CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

PROPOSTE DELL'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER UNA REVISIONE SOSTENIBILE E ORIENTATA ALL'INNOVAZIONE

NOVEMBRE 2025

IL PERCORSO NORMATIVO DEI NUOVI LEA E DELLE TARIFFE

L'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) rappresenta uno dei passaggi più significativi nella storia recente del Servizio Sanitario Nazionale. Dopo un lungo periodo di attesa, il DPCM del **12 gennaio 2017** ha introdotto un nuovo assetto delle prestazioni sanitarie garantite ai cittadini, ridefinendo il perimetro dell'assistenza pubblica e introducendo un nomenclatore aggiornato per la **specialistica ambulatoriale** (allegato 4) e per l'assistenza protesica (allegato 5).

Tuttavia, nonostante l'approvazione del DPCM 2017, la sua piena applicazione è rimasta sospesa per anni a causa della mancata emanazione del **decreto tariffario** indispensabile per rendere operative le nuove prestazioni. Per quanto riguarda la specialistica ambulatoriale, il sistema ha dunque continuato a basarsi sulle prestazioni definite nel 1996 e **sulle tariffe risalenti al 2012**, costruite su un impianto economico e tecnologico ormai superato.

Solo nel **2024**, con la pubblicazione del **decreto recante la nuova disciplina tariffaria**, è stato finalmente possibile dare attuazione ai LEA aggiornati. L'entrata in vigore, il **30 dicembre 2024**, ha segnato un passaggio importante verso la piena implementazione del DPCM 2017, introducendo un nuovo sistema di valori economici per le prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Tuttavia, l'adozione di questo tariffario ha sollevato non poche perplessità, sia per l'impianto metodologico utilizzato nella definizione delle tariffe, sia per la loro coerenza con i costi effettivi sostenuti dagli erogatori. A tal proposito, la recente **sentenza del TAR Lazio del 22 settembre** 2025 ha evidenziato con chiarezza diverse criticità, rilevando l'assenza di un'analisi trasparente dei criteri di calcolo e la mancata considerazione dell'incremento dei prezzi delle **materie prime, dell'energia e dei costi di produzione** intervenuto dal 2012 a oggi.

Questa pronuncia non solo sottolinea la necessità di una revisione, ma apre una finestra di opportunità per ripensare in modo strutturale la definizione delle tariffe, in un'ottica di maggiore equità, sostenibilità e valorizzazione dell'innovazione tecnologica.

LE CRITICITÀ PER L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Dall'analisi del nuovo tariffario emergono due principali criticità che, se non affrontate, rischiano di compromettere la capacità del sistema di garantire prestazioni efficaci e sostenibili, oltre a ostacolare la diffusione dell'innovazione tecnologica nel Servizio Sanitario Nazionale.

a) Un sistema che non riconosce l'innovazione tecnologica

Le prestazioni oggi incluse nei LEA riflettono la realtà tecnologica del 2017, anno di redazione del nomenclatore. Negli otto anni trascorsi, il mercato dei dispositivi medici ha vissuto un'evoluzione profonda: sono state introdotte tecnologie più sicure, precise e meno invasive, che permettono diagnosi più tempestive e trattamenti più efficaci, spesso con un impatto positivo sui costi complessivi del sistema.

Eppure, queste innovazioni non trovano riconoscimento nel tariffario vigente. La conseguenza è un **disallineamento tra la pratica clinica e il sistema di rimborsi pubblici**, che di fatto rallenta l'adozione delle tecnologie più moderne e penalizza la qualità dell'assistenza erogata.

Sebbene la recente approvazione in Conferenza Stato-Regioni (23 ottobre) dei **due testi di aggiornamento dei LEA** rappresenti un passo importante, riteniamo che vi siano ancora numerose prestazioni innovative che meritino di essere incluse, per garantire a tutti i cittadini un accesso equo alle migliori tecnologie disponibili.

Un esempio indicativo riguarda le prestazioni per il trattamento della vena safena tramite approcci endovascolari e mininvasivi, quali radiofrequenza e colla di cianoacrilato. Nel nomenclatore nazionale, la prestazione attualmente prevista per il trattamento delle vene varicose e dell'insufficienza venosa cronica contempla esclusivamente l'approccio chirurgico ed esclude esplicitamente la vena safena (38.59.1: *Ministripping [varicectomia] di vene varicose dell'arto inferiore. Stripping delle collaterali. Escluse le safene*).

Un ulteriore esempio riguarda la terapia di dialisi cronica denominata HAHD (*Hemo-Adsorption-Hemo-Dialysis*), che affianca al tradizionale filtro dialitico una cartuccia adsorbente stirenica collegata in serie. Nel nomenclatore attuale è invece prevista la terapia HFR (39.95.7: "Altra emodiafiltrazione [Hemodia Filtration Reinfusion (HFR), Acetate Free Biofiltration (AFB), Mid Dilution, Mixed Dilution]. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute"), caratterizzata dalla medesima indicazione clinica. Tuttavia, quest'ultima è progressivamente sostituita nella pratica assistenziale dalla HAHD, che offre un approccio più aggiornato e maggiormente rispondente alle esigenze dei pazienti in dialisi cronica.

Questo limite impedisce di erogare le procedure più moderne all'interno del setting di cura clinicamente più appropriato, generando ricadute sfavorevoli sia per i pazienti sia per il Servizio Sanitario Nazionale. Non sorprende, quindi, che diverse Regioni abbiano già adottato misure per colmare tale lacuna, introducendo specifici extra-LEA e/o PACC (Pacchetti Ambulatoriali Complessi e Coordinati) che includono la prestazione o il distretto anatomico di riferimento. Tali iniziative, pur preziose, evidenziano ulteriormente la necessità di un aggiornamento uniforme e nazionale dei LEA, affinché l'accesso alle tecnologie più efficaci e meno invasive sia garantito in modo equo su tutto il territorio.

b) Tariffe insufficienti a coprire i costi reali delle prestazioni

La seconda criticità riguarda la sostenibilità economica. Numerose prestazioni presentano tariffe che non risultano adeguate a coprire i costi effettivi di erogazione. Dall'analisi dei tariffari regionali condotta da Confindustria Dispositivi Medici emerge che molte Regioni — in particolare quelle non sottoposte a piano di rientro — hanno scelto di **incrementare autonomamente le tariffe** rispetto ai valori stabiliti a livello nazionale. Questa scelta rappresenta un segnale chiaro: le tariffe ministeriali non sono ritenute sufficienti per garantire la sostenibilità dei servizi.

Un esempio emblematico riguarda l'intervento di **cataratta**, il cui costo nel 2012 era pari a **800 euro**. Applicando l'indice di inflazione accumulato fino al 2025, tale valore

corrisponde oggi a circa **1.010 euro**. La tariffa nazionale fissata dal Ministero della Salute è però di **900 euro**, quindi inferiore al costo reale rivalutato. Il Friuli-Venezia Giulia ha innalzato la tariffa a 1.250 euro, il Veneto a 1.225 euro, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano l'ha fissata a 1.105,70 euro.

Un ulteriore caso significativo riguarda l'ambito cardiovascolare, con il monitor cardiaco impiantabile (ILR — *Implantable Loop Recorder*), un dispositivo miniaturizzato e "iniettabile" che permette una diagnosi tempestiva e accurata delle aritmie, contribuendo alla prevenzione degli eventi ischemici. Il Decreto Tariffe 2024 ne ha fissato il rimborso a 1.550 euro, un valore che risulta insufficiente a coprire i costi effettivi della procedura in setting ambulatoriale: le più recenti analisi, inclusi i riferimenti all'ultima gara nazionale CONSIP, stimano infatti un costo medio per l'erogazione della procedura in setting ambulatoriale di circa 2.616 euro, quasi interamente dovuto al dispositivo (98%[1]), confermando quindi l'inadeguatezza della tariffa stabilita per coprire i soli costi della tecnologia. Anche in questo caso, alcune Regioni hanno adottato misure correttive per garantire l'accesso alla tecnologia, intervenendo con revisioni tariffarie (Lombardia e Veneto: 2.122 euro) o attraverso PACC specifici nei contesti con vincoli di piano di rientro (Puglia: 2.989 euro). Tali iniziative hanno reso possibile l'erogazione della procedura in regime ambulatoriale, favorendo diagnosi più rapide e una maggiore sostenibilità per i rispettivi Servizi Sanitari Regionali.

L'effetto di questa sotto-tariffazione è duplice: da un lato, mette a rischio la sostenibilità economica delle strutture sanitarie, dall'altro determina **distorsioni nell'accesso dei cittadini alle cure**. In particolare, i **centri di piccole e medie dimensioni**, non potendo contare su economie di scala, rischiano di non riuscire più a erogare alcune prestazioni, ritenendole non sostenibili economicamente. Ciò comporterebbe una progressiva **concentrazione dell'offerta nei grandi centri**, con conseguente **aumento delle liste di attesa** e difficoltà di accesso per i pazienti, specie nelle aree periferiche o meno densamente popolate.

Si tratta, in sintesi, di un problema sistemico che mette in discussione l'universalità e l'equità del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

LA SENTENZA DEL TAR COME OPPORTUNITÀ DI REVISIONE

La sentenza del TAR Lazio del 22 settembre 2025 offre l'occasione per avviare una **revisione organica e condivisa** del sistema tariffario della specialistica ambulatoriale. Confindustria Dispositivi Medici ritiene che questa fase possa e debba tradursi in un processo costruttivo, capace di superare le criticità emerse e di valorizzare il contributo di tutti gli attori del sistema sanitario.

---

1 *"Procedura di impianto del Loop Recorder: determinazione del percorso e del costo"* - Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA Sanità) - Maggio 2025 - In pubblicazione.

A tal fine, si auspica che il **Ministero della Salute** istituisca un **tavolo tecnico permanente** sulla revisione delle tariffe, coinvolgendo in modo strutturato:

- le Direzioni generali competenti del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- le Regioni e Province autonome;
- le società scientifiche e gli erogatori pubblici e privati;
- le rappresentanze dell'industria dei dispositivi medici.

L'obiettivo di tale tavolo dovrebbe essere duplice:

1) **Definire una metodologia chiara e trasparente** per la costruzione e l'aggiornamento delle tariffe, basata su dati reali e aggiornati sui costi di produzione e sulle dinamiche di mercato;
2) **Garantire un aggiornamento periodico e dinamico dei LEA**, in grado di recepire rapidamente le innovazioni tecnologiche e cliniche che migliorano la qualità delle cure e l'efficienza dei percorsi assistenziali.

L'industria può offrire un contributo concreto a questo processo, mettendo a disposizione dati tecnici, evidenze sui costi effettivi e informazioni sulle nuove tecnologie che potrebbero essere valutate per l'inserimento nei LEA. Un confronto aperto e collaborativo permetterebbe di costruire un modello più aderente alla realtà del sistema sanitario e più capace di garantire sostenibilità e innovazione nel lungo periodo.

CONCLUSIONI

La definizione delle tariffe della specialistica ambulatoriale non può essere considerata un mero esercizio contabile. Si tratta, piuttosto, di un **atto di programmazione strategica** che incide direttamente sulla qualità, l'equità e la sostenibilità del sistema sanitario.

Un impianto tariffario fondato su dati obsoleti e non coerenti con i costi reali rischia di minare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di garantire prestazioni efficaci e sicure, oltre a frenare la diffusione delle tecnologie più avanzate.

Al contrario, un sistema di tariffe aggiornato, costruito su basi metodologiche solide e alimentato da un confronto costante con gli stakeholder, può diventare uno **strumento di innovazione e di equità**, in grado di valorizzare le competenze, sostenere gli erogatori e migliorare l'accesso dei cittadini alle cure.

Confindustria Dispositivi Medici è pronta a collaborare con il Ministero della Salute per costruire un modello di revisione delle tariffe che riconosca l'importanza strategica dei dispositivi medici e che renda il Servizio Sanitario Nazionale sempre più moderno, sostenibile e vicino ai bisogni reali delle persone.