuto in ICD-10-OMS, grazie al quale erano previsti due codici per formulazioni diagnostiche che contenessero informazioni su una malattia generalizzata di base e su una manifestazione in un organo o sede particolare, rappresentanti di per sé un problema clinico. Tale sistema è stato mantenuto anche in ICD-9-CM. Mentre in ICD-9-OMS e in ICD-9-CM, versione 2007, la necessità di associare il codice della manifestazione clinica a quello della malattia di base è solo menzionata nella descrizione del codice della malattia di base, in ICD-10-OMS questa necessità è stata resa più manifesta con uno strumento grafico costituito da due caratteri speciali con un significato preciso. In ICD-10-OMS il codice principale, riferito alla patologia di base, è contrassegnato con una daga (†), mentre il codice opzionale aggiuntivo, riferito alla manifestazione, è contrassegnato con un asterisco (*). Tale convenzione è stata adottata dall’OMS poiché la codifica limitata alla sola malattia di base si era rivelata spesso insoddisfacente per analisi statistiche relative a particolari specialità, quando si voleva codificare la manifestazione come motivo dell’assistenza sanitaria (Frattura *et al.*, 2016).

Per ICD-10-OMS la regola è che il codice daga sia il codice principale e che venga sempre utilizzato. Nella codifica il codice asterisco non va mai usato da solo.

In ICD-10-OMS i codici asterisco hanno la struttura di una categoria a tre caratteri, che può suddividersi in sottocategorie a quattro caratteri. È inoltre possibile che alcuni codici daga compaiano in speciali categorie daga. Più spesso, tuttavia, il codice contrassegnato con la daga, per malattie descritte da due codici (coppie daga-asterisco), e i codici non contrassegnati con la daga, per malattie descritte da un singolo codice, possono derivare da una stessa categoria o sottocategoria.

Le aree della classificazione OMS in cui è presente il sistema di codici daga-asterisco sono limitate.

Le rubriche ICD-10-OMS in cui sono presenti termini contrassegnati con la daga possono assumere una delle tre seguenti differenti forme:

- se il simbolo della daga e il codice asterisco appaiono entrambi nel titolo della rubrica, tutti i termini classificabili in essa sono soggetti a doppia classificazione e tutti hanno lo stesso codice asterisco abbinato;
- se nel titolo della rubrica appare il simbolo della daga, ma non compare il codice asterisco, tutti i termini classificabili in quella rubrica sono soggetti a doppia classificazione, ma sono abbinati a differenti codici con asterisco (indicati per ciascun termine);
- se né il simbolo della daga né il codice asterisco appaiono nel titolo, l’intera rubrica non è soggetta alla doppia classificazione, ma singoli termini inclusi possono esserlo; in quest’ultima fattispecie i termini inclusi sono contrassegnati con il simbolo della daga e sono abbinati ai rispettivi codici con asterisco.

Nelle Tabella 1 viene presentata, a titolo esemplificativo, la combinazione di codici in ICD-9-CM per l'endocardite infettiva acuta e subacuta in malattie classificate altrove (codice 421.1). La nota posta sotto il codice 421.1 indica che è necessario codificare prima le seguenti malattie di base: blastomicosi (116.0), febbre Q (083.0) e febbre tifoide (002.0).

Tabella 1. Esempio di formulazione diagnostica combinata tra malattia di base e manifestazione clinica in ICD-9-CM, versione 2007

Malattia di base		Manifestazione clinica	
Codice	Etichetta	Codice	Etichetta
116.0	Blastomicosi	421.1	Endocardite infettiva acuta e subacuta in malattie classificate altrove
083.0	Febbre Q	421.1	Endocardite infettiva acuta e subacuta in malattie classificate altrove
002.0	Febbre tifoide	421.1	Endocardite infettiva acuta e subacuta in malattie classificate altrove

ICD-10-OMS classifica con il codice I39* l'endocardite e le valvulopatie in malattie classificate altrove, includendo anche l'interessamento endocardico in febbre tifoide (A01.0†).

Nella Tabella 2 viene mostrata la modalità con cui una delle tre condizioni patologiche presentate nella Tabella 1, l'endocardite in febbre tifoide, può essere codificata in ICD-10-OMS.

Tabella 2. Esempio di coppie daga-asterisco in ICD-10-OMS

Malattia di base		Manifestazione clinica	
Codice	Etichetta	Codice	Etichetta
A01.0†	Febbre tifoide	I39.0*	Disturbi della valvola mitralica in malattie classificate altrove
A01.0†	Febbre tifoide	I39.1*	Disturbi della valvola aortica in malattie classificate altrove
A01.0†	Febbre tifoide	I39.2*	Disturbi della valvola tricuspide in malattie classificate altrove
A01.0†	Febbre tifoide	I39.3*	Disturbi della valvola polmonare in malattie classificate altrove
A01.0†	Febbre tifoide	I39.4*	Disturbi valvolari multipli in malattie classificate altrove
A01.0†	Febbre tifoide	I39.8*	Endocardite, valvola non specificata, in malattie classificate altrove

Il codice A01.0† Febbre tifoide deve essere combinato con ognuna delle sottocategorie a quattro caratteri di I39*.

Gli Indici alfabetici di ICD-9-CM e ICD-10-OMS presentano l'accoppiamento della malattia di base con la manifestazione d'organo sotto il termine guida di quest'ultima (Tabella 3):

- ICD-9-CM inserisce il codice della manifestazione clinica tra parentesi quadre, a destra e in contiguità con il codice della malattia di base;
- ICD-10-OMS propone in sequenza il codice daga, per indicare la malattia di base, seguito dal codice asterisco, per la manifestazione d'organo, entrambi contrassegnati dai rispettivi simboli.

Tabella 3. Esempio di formulazione diagnostica che contiene informazioni su una malattia di base e su una manifestazione d'organo nell'Indice alfabetico di ICD-9-CM e nell'Indice alfabetico di ICD-10-OMS*

Indice alfabetico ICD-9-CM	Indice alfabetico ICD-10-OMS
Endocardite - Da - - Tifo (febbre tifoide) 002.0 [421.1]	Endocardite - tifoidea A01.0† I39.8*

* Viene presentato l'esempio di Tabella 2: endocardite in febbre tifoide.

Come viene gestito l'uso del sistema daga-asterisco in ICD-10-IM

ICD-10-IM propone le coppie daga-asterisco in modo caratteristico e innovativo mediante la costruzione di stringhe daga-asterisco, cioè codici formati dalla sequenza dei caratteri del codice daga e del codice asterisco, contrassegnati dai relativi simboli e proposti con l'ordine gerarchico prestabilito (prima codice daga e poi codice asterisco). Per ogni stringa daga-asterisco viene individuata un'appropriata etichetta di sintesi, che descrive in modo adeguato l'entità nosologica, vale a dire la manifestazione clinica di una specifica malattia di base (Tabella 4).

Tabella 4. Esempio di stringa daga-asterisco in ICD-10-IM*

Stringa	Etichetta di sintesi
A01.0† I39.0*	Disturbi della valvola mitralica in endocardite tifoide
A01.0† I39.1*	Disturbi della valvola aortica in endocardite tifoide
A01.0† I39.2*	Disturbi della valvola tricuspide in endocardite tifoide
A01.0† I39.3*	Disturbi della valvola polmonare in endocardite tifoide
A01.0† I39.4*	Disturbi valvolari multipli in endocardite tifoide
A01.0† I39.8*	Endocardite tifoide

* Viene presentato l'esempio di Tabella 2: endocardite in febbre tifoide.

La soluzione stringa daga-asterisco è più flessibile e accurata rispetto alla potenziale estensione dei codici daga, come accade frequentemente (ma non per tutti i codici daga) nella modifica statunitense di ICD-10-OMS (Frattura, 2017). L'estensione dei codici daga sarebbe forzatamente limitata, mentre – con opportuna soluzione informatica – l'utilizzo di stringhe daga-asterisco permette migliore accuratezza classificatoria, senza escludere dagli algoritmi degli It.DRG patologie significative.

Nella Figura 3 viene esemplificata la nuova modalità di codifica di una manifestazione clinica di una malattia di base. Vengono messe a confronto la modalità che dovrebbe essere usata attualmente nella SDO basandosi sulle regole di codifica di ICD-9-CM, la modalità OMS e la modalità ICD-10-IM. Quest'ultima assicura sia la completezza dell'informazione clinica, sia la correttezza nell'applicazione delle regole di codifica del sistema daga-asterisco, semplificando le procedure di codifica nella SDO.

Le stringhe vengono costruite utilizzando tutte le indicazioni presenti nell'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri ICD-10-OMS e nel rispettivo Indice alfabetico, in numero maggiore di quello che un codificatore anche esperto potrebbe individuare di volta in volta.

In particolare vengono adottate due soluzioni per risolvere in modo coerente due diversi aspetti classificatori:

- identificazione e codifica di una manifestazione clinica di una specifica malattia di base;
- gestione dell'indicazione OMS riguardante manifestazioni cliniche di ampi gruppi di malattie di base.

ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi)	ICD-10-OMS versione 2014	ICD-10-IM, versione 31.12.2017
<p>420.0 Pericardite acuta in malattie classificate altrove</p> <p>Codificare per prima la malattia di base: actinomicosi (039.8) amebiasi (006.8) ↳ 006.8 Infezione amebica di altre sedi nocardiosi (039.8) tubercolosi (017.9) uremia cronica (585.9) uremia SAI (586)</p> <p>006.8 Infezione amebica di altre sedi</p> <p>420.0 Pericardite acuta in malattie classificate altrove</p> <p>Diagnosi principale: 006.8 Diagnosi secondaria: 420.0</p>	<p>I32.1* Pericardite in altre malattie infettive e parassitarie classificate altrove</p> <p>A06.8† Infezione amebica di altre sedi</p> <p>Regola di codifica: i codici asterisco non possono essere usati da soli, ma devono seguire un codice daga</p> <p>A06.8† Infezione amebica di altre sedi</p> <p>I32.1* Pericardite in altre malattie infettive e parassitarie classificate altrove</p> <p>Diagnosi principale: A06.8† Diagnosi secondaria: I32.1*</p>	<p>A06.8† I32.1* Pericardite amebica</p> <p>Diagnosi principale: A06.8† I32.1*</p>

Figura 3. Semplificazioni nella codifica. La codifica delle manifestazioni cliniche di malattie infettive o metaboliche: il caso della pericardite amebica

Identificazione e codifica di una manifestazione clinica di una specifica malattia di base

Le singole coppie daga-asterisco proposte dalla versione base OMS possono codificare entità nosologiche differenti, ma riconducibili a gruppi omogenei di manifestazione d'organo di una specifica malattia di base: al riguardo, la classificazione a tre e quattro caratteri e l'Indice alfabetico di ICD-10-OMS possono presentare descrizioni diverse. Quando la malattia di base è una malattia infettiva, la costruzione di un'etichetta di sintesi delle stringhe daga-asterisco ICD-10-IM viene effettuata come segue:

- il riferimento prioritario è l'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri della versione OMS, consultando prima le descrizioni proposte sul codice asterisco con relativi inclusi e poi, eventualmente, le descrizioni indicate in corrispondenza del codice daga;
- per le fattispecie riportate soltanto nell'Indice alfabetico di ICD-10-OMS viene individuata la descrizione sintetica maggiormente includente le diverse manifestazioni cliniche classificate con la stessa coppia daga-asterisco (la composizione della descrizione si realizza concatenando i lessemi e le unità polirematiche delle indentature);
- in particolare, rispetto al rapporto di causa-effetto diretto tra malattia di base e manifestazione clinica (manifestazione clinica "da" infezione) o compresenza delle due condizioni cliniche (manifestazione clinica "in" infezione) si segue la proposta dell'Elenco delle inclusioni delle sottocategorie a tre e a quattro caratteri della versione OMS; tuttavia, per problemi di sintassi italiana, in caso di "due to" (manifestazione clinica "dovuta a" infezione) si utilizza "da" ogniqualvolta segue l'agente eziologico (es. Poliovirus) ma si usa "in" quando segue la denominazione della malattia infettiva (es. morbillo);

- per i casi particolari vengono adottate modalità o limiti di volta in volta specificati.

Più in generale, le regole applicate in modo sistematico alle malattie infettive sono utilizzate per tutte le descrizioni preparate per le etichette di sintesi delle stringhe daga-asterisco.

Gestione dell'indicazione OMS riguardante manifestazioni cliniche di ampi gruppi di malattie di base

La classificazione al terzo e quarto livello di ICD-10-OMS indica in molti casi la possibilità di utilizzo di coppie daga-asterisco composte da codici asterisco accoppiati con codici daga facenti parte di ampi blocchi di codici. Alcune di queste fattispecie sono indicate anche dall'Indice alfabetico. La numerosità delle coppie daga-asterisco costruibili con questa modalità è nell'ordine delle migliaia e per questo motivo non vengono tutte indicate nella classificazione. Per lo stesso motivo non sono state implementate in modo esaustivo nella definizione di ICD-10-IM, ritenendo che l'unica soluzione praticabile sia quella informatica, attraverso algoritmi che prevedano la costruzione di tutte le potenziali e appropriate coppie daga-asterisco indicate dai volumi OMS. Al riguardo, l'albero classificatorio ICD-10-IM predispone stringhe daga-asterisco come di seguito riportato:

- di regola, tutte le coppie daga-asterisco presenti nell'Indice alfabetico di ICD-10-OMS;
- in caso di assenza di coppie daga-asterisco nell'Indice alfabetico, coppie daga-asterisco costruite con i codici residuali dei blocchi di codici daga indicati dalla classificazione al terzo e quarto livello di ICD-10-OMS;
- in altri casi particolari, con modalità o limiti di volta in volta specificati.

Non implementazione di “Altra codifica opzionale doppia”

Esistono alcune situazioni, diverse da quelle previste dal sistema daga-asterisco, che permettono di utilizzare due codici ICD-10-OMS per descrivere in maniera completa la condizione patologica di una persona. Le note utilizzate nella classificazione a tre e a quattro caratteri, “Utilizzare un codice aggiuntivo, se si desidera...”, identificano molte di queste situazioni. I codici aggiuntivi vanno usati soltanto in tabelle speciali.

Per esempio:

- nel caso di infezioni localizzate, classificabili nei capitoli relativi ai “sistemi o apparati corporei”, possono essere aggiunti codici del Capitolo I per identificare l'organismo infettante, laddove quest'informazione non compaia nel titolo della rubrica. Nel Capitolo I, è previsto per questo scopo il blocco di categorie B95-B98;
- nel caso di tumori funzionalmente attivi, al codice del Capitolo II ne può essere aggiunto un altro appropriato del Capitolo IV, per indicare il tipo di attività funzionale;
- nel caso di tumori, può essere aggiunto al codice del Capitolo II anche quello relativo alla morfologia derivante da ICD-O, sebbene dal 2016 non sia più parte di ICD-10-OMS, per identificare il tipo morfologico del tumore;
- nel caso di disturbi classificabili in F00-F09 (Disturbi psichici di natura organica, inclusi quelli sintomatici) nel Capitolo V, quando può essere aggiunto un codice di un altro capitolo per indicarne la causa, per esempio: la malattia di base, il traumatismo o altro danno cerebrale;
- quando una condizione patologica sia causata da un agente tossico, può essere aggiunto un codice del Capitolo XX per identificare tale agente;
- quando possono essere usati due codici per descrivere un traumatismo, un avvelenamento o altri effetti avversi.

Nella costruzione di ICD-10-IM non è stata implementata questa opzione, per ridurre la numerosità di coppie di codici e per rispettare il criterio di parsimoniosità.

Struttura generale dei codici presenti in ICD-10-IM: semplificazioni nell'uso della classificazione

a) Codici singoli come versione base OMS

Si tratta di codici a tre e quattro caratteri presenti nella struttura della classificazione OMS e mantenuti immutati in ICD-10-IM. Si segnala che:

- i codici contrassegnati dal simbolo daga sono utilizzati sia da soli, per classificare malattie di base, sia in coppia con definiti codici asterisco, per classificare manifestazioni cliniche di malattie di base;
- i codici contrassegnati dal simbolo asterisco sono invece utilizzati esclusivamente nella composizione delle stringhe daga-asterisco, ma vengono lasciati da soli nell'albero gerarchico della classificazione in previsione della potenziale costruzione di future stringhe daga-asterisco.

b) Codici singoli con estensione italiana

Si tratta di codici a quattro, cinque o sei caratteri costruiti a partire dalla versione base OMS 2014 per adeguare tale versione allo stato dell'arte in riferimento a entità nosologiche di particolare rilevanza clinica (es. infarto del miocardio e disordini della coscienza e della vigilanza) (Tabella 5) (Della Mea *et al.*, 2015a; Zavaroni *et al.*, 2017a) o per risolvere problemi classificatori correlati al mancato rispetto del criterio di mutua esclusività, riscontrati nell'implementazione delle liste delle diagnosi codificate per MDC previste dagli It.DRG (es. complicanze dell'influenza e disturbi respiratori durante il sonno) (Zavaroni *et al.*, 2017b).

Tabella 5. Esempi di codici singoli con estensione italiana nell'albero gerarchico ICD-10-IM

Tipo di codice	Sequenza alfanumerica	Codice ICD-10-IM	Etichetta ICD-10-IM
Codice padre ICD-10 OMS	Lettera numero numero punto numero	I21.4	Infarto miocardico acuto subendocardico
Codice padre con estensione italiana 1	Lettera numero numero punto numero numero	I21.40	Infarto miocardico acuto subendocardico della parete anteriore (NSTEMI)
Codice foglia con estensione italiana 2	Lettera numero numero punto numero numero lettera	I21.40A	Infarto miocardico acuto subendocardico della parete anteriore (NSTEMI), episodio iniziale di assistenza

c) Codici singoli con estensione OMS clinicamente opportuna

Si tratta di codici della versione base OMS con estensione italiana a cui è stato aggiunto uno tra i modificatori opzionali previsti dalla versione base OMS, secondo il criterio di appropriatezza clinica (es. malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo). I modificatori opzionali sono rappresentati in genere da un quinto o sesto carattere e sono in genere sotto-classificazioni su un asse diverso da quello del quarto carattere. Si trovano in:

- Capitolo XIII: suddivisioni per sede;
- Capitolo XIX: suddivisioni per indicare fratture aperte e chiuse, traumi intracranici, intratoracici, intraddominali con e senza ferita aperta;

- Capitolo XX: precedenti suddivisioni utilizzate per indicare il tipo di attività svolta al momento dell'evento; sono ora diventate informazioni aggiuntive opzionali che vengono registrate in un campo separato.

Quando il modificatore opzionale viene applicato a un codice singolo con estensione italiana viene posto nell'ultima posizione disponibile dopo il punto, divenendo spesso il sesto carattere.

Nella versione sperimentale di ICD-10-IM non sono stati implementati i modificatori opzionali previsti dal Capitolo XX di ICD-10-OMS.

La scelta dei modificatori da applicare è stata fatta verificando la letteratura, nonché raffrontando le opzioni previste in altre modifiche cliniche nazionali. Al riguardo sono state esaminate in modo sistematico la modifica statunitense (CM), quella canadese (CA) e quella tedesca (GM).

Pertanto, i codici con estensione OMS clinicamente opportuna sono codici costruiti mediante selezione accurata dei modificatori opzionali della classificazione ICD-10-OMS. L'utilizzatore di ICD-10-IM non dovrà costruire i giusti abbinamenti tra una determinata categoria a tre o a quattro caratteri che prevede l'uso di modificatori opzionali e i relativi modificatori opzionali, poiché viene proposto un codice al massimo livello di dettaglio comprensivo di modificatore adatto.

Sono considerati codici singoli con estensione italiana anche i codici a quattro caratteri riferiti al diabete mellito e all'aborto, costruiti utilizzando i rispettivi codici a tre caratteri estesi con i modificatori previsti da ICD-10-OMS.

In Tabella 6 vengono proposti esempi, riguardanti il Capitolo XIII - Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo, che prevedono l'applicazione di modificatori opzionali ad alcune sottocategorie a quattro caratteri facenti parte della categoria a tre caratteri M21 - Altre malformazioni acquisite degli arti.

Tabella 6. Esempi di codici singoli con estensione OMS clinicamente opportuna: applicazione dei modificatori opzionali ad alcune sottocategorie di M21*

Codice ICD-10 OMS		Codice con estensione italiana	
M21.3	Piede o polso cadente (acquisito)	M21.30	Piede o polso cadente (acquisito), localizzazioni multiple
		M21.33	Polso cadente (acquisito)
		M21.37	Piede cadente (acquisito)
M21.4	Piede piatto [pes planus] (acquisito)	-	-
M21.5	Mano e piede ad artiglio acquisiti, mano e piedi torti acquisiti	M21.50	Mano e piede ad artiglio acquisiti, mano e piedi torti acquisiti, localizzazioni multiple
		M21.54	Mano ad artiglio acquisita, mano torta acquisita
		M21.57	Piede ad artiglio acquisito, piede torto acquisito
M21.6	Altre deformazioni della caviglia e del piede	-	-

* L'applicazione dei modificatori alle sottocategorie a quattro caratteri è suggerita sotto l'etichetta della categoria a tre caratteri mediante l'indicazione "Vedi i codici all'inizio di questo capitolo per la localizzazione".

Per questa categoria la versione base OMS propone la sottoclassificazione secondo sede anatomica dell'interessamento osteomuscolare mediante l'utilizzo dei codici opzionali elencati all'inizio del capitolo.

d) Stringhe daga-asterisco con entrambi i codici singoli della versione base OMS

Si tratta di coppie daga-asterisco costituite dall'abbinamento di un codice daga a tre o quattro caratteri con un codice asterisco a tre o quattro caratteri della versione base OMS.

Queste coppie, indicate dalla classificazione OMS, sono proposte dalla modifica clinica italiana sperimentale sotto forma di stringhe daga-asterisco, cioè codici formati dalla sequenza gerarchica dei caratteri del codice daga e del codice asterisco contrassegnati dai relativi simboli. Ogni stringa daga-asterisco ha un'appropriata etichetta di sintesi che descrive in modo adeguato la manifestazione clinica di una specifica malattia di base (Tabella 7).

Tabella 7. Esempio di stringa daga-asterisco con entrambi i codici singoli della versione base OMS

Codice singolo ICD-10-OMS		Codice stringa ICD-10-IM	
Codice daga	A39.5† Cardiopatia meningococcica	Stringa daga-asterisco	A39.5† I39.0* Disturbi della valvola mitralica in endocardite meningococcica
Codice asterisco	I39.0* Disturbi della valvola mitralica in malattie classificate altrove		

e) Stringhe daga-asterisco costituite da un codice daga con estensione italiana e da un codice asterisco della versione base OMS, con titolo unico per la coppia

Si tratta di coppie daga-asterisco costituite dall'abbinamento di un codice daga con estensione italiana a quattro, cinque o sei caratteri con un codice asterisco a tre o quattro caratteri della versione base OMS (Tabella 8).

Tabella 8. Esempio di stringa daga-asterisco costituita da un codice daga con estensione italiana e da un codice asterisco della versione base OMS, con titolo unico per la coppia

Codice singolo ICD-10-OMS o ICD-10-IM		Codice stringa ICD-10-IM	
Codice ICD-10 con estensione italiana	K70.40† Insufficienza epatica alcolica senza coma	Stringa daga-asterisco	K70.40† I98.3* Varici esofagee con sanguinamento in insufficienza epatica alcolica senza coma
Codice asterisco ICD-10-OMS	I98.3* Varici esofagee con sanguinamento in malattie classificate altrove		

Queste stringhe rispettano l'indicazione OMS riguardo all'utilizzo di una specifica coppia daga-asterisco per classificare la manifestazione clinica di una malattia di base e, al contempo, migliorano la classificazione della malattia di base per adeguare la sua classificazione allo stato dell'arte o per risolvere problemi classificatori correlati al mancato rispetto del criterio di mutua esclusività, riscontrati nell'implementazione delle liste di diagnosi codificate per MDC previste dagli It.DRG.

f) Stringhe daga-asterisco con almeno uno dei codici della coppia con modificatore OMS clinicamente opportuno, con titolo unico per la coppia

Si tratta di coppie daga-asterisco costituite dall'abbinamento di un codice daga con modificatore OMS clinicamente opportuno a quattro o cinque caratteri con un codice asterisco a tre o quattro caratteri della versione base OMS (Tabella 9) oppure di un codice daga a tre o quattro

caratteri della versione base OMS con un codice asterisco con modificatore OMS clinicamente opportuno a quattro o cinque caratteri.

Tabella 9. Esempio di stringa daga-asterisco con almeno uno dei codici della coppia con modificatore OMS clinicamente opportuno, con titolo unico per la coppia

Codice singolo ICD-10-OMS o ICD-10-IM		Codice stringa ICD-10-IM	
Codice daga ICD-10-OMS con modificatore OMS clinicamente opportuno	E12.4† Diabete mellito correlato a malnutrizione, con complicanze neurologiche	Stringa daga-asterisco	E12.4† G59.0* Mononeuropatia diabetica in diabete mellito correlato a malnutrizione
Codice asterisco ICD-10-OMS	G59.0* Mononeuropatia diabetica		

Queste stringhe rispettano al contempo l'indicazione OMS riguardo all'utilizzo di una specifica coppia daga-asterisco per classificare la manifestazione clinica di una malattia di base e l'applicazione dei modificatori con estensione OMS clinicamente opportuna.

g) Stringhe daga-asterisco composte da un codice daga con estensione italiana e che presenta in uno dei due codici almeno un modificatore OMS clinicamente opportuno, con titolo unico per la coppia

Si tratta di coppie daga-asterisco composte da un codice daga con estensione italiana e che presentano nei codici che la costituiscono almeno un modificatore OMS clinicamente opportuno (Tabella 10).

Tabella 10. Esempio di stringa daga-asterisco composta da un codice ICD-10 daga con estensione italiana e che presenta in uno dei due codici almeno un modificatore OMS clinicamente opportuno, con titolo unico per la coppia

Codice singolo ICD-10-IM		Codice stringa ICD-10-IM	
Codice ICD-10 con estensione italiana	D58.20† Emoglobinopatia C	Stringa daga-asterisco	D58.20† M90.44* Osteonecrosi della mano da emoglobinopatia C
Codice asterisco ICD-10 con modificatore OMS clinicamente opportuno	M90.44* Osteonecrosi da emoglobinopatia, mano		

Queste stringhe rispettano al contempo l'indicazione OMS riguardo all'utilizzo di una specifica coppia daga-asterisco per classificare la manifestazione clinica di una malattia di base e l'applicazione dei modificatori con estensione OMS clinicamente opportuna; inoltre migliorano la classificazione della malattia di base per adeguare la sua classificazione allo stato dell'arte o per risolvere problemi classificatori correlati al mancato rispetto del criterio di mutua esclusività, riscontrati nell'implementazione delle liste delle diagnosi codificate per MDC previste dagli It.DRG.

Costruzione di una tabella di transcodifica da ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi codificate) a ICD-10-IM

La costruzione della tabella di transcodifica da ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi codificate) a ICD-10-IM va considerata un processo incrementale. Sono state usate metodologie differenti per la costruzione della tabella di transcodifica e per la sua revisione.

La Tabella 11 riporta l'elenco delle MDC CMS-DRG v.24 e dei capitoli di ICD-10-OMS. In ogni MDC possono essere presenti codici appartenenti a più capitoli di ICD-10. ICD-10-IM mantiene la struttura gerarchica di ICD-10-OMS: pertanto i capitoli sono gli stessi.

Tabella 11. MDC CMS-DRG v.24 e Capitoli ICD-10-OMS

MDC CMS-DRG v.24	Capitoli ICD-10-OMS
1 Malattie e disturbi del sistema nervoso	I Alcune malattie infettive e parassitarie
2 Malattie e disturbi dell'occhio	II Tumori
3 Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	III Malattie del sangue e degli organi ematopoietici e alcuni disturbi del sistema immunitario
4 Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	IV Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche
5 Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	V Disturbi psichici e comportamentali
6 Malattie e disturbi dell'apparato digerente	VI Malattie del sistema nervoso
7 Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas	VII Malattie dell'occhio e degli annessi oculari
8 Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	VIII Malattie dell'orecchio e dell'apofisi mastoide
9 Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella	IX Malattie del sistema circolatorio
10 Malattie e disturbi endocrini, nutrizionali e metabolici	X Malattie del sistema respiratorio
11 Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie	XI Malattie dell'apparato digerente
12 Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile	XII Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo
13 Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	XIII Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo
14 Gravidanza, parto e puerperio	XIV Malattie dell'apparato genitourinario
15 Malattie e disturbi del periodo neonatale	XV Gravidanza, parto e puerperio
16 Malattie e disturbi del sangue, degli organi ematopoietici e del sistema immunitario	XVI Alcune condizioni morbose che hanno origine nel periodo perinatale
17 Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate	XVII Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche
18 Malattie infettive e parassitarie (sistemiche o di sedi non specificate)	XVIII Sintomi, segni e risultati anormali di esami clinici e di laboratorio, non classificati altrove
19 Malattie e disturbi mentali	XIX Traumatismi, avvelenamenti e alcune altre conseguenze di cause esterne
20 Uso di alcol / droghe e disturbi mentali organici indotti	XX Cause esterne di morbosità e mortalità
21 Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci	XXI Fattori influenzanti lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari
22 Ustioni	XXII Codici per scopi speciali
23 Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	
24 Traumi multipli rilevanti	
25 Infezioni da HIV	

Prima tabella di transcodifica

Per tutte le MDC viene costruita una Prima tabella di transcodifica, partendo dalle transcodifiche statunitensi (*General Equivalent Mappings*, GEM) verso ICD-10-CM, relative ad ogni entità ICD-9-CM (CMS, 2017: <https://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2017-ICD-10-CM-and-GEMs.html>), in modo da ricostruire le transcodifiche in ICD-10-OMS versione 2014. Poiché i GEM transcodificano da ICD-9-CM a ICD-10-CM è possibile che nella costruzione di questa prima tabella di transcodifica vengano effettuate troncature (dai quinti caratteri in poi, quelli relativi alla modifica clinica vera e propria) per enucleare il codice ICD-10-OMS (che è alla base di ICD-10-CM). Quando tale percorso avviene, il *mapping* usa regole di approssimazione. Il concetto espresso da ICD-9-CM è ricompreso nel concetto ICD-10-OMS.

Seconda tabella di transcodifica

La revisione della Prima tabella di transcodifica genera la Seconda tabella di transcodifica. Tale revisione è stata fatta per tutte le MDC ad eccezione di MDC 24 e 25 e di parte di MDC 8. Gli esperti ICD-10 del CCIOMS hanno:

- valutato la coerenza delle “soluzioni” GEM con l’intera struttura di ICD-10-OMS, considerando regole e convenzioni di scrittura della classificazione, con lo scopo di eliminare alcune corrispondenze approssimate (Alkaline Software Inc, 2018: www.icd10data.com);
- individuato e assegnato le numerose transcodifiche mancanti (*no mapping*);
- proposto suggerimenti provenienti da altre modifiche cliniche di ICD-10-OMS per affinare le transcodifiche approssimate.

Analisi dei suggerimenti provenienti da altre modifiche cliniche

Il meccanismo studiato e sviluppato sfrutta l’esperienza che ha portato alla realizzazione di altre modifiche cliniche nazionali e di ICD-11-OMS, partendo dal presupposto che le esigenze cliniche siano in generale simili, seppure con qualche possibile differenza relativa a patologie di specifico interesse locale (Vuattolo *et al.*, 2013).

A questo fine è stato sviluppato un software, denominato GemMIT, che estrae automaticamente tutte le entità che sono modificazione di ICD-10-OMS da una serie di classificazioni sorgente, proponendole come suggerimenti per la modifica italiana. Ciò è stato fatto a partire dalla struttura di ICD-10-OMS, in modo da garantire la compatibilità con le regole OMS. Il software parte da ogni entità terminale di ICD-10-OMS e verifica se nelle sorgenti esiste un’estensione, che è riconoscibile per il fatto di avere il codice dell’entità di ICD-10-OMS più dei caratteri aggiuntivi. Il software emette una lista di tutti i candidati per l’estensione.

Le sorgenti considerate sono state: ICD-11-OMS (in considerazione di una futura compatibilità), ICD-10-CM (statunitense), ICD-10-AM (australiana), ICD-10-GM (tedesca e nella traduzione italiana utilizzata in Svizzera), ICD-10-DEN, -FIN, -SWE (Paesi nordici).

Il “file guida” per i revisori clinici

La Seconda tabella di transcodifica serve ad alimentare il file guida per i revisori, utilizzato per la revisione delle transcodifiche in alcune MDC (4, 5, 11, 12, 19, 20). Il file guida è strutturato sotto forma di tabella Excel.

L’esperto clinico è stato chiamato ad esprimere, per ciascun codice ICD-9-CM con transcodifica approssimata in ICD-10-OMS, un giudizio relativamente alla necessità di proporre

o meno una estensione del codice, sia per replicare il livello di dettaglio aggiunto nella modifica americana ICD-9-CM, sia per tenere conto di nuovi concetti clinici non presenti in ICD-9-CM.

Al riguardo, l'esperto clinico:

- affronta le corrispondenze approssimate tra ICD-9-CM e ICD-10-OMS utilizzando il file guida per i revisori, dando il proprio parere su accettazione o meno di suggerimenti GemmIT oppure proponendo una “terza via”;
- discute con il coordinamento dei revisori per definire la scrittura della proposta di modifica in modo coerente e accettabile.

Le proposte di modifica di ICD-10-OMS alimentano una nuova tabella di transcodifica che permette al coordinamento dei revisori di costruire il secondo file guida, da sottoporre all'esperto clinico per l'adozione di possibili migliorie.

Il file guida è strutturato per MDC, anche se questo comporta un lavoro maggiore per il coordinamento dei revisori e per i revisori stessi. Infatti il raggruppamento per MDC da un lato permette di affrontare concetti clinici che sono in capitoli diversi della classificazione, dall'altra chiede di completare più MDC per ricostruire in modo completo un capitolo di ICD-10-IM. I revisori clinici, che in generale sono stati scelti sulla base delle competenze sui concetti “core” della MDC, devono tuttavia potersi confrontare quando si trovano di fronte a concetti clinici classificati in un determinato capitolo di ICD-10-OMS, ma distribuiti in MDC diverse.

Tabella finale di transcodifica

La tabella finale di transcodifica è quella che viene costruita alla fine del primo ciclo di revisione clinica.

Rappresenta il punto di arrivo del processo di revisione di ICD-10-OMS volto a permettere di sostituire i codici ICD-9-CM oggi in uso con i codici ICD-10-IM versione sperimentale.

Tali codici comprendono:

- codici singoli ICD-10-OMS versione 2014 (tre o quattro caratteri);
- codici singoli con estensione italiana (quattro, cinque o sei caratteri);
- codici singoli con modificatore OMS clinicamente opportuno (quattro o cinque caratteri);
- codici singoli con estensione italiana e con modificatore OMS clinicamente opportuno (cinque o sei caratteri);
- stringhe daga-asterisco versione base OMS 2014;
- stringhe daga-asterisco con estensione italiana;
- stringhe daga-asterisco con modificatore OMS clinicamente opportuno;
- stringhe daga-asterisco con estensione italiana e con modificatore OMS clinicamente opportuno.

La tabella finale di transcodifica deve presentare corrispondenze tutte esatte tra il codice ICD-9-CM di partenza e la codifica ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017.

Crescita della versione sperimentale di ICD-10-IM

Il progressivo avanzamento del processo incrementale di transcodifica di ogni MDC determina la graduale modifica dell'albero classificatorio del capitolo prevalente nella MDC. Ogni capitolo viene integrato con le estensioni utilizzate nel processo di revisione della MDC.

L'albero classificatorio così ricostruito rappresenta la versione sperimentale di ICD-10-IM.

La Tabella 12 mostra un'esemplificazione di come viene alimentato l'albero originario di ICD-10-OMS per farlo diventare un albero ICD-10-IM. Le modifiche post revisione clinica sono

rappresentate con codice ed etichetta sottolineati: nel caso specifico si tratta di codici singoli con estensione italiana al quinto carattere.

Tabella 12. Esempio di modifica dell'albero gerarchico di ICD-10-OMS

ICD-10-OMS		ICD-10-IM	
I71	Aneurisma e dissezione dell'aorta	I71	Aneurisma e dissezione dell'aorta
I71.0	Dissezione dell'aorta [ogni localizzazione] Aneurisma dissecante (con rottura) dell'aorta [ogni localizzazione]	I71.0	Dissezione dell'aorta [ogni localizzazione] Aneurisma dissecante (con rottura) dell'aorta [ogni localizzazione]
		<u>I71.00</u>	<u>Dissezione dell'aorta toracica</u>
		<u>I71.01</u>	<u>Dissezione dell'aorta addominale</u>
		<u>I71.02</u>	<u>Dissezione dell'aorta toracoaddominale</u>
		<u>I71.09</u>	<u>Dissezione dell'aorta, sede non specificata</u>
[...]		[...]	

Software di transcodifica

Al fine di suggerire come transcodificare codici ICD-9-CM in codici ICD-10-OMS è stata sviluppata un'applicazione web, alimentata dalla Tabella di transcodifica, denominata TransIT (Della Mea *et al.*, 2015b). Man mano che le tabelle di transcodifica sono state messe a punto, TransIT è stato alimentato da:

- Prima tabella di transcodifica (TransIT versione alfa);
- Seconda tabella di transcodifica (TransIT versione beta).

A regime TransIT permetterà la transcodifica da ICD-9-CM a ICD-10-OMS nella versione più aggiornata per l'Italia e a ICD-10-IM.

Le proposte di transcodifica che vengono visualizzate devono servire al codificatore per scegliere, sulla base delle informazioni cliniche disponibili, quale/quali codice/i ICD-10-OMS utilizzare, verificando inclusioni ed esclusioni nel Volume 1 cartaceo di ICD-10-OMS versione 2014 o nella versione online di ICD-10-OMS versione 2014, accessibile tramite Portale italiano delle classificazioni sanitarie.

Predisposizione delle liste di diagnosi codificate⁶ 2017 in ICD-10-IM per MDC previste dagli It.DRG

ICD-10-IM è stata utilizzata per popolare le liste di condizioni patologiche previste dalle MDC del Progetto It.DRG con codici opportuni. Questo processo è avvenuto in modo diversificato a seconda del metodo di revisione utilizzato nell'implementazione delle transcodifiche.

⁶ Le liste di codici si suddividono in primarie e secondarie. Le liste primarie devono rispettare vincoli logico-formali di onnicomprensività e mutua esclusività, le liste secondarie non devono rispettare alcun vincolo (per ulteriori approfondimenti *si veda* il Cap. 4).

Predisposizione delle liste alfa 2017

Per 15 MDC (1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 19, PR) è stata predisposta una prima bozza attraverso i seguenti passaggi.

Gli esperti del CCIOMS hanno:

- effettuato il *merge* tra le liste in codici ICD-9-CM (revisionate nell'ambito del Progetto It.DRG) e la tabella di transcodifica disponibile per ognuna delle MDC;
- confrontato in modo sistematico la prima bozza delle liste così implementate con le liste ICD-10-CM dei MS-DRG v.34 delle stesse MDC (CMS, 2016);
- integrato le liste con i codici ICD-10 mancanti e riguardanti i capitoli trasversali (codici Q, codici R, codici S, codici T, codici Z) presenti nelle liste americane e ricondotti alle radici ICD-10-OMS;
- compiuto una verifica sistematica del mancato rispetto di mutua esclusività tra liste primarie di diagnosi codificate e dell'eventuale presenza di codici non al maggior livello di specificazione;
- risolto alcuni problemi di mutua esclusività, per lo più creando codici con estensione italiana;
- integrato la tabella di transcodifica con i codici mancanti e i codici con estensione italiana individuati in questa fase del processo.

Le liste così prodotte sono state definite liste ICD-10-IM versione alfa 2017.

Predisposizione delle liste prealfa 2017

Per 9 MDC (2, 8, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24) la produzione delle liste è stata effettuata informatizzando i primi quattro passaggi della metodologia usata per la produzione delle liste alfa 2017, integrata da fasi di revisione manuale.

Gli esperti del CCIOMS hanno in particolare:

- effettuato il *merge* tra le liste It.DRG in ICD-9-CM con i GEM diretti (da ICD-9-CM a ICD-10-CM) e inversi (da ICD-10-CM a ICD-9-CM): al riguardo è stata considerata la radice presente nelle liste revisionate nell'ambito del Progetto It.DRG (*inner join* secondo radice ICD-9-CM) ed è stata indicata la lista primaria di appartenenza della transcodifica inversa (codice ICD-9-CM) con l'obiettivo di rilevare problemi di mutua esclusività;
- troncato i codici ICD-10-CM al livello opportuno secondo il numero di caratteri presenti al maggior livello di specificazione dei codici ICD-10-IM, cioè considerando anche le estensioni italiane e l'adozione di modificatori OMS clinicamente opportuni;
- inserito le liste MS-DRG v.34 contemporaneamente alla classificazione delle liste primarie It.DRG;
- indicato peculiarità presenti nella classificazione ICD-10-CM, risultanti dal *merge* con la stessa (di cui al primo alinea), quali: codici inesistenti in ICD-10-OMS e codici non al maggior livello di specificazione, dipendenti dalla modifica dell'albero ICD-10-OMS da parte di ICD-10-CM;
- effettuato il *merge* con la tabella di transcodifica disponibile per ciascuna delle MDC;
- risolto i problemi dei codici ICD-10-CM inesistenti in ICD-10-OMS;
- risolto i problemi dei codici proposti non al maggior livello di specificazione;
- effettuato la verifica informatizzata di mancato rispetto del criterio di mutua esclusività intra-MDC e inter-MDC, in relazione alle integrazioni apportate.

Le liste così prodotte sono state definite liste ICD-10-IM versione prealfa 2017.

Popolamento della tabella delle diagnosi complicanti in ICD-10-IM, versione sperimentale

La tabella delle diagnosi complicanti consiste in una lista di codici di diagnosi complicanti, ognuno dei quali affiancato da una lista di codici di diagnosi per le quali la diagnosi complicante non può essere considerata tale (per brevità, quest'ultima viene definita "lista delle esclusioni").

In linea di principio la transcodifica comporterebbe unicamente la conversione di ogni singolo codice ICD-9-CM della tabella in codici ICD-10-IM. Tuttavia, il *mapping* tra ICD-9-CM (parte diagnosi codificate) e ICD-10-IM versione sperimentale presenta tre casi da affrontare con attenzione: *mapping* di tipo a), cioè codice ICD-9-CM più specifico del corrispondente codice ICD-10-IM; *mapping* di tipo b), vale a dire codice ICD-9-CM più generico del corrispondente codice ICD-10-IM; *mapping* di tipo c), cioè codice ICD-9-CM esattamente corrispondente ad un codice ICD-10-IM.

Nel caso di tipo a), è possibile che ci siano più codici ICD-9-CM mappati sullo stesso codice ICD-10-IM. Nel caso di tipo b), è possibile che più codici ICD-10-IM corrispondano al codice ICD-9-CM. Nel caso di tipo c) la transcodifica è semplice.

L'algoritmo di transcodifica si configura quindi come di seguito riportato.

La transcodifica di una lista di esclusioni per una specifica diagnosi complicante consiste nella sostituzione diretta dei codici ICD-9-CM con un codice ICD-10-IM nel caso di tipo a) e nel caso di tipo c), mentre nel caso di tipo b) un codice ICD-9-CM sarà tipicamente sostituito da più codici ICD-10-IM. Se però sono presenti *mapping* di tipo a), lo stesso codice ICD-10-IM verso cui sono stati mappati più codici ICD-9-CM potrebbe comparire più volte nella lista delle esclusioni: in questi casi è necessario ripulire la lista dai duplicati, semplicemente eliminandoli.

Il problema dei *mapping* di tipo a) si pone anche nell'elenco delle diagnosi complicanti, ma in questo caso non è possibile eliminare i duplicati. Se più codici di diagnosi complicanti hanno un *mapping* di tipo a), codici diversi ICD-9-CM saranno ricondotti ad un unico codice ICD-10-IM; in questi casi è necessario consolidare le relative liste delle esclusioni in un'unica lista.

Se invece un codice di diagnosi complicante ha *mapping* di tipo b), il codice ICD-9-CM sarà sostituito da più codici ICD-10-IM per ognuno dei quali bisognerà riproporre la stessa lista delle esclusioni. La transcodifica è stata automatizzata con uno script che prende in ingresso la tabella delle codifiche delle diagnosi complicanti in formato Comma-Separated Values (CSV), versione ICD-9-CM, ed effettua una transcodifica utilizzando le Application Programming Interface (API) di TransIT, producendo un file CSV con la versione ICD-10-IM della tabella.

Verifica di completezza delle liste

La versione definitiva di tutte le liste di diagnosi codificate viene prodotta al completamento del processo di implementazione di ICD-10-IM in tutte le MDC.

In particolare, le differenze tra le classificazioni ICD-9-CM e ICD-10-OMS e la distribuzione di codici ICD-9-CM afferenti alle stesse categorie di ordine superiore in diverse liste It.DRG comportano l'utilizzo di transcodifiche con gli stessi codici ICD-10-OMS.

Questa scelta necessaria crea, di volta in volta, problemi di mutua esclusività con codici di liste precedentemente prodotte, con necessità di scelte complesse che richiedono spesso approfondimenti a livello di letteratura scientifica e confronto con altre modifiche cliniche nazionali, nonché – in rari casi – verifiche integrate con gli altri gruppi di lavoro It.DRG e con gruppi di clinici. Il passo ulteriore è quello di introdurre nelle liste opportune i codici ICD-10-OMS e ICD-10-IM residuali, singoli e stringhe daga-asterisco, che non abbiano ancora trovato adeguata collocazione nelle liste in relazione alla transcodifica, determinando impatti sulla revisione della tabella di transcodifica stessa.

Risultati

Versione sperimentale di ICD-10-IM: struttura e caratteristiche

La versione sperimentale di ICD-10-IM al 31.12.2017 risulta costituita da 19031 codici. Nell'albero classificatorio i codici – di malattie e di problemi sanitari correlati – propri della modifica italiana di ICD-10-OMS sono contrassegnati da bandierine italiane.

La Figura 4 confronta la struttura di ICD-10-IM versione 31.12.2017 con quella di ICD-9-CM, mostrando la corrispondenza tra capitoli e range di codici delle due classificazioni.

ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi)		ICD-10-IM versione sperimentale 31.12.2017	
Capitolo 1. Malattie infettive e parassitarie	001 - 139	A00 - B99	Capitolo 1. Alcune malattie infettive e parassitarie
Capitolo 2. Tumori	140 - 239	C00 - D48	Capitolo 2. Tumori
Capitolo 3. Malattie endocrine, nutrizionali, metaboliche e disturbi immunitari	240 - 279	E00 - E90	Capitolo 4. Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche
	240 - 278		
	279	D80 - D89	
Capitolo 4. Malattie del sangue e degli organi ematopoietici	280 - 289	D50 - D89	Capitolo 3. Malattie del sangue e degli organi ematopoietici ed alcuni disturbi del sistema immunitario
		D50 - D77	
Capitolo 5. Disturbi mentali	290 - 319	F00 - F99	Capitolo 5. Disturbi psichici e comportamentali
Capitolo 6. Malattie del sistema nervoso e degli organi dei sensi	320 - 389	G00 - G99	Capitolo 6. Malattie del sistema nervoso
	320 - 359	H00 - H59	Capitolo 7. Malattie dell'occhio e degli annessi oculari
	360 - 379	H60 - H59	Capitolo 8. Malattie dell'orecchio e dell'apofisi mastoide
	380 - 389	I00 - I99	Capitolo 9. Malattie del sistema circolatorio
Capitolo 7. Malattie del sistema circolatorio	390 - 459	J00 - J99	Capitolo 10. Malattie del sistema respiratorio
Capitolo 8. Malattie dell'apparato respiratorio	460 - 519	K00 - K93	Capitolo 11. Malattie dell'apparato digerente
Capitolo 9. Malattie dell'apparato digerente	520 - 579	N00 - N99	Capitolo 14. Malattie dell'apparato genitourinario
Capitolo 10. Malattie del sistema genitourinario	580 - 629	O00 - O99	Capitolo 15. Gravidanza, parto e puerperio
Capitolo 11. Complicazioni della gravidanza del parto e del puerperio	630 - 677	L00 - L99	Capitolo 12. Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo
Capitolo 12. Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo	680 - 709	M00 - M99	Capitolo 13. Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo
Capitolo 13. Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	710 - 739	Q00 - Q99	Capitolo 17. Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche
Capitolo 14. Malformazioni congenite	740 - 759	P00 - P96	Capitolo 16. Alcune condizioni morbose che hanno origine nel periodo perinatale
Capitolo 15. Alcune manifestazioni morbose di origine perinatale	760 - 779	R00 - R99	Capitolo 18. Sintomi, segni e risultati anormali di esami clinici e di laboratorio, non classificati altrove
Capitolo 16. Sintomi, segni e stati morbosì mal definiti	780 - 799	S00 - T98	Capitolo 19. Traumatismi, avvelenamenti ed altre conseguenze di cause esterne
Capitolo 17. Traumatismi e avvelenamenti	800 - 999	Z00 - Z99	Capitolo 21. Fattori influenzanti lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari
Classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	V01 - V82	V01 - Y98	Capitolo 20. Cause esterne di morbosità e mortalità
Classificazione supplementare delle cause esterne di traumatismo e avvelenamento	E800 - E999	U00 - U85	Capitolo 22. Codici per scopi speciali

Figura 4. Confronto della struttura classificatoria di ICD-10-IM con ICD-9-CM

Le principali differenze riguardanti la struttura delle due diverse versioni delle classificazioni sono: la disarticolazione del capitolo “Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso” di ICD-9-CM in tre capitoli specifici (malattie del sistema nervoso, dell’occhio e dell’orecchio); lo scorporo dei disturbi immunitari dal Capitolo 3 di ICD-9-CM (dove sono classificati con le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche) e la loro classificazione in ICD-10-IM con le malattie del sangue e degli organi emopoietici; la diversa numerazione di capitoli che riguardano gli stessi apparati. Le classificazioni supplementari ICD-9-CM, riguardanti i fattori influenzanti lo stato di salute e le cause esterne dei traumatismi e di avvelenamenti diventano due veri e propri capitoli in ICD-10-IM.

La Figura 5 mette a confronto ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi) con ICD-10-IM versione 2017 rispetto alla struttura del codice e all’articolazione dei capitoli.

ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi)	ICD-10-IM versione 31.12.2017
<p>↳ i codici ICD-9-CM hanno 3-5 caratteri</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ capitoli 1-17: tutti i caratteri sono numerici ↳ capitoli supplementari: primo carattere è una lettera (E oppure V), rimanente parte dei codici sono numeri <p>496 Ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non classificate altrove</p> <p>511.9 Versamento pleurico non specificato</p> <p>V02.61 Portatore di epatite B</p>	<p>I codici ICD-10-IM possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> – singoli – stringhe di codici singoli <p>↳ i codici singoli ICD-10-IM hanno 3-6 caratteri</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ il primo carattere è una lettera (A-Z) ↳ i caratteri da 2 a 4 sono numeri ↳ il quinto carattere può essere una lettera o un numero ↳ il sesto carattere è una lettera <p>A65 Sifilide non venerea</p> <p>B08.01 Dermatite pustolosa contagiosa</p> <p>S06.5N Emorragia subdurale traumatica, con perdita di coscienza di durata compresa tra 1 ora e 5 ore e 59 minuti</p> <p>I21.41B Infarto miocardico acuto subendocardico della parete inferiore (NSTEMI), episodio successivo di assistenza</p> <p>↳ le “stringhe” di codici singoli ICD-10-IM possono avere da 7 a 10 caratteri</p> <p>A06.6† G07* Ascenso amebico dell’encefalo</p> <p>A46† H62.0* Erisipela dell’orecchio esterno</p> <p>D58.20† M90.44* Osteonecrosi della mano da emoglobinopatia C</p>

Figura 5. Differenze strutturali tra ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi) e ICD-10-IM 2017 - codici

La Tabella 13 propone una rappresentazione sintetica di ICD-10-IM versione 31.12.2017, presentando la distribuzione dei codici per capitolo di ICD-10-IM. All’uopo sono stati distinti codici padre, parte della struttura della classificazione, ma non usabili nel processo di codifica della SDO, e codici al maggior livello di specificazione, usabili nella codifica della SDO e usati per comporre le liste di codici di diagnosi 2017 per MDC, definite dagli It.DRG. L’88,0 % dei codici di ICD-10-IM risulta utilizzabile nella codifica della SDO ed è stato usato per comporre le liste di codici di diagnosi 2017 – primarie e secondarie – per MDC, come definite dagli It.DRG. Le numerosità rappresentate in Tabella 13 non sono da considerarsi definitive, rimanendo da perfezionare le liste prealfa 2017, almeno rispetto ai problemi di mutua esclusività e all’integrazione di stringhe d’asterisco, come descritti nel capitolo finale.

Tabella 13. Distribuzione dei Codici ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017, per capitolo ICD-10-IM

Capitoli ICD-10-IM	Codici padre*	Codici al maggior livello di specificazione**			Totale codici N.
		Singoli N. (%)	Stringhe daga-asterisco N. (%)	Singoli + stringhe daga-asterisco %	
A00 - B99	140	789	1437	94,1	2366
C00 - D48	119	767	104	88,0	990
D50 - D89	37	188	112	89,0	337
E00 - E90	61	368	379	92,5	808
F00 - F99	65	420	0	86,6	485
G00 - G99	63	363	22	85,9	448
H00 - H59	47	265	1	85,0	313
H60 - H95	25	118	1	82,6	144
I00 - I99	125	476	30	80,2	631
J00 - J99	58	265	13	82,7	336
K00 - K93	105	480	67	83,9	652
L00 - L99	58	341	50	87,1	449
M00 - M99	400	3342	369	90,3	4111
N00 - N99	84	476	19	85,5	579
O00 - O99	67	434	0	86,6	501
P00 - P96	65	393	0	85,8	458
Q00 - Q99	87	620	9	87,8	716
R00 - R99	74	374	0	83,5	448
S00 - T98	358	1575	19	81,7	1952
V01 - Y98	148	1370	0	90,3	1518
Z00 - Z99	93	650	0	87,5	743
U00 - U85	6	40	0	87,0	46
Totale	2285 (12,0)	14114 (74,2)	2632 (13,8)	88,0	19031

* Codici a tre o quattro caratteri, parte della struttura gerarchica della classificazione, da non utilizzare nella codifica della SDO e non utilizzati nella produzione delle liste 2017 per MDC.

** Codici a tre, quattro, cinque o sei caratteri, parte della struttura gerarchica della classificazione, al maggior livello di specificazione, da utilizzare nella codifica della SDO e usati nella produzione delle liste 2017 per MDC.

Struttura dei codici ICD-10-IM e impatto della modifica clinica italiana sull'albero classificatorio ICD-10-OMS

La modifica clinica italiana arricchisce la classificazione ICD-10-OMS con particolare attenzione alla sua fruibilità clinico-epidemiologica e gestionale-finanziaria.

I codici al maggior livello di specificazione della classificazione sono quelli usabili per codificare nella SDO e sono quelli usati nella costruzione delle liste di diagnosi codificate 2017 per MDC previste dagli It.DRG. Sono distinti in singoli e stringhe daga-asterisco, a loro volta distinti in tre sottotipi: a) come versione base OMS; b) con estensione italiana; c) con modificatore OMS clinicamente opportuno. Un quarto sottotipo di codici è determinato dall'embricamento dei sottotipi precedenti. Nel dettaglio i sottotipi dei codici (singoli e stringhe daga-asterisco) sono presentati nella sezione riguardante i metodi. I codici singoli al maggior livello di dettaglio che sono stati modificati sono pari al 37,0% del totale dei codici singoli usabili per la codifica della SDO (n. 5229 di 14114), mentre le stringhe daga-asterisco che utilizzano codici modificati corrispondono al 54,8% del totale delle stringhe (n. 1443 di 2632). La Tabella 14 illustra l'impatto della modifica clinica italiana sull'albero classificatorio ICD-10-OMS.

Complessivamente l'insieme dei codici (singoli e stringhe) al maggior livello di specificazione della classificazione ICD-10-IM che presentano un'estensione italiana o l'applicazione clinicamente opportuna di un modificatore OMS costituiscono il 39,8% (n. 6672 di 16746).

Tabella 14. Distribuzione dei sottotipi di codici singoli e stringhe daga-asterisco al maggior livello di specificazione in ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017

Tipo di codice	Sottotipo di codice al maggior livello di specificazione				Totale N. (%)
	versione base OMS 2014	con estensione italiana	con modificatore OMS clinicamente opportuno	con estensione italiana e modificatore OMS clinicamente opportuno	
	N. (%)	N. (%)	N. (%)	N. (%)	
Singolo	8885 (53,1)	775 (4,6)	4406 (26,3)	48 (0,3)	14114 (84,3)
Stringa daga- asterisco	1189 (7,1)	74 (0,4)	1299 (7,8)	70 (0,4)	2632 (15,7)
Totale	10074 (60,2)	849 (5,0)	5705 (34,1)	118 (0,7)	16746 (100)

Le stringhe daga-asterisco composte da codici presenti nella versione base OMS costituiscono una peculiarità italiana, che rappresenta il 7,1% del totale (n. 1189 di 16746). Quindi, considerando anche questo sottotipo di stringhe, l'insieme dei codici singoli e delle stringhe daga-asterisco propri della modifica clinica italiana ammontano al 46,9% del totale (n. 7861 di 16746).

Le Tabelle 15 e 16 illustrano la distribuzione dei sottotipi di codici singoli e stringhe daga-asterisco al maggior livello di specificazione per capitolo ICD-10-IM.

Tabella 15. Distribuzione dei codici singoli al maggior livello di specificazione ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017, per capitolo ICD-10-IM

Capitoli ICD-10-IM	Codici singoli al maggior livello di specificazione				Totale codici singoli N. (%)
	versione base OMS 2014	con estensione italiana	con modificatore OMS clinicamente opportuno	con estensione italiana e modificatore OMS clinicamente opportuno	
	N. (%)	N. (%)	N. (%)	N. (%)	
A00 - B99	776	13	0	0	789
C00 - D48	755	12	0	0	767
D50 - D89	155	33	0	0	188
E00 - E90	301	17	50	0	368
F00 - F99	278	18	124	0	420
G00 - G99	326	37	0	0	363
H00 - H59	260	5	0	0	265
H60 - H95	110	8	0	0	118
I00 - I99	342	108	6	20	476
J00 - J99	221	38	6	0	265
K00 - K93	362	82	36	0	480
L00 - L99	341	0	0	0	341
M00 - M99	223	33	3086	0	3342
N00 - N99	341	55	80	0	476
O00 - O99	394	0	40	0	434
P00 - P96	322	71	0	0	393
Q00 - Q99	618	2	0	0	620
R00 - R99	267	47	60	0	374
S00 - T98	1126	167	254	28	1575
V01 - Y98	706	0	664	0	1370
Z00 - Z99	621	29	0	0	650
U00 - U85	40	0	0	0	40
Totale	8885 (53,1)	775 (4,6)	4406 (26,3)	48 (0,3)	14114 (84,3)

Tabella 16. Distribuzione delle stringhe daga-asterisco ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017, per capitolo ICD-10-IM

Capitoli ICD-10-IM	Stringhe daga-asterisco*				Totale stringhe daga-asterisco
	entrambi i codici della stringa presenti nella versione base OMS 2014	almeno un codice della stringa con estensione italiana	almeno un codice della stringa con modificatore OMS clinicamente opportuno	stringa con estensione italiana e modificatore OMS clinicamente opportuno	
	N. (%)	N. (%)	N. (%)	N. (%)	
A00 - B99	769	13	655	0	1437
C00 - D48	34	0	70	0	104
D50 - D89	30	12	0	70	112
E00 - E90	190	17	172	0	379
F00 - F99	0	0	0	0	0
G00 - G99	21	1	0	0	22
H00 - H59	1	0	0	0	1
H60 - H95	1	0	0	0	1
I00 - I99	20	0	10	0	30
J00 - J99	9	4	0	0	13
K00 - K93	37	20	10	0	67
L00 - L99	12	0	38	0	50
M00 - M99	42	3	324	0	369
N00 - N99	8	1	10	0	19
O00 - O99	0	0	0	0	0
P00 - P96	0	0	0	0	0
Q00 - Q99	9	0	0	0	9
R00 - R99	0	0	0	0	0
S00 - T98	6	3	10	0	19
V01 - Y98	0	0	0	0	0
Z00 - Z99	0	0	0	0	0
U00 - U85	0	0	0	0	0
Totale	1189 (7,1)	74 (0,4)	1299 (7,8)	70 (0,4)	2632 (15,7)

* Le stringhe daga-asterisco sono codici al maggior livello di specificazione.

Le percentuali riportate nelle Tabelle 15 e 16 si riferiscono al totale generale dei codici al maggior livello di specificazione ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017, vale a dire al totale dei codici singoli e delle stringhe daga-asterisco usabili per codificare nella SDO e, perciò, usati nella costruzione delle liste di codici di diagnosi 2017 per MDC previste dagli It.DRG.

Liste di diagnosi codificate in ICD-10-IM versione sperimentale 2017, per MDC

Come già specificato, ICD-10-IM è stata utilizzata per popolare le liste di condizioni patologiche previste dalle MDC del Progetto It.DRG. Sono state completate le liste primarie relative a tutte le MDC così come riviste nell'ambito del Progetto It.DRG:

- le liste delle MDC 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 19 e preattribuzioni, definite liste versione alfa 2017, contengono le estensioni dei codici che si sono rese necessarie per soddisfare esigenze cliniche e di mutua esclusività (versione sperimentale ICD-10-IM al 31.12.2017);
- le liste delle MDC rimanenti (MDC 2, 8, 12, 13, 14, 21, 22, 23 e 24), definite liste versione prealfa 2017, sono state popolate con i codici ICD-10-IM disponibili nella versione sperimentale 31.12.2017, evidenziando i problemi di mutua esclusività che dovranno essere risolti in una successiva fase di perfezionamento delle liste.

Liste in ICD-10-IM versione alfa 2017

Le liste alfa 2017 sono formate dalle seguenti tipologie di codici:

- codici singoli ICD-10-OMS versione base 2014 relativamente al capitolo che raccoglie la maggior parte delle entità nosologiche rappresentate nelle liste della MDC di riferimento (es. Capitolo IX - Malattie del sistema circolatorio per quanto attiene alle liste di MDC 5);
- codici singoli con estensione OMS clinicamente opportuna, riguardanti l'ambito classificatorio pertinente alla MDC implementata;
- codici singoli con estensione italiana ad oggi presenti in ICD-10-IM, creati per risolvere problemi di mutua esclusività fin qui incontrati o per adeguare allo stato dell'arte la classificazione di entità nosologiche inserite nella MDC popolata;
- stringhe daga-asterisco per le coppie daga-asterisco proposte dall'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri di ICD-10-OMS o suggerite dall'Indice alfabetico ICD-10-OMS per classificare in modo appropriato e specifico entità nosologiche inserite nelle nuove liste della MDC predisposta;
- stringhe daga-asterisco costruite *ad hoc* per classificare in modo accurato alcune entità nosologiche.

La Tabella 17 mostra un confronto tra la distribuzione dei codici di diagnosi delle liste primarie in ICD-9-CM previsti nei CMS-DRG v.24 e quelli presenti in ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017.

Tabella 17. Distribuzione dei codici di diagnosi per MDC: confronto CMS-DRG v.24 con liste in ICD-10-IM versione alfa 2017 previste dagli It.DRG - Liste primarie di codici di diagnosi

MDC	CMS-DRG v.24		It.DRG			Differenza nella numerosità dei codici al maggior livello di specificazione tra ICD-9-CM versione 2007 e ICD-10-IM*	
	Codici ICD-9-CM versione 2007 al maggior livello di specificazione	N.	Codici ICD-10-IM al maggior livello di specificazione*		Totale	N.	%
			singoli	stringhe daga-asterisco			
		N. (%)	N. (%)	N.			
1	1292	845	426	1271	-21	-1,6	
3	799	519	37	556	-243	-30,4	
4	450	381	116	497	47	10,4	
5	471	518	228	746	275	58,4	
6	622	516	97	613	-9	-1,4	
7	173	206	40	246	73	42,2	
9	550	700	32	732	182	33,1	
10	277	361	12	373	96	34,7	
11	333	395	171	566	233	70,0	
15	305	323	1	324	19	6,2	
16	181	231	27	258	77	42,5	
17	338	151	0	151	-187	-55,3	
18	383	412	0	412	29	7,6	
19	386	492**	370	429	-63	-12,8	
20	106						
Totale	6666	5928 (82,6)	1246 (17,4)	7174	508	7,6	

* Codici a tre, quattro, cinque o sei caratteri, parte della struttura gerarchica della classificazione, al maggior livello di specificazione, da utilizzare nella codifica della SDO e usati nella produzione delle liste 2017 per MDC.

** Negli It.DRG la MDC 20 è stata soppressa e la rispettiva lista di codici di diagnosi è diventata un raggruppamento della MDC 19.

Si riscontra un incremento del 7,6% di codici utilizzabili nella codifica della SDO e usati nella costruzione delle liste di diagnosi codificate 2017 per MDC previste dagli It.DRG.

I decrementi riscontrati nelle MDC 3, 17 e 19 sono dovuti a motivi diversificati.

Nel caso della MDC 3 la lateralità e il dettaglio sui tumori presenti nella versione in uso dei DRG non è risultata clinicamente rilevante e utile alla generazione di liste di diagnosi codificate. In particolare, per quanto attiene alla lateralità il tracciato della nuova SDO propone un campo specifico.

Nel caso della MDC 17 la classificazione dei linfomi, che è profondamente cambiata negli ultimi decenni, è scarsamente implementata nella versione base OMS e potrebbe meritare una rivalutazione dal punto di vista clinico, con conseguente modifica del gruppo di codici relativi.

Nel caso della MDC 19 la classificazione della schizofrenia come di altri disturbi mentali è stata modificata nella decima revisione di ICD-10-OMS. Non si è ritenuto pertanto di dare continuità a descrizioni cliniche presenti nella versione ICD-9-CM, peraltro senza incorrere in problemi di mutua esclusività intra e inter-MDC.

Liste in ICD-10-IM versione prealfa 2017

Le liste prealfa 2017, allo stato attuale di avanzamento della loro predisposizione, contengono in modo non esaustivo:

- codici singoli ICD-10-OMS versione base 2014 relativamente al capitolo che raccoglie la maggior parte delle entità nosologiche rappresentate nelle liste della MDC di riferimento (es. Capitolo XIII - Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo per quanto attiene alle liste di MDC 8);
- codici singoli con estensione OMS clinicamente opportuna, riguardanti l'ambito classificatorio pertinente alla MDC implementata;
- stringhe daga-asterisco per le coppie daga-asterisco proposte dall'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri ICD-10-OMS o suggerite dall'Indice alfabetico ICD-10-OMS per classificare in modo appropriato e specifico alcune entità nosologiche (in particolare in MDC 8).

Le liste prealfa 2017 includono in modo marginale:

- codici singoli con estensione italiana ad oggi presenti in ICD-10-IM, creati per risolvere problemi di mutua esclusività fin qui incontrati o per adeguare allo stato dell'arte la classificazione di entità nosologiche inserite in liste di MDC alfa 2017.

La Tabella 18 presenta la differenza nella numerosità di codici delle liste primarie di diagnosi al maggior livello di specificazione rispetto alla versione dei DRG attualmente in uso.

Si riscontra un incremento del 33,6% di codici al maggior livello di specificazione, passando dai 5811 presenti nelle liste dei DRG attuali ai 7761 delle liste in ICD-10-IM 2017.

In particolare:

- l'incremento di codici nella MDC 8 (allo stato attuale di sviluppo delle liste pari al 190,5%) è destinato ad aumentare ulteriormente in ragione dell'inserimento di numerose stringhe daga-asterisco e di altri codici per la soluzione dei problemi di mutua esclusività;
- il decremento di codici di MDC 2 è determinata principalmente dalla inutilità descrittiva della lateralità, in quanto tale specifica è già prevista dal tracciato della nuova SDO in campo apposito;
- la riduzione nella numerosità di codici delle liste primarie delle MDC 14, 21, 22 e 23 è transitoria, in relazione alla fase di sviluppo delle liste: una discussione appropriata sarà possibile dopo l'inserimento dei codici ICD-10-IM non ancora assegnati, la soluzione dei problemi di mutua esclusività e le estensioni italiane per classificare in modo dettagliato entità nosologiche di particolare rilevanza clinica secondo lo stato dell'arte.

Tabella 18. Distribuzione dei codici di diagnosi per MDC: confronto CMS-DRG v.24 con liste in ICD-10-IM versione prealfa 2017 previste dagli It.DRG - Liste primarie di codici di diagnosi

MDC	CMS-DRG v.24		It.DRG			Differenza nella numerosità dei codici al maggior livello di specificazione tra ICD-9-CM versione 2007 e ICD-10-IM*	
	codici ICD-9-CM versione 2007 al maggior livello di specificazione	singoli	codici ICD-10-IM al maggior livello di specificazione*		Totale	N.	%
			N.	N. (%)			
2	951	361	259	620	-331	-34,8	
8	1648	3626	1162	4788	3140	190,5	
12	177	170	4	174	-3	-1,7	
13	311	329	18	347	36	11,6	
14	1089	733	0	733	-356	-32,7	
21	540	448	0	448	-92	-17,0	
22	315	81	0	81	-234	-74,3	
23	780	570	0	570	-210	-26,9	
Totale**	5811	6318 (81,4)	1443 (18,6)	7761	1950	33,6	

* Codici a tre, quattro, cinque o sei caratteri, parte della struttura gerarchica della classificazione, al maggior livello di specificazione, da utilizzare nella codifica della SDO e usati nella produzione delle liste 2017 per MDC.

** Negli It.DRG la MDC 24 è costituita soltanto da liste secondarie, pertanto non è rappresentata in Tabella 18.

Complessivamente ci si può ragionevolmente aspettare un ulteriore incremento di codici a favore di una netta maggiore descrittività classificatoria.

Utilizzo dei codici ICD-10-IM nelle liste di diagnosi It.DRG versione 2017

Allo stato attuale di affinamento delle liste di diagnosi 2017:

- non sono stati utilizzati tutti i codici disponibili nell'albero classificatorio di ICD-10-IM 2017;
- non sono stati risolti i problemi di mutua esclusività insorti con il popolamento delle liste prealfa 2017;
- i codici asterisco da soli sono stati provvisoriamente proposti soltanto nelle liste di MDC 5, per motivi sperimentali legati ai test eseguiti presso gli ospedali pilota.

Per l'embricamento di queste condizioni la sommatoria dei codici al maggior livello di specificazione inseriti nelle liste di diagnosi alfa e prealfa 2017 non corrisponde al numero di codici dello stesso tipo presenti nella classificazione ICD-10-IM versione sperimentale 2017, anche al netto di quelli non utilizzati.

Consultazione online su Portale italiano delle classificazioni sanitarie

Sul Portale italiano delle classificazioni sanitarie, gestito dal CCIOMS, è possibile navigare la versione 2014 di ICD-10-OMS, base di ICD-10-IM. È inoltre possibile consultare il software di supporto alla transcodifica TransIT e consultare ICD-10-IM versione sperimentale 31.12.2017. Navigazione di ICD-10-OMS online e consultazione del software e del file di ICD-10-IM sono consentite solo a utenti registrati al Portale e autorizzati alla consultazione nell'ambito del Progetto It.DRG.

Tabella di transcodifica da ICD-9-CM versione 2007 (parte diagnosi codificate) alla versione sperimentale di ICD-10-IM

La tabella di transcodifica da ICD-9-CM a ICD-10-IM consiste in un file Excel con 4 campi, contenenti rispettivamente:

- “Icd9cm”: codice ICD-9-CM da transcodificare;
- “Titolo9”: titolo del codice ICD-9-CM;
- “Icd10im”: codice ICD-10-IM corrispondente al codice “Icd9cm”;
- “Titolo10”: titolo del codice ICD-10-IM.

Per la natura della transcodifica, uno stesso codice ICD-9-CM può essere transcodificato verso più codici ICD-10-IM, pertanto potranno essere presenti più righe per lo stesso codice. Viceversa, anche i codici ICD-10-IM potrebbero essere destinazione della transcodifica di più codici ICD-9-CM.

Consultazione della transcodifica online tramite software

TransIT è un’applicazione web scritta in PHP che consente di suggerire come transcodificare codici ICD-9-CM in codici ICD-10-IM, sulla base della tabella di transcodifica sopra descritta, in questo caso ospitata in una tabella MySQL. Spetterà al codificatore scegliere, sulla base delle informazioni cliniche disponibili, quale/quali codici ICD-10 utilizzare, verificando inclusioni ed esclusioni nell’Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri del Volume 1 cartaceo o nel browser di ICD-10-OMS versione 2014, disponibili sul Portale italiano delle classificazioni sanitarie.

TransIT è disponibile al seguente indirizzo: www.reteclassificazioni.it/transit/.

L’interfaccia è ottimizzata anche per dispositivi mobili.

TransIT è stato sviluppato per permettere di accedere ai *mapping* da ICD-9-CM ad ICD-10-IM in due modalità:

- manualmente: interagendo con l’interfaccia web;
- attraverso *web service*: è possibile interrogare il sistema attraverso Application Programming Interface Representational State Transfer (API REST), ottenendo le risposte in formato JSON. L’interfaccia REST è disponibile all’indirizzo: <https://www.reteclassificazioni.it/transit/api/>.

L’utilizzo di *web service* permette di supportare l’interoperabilità tra diversi elaboratori attraverso una rete, ovvero in un contesto distribuito. TransIT mette a disposizione i *mapping* disponibili attraverso una API REST che supporta il formato JSON.

Tramite questa interfaccia, è possibile ottenere la transcodifica all’interno di un qualsiasi altro software, ricevendo sempre la transcodifica ufficiale più aggiornata. Il formato JSON del risultato è al momento il più utilizzato per il web service, ed è interpretabile facilmente in qualsiasi linguaggio di programmazione.

La chiamata alle API avviene come da esempio: <https://www.reteclassificazioni.it/transit/api/?codice=284.8>.

È possibile anche effettuare una chiamata con passaggio di più codici separati da punto e virgola, con transcodifica di ognuno di essi.

Tabella delle diagnosi complicanti in ICD-10-IM versione sperimentale 2017

La tabella delle diagnosi complicanti è stata prodotta come descritto al § “Popolamento della tabella delle diagnosi complicanti in ICD-10-IM, versione sperimentale”, utilizzando le tabelle di transcodifica disponibili allo stato attuale di aggiornamento.

L'esecuzione corretta dello script è stata validata verificando la transcodifica sia delle diagnosi complicanti sia delle liste delle esclusioni.

Per queste ultime lo script ha correttamente conseguito:

- sostituzione diretta dei codici ICD-9-CM con un codice ICD-10-IM per i *mapping* di tipo a); in particolare, quando lo stesso codice ICD-10-IM verso cui sono stati mappati più codici ICD-9-CM è comparso più volte è stata ripulita la lista dai duplicati, eliminandoli;
- sostituzione di un codice ICD-9-CM con più codici ICD-10-IM per i *mapping* di tipo b);
- sostituzione diretta dei codici ICD-9-CM con un codice ICD-10-IM per i *mapping* di tipo c).

Lo script ha permesso di transcodificare i codici delle diagnosi complicanti come segue:

- quando più diagnosi complicanti avevano un *mapping* di tipo a), i codici diversi ICD-9-CM sono stati ricondotti ad un unico codice ICD-10-IM; nello specifico, le relative liste di esclusione sono state ricondotte in un'unica lista;
- se una diagnosi complicante aveva *mapping* di tipo b), il codice ICD-9-CM è stato sostituito da più codici ICD-10-IM per ognuno dei quali è stata riproposta la stessa lista delle esclusioni.

Alcuni aspetti da affrontare per adeguare ICD-10-IM alle conoscenze più aggiornate

ICD-10-IM versione sperimentale 2017 è una classificazione ricca, più appropriata, coerente e aggiornata di ICD-9-CM. Allo stato attuale di sviluppo è composta da 19031 codici.

Tuttavia è possibile e opportuno completare il suo adeguamento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento ad alcuni ambiti specifici.

Adeguamento allo stato dell'arte della classificazione di alcune patologie rilevanti

Sarebbe opportuno cogliere l'occasione della messa a punto di una modifica clinica italiana di ICD-10-OMS per superare la versione base OMS, incorporando in ICD-10-IM le più aggiornate impostazioni classificatorie di alcune patologie rilevanti, quali per esempio il diabete mellito e i linfomi.

In particolare, per quanto attiene al diabete mellito, è già stata formulata una proposta, in relazione al fatto che negli anni la classificazione del diabete è molto mutata e le classificazioni proposte da ICD-9-CM e ICD-10-OMS sono ampiamente superate.

Nello specifico, la classificazione indicata nel documento “AMD-SID - Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016” prodotto il 20.06.2016 dalle due principali Società Scientifiche Italiane (AMD-SID, 2016) così come quella recentissima proposta dall'American Diabetes Association (ADA, 2017) sono sostanzialmente allineate con ICD-11-OMS.

Adozione formale di ICD-10-OMS per la codifica della morbosità in Italia e accordo con OMS su ICD-10-IM

Il CCIOMS, sulla base di un accordo formale con OMS sottoscritto alla fine del 2015, ha predisposto la traduzione in italiano dei tre volumi di ICD-10, quinta edizione, versione 2016 che ha provveduto a pubblicare con fondi propri e per finalità istituzionali. I diritti di traduzione e pubblicazione di tale versione sono della Direzione Centrale Salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, nella sua qualità di CCIOMS (Frattura, 2017). Tale attività non era parte del piano di lavoro del Progetto It.DRG, ma di fatto permetterebbe di porre le basi per due decisioni importanti per l'Italia:

- da un lato, quella di adottare formalmente ICD-10-OMS versione 2016 come standard di codifica della morbosità;
- dall'altro, quello di aggiornare la versione sperimentale di ICD-10-IM, accordandosi formalmente con l'OMS su ICD-10-IM.

La nuova edizione in italiano di ICD-10-OMS si differenzia dalla precedente oltre che per i contenuti, che sono aggiornati al 2016, anche per la traduzione.

Contemporaneamente il CCIOMS, dal 2012, svolge attività di Secretariat del processo internazionale di aggiornamento di ICD, supportando l'OMS nella manutenzione della stessa (Hargreaves *et al.*, 2017; Vogel *et al.*, 2016; Vogel *et al.*, 2015; Gongolo *et al.*, 2014; Gongolo *et al.*, 2013; Renahan *et al.*, 2012). Questa attività consente di essere in prima fila nel processo di aggiornamento della classificazione e mette l'Italia in condizione di avere fin d'ora a disposizione gli ultimi aggiornamenti di ICD-10-OMS (terminati nel 2017 e con ultimo anno di implementazione formale 2019). La loro traduzione da parte del CCIOMS permetterà di aggiornare la stessa versione 2016.

Da sottolineare il fatto che in alcune regioni italiane il CCIOMS ha supportato attività formative sull'uso di ICD-10-OMS nella codifica della morbosità in particolari *setting* clinici, segno dell'interesse da parte di clinici e *decision-maker* sulla necessità di utilizzare versioni aggiornate di ICD e di essere formati a farlo (Frattura *et al.*, 2013; Frattura & Bruno, 2016; Frattura & Bruno, 2017).

Alcuni aspetti da affrontare per usare ICD-10-IM in modo efficiente nella classificazione dei ricoveri

Mutua esclusività: problemi residui

Come nella nona revisione di ICD, anche nella decima revisione di ICD l'OMS ha limitato il livello di dettaglio al quarto carattere.

Nell'ambito della classificazione delle condizioni patologiche il vincolo sostanziale definito nel Progetto It.DRG attiene alla conferma di tutti i concetti presenti in ICD-9-CM liste di diagnosi codificate in ICD-10-OMS per produrre liste di codici di diagnosi finalizzate alla costruzione di gruppi omogenei di assorbimento di risorse (DRG).

Spesso, alcuni concetti di dettaglio di ICD-9-CM, espressi con codici al quinto o sesto carattere, sono compresi in concetti ICD-10-OMS di livello gerarchico superiore (in genere, codici al quarto carattere, che costituisce il massimo livello di dettaglio di questa classificazione). Ne consegue che, nell'ambito della produzione di liste di codici di diagnosi finalizzate alla costruzione di gruppi omogenei di assorbimento di risorse (DRG), lo stesso codice ICD-10-OMS rappresenta, in liste diverse, più concetti ICD-9-CM di maggior dettaglio, perché li comprende.

Questa problematica ha reso necessari approfondimenti e scelte di espansione dei codici della decima revisione di ICD-OMS, determinando la necessità di implementare una modifica clinica italiana sperimentale di ICD-10 (ICD-10-IM).

Come già specificato, ICD-10-IM è stata utilizzata per popolare le liste di condizioni patologiche previste dalle MDC del Progetto It.DRG. Tali liste sono state suddivise in due grandi gruppi in relazione al loro livello di sviluppo:

- liste alfa 2017 (MDC 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 19 e preattribuzioni);
- liste prealfa 2017 (MDC 2, 8, 12, 13, 14, 21, 22, 23 e 24).

Le liste alfa 2017 dovranno essere perfezionate alla fine di tutto il processo mediante integrazione con le seguenti tipologie di codici residuali:

- codici singoli ICD-10-OMS versione base 2014 o con estensione OMS clinicamente opportuna appartenenti ai capitoli trasversali a tutte le MDC, in quanto l'assegnazione di questi codici potrà essere completata soltanto dopo aver integrato e perfezionato le liste prealfa;
- eventuali codici singoli con estensione italiana o stringhe daga-asterisco da inserire in ICD-10-IM, necessari per risolvere problemi di mutua esclusività residuali o per adeguare allo stato dell'arte la classificazione di entità nosologiche inserite nelle liste prealfa di MDC non ancora perfezionate.

Le liste prealfa 2017 dovranno essere completate e perfezionate per ogni MDC con l'inserimento delle seguenti tipologie di codici:

- codici singoli ICD-10-OMS versione base 2014 o con estensione OMS clinicamente opportuna appartenenti al capitolo che raccoglie la maggior parte delle entità nosologiche rappresentate nelle liste della MDC di riferimento (es. Capitolo XIII - Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo per quanto attiene alle liste di MDC 08);
- stringhe daga-asterisco per parte delle coppie proposte dall'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri di ICD-10-OMS o suggerite dall'Indice alfabetico OMS per classificare in modo appropriato e specifico alcune entità nosologiche nelle liste di MDC 8;
- eventuali stringhe daga-asterisco costruite ad hoc per classificare in modo accurato specifiche entità nosologiche;
- codici singoli con estensione italiana o stringhe daga-asterisco da inserire in ICD-10-IM, necessari per risolvere i rimanenti problemi di mutua esclusività o per adeguare allo stato dell'arte la classificazione di entità nosologiche inserite in queste liste.

Infine, come per le liste alfa 2017, alla fine di tutto il processo le liste prealfa 2017 necessiteranno di integrazione con i codici singoli ICD-10-OMS versione base 2014 o con estensione OMS clinicamente opportuna appartenenti ai capitoli trasversali a tutte le MDC.

Poiché ogni codice di patologia, quando presente in diagnosi principale, può determinare una e una sola MDC, la verifica del rispetto del criterio di mutua esclusività di ogni codice di diagnosi principale sia all'interno della stessa MDC sia tra tutte le MDC, evidenzia problemi di mancato rispetto tra liste primarie per 912 codici e, complessivamente, 2010 ricorrenze. Dovranno essere pertanto modificati i 912 codici ICD-10-OMS interessati.

Come previsto, l'analisi del problema ha evidenziato un sostanziale coinvolgimento delle liste alfa 2017.

La Tabella 19 fotografa la dimensione dell'embricamento. Si precisa che la presenza dello stesso codice in MDC 12 e MDC 13 non va considerato problema di mutua esclusività (in quanto l'esclusività è data dal sesso). Nel caso particolare di mancato rispetto di mutua esclusività verso liste di altre MDC il numero di ricorrenze indicato nella Tabella 19 conteggia una sola volta la presenza in MDC 12 e MDC 13.

Tabella 19. Mancato rispetto del criterio di mutua esclusività: distribuzione per tipologie di liste dei codici ICD-10-IM versione sperimentale 2017 al maggior livello di specificazione

Mancato rispetto del criterio di mutua esclusività tra liste primarie	Codici ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017 al maggior livello di specificazione interessati dal problema				
	in liste alfa	in liste prealfa		Totale	
		N.	che interessano solo liste prealfa	che coinvolgono anche liste alfa	N.
intra-MDC	0	636	0	636	69,8
inter-MDC	0	34	218	252	27,6
inter/intra-MDC	0	5	19	24	2,6
Totale	0	675	237	912	100

La Tabella 20 presenta qualche esempio di codici singoli e stringhe daga-asterisco che non rispettano il criterio di mutua esclusività, mostrando le liste coinvolte nel problema e indicando la variabilità delle ricorrenze. La rappresentazione tabellare considera che la presenza dello stesso codice in MDC 12 e MDC 13 non costituisce problema di mutua esclusività.

Tabella 20. Problemi di mutua esclusività: esempi di ricorrenze del problema per lista

Codice ICD-10-IM versione sperimentale al 31.12.2017	Titolo lista It.DRG (MDC di riferimento)			
A02.2 Infezioni localizzate da salmonella	Osteomelite o artrite settica (MDC 8)	Altre diagnosi relative a malattie infettive e parassitarie (MDC 18)		
A52.1† H36.8* Neuroretinite sifilitica	Malattie degenerative del sistema nervoso (MDC 1)	Altre malattie dell'occhio (MDC 2)		
A18.1 Tubercolosi dell'apparato genitourinario	Infezioni del rene e delle vie urinarie (MDC 11)	Infiammazioni dell'apparato riproduttivo maschile (MDC 12) Infezioni dell'apparato riproduttivo femminile (MDC 13)		
C79.88 Tumore maligno secondario, altre sedi specificate	Neoplasie maligne dell'apparato genitale maschile (MDC 12) Neoplasie maligne dell'apparato riproduttivo femminile (MDC 13)	Altre alterazioni mieloproliferative e neoplasie poco differenziate (MDC 17)		
S41.0 Ferita aperta della spalla	Traumi della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella (MDC 9)	Traumatismi (MDC 21)	Fratture, distorsioni, stiramenti e lussazioni di braccio, gamba eccetto piede (MDC 8)	Altre diagnosi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo (MDC 8)

Stringhe daga-asterisco appropriate composte da codici asterisco accoppiati con codici daga facenti parte di ampi blocchi di codici daga

Sarà necessario adottare un'opportuna soluzione informatica che proponga l'utilizzo di tutte le stringhe daga-asterisco appropriate composte da codici asterisco accoppiati con codici daga facenti parte di ampi blocchi di codici daga indicati dall'Elenco delle inclusioni e delle sottocategorie a quattro caratteri di ICD-10-OMS versione 2014, con l'obiettivo di includere tutte le manifestazioni cliniche delle malattie di base considerate dalla classificazione OMS, ma al contempo limitando la possibilità di utilizzo di coerenti stringhe daga-asterisco alle fattispecie previste dai blocchi di codici daga indicati dalla stessa classificazione OMS.

Per queste fattispecie, nelle liste di diagnosi alfa 2017 al momento sono solo state implementate le stringhe daga-asterisco seguendo le regole indicate al § "Gestione dell'indicazione OMS riguardante manifestazioni cliniche di ampi gruppi di malattie di base". Con opportuna soluzione informatica si può arricchire ICD-10-IM di migliaia di ulteriori stringhe daga-asterisco.

Implementazione della malattia da HIV nelle liste di diagnosi previste dagli It.DRG

I CMS-DRG v.24 riportano le liste riguardanti la malattia da HIV in MDC 25.

Negli It.DRG la MDC 25 è stata soppressa e le 4 liste di codici di diagnosi sono state inserite in MDC 18. Tra queste liste una soltanto è primaria ed è costituita da un solo codice. Le 3 liste secondarie sono popolate da codici di entità nosologiche distribuite in numerosissime altre MDC; questi codici – provenienti da altre MDC – sono presenti da soli o in coppia con il codice della malattia da HIV.

In particolare, alla fine del processo di implementazione di tutte le MDC verrà affrontato e risolto il problema relativo a coppie non daga-asterisco con l'obiettivo di trovare una soluzione funzionale al software di attribuzione.

Gestione dei codici asterisco

I codici contrassegnati dal simbolo asterisco non andrebbero mai utilizzati da soli. Nella classificazione OMS dovrebbero essere utilizzati esclusivamente nella composizione delle stringhe daga-asterisco.

Tuttavia, nell'ambito della sperimentazione sulla codifica delle SDO attinente alle patologie cardiovascolari, effettuata nel 2017 presso l'Ospedale S. Martino di Genova e l'Ospedale Umberto I di Roma, è stato richiesto di rendere disponibili i codici asterisco da soli per il loro potenziale utilizzo.

I risultati della sperimentazione conclusa presso l'Ospedale S. Martino di Genova hanno dimostrato la non utilità della codifica mediante codice asterisco da solo, in quanto l'albero classificatorio ICD-10-IM mette a disposizione tutte le stringhe daga-asterisco precostituite, indicando con maggior precisione la malattia di base a cui fa riferimento la manifestazione clinica.

Aggiornamento consequenziale di tutte le liste, predisposizione di una nuova tabella di mutua esclusività intra-MDC e inter-MDC e di una nuova versione di ICD-10-IM

Le liste primarie di codici di diagnosi già prodotte richiederanno modifiche in ragione di estensioni di codici finalizzate al rispetto del vincolo di mutua esclusività.

La ricostruzione della tabella di corrispondenza tra codici di diagnosi presenti in liste primarie e secondarie – finalizzata alla definizione della presenza o assenza di Complicazioni e/o Comorbidità – non potrà essere definitiva fino a che non sarà terminata la produzione di liste in ICD-10-IM versione 2018 per le MDC rimanenti.

Andranno inoltre collocati:

- tutti i codici ICD-10-OMS mancanti in quanto non utilizzati nella modifica clinica statunitense di confronto e/o rappresentanti entità nosologiche non presenti nella classificazione ICD-9-CM;
- eventuali codici ICD-10-IM con estensione italiana e residuali (ultimo carattere 8 o 9), inseriti per completezza nell'albero classificatorio IM nel caso in cui l'estensione abbia riguardato la classificazione di entità nosologiche specifiche e la classificazione ICD-10-OMS base non proponga codici residuali per le condizioni patologiche considerate.

Allo stato attuale di avanzamento di implementazione delle liste i 2942 codici ICD-10-IM non ancora utilizzati sono distribuiti come segue:

- | | |
|---|---------|
| – Codici A-T + Z (senza codici asterisco) | n. 909 |
| – Codici V-Y + U (non previsti nelle liste del Progetto It.DRG ⁷) | n. 1394 |
| – Codici asterisco (non utilizzabili da soli ⁸) | n. 639 |

Aggiornamento della tabella di transcodifica e aggiornamento della tabella delle complicanti

Il completamento di ICD-10-IM versione sperimentale comporterà l'aggiornamento della tabella di transcodifica da ICD-9-CM a ICD-10-IM e della tabella delle diagnosi complicanti.

Bibliografia

- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2017;40(Suppl. 1):S1-S35.
- Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID). *Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016*. Disponibile all'indirizzo: http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf; ultima consultazione 10/10/2018.
- Butler R, Bonazelli J. Converting MS-DRGS to ICD-10-CM/PCS. Methods used, lessons learned. *J AHIMA* 2009;80(11):40-3.

⁷ Si segnala che nel popolamento delle liste di condizioni patologiche previste dalle MDC del Progetto It.DRG sono stati utilizzati 16 codici U (1 in MDC 4 e 15 in MDC 18).

⁸ In totale i codici asterisco al maggior livello di specificazione sono 694. Si precisa che nell'ambito della sperimentazione del 2017 presso l'Ospedale S. Martino di Genova e l'Ospedale Umberto I di Roma, già citata, sono stati provvisoriamente resi disponibili 32 codici asterisco da soli, per il loro potenziale utilizzo. Inoltre, 23 codici asterisco da soli sono temporaneamente presenti nelle liste prealfa, allo stato attuale di avanzamento della loro predisposizione.

- Cartwright DJ. ICD-9-CM to ICD-10-CM Codes: what? why? how? *Adv Wound Care (New Rochelle)* 2013;2(10):588-92.
- CDC/NCHS. FTP Listing of /pub/Health_Statistics/NCHS/Publications/ICD9-CM/2007 at ftp.cdc.gov. Atlanta: National Center for Health Statistics; 2007. Disponibile all'indirizzo: ftp://ftp.cdc.gov/pub/Health_Statistics/NCHS/Publications/ICD9-CM/2007; ultima consultazione 10/10/2018.
- CDC/NCHS. *International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM)*. Atlanta: National Center for Health Statistics; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://www.cdc.gov/nchs/icd/icd10cm.htm; ultima consultazione 10/10/2018.
- CIHI. *ICD-10-CA and CCI Trending (Evolution)*. Canada. Canadian Institute for Health Information, 2018. Disponibile all'indirizzo: https://secure.cihi.ca/estore/productFamily.htm?locale=en&pf=PFC3673&lang=en; ultima consultazione 10/10/2018.
- CIHI. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision, Canada (ICD-10-CA), Volume One - Tabular List*. Canada: Canadian Institute for Health Information; 2009. Disponibile all'indirizzo: https://www.cihi.ca/en/icd_10_ca_vol1_2009_en.pdf; ultima consultazione 10/10/2018.
- CMS *ICD-10-CM/PCS MS-DRG v34.0 Definitions Manual*. U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services, 2016. Disponibile all'indirizzo: https://www.cms.gov/ICD10Manual/version34-fullcode-cms/fullcode_cms/P0001.html; ultima consultazione 10/4/2018.
- Della Mea V, Frattura L, Munari F, Simoncello A. From ICD-10 to ICD-10-IT through ICD-11: a pilot study on cardiovascular diseases. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Manchester, 17-23 October 2015. WHO; 2015. Poster C312.
- Della Mea V, Vuattolo O, Frattura L, Munari F, Verdini E, Zanier L, Arcangeli L, Carle F. Design, development and first validation of a transcoding system from ICD-9-CM to ICD-10 in the It.DRG Italian project. *Stud Health Technol Inform* 2015;210:135-9.
- Frattura L, Bruno L. ICD-10 use in children psychiatry between old approaches and ICD-11. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Tokyo, 8-12 October 2016. WHO; 2016. Poster C415.
- Frattura L, Bruno L. How to code mental disorders in 0-3 years old children using ICD-10. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Mexico City, 16-21 October 2017. WHO; 2017. Poster C416.
- Frattura L, Gongolo F, Munari F. ICD-10 implementation in the health information system of the Piedmont Region (Italy) to overcome WHO multiaxial classification of mental disorders of children. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Beijing, 12-18 October 2013. WHO; 2013. Poster C404.
- Frattura L, Munari F, Zavaroni C. Identification & coding of the main condition using ICD-10 for case mix purposes. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Tokyo, 8-12 October 2016. WHO; 2016. Poster C406.
- Frattura L, Tonel P, Grippo F, Frova L, Alicandro G, Simeoni S, Munari F, Simoncello A, Bassi G. *Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati. Decima revisione. Edizione 2014. Volume 1 Lista tabellare - Versione provvisoria utilizzabile solo nel Progetto It.DRG a scopo di ricerca*. Centro Collaboratore italiano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Famiglia delle classificazioni internazionali, Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e Azienda per i Servizi Sanitari n.5 Bassa Friulana. Trieste: Centro Stampa regionale; 2015.
- Frattura L. Nota introduttiva all'edizione italiana. In: Frattura L, Bassi G, Della Mea V, Morassutto C, Munari F, Simoncello A, Talin F, Terreni S, Tomainu I, Tonel P, Zavaroni C. *Classificazione internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati. Decima revisione. Quinta edizione, 2016. Volume 1 Elenco sistematico; Volume 2 Manuale di istruzioni; Volume 3 Indice alfabetico*. Centro Collaboratore italiano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Famiglia delle classificazioni internazionali, Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e Area delle Classificazioni, Azienda per

- l'Assistenza Sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina. Palmanova: OGV Officine Grafiche Visentin; 2017. p. iii-ix.
- Ghali WA, Pincus HA, Southern DA, Romano PS, Burnand B, Drösler SE, Sundararajan V, Moskal L, Forster AJ, Gurevich Y, Quan H, Colin C, Munier WB, Harrison J, Spaeth-Rublee B, Kostanjsek N, Üstün TB. ICD-11 for quality and safety: overview of the who quality and safety topic advisory group. *Int J Qual Health Care* 2013;25(6):621-5.
- Gongolo F, Vogel U, Moskal L. URC Annual Report. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Beijing, 12-18 October 2013. WHO; 2013. Poster C101.
- Gongolo F, Vogel U, Moskal L. URC Annual Report. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Barcelona, 11-17 October 2014. WHO; 2014. Poster C105.
- Hargreaves J, Frattura L, Tonel P. Update and Revision Committee (URC) Annual Report. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Mexico City, 16-21 October 2017. WHO; 2017. Poster C105.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. *Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche. Versione italiana della ICD-9-CM, 2007*. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato; 2008.
- Ministero della Sanità. *Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati. Decima revisione*. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato; 2000.
- Renahan M, Gongolo F, Moskal L, Tonel P. Update and Revision Committee (URC) Annual Report 2011-2012. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Brasilia, 13-19 October 2012. WHO; 2012. Poster C103.
- Vogel U, Jelsma J, Simoncello A, Tonel P. Update and Revision Committee (URC) Annual Report. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Manchester, 17-23 October 2015. WHO; 2015. Poster C105.
- Vogel U, Jelsma J, Simoncello A, Tonel P. Update and Revision Committee (URC) Annual Report. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Tokyo, 8-12 October 2016. WHO; 2016. Poster C103.
- Vuattolo O, Della Mea V, Gongolo F, Frattura L. Smartly up-to-date: an electronic tool to compare ICD, its revisions and adaptations. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Beijing, 12-18 October 2013. WHO; 2013. Poster C308.
- WHO. *International Classification of Health Interventions (ICHI)*. Geneva: World Health Organization, 2016a.
- WHO. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision*. Geneva: World Health Organization; 2016b.
- WHO. *World Health Organization ICD-11 Online Version*. Geneva: World Health Organization, 2018.
- Zavaroni C, Tonel P, Frattura L. ICD-10 coders' difficulties: "clinical manifestations and differential diagnosis" update proposals looking at ICD-11. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Mexico City, 16-21 October 2017a. WHO; 2017. Poster C419.
- Zavaroni C, Tonel P, Frattura L. ICD-10 updates looking at ICD-11: nosological entities limitations. *WHO-FIC Annual Meeting Booklet*. Mexico City, 16-21 October 2017b. WHO; 2017. Poster C415.

Capitolo 3.

NUOVA CLASSIFICAZIONE DELLE PROCEDURE E DEGLI INTERVENTI

Luca Merlini (a, b), Cristiano Marchetti (b)

(a) *Coordinamento gruppo di lavoro "Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti", Progetto It.DRG*

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

Il sistema di rimborso mediante *Diagnosis Related Group* (DRG), fin dalla sua prima introduzione (si veda nota 1, pag. 4) ha avuto un ruolo fondamentale nel meccanismo di regolazione del modello sanitario della Lombardia. In questa regione era stata, infatti, definita una separazione netta tra acquirente ed erogatore che non trova corrispondenza negli altri modelli regionali (Legge Regionale 31/1996). La riorganizzazione che aveva portato alla distinzione tra "aziende di produzione" (prima Aziende Ospedaliere ora Aziende Socio Sanitarie Territoriali) e "aziende di programmazione e gestione del fondo sanitario a livello territoriale" (prima Aziende Sanitarie Locali ora Agenzie Sanitarie Territoriali) parificava le strutture private accreditate alle strutture pubbliche nelle modalità di accreditamento e contrattazione dei budget di produzione a livello territoriale. Sono circa 100 le strutture ospedaliere private accreditate in Lombardia e queste forniscono circa il 30% della produzione ospedaliera regionale. Non si tratta solo di piccole case di cura ma anche di ospedali di rilievo nazionale (es. Istituto Auxologico, Istituto Europeo d'Oncologia, Istituto Galeazzi, Istituto Humanitas, Gruppo Multimedita, Istituto Cardiologico Monzino, Fondazione Poliambulanza, Istituto San Donato, Ospedale San Raffaele), che si sono nel tempo organizzati in gruppi ospedalieri, operanti in più territori, dove hanno spesso assunto una posizione preminente anche sui temi cruciali degli investimenti in tecnologie e della formazione.

In questa particolare condizione il sistema di pagamento prospettico è diventato immediatamente uno strumento operativo (per il finanziamento) per poi essere utilizzato come strumento di programmazione e gestione. Lo strumento di misurazione, quasi inevitabilmente, come capita a tutti gli strumenti quando vengono utilizzati, è diventato anche un oggetto da studiare e da modificare ai fini di gestire una crescente complessità del sistema.

Il sistema dei DRG, importato dagli Stati Uniti dove era utilizzato per il finanziamento del programma Medicare⁹, venne accolto fin da subito come un'innovazione importante non fosse altro per l'urgenza di dotarsi di un sistema di misurazione e pesatura dei trattamenti ospedalieri. Non si può dimenticare che la novità introdotta sollevò all'epoca anche delle aspre polemiche sulla monetizzazione del bene salute e sull'introduzione negli ospedali delle logiche aziendali e produttive. Complessivamente però lo strumento non venne rifiutato anche se non mancavano le occasioni per segnalare problemi di compatibilità e confrontabilità dal momento che le logiche di attribuzione e pesi relativi erano sostanzialmente trasferiti senza correzioni tra sistemi molto diversi.

⁹ Medicare è il nome di un programma di assicurazione medica amministrato dal governo degli Stati Uniti, riguardante le persone anziane o disabili. Introdotto nel 1965 dal presidente Johnson ridusse in pochi anni la percentuale di americani non assistiti dal 25% al 15%. Il sistema DRG fu introdotto come sistema di finanziamento nel 1983.

I dubbi riguardavano le differenze di mix erogate, i diversi set di erogazione, le possibili differenze di pesatura e di specificità delle codifiche. Non si trattava di dubbi di natura generale ma piuttosto di specifici dubbi e specifiche obiezioni.

Aveva senso rimborsare la riabilitazione delle lesioni del midollo con la stessa tariffa della riabilitazione delle neuropatie dato che sono nella stessa MDC¹⁰? Perché il DRG 114 (stripping e legatura delle vene) aveva un peso così elevato (1,2)? Costava di più un parto naturale (con più assistenza in osservazione, preparazione e sala parto ma meno in giornate di ricovero) oppure costava di più il parto cesareo (con più giornate e meno impegno in fase di osservazione)? Perché il peso dei ricoveri pediatrici era così basso rispetto ai costi rilevati?

Tante contraddizioni presenti nel sistema venivano messe progressivamente a fuoco dai clinici (via via formati anche su temi manageriali) e dagli amministratori (via via appassionati anche di problemi clinici). Le obiezioni erano spesso sollevate non in termini di opposizione radicale al sistema ma piuttosto come richiesta di adeguamento e queste domande cercavano poi una sede istituzionale disponibile ad ascoltarle. Tali richieste hanno spesso trovato nella Direzione Generale Sanità (ora Welfare) della Regione Lombardia un punto di ascolto e un impegno ad approfondire e quindi a trovare delle possibili soluzioni.

Nell'arco di 20 anni la Giunta Regionale, sulla base di una regolare rilevazione analitica dei costi di produzione, ha più volte deliberato modifiche delle tariffe in vigore. Sulla base delle evidenze raccolte ha proposto modifiche del sistema tariffario, dei valori soglia e anche delle distinzioni di tariffa all'interno dello stesso gruppo finale. Non potendo però adottare sistemi diversi da quello previsto a livello nazionale, la Regione ha progressivamente introdotto regole di codifica, campi aggiuntivi nel tracciato e nuovi tracciati in modo da poter identificare le differenziazioni attese nei gruppi finali.

Questi adattamenti servivano a riconoscere un maggiore valore economico per l'uso di procedure e di dispositivi non ancora elencati nelle codifiche ufficiali, integravano le tariffe delle specialità meno valutate (pediatria, ostetricia, psichiatria), incrementavano i rimborsi per la *one-day surgery*, modificavano i meccanismi di attribuzione ai gruppi con complicanze e introducevano nuovi valori nel calcolo delle soglie di durata della degenza.

Nella Tabella 1 sono riassunte le principali modifiche introdotte in Lombardia, con Decreto Giunta Regionale (DGR), tra il 1997 e il 2017.

Le correzioni e gli adattamenti sono avvenuti in modo progressivo e senza seguire un modello teorico definito. La natura circostanziata degli interventi correttivi, funzionali solo al raggiungimento di specifici obiettivi di stimolo e gestione dell'offerta, ha fatto perdere di unitarietà il sistema e in parte cancellato il significato di peso relativo. Eppure queste scelte hanno fatto del sistema regionale lombardo un laboratorio avanzato dove le tariffe possono essere integrate dal parziale rimborso dei dispositivi e dove le procedure ad alto costo trovano un parziale riconoscimento economico aggiuntivo. Con le tariffe si è cercato di disincentivare i comportamenti opportunistici (es. parto cesareo, artroscopia, "upcoding") ma si è cercato anche di stimolare la crescita di molte aree "sottovalutate" (es. le Cure palliative e le Unità spinali).

Anche altre Regioni hanno sentito, nel tempo, l'esigenza di modificare il tariffario ministeriale. Anche se sono stati adottati metodi diversi e sono state fatte scelte diverse si può affermare che in molte regioni erano presenti le stesse tensioni al cambiamento per superare la staticità del sistema.

¹⁰ La MDC (Major Diagnostic Category o Categoria Diagnostica Maggiore) è un'aggregazione di DRG utilizzata nel sistema di classificazione dei ricoveri per distinguere i casi sulla base di un criterio di tipo clinico-anatomico. Le categorie individuate sono 25: le prime 13 descrivono un sistema anatomico (dal sistema nervoso centrale al sistema riproduttivo) mentre le rimanenti 11 categorie descrivono aree di carattere clinico. Ogni DRG è ricompreso in una sola e specifica MDC.

Tabella 1. Adattamenti del sistema DRG in Lombardia (1997-2017)

Modifiche adottate	DGR	Tipo di adattamento
Rimborso dei dispositivi impiantati	2568/ 1997 37597 /1998	Remunerazione delle endoprotesi stabilita in misura parziale rispetto ai costi medi rilevati nel corso del flusso informativo esistente (SDO4)
Diversificazione tariffa DRG trapianto di midollo (DRG 481)	941/ 2000	Tipologie di trapianto identificate: a) chemioterapia intensificata con supporto di cellule staminali periferiche autologhe; b) trapianto di cellule staminali autologhe dopo condizionamento mieloablativo; c) trapianto di cellule staminali allogeniche HLA identiche da consanguineo compatibile; d) trapianto di cellule staminali allogeniche da consanguineo non identico.
Rimborso litotripsia (ESW) in casi di calcolosi urinaria (DRG 323)	12287 /2003	Maggiorazione della tariffa del DRG 323 in caso di esecuzione della procedura 98.51 "Litotripsia extra-corporea del rene, uretere e/o vescica"
Radiochirurgia stereotassica Cyberknife (DRG 8, 293)	12287 /2003 e 1379/ 2003	Maggiorazione della tariffa dei DRG 8 e 293 in caso di esecuzione della procedura 92.32 "Radiochirurgia fotonica multisorgente", 92.31 "Radiochirurgia fotonica a sorgente singola" e 92.33 "Radiochirurgia particolare"
Differenziazione DRG 518 tra Ablazione, <i>mapping</i> del cuore o cateterismo	13796 /2003	Maggiorazione della tariffa per asportazione mediante catetere di lesione o tessuto del cuore (37.34) e <i>mapping</i> cardiaco (37.27).
<i>Mapping</i> prostatico in ricovero per tumore dell'apparato riproduttivo maschile (DRG 486, 487)	2645/ 2006	Maggiorazione della tariffa di un giorno dei DRG 486, 487 a seguito di esecuzione di intervento 60.11 (agobiopsia prostata) con <i>mapping</i> prostatico
Differenziazione tariffe della Tracheostomia escluso per disturbi orali, laringei o faringei (DRG 483)	3776/ 2006	Valorizzazione del DRG 483 (Tracheostomia escl. per disturbi orali, laringei o faringei) per durata della degenza. Per degenze >1 g e ≤ 30 g la tariffa è pari al 50% di quella ordinaria dello stesso.
Mastectomia con ricostruzione (DRG 257)	3776/ 2006	Si integra di una quota pari a 400 € il DRG 257 nel caso di posizionamento della protesi ad espansione contestuale a intervento chirurgico demolitivo della mammella
Revisione dei criteri di pagamento DRG con complicanze	4799/ 2007	Il DRG complicato, con durata del ricovero inferiore o uguale alla durata mediana del corrispondente DRG non complicato viene valorizzato alla tariffa del DRG non complicato corrispondente.
Trapianto di cornea (DRG 42) utilizzando tessuti della banca dell'occhio	8501/ 2008	Identificazione con codice "S" delle procedure che utilizzavano i tessuti della banca dell'occhio
Tariffa specifica per eviscerazione pelvica (DRG 353)	8501/ 2008	In presenza del codice 68.8 la tariffa del DRG 353 è fissata una tariffa maggiorata
Tariffe di radioterapia con microsferi (DRG 409)	8501/ 2008	In caso di trattamento di radioembolizzazione con microsferi Yttrio-90 (codice 92.28)
Trattamento laser della stenosi tracheo-bronchiale (DRG 76, 77)	9173/ 2009	Maggiorazione tariffaria per resezione meccanica laser assistita in broncoscopia rigida per stenosi tracheo-bronchiale (codice U)
Trattamento chirurgico dell'obesità (DRG 297)	2633/ 2011	Procedura di inserzione endoscopica di pallone bariatrico intragastrico nei casi afferenti al DRG 297 con codice di procedura pari a 44.93 gode di una tariffa unica a prescindere dalla durata della degenza pari ad 1738,74 €
Peso neonatale come driver di rimborso (DRG 386)	2989/ 2014	Pur non variando il meccanismo di assegnazione del DRG 386, è introdotta una differenziazione della tariffa sulla base del peso alla nascita, segnalato attraverso una delle diagnosi indicate.
Maggiorazione tariffe per chemio-embolizzazione epatica (DRG 203)	2989/ 2014	In caso di trattamento oncologico nel DRG 203 (Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas) le procedure codificate 99.25 Iniezione o infusione di chemioterapia per tumore in unione con 38.91 Cateterismo arterioso), è corrisposta la tariffa di 1.823 € per ricoveri al di sotto dei 3 giorni.

Una testimonianza di questa condizione generale è rappresentata dalla Tariffa Unica Convenzionale (TUC)¹¹: il tariffario TUC (concordato tra le Regioni per uniformare la compensazione della mobilità di pazienti tra regioni e utilizzato a questo scopo tra il 2007 e il 2013) rappresenta la sintesi di queste diverse esigenze evidentemente non contemplate all'interno del tariffario ministeriale. All'interno della TUC venivano modificate quasi tutte le tariffe esistenti nel tariffario nazionale sulla base di liste e condizioni concordate tra le Regioni.

Questi interventi “correttivi” sono da una parte il chiaro segnale di un'esigenza di governo del sistema mediante le tariffe dall'altra un segno di impotenza del sistema che, vincolato alle logiche di attribuzione “importate” non è in grado di intervenire sul “meccanismo” di attribuzione dato che non è proprietario. L'esito finale di queste tensioni è che in questi anni le Regioni, basandosi anche su logiche profondamente diverse, si sono progressivamente e reciprocamente allontanate da un modello unitario e nazionale ritenuto troppo statico.

Il Progetto It.DRG rappresenta quindi l'occasione per ridurre questa divergenza e dare vita per la prima volta ad un sistema di pesatura nazionale che possa essere costruito, alimentato e mantenuto regolarmente.

All'interno di questo progetto la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia si è assunta l'incarico di proporre una versione aggiornata della codifica delle procedure e nel corso della sua realizzazione è stato inevitabile il tentativo di far riemergere le esperienze vissute e cercare di sistematizzarle, coniugandole con una rinnovata volontà di conoscere l'evoluzione dei sistemi nel resto del mondo.

Evoluzione internazionale della classificazione delle procedure

L'avvio del processo di revisione italiano delle codifiche ha comportato la presa in rassegna di quanto oggi è utilizzato in sistemi sanitari simili al sistema italiano.

Oltre ad analizzare diversi sistemi in vigore è stato utile risalire all'origine di questi sistemi cercando di leggere il contenuto e la logica di alcune liste e di alcune classificazioni recenti sulle quali si è poi innestato lo sviluppo dei sistemi di raggruppamento di diagnosi e procedure oggi in uso.

Indipendentemente dalla variabilità nella struttura, dal tipo di procedure inserite e dal grado di avanzamento tecnico incluso le classificazioni rispondono a criteri di descrizione abbastanza comuni. Quanto introdotto di nuovo nei sistemi di Paesi vicini al nostro risponde sostanzialmente alle stesse esigenze: distinguere il diverso assorbimento di risorse e distinguere l'innovatività delle tecniche messe a punto.

¹¹ La TUC modifica e integra in diversi punti il valore delle tariffe ministeriali evidenziando l'esistenza di diverse tipologie di ricoveri non adeguatamente rilevati e remunerati. In particolare, la compensazione interregionale della mobilità sanitaria era inizialmente regolata da note del Ministero della Salute (100/scps/4.4583 del 23 marzo 1994, 100/scps/4.6593 del 9 maggio 1996 e 100/scps/4.344 spec. del 28 gennaio 1997) in conseguenza delle quali dal 1995 al 2002 venivano applicati i tariffari regionali. Nel giugno del 2003 la Conferenza dei Presidenti e degli Assessori alla Salute delle Regioni e delle Province Autonome approva il Testo unico per la Compensazione interregionale della mobilità sanitaria (Modifiche tecniche introdotte dai referenti regionali per l'anno di attività 2001 e successive). Dal 1 luglio 2003 viene introdotta la TUC, aggiornata e approvata ogni anno. Dal 2012 con il DM del 18 ottobre, che introduceva nuove tariffe, la TUC 2012, già prorogata per il 2013, non poteva più essere applicata e la Conferenza stabilisce che la mobilità sanitaria sarebbe stata compensata con le tariffe ivi pubblicate.

L'esperienza lombarda e l'esperienza italiana non sono quindi situazioni isolate. Nello stesso periodo in cui il modello di pagamento prospettico si stava ancora stabilizzando negli Stati Uniti, dove era nato, già iniziava la sua esportazione nei Paesi anglosassoni extraeuropei (Canada, Australia, Nuova Zelanda), in Europa e in molti Paesi asiatici.

L'estensione è avvenuta inizialmente esportando integralmente classificazioni e *grouper* (il sistema di algoritmi che porta alla creazione dei gruppi finali).

Negli stessi Paesi che avevano adottato il sistema DRG fin dagli anni Novanta si faceva progressivamente strada l'intenzione di modificare il sistema e adattarlo alla realtà locale.

I primi tentativi di evoluzione e localizzazione del sistema si ispiravano direttamente alle modifiche già studiate negli Stati Uniti per dare più precisione alla misurazione. Diversi Paesi hanno cercato di sperimentare sistemi in grado di classificare una casistica più estesa (*all patient*) e valutare in modo più preciso la complicità trattata (*refined-DRG*)¹².

I più recenti tentativi di localizzazione hanno un carattere diverso e più autonomo. Generalmente prevedono il passaggio alla versione più recente della classificazione dell'OMS per le diagnosi mentre per la classificazione delle procedure molti Paesi hanno introdotto classificazioni proprie, non necessariamente appartenenti alla famiglia delle classificazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Le classificazioni delle procedure hanno una radice comune nell'*International Classification of Procedures in Medicine (ICPM)* pubblicata dall'OMS nel 1978. Questa classificazione ebbe diversi problemi nella fase di test e venne quindi adottata in pochi Paesi. È interessante osservare che, già all'epoca della sua prima pubblicazione, i Centri Collaboratori dell'OMS per la Classificazione delle Malattie avevano messo in evidenza che il processo di costruzione e di revisione della classificazione delle procedure sarebbe stato troppo lento, rispetto al rapido sviluppo delle tecniche, e quindi la costruzione di una versione definitiva della classificazione sarebbe stata difficile da gestire. Avevano quindi raccomandato che la revisione dell'ICD (relativo alle diagnosi) non dipendesse dal contemporaneo aggiornamento dell'ICPM.

La struttura di ICPM era organizzata per capitoli e aveva una struttura molto simile a quella di ICD. Ogni volume conteneva sia un elenco sistematico (in ordine di codice) sia un indice alfabetico delle procedure. La serie completa delle procedure era organizzata in 9 capitoli e i codici andavano da 1-100 a 9-823. La classificazione nasceva quindi con un'impostazione "gerarchica" e "decimale" all'interno della quale è diventato sempre più difficile includere tutte le innovazioni e tutte le esigenze informative poi introdotte in campo sanitario.

L'integrazione di una nuova e aggiornata versione della classificazione delle procedure all'interno della classificazione ICD fu infine promossa e portata a termine dal Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) di Baltimora¹³ con il preciso intento di utilizzarla nel nascente sistema DRG, introducendo quindi un terzo volume all'interno della *International Classification of Diseases 9th Revision – Clinical Modification (ICD-9-CM)*. Da quel momento è stato il CMS ad assumersi l'impegno di aggiornare la classificazione delle procedure, nel quadro

¹² Il sistema di classificazione *All Patient Refined DRG (APR-DRG)* proposto dalla 3M come evoluzione del sistema del CMS è uno strumento di misurazione più preciso per una casistica ospedaliera più ampia. Gli APR-DRG sono articolati in 4 sottoclassi (1 = Lieve, 2 = Moderato, 3 = Grave, 4 = Estremo) che differenziano i casi trattati in relazione alla severità della malattia (SM) e al rischio di morte (RM). Per ciascuna sottoclasse è proposto un peso relativo che esprime la differenza di costo medio tra le classi intragruppo. Dato che il sistema assegna i descrittori (APR, SM, RM) utilizzando la base dati della SDO, molto dipende dalla qualità del dato e in molti contesti questo rappresenta un limite significativo.

¹³ Il CMS è un'agenzia governativa con sede a Baltimora (Maryland) che è incaricata dell'aggiornamento dei codici delle procedure in ricovero. Lavora per lo sviluppo delle classificazioni e del sistema DRG in collaborazione con la sezione Sistemi Informativi Sanitari dell'azienda multinazionale 3M.

delle attività di manutenzione annuale del sistema di pagamento prospettico del programma Medicare (*Medicare hospital inpatient prospective payment systems*, IPPS).

La partizione generale della classificazione delle procedure ICD-9-CM è per rubriche. Quelle comprese tra 10 e 79 sono su base anatomica. Dalla rubrica 80 alla 99 sono invece incluse le procedure generali (radiologia, diagnostica in vitro, riabilitazione). I confini tra i sistemi anatomici sono netti ma non gerarchici e le dimensioni degli intervalli non sono regolari. Le rubriche sono aggregate in sezioni che corrispondono in una certa misura alle maggiori categorie diagnostiche (MDC). All'interno di ciascuna rubrica sono previste delle sottorubriche a tre caratteri ognuna delle quali potrebbe essere suddivisa tra 2 e 10 sottocategorie.

La classificazione è quindi costituita da 876 categorie: 120 categorie non sono di fatto utilizzate, 230 categorie non hanno ulteriori suddivisioni e sono solo 300 le categorie che hanno al loro interno un'articolazione di almeno 6 sottocategorie.

Le sottocategorie a quattro caratteri sono utilizzate in qualsiasi caso siano più adatte ad identificare, differenti sedi anatomiche o varietà se la categoria a tre caratteri riguarda una sola malattia, singole procedure se la categoria a tre caratteri si riferisce ad un gruppo generale.

Il quarto carattere è generalmente utilizzato per "differenziare" procedure all'interno della categoria a tre caratteri. Il quarto carattere "0" è usato per trasmettere lo stesso significato del titolo di categoria a tre caratteri, senza aggiungere altre informazioni mentre il quarto carattere "9" è usato per trasmettere lo stesso significato del titolo di categoria a tre caratteri, precisando che la specificazione esiste ma non è tra quelle elencate.

Nonostante queste regole, strettamente gerarchiche, la classificazione delle procedure di ICD-9-CM è comunque una classificazione ad asse variabile. All'interno di diverse sottorubriche gli assi classificatori assumono significati diversi in funzione delle caratteristiche delle procedure da descrivere. In alcune sottorubriche il quarto carattere rappresenta una sede anatomica specifica mentre in altre serve a descrivere la tecnica utilizzata. Quindi nella classificazione convivono caratteristiche strettamente gerarchiche (sottorubriche con un solo codice) e concessioni alla pura enumerazione delle procedure.

La classificazione delle procedure all'interno di ICD-9-CM ha avuto 32 aggiornamenti corrispondenti agli anni fiscali¹⁴ compresi tra il 1985 e il 2016 anche se già dal 1993 il CMS aveva avviato il progetto per una versione successiva della classificazione. Nel 1998 la *International Classification of Diseases 10th Revision Procedure Coding System* (ICD-10-PCS: www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2018-ICD-10-PCS-and-GEMs.html) era stata messa a punto e, pur essendo destinata a non diventare operativa fino al 2017, la nuova classificazione era stata comunque aggiornata ogni anno in parallelo agli aggiornamenti di ICD-9-CM (www.cms.gov).

La classificazione delle procedure ICD-10-PCS contiene oltre 72.000 codici, la maggior parte dei quali (almeno 62.000) appartengono alla sezione 1 relativa alle "Procedure Mediche e chirurgiche". Ogni codice è composto di sette caratteri alfanumerici. Il primo carattere definisce una differente sezione di codifica. All'interno di ogni sezione i caratteri conservano solitamente lo stesso significato (ma potrebbero avere significati diversi in altre sezioni). La numerosità delle combinazioni è possibile grazie all'uso contemporaneo delle dieci cifre comprese tra 0 e 9 e delle 24 lettere dell'alfabeto (fatta eccezione per le lettere O e i che avrebbero potuto essere confuse con i numeri 0 e 1).

La sezione 1 ("Procedure Mediche e chirurgiche") è costruita con il seguente schema che prevede 31 diverse procedure eseguite in 855 diverse sedi (considerando che sono distinte anche le lateralità) con l'utilizzo di 34 tipologie di dispositivi (Tabella 2).

¹⁴ La versione è identificata con un numero progressivo che fa riferimento alla gestione del Budget dell'Health Care Finance and Administration per uno specifico anno fiscale (FY)

Tabella 2. Assi classificatori in ICD-10-PCS

Carattere	Variabili	Combinazioni
1°	Sezione di codifica	16
2°	Sistema anatomico	31
3°	Procedura/Azione	31
4°	Sede anatomica specifica	855*
5°	Via d'accesso	7
6°	Device impiegato	34
7°	Qualificatore	32

Il numero così elevato di codici dipende in larga misura dal dettaglio delle sedi descritte e dalla possibilità che in ognuna delle procedure descritte possa essere precisato l'utilizzo di uno speciale dispositivo. Al contrario il numero delle azioni possibili è particolarmente limitato (sono previste 30 possibili azioni)¹⁵.

In molti Paesi, che utilizzavano il sistema DRG, questa classificazione è risultata poco funzionale e troppo costosa per essere adottata. Negli stessi Stati Uniti il costo per formazione e l'adeguamento dei sistemi è stato stimato tra 6 e 15 miliardi di dollari (Robert, Nolan Company, 2003).

Nel frattempo, anche l'OMS ha sviluppato una propria classificazione degli interventi sanitari: l'*International Classification of Health Interventions* (ICHI, <http://www.who.int/classifications/ichi/en/>) che rappresenta un tentativo di descrizione delle procedure sanitarie, che vada oltre le attività di sala operatoria. La classificazione è costruita su tre assi fissi mediante i quali si possono descrivere: “quello che è fatto, con quale destinazione, e in che modo”. Il primo asse di destinazione (*Target*) contiene le sedi anatomiche sulle quali viene eseguita l'azione. Qualora il sito topografico per l'intervento non sia lo stesso del bersaglio, questo può essere indicato includendolo nel titolo dell'intervento. Il target è un codice di tre caratteri ed è organizzato per i seguenti gruppi:

- A Parti del corpo o sedi anatomiche
- B Funzioni fisiologiche
- C Attività e partecipazione
- D Fattori ambientali
- E Comportamenti
- F Persona e della popolazione

Il secondo asse (*Azione*) descrive quale atto è stato eseguito da un operatore sanitario. Le azioni sono codici di *due caratteri* e sono organizzate nei seguenti capitoli:

- A Diagnostica
- B Terapeutica
- C Gestione
- D Informazione
- E Prevenzione

¹⁵ L'elenco delle azioni prevede: *Alteration of, Bypass, Change of device in, Control Bleeding in, Creation of, destruction of, Detachment at, Dilation of, Division of, Drainage of, Excision of, Extirpation of Matter, Extraction of, Fragmentation in, Fusion of, Insertion of device in, Inspection of, Map, Occlusion of, Reattachment of, Release, Removal of device from, repair, Replacement of, Reposition, Resection of, Supplement, Restriction of, Revision of device in, Transfer e Transplantation of.*

Il terzo asse (*Mezzi*) contiene le entità che descrivono i processi e i metodi mediante i quali si effettua l'azione. Il codice è di *due caratteri* ed è organizzato nei seguenti capitoli:

- A Approccio (la via attraverso il quale si accede al bersaglio dell'azione)
- B Tecnica (utilizzate come parte dell'azione, ad esempio, le radiazioni, la RMN)
- C Metodo (descrizione di come è intrapresa l'azione)
- D Campione (campione di sangue o tessuto prelevato).

La classificazione ICHI esclude però dispositivi e farmaci, dato che si è previsto che la loro rilevazione sia effettuata attraverso altri sistemi più puntuali, in altri flussi e con altri tracciati. In particolare, per la rilevazione dei farmaci e delle altre sostanze, somministrate attraverso un intervento, sarebbe prevista la classificazione ATC (classifica dei medicinali). Anche per la rilevazione dei singoli dispositivi impiegati sarebbe necessario un flusso a parte e già sono state sviluppate diverse classificazioni specifiche.

Nei Paesi che avevano adottato i DRG negli anni Novanta, non erano ancora disponibili le classificazioni precedentemente citate. All'epoca era già in corso un fenomeno di localizzazione in cui le agenzie nazionali si erano strutturate per essere in grado di gestire il sistema autonomamente anche su base locale. Va osservato che, nella maggior parte dei sistemi sanitari nazionali analizzati, la classificazione delle diagnosi dell'OMS (ICD-10) è stata tempestivamente modificata e adottata. Nessun sistema ha invece adottato la versione delle procedure denominata ICD-10-PCS messa a punto dal CMS. La classificazione ICHI dell'OMS è ancora in corso di sviluppo. Molti sistemi sanitari europei ed extraeuropei hanno preferito sviluppare un proprio sistema di codifica delle procedure o adottarne uno già esistente. In diversi Paesi dell'Europa sono state introdotte liste di procedure alternative e queste liste sono state utilizzate per costruire dei sistemi di pesatura della casistica trattata dagli ospedali. Nella Tabella 3 è riportato l'elenco di alcuni dei sistemi di classificazione adottati o introdotti in alcuni Paesi che sono stati analizzati nella fase preliminare.

Uno degli esempi più interessanti è il sistema di classificazione *Nordic Medico-Statistical Committee Classification of Surgical Procedures* (Nomesco-CPS, www.nordcase.org/eng/materials/manuals/), sviluppato comunemente nell'area dei Paesi Scandinavi e Baltici.

Le procedure codificate sono comprese tra 8.000 e 10.000 a seconda del sistema nazionale che ha aderito al Comitato (Norvegia, Islanda, Finlandia, Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania).

Nella classificazione Nomesco (www.nordcase.org) i codici di procedura sono generici e non correlati alla specialità chirurgica. Ogni informazione relativa alla diagnosi è esclusa dal codice di procedura con l'eccezione di quelle procedure che esistono solo in relazione ad una specifica diagnosi tale per cui l'informazione diagnostica è necessaria per ottenere una descrizione concisa (es. riparazione di tetralogia di Fallot).

In Nomesco-CPS l'asse anatomico-funzionale determina la posizione del codice all'interno di un Capitolo. Nel caso di riferimenti incrociati sono indicati quali codici possono essere usati in modo più appropriato.

La struttura del codice è di 5 caratteri (tre lettere e due numeri) che indicano sede anatomica (Capitolo), regione anatomica, tipo di procedura (gruppo procedimento), procedura specifica e tecnica chirurgica.

Al primo livello del codice (Capitolo) è indicata la sede anatomica-funzionale. Sono presenti 15 capitoli principali (es. con il Capitolo A si indica il Sistema nervoso). Il secondo livello indica la regione anatomica-funzionale all'interno del Capitolo in questione (es. il cranio e le strutture intracraniche sono indicate dalla coppia AA). I codici X, Z e S servono a identificare localizzazione non specificata.

Nel terzo livello è indicato il tipo di procedura (gruppo procedimento) (es. AAA – Diagnostica del teschio e delle strutture intracraniche; oppure AAE – Procedure con accesso dalla base del

cranio). I caratteri numerici del codice (nelle posizioni 4 e 5) identificano la procedura specifica all'interno del gruppo, compresa la tecnica chirurgica e la precisa localizzazione anatomica (es. AAE 25 = Escissione di lesione intracranica totale o parziale per via transcervicale).

Tabella 3. Principali classificazioni delle procedure oggi in uso nei sistemi DRG

Nome della classificazione		Paesi	Istituto
ICD-10-PCS	Procedure Coding System dell'International Classification of Diseases Versione 10	Stati Uniti, Spagna, Italia, Portogallo	CMS, Centers for Medicare & Medicaid Services, Baltimora
ACHI	Australian Classification of Health Interventions	Australia, Nuova Zelanda, Irlanda	NCCC, National Casemix and Classification Centre, Wollongong University
CIHI	Canadian Classification of Health Interventions	Canada	CIHI, Canadian Institute for Health Information
CCAM	Classification commune des actes médicaux	Francia	AITH, Technical Information Agency of Hospitalization, Lione
NCPS	NOMESCO Classification of Surgical Procedures	Paesi Scandinavi, Paesi Baltici	NordCase, Nord Casemix Center, Helsinki
OPS*	Operationen und Prozedurenschlüssel	Germania	DIMDI, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Colonia
OPCS-4	Classification of Interventions and Procedures	Gran Bretagna	NHS
CVV	Classificatie van verrichtingen	Olanda	
NPS	Nomenclature des prestations de santé	Belgio	INAMI RIZVI - Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, Bruxelles
CHOP	Classification Suisse des Opérations Chirurgicales	Svizzera	Ufficio federale di statistica, Neuchâtel

*<https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/ops/version2018/>

Anche la Francia ha prodotto una propria classificazione nota come *Classification Commune des Actes Médicaux* (CCAM: www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php/), che comprende circa 8.000 prestazioni raggruppate in un migliaio di classi. Le classi che identificano aree di procedure utilizzano una classificazione rigorosa a 4 assi (4 coppie di 2 caratteri). All'interno di ogni classe è contenuto un numero variabile di procedure di 7 caratteri (4 alfabetici e 3 numerici) (Tabella 4).

Tabella 4. Struttura dei raggruppamenti per classe nella CCAM francese

Sistema		Regione		Sede		Atto			
01	Sistema Nervoso	01	Sistema Nervoso	01	Cervello	01	Asportazione materiale		
		02	Intracranica	02	Tronco			02	Drenaggio
				04	Ventricoli				
		03	Spinale						
		05	Periferica						

La classificazione, costruita in modo gerarchico, serve ad orientare il classificatore verso una specifica e circoscritta sezione, al cui interno sono elencate le singole procedure che utilizzano una lingua. Affianco ad ogni singola procedura è associato un valore economico, che potrà essere anche moltiplicato per fattori o associato ad altre procedure con valore economico determinato.

La classificazione svizzera delle procedure chirurgiche (pubblicata dall'ufficio statistico federale elvetico) è invece una versione modificata del terzo volume di ICD-9-CM, con cui viene alimentato il sistema degli SwissDRG. L'elenco delle procedure viene aggiornato ogni anno utilizzando dei caratteri supplementari. Nelle versioni più recenti il numero di codici di procedura risulta triplicato rispetto al numero originariamente presente nel terzo volume di ICD-9-CM (11.651 codici). Rispetto alle esigenze italiane la *Classification Suisse des Interventions Chirurgicales* (CHOP) rappresenta una guida particolarmente utile, sia nel metodo che negli esiti, anche se è possibile che, in alcuni casi, il dettaglio proposto sia molto più elevato del necessario (UST, 2017). Va tenuto presente che in Svizzera il meccanismo di controllo della spesa sanitaria si basa non solo sul flusso di informazioni contenute nelle SDO, ma anche su un flusso parallelo di singole prestazioni erogate denominato Tarmed¹⁶. Questo tariffario è usato per gestire le statistiche di attività per degenti e ambulatoriali negli ospedali e genera quindi una contabilità per paziente mediante prezzi di trasferimento. Ogni prestazione ha un peso che la differenzia secondo l'impegno. Si tratta di un punteggio composto da parte medica (PM= impegno del medico) e parte tecnica (PT=impegno infermieristico, personale tecnico, costi struttura). I due punteggi vanno sommati per avere un punteggio totale (peso della prestazione) che ha un valore economico (in Ticino, al momento, il valore del punto è di 0,75 centesimi di CHF). Nelle attività di degenza ogni ospedale può confrontarsi con questo valore per capire se il suo costo per punto (costo per la produzione delle prestazioni) è in linea o più alto. Se il suo costo per punto è maggiore di 0.75 centesimi significa che si stanno erogando prestazioni ad un costo maggiore. Ogni Cantone Svizzero concorda con le "Casse Malati" un valore per punto diverso in funzione delle particolari situazioni economiche. CHOP resta, comunque, il più valido strumento di confronto utilizzabile nello sviluppo di una classificazione italiana, laddove si voglia conservare l'esperienza e la logica di ICD-9-CM e si vogliono contemporaneamente inserire aggiornamenti.

È uno strumento valido perché usa le stesse radici, ma nel contempo include un gran numero di innovazioni mediche, è in tre lingue (francese, tedesco e italiano) ed è aggiornato ogni anno.

Esigenze nazionali e obiettivi del progetto

Il "Progetto di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere" rappresenta oggi il tentativo italiano più avanzato per dotarsi di un sistema nazionale di valorizzazione delle prestazioni ospedaliere. Questo tentativo si allinea ad una tendenza attuale che vede il diffondersi di sistemi di pagamento per caso trattato molto simili ai DRG nella logica, ma autonomi nello sviluppo e diversi nella forma rispetto al modello originale.

Avendo importato il sistema di attribuzione dei casi ai DRG dal sistema Medicare americano è possibile che nel trasferimento senza modifiche siano state implicitamente accettate finalità e ambiti di applicazione poco coerenti con quelle presenti nella realtà ospedaliera italiana.

¹⁶ La Tarmed è messa a punto dall'FMH (Federazione dei Medici Svizzeri) che ha elaborato il tariffario in collaborazione gli assicuratori malattia (Santésuisse), gli ospedali svizzeri e gli assicuratori sociali federali (assicurazione infortuni, militare e invalidità). La Tarmed è utilizzata per la fatturazione delle prestazioni dei medici ai loro pazienti. Il tariffario contiene più di 4500 tariffe di prestazioni mediche e paramediche fornite sia negli studi medici che negli ospedali.

Da qui l'esigenza di dotarsi di un sistema proprio (più correlato ai fini e alle strategie del Servizio Sanitario Nazionale, SSN) dando avvio anche ad un percorso virtuoso che passa attraverso un nuovo disegno del modello di contabilità degli ospedali e anche un investimento nella rilevazione puntuale e tempestiva dei dati.

In questo processo molto complesso il tema delle classificazioni di diagnosi e delle procedure si inserisce forse in un alveo già meglio definito, ovvero nella necessità di disporre di dati uniformi e confrontabili (obiettivo in cui l'OMS svolge un ruolo trainante), da cui discende la necessità di trovare un equilibrio tra legittime esigenze di autonomia e localizzazione e la necessità di allinearsi a standard internazionali entro cui garantire la massima confrontabilità.

Nelle caratteristiche di questo progetto è possibile ritrovare diversi elementi di continuità con precedenti progetti e in particolare con il progetto "Evoluzione del sistema DRG nazionale" che aveva posto le basi per l'avvio di un percorso di manutenzione del sistema di classificazione e codifica dei ricoveri. La sintesi del progetto "Evoluzione del sistema DRG nazionale" aveva messo in evidenza la priorità di alcuni obiettivi che si ritrovano ora nel Progetto It.DRG:

- la necessità che ci fosse un aggiornamento periodico del sistema;
- l'urgenza di integrare nelle classificazioni alcune specifiche aree cliniche (pediatria, neonatologia, psichiatria, riabilitazione) che nel sistema CMS-DRG erano sottovalutate;
- la necessità di disporre di un sistema flessibile di trasferimento delle attività tra regimi (o meglio tra diversi set assistenziali).

Un altro elemento di continuità con il progetto Mattoni dell'SSN è rappresentato invece dal particolare modello organizzativo del progetto. Come il progetto Mattoni anche il Progetto It.DRG si basa sulla collaborazione tra amministrazione centrale e amministrazioni regionali, nell'intento di produrre condizioni di dialogo continuo sulle esigenze e di scambio fruttuoso delle esperienze e delle conoscenze accumulate.

Nel biennio 2007-2008, tra la chiusura del "Progetto Mattoni SSN" e prima dell'avvio del Progetto It.DRG è stato comunque attivo un gruppo di lavoro misto Ministero della Salute-Regioni che ha lavorato sui temi dell'aggiornamento del sistema di classificazione e codifica di diagnosi, procedure e ricoveri acuti proponendo già allora la predisposizione di un modello alternativo e italiano di classificazione dei ricoveri ospedalieri. Questo modello, una volta predisposto, sarebbe stato testato e poi consolidato nell'ambito organizzativo dell'SSN.

Nell'andare a configurare un percorso organico di manutenzione e aggiornamento sviluppato interamente a livello locale, si erano anche ipotizzate le caratteristiche qualificanti:

- sistema di aggiornamento informatizzato, aperto e dinamico che fosse in grado di adattarsi alle caratteristiche e ai bisogni della realtà ospedaliera italiana;
- compatibilità e confrontabilità con i modelli che già si stavano introducendo nelle realtà nazionali (in particolare quelle europee);
- disponibilità di strumenti informativi necessari alla sua successiva gestione, diffusione e manutenzione.

Il Progetto It.DRG è nato quindi in un'ottica di riqualificazione e rilancio del modello di pagamento a prestazione, ma intende anche risolvere parte delle "contraddizioni" generate da un'adozione precipitosa e da un aggiornamento poco frequente.

Gli obiettivi specifici del Progetto It.DRG erano quindi:

- allineare l'Italia allo standard di codifica delle diagnosi internazionalmente più diffuso (la decima versione di ICD era stata presentata dall'OMS nel 1989);
- superare alcune note criticità che caratterizzano la struttura delle classi (tassonomia) dei DRG oggi in uso (es. la limitata capacità descrittiva di alcune aree di assistenza oppure la mancanza di un'adeguata graduazione all'interno dei gruppi finali in termini di consumo atteso di risorse al verificarsi di specifiche condizioni);

- sviluppare un approccio alla valorizzazione dei prodotti degli ospedali e alla determinazione delle tariffe, che rifletta il contesto organizzativo e di offerta di servizi sanitari, nonché di pratica clinica, esistente in Italia (con la generazione di una scala di pesi relativi nazionale).

Per il gruppo 2 (Lombardia) nello specifico gli obiettivi erano ulteriormente circoscritti dalla sua funzione all'interno del progetto rispetto alle esigenze di sviluppo degli altri gruppi partecipanti. e in particolare:

1. analizzare le carenze e le criticità della codifica in vigore e predisporre un'ipotesi di modifica e integrazione della classificazione in uso;
2. confrontare le ipotesi di modifica ipotizzate con le soluzioni già proposte in altri sistemi, verificando livelli di coerenza e di funzionalità delle modifiche proposte;
3. verificare nelle numerosità rilevate e negli impatti la rilevanza delle nuove codifiche proposte (anche al fine di contenere il numero finale di procedure codificabili);
4. fornire al gruppo 3 (definizione dei gruppi It.DRG) e al gruppo 4 (rilevazione dei pesi relativi) la nuova lista delle procedure da utilizzare sia nella costruzione dell'algoritmo di attribuzione agli It.DRG che nei test "a doppia codifica" già previsti negli ospedali "pilota".

Principi generali per la costruzione della classificazione CIPI

Rispettando i principi di continuità e gradualità, più volte ribaditi negli assunti della progettazione iniziale, il gruppo 2 (Regione Lombardia) ha esteso e proposto una nuova classificazione delle procedure, di nome provvisorio Classificazione Italiana delle Procedure e interventi (CIPI). Nella nuova classificazione sono state adottate modifiche ritenute essenziali che non hanno alterato la struttura originaria delle classificazioni di riferimento, rifacendosi a modelli di espansione (e/o riduzione) della classificazione che:

- non alterino la radice originaria della classificazione;
- siano coerenti con l'attuale modalità di utilizzo della classificazione;
- siano proporzionali alle reali esigenze di disporre di descrizioni più puntuali, più aggiornate e più in grado di distinguere il reale assorbimento delle risorse (valutazione della dimensione d'uso attuale e valutazione del valore economico sotteso);
- espandano la classificazione in base a specifici criteri individuati (eventualmente traducibili in regole di espansione codifica).

Il termine che identifica comunemente questo tipo di modifica è adattamento specialistico, intendendo con questo termine le azioni che hanno comportato:

- miglioramenti sia nella formulazione dei titoli, delle categorie, della descrizione dei concetti, delle definizioni ma non della struttura;
- aggiunta di ulteriori dettagli all'interno della codifica ICD-9-CM esistente.

I cambiamenti sono stati introdotti solo ai livelli più bassi della struttura gerarchica della classificazione lasciando inalterati i livelli più alti. Per tutti i codici modificati in espansione sono stati utilizzati codici a 6 caratteri dove ai 4 caratteri originali sono stati aggiunti 2 caratteri aggiuntivi per descrivere livelli di dettaglio ulteriori. I 99 codici di dettaglio, teoricamente disponibili portando i caratteri da 4 a 6, non sono stati decimalizzati (per descrivere ulteriori sottosezioni) per non generare troppa rigidità anche in vista di possibili sviluppi.

Le modifiche proposte intendevano essere proporzionali all'uso reale della classificazione ICD-9-CM originale nel contesto ospedaliero italiano. Le aree della classificazione in cui si registra un numero elevato di procedure o che contenevano implicazioni economiche di rilievo

sono state affrontate e riviste nell'ottica di ottenere una versione più dettagliata. Altre aree della classificazione, meno utilizzate o tecnicamente obsolete, hanno subito meno modifiche e per alcune di queste è stata proposta una semplificazione o una riduzione.

Nel lavoro preliminare sono emerse diverse indicazioni sulle modalità di integrare la classificazione esistente. Secondo i clinici intervistati per meglio valutare la complessità, l'impegno e la qualità delle terapie chirurgiche si sarebbero dovuti introdurre nuovi elementi che risultavano sottovalutati o parzialmente disponibili nel sistema di classificazione in uso:

- l'estensione dell'intervento (resezioni parziali o totali, l'estensione ad altri organi);
- la qualità e la specificità dei dispositivi impiegati;
- la diversa modalità di accesso (laparoscopica, percutanea, endoscopica);
- la precisione delle tecniche conservative nelle resezioni;
- la complessità delle ricostruzioni.

Pesa inoltre nell'approccio adottato anche l'esperienza maturata negli studi precedentemente sviluppati nella DG Sanità (ora Welfare) della Regione Lombardia, dove si è più volte cercato di individuare le componenti principali necessarie all'erogazione di un ricovero scoprendo, senza alcuna sorpresa, che le giornate di degenza (colonna portante del modello italiano) sono un driver di importanza relativa e facilmente comprimibile. Il costo delle sale operatorie (e delle tecnologie incluse), il costo dei dispositivi, il costo della diagnostica sono invece diventati fattori sempre più rilevanti per una massimizzazione dell'efficienza e dell'efficacia dell'offerta.

Il lavoro di modifica si è quindi articolato inizialmente nella raccolta di documentazione utile (segnalazioni, linee guida scientifiche, linee guida regionali, articoli scientifici) organizzata in specifiche sezioni e sottosezioni della classificazione. Sulla base di quanto emerso dalla lettura sono state progressivamente stese delle liste di codifica modificate. Queste liste modificate sono state sottoposte in modo informale alla verifica di clinici disponibili che hanno fornito diverse proposte d'integrazione o di correzione che sono state progressivamente mediate in modo che potesse essere uno strumento utile per i fini del progetto. L'espansione della classificazione esistente era comunque vincolata dal mandato del progetto. Precedenti valutazioni (Progetto Mattoni, Comitato Scientifico, *Governance* del progetto) avevano espresso come indicazione quella di non discostarsi dalla classificazione in uso. Era quindi inevitabile partire dalla classificazione esistente (nota come terzo volume della classificazione ICD-9-CM) e si è valutato di poter intervenire rispetto ad ogni codice esistente con quattro possibili proposte:

- 1) lasciare invariato il codice esistente, modificando eventualmente la descrizione;
- 2) appoggiarsi a codici esistenti (di 3 o 4 caratteri) per introdurre varianti e ulteriori specificazioni con l'aggiunta di altri caratteri in coda ad un codice individuato;
- 3) introdurre nuove procedure negli spazi lasciati liberi dalla struttura di classificazione. Una classificazione a 4 caratteri numerici rende disponibili 10.000 combinazioni che la classificazione attuale delle procedure utilizza solo nella misura del 30%;
- 4) eliminare le procedure in disuso.

La scelta è stata quindi di costruire un sistema di codifica con un massimo di sei caratteri appoggiandosi alla struttura esistente. Nella Tabella 5 è riportato un esempio di questo tipo di espansione a sei caratteri.

Sarebbe stato possibile staccarsi in modo più coraggioso dalla struttura attuale sacrificando il 4° carattere per partire da una base a tre caratteri (le attuali sottosezioni) e disporre quindi di almeno tre caratteri liberi. La prima lista delle procedure prodotta dall'OMS nel 1978 (*International Classification of Procedures in Medicine*) prevedeva solo tre caratteri. L'aggiunta del 4° carattere (dettaglio) nelle successive versioni non ha mai rappresentato uno specifico asse classificatorio, dato che è stato impiegato ora per le sedi, ora per i dispositivi, ora per le vie d'accesso.

Tabella 5. Modo di utilizzo dei due nuovi assi classificatori in CIPI

Radice	Assi aggiunti		Descrizione
	Via accesso	Dispositivi	
XX.XX	1	0	<i>Intervento a cielo aperto... senza inserzione di...</i>
	1	1	<i>Intervento a cielo aperto... con inserzione di dispositivo A</i>
	1	2	<i>Intervento a cielo aperto... con inserzione di dispositivo B</i>
	1	9	<i>Intervento a cielo aperto... con inserzione di altro dispositivo NS</i>
	2	0	<i>Intervento per via laparoscopica... senza inserzione di...</i>
	2	1	<i>Intervento per via laparoscopica... con inserzione di dispositivo A</i>
	2	2	<i>Intervento per via laparoscopica... con inserzione di dispositivo B</i>
	2	9	<i>Intervento per via laparoscopica... con inserzione di altro dispositivo NS</i>

Ripartendo dalle sotto-sezioni esistenti (Capitolo e classe senza dettaglio) si sarebbe forse potuto procedere con un inserimento più ordinato delle sedi, delle vie d'accesso e dei dispositivi impiegati.

Nessun Paese ha fatto però questa scelta: alcuni Paesi hanno costruito un proprio sistema completamente al di fuori dello schema previsto dall'OMS (e dalla sua famiglia delle classificazioni) in un'ottica funzionale alla sola gestione; altri Paesi hanno fatto una scelta nel solco della tradizione espandendo la classificazione esistente in funzione delle nuove esigenze.

È stato comunque importante analizzare le scelte fatte da altri Paesi (Stati Uniti, Francia, Germania, Svizzera, Paesi Scandinavi), per scoprire che i problemi di aggiornamento erano abbastanza comuni. Anche da quelle classificazioni emergeva la necessità di indicare con maggiore precisione alcuni elementi costanti come la necessità di descrivere sedi specifiche, rilevare la lateralità (destra o sinistra), specificare la via d'accesso, misurare l'estensione (parziale, totale o radicale) e registrare puntualmente i dispositivi impiegati.

Da qui la scelta di sviluppare un maggiore dettaglio principalmente lungo tre assi classificatori sviluppati anche in altre classificazioni:

- la via d'accesso,
- la sede specifica,
- l'utilizzo di *device* ad alto costo.

Questa scelta non ha impedito di introdurre altri criteri di espansione, in base a valutazioni circostanziate:

- 1) il riconoscimento di tecniche innovative per procedure già esistenti;
- 2) la contestualizzazione di procedure accessorie significative che modificano l'impegno, il costo e la rilevanza della procedura stessa (es. prelievo di linfonodi sentinella, somministrazione di farmaci, ricostruzione plastica contemporanea all'intervento di resezione);
- 3) l'assistenza fornita da tecnologie innovative (chirurgia robot assistita, chirurgia computer assistita, ricostruzione immagine 3D, guida radio/ecografica, ecc.) introdotta come variabile della via d'accesso;
- 4) l'estensione dell'intervento (es. numero di vertebre, bilateralità, numero di legamenti riparati, interessamento di altri organi adiacenti, dimensione della resezione di un organo critico come il fegato o l'intestino).

Le nuove tecnologie

Nei sistemi di pagamento a forfait le nuove tecnologie sono uno dei fattori di maggiore criticità e diventano spesso il principale terreno di negoziazione tra ospedali e assicurazioni/fondi che usano il sistema DRG come modello di riferimento. Nel contesto dell'SSN, dove l'aggiornamento delle classificazioni ha assunto cadenze sempre meno frequenti, ogni Regione si è spinta in avanti nel tentativo di governare il fenomeno.

Non essendoci un collegamento tra processo autorizzativo all'introduzione di nuovi dispositivi e aggiornamento delle classificazioni la lista delle procedure è destinata a risultare perennemente incompleta. L'assenza di una modalità di rilevazione, indipendentemente dall'attivazione di meccanismi di rimborso, impedisce di stimare esiti e impatto economico dell'innovazione introdotta. Per chi ha investito, la nuova tecnologia si rivela un "boomerang" mentre le strutture meno propense all'innovazione, che non investono immediatamente nelle nuove tecnologie, potrebbero addirittura ricevere un beneficio nel momento in cui il mancato riproporzionamento dei pesi spalma le risorse su tutto il sistema, proporzionalmente alle rilevazioni dei periodi precedenti. Per questo la DG Sanità della Lombardia aveva da tempo scorporato dal rimborso del DRG il rimborso dei principali dispositivi creando un flusso aggiuntivo¹⁷ (identificato dal nome del tracciato SDO4), contenente tutti i dati dei singoli impianti (protesi d'anca e di ginocchio, stent vascolari, protesi ad ombrellino, *graft* vascolari, protesi cocleari, neuro stimolatori, stent esofagi, *stent* biliari, defibrillatori, valvole aortiche a rilascio rapido e *Ventricular Assist Device-VAD*). Altri dispositivi potrebbero essere inclusi nella lista, in un prossimo futuro, considerato il costo e il carattere innovativo: *cage* intersomatici per le vertebre della spina dorsale, *plug* e *patch* di rinforzo per ernie, lenti toriche e multifocali, valvole bronchiali, dispositivi di accesso vascolare al titanio, coils/spirali per gli aneurismi, clip endoscopiche, impianti CAD-CAM per sostituzione ossea, sistemi di fissazione ossea, staffe in lega a memoria di forma.

Tutte queste informazioni sono state ora inserite nella lista delle procedure verificando la corrispondenza della classificazione con i prodotti presenti nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), strumento fondante di un possibile osservatorio prezzi per l'SSN. È possibile che, nel nuovo software sperimentale di attribuzione agli It.DRG, questi elementi possano essere utilizzati per creare gruppi finali o per pesare diversamente gruppi finali lasciati omogenei.

Non esistono però solo i dispositivi impiantabili. Negli ultimi anni hanno assunto una particolare rilevanza tutti quei dispositivi che permettono un approccio mini-invasivo (attraverso orifizi naturali o attraverso piccole incisioni). L'approccio percutaneo, endoscopico o laparoscopico (soprattutto se robot-assistito) genera un aumento dei costi variabili (a causa dell'uso di materiali monouso) senza però modificare i ricavi. A distanza di anni dall'introduzione di queste tecniche ancora non esistono tariffe specifiche per i trattamenti endoscopici (considerate, a torto, non "operating room") e non ci sono differenziazioni particolari per la chirurgia laparoscopica o percutanea.

Raccordo della classificazione CIPI con la CND

Il rapporto tra la classificazione delle procedure e la classificazione dei dispositivi (e del loro costo) è fondamentale anche nell'ottica delle valutazioni possibili con il monitoraggio sui consumi previsto dal DM 11 giugno 2010. In quell'occasione è stata istituita una banca dati per il monitoraggio dei dispositivi medici che le strutture sanitarie direttamente gestite dall'SSN

¹⁷ L'istituzione del flusso SDO 4 è stata avviata con la DGR 37597 del 1998. Era previsto che seguito della rilevazione il meccanismo di rimborso venisse modificato riducendo il valore delle tariffe dei DRG che venivano integrate con un rimborso pari ad una percentuale del prezzo medio osservato.

acquistano o rendono disponibili all'impiego (peccato comunque non sia stato previsto il benchmark con i privati). L'alimentazione della banca dati è a cura delle singole Regioni e riguarda i contratti stipulati a partire dall'ottobre 2010 per l'approvvigionamento di dispositivi medici.

Il monitoraggio riguarda quindi:

- i dispositivi medici distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta;
- i dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto;
- i contratti di acquisizione e messa a disposizione di dispositivi medici sottoscritti dalle Aziende Sanitarie Locali.

La classificazione delle procedure è stata quindi sviluppata includendo indicazioni relative ai dispositivi utilizzati e per la sistematizzazione delle modifiche si è scelto come riferimento obbligato la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

La prima versione della CND è stata pubblicata nel 2005 dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (DM 22 settembre 2005) mentre ora è in uso la versione pubblicata per la prima volta nel 2007 e poi revisionata con regolarità. La Classificazione presenta una struttura di tipo alfa numerico e si sviluppa ad albero gerarchico multilivello. I dispositivi medici sono quindi aggregati in Categorie, Gruppi e Tipologie. Nella CND sono presenti 21 Categorie anatomico/funzionali contraddistinte da una lettera dell'alfabeto. Ogni categoria contiene dispositivi che sono utilizzati su uno stesso apparato oppure hanno una stessa modalità di utilizzo clinico. Nella classificazione CND il secondo livello è denominato Gruppo e sono previsti 123 gruppi anatomico-funzionali.

Le categorie di maggior rilievo sono al di fuori di questo schema e si caratterizzano per criteri specifici di funzionamento e in particolare le categorie J e P (Figure 1 e 2). La categoria J comprende i dispositivi medici impiantabili attivi (e i relativi accessori) regolamentati dalla Direttiva 90/385/CEE. Si tratta di sistemi di assistenza cardiaca, impianti cocleari, neurostimolatori e sistemi di pompaggio.

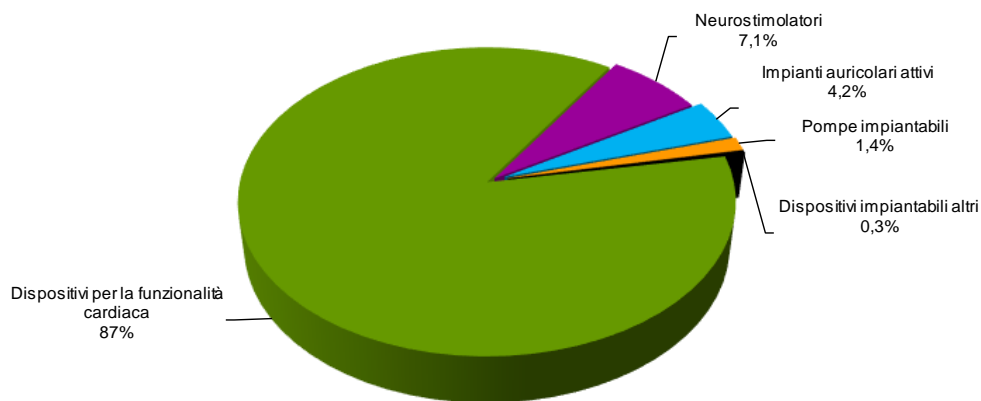


Figura 1. Quote (%) di dispositivi della categoria J suddivisi per tipologia (rielaborata da Ministero della Salute, 2016)

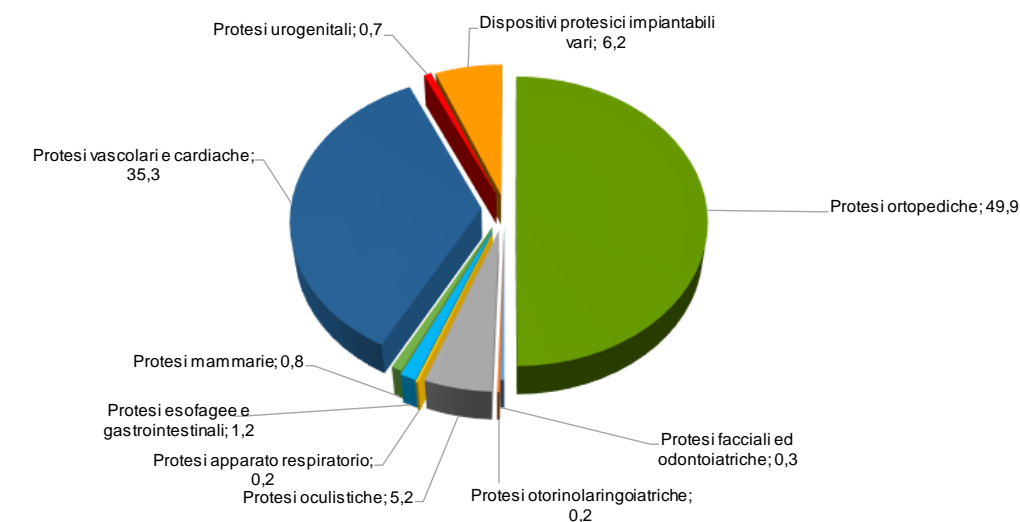


Figura 2. Quote (%) di dispositivi della categoria P suddivisi per tipologia (rielaborata da Ministero della Salute, 2016)

Nella Categoria P sono compresi i dispositivi medici impiantabili non attivi che svolgono funzioni di rinforzo o di ricostruzione (dei vasi, delle valvole, delle articolazioni, delle ossa, delle lenti, dei tratti gastrici e respiratori e degli sfinteri).

L'espansione della classificazione ha seguito questa traccia ed è stata quasi sempre usata la sesta cifra del nuovo codice per correlare una procedura ad una specifica tipologia di dispositivo.

Un esempio di analisi utilizzata per definire la modifica della classificazione dell'impianto di defibrillatori è rappresentato nella Tabella 6 che indica la relazione tra CND e nuovo codice.

Tabella 6. Relazione tra codici nella CND (J0105) e CIPI

Codice CND	Descrizione	Codice NBG	Settima Cifra CND	Codice CIPI
J010501	Defibrillatori monocamerale	SSI	1	37.94.11
J010502	Defibrillatori bicamerale	DDD	2	37.94.12
J010503	Defibrillatori tricamerale	TR	3	37.94.13
	Defibrillatori sottocutanei senza fili			37.94.14

Va osservato che la CND ancora non prevede una classificazione per nuove tecnologie come i defibrillatori senza fili mentre la classificazione CIPI già prevede, almeno in via provvisoria.

La rilevanza di questa differenziazione è può essere facilmente valutata confrontando il costo dei dispositivi con la tariffa dei DRG in cui è previsto l'impianto o la sostituzione del generatore di un defibrillatore. Nella Tabella 7 sono riportate le tariffe massime previste nel DM del 18 ottobre 2012, mentre nella Tabella 8 sono riportati i valori d'acquisto (arrotondati) per i dispositivi e il mix delle diverse tipologie di dispositivo.

Tabella 7. Tariffe dei DRG DM 2012

DRG	Descrizione	Tariffa ordinaria	Tariffa 1 die
535	Impianto di defibrillatore cardiaco con cateterismo cardiaco con infarto miocardico acuto, insufficienza cardiaca o shock	24.098	10.757
536	Impianto di defibrillatore cardiaco con cateterismo cardiaco senza infarto miocardico acuto, insufficienza cardiaca o shock	21.634	10.357
515	Impianto di defibrillatore cardiaco senza cateterismo cardiaco	16.573	9.945
551	Impianto di pacemaker cardiaco permanente con diagnosi cardiovascolare maggiore o di defibrillatore automatico (AICD) o di generatore di impulsi	9.384	3.606

Tabella 8. Costo medio dei defibrillatori per tipologia

Tipo di defibrillatore	CND	Mix	Costo unitario
Monocamerale	J010501	35%	10.000
Bicamerale	J010502	20%	12.000
Tricamerale / Biventricolare	J010503	35%	14.000
Sottocutanei		10%	16.000

Fonte: Elaborazione da dati SDO4 Regione Lombardia

Il costo del dispositivo potrebbe incidere sul valore della tariffa tra il 40% e l'80% ma in alcuni casi, dove è prevista la sola sostituzione del generatore (intervento eseguibile in un giorno o anche a livello ambulatoriale complesso), il costo del dispositivo potrebbe essere 4 volte superiore al valore del rimborso stesso.

Valutazione della via d'accesso e i supporti alla chirurgia

L'accesso chirurgico ideale dovrebbe essere rispettoso delle strutture anatomiche (si favorisce il recupero e si riducono le perdite ematiche), rapido da eseguire (per evitare infezioni), riproducibile ed estensibile (in caso di problemi). Molte delle proposte tecnicamente più avanzate sono comunemente descritte come chirurgia mininvasiva ovvero quando, si procede attraverso l'uso di vie di accesso naturali (chirurgia endoscopica) o mediante incisioni di piccola dimensione (videolaparoscopia e toracosopia).

La descrizione dell'accesso video laparoscopico è già presente in diverse procedure contenute nella versione 24 della classificazione (prevalentemente in chirurgia digestiva, pelvica e ginecologica). Nella proposta di una nuova versione italiana della classificazione il numero di procedure laparoscopiche è superiore a 200 (e per almeno 30 di queste si specifica l'assistenza di un robot).

L'approccio percutaneo, già indicato in 60 distinte procedure della classificazione in uso, si concentra, tranne alcune eccezioni, sul prelievo biotico. Nella nuova versione il numero di procedure per via percutanea arriva quasi alla soglia di 200: oltre alle biopsie vengono ora indicati nel dettaglio i trattamenti per via percutanea dei vasi, delle valvole cardiache, dei difetti dei setti cardiaci, delle vie biliari e delle vertebre.

Uno spazio della classificazione è stato dedicato agli approcci chirurgici con alte energie. La necessità di salvaguardare gli organi critici e i tessuti sani circostanti ad un tumore, durante un trattamento radioterapico, ha richiesto una crescente accuratezza dell'irradiazione che è stata assicurata dalla tecnologia Cyberknife; una tecnologia robotica innovativa che offre la possibilità di inviare dosi elevate di radiazioni a bersagli localizzati. Le applicazioni cliniche, sviluppatasi inizialmente nell'ambito neurochirurgico, sono oggi in costante crescita per tutti gli altri organi.

Con questa tecnica la radiocirurgia è applicabile nel cranio, nella colonna vertebrale, ai polmoni, al fegato, al seno, al pancreas e alla prostata. Oggi il 50% dei trattamenti in Cyberknife riguarda siti extracranici.

Estensione delle procedure

I clinici ritengono che uno degli elementi più critici del sistema di pesatura dei ricoveri sia la sottovalutazione dell'estensione delle procedure.

Nelle resezioni dei tumori è previsto che l'intervento si possa estendere ad organi adiacenti che potrebbero essere coinvolti dal processo patologico. La più frequente di queste procedure precauzionali è che la resezione venga estesa alle catene linfatiche a scopo terapeutico o diagnostico. La resezione viene definita allargata ed è difficile da rilevare con il meccanismo attuale di codifica. Altro caso frequente è l'esecuzione di un intervento bilaterale dove sono presenti diversi codici (mastectomia e nefrectomia) ma non tutti quelli possibili. Sono stati aggiunti dei codici che specificano la bilateralità della procedura per l'etmoidectomia, la lobectomia del polmone, la lobectomia della tiroide e la sostituzione (o revisione di sostituzione) delle articolazioni.

Va infine ricordato che per il fegato e per il polmone la resezione (ed anche il trapianto) è solitamente realizzata per segmenti (lobi) e può essere diversamente estesa. Allo stesso modo nelle procedure d'artrodesi è il numero delle vertebre interessate a determinare il maggiore assorbimento di risorse. Non sempre questi codici determinano un gruppo finale ma potrebbe essere utile valutare questo elemento in termini di maggiore pesatura del gruppo finale risultante.

Breve sintesi delle novità introdotte per singola sezione della nuova classificazione

Sezione 1

Le procedure neurochirurgiche sono descritte da un gruppo di procedure comprese nell'intervallo tra i codici 01.00 e 05.99. Nella versione 24 della classificazione sono presenti 133 procedure di cui 108 considerate di sala operatoria. Sono però assenti le tecniche più innovative che sostituiscono il bisturi e utilizzano i raggi per ottenere gli stessi effetti senza danneggiare i tessuti adiacenti. La revisione delle procedure ha visto concentrarsi l'attenzione su:

- l'individuazione puntuale dei dispositivi di neuro stimolazione utilizzati soprattutto per la gestione del dolore;
- l'introduzione delle tecniche di "chirurgia stereotassica" tenendo presente anche la possibilità e l'importanza di uno sviluppo dell'eventuale classificazione ambulatoriale;
- l'introduzione di tecniche di radioterapia protonica.

Il risultato della revisione ha dato quindi un esito essenziale che non sposta la struttura dei gruppi finali ma pone le basi per una possibile futura rendicontazione di maggiore dettaglio sui livelli ambulatoriali. La crescita del numero di procedure all'interno della classificazione rimane quindi contenuta nei limiti dell'essenziale. Si prevede di poter utilizzare meno di 230 codici (+50% rispetto alla precedente versione).

Sezione 2

Il set delle procedure di chirurgia endocrina, presenti nella seconda sezione della classificazione, è costituito da 69 procedure comprese tra il codice 06.01 e il codice 07.99. La maggior parte delle procedure è rimasta invariata e le modifiche si sono concentrate su una decina di procedure chiave per meglio precisare le vie d'accesso mininvasive (es. la *Mini-Invasive Video Assisted Thyroidectomy*, MIVAT).

Uno spazio libero nella classificazione è stato occupato per la classificazione delle procedure chirurgiche asportative estese ad altri organi e alle tecniche di riempimento plastico dei tessuti asportati. Il risultato della revisione si è attestato ad un numero finale di 110 procedure (+60% rispetto alla versione attuale).

Sezione 3

Le procedure oculistiche sono oggi descritte da un ampio gruppo di procedure comprese nell'intervallo tra 08.00 e 16.99. Sono 283 codici che costituiscono la 3ª sezione del 3° volume della classificazione ICD-9-CM. Pur trattandosi prevalentemente di procedure chirurgiche va comunque ricordato che sono procedure eseguite con anestesia loco-regionale (si utilizzano solitamente anestesia topica o peri-bulbare) e che sono state progressivamente collocate in un regime di erogazione ambulatoriale a maggiore o minore complessità. Il dettaglio delle procedure e dei dispositivi impiegati diventa quindi rilevante anche nell'ipotesi che la valutazione dell'assorbimento di risorse non contenga più la degenza e la differenziazione delle tariffe si basi solo sulla somma delle singole prestazioni erogate (chirurgo, esami diagnostici, sala, anestesia e dispositivi).

La maggior parte dei codici è rimasta invariata ed è stato invece necessario introdurre nuove codifiche (approfitando anche degli ampi spazi disponibili tra i codici esistenti) con l'obiettivo di riconoscere il carattere innovativo o non precedentemente descritto di tecniche messe a punto o praticate.

Il risultato della revisione ha dato quindi un esito essenziale che non sposta la struttura dei gruppi finali ma pone le basi per una possibile futura rendicontazione di un maggiore dettaglio sui livelli ambulatoriali. La crescita del numero di procedure all'interno della classificazione rimane quindi contenuta nei limiti dell'essenziale. Si prevede di poter utilizzare meno di 340 codici (+20% rispetto alla precedente versione).

Sezioni 4 e 5

La classificazione delle procedure otorinolaringoiatriche si sviluppa a cavallo tra la 4ª e la 5ª sezione della classificazione delle procedure ICD-9-CM (3° volume). L'intervallo dei codici è quello compreso tra 18.00 e 31.99; in questa ampia porzione della classificazione sono però contenute solo 280 procedure di cui 155 sono classificate OR (operating room). Altri interventi di interesse otologico sono contenuti nella rubrica 95.4 appartenente alla 16ª sezione (Miscellanea di procedure) e anche diversi interventi sulle ossa del viso e della mascella (appartenenti alla rubrica 76) esitano nella MDC 3 distinguendosi dal raggruppamento della MDC 8.

Dei 280 codici di partenza relativi alla MDC 3 la maggior parte è rimasta invariata (235), per 13 si propone la cancellazione (sostituendoli con codici nuovi) mentre per i rimanenti 30 si propone un'integrazione con ulteriori specifiche moltiplicandoli fino a 120 nuovi codici. Quindi la nuova classificazione proposta sviluppa queste sezioni fino a 375 codici (+35%).

Le principali modifiche hanno interessato le procedure di timpanoplastica (con il dettaglio delle modifiche alle ossa della cavità timpanica) e di stapedectomia (con la specifica degli eventuali materiali protesici impiegati). Altre implementazioni introdotte sono relative alla chirurgia mininvasiva dei seni nasali (turbinectomia endoscopica, le plastiche dei seni nasali con dilatazione di palloncino, l'etmoidectomia videoendoscopica), alla ricostruzione plastica della lingua e alla chirurgia conservativa delle ghiandole salivari e delle corde vocali.

Gli interventi su laringe e trachea (che si collocano a cavallo tra MDC 3 e 4) sono stati modificati prevedendo codici esplicativi sia delle vie d'accesso (mininvasive) che dell'impegno profuso nella ricostruzione mediante plastiche.

Una parte significativa delle estensioni ha riguardato le procedure di chirurgia plastica del viso con interessamento o sostituzione delle ossa (anche mediante protesi).

Sezione 6

All'interno della 6^a sezione della classificazione delle procedure (l'intervallo dei codici è quello compreso tra 30.00 e 34.99) sono presenti 124 procedure di cui 88 sono classificate OR ("operating room"). Di questi solo 85 codici sono solitamente impiegati in relazione a diagnosi della MDC 4 (sistema respiratorio) mentre i rimanenti codici sono relativi ad interventi sulla laringe e sulla trachea (che afferiscono alla MDC 3). Degli 85 codici 67 sono rimasti invariati, uno è stato eliminato, e i rimanenti 17 sono stati integrati di ulteriori specifiche arrivando al numero di 136 codici finali (+50% rispetto alla versione attualmente in uso).

Le modifiche hanno riguardato soprattutto la descrizione di nuove tecniche come ad esempio l'endoscopia toracica interventistica, uso di valvole per la riduzione biologica del volume polmonare, estensione e tecnica per la lobectomia polmonare, le nuove tecniche *Video Assisted Thoracic Surgery* (VATS), la nuova tecnica endoscopica prende il nome di *Endo Bronchial Ultra Sound* (EBUS) se eseguita per via trans-tracheale e trans-bronchiale oppure EUS se eseguita per via transesofagea, l'utilizzo di stent per la disostruzione delle vie aeree.

Sezione 7

La 7^a sezione della classificazione comprende le procedure vascolari e cardiovascolari che solitamente afferiscono alla MDC 5. Questa comprende 262 procedure nell'intervallo di codici tra 35.00 e 39.99. È ritenuta una delle sezioni critiche anche per via della particolare rilevanza sotto il profilo economico. La cardiologia è una delle specialità che assorbe quantità di risorse crescenti e tra le procedure responsabili di questa crescita dei costi vanno indicate le procedure cui è associato il consumo di dispositivi medici impiantabili. Una parziale ricognizione delle nuove tecniche chirurgiche ha dato come esito la seguente lista che è servita da traccia per le modifiche introdotte:

- sostituzione valvole mediante valvole espandibili posizionate su catetere;
- via di accesso transapicale e percutanea;
- maggiore dettaglio della natura delle valvole sostituite (meccanica, biologica, ecc.);
- precisazione in merito a riparazione o plastica eseguita sulle valvole cardiache;
- impianto di VAD (*device* di assistenza ventricolare);
- impianto di Stimolatori dei seni nervosi;
- impianto di sistemi di monitoraggio emodinamico;
- dettaglio del tipo di defibrillatore impiantato (mono- bi-camerale o biventricolare);
- utilizzo di Defibrillatori senza fili;
- ablazione o isolamento dell'orecchietta cardiaca (*Left Lateral Appendage*, LLA);

- angioplastica percutanea di vasi non coronarici;
- nuovi materiali impiegati nelle embolizzazioni di aneurismi (protesi ad ombrellino, adesivi, coils);
- utilizzo degli stessi materiali per occlusioni (a fini terapeutici);
- maggiore dettaglio sulle tecniche di ablazione cardiaca;
- dettaglio della forma e della collocazione delle protesi (denominate *graft*) impiantate per il trattamento dei vasi toracoaddominali (con le indispensabili biforcazioni e fenestrazioni);
- distinzione tra vene profonde e superficiali nelle safenectomie;
- tecniche innovative per trattamento vene varicose.

Oltre ad aggiornare la lista delle procedure si è ritenuto opportuno, in alcuni casi, introdurre un maggiore dettaglio per alcuni interventi (soprattutto nella descrizione più puntuale delle sedi) ovvero:

- una sede più specifica nelle ablazioni;
- la descrizione puntuale dei vasi non coronarici sottoposti ad intervento;
- la maggiore specificazione dei possibili bypass.

Utilizzando i due caratteri aggiuntivi è stato possibile eliminare i 16 codici delle procedure sul sistema cardiovascolare presenti nella miscellanea (codifica della rubrica “00”) che sono stati integrati tra i codici della settima sezione. Dei 289 codici di partenza, contenuti nella sezione, circa 170 sono rimasti invariati, 28 cancellati e i rimanenti 70 sono stati integrati di ulteriori specifiche arrivando al numero finale di 511 codici (+75%).

Sezione 8

Le procedure sugli organi emopoietici e sistema linfatico sono oggi descritte in una piccola sezione (l’ottava) della classificazione delle procedure che costituisce il 3° volume della classificazione ICD-9-CM. Questa sezione è composta da solo 44 codici raccolti in due rubriche. Gli interventi sul sistema linfatico non sono rari, ma essendo in prevalenza associati ad interventi maggiori (asportazioni di organi) è difficile che emergano con diagnosi specifica della MDC 17. Nella MDC 16 l’asportazione della milza è evento raro e i trapianti di midollo sono circa 5.000 all’anno. Il numero di codici è quindi cresciuto poco (da 52 a 72 codici) contenendo il numero delle procedure e dedicando il maggiore dettaglio alla descrizione delle procedure più rilevanti (trapianti di midollo).

Sezione 9

La classificazione delle procedure sull’apparato digerente è contenuta nella nona sezione che comprende 460 procedure di cui 354 prevalentemente afferenti alla MDC 6 (sistema gastrointestinale) e 108 afferenti alla MDC 7 (sistema epatobiliare pancreatico).

Dei 354 codici afferenti alla MDC 6 la maggior parte è rimasta invariata (250), per 15 si propone la cancellazione (sostituendoli con codici nuovi), mentre per i rimanenti 80 si propone un’integrazione con ulteriori specifiche arrivando a quasi 300 nuovi codici. Quindi la nuova classificazione proposta comprende per la sezione delle procedure gastrointestinali 573 codici (+65%). Le modifiche hanno riguardato soprattutto l’introduzione di nuove tecniche endoscopiche (l’enteroscopia *Balloon Assisted* detta anche “deep enteroscopy”, l’enteroscopia con videocamera ingeribile, le tecniche di colorazione cromo-endoscopica). A queste procedure si associano anche quelle per il trattamento prematuro dei tumori (mucosectomie e dissezioni sottomuose).

Una sezione a parte della classificazione è stata utilizzata per lo sviluppo dei codici della chirurgia bariatrica. Per le resezioni (del colon, dell'esofago e del retto) sono stati introdotti dettagli relativi all'estensione dell'intervento, alla via d'accesso e alle tecniche di ricostruzione della continuità (o la costruzione di derivazioni). Rilevante infine la specifica dei dispositivi delle classi P (stent esofagei e duodenali), J (pacemaker gastrici), G (clip contro i sanguinamenti). Per le ernie e trattamenti dei laparoceli sono state precisate via d'accesso, tipo di riparazione e dispositivi di rinforzo impiegati (*plug e patch*).

Dei 108 codici di partenza afferenti alla MDC 7, 85 codici sono rimasti invariati mentre i rimanenti 22 sono stati integrati di ulteriori specifiche arrivando ad 82 codici espansi. A questi si sono aggiunti 12 nuovi codici arrivando ad un totale di 179 codici (+65%). Le modifiche più rilevanti impattano relativamente sul calcolo dei gruppi finali dato che riguardano lo sviluppo di nuove procedure diagnostiche (30% delle modifiche). Le modifiche di maggior rilievo riguardano il dettaglio della via di accesso e dell'estensione per la resezione epatica, la descrizione delle tecniche di colecistectomia e l'utilizzo di stent biliari.

Sezioni 10 e 11

Le procedure sul sistema urinario e sull'apparato riproduttivo maschile sono comprese tra i codici 55.00 e 64.99 che costituiscono due sezioni della classificazione (decima e undicesima) e comprendono 284 codici. La casistica è trattata prevalentemente nei reparti specialistici di urologia ed è difficile stabilire un confine netto tra le procedure delle due sezioni in particolare per quello che riguarda il trattamento chirurgico delle patologie della prostata.

L'ipotesi messa a punto per integrare e aggiornare le procedure della MDC 11 (sistema urinario) e 12 (apparato riproduttivo maschile) si è concentrata soprattutto sulla descrizione puntuale di tecniche mini-invasive (in particolare quelle robot assistite) e quindi sulla sottolineatura della messa a punto di tecniche conservative e ricostruttive in grado di aggredire i tessuti malati senza danneggiare le funzionalità degli organi.

Il numero finale di codici della decima sezione è cresciuto da 161 a 252 codici (+55%) mentre il numero di codici della sezione 11 è cresciuto da 87 a 114 (+30%). Le modifiche più rilevanti hanno interessato la descrizione delle diverse vie d'accesso, l'uso di tecniche chirurgiche conservative delle innervazioni (spesso collegate ad approcci mininvasivi guidati) e l'estensione delle procedure di resezione ad organi adiacenti o alle catene di linfonodi.

Anche nell'ottica di una possibile estensione della classificazione ai set ambulatoriali sono state precisate diverse tecniche di trattamento delle stenosi e delle ostruzioni eseguibili in ambulatorio o in DH includendo nella descrizione eventuali dispositivi impiegabili.

Sezione 12

Le procedure relative all'apparato riproduttivo femminile sono descritte dai codici compresi nell'intervallo tra 65.00 e 71.99. Sono 185 codici che costituiscono la 12^a sezione del 3° volume della classificazione (ICD-9-CM) di cui 170 sono ritenute procedure chirurgiche.

L'introduzione di nuove tecniche mini invasive rappresenta, anche rispetto ad altri MDC analizzate, la principale causa di aumento del numero di codici (30% dell'aumento complessivo). Non necessariamente le modifiche impattano sulla creazione di gruppi finali. Con le nuove tecniche mininvasive parte di queste procedure potrebbero essere trasferite sui livelli ambulatoriali e *day surgery* dove la descrizione puntuale della procedura è indispensabile per la distinzione delle tariffe e si potrebbero evitare le complicazioni del raggruppamento.

Le rimanenti variazioni si suddividono tra nuove tecniche (20%) in più con particolare attenzione alle tecniche di riproduzione assistita e nuovi accessi (25%). Meno rilevante come causa di introduzione di nuovi codici l'estensione dell'intervento e l'impiego di dispositivi ad alto costo. Dei 185 codici iniziali 150 sono rimasti invariati, 5 sono stati eliminati introducendone 30 nuovi. I rimanenti 30 sono stati espansi a 6 caratteri generando 123 codici derivati per un totale finale di 297 codici (+60%).

Sezione 13

Non sono state apportate significative modificazioni alle procedure ostetriche fatta eccezione, nel taglio cesareo, dove è stata ipotizzata una specificazione del taglio cesareo distinguendo tra parto primario e successivo.

Sezione 14

La 14^a sezione della classificazione delle procedure ICD-9-CM raccoglie gli interventi relativi all'apparato muscolo-scheletrico con i codici compresi tra 76.00 e 84.99. Non tutte le procedure di questa sezione confluiscono necessariamente nella MDC 8 e nel dettaglio si distinguono sei macro-aree di codifica (identificabili con le rubriche):

- I codici della rubrica 76 sono caratteristici della chirurgia maxillo-facciale (interventi sulle ossa e sulle articolazioni della faccia).
- I codici delle rubriche 77, 78 e 79 sono specifici per gli interventi sulle ossa (incisione, asportazione, sezione e riduzione di fratture e lussazioni).
- I codici compresi tra 80.00 ed 81.99 descrivono gli interventi sulle principali articolazioni (incisione, asportazione, riparazione e plastica delle strutture articolari).
- I codici della rubrica 82 sono specifici per gli interventi sulla muscolatura, fasce e tendini delle sole mani mentre quelli della rubrica 83 sono relativi a tutte le altre sedi escluse le mani.
- I codici tra 84.00 ed 84.99 sono relativi ad amputazioni oppure servono a specificare le tipologie dei mezzi di fissaggio impiegati.

Tra il codice 76.00 e il codice 84.99 la versione 2007 della classificazione comprendeva 660 codici. Di questi circa 250 sono rimasti invariati, 220 codici sono stati cancellati aggregandoli ad altri, mentre i rimanenti 200, che rappresentano anche numericamente il cuore dell'attività ortopedica, sono stati integrati di specifiche arrivando al numero totale di 815. Il risultato finale è di circa 1.100 codici (+65% rispetto alla versione attualmente in uso).

Le principali modifiche hanno interessato un maggiore dettaglio relativo alla sostituzione delle maggiori articolazioni precisando dimensione della sostituzione, tipologia dei materiali utilizzati e modalità di esecuzione dell'intervento. I trattamenti di artrodesi sono stati aggiornati definendo gli approcci e i materiali protesici impiegati. Sono state precisate le modalità di fissazione delle fratture (in relazione con le logiche della CND) distinguendo nel dettaglio i materiali di osteosintesi impiegati. Il Capitolo delle stabilizzazioni vertebrali è stato uniformato (eliminando la distinzione tra artrodesi vertebrale e rifusione ma precisando meglio il numero di vertebre e di *cage* intersomatiche utilizzate). L'incisione delle articolazioni e delle membrane sinoviali è stata ricomposta come un'unica procedura, per ogni sede articolare.

Sezione 15

La 15^a sezione della classificazione delle procedure (terzo volume ICD-9-CM) compresa nell'intervallo tra il codice 85.00 e il codice 86.99 descrive le procedure sui tegumenti (ed include quindi il seno). Comprende 99 procedure (di cui 70 procedure sono classificate Operating Room) ed è la più specifica per descrivere le procedure che esitano nei DRG della nona Maggiore Categoria Diagnostica (MDC 9).

Le modifiche si sono concentrate nella specificazione delle procedure di mastectomia (valutando distintamente estensione, verifiche sui linfonodi e tecniche conservative) e quindi le modalità di ricostruzione del seno. Altre modifiche rilevanti hanno interessato la descrizione degli innesti cutanei.

Il numero risultante per questa sezione è 178 codici (+80%).

Revisione delle liste con il supporto di clinici ospedalieri

La prima stesura della revisione ha avuto carattere decisamente documentale e si basava sul confronto con altre classificazioni e sull'integrazione delle informazioni contenute in analisi e studi sviluppati in ambito medico, scientifico e manageriale. Dopo la prima stesura si è deciso di testare in tutti i modi possibili la validità delle proposte introdotte.

Il primo metodo discriminante è stato misurare la numerosità di casi registrati (utilizzando la base nazionale dei ricoveri del 2014), cercando sempre di evitare l'eccessiva proliferazione di codici specifici in assenza di una casistica di riferimento consistente.

In attesa poi di una prospettata revisione da svolgersi in collaborazione con le Società Scientifiche il gruppo 2 ha voluto comunque anticipare questa fase di confronto costruttivo provando a verificare le liste messe a punto con i dirigenti medici che avevano fornito una generica disponibilità a supportare il progetto. È stato predisposto un report per ogni sezione dei codici della classificazione e tale report è stato inviato a specialisti ospedalieri che avevano dato la disponibilità per una prima visione. A seguito dello stimolo sono stati raccolti i feed-back direttamente, pianificando diversi incontri per rileggere e rivedere insieme le diverse ipotesi di descrizione messe a punto.

Hanno partecipato alla revisione delle diverse sezioni medici ospedalieri che operano nei seguenti ospedali: San Matteo di Pavia, Multimedica di Sesto San Giovanni, Istituto Tumori di Milano, Humanitas di Rozzano, Niguarda di Milano. Ospedale di Circolo di Saronno e ospedale Manzoni di Lecco. Gli incontri si sono svolti solitamente a fine turno direttamente negli ospedali dove i clinici operavano. Questa scelta è stata fatta nell'ottica di non sottrarre tempo alle attività sanitarie ma anche per evitare una formalizzazione che era stata progettata in forme più strutturate sotto l'egida delle società scientifiche che avevano dato la disponibilità per un coinvolgimento formale. Gli incontri informali sono però serviti a mettere a fuoco le maggiori criticità e ipotizzare delle ulteriori modifiche o integrazioni. A causa del carattere informale questa revisione ha interessato solo le specialità principali e all'interno di queste le aree più comuni e meno specialistiche. Per molte branche ultra specialistiche la difficoltà di contatto ha reso impossibile il confronto e le procedure proposte trovano riscontro teorico solo nella letteratura senza aver avuto, per ora, la possibilità di valutarne preventivamente rilevanza e praticabilità concreta.

Conclusioni

Il Progetto It.DRG ha provato a colmare il grande divario accumulato in 10 anni ed ha cercato anche di porre delle basi metodologiche per un prossimo aggiornamento sperando sia più continuo di quanto è stato in passato.

La classificazione delle procedure in uso nella versione 24 dei CMS-DRG (utilizzata negli Stati Uniti per l'anno 2007) conteneva circa 3.700 procedure. L'aggiornamento delle procedure si è limitato solo alle prime 15 sezioni (2.950 procedure) dato che la 16^a sezione è un insieme di atti diagnostici e terapeutici che, di fatto, non si inseriscono negli algoritmi di attribuzione del gruppo finale.

Il lavoro di revisione ha portato all'eliminazione di circa 400 codici esistenti (procedure in disuso o aggregate ad altri codici) e all'introduzione di altrettanti codici completamente nuovi (introdotti sfruttando gli spazi lasciati liberi dalla classificazione in vigore). Grazie poi all'espansione a 6 caratteri di oltre 600 codici esistenti sono stati generati, in sostituzione, circa 2.200 nuovi codici a 6 cifre.

Si è arrivati quindi alla proposta di una nuova classificazione delle procedure contenente circa 5.400 codici. Nella Tabella 9 si riporta la sintesi dei codici modificati.

Tabella 9. Sintesi numerica dei codici modificati per ogni sezione della classificazione

Sezione	Sistema	V 24	Non variato	Elimina	Modificato pre	Modificato post	Nuovo	Finale
00	Non classificati altrove	68		68	0			
01	Nervoso	133	99	8	26	83	28	210
02	Endocrino	69	57	1	11	47	5	109
03	Occhio	283	259	6	18	40	37	336
04	Orecchio	59	47	7	5	15	16	78
05	Naso bocca faringe	179	148	4	27	97	26	271
06	Respiratorio	124	102	1	21	91	22	215
07	Cardiovascolare	262	174	26	62	276	47	497
08	Ematico-linfatico	52	43	1	8	28	1	72
09	Digerente	449	344	18	87	337	102	783
10	Urinario	161	124	3	34	129	18	271
11	Organi genitali maschili	104	90	5	9	38	11	139
12	Organi genitali femminili	185	150	5	30	124	25	299
13	Ostetrici	64	60		4	8		68
14	Muscolo-scheletrico	660	248	217	195	815	38	1101
15	Tegumenti	99	66	13	20	90	22	178
16	Miscellanea	781	781		0			781
Totale		3.732	2.792	383	557	2.218	398	5.408

La parte più rilevante di queste modifiche è stata concordata con chirurghi che operano prevalentemente in strutture ospedaliere della Lombardia e una valutazione della numerosità delle procedure a livello nazionale è stata utile per scremare le proposte rilevanti ed evitare una crescita smisurata delle possibili codifiche.

Resta ora da effettuare un passaggio sperimentale presso gli ospedali dove oltre alla sperimentazione degli strumenti messi a punto (classificazioni e software sperimentale di attribuzione agli It.DRG), possano emergere anche indicazioni di costo più chiare. Lo spirito guida di questa fase dovrà essere aperto e pronto ad accogliere, per questa prima versione, ma anche per le successive, quanto ritornerà dalle strutture coinvolte come feed-back. Dalla

strutturazione stabile e aperta di questi canali di comunicazione dipende in larga misura la ricchezza e l'utilità dell'intero progetto.

Bibliografia

- Ministero della Salute. *Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici. Anno 2015. Analisi dei dati rilevati attraverso il flusso informativo istituito con il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010*. Roma: Ministero della Salute; 2016.
- Robert E. Nolan Company. *Replacing ICD-9-CM with ICD-10-CM and ICD-10-PCS Challenges, Estimated Costs and Potential Benefit*. Simsbury, Connecticut, Dallas, Texas: Robert E. Nolan Company; 2003.
- UST Ufficio federale di statistica. *Classificazione Svizzera degli Interventi Chirurgici (CHOP). Indice sistematico – Versione 2018*. Neuchâtel: Confederazione Svizzera; 2017.

Capitolo 4.

PRIMA DEFINIZIONE DEL NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE It.DRG DEI RICOVERI PER ACUTI

Eleonora Verdini (a, b), Federico Banchelli (b)

(a) *Responsabile scientifico gruppo di lavoro “Classificazione dei Ricoveri”, Progetto It.DRG*

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

Introduzione

Il presente documento si pone l’obiettivo di illustrare le attività del Gruppo di lavoro 3 (Appendice A) del Progetto It.DRG, coordinato dalla Regione Emilia-Romagna e avente il compito di fornire una proposta per la definizione di una prima versione del nuovo sistema di classificazione dei ricoveri per acuti, denominata *Italian Diagnosis Related Groups (It.DRG)*.

Il coinvolgimento della Regione Emilia-Romagna fonda le radici nell’esperienza del Progetto “Mattoni dell’SSN”, nel quale era responsabile del Mattone n. 3 “Evoluzione del sistema DRG nazionale”, all’interno di uno scenario di continuità nel quale il Progetto It.DRG ha mutuato il metodo di lavoro che prevedeva anche il pieno coinvolgimento delle Regioni.

Le attività sono state principalmente condotte da un gruppo di lavoro comprendente professionisti clinici, esperti di codifica e statistici, provenienti da diverse Regioni, prevedendo incontri periodici interni nonché di coordinamento con le altre Linee di attività, oltre a seminari e audit di approfondimento su specifiche tematiche, nel periodo tra marzo 2013 e dicembre 2017. È importante sottolineare come, nell’ultimo periodo della fase sperimentale, le attività siano state condotte in sinergia e in condivisione con le altre Linee di attività del Progetto.

Principi della classificazione It.DRG e strumenti operativi per il suo sviluppo

Principi generali degli It.DRG

Il primo prototipo della classificazione It.DRG è stato sviluppato nel corso della fase sperimentale del Progetto, seguendo dei principi metodologici e operativi, alcuni dei quali tipicamente comuni a tutte le classificazioni di pazienti iso-risorse, altri specificamente definiti in base alle caratteristiche e alle finalità del Progetto.

La definizione della nuova classificazione è stata innanzitutto orientata al soddisfacimento dei due principali criteri propri delle classificazioni iso-risorse (Fetter *et al.*, 1980; Fetter, 1983; Fetter & Freeman, 1986): il primo legato all’individuazione di gruppi di pazienti clinicamente simili – in quanto ricomprendono episodi di ricovero di pazienti assimilabili sotto il profilo clinico e assistenziale; il secondo legato all’omogeneità interna rispetto al livello di assorbimento di risorse ospedaliere – in quanto i gruppi sono caratterizzati da profili diagnostico-terapeutici similari.

Operativamente, i gruppi sono individuati attraverso una combinazione delle informazioni relative al percorso assistenziale del paziente, riportate all’interno del flusso di dati delle Schede

di Dimissione Ospedaliera (SDO). Uno dei vincoli imposti alla Classificazione It.DRG è pertanto quello di dover utilizzare solo le informazioni riportate nelle SDO, e in particolare quelle indicate nel “Minimum Basic Data set for Hospital Statistics in the European Economic Community” (Roger France, 1981). La classificazione dei ricoveri deve inoltre presentare caratteristiche di omnicomprensività in quanto ogni episodio di ricovero deve: poter essere riconducibile ad un gruppo della classificazione – e mutua esclusività; essere attribuito ad uno solo dei gruppi della classificazione (Fetter *et al.*, 1980).

Oltre a questi principi basilari, concettualmente trasversali a tutte le classificazioni iso-risorse (sistemi DRG), sono stati definiti e condivisi a livello di Progetto alcune ulteriori linee guida da considerare nel lavoro di sviluppo degli It.DRG.

- Continuità con la classificazione CMS-DRG v.24 (3M Health Information Systems, 2007) che si realizza nel mantenimento della struttura generale e dei principi classificatori, delle regole di attribuzione e della terminologia utilizzata nella traduzione italiana, integrandone la tassonomia, ove necessario, con alcune modifiche che possono essere di carattere trasversale o valere anche solo per specifici sotto-gruppi.
- Gradualità nell’introduzione delle modifiche rispetto alla classificazione CMS-DRG v.24: le attività di revisione adottate costituiranno infatti la base per le successive attività di progressivo affinamento e di graduale distacco dal sistema attualmente in uso.
- Definizione di un numero contenuto e gestibile di gruppi finali “base”, clinicamente omogenei e presumibilmente stabili nel tempo, evitando la tendenza alla definizione di un sistema di classificazione costituito da un numero particolarmente elevato di gruppi.
- Utilizzo di un sistema di pesatura modulare post-attribuzione dei gruppi finali “base”, il quale consiste nella definizione di fattori di aggiustamento del peso relativo del gruppo finale “base”, legati a caratteristiche del paziente (es. età, sesso, complessità o severità) e del ricovero (es. *setting* assistenziale, durata della degenza, modalità o reparto di dimissione). Tali fattori di aggiustamento conducono di fatto alla definizione di ulteriori sotto-gruppi, maggiormente dettagliati e in numero maggiore rispetto ai gruppi finali “base”. Questo doppio livello di dettaglio consentirà una maggiore flessibilità nell’aggiornamento delle variabili di aggiustamento e della loro influenza sull’assorbimento di risorse, mantenendo potenzialmente invariata e costante nel tempo la struttura dei gruppi finali “base”.
- Utilizzo della nuova classificazione delle diagnosi ICD-10-Italian Modification (ICD-10-IM), della quale occorre rispettare il disegno classificatorio oltre alle specifiche metodologiche, quali a titolo di esempio l’utilizzo della codifica composita con codici “daga” e “asterisco”, oppure l’uso dei modificatori. Lo sviluppo di questo strumento è stato curato nella fase sperimentale dalla Linea di attività 1 del Progetto.
- Utilizzo della Classificazione Italiana delle Procedure e degli Interventi (CIPI), quale strumento per la codifica delle procedure e interventi eseguiti nel corso del ricovero. Si tratta di una espansione della classificazione ICD-9-CM realizzata nella fase sperimentale a cura della Linea di attività 2 del Progetto.
- Utilizzo di un disegno classificatorio e di strumenti operativi che permettano un aggiornamento sistematico, in sintonia con l’evoluzione di pratiche e tecnologie sanitarie.

La nuova classificazione dei ricoveri It.DRG è pertanto stata impostata come un adattamento della classificazione CMS-DRG v.24, alla quale sono apportate modifiche maggiori nella logica di attribuzione, facendo uso di classificazioni di diagnosi e procedure italiane di nuova

introduzione. Tale impostazione, peraltro caldeggiata dalle stesse istituzioni sanitarie statunitensi (Centers for Medicare and Medicaid Services, 2007), è apparsa la più in linea con i principi e le finalità del Progetto.

Alla luce dei principi metodologici testé elencati, il sistema It.DRG risulta una classificazione “ibrida”, dal momento che si articola principalmente su due distinti livelli:

- Il primo relativo alla descrizione clinica ed epidemiologica della casistica ospedaliera, in termini di gruppi diagnostici o chirurgici (gruppi finali “base” o It.DRG “base”), ai quali sono associati dei pesi relativi che esprimono il livello medio di consumo di risorse intra-gruppo.
- Il secondo relativo alla misurazione del livello di assorbimento di risorse ospedaliere, mediante la definizione di fattori di aggiustamento del peso relativo che possono essere basati su caratteristiche del paziente, del ricovero o della struttura. La stratificazione dei gruppi “base” imperniata su queste variabili conduce alla definizione dei veri e propri raggruppamenti finali del sistema It.DRG (gruppi finali “modulati” o It.DRG “modulati”).

Il primo livello è di carattere principalmente qualitativo, dal momento che si basa sulla identificazione dei gruppi di base della classificazione definiti con criteri di significatività e coerenza clinica. Il secondo livello, rappresentato dall’individuazione e dalla misurazione dei fattori di aggiustamento del peso relativo, risponde invece alle esigenze di carattere statistico-quantitativo proprie delle classificazioni iso-risorse.

La differenziazione proposta in gruppi finali “base” e gruppi finali “modulati” riprende di fatto le peculiarità tassonomiche di numerose classificazioni DRG estere (Kobel *et al.*, 2011), come illustrato nel dettaglio nel seguito del documento.

Strumenti per lo sviluppo degli It.DRG

Per realizzare gli obiettivi del Progetto, ci si è avvalsi dei seguenti strumenti:

- Utilizzo delle indicazioni provenienti da clinici e da esperti di codifica, individuati a livello regionale e nazionale e costituiti in un gruppo di lavoro (Regione Emilia-Romagna, 2014), il quale ha definito i principi metodologici e le linee guida operative per lo sviluppo della classificazione It.DRG, oltre a fornire proposte puntuali di aggiornamento della classificazione vigente e a condurre sperimentazioni delle versioni intermedie dei prodotti.
- Valutazione dei sistemi di classificazione dei ricoveri adottati da Paesi con sistemi sanitari avanzati, proposti e selezionati dallo studio OCSE commissionato dal Ministero della Salute, al fine di individuare uno o più modelli di riferimento, anche solo limitatamente a singole caratteristiche della classificazione (Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008a).
- Costante confronto con le altre linee di attività del Progetto; e definizione del sistema di misurazione dei prodotti delle strutture ospedaliere italiane non può che derivare da una fattiva e proficua collaborazione durante le attività tecniche e scientifiche condotte.
- Interpello preliminare di clinici operanti nelle specifiche aree della classificazione sottoposte a maggiore revisione, anche in collaborazione con le altre linee di attività del Progetto. In particolare, è stata organizzata una serie di seminari aventi ad oggetto la MDC 15 (Area neonatale), ai quali hanno partecipato oltre ai componenti dei vari gruppi di lavoro

anche professionisti sanitari operanti nel settore e individuati dalle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia, i quali hanno condiviso il rationale e le regole del nuovo impianto tassonomico, oltre ad aver fornito proposte puntuali di revisione e aggiornamento del sistema di classificazione.

- Analisi delle indicazioni e dei risultati degli studi effettuati nella fase di avvio del Progetto da parte del Dipartimento di Scienze Statistiche dell'Università la Sapienza sull'archivio nazionale SDO 2009/2012 stratificato per Aggregati di Codici Clinici (ACC), integrato da ulteriori analisi ad hoc sugli anni 2010/2013 stratificate per DRG / aggregati di DRG. Tali elaborazioni hanno avuto ad oggetto la valutazione della variabilità della durata di degenza infra-gruppo, al fine di definire le aree della classificazione che necessitano di intervento prioritario in quanto non adeguatamente rappresentative di un assorbimento di risorse omogeneo.
- Costruzione di un software di attribuzione sperimentale, sviluppato al fine di testare le regole di attribuzione della nuova classificazione It.DRG su dati di attività raccolti presso gli Ospedali Pilota e opportunamente ricodificati secondo le nuove classificazioni ICD-10-IM e CIPI. Esso è in grado di eseguire la logica di assegnazione degli It.DRG sviluppata nel corso della fase sperimentale del Progetto.

Contesto internazionale

Lo sviluppo di un sistema di classificazione dei ricoveri italiano ha reso necessario lo studio e la valutazione delle caratteristiche tassonomiche di analoghi sistemi adottati in Paesi esteri. A tale fine, sono state prese in considerazione – a titolo di confronto metodologico – alcune classificazioni dei ricoveri utilizzate in Paesi esteri con sistemi sanitari avanzati. Un primo rilevante elemento per questo confronto internazionale è stato fornito dagli specifici report prodotti dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) per conto del Ministero della Salute Italiano, all'interno dei quali erano dettagliate le principali caratteristiche dei sistemi di classificazione delle diagnosi, degli interventi e dei ricoveri adottati in sette Paesi membri OCSE, quali Australia, Canada, Francia, Germania, Inghilterra, Norvegia, USA (Lorenzoni & Pearson, 2011).

A partire dai contenuti dei report OCSE e dagli ambiti di confronto in esso identificati, è stato possibile vagliare un'ampia documentazione riguardante i processi di disegno metodologico, sviluppo e manutenzione dei principali sistemi DRG internazionali. In questa fase, si è anche ritenuto di estendere i Paesi selezionati e considerare anche le esperienze condotte in Austria, Spagna e Svizzera.

Una premessa al confronto è rappresentata dalle differenti modalità di introduzione dei sistemi DRG nei singoli contesti nazionali; in sintesi, le strategie utilizzate possono essere ridotte a tre (Lorenzoni, 2015):

1. Adozione di un sistema proprietario sviluppato in Paesi esteri, con eventuale traduzione dei termini ed eventuale specifica di pesi relativi "nazionali".
2. Adattamento di un sistema estero alle specifiche esigenze nazionali, con traduzione dei termini, eventuale specifica di pesi relativi "nazionali", eventuale migrazione dei sistemi di codifica di diagnosi e procedure ad una classificazione nazionale, ma soprattutto modifiche ad una o più delle componenti tassonomiche del sistema di classificazione dei ricoveri (MDC, DRG, livelli di severità/complessità).

3. Sviluppo *ex novo* di un sistema di classificazione, specificamente adattato alle esigenze nazionali.

Alla *prima categoria* appartengono i Paesi che fanno uso di un sistema estero e ne programmano periodicamente l'aggiornamento, tra i quali, ad oggi, Italia (CMS-DRG) e Spagna (AP-DRG e APR-DRG).

La *seconda categoria* ricomprende i Paesi che hanno, in forme più o meno estese e approfondite, modificato un sistema di classificazione già in uso in altri Paesi, al fine di affinarne l'adattamento alle singole realtà nazionali. Appartengono a questa classe la maggiore parte dei Paesi esteri considerati, quali Australia, Germania, Francia, Svizzera, Norvegia, Polonia.

Lo studio delle classificazioni estere è stato principalmente orientato verso quei Paesi che hanno adattato la classificazione americana alle proprie esigenze nazionali, dal momento che questa è la strada che si è scelto di perseguire per lo sviluppo degli It.DRG.

Particolare attenzione, all'interno di questo gruppo, è stata posta verso il processo di sviluppo delle classificazioni NordDRG (Nordic Casemix Centre, 2012) e Groupes Homogènes de Malades (GHM) (Ministère des Affaires sociales et de la Santé, 2015). Entrambe, utilizzate rispettivamente in vari Paesi del Nord-Europa (Danimarca fino al 2012, Estonia, Islanda, Finlandia, Norvegia, Svezia) e in Francia, sono degli adattamenti oramai ventennali della classificazione DRG americana – introdotti rispettivamente nel 1996 e 1986. Proprio per questa caratteristica comune a It.DRG, ne sono state valutate nel dettaglio le peculiarità delle logiche classificatorie.

NordDRG mantiene le caratteristiche basilari delle classificazioni DRG americane (partizione medica e chirurgica, DRG con e senza CC, buona parte dei gruppi finali rimangono invariati) (Linna & Virtanen, 2011), pertanto è stata individuata come riferimento per la gestione dell'adattamento dei DRG americani senza apportare stravolgimenti alla logica classificatoria.

Al contrario, la scarsa coerenza delle più recenti versioni di GHM con i principi generali della classificazione It.DRG ha sconsigliato l'adozione o l'adattamento di particolari peculiarità classificatorie, almeno allo stato attuale. Lo studio del sistema GHM ha comunque permesso di apprezzare la gradualità nell'introduzione delle nuove specifiche tassonomiche nel corso degli anni, utili per pianificare una metodologia per la manutenzione e l'aggiornamento periodico degli It.DRG.

In particolare, si rileva come l'abbandono della classificazione dicotomica in gruppi finali con e senza CC sia stata superata solo nella versione 4 – pubblicata nell'anno 1996 – in favore di una più dettagliata stratificazione in tre livelli di severità. Successivamente, i livelli di severità sono stati portati a quattro nella versione 11 introdotta nel 2009 (Or & Bellanger, 2011).

Alla *terza categoria* appartengono i Paesi che hanno sviluppato internamente un sistema di classificazione nazionale dei ricoveri / degli episodi di cura, quali ad esempio Canada, Inghilterra e Austria, oltre ovviamente agli USA.

Essendo in programma all'interno del Progetto It.DRG l'adozione di modifiche maggiori rispetto alla versione CMS-DRG ad oggi in uso in Italia, anche le esperienze di questi Paesi che hanno optato per lo sviluppo di un nuovo modello classificatorio sono risultate preziose per la valutazione delle metodologie adottate, oltre che per la definizione degli strumenti che in futuro possano garantire la manutenzione e l'aggiornamento del nuovo sistema DRG italiano.

Meritano pertanto un approfondimento le classificazioni Medicare Severity DRG (MS-DRG), Case Mix Groups (CMG), Healthcare Resource Groups (HRG) e Leistungsbezogene Diagnosen-Fallgruppen (LDF).

La prima, utilizzata in USA a partire dal 2008 (Centers for Medicare and Medicaid Services, 2007) è basata sulle varie classificazioni CMS-DRG e HCFA-DRG (tra cui l'ultima versione 24 che è attualmente in uso in Italia), rispetto alle quali è stato affinato principalmente il meccanismo

di lettura della severità clinica. È stata considerata per la sua contiguità concettuale con la classificazione vigente in Italia, per la nuova logica di valorizzazione di CC (Complicazioni e Comorbidità) e MCC (Complicazioni e Comorbidità Maggiori), oltre che per l'introduzione del tema delle *Hospital Acquired Conditions* (HAC) (Centers for Medicare and Medicaid Services, 2008). Le modifiche alla struttura dei gruppi finali operate dal 2008 (MS-DRG v25) e fino al 2017 (MS-DRG v34) sono pertanto state oggetto di valutazione in fase di definizione della nuova classificazione It.DRG.

Altra classificazione oggetto di studio è stata CMG, adottata in Canada a partire dagli anni '80 e sviluppata in parallelo ai DRG americani (Canadian Institute for Health Information, 2004). Nelle sue più recenti versioni (CMG/Plx e CMG+), prevede un sistema di pesatura post-attribuzione basato su varie caratteristiche del ricovero, oltre che cliniche e demografiche del paziente. In particolare, esso considera l'utilizzo di cinque differenti fattori di ulteriore stratificazione (età del paziente, livello di complessità espresso su cinque livelli ordinali, presenza di interventi multipli, presenza di interventi/procedure rilevanti, presenza di interventi eseguiti al di fuori del ricovero), i quali permettono l'aggiustamento del peso relativo del gruppo finale di assegnazione.

Una citazione finale va riservata alle classificazioni HRG e LDF, le quali sono state sviluppate ex-novo in Inghilterra e Austria durante gli anni Novanta (National Casemix Office, 2015; Bundesministerium fur Gesundheit, 2010).

Sono state oggetto di studio durante il Progetto le metodologie di analisi statistica utilizzate per la definizione dei gruppi finali iso-risorse, basate sostanzialmente su algoritmi di ricerca della maggiore eterogeneità statistica tra gruppi. Tali tecniche – i metodi di partizione ricorsiva – sono in linea con il processo di sviluppo dei primi prototipi dei DRG (Fetter *et al.*, 1980; Mills *et al.*, 1976), pur prevedendo l'utilizzo di metodologie statistiche maggiormente avanzate e di più recente introduzione (Grubinger *et al.*, 2010; Mason *et al.*, 2011).

Relativamente alla classificazione HRG, è stata anche valutata l'evoluzione dell'utilizzo dell'indicatore di severità, il quale era inizialmente codificato a due livelli (con e senza CC, differenziandosi dai DRG americani per la definizione di liste di CC specifiche per gruppi finali). Con l'aggiornamento denominato HRG4, i livelli di severità sono stati aumentati a tre (Fischer, 2008).

Uno schema riassuntivo della genesi e dell'evoluzione delle classificazioni DRG nei Paesi esteri considerati, con particolare enfasi sull'anno di introduzione della Classificazione e sulle modifiche o adattamenti rilevanti operati nel tempo, è riportato in Figura 1.

Le caratteristiche salienti dei sistemi DRG esteri considerati sono invece dettagliate nella Tabella 1, la quale riprende i Paesi esteri e le principali aree di confronto presentate all'interno del report OCSE (Lorenzoni & Pearson, 2011), integrate e aggiornate rispetto a versioni più recenti dei singoli sistemi di classificazione.

Tra le varie caratteristiche considerate, particolare attenzione è stata posta all'utilizzo nei sistemi esteri della differenziazione tra gruppi finali "base" e gruppi finali veri e propri. L'uso di questo doppio livello di dettaglio, che è previsto anche nella classificazione It.DRG, si può riscontrare, pur con differenti specifiche e modalità di utilizzo, nei sistemi AR-DRG (sotto i nomi di Adjacent DRG e DRG), HRG (Base-groups e HRG), GHM (Base GHM e GHM) e G-DRG (Basis DRG e DRG).

La classificazione CMG prevede invece l'assegnazione a dei gruppi finali, il cui peso ("Resource Intensity Weight") (Pink & Bolley, 1994) è poi modificato tramite l'uso di coefficienti moltiplicativi in funzione di specifici e rilevanti fattori di correzione, giungendo così alla definizione del peso finale attribuito all'episodio di cura ("Resource Intensity Level").

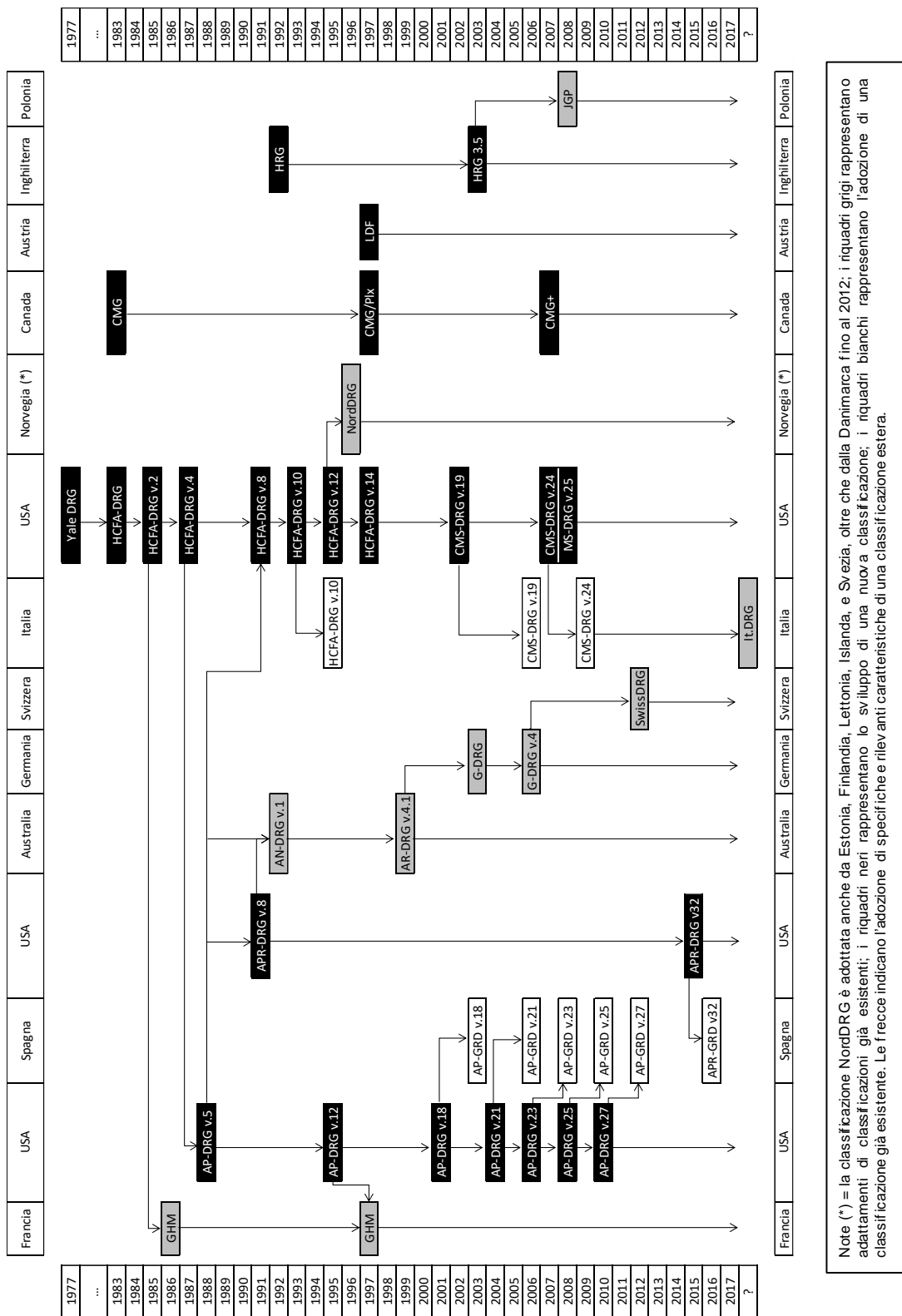


Figura 1. Evoluzione temporale delle classificazioni DRG in Italia e in Paesi esteri (rielaborata da Kobel et al., 2011)

Note (*) = la classificazione NordDRG è adottata anche da Estonia, Finlandia, Lettonia, Islanda, e Svezia, oltre che dalla Danimarca fino al 2012; i riquadri grigi rappresentano adattamenti di classificazioni già esistenti; i riquadri neri rappresentano lo sviluppo di una nuova classificazione; i riquadri bianchi rappresentano l'adozione di una classificazione già esistente. Le frecce indicano l'adozione di specifiche e rilevanti caratteristiche di una classificazione estera.

Tabella 1. Principali caratteristiche dei sistemi di classificazione dei ricoveri nei Paesi selezionati

Caratteristiche	Paese selezionato							
	Australia	Canada	Inghilterra	Francia	Germania	Norvegia	USA	
Nome del sistema di classificazione (acronimo)	Australian Refined DRG (AR-DRG)	Case Mix Groups Plus (CMG+)	Healthcare Resource Groups (HRG)	Groupes Homogenes de Malades (GHM)	German DRG (G-DRG)	NordDRG	Medicare Severity DRG (MS-DRG)	
Tipologia (anno di introduzione)	Adattamento di APR-DRG (1992)	Sviluppato localmente (1983)	Sviluppato localmente (1992)	Adattamento di HCFA-DRG (1986)	Adattamento di AR-DRG (2003)	Adattamento di HCFA-DRG (1996)	Sviluppato localmente	
Organizzazione responsabile per aggiornamento e manutenzione	National Centre for Classification in Health	Canadian Institute for Health Information	Information Centre, Casemix Service, NHS	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation	Institute for the Hospital Remuneration System	Nordic Centre for Classification in Health Care	Centers for Medicare and Medicaid Services	
Codifica delle diagnosi	ICD-10-AM	ICD-10-CM	ICD-10	ICD-10 con codici aggiuntivi	ICD-10-GM	ICD-10	ICD-10-CM	
Codifica degli interventi	ACHI	CCI	OPCS	CCAM	OPS	NCPS	ICD-10-CM	
Numero di MDC	23	20	23	28	23	25	25	
Presenza di pre-attribuzioni	Si	No	No	No	Si	Si	Si	
Numero di gruppi finali (versione)	808 (AR-DRG v8.0)	562 gruppi "base" (CMG+ 2008)	2100 (HRG4+ 2012/2013)	2297 (GHM v11)	1200 (2010)	798 (NordDRG 2012)	754 (MS-DRG v35)	
Classificazione della severità	3 livelli di complessità (Maggiore, Intermedia, Minore) per gruppi finali selezionati	5 livelli di severità di intensità crescente	3 livelli di severità (Maggiore CC, Intermedia CC, Minore CC) per gruppi finali selezionati	4 livelli di severità di intensità crescente	Livelli di complessità di intensità crescente (A-I)	2 livelli di severità (con CC, senza CC) per gruppi finali selezionati	3 livelli di severità (con MCC, con CC, senza CC) per gruppi finali selezionati	
Specificità tassonomiche	Prevede gruppi finali "base" (Adjacent DRG)	5 fattori di correzione del peso	Prevede gruppi finali "base" (Base-groups)	Prevede gruppi finali "base" (Base GHM) e varie MDC aggiuntive	Prevede gruppi finali "base" (Basis DRG)	Specifici gruppi per degenze brevi		

Rielaborata da Lorenzoni & Pearson, 2011.

Processo di sviluppo della classificazione It.DRG

La base di partenza delle attività di revisione è rappresentata dal confronto con la classificazione CMS-DRG v.24, attualmente in uso negli ospedali italiani, in un'ottica di continuità con essa e di distacco graduale nel tempo.

Il piano di lavoro adottato ha previsto l'esame e la revisione di tutte le MDC, al fine di rispettare le caratteristiche generali del modello di classificazione ipotizzato; più precisamente, le MDC sono tenute ad avere requisiti comuni in termini di regole algoritmiche che conducono ai gruppi finali.

Alcune MDC, critiche rispetto alla rappresentazione del consumo di risorse atteso, in base ai dati dell'archivio SDO nazionale o sulla base di una logica classificatoria anomala, hanno subito un più profondo riordinamento, che consta di modifiche delle partizioni chirurgiche e mediche, attraverso l'esame della pertinenza dei codici di patologia, di intervento/procedura e della capacità rappresentativa dei gruppi finali. In particolare, le valutazioni riguardanti i dati di attività SDO, eseguite durante la fase di avvio e riprese e integrate durante la fase sperimentale, hanno riguardato il calcolo di indicatori di variabilità delle durate di degenza intra-gruppo.

Sulla base dei suddetti criteri, sono state individuate 10 MDC "critiche" (MDC 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11 e 15), risultando nella suddivisione rappresentata nella Tabella 2. In particolare, la MDC 15 (Area neonatale) è stata ritenuta area critica in quanto più volte segnalata come tale, a partire dal lavoro del Progetto Mattoni oltre che in numerose altre sedi, motivo per il quale la logica classificatoria è stata completamente ristrutturata.

Tabella 2. Major Diagnostic Category della classificazione CMS-DRG v.24 ritenute "critiche"

MDC	Descrizione	Critica
1	Sistema nervoso	S
2	Occhio	S
3	Orecchio, naso, bocca, gola	S
4	Apparato respiratorio	S
5	Sistema cardiovascolare	S
6	Sistema digerente	S
7	Fegato, vie biliari e pancreas	S
8	Apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo	S
9	Pelle, tessuto sottocutaneo, mammella	N
10	Disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	N
11	Rene e vie urinarie	S
12	Apparato riproduttivo maschile	N
13	Apparato riproduttivo femminile	N
14	Gravidanza, parto e puerperio	N
15	Neonati e altre condizioni morbose originanti nel periodo neonatale	S
16	Sangue, organi ematopoietici e sistema immunitario	N
17	Mieloproliferazioni e neoplasie scarsamente differenziate	N
18	Malattie infettive e parassitarie	N
19	Malattie e disturbi mentali	N
20	Abuso o dipendenza da alcol o farmaci e disturbi mentali organici indotti	N
21	Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici di farmaci	N
22	Ustioni	N
23	Fattori influenzanti la salute e il ricorso ai servizi sanitari	N
24	Traumatismi multipli	N
25	Infezioni da HIV	N

Operativamente, le attività di revisione sono state strutturate in quattro fasi, ognuna delle quali dedicata alla realizzazione delle seguenti operazioni:

- FASE A: *revisione delle caratteristiche generali della classificazione*
 - Rivalutazione delle MDC
 - Rivalutazione delle pre-attribuzioni
 - Eliminazione dei DRG complicati
 - Eliminazione dei DRG pediatrici ovvero determinati dall'età del paziente
 - Eliminazione dei DRG determinati da specifiche modalità di dimissione
- FASE B: *valutazione delle logiche di attribuzione CMS-DRG v.24*
 - Revisione delle diagnosi MDC specifiche
 - Revisione delle regole di attribuzione utilizzate nelle partizioni chirurgiche
 - Revisione delle regole di attribuzione utilizzate nelle partizioni mediche
- FASE C: *passaggio a ICD-10-IM e CIPI e creazione delle liste di nuovi codici di diagnosi e intervento*
 - Introduzione dei nuovi codici di diagnosi e intervento/procedura
 - Revisione delle diagnosi MDC specifiche
 - Revisione delle regole di attribuzione utilizzate nelle partizioni chirurgiche
 - Revisione delle regole di attribuzione utilizzate nelle partizioni mediche
- FASE D: *field test e verifica con i clinici*
 - Sperimentazione sul campo dei prodotti finali elaborati dalle singole linee di attività
 - Revisione delle regole di attribuzione e dei codici associati ai singoli gruppi finali da parte di specialisti clinici

Le singole fasi del percorso di revisione della classificazione hanno coinvolto differenti MDC. In particolare, le MDC “critiche” sono state considerate e analizzate in tutte le quattro fasi appena descritte, mentre le MDC “non critiche” sono state processate nella Fase A e nella Fase C, quest’ultima relativamente alla sola parte di introduzione dei nuovi codici di diagnosi e intervento/procedura.

Alcune MDC, considerate non critiche, hanno comunque subito delle modifiche di carattere minore nelle Fasi B e C, principalmente orientate a mantenere una logica classificatoria omogenea con le altre sezioni della classificazione.

FASE A: revisione delle caratteristiche generali della classificazione

In questo livello dello studio sono state coinvolte tutte le MDC, modificandole in base al modello classificatorio adottato e alle sue caratteristiche.

Rivalutazione delle MDC

L’attuale suddivisione in Major Diagnostic Category (MDC) è stata rivalutata, alla luce delle modifiche introdotte in Paesi esteri e della realtà assistenziale italiana. Sono state apportate le seguenti modifiche:

- La MDC 15 (Neonati) viene assegnata direttamente in fase di pre-attribuzione, in base all’età in giorni al momento dell’ammissione (< 29 giorni) e, in taluni casi, anche in base alle diagnosi riportate nella SDO.

- La MDC 25 (Infezioni da HIV) è stata eliminata, e i relativi gruppi finali sono stati fatti confluire nella MDC 18 (Malattie infettive e parassitarie), stabilendo di mantenere invariate dove possibile le logiche di attribuzione attuali.
- La MDC 20 (Abuso di alcol/farmaci, disturbi mentali organici indotti) è stata eliminata, e i relativi gruppi finali sono stati fatti confluire nella MDC 19 (Malattie e disturbi mentali), stabilendo di mantenere invariate dove possibile le logiche di attribuzione attuali.

Altre modifiche alla struttura delle MDC (es. dedicare una MDC alle malattie della mammella, ora incluse nella MDC 9), ritenute non prioritarie in questa fase, potranno essere apportate durante il processo di manutenzione e aggiornamento del sistema di classificazione, anche alla luce di specifiche analisi sui dati di casistica nazionale già disponibili e che si renderanno disponibili in futuro.

Rivalutazione delle pre-attribuzioni

L'attuale logica delle pre-attribuzioni è stata completamente revisionata. Dove ritenuto opportuno, alcuni gruppi finali sono stati riallocati in precise MDC – affini per apparato anatomico e causa eziologica – mentre quando le procedure associate non sono state ritenute riferibili ad uno specifico apparato o eziologia (es. *ExtraCorporeal Membrane Oxygenation*, ECMO; Tracheostomia) si è ritenuto di considerarle all'interno del sistema di pesatura modulare come fattori di aggiustamento del peso relativo.

Le seguenti modifiche sono state apportate all'attuale struttura delle pre-attribuzioni.

- Si è ritenuto di separare gli interventi di trapianto di intestino e di trapianto di fegato.
- Si è ritenuto di separare gli interventi di trapianto di cellule staminali del midollo osseo (autologo o eterologo) dagli interventi di trapianto di cellule staminali periferiche (autologo o eterologo).
- Si è ritenuto di separare gli interventi di laringectomia completa da quelli di tracheostomia.
- I gruppi finali relativi a trapianto di cuore, trapianto di polmone, trapianto di fegato, trapianto di intestino, laringectomia completa sono stati associati a delle specifiche MDC (rispettivamente MDC 5, 4, 7, 6, 3). Essi sono stati posizionati in testa alla gerarchia chirurgica delle suddette MDC, in funzione dell'elevato livello di assorbimento di risorse che essi comportano. Tale modifica comporta, in fase di codifica delle diagnosi, la necessità di avere in diagnosi principale un codice riferito alla MDC di ri-attribuzione, pena l'assegnazione del ricovero ad un gruppo finale di errore (questa condizione sarà comunque valutata in seguito alle sperimentazioni sul campo).
- Sono stati accorpati i gruppi finali relativi a trapianto di pancreas e trapianto simultaneo di pancreas e rene.
- I gruppi finali relativo all'uso di ossigenazione extracorporea a membrane e alle procedure di tracheostomia sono stati eliminati; queste caratteristiche potranno piuttosto essere usate in fase di aggiustamento del peso relativo, dopo l'assegnazione degli specifici gruppi finali It.DRG basata sui rimanenti codici di diagnosi e/o intervento riportati nella SDO.
- Sono state introdotte nuove logiche di attribuzione alla MDC 15 (Neonati), basate principalmente sull'età in giorni al momento dell'ammissione in ospedale (minore di 29 giorni).
- Sono state modificate le logiche di assegnazione alla MDC 18, in particolare prevedendo di far confluire in questa MDC i casi di infezioni da HIV, i quali nella classificazione CMS-DRG v.24 erano indirizzati verso la MDC 25, eliminata dalla classificazione It.DRG.

- Sono state mantenute immutate le logiche di assegnazione alla MDC 24 (Traumatismi multipli), basate sulla presenza di una diagnosi principale di traumatismo e sulla presenza di almeno due codici di diagnosi riferiti a traumi di differenti sedi anatomiche.

Eliminazione dei DRG con CC (complicazioni e comorbidità)

Le coppie di gruppi finali che si differenziano per la presenza di complicazioni o comorbidità (cosiddetti DRG omologhi) sono state accorpate in un solo DRG, con rilevante diminuzione del numero delle classi finali. Le diagnosi complicanti o le comorbidità saranno infatti considerate quali fattori di modulazione del peso del singolo ricovero, dopo l'attribuzione del caso allo specifico gruppo finale "base" It.DRG.

Si precisa come, in base alle valutazioni espresse dal gruppo di lavoro e al confronto con numerosi altri adattamenti nazionali di classificazioni DRG, sia auspicabile nella futura fase di manutenzione e aggiornamento del sistema It.DRG la completa riqualificazione delle diagnosi complicanti, ordinandole per rilevanza, in classi gerarchicamente distinte con riferimento alla capacità di aumentare in percentuale la durata della degenza e/o il costo del ricovero. Tale operazione, dal punto di vista metodologico potrà essere condotta, per mezzo di opportune modellazioni statistiche, sulla base dei dati dell'archivio SDO con codifica tramite le nuove classificazioni ICD-10-IM e CIPI che si renderanno disponibili in futuro.

È ipotizzabile in futuro la definizione di almeno tre livelli di severità o complessità del paziente, da utilizzare nella fase di pesatura modulare, ciascuno caratterizzato e determinato dalla presenza di specifiche diagnosi secondarie, le quali possono influire in modo gradualmente crescente sul consumo di risorse atteso.

Eliminazione dei DRG determinati dall'età del paziente o dalla modalità di dimissione

Le coppie di gruppi finali che si differenziano per l'età o per la modalità di dimissione sono state accorpate in un solo DRG, con rilevante diminuzione del numero delle classi finali. L'età e la modalità di dimissione saranno considerate quali fattori di modulazione del peso del singolo ricovero, dopo l'attribuzione del caso allo specifico gruppo finale "base" It.DRG.

In base alle elaborazioni dei dati nazionali SDO eseguite durante la fase di avvio del Progetto, si è evidenziato una relazione tra durata di degenza ed età molto eterogenea tra i singoli gruppi diagnostici e chirurgici.

Le differenze nella degenza considerando le singole classi di età sono risultate di differente intensità: alcuni gruppi presentavano delle differenze rilevanti e significative, altri ancora delle differenze tra medie nell'ordine di pochi punti percentuali.

Relativamente all'utilizzo dell'età nel sistema di pesatura modulare, si ipotizza di utilizzare quattro classi di età come valori per definire i fattori di aggiustamento del peso relativo, riservandosi comunque di predisporre ulteriori elaborazioni e analisi di approfondimento:

- Da 0 giorni a 365 giorni;
- Da 1 anno a 17 anni;
- Da 18 anni a 64 anni;
- Maggiore di 65 anni.

Grazie alla flessibilità garantita dalla presenza di un sistema di pesatura modulare, nel caso di specifiche esigenze classificatorie, potranno essere inoltre definiti dei valori di cut-off per l'età diversi da quelli appena elencati (es. 35 anni per il gruppo finale di diabete nella MDC 10).

A riguardo dei tre gruppi finali della classificazione CMS-DRG v.24 che erano definiti da specifiche modalità di dimissione (CMS-DRG 123, 385, 433), anch'essi sono stati rivalutati.

Coerentemente con quanto deciso per l'età del paziente, si è ritenuto di eliminare questi DRG, programmando l'utilizzo di questa variabile come fattore di aggiustamento del peso standard del DRG all'interno del sistema di pesatura modulare.

Si ipotizza di utilizzare come variabili di affinamento del peso relativo le quattro differenti modalità di dimissione già considerate nella classificazione CMS-DRG v.24:

- Decesso;
- Dimissione per trasferimento ad altro istituto per acuti;
- Dimissione volontaria (contro il parere dei sanitari);
- Dimissione ordinaria al domicilio e altre modalità di dimissione.

FASE B: Valutazione delle logiche di attribuzione CMS-DRG v.24

In questa fase della revisione sono state valutate le logiche di attribuzione della attuale classificazione CMS-DRG v.24; ci si è avvalsi dei codici di diagnosi e intervento/procedura ICD-9-CM (versione 2007), non essendo ancora stati resi disponibili in questa fase i nuovi codici delle classificazioni ICD-10-IM e CIPI; unica eccezione ha riguardato i codici di intervento/procedura introdotti dal Centers for Medicare and Medicaid Services dall'anno 2008 al 2013, già oggetto di studio e valutazione nella fase di avvio del Progetto.

La fase B si è articolata in tre livelli:

- Revisione dei codici di patologia specifici della MDC;
- Revisione delle logiche di attribuzione nella partizione chirurgica (codici di diagnosi, codici di intervento/procedura e DRG);
- Revisione delle logiche di attribuzione nella partizione medica (codici di diagnosi, codici di procedura e DRG).

Revisione dei codici di patologia specifici della MDC

Ogni MDC è individuata da un insieme di codici di patologia, quando utilizzati in diagnosi principale; si tratta di una corrispondenza con carattere di mutua esclusività, in quanto ogni codice di patologia quando presente in diagnosi principale può determinare una e una sola MDC - al netto delle regole di pre-attribuzione.

In questo stadio della revisione è stata analizzata la tabella di corrispondenza tra codici di diagnosi ICD-9-CM e MDC. Questa operazione è risultata nell'eliminazione di uno o più codici dalle MDC di appartenenza in CMS-DRG v.24 e ricollocazione degli stessi in altre MDC. Le motivazioni alla base di queste operazioni di spostamento possono essere collocate in due macro-categorie.

La prima riguarda gli spostamenti di codici il cui razionale risiede in un miglioramento dell'affinità clinica del nuovo raggruppamento proposto, ad esempio su base eziologica o anatomica.

La seconda motivazione è legata alle procedure, in quanto si è cercato di raggruppare, sempre nei limiti di un buon livello di omogeneità clinica, le diagnosi per le quali vengono tipicamente eseguite alcune procedure chirurgiche "pesanti".

Questo anche al fine di evitare la suddivisione dei medesimi codici di intervento in gruppi finali appartenenti a diverse MDC, nell'ottica di contenimento di possibili comportamenti opportunistici nella codifica delle SDO.

Revisione della partizione chirurgica

Sono state sottoposte a revisione le logiche di assegnazione ai singoli gruppi finali, sostenuti da codici di intervento ICD-9-CM esistenti. Le modifiche delle categorie chirurgiche e dei DRG sono sempre state motivate da un miglioramento della omogeneità statistica o della affinità clinica intra-gruppo.

Inoltre, quando una categoria chirurgica è caratterizzata dalla presenza di un numero molto ridotto di specifiche tipologie di intervento (in taluni casi, anche solo uno), è stata considerata la sua eliminazione, con conseguente eliminazione del gruppo finale e sistematizzazione del codice di intervento in un altro gruppo affine. Un esempio di questo tipo di eliminazione, riguardante il gruppo finale di “inserzione di stent carotideo”, è riportato nella Tabella 3.

Tabella 3. Esempio di eliminazione di gruppo finale CMS-DRG v.24 (Inserzione di stent carotideo)

Gruppo finale “base” lt.DRG	Corrispondenza con CMS-DRG v.24	CMS-DRG v.24 corrispondenti	
Interventi vascolari sul capo e sul collo	Modificato / Nuovo	533	Interventi vascolari extracranici con CC
		534	Interventi vascolari extracranici senza CC
		577	Inserzione di stent carotideo
Razionale delle modifiche apportate			
Sono state modificate le logiche di attribuzione al gruppo finale di “interventi vascolari sul capo e sul collo”, rinominato rispetto ai gruppi finali della classificazione CMS-DRG v.24 riguardanti “interventi vascolari extracranici” (DRG 533 e 534). Le logiche di attribuzione di questi episodi di ricovero rimangono sostanzialmente invariate, con l’aggiunta di alcuni interventi sui vasi sanguigni del capo e del collo originariamente classificati tra gli “altri interventi”. Inoltre, questo gruppo finale include anche i codici di inserimento di stent carotideo, i quali nella classificazione CMS-DRG v.24 generavano uno specifico gruppo finale (DRG 577), eliminato nel corso delle attività di revisione in quanto associato solamente alla codifica contestuale di due codici ICD-9-CM.			

Le regole classificatorie dell’algoritmo di attribuzione dei ricoveri possono essere rappresentate, anche nella partizione chirurgica, da codici di diagnosi ritenuti clinicamente significativi, i quali sono stati verificati in base alla loro capacità di determinare una suddivisione in sottogruppi più omogenei rispetto al consumo di risorse atteso.

In questa fase, sono tendenzialmente stati confermati tali split come rappresentati nella classificazione CMS-DRG v.24, dal momento che differenziano condizioni e percorsi diagnostico-terapeutici dissimili tra loro. Alcune altre regole di assegnazione sono state eliminate, in quanto causavano DRG poco popolati, oppure sono state introdotte nuove variabili diagnostiche rappresentate da codici di diagnosi ICD-9-CM esistenti, i quali possono migliorare la significatività classificatoria in termini di assorbimento di risorse. È questo il caso del CMS-DRG 106 “Bypass coronarico con PTCA”, il quale è stato eliminato e ri-assorbito dagli altri gruppi finali riguardanti il bypass, come illustrato nella Tabella 4.

Sono stati inoltre analizzati tutti gli interventi chirurgici che compongono le categorie chirurgiche e i relativi gruppi finali; alcuni codici chirurgici sono eliminati o spostati in altro gruppo finale chirurgico della medesima MDC; sono state altresì integrate le categorie chirurgiche con codici provenienti dalla medesima MDC o anche da altre MDC. Tutte le modifiche apportate in questa fase, relative alle categorie chirurgiche e ai rispettivi codici ICD-9-CM, sono state motivate da un miglioramento della affinità clinica o da una supposta maggiore omogeneità relativamente al livello di consumo di risorse.

Tabella 4. Esempio di eliminazione di gruppo finale CMS-DRG v.24 (Bypass coronarico con PTCA)

Gruppo finale "base" It.DRG	Corrispondenza con CMS-DRG v.24	CMS-DRG v.24 corrispondenti	
Bypass coronarico, con cateterismo cardiaco, con diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	547	Bypass coronarico con cateterismo cardiaco con diagnosi cardiovascolare maggiore
		106	Bypass coronarico con PTCA
Bypass coronarico, con cateterismo cardiaco, senza diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	548	Bypass coronarico con cateterismo cardiaco senza diagnosi cardiovascolare maggiore
		106	Bypass coronarico con PTCA
Bypass coronarico, senza cateterismo cardiaco, con diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	549	Bypass coronarico senza cateterismo cardiaco con diagnosi cardiovascolare maggiore
		106	Bypass coronarico con PTCA
Bypass coronarico, senza cateterismo cardiaco, senza diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	550	Bypass coronarico senza cateterismo cardiaco senza diagnosi cardiovascolare maggiore
		106	Bypass coronarico con PTCA
Razionale delle modifiche apportate			
Relativamente agli episodi di assistenza caratterizzati dall'intervento di bypass coronarico, è stato eliminato lo split (e il relativo gruppo finale) determinato dalla presenza o meno nello stesso ricovero di procedure di angioplastica coronarica percutanea (PTCA). Questo gruppo finale, scarsamente popolato (circa 1300 casi in SDO Italia 2010-2013, pari a circa 3% dei ricoveri per bypass coronarico), potrebbe anche presentare un moderato incremento di risorse per i soli dispositivi utilizzati nella PTCA (stent) ma non per la degenza (degenza media trimmata in SDO Italia 2010-2013 uguale a 15,0, a fronte degli altri quattro DRG di bypass con degenza media trimmata compresa tra 10,7 e 16,6). Sono stati invece mantenuti gli split associati all'uso di cateterismo cardiaco e alla presenza in diagnosi principale e/o secondaria di patologie cardiovascolari maggiori, come già rappresentati nella classificazione CMS-DRG v.24.			

Revisione della partizione medica

Possono essere introdotte nuove categorie mediche, sostenute da codici di diagnosi ICD-9-CM già esistenti. Le modifiche delle categorie sono motivate da un miglioramento della affinità statistica o della rilevanza clinica; una categoria determinata da un solo tipo di diagnosi può essere eliminata quando tale diagnosi venga ritenuta inadeguata in termini di rappresentatività statistica, o di rilevanza clinica ovvero inappropriata rispetto al *setting* assistenziale ospedaliero.

Sono state analizzate tutte le diagnosi associate ai gruppi finali medici; alcuni codici di diagnosi sono collocati in altra categoria della medesima MDC. È altresì stato possibile integrare le liste di codici associate ai gruppi medici con codici provenienti dalla medesima MDC (o da altra MDC, se il codice in questione viene eliminato da quest'ultima).

Tutte le modifiche apportate in questa fase, relative ai gruppi finali medici e ai rispettivi codici ICD-9-CM, sono state motivate da un miglioramento della affinità clinica o da una maggiore omogeneità attesa relativamente al livello di consumo di risorse.

FASE C: passaggio a ICD-10-IM e CIPI e creazione delle liste di nuovi codici di diagnosi e intervento

In questa fase della revisione sono stati utilizzati i medesimi criteri metodologici della Fase B, alla luce dell'introduzione dei nuovi codici di diagnosi ICD-10-IM e intervento/procedura CIPI, avvalendosi degli strumenti per la transcodifica o la re-attribuzione dei casi, resi disponibili dai gruppi di lavoro I e II. Tali strumenti sono stati utilizzati per specificare le nuove regole di attribuzione ai gruppi finali della classificazione, a partire dalla logica classificatoria implementata nella Fase B.

La Fase C è stata suddivisa pertanto in due macro-attività, rispettivamente legate al passaggio da ICD-9-CM a ICD-10-IM e CIPI e alla rivalutazione puntuale delle regole di attribuzione così risultanti, al fine di garantire un sistema clinicamente descrittivo e formalmente valido secondo le linee guida definite in precedenza.

A tutte le specifiche attività svolte in questa fase hanno partecipato i componenti dei gruppi di lavoro I “Classificazione delle Diagnosi”, II “Classificazione degli Interventi” e III “Classificazione dei Ricoveri”, secondo un piano di lavoro condiviso.

Passaggio da ICD-9-CM a ICD-10-IM e CIPI

La prima attività ha riguardato il passaggio della logica di attribuzione risultante dalla Fase B, con codifica di diagnosi e procedure ICD-9-CM, ad una nuova logica di attribuzione basata su ICD-10-IM e CIPI, cercando di mantenere il più possibile invariato il significato classificatorio. Tale attività è stata svolta in collaborazione con i gruppi di lavoro I “Classificazione delle diagnosi” e II “Classificazione degli interventi”, i quali hanno messo a disposizione gli strumenti tecnici per eseguire il passaggio da ICD-9-CM alle nuove classificazioni.

In particolare, il passaggio nella codifica delle diagnosi da ICD-9-CM a ICD-10-IM è stato realizzato a cura del gruppo di lavoro I, con la collaborazione dell’Università di Udine, facendo uso di regole di transcodifica internazionali (*general equivalence mappings*) adattate alla nuova modifica clinica italiana di ICD-10. L’esito delle operazioni di transcodifica automatica è poi stato vagliato manualmente, al fine di soddisfare i requisiti legati all’omogeneità clinica dei codici di diagnosi assegnati allo stesso gruppo finale, oltre che ai vincoli formali della classificazione, quali mutua esclusività e omnicomprensività.

Il gruppo di lavoro 2 ha invece curato il passaggio nella codifica di procedure e interventi da ICD-9-CM a CIPI, facendo uso di apposite tabelle di corrispondenza tra i codici originali e le loro singole espansioni. L’esito delle operazioni di passaggio semi-automatizzato a CIPI è poi stato ricontrollato al fine di soddisfare i requisiti metodologici e i vincoli formali imposti alla nuova classificazione It.DRG.

Lista delle Complicazioni o Comorbidità (CC) ICD-10-IM

In questa fase è stata altresì costruita una metodologia per la transcodifica verso ICD-10-IM della logica di valorizzazione delle Complicazioni o Comorbidità (*Complications and Comorbidity*, CC) già prevista nei CMS-DRG v.24, la quale è stata progettata congiuntamente dai gruppi di lavoro 1 e 3 e poi curata dal gruppo di Lavoro 1 con la collaborazione dell’Università di Udine. Come illustrato in precedenza, la revisione della lista di codici di diagnosi considerabili CC e il passaggio ad un maggiore dettaglio nella lettura della severità clinica saranno valutati nella fase di manutenzione e aggiornamento degli It.DRG, coerentemente con la gradualità osservata nei Paesi esteri considerati a titolo di confronto.

Corrispondenza tra codici ICD-10-IM e MDC

Analogamente alle operazioni eseguite nella Fase B, anche questa fase della revisione ha considerato la pertinenza dei nuovi codici di diagnosi nella MDC di appartenenza, esaminando lo spostamento di codici in MDC o gruppi finali più adeguati.

In questo stadio della revisione è stata analizzata la tabella di corrispondenza tra i nuovi codici di diagnosi ICD-10-IM e le singole MDC, al fine di eseguire dove necessario le seguenti operazioni:

- Eliminazione di uno o più codici ICD-10-IM da una MDC e ricollocazione degli stessi in altre MDC. Analogamente alla Fase B, le motivazioni alla base di queste operazioni di spostamento possono essere motivate da un miglioramento dell’affinità clinica del nuovo

raggruppamento proposto o dalla opportunità di raggruppare diagnosi per le quali vengono tipicamente eseguite alcune procedure rilevanti sotto il profilo del consumo di risorse.

- Aggiunta di uno o più nuovi codici di diagnosi ICD-10-IM all’elenco delle diagnosi assegnate alle singole MDC. In presenza di nuovi codici di diagnosi ICD-10-IM che non trovano corrispondenza esatta nella classificazione ICD-9-CM, si è proceduto alla loro sistematizzazione nella MDC – e poi nei singoli gruppi finali – ritenuti più coerenti secondo i criteri generali della classificazione enunciati in precedenza.

Revisione della partizione chirurgica

Sono stati analizzati tutti gli interventi chirurgici che compongono le categorie chirurgiche e i relativi DRG; ciò ha condotto all’introduzione di nuove categorie chirurgiche, sostenute dai nuovi codici di intervento, o da codici esistenti e nuovi. Le modifiche delle categorie chirurgiche e dei gruppi finali sono sempre orientate ad un miglioramento della affinità statistica o della rilevanza clinica. Alla luce della maggiore specificità introdotta da CIPI rispetto a ICD-9-CM, sono in alcuni casi stati creati gruppi finali nuovi, al fine di ricomprendervi i nuovi codici di intervento che sono stati ritenuti significativamente differenti in termini di assorbimento di risorse rispetto ai DRG già presenti. È questo il caso rappresentato nella Tabella 5, relativo alle procedure di sostituzione valvolare o plastica valvolare per via endovascolare o transapicale nella MDC 5 – Apparato cardiocircolatorio. Inoltre, dove ritenuto prioritario, alcuni gruppi finali – principalmente appartenenti alla miscellanea o contenenti un ampio e generico ventaglio di interventi – sono stati rivalutati e alcuni gruppi di procedure sono stati isolati e assegnati a nuovi gruppi finali. Si riporta in Tabella 6 un esempio relativo alla creazione di gruppi finali per interventi maggiori o minori su stomaco, esofago e duodeno nella MDC 6 – Apparato digerente.

Tabella 5. Esempio di creazione di nuovo gruppo finale “base” (interventi sulle valvole cardiache per via endovascolare o transapicale)

Gruppo finale “base” It.DRG	Corrispondenza con CMS-DRG v.24	CMS-DRG v.24 corrispondenti	
Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco	Invariato	104	Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco
Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo cardiaco	Invariato	105	Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo cardiaco
Interventi sulle valvole cardiache per via endovascolare e transapicale	Modificato / Nuovo	104	Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco
		105	Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo cardiaco
Razionale delle modifiche apportate			
L’introduzione un nuovo gruppo finale relativo a “interventi sulle valvole cardiache per via endovascolare e transapicale” permette di dare sistemazione in questo DRG alle nuove procedure CIPI di sostituzione valvolare o plastica valvolare per via endovascolare, tra le quali l’impianto valvolare aortico transcateretere (TAVI). Per queste procedure si evidenzia in base ai dati di letteratura disponibili a livello nazionale e internazionale un differente assorbimento di risorse rispetto alle procedure di “intervento sulle valvole cardiache” (corrispondenti ai CMS-DRG 104 e 105), oltre a ravvisarsi la necessità classificatoria di tracciare questi episodi di ricovero tramite uno specifico gruppo finale.			

Tabella 6. Esempio di creazione di nuovo gruppo finali “base” (Interventi cardiovascolari per via percutanea)

Gruppo finale “base” It.DRG	Corrispondenza con CMS-DRG v.24	CMS-DRG v.24 corrispondenti	
Altri interventi cardiotoracici per via percutanea e mininvasiva con diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	555	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore
		557	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore
Altri interventi cardiotoracici per via percutanea e mininvasiva senza diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	518	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell’arteria coronarica senza IMA
		556	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent non medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore
		558	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore
Interventi sui vasi coronarici per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	555	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore
		557	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore
Interventi sui vasi coronarici per via percutanea senza diagnosi cardiovascolare maggiore	Modificato / Nuovo	518	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell’arteria coronarica senza IMA
		556	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent non medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore
		558	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore
Altri interventi cardiovascolari per via percutanea	Modificato / Nuovo	518	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell’arteria coronarica senza IMA

Razionale delle modifiche apportate

In ragione della consistente numerosità degli episodi di ricovero dovuti a interventi per via percutanea (circa 39% dei ricoveri attribuiti alla partizione chirurgica della MDC 5, in SDO Italia 2010-2013), questi gruppi finali sono stati specificati con un dettaglio maggiore rispetto a quello attualmente offerto dalla classificazione CMS-DRG v.24. In particolare, sono stati creati gruppi finali associati a “Altri interventi cardiotoracici per via percutanea e mininvasiva”, “Interventi sui vasi coronarici per via percutanea” e “Altri interventi cardiovascolari per via percutanea”, inseriti in questo ordine all’interno della gerarchia chirurgica. Le prime due classi sono state ulteriormente suddivise sulla base della presenza di patologie cardiovascolari maggiori, analogamente a quanto già previsto nella classificazione CMS-DRG v.24. Inoltre, per i soli gruppi degli “Interventi sui vasi coronarici per via percutanea”, sono stati previsti due fattori di pesatura legati all’inserimento di stent coronarici. Questi ultimi dispositivi sono stati classificati in “stent coronarici medicato o ad alto costo” e “stent coronarici non medicati”. Tale differenziazione era già presente nella classificazione CMS-DRG v.24, ma è stata aggiornata con l’inclusione nella prima classe dei nuovi codici CIPI che descrivono l’impianto degli stent coronarici a rilascio di sostanze medicamentose (DES), degli stent coronarici con polimeri biorassorbibili (BVS), degli stent coronarici a bassa radioattività (solo in quanto previsti dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, ma di fatto non utilizzati) e con l’inclusione nella seconda classe dei nuovi codici CIPI che descrivono l’impianto degli stent coronarici senza liberazione di sostanze medicamentose (BMS) e degli stent coronarici rivestiti.

Analogamente, in Tabella 7 viene riportata nel dettaglio la nuova suddivisione degli interventi cardiovascolari per via percutanea utilizzata all'interno della MDC 5.

Tabella 7. Esempio di creazione di nuovo gruppo finale "base" (Interventi maggiori e minori su esofago, stomaco e duodeno)

Gruppo finale "base" It.DRG	Corrispondenza con CMS-DRG v.24	CMS-DRG v.24 corrispondenti	
Interventi maggiori su stomaco, esofago e duodeno	Modificato / Nuovo	155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC
		156	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età < 18 anni
		567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore
		568	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore
Interventi maggiori laparoscopici su stomaco, esofago e duodeno	Modificato / Nuovo	155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC
		156	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età < 18 anni
		567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore
		568	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore
Interventi minori su stomaco, esofago e duodeno con diagnosi gastrointestinale maggiore	Modificato / Nuovo	155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC
		156	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età < 18 anni
		567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore
Interventi minori su stomaco, esofago e duodeno senza diagnosi gastrointestinale maggiore	Modificato / Nuovo	155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC
		156	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età < 18 anni
		568	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore
Razionale delle modifiche apportate			
Sono state apportate delle modifiche alla sezione di classificazione riguardante gli "interventi su stomaco, esofago e duodeno" (DRG 155, 156, 567 e 568). In particolare, questi interventi sono stati inizialmente suddivisi in due macro-categorie, "interventi maggiori su stomaco, esofago e duodeno" e "interventi minori su stomaco, esofago e duodeno", sulla base della complessità delle singole procedure. Relativamente agli "interventi maggiori", sono poi stati definiti due distinti gruppi finali: "interventi laparoscopici maggiori su stomaco, esofago e duodeno" e "interventi maggiori su stomaco, esofago e duodeno", i quali si differenziano per l'approccio chirurgico utilizzato, e per i quali non sono state previste allo stato attuale ulteriori differenziazioni. I rimanenti "interventi minori su stomaco, esofago e duodeno", sono stati invece suddivisi, in continuità con la classificazione CMS-DRG v.24, sulla base della presenza/assenza di diagnosi gastrointestinali maggiori, risultando rispettivamente nella creazione di due distinti gruppi finali "base" It.DRG.			

Numerosi DRG sono anche stati semplicemente modificati, prevedendo lo spostamento di alcuni codici di intervento – nuovi o già esistenti – da o verso altri gruppi finali. Allo stato attuale dei lavori, non è stata modificata se non in rari casi la gerarchia chirurgica interna alle MDC. Questo in quanto tale valutazione sarà possibile una volta disponibili i dati di costo rilevati presso gli Ospedali Pilota del Progetto, e dal momento che alcune valutazioni preliminari eseguite sulla durata di degenza e sul peso relativo dei singoli DRG hanno mostrato delle criticità metodologiche. In questa ottica, i gruppi finali chirurgici di nuova introduzione sono stati posizionati temporaneamente all'interno della gerarchia chirurgica, nella posizione ritenuta più ragionevole basandosi sugli elementi a disposizione.

Interventi chirurgici rilevanti

A corredo di queste attività di rifinizione delle liste di codici di intervento associate ai singoli gruppi finali, è stata prodotta la lista degli “interventi chirurgici rilevanti”, ossia quei codici di intervento che assegnano le partizioni chirurgiche della classificazione. Contrariamente alla classificazione CMS-DRG v.24, gli interventi in grado di attribuire le partizioni chirurgiche sono i medesimi per tutte le MDC. Sono state inoltre eliminate tutte quelle regole di attribuzione a gruppi finali chirurgici basate su interventi non chirurgici (o non “di sala operatoria”, come definiti in CMS-DRG v.24), in quanto tali peculiarità classificatorie potranno essere meglio gestite all'interno del sistema di pesatura modulare.

Revisione della partizione medica

In questa fase sono state valutate le attuali logiche di attribuzione ai gruppi finali medici, le quali sono state ritenute, nella maggior parte dei casi, aderenti al disegno classificatorio adottato e pertanto confermate come già rappresentate all'interno dei CMS-DRG v.24. Alcuni gruppi finali sono stati accorpati, quando determinati da poche diagnosi o anche quando scarsamente rappresentati a livello di casistica nazionale.

La revisione delle liste di codici di diagnosi e la relativa pertinenza rispetto ai singoli gruppi finali della MDC è stata curata dal gruppo di Lavoro 1, utilizzando come riferimento le tabelle di transcodifica da ICD-9-CM a ICD-10-IM, lo studio delle classificazioni estere, oltre ai criteri di omogeneità clinica propri delle classificazioni iso-risorse.

Prime ipotesi formulate relativamente ai fattori di aggiustamento del peso

Le valutazioni e gli studi condotti dai gruppi di lavoro, oltre al confronto preliminare con specialisti clinici delle singole aree oggetto di revisione, hanno anche portato all'individuazione di una prima lista di codici di procedura per i quali si ipotizza l'utilizzo all'interno del sistema di pesatura modulare. Questi sono principalmente legati all'uso di *device* medici ad alto costo o alle loro specifiche, estensioni di intervento, interventi bilaterali, i quali sono in grado di elevare sistematicamente il costo medio del caso trattato, senza tuttavia implicare una degenza maggiore o un percorso assistenziale dissimile.

Coerentemente con i criteri generali della classificazione, si è anche ritenuto di eliminare i gruppi finali medici determinati da una o più procedure non di sala operatoria, e contestualmente di proporre l'utilizzo di specifici fattori di aggiustamento del peso. Sono state altresì proposte nuove variabili di aggiustamento, rappresentate da codici di procedura esistenti o di nuova introduzione, le quali sono finalizzate a migliorare la significatività classificatoria in termini di assorbimento di risorse. Appartengono a questa classe l'utilizzo della ventilazione meccanica, alcune procedure endoscopiche complesse sull'apparato respiratorio o sull'apparato digerente, così come alcune procedure di emodinamica per disturbi circolatori, o le procedure artroscopiche esplorative minori.

Si precisa come, relativamente al sistema di pesatura modulare che sarà sviluppato nella fase a sistema a corredo della logica di attribuzione ai gruppi finali, le ipotesi formulate in questa fase andranno validate, sulla base delle evidenze che emergeranno dalla rilevazione dei costi per caso trattato presso il gruppo degli Ospedali Pilota del Progetto.

Altre variabili di pesatura potranno essere introdotte in fase di aggiornamento del sistema, garantendo comunque la stabilità nel tempo dei gruppi finali “base” della classificazione.

Confronto tra CMS-DRG e It.DRG

In seguito alle attività di revisione effettuate e descritte in precedenza, è stato stabilito un confronto tra la struttura tassonomica delle classificazioni It.DRG e CMS-DRG v.24. In particolare, è stata considerata per questo confronto una versione “semplificata” dei CMS-DRG v.24, ottenuta in seguito alla eliminazione degli split legati a età, CC o modalità di dimissione.

Ciò premesso, al netto delle differenze classificatorie riscontrate tra ICD-9-CM, ICD-10-IM e CIPI, ogni gruppo finale del prototipo di logica classificatoria It.DRG è stato catalogato come:

- Invariato: un gruppo finale It.DRG per il quale la logica di attribuzione è la medesima prevista dalla classificazione CMS-DRG v.24 “semplificata”, oppure per il quale la logica di attribuzione presenta differenze di carattere minoritario.
- Modificato/Nuovo: gruppo finale It.DRG di nuova introduzione (non presente nella classificazione CMS-DRG v.24) o già esistente ma per il quale la logica di attribuzione presenta differenze significative rispetto alla classificazione CMS-DRG v.24 “semplificata”.

FASE D: field test e verifica coi clinici

L’attività di field test su campo e di verifica coi clinici sarà condotta nel corso della fase a sistema del Progetto.

Struttura della logica di attribuzione It.DRG

L’algoritmo di attribuzione agli It.DRG, sulla base e in continuità con quanto previsto dalla classificazione CMS-DRG v.24, può essere concettualmente suddiviso in cinque fasi:

1. Pre-attribuzioni;
2. Attribuzione alla Major Diagnostic Category (MDC);
3. Attribuzione ad una delle Partizioni (medica o chirurgica) previste per la MDC;
4. Attribuzione ai gruppi finali “base” It.DRG;
5. Sistema di pesatura modulare.

Alle prime quattro fasi, analoghe alla classificazione CMS-DRG v.24, si aggiunge pertanto una quinta fase (sistema di pesatura modulare), nella quale vengono applicati i fattori di aggiustamento del peso relativo It.DRG, i quali possono essere associati a specifiche caratteristiche del paziente, del ricovero o anche della struttura.

Le pre-attribuzioni della Fase 1 sono da considerarsi delle eccezioni rispetto alla logica classificatoria standard utilizzata dall’algoritmo, che è invece quella propria delle fasi successive. La suddivisione in fasi è motivata dal fatto che ognuna di queste presenta una struttura logica e un razionale classificatorio differenti, utilizza uno specifico sotto-insieme delle variabili di input e fornisce output differenti, come dettagliato nei paragrafi seguenti.

Fase 1. Pre-attribuzioni

Il primo passaggio della logica classificatoria It.DRG prevede che i ricoveri possano venire attribuiti, secondo una logica strettamente gerarchica, ad alcuni gruppi finali It.DRG e a tre MDC, i quali sono caratterizzati da un complesso profilo diagnostico-terapeutico e/o da un consumo di risorse particolarmente elevato.

Viene innanzitutto valutata la presenza di codici di intervento afferenti alle seguenti categorie (tutti questi gruppi finali sono definiti come Chirurgici):

- Trapianto di cuore o impianto di sistema di assistenza cardiaca;
- Trapianto di intestino;
- Trapianto di fegato;
- Trapianto di polmone;
- Trapianto eterologo di cellule staminali di midollo osseo;
- Trapianto eterologo di cellule staminali periferiche;
- Trapianto di pancreas;
- Trapianto autologo di cellule staminali di midollo osseo;
- Trapianto autologo di cellule staminali periferiche;
- Laringectomia completa.

Tali DRG non saranno processati dalle fasi successive dell'algoritmo, in quanto vengono attribuiti direttamente in questa fase. Ai fini della corretta attribuzione dei ricoveri ai gruppi finali riferiti al trapianto di cuore, intestino, fegato, polmone e di laringectomia completa, occorre codificare una diagnosi principale delle MDC 5, 6, 7, 4 e 3, rispettivamente. In caso contrario, i casi saranno assegnati ad un gruppo finale di errore, relativo a interventi chirurgici estesi ma non correlati con la diagnosi principale.

Dopo le pre-attribuzioni ai dieci suddetti gruppi finali, viene valutata la presenza di alcune peculiari caratteristiche, che attribuiscono il ricovero a tre specifiche MDC (in questo ordine):

1. MDC 24 (Traumatismi multipli), in presenza di diagnosi principale di trauma e di almeno due codici di diagnosi di traumi significativi riguardanti differenti apparati anatomici.
2. MDC 18 (Malattie infettive e parassitarie, infezioni da HIV), in presenza di diagnosi principale di HIV o di diagnosi secondaria di HIV e di diagnosi principale di patologie associate all'HIV.
3. MDC 15 (Neonati), in presenza di età all'ammissione minore di 29 giorni, oppure, in caso di età all'ammissione minore di 366 giorni, in presenza di una diagnosi principale riferita a un disturbo del periodo neonatale e in assenza di interventi chirurgici rilevanti.

I ricoveri assegnati alle MDC 15, 18 e 24 in fase di pre-attribuzione saranno ulteriormente processati nelle Fasi 3 e 4 dell'algoritmo, per arrivare alla definizione del gruppo finale It.DRG.

Fase 2. Attribuzione della *Major Diagnostic Category*

La MDC viene definita sulla base della sola diagnosi principale, fatto salvo quanto descritto in precedenza a riguardo delle pre-attribuzioni alle MDC 15, 18 e 24.

Tale meccanismo di assegnazione della MDC caratterizza pertanto il sistema di classificazione It.DRG come un sistema "diagnosis driven", in continuità con la classificazione americana (HCFA-DRG, CMS-DRG e MS-DRG) e analogamente alla maggior parte delle altre classificazioni estere oggetto di studio (CMG, GHM, NordDRG, AP-DRG, APR-DRG e loro ulteriori adattamenti nazionali).

La classificazione It.DRG prevede la presenza di 23 MDC (Tabella 8), di cui la maggior parte raggruppano diagnosi relative ad un unico apparato (es. MDC 01 Sistema Nervoso, MDC 02 Occhio) mentre altre sono strutturate su base eziologica (es. MDC 22 Ustioni) e altre ancora sono

specifiche di un sotto-insieme di ricoveri con particolari caratteristiche (es. MDC 14 Parto, MDC 15 Neonati).

Rispetto alla classificazione CMS-DRG v.24 vengono eliminate le MDC 20 (Abuso di alcol e farmaci) e 25 (Infezioni da HIV). I gruppi finali della MDC 25 sono stati spostati nella MDC 18, mantenendo invariate le logiche di attribuzione dove possibile. La MDC 18 assume pertanto la nuova denominazione “Malattie infettive e parassitarie e infezioni da HIV”. I gruppi finali della MDC 20 sono invece stati sistematizzati all’interno della MDC 19, la quale assume la nuova denominazione “Malattie e disturbi mentali, abuso o dipendenza da alcool/farmaci e disturbi mentali organici indotti”.

Ai fini dell’attribuzione della MDC, l’algoritmo fa uso di una lista di corrispondenza che associa ad ogni possibile codice di diagnosi principale una e una sola MDC. Esistono tuttavia alcuni codici, relativi alle malattie dell’apparato riproduttivo, che possono corrispondere sia alla MDC 12 sia alla MDC 13. In questi casi, l’attribuzione della MDC è condizionata al genere del paziente, così come riportato nella SDO.

Tabella 8. Major Diagnostic Category del sistema It.DRG

MDC	Descrizione
1	Malattie e disturbi del sistema nervoso
2	Malattie e disturbi dell’occhio
3	Malattie e disturbi di orecchio, naso, bocca e gola
4	Malattie e disturbi dell’apparato respiratorio
5	Malattie e disturbi dell’apparato cardiocircolatorio
6	Malattie e disturbi dell’apparato digerente
7	Malattie e disturbi del fegato, delle vie biliari e del pancreas
8	Malattie e disturbi dell’apparato muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
9	Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella
10	Malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali
11	Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie
12	Malattie e disturbi dell’apparato riproduttivo maschile
13	Malattie e disturbi dell’apparato riproduttivo femminile
14	Gravidanza, parto e puerperio
15	Neonati e altre condizioni morbose originanti nel periodo neonatale
16	Malattie e disturbi del sangue, degli organi ematopoietici e del sistema immunitario
17	Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate
18	Malattie infettive e parassitarie (sistemiche e di sedi non specificate) e infezioni da HIV
19	Malattie e disturbi mentali, abuso o dipendenza da alcool/farmaci e disturbi mentali organici indotti
21	Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici di farmaci
22	Ustioni
23	Fattori influenzanti la salute e il ricorso ai servizi sanitari
24	Traumatismi multipli

Fase 3. Attribuzione ad una delle partizioni previste per la MDC

Dopo aver attribuito il ricovero alla MDC appropriata secondo le modalità descritte in precedenza, la logica dell’algoritmo di classificazione suddivide i ricoveri in una Partizione Chirurgica o in una Partizione Medica, sulla base della presenza di almeno un “intervento chirurgico rilevante”. Sono definiti come tali quegli interventi o procedure che richiedono tipicamente l’utilizzo di una sala operatoria, con annessi costi delle strumentazioni o del personale sanitario dedicato, ovvero quelle procedure o interventi i quali, pur non richiedendo di norma l’utilizzo della sala operatoria, presentano un livello di assorbimento di risorse stimato paragonabile ai costi della sala operatoria. Tali interventi sono concettualmente analoghi a quelli definiti nella logica del sistema CMS-DRG v.24 come Operating Room (OR) Procedures.

In presenza di un intervento chirurgico rilevante, il ricovero viene assegnato alla Partizione Chirurgica, e il DRG cui sarà in seguito assegnato verrà definito come “Chirurgico”. In assenza di un intervento chirurgico rilevante, anche se in presenza di altre procedure, il ricovero viene assegnato alla Partizione Medica e quindi ad un DRG definito come “Medico”.

Alcune MDC presentano una struttura differente rispetto a quella usuale, essendo prevista una singola partizione – genericamente definita come Partizione Mista – alla quale afferiscono tutti i ricoveri. Esse sono le MDC 14 (Gravidanza, Parto e Puerperio), 17 (Mieloproliferazioni e neoplasie scarsamente differenziate) e 22 (Ustioni), per le quali è prevista una unica Partizione Mista Medica e Chirurgica. In queste MDC che non presentano la classica struttura a due partizioni, i DRG a cui vengono assegnati i ricoveri sono definiti come Medici o Chirurgici sulla base della presenza di un intervento chirurgico rilevante nel percorso classificatorio di assegnazione.

Fase 4. Attribuzione ai gruppi finali “base”

Il nucleo dell’algoritmo di assegnazione It.DRG è contenuto nella quarta fase, relativa all’attribuzione ai gruppi finali “base”. In questa fase, le singole partizioni vengono trattate separatamente. La logica di assegnazione dell’algoritmo prevede infatti, in presenza di due partizioni, che vengano attribuiti distintamente i DRG afferenti alla Partizione Chirurgica e i DRG afferenti alla Partizione Medica. Nel caso di una Partizione Mista, i gruppi finali vengono invece attribuiti secondo una unica logica di attribuzione.

Questa fase si compone di due passaggi: la valutazione della gerarchia medica / chirurgica e la vera e propria assegnazione ai singoli gruppi finali “base”.

In prima istanza, la logica classificatoria prevede infatti la valutazione di una gerarchia tra categorie chirurgiche, basata sul livello di consumo di risorse ospedaliere. In una Partizione Chirurgica, le singole categorie chirurgiche sono ordinate in base al livello di assorbimento di risorse. Questo ordinamento è necessario alla luce del fatto che nella stessa SDO possono essere presenti codici di intervento afferenti a più categorie chirurgiche, da qui la necessità di assegnare il ricovero a quella che comporta il maggiore costo. In una Partizione Medica, le categorie mediche sono rappresentate secondo un analogo ordinamento. Tuttavia, non potendo esse essere congiuntamente presenti, date le caratteristiche di mutua esclusività proprie della classificazione, la gerarchia medica non ha alcuna ripercussione reale sulle logiche di attribuzione ai gruppi finali (salvo rare eccezioni dovute a una logica di attribuzione “anomala”). Nelle Partizioni Miste possono coesistere gerarchie mediche e chirurgiche, senza un ordine prefissato.

Attribuito il ricovero ad una delle categorie della gerarchia chirurgica/diagnostica, la logica classificatoria del sistema può prevedere:

1. la presenza di ulteriori split che guidino l’assegnazione ad un nodo finale (o gruppo finale “base”), nel caso in cui siano state individuate delle caratteristiche del paziente significative in termini di rappresentatività clinica e di livello di consumo di risorse all’interno di quella particolare classe di ricoveri;
2. l’assegnazione diretta ad un nodo finale (o gruppo finale “base”), qualora tali proprietà non fossero state individuate.

Nella classificazione It.DRG, gli split successivi alla gerarchia chirurgica possono essere legati ai codici di diagnosi e/o di intervento/procedura riportati nella SDO, mentre al contrario dei CMS-DRG v.24 non sono considerate in questa fase le variabili legate all’età del paziente, alla modalità di dimissione o alla presenza di Complicazioni o Comorbidità, le quali saranno utilizzate all’interno del sistema di pesatura modulare.

Fase 5. Sistema di pesatura modulare

Il passaggio classificatorio finale della classificazione It.DRG sarà rappresentato dal “sistema di pesatura modulare”, il quale consiste in una stratificazione dei gruppi finali “base” all’interno di ulteriori sotto-gruppi (c.d. gruppi finali “modulati”), individuati sulla base di alcune caratteristiche del paziente, del ricovero o della struttura. La precisa definizione delle variabili di stratificazione e il calcolo dei coefficienti di aggiustamento del peso saranno affrontati nel corso della fase a sistema del Progetto, facendo uso di un approccio basato sulle evidenze statistiche che risulteranno dalla raccolta dei costi per caso trattato presso gli Ospedali Pilota selezionati e facenti parte del Progetto. La Figura 2 rappresenta sinteticamente i passaggi tassonomici dell’intera classificazione It.DRG.

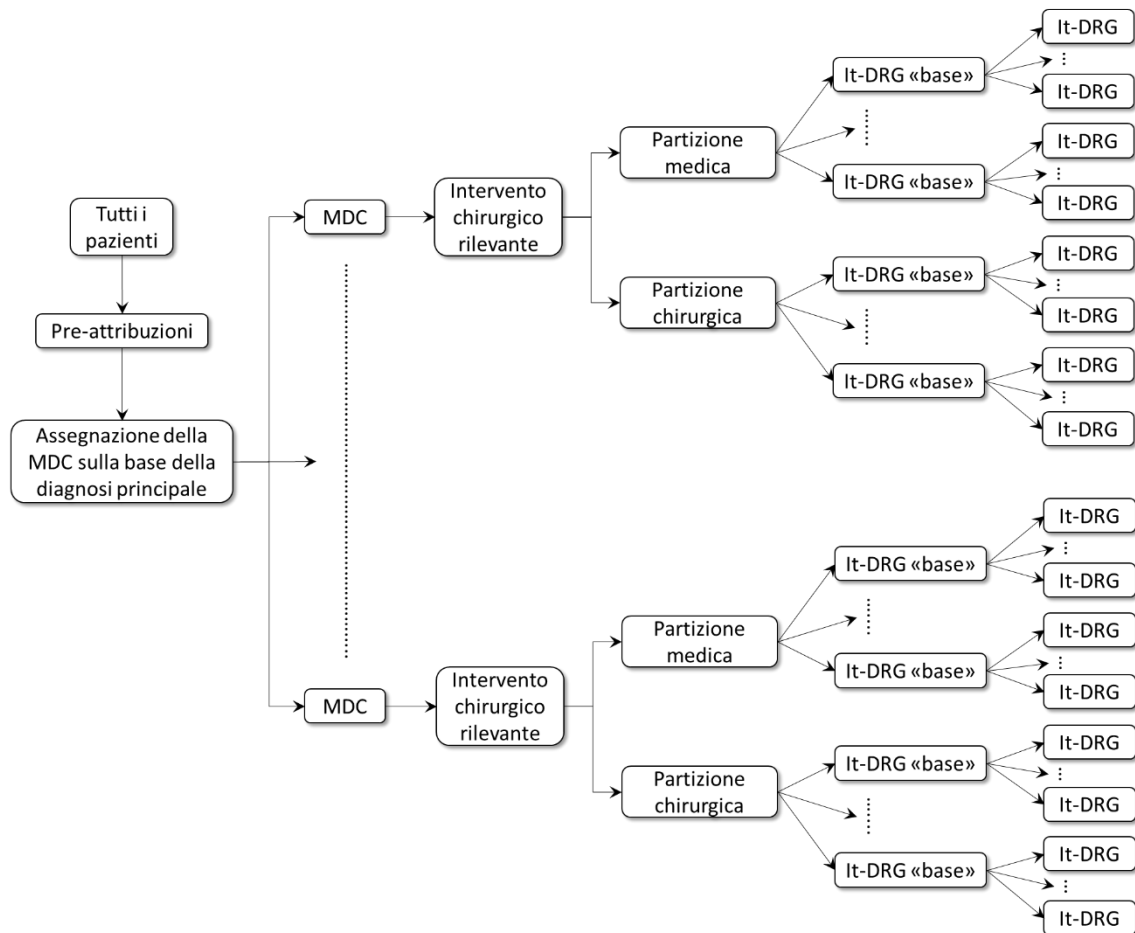


Figura 2. Rappresentazione della logica di attribuzione nella classificazione It.DRG

Software sperimentale di attribuzione

A corredo delle attività di definizione e revisione della logica classificatoria It.DRG, è stato sviluppato un software sperimentale di attribuzione ai gruppi finali, il quale consente di simulare l’assegnazione degli It.DRG secondo la logica classificatoria descritta nel presente documento. Esso rappresenta, in una logica informatica, il funzionamento del modello classificatorio individuato.

Il software sperimentale di attribuzione prevede due differenti modalità di utilizzo:

- Modalità interattiva, per l'attribuzione del gruppo finale ad un singolo caso di ricovero. Essa prevede la possibilità di inserire manualmente le informazioni necessarie all'esecuzione dell'algoritmo.
- Modalità batch, per l'attribuzione dei gruppi finali ad una grande mole di dati riguardanti episodi di ricovero. Questi ultimi vengono forniti in input secondo un tracciato record predefinito.

In ognuna delle due modalità, il software assegna ogni episodio di ricovero ad una MDC, ad una Partizione Medica, Chirurgica o Mista e ad un gruppo finale "base", in base alle variabili di input che vengono fornite. Il software prevedrà inoltre la segnalazione dei fattori di pesatura e la stratificazione dei gruppi finali "base" in gruppi finali "modulati", una volta che sarà messa a punto la struttura del sistema di pesatura modulare It.DRG nel corso della fase a sistema.

Relativamente alle caratteristiche tecniche, il software insieme a tutto il codice è sviluppato in linguaggio Java, mentre l'insieme delle regole e le liste di codici di procedure e diagnosi sono memorizzate su un database di tipo non relazionale (MongoDB). Il software è stato sviluppato per processare in locale le SDO opportunamente codificate. Non è stato utilizzato software proprietario o parti di esso.

Risultati

Prima versione della classificazione It.DRG

In seguito ai lavori della fase sperimentale del Progetto, applicando l'approccio metodologico descritto nei precedenti capitoli, è stato formulato un primo prototipo della Classificazione dei ricoveri It.DRG.

La sintesi del primo passaggio delle attività di revisione è riportata in Tabella 9, nella quale sono illustrate le differenze tra la classificazione CMS-DRG v.24 e la sua versione "semplificata", ottenuta tramite l'eliminazione degli split associati ad età, CC e modalità di dimissione. La versione "semplificata" dei CMS-DRG v.24 consta di 373 gruppi finali "base", di cui 187 medici (50,1%) e 186 chirurgici (49,9%). Rispetto alla versione attualmente in uso in Italia che conta 538 gruppi finali (283 medici e 255 chirurgici), sono stati eliminati 165 gruppi finali (-30,7%). Di questi ultimi, 69 (-27,1%) sono medici e 96 (-33,9%) chirurgici, evidenziando come la maggiore riduzione sia stata osservata nelle partizioni chirurgiche delle MDC.

La prima versione della classificazione It.DRG prevede 23 MDC, le quali sono ulteriormente stratificate in 369 gruppi finali "base" nella misura riportata all'interno della Tabella 10. Di questi, 168 (45,5%) sono DRG medici e 201 (54,5%) DRG chirurgici; 5 gruppi sono assegnati tramite le pre-attribuzioni e non sono associati a nessuna MDC, mentre altri 4 rappresentano i casi di ricovero non attribuibili ad alcun DRG (gruppi finali di errore).

I gruppi finali "base" di nuova introduzione o che hanno subito delle modifiche alle logiche di attribuzione - al netto dell'eliminazione dei DRG determinati dall'età del paziente, dalla presenza di Complicazioni o Comorbidità o dalla modalità di dimissione - sono pari a 137 (37,1% sul loro totale), di cui 102 (50,7%) chirurgici e 35 (20,8%) medici, come dettagliato in Tabella 11.

Le MDC maggiormente interessate dalle attività di revisione in questa fase sono state le MDC 1 (Sistema nervoso), 2 (Occhio), 3 (Orecchio, naso, bocca e gola), 5 (Sistema cardiovascolare), 7 (Fegato, vie biliari e pancreas), 8 (Apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo) e 15 (Neonati); per tutte queste MDC, più del 50% dei gruppi finali "base" It.DRG presentano delle differenze rispetto alla logica classificatoria CMS-DRG v.24.

Tabella 9. Numero di gruppi finali CMS-DRG v.24 risultanti dall'eliminazione dei DRG determinati da età, CC o modalità di dimissione

MDC	Descrizione	N. gruppi finali CMS-DRG v.24			N. gruppi finali CMS-DRG v.24 "semplificata"			Differenza %		
		CHIR	MED	TOT	CHIR	MED	TOT	CHIR	MED	TOT
1	Sistema nervoso	15	31	46	9	21	30	-40,0	-32,3	-34,8
2	Occhio	7	6	13	6	4	10	-14,3	-33,3	-23,1
3	Orecchio, naso, bocca, gola	17	14	31	12	10	22	-29,4	-28,6	-29,0
4	Apparato respiratorio	3	27	30	2	15	17	-33,3	-44,4	-43,3
5	Sistema cardiovascolare	30	25	55	28	17	45	-6,7	-32,0	-18,2
6	Sistema digerente	26	18	44	13	10	23	-50,0	-44,4	-47,7
7	Fegato, vie biliari e pancreas	13	7	20	8	5	13	-38,5	-28,6	-35,0
8	Apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo	37	22	59	26	16	42	-29,7	-27,3	-28,8
9	Pelle, tessuto sottocutaneo, mammella	14	14	28	9	7	16	-35,7	-50,0	-42,9
10	Disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	9	8	17	8	4	12	-11,1	-50,0	-29,4
11	Rene e vie urinarie	15	18	33	9	9	18	-40,0	-50,0	-45,5
12	Apparato riproduttivo maschile	12	7	19	8	5	13	-33,3	-28,6	-31,6
13	Apparato riproduttivo femminile	13	4	17	11	3	14	-15,4	-25,0	-17,6
14	Gravidanza, parto e puerperio	6	9	15	5	9	14	-16,7	0,0	-6,7
15	Neonati e altre condizioni morbose originanti nel periodo neonatale	0	7	7	0	6	6	-	-14,3	-14,3
16	Sangue, organi ematopoietici e sistema immunitario	3	6	9	2	4	6	-33,3	-33,3	-33,3
17	Mieloproliferazioni e neoplasie scarsamente differenziate	7	11	18	4	8	12	-42,9	-27,3	-33,3
18	Malattie infettive e parassitarie	2	9	11	2	6	8	0,0	-33,3	-27,3
19	Malattie e disturbi mentali	1	8	9	1	8	9	0,0	0,0	0,0
20	Abuso o dipendenza da alcool o farmaci e disturbi mentali organici indotti	0	4	4	0	2	2	-	-50,0	-50,0
21	Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici di farmaci	5	12	17	4	5	9	-20,0	-58,3	-47,1
22	Ustioni	3	5	8	2	3	5	-33,3	-40,0	-37,5
23	Fattori influenzanti la salute e il ricorso ai servizi sanitari	1	6	7	1	5	6	0,0	-16,7	-14,3
24	Traumatismi multipli	3	1	4	3	1	4	0,0	0,0	0,0
25	Infezioni da HIV	1	2	3	1	2	3	0,0	0,0	0,0
NA	Gruppi finali di errore	3	2	5	3	2	5	0,0	0,0	0,0
Pre-MDC	Pre-attribuzioni	9	0	9	9	0	9	0,0	-	0,0
	Totale	255	283	538	186	187	373	-27,1	-33,9	-30,7

CHIR: Chirurgici; MED: Medici; TOT: Totale

Tabella 10. Numero di gruppi finali "base" It.DRG, in base alla tipologia di gruppo finale (medico, chirurgico)

MDC	Descrizione	Chirurgici	Medici	Totale
1	Sistema nervoso	9	18	27
2	Occhio	6	3	9
3	Orecchio, naso, bocca, gola	18	7	25
4	Apparato respiratorio	4	13	17
5	Sistema cardiovascolare	27	12	39
6	Sistema digerente	15	10	25
7	Fegato, vie biliari e pancreas	9	5	14
8	Apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo	23	11	34
9	Pelle, tessuto sottocutaneo, mammella	9	7	16
10	Disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	6	4	10
11	Rene e vie urinarie	10	8	18
12	Apparato riproduttivo maschile	8	5	13
13	Apparato riproduttivo femminile	11	3	14
14	Gravidanza, parto e puerperio	5	9	14
15	Neonati e altre condizioni morbose originanti nel periodo neonatale	14	9	23
16	Sangue, organi ematopoietici e sistema immunitario	2	4	6
17	Mieloproliferazioni e neoplasie scarsamente differenziate	4	8	12
18	Malattie infettive e parassitarie, infezioni da HIV	3	7	10
19	Malattie e disturbi mentali, abuso o dipendenza da alcool o farmaci e disturbi mentali organici indotti	1	9	10
21	Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici di farmaci	4	5	9
22	Ustioni	2	3	5
23	Fattori influenzanti la salute e il ricorso ai servizi sanitari	1	5	6
24	Traumatismi multipli	3	1	4
NA	Gruppi finali di errore	2	2	4
Pre-MDC	Pre-attribuzioni	5	0	5
Totale		201	168	369

Tabella 11. Gruppi finali "base" It.DRG, per MDC e in base alla tipologia di gruppo finale (medico, chirurgico) e alla corrispondenza con CMS-DRG v.24

MDC	Descrizione	Chirurgici				Medici				Totale			
		Invariati		Modificati / Nuovi		Invariati		Modificati / Nuovi		Invariati		Modificati / Nuovi	
		n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
1	Sistema nervoso	2	22,2	7	77,8	10	55,6	8	44,4	12	44,4	15	55,6
2	Occhio	2	33,3	4	66,7	1	33,3	2	66,7	3	33,3	6	66,7
3	Orecchio, naso, bocca, gola	6	33,3	12	66,7	5	71,4	2	28,6	11	44,0	14	56,0
4	Apparato respiratorio	2	50,0	2	50,0	13	100,0	0	0,0	15	88,2	2	11,8
5	Sistema cardiovascolare	9	33,3	18	66,7	8	66,7	4	33,3	17	43,6	22	56,4
6	Sistema digerente	10	66,7	5	33,3	10	100,0	0	0,0	20	80,0	5	20,0
7	Fegato, vie biliari e pancreas	1	11,1	8	88,9	5	100,0	0	0,0	6	42,9	8	57,1
8	Apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo	5	21,7	18	78,3	6	54,5	5	45,5	11	32,4	23	67,6
9	Pelle, tessuto sottocutaneo, mammella	9	100,0	0	0,0	7	100,0	0	0,0	16	100,0	0	0,0
10	Disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	4	66,7	2	33,3	4	100,0	0	0,0	8	80,0	2	20,0
11	Rene e vie urinarie	6	60,0	4	40,0	7	87,5	1	12,5	13	72,2	5	27,8
12	Apparato riproduttivo maschile	8	100,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	13	100,0	0	0,0
13	Apparato riproduttivo femminile	11	100,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	14	100,0	0	0,0
14	Gravidanza, parto e puerperio	5	100,0	0	0,0	9	100,0	0	0,0	14	100,0	0	0,0
15	Neonati e altre condizioni morbose originanti nel periodo neonatale	0	0,0	14	100,0	0	0,0	9	100,0	0	0,0	23	100,0
16	Sangue, organi ematopoietici e sistema immunitario	2	100,0	0	0,0	4	100,0	0	0,0	6	100,0	0	0,0
17	Mieloproliferazioni e neoplasie scarsamente differenziate	4	100,0	0	0,0	6	75,0	2	25,0	10	83,3	2	16,7
18	Malattie infettive e parassitarie, infezioni da HIV	2	66,7	1	33,3	6	85,7	1	14,3	8	80,0	2	20,0
19	Malattie e disturbi mentali, abuso o dipendenza da alcool o farmaci e disturbi mentali organici indotti	0	0,0	1	100,0	8	88,9	1	11,1	8	80,0	2	20,0
21	Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici di farmaci	4	100,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	9	100,0	0	0,0
22	Ustioni	2	100,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0
23	Fattori influenzanti la salute e il ricorso ai servizi sanitari	1	100,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	6	100,0	0	0,0
24	Traumatismi multipli	3	100,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	4	100,0	0	0,0
NA	Gruppi finali di errore	1	50,0	1	50,0	2	100,0	0	0,0	3	75,0	1	25,0
Pre-MDC	Pre-attribuzioni	0	0,0	5	100,0	0	-	0	-	0	0,0	5	100,0
Totale		99	49,3	102	50,7	133	79,2	35	20,8	232	62,9	137	37,1

Considerazioni sulle differenze tra gruppi finali “base” e gruppi finali “modulati”

A dispetto della apparente riduzione dei gruppi finali (da 538 in CMS-DRG v.24 a 369 in It.DRG), si precisa come per la nuova classificazione italiana i suddetti conteggi facciano riferimento ai gruppi finali “base”. Il numero e la distribuzione dei veri e propri gruppi finali It.DRG (gruppi finali “modulati”) saranno noti solamente in seguito alla definizione del sistema di pesatura modulare previsto dal Progetto. Esso sarà basato sulle evidenze riguardanti i dati di costo per caso trattato che saranno raccolti durante la fase a sistema, giungendo alla stratificazione dei gruppi finali “base” in ulteriori sotto-gruppi, individuati da dei fattori di aggiustamento che potranno essere legati a caratteristiche del paziente, del ricovero o della struttura (es. età, CC, modalità di dimissione, diagnosi o procedure di particolare rilievo).

A tale proposito, si può stimare sin d’ora un consistente aumento del numero effettivo dei gruppi finali, in quanto fenomeno tipico di tutte le classificazioni DRG che utilizzano un doppio livello di classificazione (gruppi finali “base” e gruppi finali) o un sistema di aggiustamento del peso post-attribuzione, tra le quali le classificazioni AR-DRG, G-DRG, GHM, HRG, CMG, LDF (vedi anche Tabella 1).

Sempre in linea teorica, l’aumento del numero effettivo dei gruppi finali, utilizzando variabili di stratificazione clinicamente e statisticamente rilevanti, dovrebbe corrispondere sistematicamente ad una maggiore capacità di lettura della variabilità nell’assorbimento di risorse (Averill *et al.*, 1999; Muldoon, 1999). Ciò consentirebbe di caratterizzare fortemente la componente iso-risorse del sistema It.DRG, con tutti i conseguenti vantaggi in termini di equità di ripartizione e di efficienza del sistema di classificazione.

Manuale It.DRG

Il contenuto informativo riportato nel Capitolo riguardante la struttura della nuova classificazione It.DRG è descritto all’interno di un “Manuale delle definizioni It.DRG” specifico per MDC, il quale contiene le informazioni necessarie all’esecuzione della logica classificatoria e delle singole regole decisionali, oltre alla loro sequenzialità di applicazione. Coerentemente con la struttura tassonomica della classificazione It.DRG e con le modalità di lavoro adottate, allo stato attuale ne è stata prodotta una versione specifica per ciascuna delle 23 MDC finali, oltre ad ulteriori due riguardanti le pre-attribuzioni e i gruppi finali di errore, per un totale complessivo di 25 manuali.

Ogni manuale delle definizioni It.DRG si compone delle seguenti sezioni:

- Elenco It.DRG
- Gerarchia chirurgica
- Confronto con CMS-DRG v.24
- Ipotesi di pesatura modulare
- Razionale delle modifiche
- Alberi di attribuzione

Database delle liste di codici ICD-10-IM e CIPI

Ogni singola regola di attribuzione legata a diagnosi e interventi nella classificazione It.DRG è stata codificata tramite una lista di codici ICD-10-IM o CIPI, secondo una metodologia condivisa e con la collaborazione delle altre linee di attività del Progetto.

Le liste di codici, ciascuna associata ad una MDC, sono suddivise in tre macro-gruppi, a seconda degli elementi che vengono presi in considerazione:

- liste di codici relativi alle sole diagnosi;
- liste di codici relativi ai soli interventi/procedure;
- liste di codici relativi a diagnosi e interventi/procedure (molto rare).

Per ciascuno di questi tre macro-gruppi, le liste di codici sono ulteriormente suddivise in:

- Liste “primarie”: liste di codici che devono rispettare i vincoli logico-formali di omnicomprensività e mutua esclusività, che riflettono di fatto i vincoli della classificazione It.DRG.
- Liste “secondarie”: liste di codici che non devono rispettare nessun vincolo logico-formale.

Tutte le liste sono state raccolte all’interno di un database, che contiene tutte le informazioni relative alle regole di assegnazione delle MDC, delle partizioni mediche o chirurgiche e dei singoli gruppi finali “base” It.DRG.

Conclusioni

La fase sperimentale del Progetto ha consentito lo sviluppo di una prima versione del sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere italiane (It.DRG).

Le attività condotte hanno rappresentato una novità del panorama italiano, motivo per il quale si è stabilito di procedere all’interno di un quadro di continuità con il sistema vigente e di progressivo distacco nel tempo da esso.

Manca tuttavia ancora molta strada da fare per giungere alla fine di questo percorso, in particolare nella fase a sistema dovranno essere affrontati i temi della sperimentazione sul campo dei nuovi sistemi, della raccolta dei dati di costo e della definizione puntuale della logica del sistema di pesatura modulare previsto nella classificazione It.DRG, il quale rappresenta una delle principali innovazioni del Progetto, oltre che l’elemento di principale discontinuità relativamente al confronto con la classificazione dei ricoveri statunitense.

Per questi fini, sarà necessaria la più stretta collaborazione tra gli enti coinvolti nella fase a sistema del Progetto, al fine di rendere disponibile all’SSN strumenti classificatori robusti, flessibili e aggiornabili.

Due sono gli elementi di principale robustezza metodologica che hanno caratterizzato le attività della Linea 3. Il primo è rappresentato dal confronto e dall’adozione di specifiche operative già sperimentate in Paesi esteri con sistemi sanitari avanzati, e in particolar modo di quelle più recenti e adeguate ai principi generali adottati per la classificazione It.DRG. Il secondo elemento di robustezza è rappresentato dalla continuità con il Progetto Mattoni dell’SSN, in quanto si è previsto di avvalersi dell’esperienza costruita negli anni e diffusa tra Ministero della Salute, Regioni, Ospedali e numerosi altri Enti, tra cui dal 2017 anche l’area della *Clinical Governance* dell’Istituto Superiore di Sanità, ora incaricata del coordinamento della fase a sistema.

È inoltre doveroso sottolineare alcune inevitabili criticità relative al lavoro svolto. La fase sperimentale del Progetto It.DRG è stata di fatto la prima esperienza italiana nella definizione di sistemi di classificazione “regionalizzati”, con le conseguenti limitazioni legate alla necessità di costruire il know how operativo e metodologico necessario. In tale contesto si è collocata la scelta di avviare una revisione graduale del sistema di misurazione dei prodotti delle strutture ospedaliere oggi in uso in Italia, dal momento che un intervento maggiormente drastico e radicale avrebbe potuto generare serie criticità. Altro elemento limitante è stato rappresentato dalla carenza di informazioni analitiche sui dati di costo per caso trattato, le quali avrebbero restituito un risultato sicuramente più affidabile rispetto alle durate di degenza, insoddisfacenti nella lettura del consumo di risorse come spesso rilevato nella letteratura internazionale (Cots *et al.*, 1997; Street *et al.*, 2012). Una delle componenti metodologiche chiave per il futuro è infatti rappresentata dall’uso sistematico delle evidenze sui dati di assorbimento di risorse (costo per caso trattato) quale driver principale per la messa a punto e la rifinizione della struttura della

logica classificatoria degli It.DRG, utilizzando pertanto dati oggettivi, quantificabili e provenienti da fonti attendibili.

Bibliografia

- 3M Health Information Systems. DRGs. Diagnosis Related Groups. Definitions manual, version 24.0. Maplewood: 3M HIS; 2007.
- Averill R, Muldoon J, Vertrees J, Goldfield N, Mullin RL, Fineran EC, Zhang MZ, Steinbeck B, Grant T. The evolution of case mix measurement using diagnosis related groups (DRGs). In: Goldfield N (Ed.). *Physician profiling and risk adjustment*. New York (NY): Aspen Publishers; 1999. p. 391-454.
- Bundesministerium für Gesundheit. *The Austrian DRG system*. Wien: BMG copying office; 2010.
- Canadian Institute for Health Information. *Acute care grouping methodologies: from Diagnosis Related Groups to Case Mix Groups redevelopment*. Ottawa: CIHI; 2004.
- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Program; Proposed Changes to the Hospital Inpatient Prospective Payment Systems and Fiscal Year 2008 Rates; Proposed Rule. *Federal Register* vol. 72 n. 85, 3.5.2007.
- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Program; Changes to the Hospital Inpatient Prospective Payment Systems and Fiscal Year 2009 Rates; Payments for Graduate Medical Education in Certain Emergency Situations; Changes to Disclosure of Physician Ownership in Hospitals and Physician Self-Referral Rules; Updates to the Long-Term Care Prospective Payment System; Updates to Certain IPPS-Excluded Hospitals; and Collection of Information Regarding Financial Relationships Between Hospitals; Final Rule. *Federal Register* vol. 73 n. 161, 19.8.2008.
- Cots F, Castells Oliveres X, Garcia Altes A, Saez Zafra M. Relation of direct hospitalization costs with length of stay. *Relación Sanitaria* 1997;11(6):287-95.
- Fetter RB, Shin Y, Freeman JL, Averill R, Thompson JD. Case-mix definitions by Diagnosis-Related Groups. *Medical Care* 1980;18(2):1-53.
- Fetter RB. *The new ICD-9-CM diagnosis-related groups classification scheme*. Washington: US Government Printing Office; 1983. (HCFA Publication n. 03167).
- Fetter RB, Freeman JL. Diagnosis Related Groups: product line management within hospitals. *The Academy of Management Review* 1986;11(1):41-54.
- Fischer W. The DRG Family. 2008. State of affairs: 2007. Disponibile all'indirizzo: <https://fischer-zim.ch/textk-pcs-en-pdf/DRG-family-0801.pdf>; ultima consultazione 10/10/18.
- Grubinger T, Kobel C, Pfeiffer KP. Regression tree construction by bootstrap: Model search for DRG-systems applied to Austrian health-data. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2010;10:9-19.
- Kobel C, Thuilliez J, Bellanger M, Pfeiffer KP. DRG systems and similar patient classification systems in Europe. In: Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M (Ed.). *Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*. Maidenhead: Open University Press; 2011. p. 37-58.
- Linna M, Virtanen M. NordDRG: The benefits of coordination. In: Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M (Ed.). *Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*. Maidenhead: Open University Press; 2011. p. 293-300.
- Lorenzoni L. *Il sistema di finanziamento dell'attività degli ospedali basato sui DRG: il contesto internazionale*. Presentazione al "IT-DRG meeting" Roma, 11 marzo 2015.
- Lorenzoni L, Pearson M. *Description of alternative approaches to measure and place a value on hospital products in seven OECD countries*. Paris: OECD Publishing; 2011. (OECD Health Working Papers n. 56).

- Mason A, Ward P, Street A. England: The Healthcare Resource Group system. In: Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M (Ed.). *Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*. Maidenhead: Open University Press; 2011. p. 197-220.
- Mills RE, Fetter RB, Riedel DC, Averill RF. AUTOGRP: an interactive computer system for the analysis of health care data. *Medical Care* 1976;14:603.
- Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Manuel des groupes homogènes de malades 11ème version de la classification, 6ème révision (11g) Version 13.11g de la fonction groupage. *Fascicule spécial* n.2015/5 bis, 1.3.2015.
- Muldoon JH. Structure and performance of different DRG classification systems for neonatal medicine. *Pediatrics* 1999;103:302-318.
- National Casemix Office. *The National Casemix Office Design Framework 2012-2017*. Leeds: Health and Social Care Information Centre; 2015.
- Nordic Casemix Centre. NordDRG Users' Manual Version 2012 NC PR1. Finland, April 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.norddrg.net/norddrgmanual/NordDRG_2012_NC/index.htm; ultima consultazione 10/10/18.
- Or Z, Bellanger M. France: Implementing homogeneous patient groups in a mixed market. In: Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M (Ed.). *Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*. Maidenhead: Open University Press; 2011. p. 221-241.
- Pink GH, Bolley HB. Physicians in health care management: 3. Case Mix Groups and Resource Intensity Weights: an overview for physicians. *Canadian Medical Association Journal* 1994;150(6):889-894.
- Regione Emilia-Romagna. *Determinazione di Giunta Regionale 18 Novembre 2014. "Progetto di sviluppo di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere" di cui alla dgr n. 188/2011: istituzione del gruppo di lavoro sulla Classificazione dei ricoveri (It.DRG)*. Bologna, 18 novembre 2014.
- Roger France FH. The Minimum Basic Data set for Hospital Statistics in the European Economic Community; 1981; Commission of the European Communities, Luxembourg.
- Street A, Kobel C, Renaud T, Thuilliez J. How well do Diagnosis-Related Groups explain variations in costs or length Muldoof stay among patients and across hospitals? Methods for analyzing routine patient data. *Health Economics* 2012;21(2):6-18.

Capitolo 5.

APPROCCIO ITALIANO ALLA DEFINIZIONE DEI COSTI DEI RICOVERI OSPEDALIERI PER ACUTI E DEI PESI RELATIVI DEI NUOVI It.DRG: IL MODELLO It.COST

Laura Arcangeli (a, b, c), Flavia Carle (c, d), Lucia Lispi (c, d)

(a) Direzione Sanitaria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

(b) Referente e co-coordinatrice gruppo di lavoro "Costi e Pesi relativi" - Progetto It.DRG

(c) Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute

(d) Responsabili e co-coordinatrici gruppo di lavoro "Costi e Pesi relativi" - Progetto It.DRG

Contesto e obiettivi

Nell'affrontare il percorso di localizzazione del sistema di misurazione e valorizzazione dei ricoveri ospedalieri nel contesto italiano, la decisione di base riguardava le finalità assegnate al nuovo sistema. L'analisi delle esperienze estere in tema di sistemi di classificazione indica chiaramente come il criterio che ne orienta l'impostazione sia costituito fondamentalmente dal ruolo, o peso, prioritario attribuito alla significatività clinica ovvero alla rappresentatività dei costi dei ricoveri (Lorenzoni & Pearson, 2011; Busse *et al.*, 2011; OECD, 2008). Mentre nel primo caso, infatti, il sistema tende a moltiplicare il numero di classi al fine di migliorare la capacità descrittiva della classificazione in termini prevalentemente clinici, di livelli di severità dei casi, nel secondo caso il sistema può contenere il numero di classi, "sacrificando" l'aderenza alle esigenze descrittive cliniche e privilegiando la capacità del sistema di riflettere la variabilità dei costi di erogazione dei servizi.

L'analisi del contesto italiano esistente al momento in cui si decise di avviare il percorso di localizzazione evidenziava le seguenti principali funzioni attribuite al sistema DRG, tuttora valide:

- allocazione delle risorse finanziarie tra erogatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per un volume complessivo normativamente superiore al 40% del finanziamento complessivo del Servizio;
- contributo prioritario alla definizione dei costi standard dei livelli di assistenza garantiti dall'SSN, in considerazione della quota di costi assorbiti dall'assistenza ospedaliera;
- contributo prioritario al monitoraggio della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in considerazione del livello relativo di robustezza del flusso delle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) rispetto ad altri flussi informativi sulle attività dell'SSN;
- regolamentazione della mobilità inter e intra regionale;
- descrizione delle caratteristiche cliniche della casistica trattata nelle singole strutture ospedaliere dell'SSN, nella reportistica gestionale interna, negli studi valutativi e comparativi delle *performance* ospedaliere a livello regionale e nazionale, ecc.

Su tali evidenze si basò l'individuazione delle finalità del nuovo sistema di classificazione dei ricoveri ospedalieri perseguito dal Progetto: 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 orientato ad incentivare 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 del Progetto (Ministero della salute, 2012), pertanto, nel limitare all'area delle acuzie l'ambito prioritario di intervento di localizzazione del sistema di classificazione dei ricoveri, ne stabilì anche l'orientamento nel senso di «mantenere tendenzialmente stabile nel tempo la classificazione dei prodotti e di agire principalmente su fattori di aggiustamento dei pesi relativi per garantirne l'affinamento e l'aggiornamento della misurazione e, quindi, della valorizzazione. È pertanto attraverso i fattori di aggiustamento dei pesi relativi per prodotto che avverrebbe il perfezionamento del livello di specificazione del sistema di classificazione. Di fatto, quello che si propone è un sistema articolato su due livelli:

- i. il primo relativo alla descrizione clinico/epidemiologica delle attività prodotte, in termini di categorie di diagnosi/procedure di base, cui siano associati dei pesi relativi espressivi del livello di consumo di risorse di base/medio;
- ii. il secondo relativo alla misurazione del consumo di risorse associato alle attività prodotte, in termini di fattori di aggiustamento dei pesi relativi delle categorie di base.

I vantaggi attesi del sistema riguardano principalmente il loro effetto nel:

- limitare la necessità di aggiornamenti significativi frequenti dei sistemi di classificazione e misurazione dei prodotti degli ospedali;
- evitare di far tendere il sistema verso una classificazione dettagliata, con un numero molto elevato di classi finali contenenti poche procedure, simile ad un sistema tipo *fee-for-service*;
- facilitare le analisi temporali della produzione, anche garantendo un numero limitato di categorie/DRG a rischio di rimanere vuoti o con basso numero di casi;
- limitare il fenomeno di “forzatura” del sistema (cosiddetto “*DRG creep*”) a fini di incremento della quota di ricoveri a maggiore complessità, in quanto la segnalazione di diagnosi secondarie che “complicano” un DRG è utilizzata a valle dell'attribuzione delle categorie di base e non rappresenta il solo fattore di aggiustamento del consumo di risorse (e quindi del livello di remunerazione associata).

Sviluppare un “sistema italiano per la identificazione, misurazione e valorizzazione dei ricoveri per acuti”, prioritariamente orientato al governo del sistema e al miglioramento del livello di *value-for-money* nella remunerazione degli erogatori dell'SSN, presupponeva la disponibilità di un modello *standard* di valutazione economica dei prodotti ospedalieri, alimentato da informazioni dettagliate sui percorsi assistenziali erogati e sui costi sostenuti.

Da questo punto di vista, la situazione esistente in Italia all'inizio degli anni 2010, come peraltro tuttora, non si presentava molto favorevole. L'evoluzione del percorso di aggiornamento delle tariffe dei ricoveri ospedalieri, a partire dalla loro introduzione a metà anni novanta, documenta le difficoltà di disporre sistematicamente di dati standardizzati sui costi dei ricoveri per acuti negli ospedali italiani e l'eterogeneità dei modelli usati per ottenerli. Se in alcune regioni gli aggiornamenti sono stati effettuati ad intervalli più o meno ravvicinati, a livello nazionale, dopo l'aggiornamento delle prime tariffe emanate a fine 1994 (DM 13/12/94), nel luglio 1997 (DM 18/7/97), bisogna arrivare al 2012 per vedere il successivo, e ultimo, aggiornamento (DM 18/10/2012). Come sinteticamente illustrato nella Tabella 1, gli approcci metodologici sottostanti le revisioni dei tariffari regionali e nazionali sono diversi, ma frequentemente basati sul ricorso (in toto o in parte) a modelli importati da contesti esteri. I dati disponibili a livello nazionale, d'altra parte, per l'assenza nei flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) di una raccolta sistematica di dati di costo analitici presso le singole strutture ospedaliere dell'SSN, sono insufficienti rispetto al fabbisogno informativo di qualsiasi approccio alla determinazione dei costi per DRG, imponendo pertanto il ricorso a studi e rilevazioni *ad hoc*. A livello locale, la situazione si caratterizza per la notevole eterogeneità dei dati disponibili, tanto in termini di contenuti (gamma, livello di dettaglio, codifica/definizione dei dati), quanto di qualità (completezza, affidabilità).

Tabella 1. Caratteristiche delle analisi di costo a supporto della definizione delle tariffe regionali e nazionali

Ambito	Prestazioni selezionate	Metodologia di analisi utilizzata	Soggetti coinvolti nella definizione della metodologia di analisi	Utilizzo di un software specifico
Italia (1994; 1996; 2011)	Prestazioni di ricovero per acuti	<i>Top-down</i>	Analisi dei costi di un campione selezionato di ospedali per acuti, gestita a livello nazionale, con il supporto di una società di consulenza e coinvolgimento diretto di referenti regionali e aziendali (rilevazione)	SW proprietario
Lombardia	Tutte le prestazioni di ricovero (acuti e non acuti)	<i>Top-down</i>	Analisi dei costi gestita a livello regionale, senza coinvolgimento diretto di referenti aziendali	No
Bolzano	Tutte le prestazioni di ricovero (acuti e non acuti)	<i>Top-down</i>	Gruppo di lavoro provinciale, con coinvolgimento diretto importante di personale degli ospedali (rilevazione)	SW proprietario
Emilia-Romagna	Prestazioni di ricovero per acuti	<i>Top-down</i>	Analisi dei costi gestita a livello regionale, con il supporto di una società di consulenza, senza coinvolgimento diretto di referenti aziendali	SW proprietario
Veneto	Tutte le prestazioni di ricovero (acuti e non acuti)	<i>Top-down</i>	Gruppo di lavoro regionale, con il supporto di una società di consulenza e coinvolgimento di personale degli ospedali (rilevazione)	SW proprietario
Toscana	80-100 prestazioni di ricovero per acuti	<i>Bottom-up</i>	Gruppo di lavoro misto Regione-aziende, dedicato alla revisione del nomenclatore e del tariffario, che elaborato e condiviso (a partire dal 1996) un documento interno di linee guida per le rilevazioni dei dati di costo	No
Umbria	Prestazioni di ricovero per acuti	<i>Top-down</i>	Analisi dei costi gestita a livello regionale, con il supporto di una società di consulenza e coinvolgimento diretto di referenti aziendali	SW proprietario

(rielaborata da Bartoli & Cantù, 2009)

È questo il contesto che motiva uno degli obiettivi principali assegnati al Progetto, e precisamente alla Linea di attività assegnata alla Direzione Generale Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ossia “la definizione e la sperimentazione di un modello per la raccolta e la elaborazione di dati analitici sulle attività e i costi ospedalieri, finalizzato allo sviluppo e all’aggiornamento periodico di un sistema italiano di pesi relativi, associato ai gruppi di base della nuova classificazione DRG, e di un sistema di fattori di aggiustamento dei pesi, in funzione delle caratteristiche del paziente, del ricovero e/o della struttura di ricovero” (Ministero della Salute, 2012).

In particolare, gli obiettivi finali assegnati alla Linea di attività “Definizione dei Pesi relativi” sono:

1. contribuire alla prima revisione italiana dei sistemi di classificazione e valorizzazione delle remunerazioni delle prestazioni ospedaliere, attraverso:
 - (i) la determinazione dei costi per caso trattato, in un gruppo ristretto di ospedali-pilota del Progetto;
 - (ii) la determinazione dei costi medi degli It.DRG, in un gruppo allargato di ospedali partecipanti al Progetto, e la loro stima rispetto all’universo dei ricoveri acuti in Italia;
 - (iii) la definizione del sistema modulare dei pesi relativi associati ai nuovi It.DRG “base” e dei rispettivi fattori di correzione che individuano gli It.DRG “modulati”;
2. contribuire alla definizione del percorso metodologico italiano per la manutenzione del nuovo sistema di classificazione, con lo sviluppo e la sperimentazione di:
 - (iv) un approccio analitico per la determinazione dei costi diretti per caso trattato;
 - (v) un approccio analitico per la determinazione dei costi totali medi per classi di casi trattati;
 - (vi) strumenti informativi per la raccolta di dati standardizzati di costo e di attività degli ospedali selezionati;
3. contribuire alla definizione del percorso metodologico per l’utilizzo del nuovo sistema di classificazione, con lo sviluppo e la sperimentazione di un approccio analitico dei costi della casistica ospedaliera, a supporto del sistema di finanziamento e, più in generale, della *governance* del sistema ospedaliero.

Nel rispetto della distribuzione tra livelli di governo dell’SSN delle competenze in materia di definizione dei sistemi di remunerazione degli ospedali, gli obiettivi attribuiti alla Linea di attività 4 fanno quindi riferimento alla predisposizione degli strumenti necessari per stabilire livelli e modalità di pagamento delle prestazioni ospedaliere così come misurate con il nuovo sistema It.DRG. Non è stata prevista tra gli obiettivi anche la determinazione di un sistema tariffario, ma solo di “indicazioni metodologiche” per consentirne la predisposizione e l’utilizzo, ai vari livelli, sulla base dell’insieme degli strumenti prodotti dal Progetto.

Il sistema dei pesi relativi associato agli It.DRG, infatti, riflette le proporzionalità esistenti tra i livelli di costo dei ricoveri attribuiti alle singole classi diagnostiche, come misurate sulla casistica italiana a partire dai profili di assorbimento di risorse/costo osservati retrospettivamente in un campione di ospedali dell’SSN.

Questo sistema di relatività dei costi medi per classe costituisce pertanto uno strumento basilare per stimare uniformemente, a fini tanto valutativi quanto predittivi, il valore dei ricoveri ospedalieri per acuti erogati, tenendo conto della loro composizione in termini di casistica trattata (a livello nazionale, regionale, aziendale, di Unità operativa, ecc.). I fattori correttivi dei pesi relativi previsti dal sistema It.DRG, analogamente misurati sulla casistica italiana a partire dai dati osservati, costituiscono lo strumento per affinare la capacità predittiva dei livelli di consumo di risorse/costo associati alla casistica trattata, in funzione della presenza di quelle caratteristiche che comportano consumi specifici e/o livelli di impegno assistenziale significativamente differenti, rispetto all’insieme dei casi attribuiti all’It.DRG “base”.

Questo sistema modulare di pesi relativi, inizialmente definito nell’ambito del Progetto, rientrerà successivamente nelle attività di manutenzione dell’intero sistema It.DRG a livello centrale e sarà periodicamente aggiornato per adattarsi alla evoluzione della casistica trattata negli ospedali italiani, delle tecnologie utilizzate e dei costi delle risorse consumate.

In quanto tale, è destinato ad essere utilizzato per la definizione di sistemi di remunerazione delle prestazioni ospedaliere uniformi nella capacità di modulare i rimborsi in funzione

dell'intensità dell'impegno assistenziale erogato, pur mantenendo la necessaria coerenza con gli obiettivi di politica sanitaria, specifici dei vari livelli di governo.

Approccio al *case-mix costing* nel Progetto It.DRG

Modelli di riferimento

La tassonomia degli studi per la stima dei costi della casistica ospedaliera offerta dalla letteratura (Mogyorosy & Smith, 2005; Tan *et al.*, 2009) fa riferimento a:

- criteri di definizione delle componenti di costo, aggregata (*Gross-Costing*) o dettagliata (*Micro-Costing*), e
- criteri di valorizzazione delle componenti stesse e al risultato ottenuto: tramite ripartizione progressiva dei costi ospedalieri complessivi per ottenere costi medi per classe di ricoveri (*Top-Down*), o tramite identificazione delle risorse direttamente impiegate nel corso dei ricoveri per ottenere costi unitari specifici per paziente (*Bottom-Up*).

Operativamente, gli approcci adottati rappresentano delle combinazioni tra le possibili declinazioni di questi criteri e generalmente si schematizza associando il *Micro-Costing* al modello *Bottom-Up* e il *Gross-Costing* al Modello *Top-Down* (Tan *et al.*, 2011).

Nel primo caso, il modello di riferimento è l'*Activity Based Costing* (o contabilità “per prodotto”) di origine industriale, che nel contesto ospedaliero prevede di registrare per ogni paziente/ricovero il tipo e la quantità di prodotti intermedi utilizzati durante l'episodio di ricovero e di costruire una matrice di consumo di risorse riepilogativa del profilo individuale di trattamento (tipologia e volume di prestazioni/risorse erogate dalle diverse unità operative coinvolte nel processo assistenziale) e di stimare un costo unitario medio osservato o standard per ogni risorsa/prodotto intermedio in base ai quali ottenere una matrice dei costi (es. Chan, 1993; Udpa, 1996; Crupi *et al.*, 2008). Oggetto finale di analisi (*cost object*) sono i singoli pazienti/ricoveri, che possono poi essere ri-aggregati in classi sulla base delle proprie caratteristiche cliniche e/o di consumo di risorse. È un modello di *costing* che può essere retrospettivo o prospettico, ma è comunque oneroso, per il volume e il dettaglio delle informazioni richieste e i tempi di attuazione. Tuttavia, i costi analitici prodotti per singolo caso permettono analisi dei diversi profili di trattamento per patologia/percorso assistenziale e del loro impatto sui costi, nonché verifiche analitiche sull'appropriatezza dell'uso di risorse.

Nel secondo caso, il modello di riferimento è quello sviluppato negli anni settanta dai ricercatori di Yale contestualmente ai DRG (Thompson *et al.*, 1979), che parte dai dati di costo complessivi registrati nei bilanci degli ospedali e, lungo un processo articolato per fasi successive, ne opera una ripartizione e una riclassificazione (in categorie di Centri di Costo e di voci di costo), una “pulizia” dalle componenti non coerenti con i ricoveri per acuti e quindi una attribuzione alle classi in base a statistiche allocative specifiche per categoria di costi/Centri di Costo. Il processo è sintetizzato nel noto grafico “a cascata” (Figura 1). È un modello di *costing* di tipo retrospettivo, nella misura in cui usa dati di bilancio e non, già prodotti dai sistemi informativi presenti negli ospedali (dati secondari); produce costi medi per classe di ricoveri (specifici per singolo ospedale e per l'insieme degli ospedali partecipanti allo studio), che quindi ne limitano l'utilizzo a fini valutativi. Il fabbisogno informativo, d'altra parte, è notevolmente più limitato rispetto al modello *Bottom-Up*, risultando in tal modo più facilmente gestibile, soprattutto in uno studio che includa più ospedali. Le differenze principali, nelle applicazioni che ne vengono fatte, riguardano sostanzialmente le modalità di attribuzione alle classi di ricoveri dei costi relativi ai “Centri di

Costo intermedi e finali¹⁸, ossia i parametri di attribuzione (*driver*) utilizzati, specifici per categoria di costo, che possono far riferimento a variabili diverse (es. giornate di degenza, pesate o non; singole prestazioni: costi osservati, costi standard, valori relativi, rapporti costi/tariffe) ed essere di origine esterna o interna allo studio.

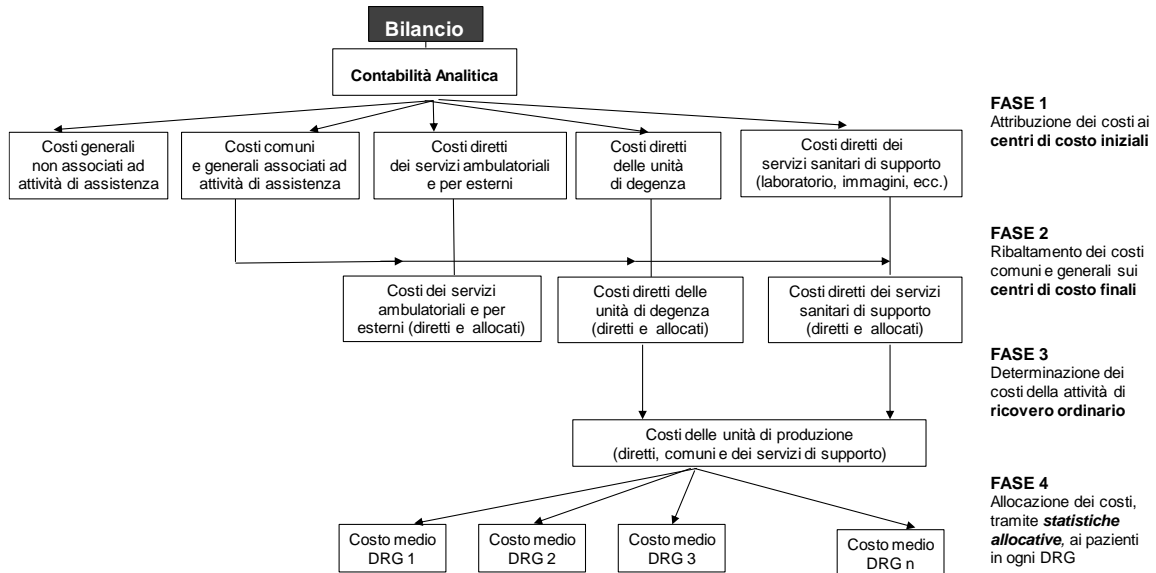


Figura 1. Yale Cost Model
(rielaborata da Thompson *et al.*, 1979)

Modello It.Cost

La scelta metodologica fatta nel rispetto dei principi di continuità e gradualità che orientano l'intero Progetto è stata quella di procedere alla definizione del modello italiano per la valorizzazione dei ricoveri ospedalieri adattando alle specificità del nostro contesto ospedaliero il modello consolidato di origine internazionale (*Yale Cost Model*), che porta alla stima dei costi totali medi associati alle singole classi di ricoveri per acuti (in questo caso gli It.DRG).

La scelta è in linea con le esperienze già percorse in altri Paesi che hanno affrontato lo stesso obiettivo di sviluppare un proprio approccio alla stima dei costi dei ricoveri ospedalieri, svincolato dal ricorso a modelli e parametri importati da altri e diversi contesti (Tan *et al.*, 2011). Anche nel cosiddetto Modello It.Cost, l'adattamento riguarda la "localizzazione" dei due elementi cruciali e critici del modello *Top-Down* di riferimento (Figura 2):

- Categorie di costi, ossia le aggregazioni dei costi ospedalieri rispetto alle quali si stabilisce la composizione dei costi medi associati alle classi di ricovero, ridefinite in base alle caratteristiche "organizzativo-gestionali" degli ospedali italiani per poter essere alimentate con i dati prodotti dai sistemi esistenti di Contabilità, Generale (CoGe) e Analitica (CoAn);

¹⁸ I centri di costo (CdC) finali rappresentano le unità produttive che concorrono direttamente all'erogazione delle prestazioni sanitarie (es. ricovero). I CdC intermedi sono riferiti alle unità che svolgono sia attività finale (ambulatoriale), che attività a favore di altri centri finali (es. prestazioni e consulenze di diagnostica strumentale erogate a ricoverati nelle unità di degenza di altre specialità).

- Statistiche allocative, ossia le quote di assorbimento dei costi diretti inclusi nelle singole Categorie di costo, usate per la rispettiva ripartizione tra le classi di ricoveri, ridefinite in modo da riflettere i percorsi assistenziali adottati nel contesto ospedaliero italiano. In questo caso l’adattamento è reso ulteriormente necessario dall’esigenza di adattarsi anche alle nuove classi It.DRG.

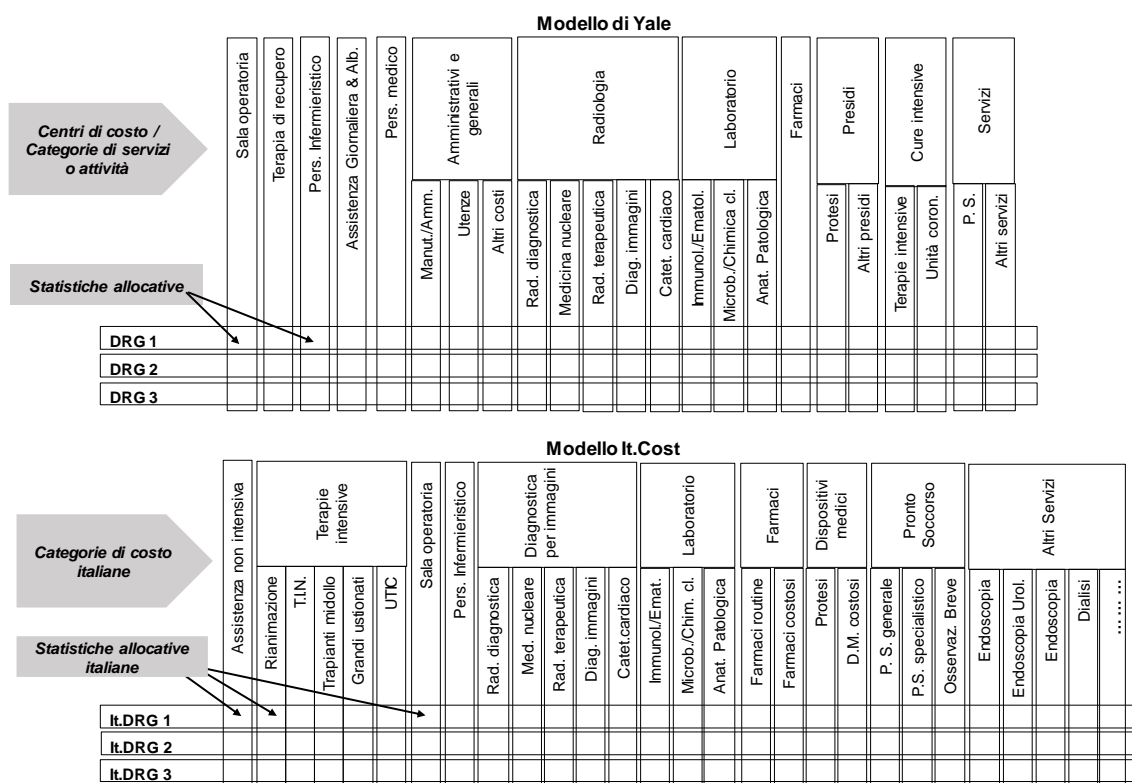


Figura 2. Dal “modello di Yale” al “modello It.Cost” (rielaborata da 3M Sistemi Informativi per la Salute, 2008)

La scelta della localizzazione di un modello consolidato a livello internazionale anche per produrre la componente del sistema It.DRG relativa a costi e pesi relativi si è tradotta, operativamente, nel procedere allo sviluppo di un sistema misto, che combina l’approccio *Gross-Costing/Top-Down* con l’approccio *Micro-Costing/Bottom-Up* e che si basa sui dati da rilevare con flussi informativi dedicati, definiti *ad hoc*, da sperimentare presso un insieme di ospedali-pilota del Progetto.

Sinteticamente, i due moduli del Modello It.Cost interagiscono come schematizzato di seguito, per consentire di definire il sistema modulare dei pesi relativi associati agli It.DRG (gruppi finali “base” e “modulati”) sulla base dei dati osservati in ospedali dell’SSN. A tal fine, nella prima sperimentazione del Modello It.Cost nell’ambito del Progetto, sarà necessario procedere alla ricodifica con ICD-10-IM e CIPI di un ampio campione di SDO degli ospedali che forniranno i dati per alimentare il modulo *Bottom-Up*, in modo da consentirne la classificazione in It.DRG.

Il modulo *Bottom-Up* ha l’obiettivo di produrre i costi diretti per singolo caso trattato, sulla base dei dati analitici su: (i) i costi/anno dell’ospedale, estratti dalla CoAn aziendale; (ii) i

volumi/anno di prestazioni “intermedie” (es. esami diagnostici/tipo) e “finali” (es. giornate degenza/Unità Operativa, UO) erogate, estratti dai sistemi informativo-gestionali locali; (iii) i profili individuali di trattamento/consumo di risorse di un campione di casi trattati, rilevati ad hoc dagli archivi esistenti negli ospedali.

Dall’applicazione del modulo *Bottom-Up* sui dati rilevati retrospettivamente presso un gruppo ristretto di ospedali-pilota si ottengono le informazioni per:

- la definizione dei costi unitari, specifici per singolo ospedale e per l’insieme degli ospedali-pilota, delle risorse incluse nella definizione dei profili individuali di trattamento;
- la valorizzazione dei profili individuali di trattamento, ossia la definizione dei profili di costo;
- l’accorpamento dei profili individuali di trattamento e di costo secondo le regole specifiche della classificazione It.DRG;
- la determinazione dei valori e della composizione dei costi ospedalieri specifici per gruppo finale It.DRG;
- la definizione delle Statistiche allocative, specifiche per Categoria di costo, da poter utilizzare nel modulo *Top-Down* per l’attribuzione dei costi ai singoli It.DRG “base” mediante i rispettivi *driver*;
- la verifica delle revisioni dei sistemi di classificazione, mediante analisi della variabilità intra e inter classi dei costi, dell’impatto dei costi di specifici elementi dei profili assistenziali, ecc.;
- la definizione dei “fattori di correzione” dei pesi relativi che individuano i gruppi It.DRG “modulati”.

Il modulo *Top-Down* ha l’obiettivo, invece, di produrre la stima dei costi diretti medi per It.DRG “base”, utilizzando i dati: (i) sui costi/anno dell’ospedale, estratti dalla CoAn aziendale e poi adattati e aggregati nelle Categorie di costo del “Modello It.Cost”; (ii) sul totale/anno dei ricoveri per acuti, desunti dalle SDO, opportunamente pesati per tipo (brevi, entro e oltre valore soglia) calcolando i “casi equivalenti”.

Dall’applicazione del modulo *Top-Down* sui dati rilevati presso un gruppo allargato di ospedali-pilota, maggiormente rappresentativo dell’offerta ospedaliera italiana, si ottengono le informazioni per:

- la definizione dei valori dei costi medi dei ricoveri attribuiti agli It.DRG “base”, nel campione di ospedali-pilota, e della loro composizione in termini di Categorie di costo;
- l’applicazione di tali costi medi sulla casistica/anno trattata nell’universo degli ospedali dell’SSN, ai fini della loro verifica e standardizzazione, per procedere alla determinazione del sistema dei pesi relativi degli It.DRG.

Generalmente, per illustrare schematicamente contenuti e attività dei due modelli di riferimento, si ricorre ad una sequenza di 5 fasi principali, rispetto alle quali se ne definiscono i fabbisogni informativi e di analisi dei dati, con le rispettive regole e scelte metodologiche specifiche (OECD, 2009). Anche per il “Modello It.Cost” sono state adottate sequenze analoghe (salvo eccezioni) e specificati i rispettivi fabbisogni informativi, come sinteticamente illustrato nei paragrafi successivi.

Per l’articolazione del modello tipo *Bottom-Up*, le fasi sono le seguenti:

- i. individuazione delle attività cliniche per la descrizione dei profili di trattamento individuali;
- ii. identificazione delle corrispondenti aree di risorse e loro allineamento con le UO/Centri di Costo, intermedi e finali, che erogano le attività individuate all’interno dell’organizzazione dell’ospedale;
- iii. definizione delle unità di misura adeguate a definire i consumi individuali per ogni area di risorse;

- iv. ricostruzione dei profili di trattamento individuali dei pazienti, in termini di consumi delle varie attività pertinenti;
- v. definizione dei costi unitari per unità di risorsa e loro attribuzione per derivare i profili di costo individuali dei pazienti.

Per il modello tipo *Top-Down*, le fasi sono:

- i. creazione di una struttura di Centri di Costo che consenta la distribuzione dei costi per gruppi di pazienti/ricoveri e dei costi generali;
- ii. individuazione dei CdC finali e dei CdC generali;
- iii. ripartizione dei costi generali ai centri di costo finali;
- iv. eliminazione dei costi relativi a prodotti fuori ambito dello studio;
- v. distribuzione dei costi finali alle classi di ricovero (DRG), in base a statistiche allocative e *driver* specifici per categoria di costo.

Va notato che il “Modello It.Cost” non prevede la fase (iii) del modello *Top-Down* perché, in analogia alle scelte già adottate nei precedenti studi nazionali sui costi dei ricoveri per la determinazione delle tariffe, e in linea quindi con i criteri dettati dal DM 15/4/1994, si è previsto che i costi generali vengano attribuiti proporzionalmente ai costi diretti.

Fabbisogno informativo

Poiché gli attuali flussi del NSIS non includono raccolte sistematiche dei dati di costo e di attività delle singole strutture ospedaliere dell’SSN sufficientemente analitici e adeguati alla alimentazione di un modello di determinazione dei costi dei ricoveri¹⁹, il gruppo di lavoro “Costi e Pesi relativi” ha lavorato alla definizione di una metodologia standard per la raccolta dei dati destinati ad alimentare il “Modello It.Cost”. Le nuove rilevazioni retrospettive previste dal Progetto sono dedicate, in particolare, a:

- i. i costi ospedalieri analitici, da aggregare nelle nuove Categorie di costo secondo criteri e regole comuni, per l’attribuzione ai gruppi finali It.DRG nel modulo *Top-Down*;
- ii. i consumi di risorse (beni, prestazioni, servizi) a livello di singolo caso trattato, per definire i profili individuali di assistenza, da aggregare per classi di casistica trattata (*case-mix*), nel modulo *Bottom-Up*;
- iii. i costi ospedalieri analitici articolati per Centro di Costo e i corrispondenti volumi erogati di prestazioni “intermedie” e “finali”, necessari per il calcolo dei costi diretti unitari ai fini della traduzione dei profili individuali di consumo di risorse (ii) in profili di costo, sommabili per *case-mix*, nel modulo *Bottom-Up*.

La prima rilevazione si può applicare in un gruppo allargato di ospedali-pilota, con riferimento ad un anno intero; come sopra accennato, i dati di costo rilevati sono attribuiti alla casistica acuta ivi trattata nello stesso anno, desunti dalle corrispondenti SDO. Le rilevazioni (ii) e (iii) sono previste per un gruppo ristretto di ospedali-pilota in grado di fornire i dati richiesti, con riferimento ad almeno un anno.

I contenuti delle rilevazioni (i) e (iii), e i sottostanti criteri, sono sostanzialmente sovrapponibili, dovendosi garantire la totale coerenza e compatibilità tra i costi ospedalieri aggregati nelle nuove Categorie di costo e i costi unitari di risorse e prestazioni intermedie e finali

¹⁹ Nel corso del 2015 la DGProgS del Ministero della Salute ha predisposto delle proposte di revisioni dei flussi informativi sui costi per Livello essenziale di assistenza (modello LA) e sui costi dei Presidi ospedalieri di Asl (modello CP), con le quali la componente ministeriale del GdL 4 si è confrontata, al fine di garantire coerenza nelle scelte metodologiche adottate dai nuovi modelli e le rilevazioni che alimentano il Modello It.Cost.

consumate dai singoli casi campionati per il *Bottom-Up*, per poter applicare ai primi le statistiche allocative prodotte usando i secondi. Analoga coerenza e compatibilità si è intesa garantire anche rispetto alla rilevazione (ii), destinata a ricostruire profili di assistenza riconducibili alle Categorie It.Cost.

Le rilevazioni sono state impostate in funzione di una raccolta, integrazione e normalizzazione dei dati a cura del livello centrale, dove è prevista l'organizzazione e la gestione, da parte di un *team* dedicato, degli strumenti hardware e software, oltre che metodologici e documentali.

Ai fini della prima sperimentazione è stato previsto un campione complessivo di almeno 40 ospedali, quanti furono quelli partecipanti all'ultimo studio nazionale dei costi dei ricoveri sui cui risultati si è basata la determinazione delle tariffe ospedaliere ex DM 18/10/2012 (*si veda* Cap. 6).

Ambito delle rilevazioni

Come già ricordato, l'ambito della fase sperimentale del Progetto è costituito dall'area delle Acuzie declinata nei diversi *setting* assistenziali presenti all'interno dell'ospedale. Oggetto della valutazione di costo individuale è dunque l'episodio di ricovero o accesso: le rilevazioni retrospettive riguardano attività e costi relativi ai ricoveri ordinari (urgenti e programmati) e diurni erogati negli ospedali-pilota, con l'esclusione dei casi dimessi dai reparti di riabilitazione e di lungodegenza. Laddove e nella misura in cui sia consentito dai sistemi informativi ospedalieri esistenti, le rilevazioni sui profili individuali di consumo di risorse possono includere anche gli "accessi" per procedure terapeutiche complesse erogate in regime ambulatoriale, per "osservazioni brevi" e per "*day service*".

Contenuti e fonti informative

I contenuti delle rilevazioni sono stati definiti in funzione del fabbisogno informativo dei due moduli del Modello It.Cost e secondo i principi guida dell'intero Progetto: fattibilità, gradualità e flessibilità.

Per la rilevazione dei dati di costo, al fine di coinvolgere gradualmente un insieme allargato di ospedali italiani²⁰ e di rendere più robusti e rappresentativi i risultati delle analisi, si è lavorato ad un modello di rilevazione dei costi orientato alla trasparenza e alla semplificazione. In termini di contenuti, la scelta è stata quella di richiedere i dati complessivi di Contabilità analitica dell'ospedale, dai quali estrapolare secondo regole comuni i costi relativi all'attività di ricovero per acuti oggetto di analisi del Modello It.Cost (*si veda oltre*).

Standardizzazione dei dati. Con la collaborazione dei primi ospedali-pilota e con il supporto e revisione dell'Università Bocconi-Cergas per le scelte metodologiche relative alle rilevazioni sui costi, sono state definite dettagliatamente, sia le voci incluse ed escluse, sia le regole comuni per la predisposizione dei dati, al fine di massimizzare il livello di omogeneità dei dati trasmessi dai singoli ospedali, a fronte della eterogeneità delle caratteristiche dei sistemi locali di CoAn, a partire dal Piano dei Fattori Produttivi.

Fonte dei dati. Si è previsto l'utilizzo prioritario e prevalente dei dati prodotti dai sistemi informativi gestionali e di CoAn in uso negli ospedali partecipanti alla rilevazione, oltre ai dati dei flussi informativi "Modello di rilevazione del Conto economico" (ex DM 15/06/2012), a scopo di verifica dell'allineamento, e "Scheda di dimissione ospedaliera".

²⁰ Nella prospettiva dell'utilizzo a regime del sistema It.DRG, si dovrà ampliare gradualmente il gruppo degli ospedali presso i quali rilevare sistematicamente i dati per alimentare il Modello It.Cost, ai fini della manutenzione del sistema e dell'aggiornamento periodico del sistema di modulare dei pesi.

Come già indicato, il debito informativo relativo ai costi è uguale per i due moduli, ma per il modulo *Bottom-Up* è integrato con informazioni aggiuntive relative a volumi e valori delle prestazioni “intermedie” e “finali” erogate dai vari Servizi e UO (Centri di Costo), necessarie per il calcolo dei costi unitari, specifici per ospedale e per Centro di costo. Anche in questo caso, la fonte dei dati sono la CoAn, insieme ai sistemi informativi gestionali e al controllo di gestione locali.

Per la rilevazione sui consumi individuali di risorse del modulo *Bottom-Up*, pur avendo definito il debito informativo in termini di aree di risorse incluse, coerentemente con le Categorie di costo (*si veda oltre*), la scelta metodologica è stata in prima battuta di approfittare della natura eterogenea dei sistemi informativi esistenti negli ospedali-pilota del Progetto (e in generale negli ospedali dell’SSN), piuttosto che esserne vincolati, mantenendo inizialmente margini di flessibilità al contenuto specifico dei flussi sperimentali, tenendo conto della natura sperimentale delle rilevazioni.

La fonte dei dati è rappresentata dai sistemi informativi gestionali, automatizzati, esistenti nei vari servizi (es. gestione delle presenze/trasferimenti, delle richieste e erogazioni delle prestazioni dei servizi diagnostici, strumentali e di laboratorio, delle sedute di sala operatoria/emodinamica, ecc.), con i rispettivi criteri di definizione e codifica dei contenuti.

La standardizzazione dei dati raccolti sarà curata prevalentemente a livello centrale, al fine di contenere l’impegno richiesto agli ospedali partecipanti, in base a tabelle di transcodifica predisposte *ad hoc* per ogni ospedale-pilota.

Strumenti per la rilevazione

Al fine di illustrare le finalità delle rilevazioni e, soprattutto, le regole comuni stabilite dal Progetto per garantire l’omogeneità dei dati trasmessi dagli ospedali, sono state predisposte delle Linee guida destinate ai referenti locali/ospedalieri e regionali, con lo scopo di “guidare” la raccolta e la predisposizione dei dati, nonché la loro trasmissione al livello centrale. Le linee guida predisposte (“versione alfa”) si riferiscono a:

- a) i dati di costo;
- b) i dati sui consumi individuali.

È stato inoltre predisposto un server dedicato alla fase sperimentale del Progetto, per accogliere i dati trasmessi dai singoli ospedali partecipanti alle rilevazioni. In particolare, è stato impostato un sistema di archiviazione dei dati che prevede, per ciascuna rilevazione (e rispettivo insieme di ospedali coinvolti), una serie di archivi/tabelle tematici collegabili tra di loro mediante dei codici di collegamento: specifico ospedale partecipante/anno; specifico paziente/episodio-di-ricovero.

Come anticipato, tutte le analisi e le elaborazioni sui dati dei singoli ospedali siano centralizzate e svolte a cura di un team dedicato, con il supporto delle Università: controlli (completezza, congruità), predisposizione degli archivi per le analisi previste, creazione dei profili di trattamento individuali, calcoli dei costi medi dei prodotti ospedalieri (unitari per risorsa consumata; unitari per caso trattato; medi per classe di ricoveri), etc. Tale scelta organizzativa risponde alla duplice esigenza di gestire la eterogeneità dei sistemi informativi locali e i vincoli imposti dalla durata e dalle risorse a disposizione della fase sperimentale del Progetto.

Prima di passare ad una descrizione più analitica delle caratteristiche metodologiche del Modello It.Cost, si propone nella Tabella 2 un riepilogo dei principali aspetti dell’approccio al *case-mix costing* sviluppato nel Progetto It.DRG, confrontati con altre analoghe esperienze, che ne evidenzia le analogie con esempi internazionali e la continuità rispetto a precedenti esperienze italiane di definizione dei costi per classi di ricoveri ospedalieri (Adduce & Lorenzoni, 2004; Antenucci *et al.*, 2004; Crupi *et al.*, 2008; OECD, 2009).

Tabella 2. Principali caratteristiche delle esperienze italiane di case-mix costing, confrontate con alcuni modelli esteri

Caratteristiche	Italia			Australia	Francia	Germania
	DRG24*	DRGPed**	N.I.San***	2009	2010	2008
Prospettiva	Ente acquirente; Ente di governo del sistema	Ente di governo del sistema; Erogatore	Erogatore	Ente acquirente; Ente di governo del sistema; Erogatore	Ente acquirente; Ente di governo del sistema	Ente acquirente; Ente di governo del sistema
Approccio metodologico	<i>Top-Down</i>	<i>Bottom-Up</i>	<i>Top-Down</i>	Misto	<i>Top-Down</i>	<i>Top-Down</i>
Riferimento temporale metodo di raccolta	Retrospettivo	Retrospettivo	Retrospettivo	Retrospettivo	Retrospettivo	Retrospettivo
Orizzonte temporale	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno
Copertura ospedali	Campionario	Campionario	Singoli ospedali	Campionario	Campionario	Campionario
Copertura casistica	Esaustivo	Campionario	Esaustivo	Esaustivo	Esaustivo	Esaustivo
Fonti dei dati	Secondari (locali; ufficiali)	Secondari; Primari	Primari	Secondari; Primari	Secondari; Primari	Secondari; Primari
Tipologia costi	<i>Direct Costing</i>	<i>Direct Costing</i>	<i>Direct Costing</i>	<i>Full Costing</i>	<i>Full Costing</i>	<i>Full Costing</i>
Ambiti dello studio	Ricoveri ordinari	Ricoveri ordinari	Ricoveri ordinari; Ricoveri diurni; <i>ambulatoriale</i>	Ricoveri ordinari; Ricoveri diurni; Accessi PS	Ricoveri ordinari; Ricoveri diurni	Ricoveri ordinari; Ricoveri diurni
Prodotti ospedalieri inclusi	Escluse prestazioni pre- e post-; Inlier	Escluse prestazioni pre- e post-; Inlier	Incluse prestazioni pre- e post-; Inlier + Outlier			Incluse prestazioni pre- e post-; Inlier

* Studio nazionale 2010-2011 sui costi ospedalieri per tariffe DRG v.24;

** Ricerca Finalizzata 2000-2003 DRG pediatrici e neonatali;

*** Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard, degli indicatori e dei risultati

Metodologia standard per la raccolta dei dati

Raccolta dei dati di costo

La necessità di definire una metodologia standard, orientata a massimizzare l'omogeneità dei dati analitici raccolti presso gli ospedali partecipanti al Progetto, risponde alla duplice esigenza di:

- tenere conto della forte eterogeneità che contraddistingue i sistemi contabili (a livello inter- e intra-regionale) e informativi in generale, in uso negli ospedali italiani (eseguita una ricognizione delle Linee guida regionali per la Contabilità Analitica della Aziende sanitarie);

- superare le criticità legate alle categorie usate dai modelli di *case-mix costing* utilizzati in Italia, la cui origine estera si riflette in aggregazioni spesso poco coerenti con la realtà organizzativa e contabile degli ospedali e impone il ricorso ad aggiustamenti e stime più o meno estensivi dei dati disponibili nel contesto italiano, inficianti la qualità dei risultati finali in termini di consistenza e di omogeneità interna.

Il percorso metodologico svolto a tal fine si è articolato nelle fasi di seguito sinteticamente descritte e motivate.

Definizione delle Categorie di costo proposte per il modulo *Top-Down*

La definizione delle “Categorie It.Cost” (Tabella 3) ha rappresentato il primo elemento per la “localizzazione” del modello *Top-Down* e delle rispettive chiavi di allocazione (*driver*).

Tabella 3. Categorie di Costo previste da “Modello It.Cost” (versione alfa)

Categorie It.Cost		Sotto-categorie It.Cost	
1	Assistenza non intensiva	1	Assistenza non intensiva
		2.1	Rianimazione *
2	Terapie intensive	2.2	Terapia Intensiva Neonatale *
		2.3	Terapie Sub/Post/Semi-intensive**
		2.4	Grandi ustionati
		2.5	Trapianto midollo osseo
		2.6	Unità coronarica
		3.1	Radiologia tradizionale - RX
3	Diagnostica per immagini	3.2	Ultrasuoni***
		3.3	TAC
		3.4	Risonanza magnetica
		4	Medicina nucleare in vivo
4	Medicina nucleare in vivo	4	Medicina nucleare in vivo
5	Radiologia terapeutica/ Radioterapia	5	Radiologia terapeutica/Radioterapia
6	Cardiologia diagnostica non invasiva	6	Cardiologia diagnostica non invasiva
7	Sala operatoria	7.1	Sala operatoria - Personale medico
		7.2	Sala operatoria - Personale infermieristico
		7.3	Sala operatoria - Altri costi
8	Sala parto	8.1	Sala parto - Personale medico
		8.2	Sala parto - Personale comparto ruolo sanitario
		8.3	Sala parto - Altri costi
9	Radiologia interventistica	9.1	Radiologia interventistica - Personale medico
		9.2	Radiologia interventistica - Personale infermieristico
		9.3	Radiologia interventistica - Altri costi
10	Cateterismo cardiaco - Emodinamica	10.1	Cateterismo cardiaco - Emodinamica - Personale MEDICO
		10.2	Cateterismo cardiaco - Emodinamica - Personale infermieristico
		10.3	Cateterismo cardiaco - Emodinamica - Altri costi
11	Aritmologia	11.1	Aritmologia-Personale MEDICO
		11.2	Aritmologia-Personale INFERM.CO
		11.3	Aritmologia-Altri costi
12	Immunologia/Ematologia	12.0	Immunologia/Ematologia (AGGREGATO)
		12.1	Immunologia
13	Anatomia patologica	12.2	Ematologia/ Coagulazione
		13	Anatomia patologica

Categorie It.Cost		Sotto-categorie It.Cost	
14	Microbiologia/Chimica clinica	14.0	Microbiologia/Chimica clinica (AGGREGATO)
		14.1	Chimica clinica
		14.2	Microbiologia/Virologia
15	Genetica	15	Genetica
16	Medicina nucleare in vitro	16	Medicina nucleare in vitro
17	Servizi di assistenza psicologica e psichiatrica	17.1	Servizi di assistenza Psicologica
		17.2	Servizi di assistenza Psichiatrica
18	Terapie di recupero	18	Terapie di recupero (terapia respiratoria, terapia fisica, terapia occupazionale, logoterapia, terapia della funzione polmonare, altre terapie di recupero)
		19.0	Pronto soccorso (aggregato)
19	Pronto Soccorso	19.1	Pronto Soccorso generale
		19.2	Pronto Soccorso specialistico
		19.3	Osservazione Breve
		20.1.1	Endoscopia Urologica
		20.1.2	Endoscopia Digestiva
		20.1.3	Endoscopia Toracica
		20.2	Dialisi
		20.3	Litotripsia
		20.4	Neurofisiopatologia
		20.5	Fisiopatologia respiratoria
		20	Altri Servizi clinici specialistici
20.7	Servizio Anestesia (inclusi costi di Terapia del Dolore e di consulenze: pre e post operatoria e in PS; esclusi costi di Sala operatoria)		
20.8	Altri servizi clinici specialistici - non compresi nei gruppi precedenti (es.: camera iperbarica, foniatria, patologie autocorrelate, centro del sonno, medicina del lavoro, servizio dietetico, ecc.)		
21.1	Centro trasfusionale (inclusi costi della Banca del sangue)		
21	Altri servizi	21.2	Altri servizi - non compresi nei gruppi precedenti (es. Medicina legale, Centro donatori organi)
		22	Costi generali e amministrativi
22	Costi generali e amministrativi	22	Costi generali e amministrativi
		23	Farmaci routine
23	Farmaci routine Farmaci costosi	23.1	Farmaci di routine
		23.2	Farmaci costosi
24	Dispositivi medici costosi	24.1	Dispositivi medici costosi- Protesi (CND P e J)
		24.2	Dispositivi medici costosi - Altri
25	Personale medico	25.1	Personale medico - Assistenza non intensiva
		25.2	Personale medico - Assistenza in Terapie intensive
26	Personale infermieristico	26.1	Personale Infermieristico - Assistenza non intensiva
		26.2	Personale Infermieristico - Assistenza in Terapie intensive

* Unità Operative/centri di costo che assistono pazienti dipendenti da macchine

** Unità Operative/centri di costo che assistono pazienti con monitoraggio continuo dei parametri vitali

*** Riferita solo alle prestazioni erogate nel centro di costo/unità operative di Radiologia (i.e. esclusi i costi degli eventuali ecografi in funzione presso altre UO/servizi specialistici)

Tale processo ha preso operativamente avvio dallo schema del modello proprietario utilizzato negli studi nazionali, e in alcuni studi regionali, sui costi dei ricoveri ospedalieri acuti (Ministero della Salute, 3M Italia, 2009; Regione Umbria, 2010). Da una parte, l'utilizzo di tale modello ha nel tempo favorito la diffusione tra gli ospedali dell'SSN di strumenti ed *expertise* per la produzione di dati di costo; dall'altra parte, tale esperienza pratica ha permesso di individuarne

gli elementi complicanti la sua adozione nel contesto ospedaliero italiano. Su tali elementi critici si è concentrata l'azione di adattamento per la definizione del Modello It.Cost.

Il percorso seguito intendeva quindi:

- consentire l'allineamento tra le categorie dei costi e i *driver* usati dal nuovo modello e l'impostazione dei sistemi informativi gestionali e di contabilità prevalenti negli ospedali italiani;
- proporre una articolazione dei costi dei prodotti ospedalieri orientata al supporto dei sistemi di remunerazione e di valutazione delle attività erogate dagli ospedali italiani.

I criteri principali sottostanti il processo di adattamento alla realtà italiana del modello sono stati:

- robustezza dei dati, limitando il ricorso a “manipolazioni” contabili, per contenere il grado di discrezionalità e variabilità nella predisposizione delle informazioni usate nel modello di *case-mix costing*;
- trasparenza e verificabilità delle informazioni, garantendo il legame tra i dati di costo utilizzati dal nuovo modello e i contenuti della CoGe e del flusso ministeriale CE;
- fattibilità della rilevazione dei dati, rispetto alle caratteristiche dei sistemi CoAn e dei sistemi informativi-gestionali locali (piani dei centri di costo, piani dei conti, ecc.);
- flessibilità del sistema di rilevazione, in modo da gestire la diversità dei sistemi locali e da migliorare l'analiticità delle informazioni prodotte;
- significatività delle informazioni prodotte, sia economica (omogeneità a fini di remunerazione dei prodotti ospedalieri), sia clinica (adeguatezza ai fini della valutazione delle performance ospedaliere).

Le principali modifiche apportate, anche sulla base delle osservazioni formulate da parte degli ospedali-pilota, hanno riguardato:

- la struttura delle Categorie di costo, per consentire una più analitica composizione dei costi dei prodotti ospedalieri e una più corretta attribuzione alle tipologie di casi trattati/gruppi diagnostici. L'articolazione ha tenuto conto anche dell'esigenza di agevolare la combinazione dei moduli *Top-Down* e *Bottom-Up*, attraverso l'associazione con le aree e sotto-aree di risorse (*si veda oltre*);
- la creazione di nuove categorie, più aderenti al contesto italiano e alle finalità del Progetto (es. “Farmaci costosi” e “Dispositivi medici costosi”) (*si veda oltre*);
- l'eliminazione, per inadeguatezza al contesto italiano, di alcune categorie (es. “ECG/EEG”) e lo spostamento di alcune componenti di costo tra categorie;
- l'accorpamento delle varie categorie relative ai Costi indiretti/di struttura in un'unica categoria “Costi generali e amministrativi”.

Nuove categorie dei Farmaci e Dispositivi Medici ad alto costo

Tra le principali innovazioni apportate dal modello, seguendo l'orientamento già adottato in esperienze estere (OECD, 2009; OECD, 2012), vi è la revisione e introduzione di specifiche categorie dedicate ai farmaci e ai dispositivi medici altamente costosi, il cui consumo può far variare significativamente il costo dell'episodio di ricovero, da riconoscere a fini di remunerazione. Per la loro individuazione sono stati definiti dei criteri specifici (Riquadro 1), applicati ai dati disponibili a livello nazionale sui consumi ospedalieri e successivamente verificati con i dati e l'expertise di alcuni ospedali-pilota.

RIQUADRO 1. Criteri per l'identificazione di farmaci e dispositivi ad alto costo

- i. La rilevanza economica, in termini di costo unitario e di peso sul rispettivo costo complessivo/ospedale, al fine di includere farmaci/dispositivi che hanno un impatto sulla variabilità del costo per caso trattato e sui costi ospedalieri;
- ii. La significatività "clinica" (impatto in termini di variabilità del profilo assistenziale individuale) e la riconducibilità a specifiche tipologie di casistica, al fine di includere farmaci/dispositivi che contribuiscono a definire il profilo assistenziale di determinate tipologie di casi "riconoscibili" da codici di diagnosi/procedure individuate (per i quali poter quindi rilevare i consumi nella rilevazione del Modulo *Bottom-Up* e calcolare le corrispondenti statistiche allocative da usare nel Modulo *Top-Down*);
- iii. La frequenza di utilizzo, al fine di escludere farmaci / dispositivi costosi "di nicchia", il cui costo, seppure elevato, può essere "spalmato" sulla generalità dei ricoveri;
- iv. La fattibilità, al fine di includere farmaci / dispositivi i cui costi siano "facilmente" estraibili dai sistemi contabili, per alimentare la rilevazione It.Cost, nella generalità degli ospedali italiani (o quanto meno degli ospedali selezionati per partecipare alle rilevazioni del Modulo *Top-Down*).
- v. Inoltre, anche alla luce delle esperienze in materia di rilevazione dei costi ospedalieri a fini di determinazione dei costi e remunerazione del case-mix in altri Paesi, si propone che la categoria di costi "Farmaci costosi" includa almeno tutti i farmaci già inclusi negli elenchi del "File F".

Con particolare riferimento ai Farmaci si è prevista la suddivisione tra:

- Farmaci Costosi, individuati in termini di specifiche classi/sotto-classi ATC²¹, da attribuire per caso/tipo;
- Farmaci di Routine (tutti i farmaci non inclusi nella categoria precedente), attribuiti in base alla durata di degenza.

Per i Dispositivi Medici (DM), in relazione alle categorie/rami della Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), si è prevista la distinzione tra due categorie di costo, da attribuire per caso/tipo:

- Dispositivi Medici Costosi, comprendente diverse classi del CND²²;
- Protesi, includenti i costi di tutti i DM delle categorie P (Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi) e J (Dispositivi impiantabili attivi).

²¹ ATC L (Farmaci antineoplastici e immunomodulatori): TUTTI;
 ATC J (Antinfettivi ad uso sistemico): J06 BB04 (Immunoglobulina umana antiepatite B); J06 BB09 (Immunoglobulina umana citomegalovirus); J06 BB16 (Palivizumab); J02 AA (Antimicotici per uso sistemico - Antibiotici); J02 AX (Antimicotici per uso sistemico - Altri);
 ATC S (Organi di senso): S01 L (Sostanze contro le malattie vascolari oculari);
 ATC B (Sangue ed emopoiesi): B02BD (Fattori della coagulazione del sangue);
 ATC M (Sistema muscolare-sistema scheletrico e articolazioni): M03 AX (Miorilassanti ad azione periferica);

²² CND C (Dispositivi Per Apparato Cardiocircolatorio): C01 04 (Dispositivi per angiografia ed emodinamica); C01 90 (Dispositivi per procedure vascolari – vari); C02 01 (Dispositivi per elettrofisiologia cardiaca e mappaggio); C02 03 (Dispositivi per ablazione di foci aritmogeni); C03 90 (Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo – vari);
 CND H (Dispositivi Da Sutura): H02 02 (Suturatrici per chirurgia aperta); H02 03 (Suturatrici per video-chirurgia); H02 99 (Suturatrici meccaniche – altre);
 CND K (Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia): K01 02 02 (Strumentario monouso per chirurgia robotica); K01 03 (Dispositivi per chirurgia mini-invasiva spinale); K02 02 (Dispositivi per chirurgia con generatore a radiofrequenza); K02 03 (Dispositivi per chirurgia con generatore a gas argon); K03 02 (Dispositivi chirurgici monouso per artroscopia).
 CND T (Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza): T03 02 (Protezioni per chirurgia robotica).

Costi inclusi e costi esclusi

Al fine di semplificare e sintetizzare la descrizione dei costi inclusi/esclusi in ciascuna Categoria It.Cost, le categorie sono state ricondotte a 5 insiemi omogenei in tal senso:

– *Insieme 1. Unità Operative di degenza*

Le categorie relative alle UO di degenza non intensive e alle UO di terapia intensiva includono tutti i costi relativi all'erogazione di assistenza ai degenti ad esclusione dei costi relativi a: personale medico, personale infermieristico, farmaci, dispositivi medici costosi, sangue ed emocomponenti e costi generali e amministrativi (Tabella 4).

Tabella 4. Costi inclusi/esclusi nelle Categorie It.Cost (es. Insieme 1. UO di Degenza)

Costi	Tipologia	
Inclusi	<ul style="list-style-type: none"> • Personale, dipendente e non, del ruolo sanitario, in servizio presso le UO di degenza, esclusi medici e infermieri; • Personale, dipendente e non, del ruolo tecnico e amministrativo, in servizio presso le UO di degenza; • Beni sanitari: dispositivi medici "non costosi", dispositivi medico-diagnostici in vitro, prodotti dietetici, materiali per la profilassi, prodotti chimici e altri beni e prodotti sanitari consumati presso le UO di degenza; 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Beni non sanitari: prodotti alimentari, materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza in genere, supporti informatici e cancelleria, altri beni e prodotti non sanitari, consumati presso le UO di degenza; • Servizi non sanitari consumati presso le UO di degenza (sterilizzazione, lavanderia, pulizia, mensa degenti), in appalto o a gestione interna; • Ammortamenti e servizi di manutenzione di attrezzature sanitarie e scientifiche delle UO di degenza; • Canoni di noleggio e di <i>leasing</i> dell'area sanitaria specifici delle UO di degenza. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Personale medico, dipendente e non, in servizio presso le UO di degenza; • Personale infermieristico, dipendente e non, in servizio presso le UO di degenza; 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Sangue ed emocomponenti; • Farmaci; • Protesi e altri dispositivi medici costosi; • Costi generali e amministrativi dell'ospedale (Insieme 5). 	

– *Insieme 2. Sale operatorie*

Le categorie relative alle sale includono tutti i costi di funzionamento ad esclusione di quelli relativi a dispositivi medici costosi, sangue ed emocomponenti e costi generali e amministrativi.

– *Insieme 3. Servizi sanitari di supporto*

Le categorie di costo relative includono tutti i costi ad eccezione di quelli generali e amministrativi legati all'erogazione di "prestazioni intermedie".

– *Insieme 4. Fattori produttivi rilevanti*

Le categorie incluse in questo insieme sono volte a tenere distinti i costi di alcuni fattori produttivi ritenuti rilevanti in termini di incidenza sul costo totale del ricovero e utili per successive analisi sulla composizione dei costi per It.DRG:

- personale medico, per l'attività assistenziale erogata nelle UO di degenza non intensiva (incluse consulenze);
- personale infermieristico, per l'attività assistenziale erogata nelle UO di degenza non intensiva;
- personale medico, per l'attività assistenziale erogata nelle UO di terapia intensiva (incluse consulenze);
- personale infermieristico per l'attività erogata nelle UO di terapia intensiva;

- farmaci “di routine” consumati nelle UO. di degenza intensiva e non intensiva;
 - farmaci “costosi” consumati nelle UO di degenza intensiva e non intensiva;
 - dispositivi medici “costosi” consumati in Sala Operatoria e nelle UO di degenza.
- *Insieme 5. Costi generali e amministrativi dell’Ospedale*
Include i costi relativi ad attività di amministrazione, gestione e funzionamento generali dell’Ospedale.

Alimentazione del modulo *Top-Down*

Al fine di evitare le diseconomie e difficoltà operative derivanti dall’attivazione di flussi di rilevazione *ad hoc*, come già indicato il disegno del Modello It.Cost è stato orientato alla raccolta retrospettiva di informazioni prodotte dai sistemi informativi già presenti in azienda. Tuttavia, i modelli di CoAn ospedaliera, in quanto orientati alla definizione dei costi per Centri di Costo, non soddisfano appieno il fabbisogno informativo di un modello di *case-mix costing*, la cui alimentazione richiede pertanto integrazioni e/o modifiche dei dati analitici disponibili localmente. Inoltre, le diversità di struttura, codifica, regole di definizione dei costi adottate nei sistemi di contabilità in uso presso gli ospedali pubblici e privati dell’SSN, ha reso necessario prevedere delle “nomenclature” e delle regole comuni, per poter passare dalla eterogeneità inter (e intra) regionale dei dati di costo disponibili alla omogeneità necessaria per calcolare a livello centrale i costi dei ricoveri ospedalieri italiani.

Per guidare e omogeneizzare il processo di raccolta, adattamento e predisposizione dei dati di costo presso i singoli ospedali è stata predisposta una sequenza di Matrici e di Tabelle, che costituiscono il debito informativo della rilevazione e che sono analiticamente descritte nelle Linee guida dedicate. A partire dalla prima Matrice, contenente i dati prodotti dalla CoAn locale, la sequenza rappresenta il percorso definito per il loro “adattamento” ai fini di omogeneizzazione e alimentazione del Modello It.Cost, che riguarda principalmente gli aspetti elencati di seguito (*si veda sopra: “le fasi del modello Top-Down”*).

Piano standardizzato dei Fattori Produttivi

Per superare la variabilità tra i sistemi di CoAn aziendali e per facilitare la verifica dell’allineamento tra i costi analitici locali e i valori rilevati centralmente, l’alimentazione di It.Cost richiede la riconduzione ad un Piano dei Fattori Produttivi standardizzato, che trae origine dal “modello CE” ex DM 15/06/2012.

Regole per l’attribuzione dei costi ai Centri di Costo

Al fine di garantire l’omogeneità dei dati raccolti tra gli ospedali partecipanti e la coerenza con le Categorie It.Cost, sono state definite delle regole comuni per l’attribuzione dei costi ai CdC, specifiche per tipologia di fattore produttivo, a partire dalla eliminazione dei costi associati ad attività escluse dall’ambito dello studio, quali:

- ricoveri non acuti (dimessi dalle UO o Strutture di recupero e riabilitazione, Lungodegenza, Neuro-Riabilitazione, Psichiatria, Unità Spinale);
- attività/cure palliative erogate in *hospice* ospedaliero;
- attività ambulatoriali per pazienti non degenti (o esterni);
- attività territoriale (es. servizio 118; trasporto dializzati);
- dispensazione diretta di farmaci in ospedale eseguita dalla farmacia ospedaliera (consegna dei farmaci del primo ciclo di cura ai pazienti dimessi per la “continuità terapeutica”);
- attività commerciale;
- attività di ricerca e legate alla sperimentazione dei farmaci.

Piano standardizzato dei Centri di Costo

Poiché l'approccio It.Cost alla rilevazione dei dati prevede l'utilizzo dei CdC (intermedi, finali e generali) derivati dai sistemi CoAn esistenti, si è dovuto definire un elenco dei "Gruppi di CdC It.Cost", raggruppamenti di CdC volti ad omogeneizzare soluzioni contabili diversificate, adottate a livello regionale e locale in risposta a propri specifici fabbisogni informativi.

L'associazione dei CdC aziendali ai "Gruppi di CdC It.Cost" richiede prevalentemente degli accorpamenti di più CdC; in alcuni casi può invece richiedere delle "disaggregazioni", con la creazione di "nuovi CdC fittizi". È il caso, ad esempio, dei CdC "comuni" (es. personale infermieristico di dipartimenti che includono Unità operative di degenza e Servizi diagnostici o terapeutici²³) o dei CdC che erogano attività che It.Cost tiene distinte (es. Anestesia e Rianimazione; Patologia neonatale e Terapia intensiva neonatale; ecc.). Per procedere uniformemente alla "separazione" dei costi tra CdC "originali" e "nuovi", è stata prevista una regola comune.

"Scrematura" dei costi per i ricoveri

L'ultima fase del percorso di alimentazione del debito informativo riguarda la definizione della composizione percentuale dei costi dei CdC per tipologia di attività svolta. Questa fase della predisposizione dei dati da trasmettere è fondamentale per giungere alla stima dei costi associati all'assistenza erogata ai pazienti ricoverati, in regime ordinario e in regime diurno, oggetto dell'esercizio di *costing*. La rilevanza di questa attività è tanto maggiore nella misura in cui il sistema di CoAn aziendale non distingue i costi diretti delle attività:

- per *setting* assistenziale (degenze ordinarie, *day hospital*, *day-surgery/one-day surgery*, ambulatoriale),
- per tipologia di assistenza (acuti, post-acuti²⁴).

Nella compilazione della Tabella dedicata a questa fase, è quindi richiesto all'ospedale di procedere alla stima della composizione dei costi seguendo un metodo comune, differenziato per tipologia di CdC.

Raccolta dei dati sui consumi di risorse individuali

La rilevazione dei consumi individuali ha l'obiettivo di ricostruire, per un campione allargato di episodi di ricovero e accessi, il profilo assistenziale erogato ad ogni caso trattato, riconducendo al singolo paziente/episodio di ricovero o accesso ospedaliero il complesso delle prestazioni e delle risorse rilevanti consumate ad esso imputabili, distinte per tipo.

Le attività svolte per la predisposizione delle nuovi flussi informativi sperimentali hanno quindi riguardato l'attuazione delle prime tre fasi del modello *Bottom-Up* indicate in precedenza.

Definizione delle Aree di risorse

Gli obiettivi della definizione delle aree e sotto-aree di risorse sono:

- l'identificazione delle componenti ritenute necessarie per descrivere il profilo di trattamento e a consentirne una differenziazione utile ai fini della definizione di classi di prodotti iso-risorse e clinicamente significative;
- l'identificazione, all'interno dell'ospedale, delle aree di risorse corrispondenti alle attività cliniche individuate, ossia dei luoghi dell'organizzazione interna dell'ospedale nei quali

²³ Questa fase del percorso riveste particolare importanza per gli ospedali organizzati "per intensità di cura".

²⁴ Attività di ricovero afferente le Unità Operative con codice disciplina 56, 60, 75, 40, 28.

vengono prodotte/erogate, per consentire l'associazione con le Categorie di costi It.Cost e i CdC aziendali;

- l'individuazione delle unità di misura da utilizzare, rispetto ad ogni area/sotto-area di risorsa, per la rilevazione dei consumi individuali, per il calcolo dei costi unitari corrispondenti e per la rispettiva allocazione al singolo caso trattato. Si tratta, quindi, di individuare le variabili che meglio descrivono, sia la produzione dei CdC associati alle Aree di risorse indicate, sia il rispettivo consumo da parte dei pazienti (misure di consumo diretto ovvero *proxy*).

I criteri di riferimento, tra cui mediare per l'elaborazione degli schemi del modulo *Bottom-Up*, sono:

- completezza nella descrizione dell'ampia gamma di attività assistenziali erogate all'interno dell'ospedale;
- accuratezza nella definizione delle varie attività in modo da garantirne significatività clinica e uniformità interpretativa;
- flessibilità nella definizione della Aree di risorse, al fine di cogliere la diversità organizzativa riscontrabile negli ospedali e di sfruttare le diverse capacità dei sistemi informativi ospedalieri;
- consistenza nella distinzione delle attività, per livello di impegno assistenziale e di costo;
- fattibilità nella raccolta delle informazioni a livello di singolo paziente, in relazione all'onerosità delle rilevazioni del nuovo sistema informativo.

I riferimenti operativi utilizzati per la definizione iniziale delle Aree e Sotto-aree di risorse sono stati, oltre al confronto con i primi ospedali-pilota:

- gli elenchi delle categorie utilizzate nella Ricerca Finalizzata 2000-2002 sui DRG pediatrici e neonatali (Antenucci *et al.*, 2004);
- le sotto-categorie dei costi It.Cost, al fine di mantenere la connessione tra i moduli *Bottom-Up* e *Top-Down*.

Ai fini della rilevazione dei consumi individuali, nonché del calcolo dei corrispondenti costi unitari nei singoli ospedali-pilota in coerenza con le Categorie di costo It.Cost, le Aree e Sotto-aree di risorse individuate sono state allineate alle Unità Operative/CdC presenti nei sistemi informativi gestionali.

Le principali criticità affrontate riguardano essenzialmente:

- le modalità di misurazione delle prestazioni intermedie incluse nei profili individuali di trattamento e di costo, la cui adeguata definizione è ostacolata, sia dalla estrema eterogeneità dei nomenclatori utilizzati nei singoli ospedali, sia dalla analoga eterogeneità e limitata copertura delle attività ospedaliere da parte dei tariffari locali e nazionale delle prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale. Il recente aggiornamento dei LEA (DPCM 12/01/2017), con la ridefinizione del Nomenclatore nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (allegato 4), contribuisce a facilitare la soluzione di queste criticità consentendo di ricondurre le definizioni e codifiche delle prestazioni utilizzate dai sistemi informativi degli ospedali e di poter utilizzare le rispettive tariffe nazionali per stimarne con criteri uniformi i costi specifici per ospedale;
- la corretta misurazione e attribuzione ai casi trattati dei costi dell'assistenza infermieristica, al fine di distinguerne rispettivamente i diversi livelli di intensità e di impatto. La difficoltà è dovuta all'assenza generalizzata di informazioni sulle cure infermieristiche erogate nel corso del ricovero negli ospedali italiani (come nella generalità degli altri Paesi); anche la letteratura su questo tema non offre soluzioni univoche circa le modalità appropriate per la misurazione dell'intensità e dei costi specifici dell'assistenza infermieristica erogata in

ambito ospedaliero, che richiedono rilevazioni *ad hoc* (es. l'esperienza della Svizzera che solo dopo diversi anni di utilizzo del nuovo sistema standard di contabilità per paziente (cd. Rekole: "revisione della contabilità dei costi e delle prestazioni") ha avviato rilevazioni del carico di lavoro infermieristico (Livelli essenziali di prestazioni) dedicate alla più corretta attribuzione dei costi dell'assistenza infermieristica.

La soluzione del Modello It.Cost è di approssimare la variabilità dell'intensità e dei costi delle cure infermieristiche attraverso l'attribuzione ai singoli casi dei costi del personale infermieristico specifici per U.O di degenza, proporzionalmente alle giornate di degenza trascorse nei vari reparti.

Rilevazione dei profili individuali di consumo

Una volta identificate le Aree di risorse ospedaliere rilevanti, si è potuta definire la struttura del sistema di rilevazione e raccolta delle informazioni.

I criteri di riferimento che hanno guidato l'impostazione della rilevazione retrospettiva dei dati sui consumi individuali di risorse sono stati:

- poter essere alimentata per la maggior parte dalle informazioni prodotte sistematicamente dai vari sistemi informativi gestionali e (non) utilizzati all'interno dell'ospedale (*feeder systems*);
- poter partire da elementi presenti nelle SDO, ai quali associare le restanti informazioni rilevate;
- garantire coerenza e inter-comunicabilità con i dati sui costi oggetto delle altre rilevazioni sperimentali che alimentano il Modello It.Cost.

In termini operativi, le informazioni trasmesse dai singoli ospedali-pilota saranno archiviate nel *Data-Base* (DB) centrale, per poter essere elaborate ai fini de:

- la ricostruzione dei profili individuali di consumo di risorse del campione complessivo di casi trattati nei vari ospedali-pilota e, quindi,
- la elaborazione di tutti gli altri prodotti intermedi e finali della Linea di attività "Costi e pesi relativi" indicati nei paragrafi precedenti.

Per l'implementazione del DB si è scelto di utilizzare il modello relazionale, in cui tutti i dati sono rappresentati come tabelle e manipolati con gli operatori dell'algebra relazionale o del calcolo relazionale. Ai fini della ricostruzione dei profili individuali di consumo di risorse, le tabelle sono "navigate" tramite opportuni codici di collegamento ("chiavi"), che possano identificare univocamente il singolo episodio di ricovero.

La struttura della rilevazione è stata impostata, pertanto, secondo l'impianto del DB. Sono state predisposte delle Linee guida per l'alimentazione del flusso informativo sui profili di consumo di risorse individuali che descrivono dettagliatamente obiettivi, contenuti e regole comuni stabilite, fornendo indicazioni operative ed esempi, per supportare la corretta compilazione del debito informativo da parte dei referenti ospedalieri.

Anche queste Linee guida, come tutti gli strumenti predisposti e descritti fin qui, saranno oggetto di revisioni successive, sulla base dell'esperienza acquisita nel corso della prima sperimentazione delle rilevazioni presso un campione di ospedali-pilota in corso di avvio (*si veda* Cap. 6, Par.: "Attività in corso").

La disponibilità dei dati dei primi ospedali-pilota partecipanti alla sperimentazione consentirà di completare la predisposizione dell'intero set di strumenti metodologici e operativi, per le analisi e le elaborazioni dei dati raccolti, destinati all'applicazione del Modello It.Cost e alla produzione del primo sistema modulare dei pesi relativi associato agli It.DRG.

Considerazioni finali

È noto l'interesse sviluppatosi negli ultimi anni per il cosiddetto *Time-driven Activity-based Costing* (TDABC) (Kaplan & Porter, 2011), proposto quale soluzione operativa alla definizione dei costi sostenuti per il trattamento complessivo di determinate condizioni mediche, nei vari *setting* assistenziali coinvolti, da poter confrontare con gli *outcome* nell'ambito della ricerca del valore in ambito sanitario (*Value-based Health Care*) e, più in generale, per fornire informazioni accurate²⁵, utili al miglioramento dell'efficienza nell'erogazione delle cure.

Il Modello It.Cost non ha l'ambizione di attuare nel contesto ospedaliero italiano il TDABC, ma magari di contribuire a promuovervi la diffusione di modelli di determinazione dei costi dei ricoveri ospedalieri e delle prestazioni sanitarie in generale, secondo principi e criteri omogenei, nella direzione di un *standardized cost accounting*. Iniziano ormai ad emergere evidenze, infatti, degli effetti positivi sul *management* e sulle *performance* ospedalieri della disponibilità di adeguati sistemi di contabilità dei costi, in particolare se standardizzati e quindi in grado di consentire analisi comparative tra strutture oltre che valutazioni interne e rispetto alle tariffe vigenti (García-Cornejo & Pérez-Méndez, 2018).

La disponibilità di un modello standardizzato di definizione dei costi delle prestazioni, inoltre, basato su dati di un campione di ospedali gradualmente più numeroso e rappresentativo della variabilità sanitaria, organizzativa e gestionale della rete ospedaliera nazionale potrà consentire di affiancare alla manutenzione dei sistemi di codifica e classificazione delle prestazioni anche l'altrettanto necessario aggiornamento sistematico dei costi, per contribuire alla definizione dei livelli e delle regole per la remunerazione degli erogatori. Le esperienze già avviate e consolidate a livello internazionale, a tale riguardo, orientano alla centralizzazione delle attività sistematiche di raccolta ed elaborazione dei dati su attività e costi, secondo modelli standardizzati (Lorenzoni & Arcangeli, 2012; OECD, 2012; Vogl, 2013; Chapman *et al.*, 2014; Lucchelli & Dei Gottardi, 2015).

La priorità è quindi iniziare ad utilizzare il Modello It.Cost, a partire dal Progetto, per verificarne e migliorarne “sul campo” fattibilità ed efficacia e per poterne proporre la successiva adozione, insieme alle restanti componenti della “suite It.DRG”.

Bibliografia

- 3M Sistemi Informativi per la Salute. Soluzioni avanzate per la gestione delle performance in ambito sanitario. Segrate (MI): 3M Italia SpA; 2008.
- Adduce A, Lorenzoni L. Metodologia e primi risultati di un'indagine ministeriale sui costi delle prestazioni di ricovero ospedaliero. *Politiche Sanitarie* 2004;5(4):158-72.
- Antenucci V, Arcangeli L, Martin SJ, Langiano T. La nuova classificazione dei pazienti pediatrici, *Tendenze nuove* 2004;2:101-20.
- Bartoli S, Cantù E. Le analisi dei costi per la determinazione delle tariffe: esperienze regionali a confronto. In: Cantù E (Ed.). *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI*. Milano: Egea; 2009. p. 221-48.
- Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M (Ed.). *Diagnosis-Related Groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*. European Observatory on Health Systems and Policies; Mc Graw Hill/Open University Press; 2011.

²⁵ Caratteristica del TDABC è l'enfasi posta sulla *accuracy* dei risultati prodotti, piuttosto che sulla *precision*, laddove “*accuracy is how close your cost estimate is to actual cost and precision is the number of decimal places you include in your estimation*” (Keel *et al.*, 2017).

- Chan YC. Improving hospital cost accounting with activity-based costing. *Health Care Manage Review* 1993;18(1):71-77.
- Chapman C, Kern A, Laguecir A. Costing Practices in Healthcare. *Accounting Horizons* 2014;28(2):353-64.
- Coordinamento generale del Progetto It.DRG. *Progetto di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere -Progetto It.DRG: Documento strategico*. Roma, 2012.
- Crupi D, Lagostena A, Pasdera A. *Costi standard ricoveri*. Milano: Franco Angeli; 2008.
- Garcia-Cornejo B, Pérez-Méndez JA. Assessing the effect of standardized cost systems on financial performance. A difference-in-differences approach for hospitals according to their technological level. *Health Policy* 2018. p. 396-403.
- Kaplan RS, Porter ME. How to solve the cost crisis in health care. *Harvard Business Review* 2011;89:46-52.
- Keel G, Savage C, Rafiq M, Mazzocato P. Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature. *Health Policy* 2017;121(7):755-63.
- Lorenzoni L, Pearson M. *Description of alternative approaches to measure and place a value on hospital products in seven OECD Countries*. Paris: OECD Publishing; 2011. (OECD Health Working Papers, No. 56).
- Lorenzoni L, Arcangeli L. Sulla necessità di gestire un sistema di remunerazione a prestazione: nuovi soggetti e ruoli in Australia e Inghilterra. *Politiche sanitarie* 2012;13(3):181-3.
- Lucchelli M, Dei Gottardi F. La contabilità per paziente. L'esperienza dell'Ente Ospedaliero Cantonale. *Tecnica Ospedaliera* 2015;4:44-9.
- Ministero della Salute, 3M Italia - Sistemi Informativi per la Salute. *Linee guida per la rilevazione e attribuzione dei costi ai DRG, nell'ambito dello "Studio nazionale 2010-2011 sui costi dei ricoveri ospedalieri per acuti (DRG 24^a v.) condotto dal Ministero della Salute con il supporto di 3M Italia"*. Roma: Ministero della Salute; 2009.
- Ministero della Salute, Direzione Generale Programmazione Sanitaria – Ufficio VI, *Progetto di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere*. Roma: Ministero della Salute; 2012.
- Mogyorosy Z, Smith P. *The main methodological issues in costing health care services*. York: University of York; 2005. (Centre for Health Economics Research Paper 7).
- OECD, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Health Division. *Description of the Drg classification systems used in Australia, Canada, England, France, Germany, Norway, and United States*, report prepared under the contribution agreement between the Italian Ministry of Health and the OECD for the implementation of the action entitled "Description of alternative approaches for case mix measurement at hospital level". Paris: OECD; 2008.
- OECD, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Health Division. *Analyses of the cost finding methods used to estimate cost per product in Australia, Canada, England, France, Germany, Norway, and United States*, report prepared under the contribution agreement between the Italian Ministry of Health and the OECD for the implementation of the action entitled "Description of alternative approaches for case mix measurement at hospital level". Paris: OECD; 2009.
- OECD, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Health Division. *Main characteristics of the approaches used to make additional payments for drugs, devices and technology in Australia, Canada, England, Finland, France and the United States*, report prepared under the contribution agreement between the Italian Ministry of Health and the OECD for the implementation of the action entitled "Description of alternative approaches for case mix measurement at hospital level". Paris: OECD; 2012a.

- OECD, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Health Division. *Main characteristics of the hospital pay for performance programmes in Australia, Canada, England, Finland, France and the United States*, report prepared under the contribution agreement between the Italian Ministry of Health and the OECD for the implementation of the action entitled Description of alternative approaches for case mix measurement at hospital level. Paris: OECD; 2012b.
- Regione Umbria. *Le prestazioni di ricovero ospedaliero. Rapporto sui costi. Indagine 2010 - Rilevazione dati anno 2008*. Perugia: Regione Umbria; 2010. (Collana Attività e costi dei Servizi Sanitari n. 8).
- Tan SS, Rutten FFH, van Ineveld BM, Redekop K, Hakkaart-van Roijen L. Comparing methodologies for the cost estimation of hospital services. *European Journal of Health Economics* 2009;10:39-45.
- Tan SS, Serdén L, Geissler A, van Ineveld M, Redekop K, Heurgren M, Hakkaart-van Roijen L, DRGs and cost accounting: which is driving which? In: Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M (Ed.) *Diagnosis-Related Groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*. European Observatory on Health Systems and Policies; Mc Graw Hill/Open University Press; London; 2011. p. 59-74.
- Thompson JD, Averill RF, Fetter RB. Planning, budgeting, and controlling – one look at the future: case-mix cost accounting. *Health Service Research* 1979;14:111-25.
- Udpa S. Activity-based costing for hospital. *Health Care Management Review* 1996;21(3):83-96.
- Vogl M. Improving patient-level costing in the English and the German ‘DRG’ system. *Health Policy* 2013;109:290-300.

Capitolo 6.

ATTIVITÀ IN CORSO E SVILUPPI FUTURI: IMPLEMENTAZIONE, GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI It.DRG

Laura Arcangeli (a, b), Federico Banchelli (c), Luigi Bertinato (a), Alessandra Campolongo (a), Angelo L. Del Favero (d), Lucilla Frattura (e), Lucia Lispi (f), Cristiano Marchetti (g), Luca Merlini (g), Marino Nonis (a, h), Amelia Palinuro (i), 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, ISS*

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

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

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

(h) *Direzione Strategica, AO "San Camillo-Forlanini", Roma*

(i) *UOC Oncologia medica, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Roma*

Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità

L'efficacia e l'appropriatezza degli interventi sanitari, all'interno della quale si inserisce il Progetto It.DRG, sono divenuti valori fondanti per i sistemi sanitari dopo un lungo periodo in cui le modalità di gestione e organizzazione della sanità erano esclusivamente guidate da aspetti economico-organizzativi, quali per il nostro Paese: l'aziendalizzazione, l'efficienza dei servizi, il management. Tuttavia, la dimensione ormai necessaria dell'efficienza clinica, intesa come uso appropriato, efficace e tempestivo delle risorse economiche, non ha ancora trovato soluzioni adeguate e accettabili, in particolare per sistemi complessi, quali il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sottoposto ad un pesante impatto della crisi economica.

Già Archibald Cochrane, nel 1972, insisteva sull'impossibilità di "raggiungere l'efficienza dei servizi sanitari senza passare per l'efficacia", abbiamo assistito all'evoluzione dell'*Evidence-Based Medicine*, quale strumento di pratica professionale e di formazione continua, in *Evidence-Based Health Care*, sino alla *Clinical Governance*, "strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi, nonché del raggiungimento e del conseguente mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale" (NHS, 1998).

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si è posto il problema della sostenibilità dell'SSN che negli ultimi anni ha subito forti pressioni esterne in particolare legate a: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, e il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti sia a livello ospedaliero, che nelle strutture cosiddette intermedie e riabilitative, che nell'offerta di servizi nel territorio compresa quella socio-sanitaria.

Allo scopo, il Progetto It.DRG è stato inserito nella nuova Struttura di Missione Temporanea (SMT) di *Clinical Governance* definita con l'obiettivo di poter beneficiare dei risultati anche a favore dei tre Centri Nazionali presenti in ISS (Centro Nazionale sull'Health Technology

Assessment, Centro Nazionale per la Telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali e il Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure) e dell'attuazione dei DPCM 12/01/2017 che definisce i nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

L'inserimento dell'ISS all'interno del Progetto It.DRG si compie a partire dall'accordo stipulato con il Ministero della Salute nel settembre 2017 (Accordo It.DRG 1) che definisce la funzione dell'ISS:

- nello svolgimento di attività di collaborazione a supporto del Ministero, finalizzate a consolidare i risultati della fase sperimentale del Progetto It.DRG, valorizzando le interconnessioni dei gruppi di lavoro regionali e ministeriali già presenti;
- nella produzione ed elaborazione di evidenze scientifiche, finalizzate alla valutazione delle metodologie proposte nell'ambito delle attività di supporto al Progetto It.DRG;
- nel sostegno metodologico della DGProgS del Ministero della Salute nell'ambito dei lavori delle linee di attività previste dal progetto, al fine di consolidare i prodotti già acquisiti, e nell'affiancamento alle attività ancora in fieri.

In particolare, l'ISS si è impegnato a:

- avviare il completamento delle attività programmate per la definizione del primo sistema di pesi relativi associati alle nuove classi It.DRG, basato sui costi osservati in un campione di ospedali dell'SSN, e per la predisposizione degli strumenti necessari per l'ulteriore manutenzione del sistema;
- fornire supporto alla predisposizione della relazione finale per la chiusura della “fase sperimentale” del Progetto It.DRG.

La collaborazione tra Ministero della Salute e ISS sul Progetto It.DRG è poi proseguita con un secondo accordo inerente le attività da svolgere nel corso del 2018, per la sperimentazione e messa a punto dei prodotti della “fase sperimentale”, ai fini della loro adozione nell'ambito dell'SSN.

Le sinergie tra Ministero della Salute e ISS come accennato in precedenza non si sono limitate solo al Progetto in questione, ma hanno anche riguardato il tema della manutenzione dei Lea, la gestione dei processi di HTA e infine il Programma Nazionale Linee Guida e le attività del CNEC (Centro Nazionale eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure).

Con successivi accordi tra ISS e Ministero della Salute si è inteso generare un impatto efficace su tutti i sistemi di *governance* dell'SSN sia a livello nazionale, che regionale, che locale per l'implementazione di modelli e di percorsi atti al miglioramento dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e allo sviluppo di percorsi di cura, che permettano la diffusione globale di questa cultura.

Verso la “fase a sistema”

A partire dal Capitolo 2 fino al Capitolo 5 sono state illustrate le attività svolte e i risultati raggiunti nella “fase sperimentale” del Progetto, che si possono così sintetizzare:

- Modifica clinica italiana della Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati ICD-10-IM (Italian Modification), che integra la traduzione in italiano della versione 2014 dell'ICD-10 OMS e la modifica in maniera sperimentale ai fini del Progetto It.DRG. La versione messa a punto consta di 19.031 codici relativi a condizioni patologiche, traumatismi, cause esterne di traumatismi, fattori influenzanti lo stato di salute e motivi di ricorso ai servizi sanitari, rispetto ai 12.435 dell'ICD-9-CM (2007) oggi in uso, con un incremento di oltre il 53%;

- Classificazione Italiana delle Procedure e Interventi (CIPI), che integra e modifica il precedente 3° volume dell'ICD-9-CM (2007, con circa 3.700 codici), portando il numero dei codici a circa 5.400, oltre il 54% in più;
- Nuova classificazione dei ricoveri italiani (sviluppata a partire dalla v.24 dei CMS-DRG), denominata It.DRG, che prevede allo stato attuale 369 gruppi finali “base” rispetto ai 538 DRG attualmente in uso. Si tenga però presente che nella fase a sistema è prevista la creazione di ulteriori sottogruppi per ciascun It.DRG “base”, individuati da caratteristiche salienti del paziente e del ricovero (“fattori di correzione”) definite all’interno di “sistema di pesatura modulare” orientato ad un miglioramento nella capacità predittiva dell’assorbimento di risorse.
- Lo sviluppo di un modello italiano di *case-mix costing* e degli strumenti informativi per consentirne l’applicazione sui dati rilevati ad hoc presso un campione di ospedali italiani, ai fini della determinazione di un sistema di pesi relativi associati agli It.DRG e dei rispettivi “fattori di correzione”,

Relativamente alla fase di lavoro avviata a inizio 2018 (la prima “a sistema”), nell’ambito del secondo accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e ISS, gli obiettivi sono quelli previsti per la “fase a sistema” del Progetto It.DRG:

- Garantire l’utilizzabilità nel tempo del sistema da parte di tutti gli ospedali italiani, pubblici e privati, e quindi provvedere alla gestione e alla manutenzione e aggiornamento del nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei ricoveri ospedalieri, nelle sue diverse componenti;
- Garantire il monitoraggio delle modalità di utilizzo del sistema nelle regioni e la valutazione dell’impatto, a livello nazionale.

L’ISS è pertanto impegnato a garantire al Ministero della Salute, avvalendosi della collaborazione delle Regioni già coinvolte nella “fase sperimentale” del Progetto It.DRG e di eventuali ulteriori Centri collaboratori per la *Clinical Governance*, le seguenti attività a supporto della prima sperimentazione e conseguente messa a punto dei prodotti della “fase sperimentale”:

- la fornitura del supporto metodologico e operativo all’utilizzo del sistema da parte degli ospedali, delle regioni, di enti e di privati;
- lo svolgimento di rilevazioni, elaborazioni e analisi dei dati di costo e di attività ospedaliere classificati e codificati con i nuovi sistemi, secondo metodologie sviluppate *ad hoc*;
- la verifica delle componenti dei nuovi sistemi di classificazione dei prodotti ospedalieri, tramite l’analisi e la valutazione dei dati di attività e di costo degli ospedali dell’SSN, nonché dell’evoluzione dei sistemi di uso a livello internazionale;
- lo svolgimento di analisi dei fattori di variabilità dei costi, sulla base dei dati analitici rilevati presso un campione di ospedali dell’SSN. In prospettiva, i risultati di queste analisi costituiranno la base informativa per la verifica e l’aggiornamento periodico dei pesi relativi e dei fattori di correzione;
- la collaborazione con Enti nazionali e internazionali di riferimento in materia di sistemi di classificazione e codifica dei servizi sanitari e di valutazione dei servizi sanitari.

Cenni sulle attività in corso

Dall’inizio del 2018, successivamente alla chiusura della prima “fase sperimentale” del Progetto e la prosecuzione della collaborazione tra ISS e Ministero della Salute, sono cominciate

le attività per procedere alle previste sperimentazioni dei prodotti dei 4 gruppi di lavoro, a partire dalla definizione e programmazione condivise dei contributi degli Enti nazionali e regionali coinvolti, in continuità con quanto sviluppato nella precedente fase.

In estrema sintesi, le sperimentazioni sono destinate a verificare e mettere a punto le “versioni localizzate” delle componenti del nuovo sistema italiano di misurazione e valorizzazione dei prodotti ospedalieri; riguardano, pertanto, i nuovi sistemi di classificazione e codifica delle diagnosi e delle procedure/interventi, le classi It.DRG e gli algoritmi per la loro attribuzione, e, soprattutto, le nuove rilevazioni ed elaborazioni dei dati ospedalieri di attività e di costo del “Modello It.Cost” per il calcolo del sistema di pesi relativi e dei fattori di correzione. A tal fine verranno coinvolti un gruppo di “ospedali pilota”, selezionati *ad hoc*.

Si è pertanto iniziato a lavorare collegialmente (ISS, Ministero della Salute e Regione Emilia-Romagna) per la definizione del “campione” per le sperimentazioni, in termini di:

1. elenco degli ospedali-pilota, da coinvolgere nelle sperimentazioni;
2. numerosità e composizione del campione di episodi di ricovero sui quali procedere alle sperimentazioni, per poterne dedurre informazioni significative ai fini delle verifiche delle revisioni delle classificazioni prodotte e delle valutazioni di impatto atteso di una loro adozione a livello nazionale, anche in termini economici.

Per quanto riguarda l'*individuazione degli ospedali-pilota*, la nuova selezione ripercorre, aggiornandola e integrandola, la metodologia definita collegialmente nell'ambito dei gruppi di lavoro inter-istituzionali che negli ultimi anni hanno lavorato sull'aggiornamento delle classificazioni e delle tariffe e già seguita nelle precedenti edizioni di studi nazionali sui costi dei ricoveri ospedalieri, nonché nella “fase sperimentale” del Progetto It.DRG.

I criteri e le fasi seguiti per arrivare a stabilire l'elenco degli ospedali, pubblici e privati accreditati, coinvolti nelle sperimentazioni sono riassunti di seguito:

- *Dimensione*. Dall'universo di 1.077 strutture pubbliche e private accreditate SSN (sulla base dei dati desumibili dalle banche dati SDO e NSIS 2016), sono state preliminarmente selezionate le 457 strutture con numero di posti-letto nelle discipline per acuti maggiore o uguale di 120 (Tabella 1);

Tabella 1. Composizione per classe di posti letto e per tipologia del sub-universo di ospedali con oltre 120 posti letto

Tipologia Struttura	Classi Posti Letto								Totale (1)	% di colonna
	120- 179	% su (1)	180- 350	% su (1)	351- 600	% su (1)	oltre 600	% su (1)		
AO, AOU, IRCCS pubblico	10	12,3	18	22,2	26	32,1	27	33,3	81	17,7
PO di ASL	108	36,7	120	40,8	54	18,4	12	4,1	294	64,3
<i>Totale pubblico</i>	<i>118</i>	<i>31,5</i>	<i>138</i>	<i>36,8</i>	<i>80</i>	<i>21,3</i>	<i>39</i>	<i>10,4</i>	<i>375</i>	<i>82,1</i>
Ospedale privato (Classificato, IRCCS)	10	26,3	17	44,7	8	21,1	3	7,9	38	8,3
Case di cura accreditate	33	75,0	9	20,5	2	4,5		0,0	44	9,6
<i>Totale privato accreditato</i>	<i>43</i>	<i>52,4</i>	<i>26</i>	<i>31,7</i>	<i>10</i>	<i>12,2</i>	<i>3</i>	<i>3,7</i>	<i>82</i>	<i>17,9</i>
<i>Totale (2)</i>	161	35,2	164	35,9	90	19,7	42	9,2	457	100

- *Livello di “performance”*. Per questi ospedali sono stati calcolati, sui dati delle SDO 2016, il set di 5 indicatori di efficienza, efficacia, appropriatezza e qualità dell’assistenza stabiliti nei citati Tavoli inter-istituzionali, in base ai quali sono stati individuati 272 ospedali con tutti i valori degli indicatori inclusi entro le soglie di accettabilità (definite in base alla distribuzione osservata e/o standard internazionali consolidati)²⁶ (Tabella 2);

Tabella 2. Composizione per classe di posti letto e per tipologia del sub-universo di ospedali con tutti gli indicatori di performance entro soglia

Tipologia Struttura	Classi Posti Letto								Totale (1)	% di colonna
	120- 179	% su (1)	180- 350	% su (1)	351- 600	% su (1)	oltre 600	% su (1)		
AO, AOU, IRCCS pubblico	1	2,0	7	14,3	17	34,7	24	49,0	49	18,0
PO di ASL	49	24,9	90	45,7	47	23,9	11	5,6	197	72,4
<i>Totale pubblico</i>	<i>50</i>	<i>20,3</i>	<i>97</i>	<i>39,4</i>	<i>64</i>	<i>26,0</i>	<i>35</i>	<i>14,2</i>	<i>246</i>	<i>90,4</i>
Ospedale privato (Classificato, IRCCS)	3	15,0	10	50,0	5	25,0	2	10,0	20	7,4
Case di cura accreditate	3	50,0	2	33,3	1	16,7		0,0	6	2,2
<i>Totale privato accreditato</i>	<i>6</i>	<i>23,1</i>	<i>12</i>	<i>46,2</i>	<i>6</i>	<i>23,1</i>	<i>2</i>	<i>7,7</i>	<i>26</i>	<i>9,6</i>
Totale (2)	56	20,6	109	40,1	70	25,7	37	13,6	272	100

- *“Standard ospedalieri”*. La successiva verifica, sempre sui dati SDO 2016, ha riguardato il rispetto dei parametri individuati dal Regolamento ex DM 2 aprile 2015, n. 70, relativamente ai volumi di attività per alcune procedure e/o condizioni²⁷. Poiché non tutti gli ospedali trattano la casistica oggetto degli indicatori, sono valutati idonei quelli che ne abbiano almeno 3 entro le soglie ex DM 70/15, pari complessivamente a 206; sono invece 183 le strutture che rispondono anche ai precedenti criteri (Tabella 3).
- *Ulteriori valutazioni* hanno quindi riguardato gli aspetti seguenti: partecipazione a precedenti studi nazionali sui costi dei ricoveri; eventuale inserimento nel primo elenco di Centri Collaboratori ISS per la *Clinical Governance*;
- *Distribuzione geografica*. Al fine di definire la distribuzione territoriale dei 41 ospedali da includere nel nuovo studio dei costi degli It.DRG, sarà applicata una metodologia di ripartizione degli ospedali nelle singole Regioni principalmente basata su un criterio di proporzionalità rispetto alla quota di ricoveri in regime ordinario, dal momento che l’unità osservazionale considerata nelle analisi sarà appunto rappresentata dal singolo episodio di ricovero.

²⁶ Degenza media standardizzata per case-mix; Tasso di utilizzo dei posti letto; Ricoveri ripetuti entro 30 giorni con stesso MDC; Percentuale decessi in DRG a bassa mortalità; Percentuale ricoveri a rischio inappropriato. Valori soglia: 10% - 90% dei valori osservati, considerato l’obiettivo di escludere, in questa fase iniziale di selezione, solo situazioni estreme.

²⁷ Intervento chirurgico per tumore alla mammella; Colectomia laparoscopica; Frattura del collo del femore operata entro 2 giorni; Infarto miocardico acuto; By pass aorto-coronarico; Angioplastica coronarica.

Tabella 3. Composizione per classe di posti letto e per tipologia del sub-universo di ospedali con tutti gli indicatori entro soglia

Tipologia Struttura	Classi Posti Letto								Totale (1)	% di colonna
	120- 179	% su (1)	180- 350	% su (1)	351- 600	% su (1)	oltre 600	% su (1)		
AO, AOU, IRCCS pubblico	0	0,0	6	14,6	12	29,3	23	56,1	41	22,4
PO di ASL	16	12,9	54	43,5	43	34,7	11	8,9	124	67,3
<i>Totale pubblico</i>	16	9,7	60	36,4	55	33,3	34	20,6	165	90,2
Ospedale privato (Classificato, IRCCS)	0	0,0	7	53,8	4	30,8	2	15,4	13	7,1
Case di cura accreditate	2	40,0	2	40,0	1	20,0	0	0,0	5	2,7
<i>Totale privato accreditato</i>	2	11,1	9	50,0	5	27,8	2	11,1	18	9,8
<i>Totale (2)</i>	18	9,8	69	37,7	60	32,8	36	19,7	183	100

Definito in base ai criteri sopra indicati il gruppo e la distribuzione territoriale delle strutture idonee a partecipare alla rilevazione, la selezione definitiva tiene conto di:

- valutazione di idoneità e candidatura da parte delle Regioni di appartenenza;
- verifica mediante questionario e contatti diretti della disponibilità e delle caratteristiche dei Sistemi Informativi degli Ospedali, prioritariamente per gli ospedali-pilota coinvolti nelle sperimentazioni del modulo Bottom-Up del “Modello It.Cost” e dei nuovi sistemi di classificazione e di codifica dei ricoveri. A tal fine è stata predisposta una riedizione, aggiornata, della ricognizione dei sistemi informativi ospedalieri già svolta nel corso della “fase di avvio” del Progetto e sinteticamente descritta nel Capitolo 1 (Cfr. par: “Analisi propedeutiche”)
- articolazione del campione di ospedali selezionati rispetto alla dimensione (N. posti-letto; N. ricoveri/anni), alla gamma della casistica trattata (misurata in termini di N.DRG trattati/anno), alla tipologia e natura giuridica.

Per quanto riguarda la definizione della *numerosità del campione di episodi di ricovero* sui quali sperimentare le nuove classificazioni (ICD-10-IM, CIPI e It.DRG) e il modello di raccolta dati di costo It.Cost, si è proceduto inizialmente a delle prime ipotesi a fini di programmazione dei fabbisogni e modalità delle sperimentazioni. La numerosità campionaria potrà essere definita, per ogni gruppo finale “base” It.DRG, sulla base di parametri statistici quali: (i) calcolo del costo medio per il singolo gruppo finale “base” - con relativo intervallo di confidenza - ai fini della definizione del sistema di pesi relativi per It.DRG; (ii) suddivisione di un gruppo finale “base” in ulteriori sotto-gruppi, ai fini della definizione del sistema di “pesatura modulare”, rispetto ai parametri di riduzione della variabilità intra-gruppo dei costi e di differenza percentuale dei costi medi tra gruppi.

Potranno essere tenuti in considerazione i seguenti elementi di stratificazione, al fine di differenziare la stima della numerosità campionaria in base alle specifiche caratteristiche dei singoli It.DRG:

- se, in seguito ai lavori di revisione operati nella fase sperimentale, il gruppo finale It.DRG è stato classificato come “invariato” o “modificato / nuovo”;

- la corrispondenza tra It.DRG e CMS-DRG v.24, misurata tramite una prima tabella di corrispondenza sperimentale la quale consentirà, pur approssimativamente, di stabilire un parallelo tra le due strutture tassonomiche;
- la variabilità della durata di degenza per i singoli CMS-DRG v.24, qui da intendersi come indicatore proxy della variabilità dei costi;
- la presenza, all'interno della classificazione CMS-DRG v.24, di split legati ad età, CC o modalità di dimissione;
- se, nel corso dei lavori della fase sperimentale, per i gruppi finali “base” It.DRG sono stati ipotizzati dei fattori di correzione legati a specifici interventi o diagnosi;
- se il gruppo finale “base” It.DRG è riferito a trapianti di cuore, polmone, fegato, intestino, pancreas, cellule staminali periferiche o di midollo osseo, in quanto per tali tipologie di ricovero si supponrà a priori una bassa variabilità intra-gruppo dei costi.

Struttura permanente di governance

In una prospettiva di lungo periodo, si mira al potenziamento della capacità del Progetto di produrre effetti in maniera continuativa, al di là della conclusione delle attività di sperimentazione e implementazione. Attraverso la condivisione e divulgazione in/tra diversi contesti ospedalieri e socio-sanitari delle buone pratiche sviluppate da questo progetto e con l'adattamento dei risultati a realtà regionali differenti, si vorrebbero introdurre elementi di cambiamento, miglioramento e innovazione, in un'ottica di maggiore sostenibilità dell'SSN.

Infatti, con l'esperienza della regionalizzazione, il nostro SSN a partire dalla modifica del titolo V e art. 117 della Costituzione (LC 3/2001), è stato caratterizzato da forti disomogeneità territoriali, non solo nella qualità dei servizi e delle strutture sanitarie, ma anche nella qualità, completezza e confrontabilità delle informazioni prodotte (si pensi alle “linee guida regionali di compilazione della SDO” o agli aggiornamenti disomogenei se non talora contraddittori, dei sistemi di codifica, soprattutto per quanto riguarda interventi e procedure o nuove tecnologie). *(Per approfondimenti si veda www.oecd-ilibrary.org).*

A tal proposito, il paradigma operativo del Progetto It.DRG potrebbe essere considerato un modello da valorizzare, anche in altri campi della *governance* dell'SSN, in modo da contemperare l'autonomia delle singole Regioni con l'unitarietà di un sistema universalistico, caratterizzato anche da un livello centrale preposto alla definizione di regole e strumenti validi per l'intero SSN.

Il primo passo da compiere vorrebbe essere la creazione di una struttura permanente di *governance* a livello nazionale, che attraverso un insieme di principi, regole, procedure, risorse e attori garantisca la diffusione di un orientamento alla responsabilità globale, all'equità, alla correttezza nonché all'etica comportamentale, all'efficacia, all'economicità e alla trasparenza.

Per un buon funzionamento del nuovo sistema It.DRG è necessaria, infatti, la presenza di strutture di riferimento nazionali e stabili, deputate al monitoraggio e all'aggiornamento continuo degli elementi base del sistema e delle rispettive modalità applicative (sistemi di codifica, criteri e regole di attribuzione dei gruppi finali, pesi relativi, fattori di correzione e tariffe nazionali).

La previsione di una struttura permanente nazionale era infatti già stata prospettata dal Direttore generale della Programmazione sanitaria all'atto della presentazione del Progetto It.DRG, nell'anno 2015 *(si veda Figura 2, Cap.1)*.

Istituire strutture chiare, agili e realmente rappresentative è quanto hanno fatto anche i Paesi dell'area, individuando un'unica regia per la gestione delle questioni di codifica e classificazione degli episodi di cura ospedalieri. A tal proposito nella Tabella 1 è possibile osservare le caratteristiche e le modalità di gestione dei sistemi di classificazione e finanziamento dell'assistenza ospedaliera in 4 Paesi: Australia, Inghilterra, Francia e Germania che hanno

individuato sin dall'inizio un'architettura istituzionale unitaria, almeno per la gestione dei sistemi di codifica, che spesso è la stessa che si occupa anche di rilevazione dei costi e di tariffe.

Tabella 4. Caratteristiche e modalità di gestione dei sistemi di classificazione e finanziamento degli ospedali in alcuni Paesi OCSE

Paese	% Entrate ospedale basate su DRG	Componenti finanziamento aggiuntivo	Tetto sul budget	Spese in conto capitale incluse	Gestione sistemi di codifica	DRG	Costi	Tariffe
Australia*	83	Insegnamento Tirocinii & Ricerca	sì	no	IHPA/ACCD	IHPA/ACDD	IHPA	IHPA
Inghilterra**	60	Farmaci, Dispositivi Medici e Procedure ad alto costo	sì	sì	HSCIC/CCS	HSCC/NCO	NHS Monitor	NHS Monitor
Francia ***	56	Formazione, Ricerca e Sanità Pubblica, Emergenza, Trapianti, Farmaci e Dispositivi medici ad alto costo	sì	sì	ATIH	ATIH	ATIH	ATIH
Germania ****	80	Farmaci ad alto costo	sì	no	DIMDI	INeK	INeK	INeK (pesi relativi DRG)

* Australia: IHPA: Independent Hospital Pricing Authority (Autorità indipendente per tariffe ospedaliere); ACCD: Australian Consortium for Classification Development (Consortio Australiano per lo sviluppo delle classificazioni).

** Inghilterra (NHS): HSCIC: Health & Social Care Information Centre (Centro informazioni assistenza sanitaria e sociale); CCS: Clinical Classifications Service (Servizio Classificazioni cliniche); NCO: National Casemix Office (Ufficio Nazionale Casemix); NHS Monitor: struttura monitoraggio NHS Inglese.

*** Francia: ATIH: Agence Technique pour l'Information Hospitaliere (Agenzia Tecnica per l'informazione ospedaliera).

**** Germania: DIMDI: Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation (Istituto Tedesco per la documentazione medica); INeK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Istituto per il sistema di remunerazione degli ospedali).

(rielaborata da Lorenzoni, 2015)

Strategie di miglioramento dei flussi informativi e loro utilizzo per la manutenzione del sistema It.DRG

Per alimentare in maniera efficace ed efficiente i processi di *governance* è fondamentale l'architettura del sistema e di flussi informativi. Pertanto, sarebbe importante definire in modo essenziale la filiera di rilevazione dei dati, chi e come si debbano regolare le informazioni e a supporto di quale decisore (e a che livello). Dal momento che *i dati sono la linfa vitale di*

qualunque *Healthcare Policy* (Nonis, 2015), è essenziale la costruzione di un “edificio” che si regga su quattro pilastri fondamentali:

- le evidenze, ovvero i dati da considerare;
- un valido e coerente modello di welfare (da misurare e valutare continuamente);
- con un processo esplicito ovvero trasparente, che coinvolga tutti gli attori o stakeholder interessati;
- in un quadro di sostenibilità complessiva.

Partendo da tale assunto, il modello It.DRG che mira alla produzione di dati realistici e aggiornati con un maggior livello di precisione e con una costante attività di manutenzione può costituire un’essenziale fonte di conoscenze sia per l’SSN (a tutti i livelli di governo), che per tutti gli stakeholder del sistema sanitario (pubblico e privato) del nostro Paese. Produrre e aggiornare continuamente le informazioni relative ai DRG significherà provvedere a:

- predisposizione di strumenti accessibili e trasparenti;
- messa a punto di un sistema più facilmente aggiornabile, in coerenza con l’evoluzione e l’innovazione tecnologica;
- incremento dell’accuratezza della classificazione e della codifica;
- garanzia di omogeneità dei metodi di misurazione e valutazione dei costi ospedalieri e di valorizzazione dei ricoveri a fini remunerativi.

Per la realizzazione di un sistema italiano indirizzato all’identificazione, alla misurazione e alla valorizzazione dei ricoveri per acuti è quindi imprescindibile l’impiego di un modello di valutazione economica dei prodotti ospedalieri, alimentato da informazioni dettagliate e analitiche che conducano a una visione globale sui percorsi assistenziali erogati e sui relativi costi sostenuti. È fondamentale, quindi, un utilizzo del sistema informativo che sia coerente ai dati ottenuti, completamente integrato nel NSIS e che soprattutto utilizzi un linguaggio standardizzato e univoco.

Formazione e aggiornamento degli operatori

Per poter fornire un efficace apporto conoscitivo e metodologico finalizzato sia all’attuazione degli interventi locali a supporto della corretta compilazione e codifica delle informazioni riportate nella SDO, del corretto utilizzo dell’ICD-10-IM, della gestione informatica del software di attribuzione, delle attività di controllo ecc., sia al rafforzamento del know-how già acquisito è necessaria la definizione e la realizzazione di percorsi di formazione per tutte le categorie di professionisti, inclusi gli amministratori di sistema che utilizzeranno e si approcceranno al nuovo modello It.DRG.

Nel contesto internazionale, infatti già da molto tempo sono state adottate tali strategie di miglioramento. Un esempio rilevante è dato dalla Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) di Chicago, che ormai opera nel settore da oltre trent’anni e sull’onda della globalizzazione ha inteso sviluppare sedi attente alle realtà locali in giro per il mondo, in Europa, Medio Oriente e Asia (www.himss.org). Essa si occupa di:

- facilitare la condivisione delle esperienze dei professionisti del settore;
- predisporre formazione specializzata per le diverse categorie professionali, ivi incluse le certificazioni per i codificatori, per gli amministratori di sistema e per altre categorie di professionisti delle ICT in sanità;
- agevolare le interazioni e lo scambio di esperienze fra mondo dell’industria, mondo accademico e mondo dei professionisti della salute;
- vivacizzare l’intero settore delle tecnologie ICT e dei sistemi di gestione dell’informazione sanitaria collegata.

Pertanto, attraverso l'erogazione di corsi progettati *ad hoc*, finalizzati all'acquisizione di competenze "orientative" applicabili allo specifico contesto, sarà possibile beneficiare di un linguaggio comune standardizzato e di strumenti programmatori e valutativi condivisi, sia all'interno che all'esterno del contesto istituzionale e organizzativo di appartenenza, contribuendo di conseguenza, a una maggiore trasparenza, in termini di scambi informativi e ad una maggiore integrazione e unitarietà tra gli attori coinvolti.

Infine, in un'ottica di multidisciplinarietà, per l'acquisizione di ulteriori skills previste dal portfolio delle competenze necessarie al corretto avvicinamento agli It.DRG, si potrebbero istituire all'interno del percorso universitario in ambito sanitario e non, dei veri e propri corsi integrati, master e/o corsi di specializzazione post-laurea. Ciò permetterebbe la nascita di specifiche competenze (attraverso i percorsi di specializzazione accennati) nei diversi ruoli dei professionisti dell'SSN, al fine di acquisire da un lato un ampio e solido bagaglio culturale in materia sanitaria, dall'altro le capacità e abilità nell'ambito della codifica, management e controllo, economia, statistica, informatica. Oltre ad arricchire il proprio curriculum, tali conoscenze consentirebbero di soddisfare in modo efficace ed efficiente le esigenze richieste dal nuovo modello italiano in termini di analisi della complessità, rilevazione tempestiva di criticità e di attuazione di strategie di miglioramento (diagnosi organizzativa, problem solving, decisioni ecc.).

Considerazioni conclusive

Il Progetto It.DRG costituisce quindi, un rilevante intervento a valenza nazionale e, sulla scia dell'esperienza "Mattoni", segue modalità gestionali unitarie, organiche, e integrate che attraverso un complesso di azioni convergono verso un comune obiettivo di sviluppo a sostegno dell'SSN. Tale obiettivo si traduce in una modalità di avvicinamento concreto al concetto di *value*²⁸.

Il valore in sanità, declinato inizialmente da Porter e Teisberg (2006), abbraccia i concetti di misurazione continua degli esiti di salute e dei costi sostenuti. Uno dei principali esponenti del movimento della Evidence-based Medicine, Muir Gray (1997), ritiene che il valore debba anche supportare il modo in cui le risorse sono distribuite alla popolazione (*valore allocativo*), l'appropriatezza del loro utilizzo per specifici bisogni di salute (*valore tecnico*), nonché l'allineamento tra risultati in termini di salute e le aspettative del paziente (*valore personale*).

Secondo Ricciardi 2016, la creazione di servizi sanitari basati sul valore presuppone:

- una riorganizzazione dell'assistenza sulle condizioni del paziente, favorendo l'integrazione delle specialità e dei professionisti e abolendo l'organizzazione in silos;
- la misurazione di outcome e costi per ogni paziente;
- la definizione di modelli di rimborso per l'erogazione basati sul valore e specifici per la condizione come i cosiddetti *bundled-payments*;
- la creazione di percorsi assistenziali attraverso diversi *setting* assistenziali;
- la condivisione delle *best-practice* nell'ottica di produrre e guidare l'eccellenza;
- la creazione di piattaforme telematiche in grado di registrare tutti i dati raccolti e permetterne un loro utilizzo a fini di monitoraggio e valutativi.

²⁸ Definito da Michael Porter per la prima volta, come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità, il valore risulta dal rapporto tra rilevanti outcome di salute per il paziente (esiti favorevoli-effetti avversi) e costi sostenuti dal sistema, e può essere stimato sia a livello di intero percorso assistenziale, sia a livello di singola prestazione sanitaria (farmaco, test diagnostico, intervento chirurgico, ecc.).

Tutto ciò consentirebbe di rispettare il mantenimento della copertura universale, equa, solidale, tipica e caratteristica del nostro SSN, a partire dai principi di Porter, 2010.

In quest'ottica, infatti, con la misurazione più analitica dei risultati e dei costi per ciascun ricovero, i risultati del Progetto It.DRG possono contribuire anche alla riformulazione di un sistema di un finanziamento volto a remunerare più equamente e appropriatamente le prestazioni erogate nel percorso assistenziale integrato del paziente, definendo un fabbisogno finanziario adeguato a sostenere il percorso stesso e a remunerare l'esito e quindi il valore offerto al paziente piuttosto che il servizio sanitario erogato.

Partendo dal Progetto riteniamo che si possa compiere un passo in avanti verso un importante cambiamento, non solo gestionale e organizzativo, ma anche culturale, tra gli operatori sanitari, che possa spingerli a collaborare in maniera attiva come un'organizzazione orientata al raggiungimento dei migliori risultati di salute.

Bibliografia

- Cochrane AL. *Effectiveness and efficiency: random reflections on health services*. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972; vol. 900574178.
- Lorenzoni L. *Il sistema di finanziamento dell'attività degli ospedali basato sui DRG: il contesto internazionale*. Presentazione al "IT-DRG meeting" Roma, 11 marzo 2015.
- Muir Gray JA. *Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions*. London: Churchill Livingstone; 1997;53.
- Muir Gray JA, Ricciardi W. *Per una sanità di valore: come garantire servizi sanitari ottimali in un'epoca di risorse scarse*. Roma: Iniziative sanitarie; 2008. (Collana SIMM n. 1).
- National Health Service, Department of Health. *White Paper: A First Class Service*. London: NHS; 1998.
- Nonis M. A proposito degli IT.DRG: riflessioni sull'architettura istituzionale dei flussi informativi ospedalieri e sanitari. *Mondo Sanitario* 2015;1-2:1-6.
- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010;363:2477-81.
- Porter ME, Teisberg EO. *Redefining health care: creating value-based competition on results*. Boston: Harvard Business School Press; 2006.

APPENDICE A
Partecipanti al team multidisciplinare Progetto It.DRG

Il progetto si è articolato in 5 gruppi di lavoro con i seguenti partecipanti:

– **GRUPPO DI LAVORO 1: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**

Linea di attività: Classificazione e codifica delle diagnosi

Coordinamento

Lucilla Frattura^{1,2}

Predisposizione ICD-10-IM, tabella di transcodifica, liste di diagnosi per It.DRG, elaborazione dati

Lucilla Frattura¹, Francesco Gongolo¹, Flavia Munari¹, Caterina Morassutto¹, Elia Nardo¹, Andrea Simoncello¹, Carlo Zavaroni¹

Traduzione degli aggiornamenti ICD-10 dal 2009 al 2014

Paula Tonel¹, Lucilla Frattura¹, Flavia Munari¹, Francesco Grippo⁵, Luisa Frova⁵, Gianfranco Alicandro⁵

Gestione ICD-10 versione online su Portale italiano delle classificazioni sanitarie

Andrea Simoncello¹, Stefano Terreni⁴, Ivano Tomainu⁴

Sviluppo sistemi software di supporto

Vincenzo Della Mea³, Francesco Talin³, Omar Vuattolo³

¹Regione 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

²Referente Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia per il Progetto It.DRG

³Dipartimento di Scienze matematiche, fisiche e informatiche, Università degli Studi di Udine

⁴Insiel SpA, soggetto in house della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

⁵ISTAT

Hanno inoltre partecipato: Giuliano Boscutti (ASUITS, Trieste), Andrea Di Lenarda (ASUITS, Trieste), May El Hachem (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma), Luisella Giglio (IRCCS Burlo Garofalo, Trieste), Mario Luciano (Università di Napoli), Mario Maj (Università di Napoli), Valentino Moretti (AAS 3 Alto Friuli, San Daniele), Vincenzo Patruno (ASUIUD, Udine), Luca Ronfani (IRCCS Burlo Garofalo, Trieste), per il supporto clinico fornito nella revisione di ICD-10 nei capitoli riguardanti le malattie cardiovascolari, nefrologiche, respiratorie, neonatali e i disturbi mentali e comportamentali. Hanno partecipato al field test sull'uso di ICD-10-IM nelle malattie cardiovascolari Paola Cacciatore e Maria Giuseppina D'Ambrosio (AOU Policlinico Umberto I, Roma), Francesco Copello e Cristiana Pellicanò (IRCCS AOU San Martino – IST, Genova). Alcuni problemi relativi alla MDC 15 sono stati discussi con Giuliana Alessandrini (Regione Umbria), Gina Ancora (AUSL Romagna, Rimini), Vittorio Basevi (Regione Emilia-Romagna), Giancarlo Gargano (AUSL Reggio Emilia), Camilla Lupi (Regione Emilia-Romagna), Enrica Perrone (Regione Emilia-Romagna), Fabrizio Sandri (AUSL Bologna), Luigi Sirianni (AOU Meyer, Firenze), Rinaldo Zanini (PO Alessandro Manzoni, Lecco).

Si ringrazia la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina per aver cofinanziato l'attività svolta dalle risorse esperte del Centro collaboratore italiano dell'OMS per la Famiglia delle Classificazioni internazionali.

– **GRUPPO DI LAVORO 2: Regione Lombardia, AGENAS**

Linea di attività: Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti

Luca Merlini^{1,2}, Cristiano Marchetti²

¹Coordinatore gruppo di lavoro "Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti" – Progetto It.DRG

²Direzione Generale Welfare Regione Lombardia

Hanno contribuito al progetto: Daniele Alberio (*UO Gestione Flussi Informativi Sanitari, IRCCS Humanitas, Rozzano*), Aldo Bellini (*Unità Organizzativa Programmazione Polo Ospedaliero, Direzione Generale Welfare Regione Lombardia*), Giorgio Matteo Berto (*UO Chirurgia della Mano, IRCCS Multimedica, Sesto San Giovanni*), Alberto Pietro Bonoldi (*UOC Flussi informativi e monitoraggio strategico, IRCCS San Matteo, Pavia*), Mario Borroni (*UO Ortopedia, IRCCS Humanitas, Rozzano*), Paolo Camos (*UOC Ortopedia, Ospedale, Saronno*), Stefano Cappoli (*UOC Urologia, PO Alessandro Manzoni, Lecco*), Andrea Capponi (*SCDO Direzione Sanitaria dei PO, Ospedale Maggiore Carità, Novara*), Enrico Citterio (*UOC Cardiocirurgia, IRCCS Humanitas, Rozzano*), Alessandro Colombo (*Polis Lombardia*), Mario Dell’Oca (*UOC Controllo di Gestione, Ospedale Niguarda Milano*), Massimo Falsitta (*UOC Gastroenterologia, Istituto Tumori, Milano*), Paolo Federico (*Struttura Flussi Informativi, Direzione Generale Welfare Regione Lombardia*), Maria Gorgone (*UOC Flussi informativi e monitoraggio strategico, IRCCS San Matteo, Pavia*), Daniela Gregorio (*Polis Lombardia*), Ornella Leoncini (*Direzione Gestione Flussi Informativi Sanitari, IRCCS Humanitas, Rozzano*), Paolo Lenhus (*Joint Commission International*), Massimo Lucchelli (*Amministrazione e controllo, Ospedale Beata Vergine, Mendrisio*), Massimiliano Mutignani (*UOC Endoscopia Digestiva e Interventistica, Ospedale Niguarda, Milano*), Daniela Nicolosi (*UOC Controlli ATS, Città di Milano*), Marino Nonis (*Ospedale Cristo Re, Roma*), Antonio Pellegri (*UOC Ostetricia e Ginecologia, PO Alessandro Manzoni, Lecco*), Enrico Regalia (*UO Organizzazione trapianti di fegato, Istituto Nazionale Tumori, Milano*), Stefano Marco Paolo Rossi (*UOC Ortopedia, IRCCS San Matteo, Pavia*), Alberto Trinchieri (*UOC Urologia, PO Alessandro Manzoni, Lecco*), Rinaldo Zanini (*UOC Terapia Intensiva Neonatale, PO Alessandro Manzoni, Lecco*), Claudio Zucchi (*Direzione Generale Welfare Regione Lombardia*).

– **GRUPPO DI LAVORO 3: Regione Emilia-Romagna**

Linea di attività: Classificazione dei ricoveri

Eleonora Verdini^{1,2}, Federico Banchelli²

¹Responsabile scientifico gruppo di lavoro “Classificazione dei Ricoveri” - Progetto It.DRG

²Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

Componenti del gruppo di lavoro “Classificazione dei ricoveri” e collaboratori, cui vanno i ringraziamenti per i contributi da ciascuno di loro forniti allo sviluppo della classificazione “It.DRG”: Giuliana Alessandrini (*Direzione Regionale Sanità e Politiche Sociali, Regione Umbria*), Federico Banchelli (*Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna*), Barbara Benoldi (*AOU Parma*), Paola Cacciatore (*AOU Policlinico Umberto I, Roma*), Egidio Celentano (*Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Campania*), Giovanni Andrea Contini (*AOU Parma*), Francesco Copello (*IRCCS AOU S. Martino - IST, Genova*), Maria Giuseppina D’Ambrosio (*AOU Policlinico Umberto I, Roma*), Franco Guerzoni (*AOU Ferrara*), Rita Maria Melotti (*AOU S. Orsola-Malpighi, Bologna*), Giovanni Panarace (*AO S. Carlo, Potenza*), Cristiana Pellicanò (*IRCCS AOU S. Martino - IST, Genova*), Donato Peluso (*Engineering Ingegneria Informatica SpA*), Rovena Rubini (*esperta di codifica*), Luigi Sirianni (*AOU Meyer, Firenze*), Laura Varetto (*AO S. Croce e Carle, Cuneo*), Cristiano Visser (*AOU S. Orsola-Malpighi, Bologna*).

Componenti del gruppo di discussione sulla classificazione dell’area neonatale, cui vanno i ringraziamenti per i contributi da ciascuno di loro forniti allo sviluppo della specifica area della classificazione “It.DRG”: Gina Ancora (*AUSL Romagna, Rimini*), Laura Arcangeli (*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*), Vittorio Basevi (*Direzione Generale. Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna*), Giancarlo Gargano (*AUSL Reggio Emilia*), Camilla Lupi (*Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna*), Enrica Perrone (*Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna*), Fabrizio Sandri (*AUSL Bologna*), Rinaldo Zanini (*UOC Terapia Intensiva Neonatale, PO Alessandro Manzoni, Lecco*).

– **GRUPPO DI LAVORO 4: Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e Ospedali pilota**

Linea di attività: Costi e pesi relativi

Laura Arcangeli^{1,2,3}, Flavia Carle^{3,4}, Lucia Lispi^{3,4}

¹ *Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

² *Referente e co-coordinatrice gruppo di lavoro “Costi e Pesi relativi” - Progetto It.DRG*

³ *Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute*

⁴ *Responsabili e co-coordinatrici gruppo di lavoro “Costi e Pesi relativi” - Progetto It.DRG*

Componenti e collaboratori, cui vanno i ringraziamenti per i contributi da ciascuno di loro forniti allo sviluppo del “Modello It.Cost” descritto nel Capitolo 5: Marco Alfò (*Dip.to Scienze Statistiche, La Sapienza Università, Roma*), Vincenzo Atella (*Ceis – Università Tor Vergata, Roma*), Alessandro Benedetti (*PO Piana di Lucca*), Alessia Biribanti, Luciano Lorenzoni, Fabio Pierotti (*AOU “Santa Maria”, Terni*), Barbara Borrelli (*Ist. Clin. Humanitas, Rozzano*), Paola Cacciatore e M. Giuseppina D’Ambrosio (*AOU Policlinico Umberto I, Roma*), Alessandra Campolongo, Paolo Cardone, Emanuele L. Colazzo, Maria D’Errigo, Silvia Donno, Marco Galadini, Pietro Granella, Chiara Graps, Luca Pirisi (*Direzione Generale Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute*), Elena Cantù (*Università Cattolica, precedentemente Cergas - Università Bocconi, Milano*), Massimo Casciello e Lidia Di Minco (*Direzione Generale Digital.ne, Sistema Informativo Sanitario e Stat., Ministero della Salute*), Marina Cerbo, Isabella Morandi, Laura Velardi (*Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali*), M. Laura Chiozza e Giulia Zumerle (*AO Padova*), Francesco Copello e Cristiana Pellicanò (*IRCCS AOU “San Martino” – Ist. Genova*), Oliveria Cordiano (*Ospedale Alto Vicentino Azienda ULSS 4*), Monica Fiorini e Silena Sistu (*Ospedale “Morgagni - Pierantoni”, Forlì*), Stefania Garassino (*Uff. IV, Direzione Generale Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute*), Marilia Maci (*Regione Emilia-Romagna*), Cristiano Marchetti (*Regione Lombardia*); Emanuele Martella (*Centro Cardiologico SpA “Fond. Monzino”*), Stefano Nicola (*Regione Veneto*), Simone Polacco (*IRCCS Istituto Oncologico Veneto*), Andrea Trenta (*Poliambulanza Brescia*), Luisa Varetto e Amos Olivero (*AOS Croce e Carle, Cuneo*), Luciano Antonio Ventura (*AOU Parma*), Laura Vigne (*AOU Bologna*).

– **GRUPPO DI LAVORO ISS**

(a partire dall’accordo 18/09/2017)

Angelo Lino Del Favero¹, Luigi Bertinato², Laura Arcangeli^{3,4}, Marino Nonis^{3,5}, Alessandra Campolongo³, Amelia Palinuro⁶, Carmela Lucisano⁷, Eugenio Possamai⁷

¹ *Direttore Generale ISS*

² *Responsabile Struttura per la Clinical Governance ISS*

³ *Progetto It.DRG, Struttura per la Clinical Governance ISS*

⁴ *Direzione Sanitaria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

⁵ *Direzione Strategica, AO “San Camillo-Forlanini”, Roma*

⁶ *UOC Oncologia, Fondazione Policlinico Universitario IRCCS “A. Gemelli”, Roma*

⁷ *Direzione Generale ISS*

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di settembre 2018*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, novembre 2018