

Il regolamento per l'assistenza in materia di protesi ed ausili: perché è indispensabile un EFFETTIVO aggiornamento.

▪ **La revisione del D.M.332/99 - Sintesi**

*La mancata revisione del regolamento dell'assistenza in materia di protesi ed ausili è intollerabile: gli elenchi e le tariffe risalgono alla fine degli anni 90 e, a causa dell'obsolescenza di tutto il sistema, a detta dello stesso ministro un terzo delle forniture oggi è inappropriato o errato: significa che **un terzo della spesa attuale va sprecata**.*

*La proposta di aggiornamento dei Lea presentata il 7 febbraio 2015 dal ministro Lorenzin, che prevede che la fornitura di **tutti gli ausili di serie** venga affidata ai vincitori di **appalti pubblici**, è altrettanto inaccettabile perché priva la persona con disabilità della libertà di scelta del fornitore (diritto garantito dalla legge 502) e non le consente la scelta dell'ausilio adeguato ai suoi bisogni ed alle sue aspettative. Inoltre, essendo innegabile per molti casi l'esigenza di personalizzare ed adattare l'ausilio alle specifiche necessità dell'assistito, le modalità di erogazione dispongono che adattamenti e modifiche anche strutturali del dispositivo vengano eseguite a posteriori, da un soggetto che non è il produttore, indicando **procedure che contravvengono alle norme in materia di sicurezza dei dispositivi medici** ed alla marcatura CE:*

*Queste criticità erano state del tutto superate dalla revisione del 23 aprile 2008 (ministro Turco) che, nell' "Allegato 5 A: Principi generali per l'individuazione dei fornitori dei dispositivi di serie", prevedendo l'istituzione del "repertorio degli ausili" (di cui alla legge 266 del 23 dic. 2005) e processi di erogazione che facilitano **la possibilità di scelta "informata" di ausilio e fornitore**, delinea un sistema di fornitura più efficiente, dinamico, trasparente ed in grado di porre in costante e diretta relazione **costo a carico del Servizio sanitario e valore del bene acquistato**.*

In mancanza di una più ampia riorganizzazione strutturale che veda anche il Nomenclatore suddiviso in elenchi per categorie funzionali (legati al tipo di disabilità o bisogno), ciascuno con l'indicazione di peculiari iter di fornitura, la revisione del 2008 del ministro Turco rappresenta quindi oggi la migliore risposta alle esigenze di appropriatezza del settore.

▪ **Motivi per cui l'aggiornamento è “logicamente” improcrastinabile.**

Sistema opaco; elenchi obsoleti

Il regolamento vigente è espresso dal Decreto Ministeriale del 27 agosto 1999, n.332. Si articola in una parte normativa generale e in un nomenclatore nel quale, suddivise in tre elenchi, sono indicate le tipologie di protesi, ortesi ed ausili erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il criterio di suddivisione dei tre elenchi è misto:

*“L'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) **costruiti su misura** e quelli **di serie** la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato ... e contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, **necessitano di essere specificamente individuati** e allestiti a misura da un tecnico abilitato. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti...”*

L'elenco 1 indica anche, per ciascuna tipologia, la tariffa relativa.

“... L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.

L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usl) ed assegnati in uso con le procedure indicate nell'articolo 4”.

La parte normativa descrive, tra l'altro, le modalità di erogazione delle tipologie contenute nei tre elenchi, sostanzialmente separando percorsi di erogazione “ad personam” riservati ai dispositivi dell'elenco 1, nei quali l'aspetto che qualifica la fornitura dei dispositivi di serie è la necessità che il dispositivo sia specificamente individuato in relazione alle caratteristiche del determinato paziente a cui è prescritto, e modalità di erogazione tramite gare di appalto per i dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3.

Per comprendere **l'inadeguatezza del sistema**, è necessario tenere in evidenza alcuni **elementi chiave**.

Gli elenchi non contengono “dispositivi reali”, individuati cioè con marca e modello, ma tipologie, indicate con una denominazione generica (spesso autarchica che, quindi, non permette un dialogo con i sistemi di informazione sovranazionale) ed una sommaria descrizione dei requisiti essenziali e delle caratteristiche tecniche che i dispositivi devono possedere per essere forniti a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'assistito non ha dunque elementi certi per sapere a quali dispositivi reali (marca e modello) ha diritto e, posto che dispositivi che hanno la stessa funzione (e quindi appartengono alla stessa tipologia) possono avere prezzi di mercato notevolmente diversi mentre la tariffa (per le tipologie tariffate) o il prezzo di rimborso è uguale per tutti i prodotti della tipologia, non c'è certezza della corrispondenza tra costo a carico del Servizio sanitario nazionale e valore del dispositivo fornito.

Il criterio di suddivisione degli elenchi, che non risponde a una logica di facile intuizione e comprensione, non consente alla persona con disabilità di accedere con semplicità alle informazioni: per cercare un ausilio nel Nomenclatore (e quindi sapere se si ha diritto ad ottenerlo a carico del Servizio sanitario) occorre prima “immaginare” se è di serie o su misura; se richiede o meno l’applicazione da parte del tecnico abilitato; se è acquistato dall’ASL e dato in uso...

I percorsi di erogazione non sono specifici in relazione al tipo di dispositivo e alla sua funzione ma la discriminante è essenzialmente costituita dal modo con cui i dispositivi devono essere acquistati; per realizzare una protesi d’arto su misura o fornire un apparecchio acustico, una carrozzina complessa, un montascale, un letto o un paio di scarpe ortopediche, sono necessarie competenze e strutture tra loro molto diverse, che non sono né specificate né puntualmente indicate.

Tale problema nasce dall’esigenza che un qualsiasi utente con disabilità dovrebbe essere facilitato nell’accessibilità verso gli ausili necessari anziché essere sottoposto ad un livello di stress burocratico e di comprensione dell’iter che va ad aggiungersi poi a quello psicologico già alto. A tal proposito è noto in letteratura scientifica che un malato, a causa della sua condizione complessa si trovi in un insieme di sofferenze strettamente interconnesse di diversa origine che vengono definite come dolore totale: in esso è compreso anche il dolore burocratico, nel quale malato e famiglia si trovano sin dall’inizio della diagnosi in una spirale burocratica costellata di sale d’aspetto, uffici e ospedali. Come se già la malattia stessa non bastasse a produrre sufficiente dolore fisico e psichico.

Le denominazioni non corrispondono a quelle oggi internazionalmente usate; il codice di classificazione ISO utilizzato è quello dell’edizione del 1998 che è stata superata da altre tre revisioni: ISO EN 9999 del 2002, ISO EN 9999 del 2007, ISO EN 9999 del 2011. Codici e terminologie del regolamento italiano vigente non hanno quindi corrispondenze attendibili con la norma di classificazione ISO oggi in vigore.

Gli elenchi contengono tipologie di dispositivi superate o non più in commercio e non comprendono nuove tipologie, funzionalmente rispondenti a bisogni per i quali sono indicati prodotti obsoleti.

Le descrizioni, che indicano i requisiti essenziali dell’ausilio per l’accesso al sistema individuano caratteristiche di prodotti presenti sul mercato prima del 1999 e spesso non hanno alcuna attinenza con i prodotti attuali.

Le tariffe indicate per le tipologie dell’elenco 1 non hanno più alcuna relazione con i prezzi di mercato attuali, che sono notevolmente cambiati anche in relazione alle mutate caratteristiche tecniche, costruttive, alle necessità dell’individuo stesso e all’andamento dei mercati nazionali e internazionali con il cambio di valuta Lira-Euro.

Anche sul piano normativo alcuni elementi **rendono dubbia la legittimità** della vigenza, ad oggi.

Scadenza dei termini di validità; aggiornamento del Nomenclatore.

Il D.M.332/99 è stato promulgato con una valenza “a tempo”; la necessità di una ridefinizione della disciplina e delle tariffe è intrinseca al regolamento ed, in quanto tale, i decreti di proroga (la prima proroga con D.M. 31 maggio 2001, n. 321, in G.U. 8 agosto 2001, n.183) sono in palese contraddizione con la validità definita dal Regolamento stesso.

D.M. 332/99, Art.1, comma 1: *“Il presente regolamento individua le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (Ssn) fino al 31 dicembre 2000 e ne definisce le modalità di erogazione. Entro la suddetta data, il Ministro della sanità provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore”*.

L'aggiornamento periodico del nomenclatore, imposto dall'art. 11 dello stesso Regolamento, non è mai stata effettuata

D.M. 332/99, Art. 11 Aggiornamento del nomenclatore

“1. Il nomenclatore è aggiornato periodicamente, con riferimento al periodo di validità del Piano sanitario nazionale e, comunque, con cadenza massima triennale, con la contestuale revisione della nomenclatura dei dispositivi erogabili”.

▪ Fatti significativi occorsi dopo la promulgazione del D.M.332/99

Dopo la pubblicazione del Regolamento per l'assistenza protesica di cui al D.M.332/99, tre fatti importanti devono essere presi in considerazione:

- l'inserimento dell'assistenza in materia di protesi ed ausili nei Livelli Essenziali di assistenza (22 novembre 2001);
- la legge n. 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) che stabilisce che sia istituito lo specifico repertorio dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;
- il D.P.C.M del 23 aprile 2008: il governo Prodi (Ministro Turco) vara i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza ma il decreto, per mancanza della bollinatura della Ragioneria dello Stato, non è mai pubblicato in G.U. e viene revocato nel luglio 2008 dal governo Berlusconi (Ministro Sacconi).

Inserimento nei Livelli Essenziali di assistenza; mancata revisione e manutenzione degli elenchi.

Con l'accordo del 22 novembre 2001 “Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui livelli essenziali di assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

(Repertorio n. 1318) (GU Serie Generale n.19 del 23-1-2002 - Suppl. Ordinario n. 14)”
l’assistenza protesica è stata inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza”.

Assistenza protesica			
Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni e Rif.
Fornitura di protesi, ortesi ed ausili tecnici ai disabili	Legge 23 dicembre 1978 n.833, artt. 26 e 57; Legge 29 dicembre 1990, n. 407, art. 5; Legge 5 febbraio 1992, n. 104, artt. 7 e 34; D.lgs. 29 aprile 1998, n. 124, art. 2 D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502, art. 8 sexies; Legge 21 maggio 1998, n. 162; D.m. 27 agosto 1999, n. 332; d.m. 21 maggio 2001, n. 321 Legge 8 novembre 2000, n. 328, art.14		Il d.m. n. 332/1999 elenca le protesi, le ortesi e gli ausili tecnologici concedibili.

— 36 —

23-1-2002
Supplemento ordinario alla Gazz.

L’accordo, al punto 6, recita:

“6.1 Si conviene di definire un sistema di manutenzione degli elenchi di prestazioni e servizi inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, al fine di garantire la qualità e l’appropriatezza dell’assistenza per i cittadini in relazione alle risorse definite.

6.2 Si conviene di costituire, entro il 31 marzo 2002, uno specifico organismo a carattere nazionale, di cui facciano parte un numero adeguato di esperti designati dalle Regioni, sul modello della Commissione Unica del Farmaco (CUF).

6.3 A tale organismo é affidato il compito di valutare, nel tempo, i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l’inclusione o l’esclusione delle prestazioni dai Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, tenuto conto di nuove tecniche e strumenti terapeutici, riabilitativi diagnostici resi disponibili dal progresso scientifico e tecnologico, che presentino evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate, così come l’esclusione di quelle ormai obsolete “.

Le modalità con cui, sino al D.M: 332/99 compreso, sono stati individuate le tipologie di dispositivi da inserire nel nomenclatore corrispondevano a criteri di tipo risarcitorio che, dunque, niente avevano a che vedere con l’approccio legato all’efficacia e all’evidenza scientifica tipico dei LEA; ciononostante l’inclusione dell’assistenza protesica nei LEA non ha determinato alcuna revisione degli elenchi.

Non è stato istituito un sistema di manutenzione degli elenchi relativi alle prestazioni di assistenza protesica.

Non è stato istituito uno specifico organismo a carattere nazionale sul modello della CUF, che abbia preso in carico l’aggiornamento del sistema di assistenza protesica né, tantomeno, che abbia provveduto a valutare l’opportunità di mantenere, includere o escludere tipologie di protesi e ausili negli elenchi.

Istituzione del Repertorio di protesi ed ausili.

La legge del 23 dicembre 2005, n. 266 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006), al punto 292, lettera b) recita:

“292. In coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale:

a) ...;

*b) in materia di assistenza protesica, su proposta del Ministro della salute, si provvede alla modifica di quanto già previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, e dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, in modo da prevedere che la fornitura di prodotti monouso per stomizzati e incontinenti e per la prevenzione e cura delle lesioni da decubito venga inserita nel livello essenziale di assistenza integrativa e che **sia istituito il repertorio dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.**”*

Il repertorio consiste nella registrazione, con marca, modello e prezzo, approvata da apposito organismo, dei dispositivi erogabili per ciascuna tipologia inclusa nel nomenclatore e di conseguenza permette di dare risposte efficaci a due criticità rilevanti:

- avere certezza dei prodotti che possono essere forniti dal Servizio sanitario nazionale: solo ciò che è stato approvato, può essere erogato;
- far emergere il valore (prezzo di vendita) dei diversi dispositivi inclusi in ciascuna tipologia, consentendo alla parte pubblica di stabilire il livello di contribuzione per tipologia e, all'assistito che desidera un prodotto di qualità superiore, di pagare una differenza sulla base certa di prezzi trasparenti e pre-registrati.

D.P.C.M del 23 aprile 2008: “Nuovi” Livelli Essenziali di Assistenza, poi revocati.

Il DPCM 23 aprile 2008 che aveva ridefinito i LEA (oltre 5.700 tipologie di prestazioni e servizi) e previsto il nuovo nomenclatore tariffario di presidi, protesi e ausili resta, per l'assistenza in materia di protesi ed ausili, il passaggio che meglio ha interpretato l'esigenza di riforma della materia risolvendo le criticità più pesanti.

Il decreto però non ha potuto trovare attuazione perché revocato nel luglio 2008 da un Governo diverso da quello che lo aveva elaborato, ufficialmente per “mancanza della bollinatura della Ragioneria dello Stato e dell'assenza di copertura economica”, in realtà per *“... l'italica consuetudine, a seguito di un avvicendamento politico, di gettare alle ortiche quanto realizzato dalla legislatura precedente”*.

Per quanto riguarda l'assistenza protesica, nella revisione del 2008:

- si era provveduto ad una corposa riorganizzazione degli elenchi (che pur non essendo organizzati per categorie “funzionali” appaiono comunque strutturati in maniera coerente), con una individuazione puntuale delle tipologie di ausili erogabili sulla base di una visione di “efficacia riabilitativa ed assistenziale”. La prima revisione era stata affidata al SIVA, Servizio Informazione e Valutazione Ausili, un istituto di provata competenza e collegato ad una rete internazionale di servizi analoghi; la definizione dei requisiti tecnici essenziali è stata il risultato di un confronto costruttivo con le associazioni dei produttori e con il loro Centro Studi; l’individuazione delle tipologie erogabili condivisa con le società scientifiche dei medici prescrittori e con le associazioni delle persone con disabilità;
- la definizione delle modalità di erogazione, definite con i professionisti e con la rete dei fornitori e condivisa con le varie parti sociali, rispetta alcuni principi fondamentali: accreditamento dei fornitori per protesi ed ausili su misura e per ausili di serie che rispondono a bisogni riabilitativi complessi; trasparenza in merito agli ausili erogabili ed al loro valore con l’istituzione del repertorio; possibilità per il medico prescrittore e l’assistito di individuare, in una gamma di ausili, quello più adatto a soddisfare le specifiche necessità dell’assistito.

Il sistema prefigurato consente infine il rispetto del diritto sancito dal Decreto Legislativo n.502/99, titolo IV – Diritti dei cittadini: art.14, comma 6 : *”l’esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura deve essere assicurato e favorito per tutti i cittadini, senza alcuna discriminazione”*.

DPCM 23 aprile 2008; Art. 19

Modalità di erogazione dell’assistenza protesica

1. I principi generali relativi alla procedura di erogazione dell’assistenza protesica e alle modalità di individuazione degli erogatori nonché le disposizioni in vigore fino all’emanazione del repertorio dei dispositivi di serie di cui all’articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono fissati con intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 8, comma 6 della legge 8 giugno 2003, n. 131 (allegato 5 A):

Allegato 5A – Accordo Stato Regioni - Procedure di erogazione delle prestazioni.

Cap. 2: Principi generali per l’individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura.

*1. Ai sensi dell’articolo 8 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l’erogazione dei dispositivi su misura di cui all’elenco 1 del nomenclatore di cui all’art. 17 del DPCM 23 aprile 2008, **avvalendosi di soggetti** iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell’art. 11, comma 7, del decreto legislativo del 24*

febbraio 1997, n. 46 e **accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

.....

4. **E' garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al punto 3.**

Cap. 3: Principi generali per l'individuazione dei fornitori dei dispositivi di serie

1. **Ai sensi dell'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nell'ambito della revisione dei livelli essenziali di assistenza, su proposta del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 dicembre 2008 si provvede ad istituire il repertorio dei dispositivi di serie, indicando, per ciascuna tipologia di dispositivi con caratteristiche omogenee, i prodotti commerciali che, per i loro requisiti di qualità, sono erogabili da parte del Servizio sanitario nazionale; nel repertorio è indicato altresì per ciascuna tipologia un prezzo di rimborso individuato in relazione alle caratteristiche ed ai costi di produzione di un prodotto di riferimento. Sono inclusi nel repertorio tutti i prodotti commerciali rispondenti alle definizioni riportate negli elenchi 2A e 2B del nomenclatore di cui all'art. 17 del DPCM 23 aprile 2008, che le aziende produttrici si dichiarano disponibili a fornire ad un prezzo concordato con il Ministero della salute; la differenza tra il prezzo di rimborso ed il prezzo concordato per ciascun prodotto è a carico dell'assistito. In fase di prima applicazione, la rispondenza alle definizioni e i requisiti di qualità dei prodotti sono autocertificati dal responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale.**

2. **Il medico riporta sulla prescrizione la descrizione, il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo nonché le prestazioni professionali di applicazione, adattamento o personalizzazione eventualmente necessarie.**

3. **Per la fornitura dei dispositivi di serie di cui all'elenco 2A e in tutti i casi in cui lo specialista abbia prescritto la prestazione di un professionista abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria per l'allestimento, adattamento o personalizzazione di un dispositivo di serie, l'assistito esercita la libera scelta tra le strutture accreditate che abbiano stipulato un accordo o un contratto ai sensi del capitolo 2, ovvero tra i soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale.**

4. **Per la fornitura dei dispositivi di serie di cui all'elenco 2B, prescritti in assenza di una prestazione del professionista abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria, l'assistito esercita la libera scelta tra tutti i soggetti autorizzati alla vendita.**

▪ I “Nuovi” Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA) – Lorenzin, 2015

Per quanto sopra detto, non si può non salutare con favore ogni iniziativa per la riorganizzazione dell’Assistenza per l’erogazione di Protesi, ortesi ed ausili alle persone con disabilità.

Ogni proposta di riorganizzazione ed aggiornamento deve però quantomeno superare le criticità più evidenti dell’attuale sistema, ottemperare ai dispositivi normativi vigenti, garantire i diritti acquisiti degli assistiti.

Imprescindibile inoltre l’efficienza del sistema con percorsi di erogazione peculiarmente definiti, un meccanismo di aggiornamento costante, trasparenza in ordine all’individuazione dei prodotti erogabili, precisa correlazione del costo a carico del Servizio sanitario con il valore reale del prodotto, un sistema di controllo di qualità e quantità delle prescrizioni per prescrittore/bacino d’utenza.

La proposta oggi sul tavolo non rispecchia nessuno di questi principi e costituisce un deciso passo indietro rispetto al testo 2008 Prodi-Turco.

La positiva volontà politica di aggiornare gli elenchi obsoleti del D.M.332/99 ancora in vigore con l’inserimento di nuove tecnologie oggi presenti sui mercati e la messa a disposizione di un ampliato numero di tipologie di ausili, che possono rispondere più puntualmente ai bisogni delle persone con disabilità, si scontra infatti con criticità e contraddizioni che ne vanificano la portata.

Qual è la struttura del sistema “Lorenzin” 2015.

Gli elenchi suddividono (ancora) le tipologie di dispositivi erogabili in due macro-categorie:

- l’elenco 1) comprende i dispositivi realizzati ad personam, su misura;
- l’elenco 2) comprende i dispositivi di produzione industriale, di serie, a sua volta suddiviso in sub elenchi:
 - √ l’elenco 2a), relativo ai dispositivi che necessitano di essere applicati da un tecnico abilitato;
 - √ l’elenco 2b) relativo ai dispositivi di serie, cosiddetti “pronti per l’uso”.

Per la realizzazione e fornitura dei dispositivi su misura ci si avvale dei “**soggetti** iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell’art. 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46 e **accreditati dalle Regioni** ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2”.

Per la fornitura dei dispositivi di serie, sia appartenenti all’elenco 2a) che all’elenco 2b), e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto “nelle more dell’istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all’articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, (**è sparita la data di realizzazione del Repertorio**) ... le

Regioni e le Asl stipulano contratti con i **fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto** (gare d'appalto) espletate secondo la normativa vigente”.

Mentre è specificato che *“E’ garantita la libertà dell’assistito di scegliere l’erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l’erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati ...”*, il sistema non permette l’esercizio dello stesso diritto ai soggetti che necessitano di ausili di serie, inclusi negli elenchi 2a) e 2b).

Un terzo sub elenco, il 2c), contiene le prestazioni prescrivibili qualora sia necessario adattare gli ausili di serie a specifiche necessità degli assistiti.

Inoltre nell’elenco 1 (dispositivi su misura erogabili da soggetti accreditati dalle regioni) sono inclusi elementi di completamento ed aggiuntivi che sono relativi a dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2a) e 2b).

Si tratterebbe quindi di **acquistare dal vincitore di un pubblico appalto dispositivi di serie** e di portarli ad un altro soggetto (accreditato per la realizzazione di dispositivi su misura) per montare basi, aggiuntivi o per trasformare un dispositivo (ad es. carrozzina elettronica) **aggiungendo funzioni anche complesse** (quali la verticalizzazione ad azionamento elettrico, il basculamento, la regolazione elettrica dell’altezza, ecc.) che non possono essere “aggiunte” artigianalmente a posteriori ma che, di prassi, costituiscono diverse “configurazioni” realizzate contestualmente alla realizzazione industriale della carrozzina stessa.

Criticità e considerazioni

- 1) Se questa è la logica di suddivisione degli elenchi, occorre in coerenza separare senza intersezioni i dispositivi “su misura” dai dispositivi di serie e pertanto non possono essere inseriti nell’elenco dei dispositivi su misura componenti, aggiuntivi, elementi di completamento o per l’implementazione di funzioni relativi a dispositivi di serie in quanto si crea conflitto di competenze tra il soggetto fornitore del dispositivo di base (vincitore di appalto) e il soggetto che applica gli aggiuntivi o gli elementi di completamento (soggetto accreditato per il “su misura”).

Non è inoltre consentito dalle norme vigenti in materia di dispositivi medici (marcatura CE) che un soggetto terzo apporti modifiche significative quali quelle oggi inserite nell’el.1): “...L’immissione in commercio dei dispositivi medici è regolamentata su base comunitaria; pertanto essa, in tutto il mercato interno dei 27 Paesi dell’Unione Europea nonché, in base ad accordi commerciali, nei Paesi dello spazio economico europeo (EFTA) avviene secondo il medesimo sistema...”. Il sistema prevede una particolare definizione di fabbricante, il quale è il soggetto che assume la responsabilità della conformità del prodotto... Un essenziale passaggio, nel processo che consente al fabbricante di giungere a dichiarare la conformità dei prodotti, è quello inerente alla gestione dei rischi.... Per la gestione del rischio esistono numerose metodologie; le principali tra esse sono anche richiamate nella norma tecnica EN 14971; nella norma è precisato

che la gestione del rischio deve essere affidata a personale adeguatamente formato e chiaramente identificato e che il fabbricante deve dedicare risorse umane ed economiche adeguate a tale aspetto...

Infine, ogni modifica significativa del dispositivo comporta di necessità una nuova valutazione e il riavvio della procedura. (Ministero Salute – Dir. Gen. Dispositivi medici – Aspetti regolatori ed operativi, 2010).

- 2) Gli elenchi sono costituiti da tipologie di ausili definite con una denominazione ed una descrizione dei requisiti essenziali (quindi non contiene dispositivi reali, cioè “modelli di dispositivi). Per ogni tipologia il mercato presenta numerosi modelli con varianti anche significative che li rendono più o meno adatti alle diverse necessità e caratteristiche di ciascun assistito.

Per alcune tipologie quali ad esempio i letti, le carrozzine semplici da “spostamento”, i sollevatori, i materassi, ecc., non è importante scegliere il modello più adatto ai singoli bisogni, alla specifica corporatura o all’età della persona che li deve utilizzare, per cui si può procedere con acquisti a mezzo gara di un unico modello nelle quantità necessarie al fabbisogno del bacino di utenza; **per altre tipologie** come le carrozzine superleggere, le carrozzine posturali e i sistemi di postura, gli ausili per l’età evolutiva, le carrozzine elettroniche “speciali”, **la scelta del modello adatto permette nella stragrande maggioranza dei casi di non ricorrere a lavorazioni su misura e di soddisfare efficacemente i bisogni ed anche le aspettative ed i desideri della persona che li utilizzerà.**

Per un percorso appropriato non si dovrebbero quindi fare delle personalizzazioni di un modello standard, uguale per tutti, ma scegliere, nella vasta gamma che oggi il mercato rende disponibile per ciascuna tipologia, il modello che va meglio, limitando al minimo - quando necessario - gli interventi di aggiustamento a posteriori.

Per queste tipologie, la gara non è lo strumento più adeguato perché “...occorre procedere con attente valutazioni perché le condizioni e le caratteristiche, morfologiche e cliniche, delle persone riceventi sono decisive per realizzare la scelta appropriata: ne consegue che non è possibile immaginare che una ordinaria procedura di gara ad evidenza pubblica, che porti all’aggiudicazione di un solo modello di dispositivo, per quanto ben gestita e condotta, sia in grado di soddisfare esigenze tra loro fortemente differenziate...”. Molti operatori economici, sia pubblici sia rappresentanti del mercato, ritengono che l’unica forma di acquisto a gara consentita e/o applicabile sia la gara ordinaria ad evidenza pubblica che porti all’aggiudicazione di un solo tipo o modello di ausilio; non considerando alcuni differenti istituti e strumenti operativi, caratterizzati da una sufficiente semplificazione degli atti ed una adeguata tempestività delle azioni che, nel rispetto delle vigenti norme, non restringono artificiosamente la selezione del bene più adatto (quello indicato nella prescrizione), ma, invece, garantiscono la piena concorrenza tra i produttori e distributori e la trasparenza delle procedure...” (Sottosegretario Vito De Filippo, risposta all’interrogazione n. 3-01819 - Serra e altri).

- 3) *”L’esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura deve essere assicurato e favorito per tutti i cittadini, senza alcuna discriminazione”* sancito dal Decreto Legislativo n.502/99, titolo IV – Diritti dei cittadini: art.14, comma 6 non può essere garantito solo a chi ha necessità di un ausilio “su misura” (anche di un semplice corsetto o di un plantare) **e non anche a chi ha bisogno di un sistema di seduta posturale, di uno stabilizzatore, di una carrozzina elettronica o di qualunque altro ausilio che interagisca significativamente con la sua corporeità, con le sue aspettative di autonomia e di confort, con l’immagine che vorrebbe dare di sé....**

Modifiche imprescindibili da apportare alla proposta LEA - Lorenzin 2015

Le criticità più severe si riscontrano nella gestione dei dispositivi di serie.

La volontà, anche contro ogni logica, di acquistare a mezzo di appalti pubblici tutti i dispositivi di serie priva la persona con disabilità e chi se ne prende cura non solo del diritto di scegliersi il “*presidio di cura*” ma anche della possibilità di individuare in quella “*gamma di varianti oggi rese disponibili dal mercato che consente di non realizzare su misura ausili specificamente adatti alle esigenze della persona*” il dispositivo funzionalmente e “personalmente” più adeguato.

Il testo attuale è inaccettabile se non si provvede a riformulare la suddivisione degli elenchi, dividendo l’elenco 2 relativo ai dispositivi di serie in due sub elenchi, non in base alla necessità o meno dell’applicazione da parte del tecnico abilitato, ma in base ai percorsi di acquisto o fornitura:

- Elenco 2a): **tipologie di dispositivi da erogare con un percorso di individuazione ed adattamento “ad personam”**. In questo elenco dovranno essere inseriti, per ciascuna tipologia, anche tutti gli elementi di completamento (ad esempio, basi, sedili, schienali, pedane ecc. per i sistemi di postura), le varianti o configurazioni e gli aggiuntivi o accessori prescrivibili. Sarà indicata anche, per ogni tipologia o insieme omogeneo di tipologie, la figura professionale (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico...) imposta per la fornitura, nel rispetto delle leggi vigenti. La distribuzione potrebbe avvenire, come per l’elenco 1, attraverso una rete di soggetti accreditati, consentendo in questo modo, per gli ausili più “delicati” la libera scelta del fornitore (superando la sperequazione della proposta in analisi che la riserva solo a chi ha necessità di dispositivi su misura).

La realizzazione del Repertorio dei dispositivi di serie (di cui alla legge 266 del 23 dic. 2005) costituisce la modalità più efficace di individuazione dei modelli erogabili e del prezzo da porre a carico del Ssn, anche nell’ottica dell’invarianza della spesa.

- Elenco 2b); **tipologie di ausili per bisogni standardizzabili**, acquistabili con pubbliche procedure di acquisto espletate secondo le norme vigenti.

È indispensabile spostare quindi nell'elenco 2a) quei dispositivi, e tutti i relativi accessori, per i **quali l'individuazione del modello adatto, oltre che il suo adattamento, è "condizio sine qua non"** per l'appropriatezza, perché cioè l'ausilio possa effettivamente **far conseguire alla persona l'obiettivo** di autonomia, di prevenzione, di confort **per cui è stato prescritto, nonché incluso nei LEA.**

La società scientifica SIMFER ha presentato la propria proposta di suddivisione, indicando le tipologie da spostare nell'elenco 2a), dispositivi con fornitura ad personam.

Ma (...) il testo Prodi-Turco che prevede la realizzazione del Repertorio degli ausili tecnici per le persone disabili e definisce appropriate modalità di fornitura è la risposta risolutiva alle criticità più importanti: perché cercare quindi soluzioni diverse?

In un contesto particolarmente critico per il SSN, bisognerebbe non dimenticare due principi importanti enunciati dal DPCM 21 novembre 2001 che ha introdotto i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

"I LEA **includono** tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate".

"I LEA **escludono** tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:

- non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
- non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze".

"Se correttamente e uniformemente attuati, tali principi avrebbero apportato uno straordinario contributo alla sostenibilità del SSN, perché attestano la volontà di integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni di politica sanitaria e di rimborsare con il denaro pubblico solo servizi e prestazioni sanitarie di documentata efficacia."

Continuare ad erogare dispositivi inclusi in una lista che risale al 1995 con tariffe che non hanno più alcuna attinenza con il valore del prodotto erogato, così come rinunciare a definire modalità efficienti e validate di individuazione di prodotti erogabili e di costruzione delle tariffe, delegando ai gestori di grandi appalti la soluzione di complessità che non si ha la volontà di affrontare, significa venir meno ai principi ed agli obiettivi su cui i Livelli Essenziali di Assistenza sono basati.