



FIOTO NAZIONALE

Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

Bari, 03/04/2023

CONSIGLIO REGIONALE PUGLIA
III COMMISSIONE ASSISTENZA SANITARIA, SERVIZI SOCIALI
AUDIZIONE COMPARTO ORTOPROTESICO

L'ASSISTENZA PROTESICA E IL SSR PUGLIA
STATO DELL'ARTE

IL QUADRO NORMATIVO NAZIONALE VIGENTE

COSA SONO LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA

Le prestazioni di assistenza protesica sono "esclusivamente" prestazioni sanitarie. Consistono nella messa in servizio di un dispositivo medico (protesi, ortesi ed ausili tecnici) a tale scopo selezionato, personalizzato e/o prodotto dal soggetto erogatore (azienda ortopedica) abilitato. Sono l'espressione di un piano terapeutico, definito da uno specialista prescrittore (diagnosi e ricetta medica), per la prevenzione, la correzione o la compensazione di alterazioni, disarmonie o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, altresì utili al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia della persona. Numerose prestazioni di assistenza protesica rientrano nei [LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA](#) che il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità (DPCM 12 gennaio 2017-[allegato 5 - elenchi 1, 2 A e 2B](#)); secondo le modalità di erogazione previste dall'[allegato 12 del DPCM](#).

QUALI SONO LE STRUTTURE PREPOSTE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA

I soggetti erogatori di prestazioni di ortopedia tecnica, quindi i produttori (AZIENDE ORTOPEDICHE), soggiacciono agli obblighi di sicurezza previsti dal Regolamento UE MDR 745/2017 sui dispositivi medici; ovvero sono soggetti iscritti al Ministero della Salute come fabbricanti di dispositivi su misura; inoltre, nel merito della erogazione dei dispositivi su misura per conto del SSR, le aziende erogatrici di prestazioni di assistenza protesica sono individuate secondo quanto disposto all'[art. 2 dell'allegato 12 dei nuovi LEA](#) ovvero, sono i soggetti iscritti al registro fabbricanti su misura presso il Ministero della



FIOTO NAZIONALE

Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

salute e accreditati dalle Regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di accreditamento.

Nelle more della definizione da parte della Conferenza stato Regioni di questi requisiti di accreditamento, gli erogatori delle protesi ed ausili su misura di cui all'elenco 1, sono quelli iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute, 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 (...).

IL PROFESSIONISTA SANITARIO DI RIFERIMENTO PER LA MESSA IN SERVIZIO E/O COMMERCIO DI PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA

Il Tecnico Ortopedico ([D.M. 14.09.1994, n. 665](#)), è il professionista sanitario abilitato in via esclusiva - attraverso [l'iscrizione all' Ordine Tsrp e Pstrp](#), - alla progettazione, realizzazione, immissione in commercio e/o in servizio delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici etc. ([Pagina di approfondimento](#))

IL QUADRO NORMATIVO REGIONALE VIGENTE

PER QUANTO RIGUARDA LE PRESTAZIONI PROTESICHE SU MISURA INCLUSE NELL'ELENCO 1 DEL DPCM 12.1.2017 SUI NUOVI LEA

Fino alla pubblicazione del DECRETO TARIFFE dei nuovi LEA di cui al DPCM 12.1.2017 "ai sensi dell'[art. 64 del DPCM](#) i dispositivi su misura erogabili sono tutti quelli previsti dal precedente nomenclatore tariffario ex [DM 332/1999](#).

I SOGGETTI AUTORIZZATI ALLA EROGAZIONE di dispositivi protesici su misura e predisposti da adattare, sono quelli accreditati nell'elenco REGIONALE PUGLIA istituito ai sensi della L. 4/2010 e regolamentato con DGR n. 1312/2010 e s.m.i. (requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese fornitrici di presidi "su misura" e/o "predisposti" devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale dei soggetti erogatori di prestazioni ortoprotesiche). ([L'ultimo aggiornamento dell'elenco è stato approvato con Det. Reg. n. 104/2022](#)).

La normativa regionale stabilisce che :

- "Il personale tecnico-sanitario (Tecnico ortopedico iscritto all'Ordine) deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.



FIOTO NAZIONALE

Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

- Il personale tecnico-sanitario deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura, con rapporto esclusivo.
- In particolare deve essere garantita la presenza di un tecnico ortopedico per l'intero orario di attività della struttura.
- Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali qualora effettuate durante l'orario di apertura al pubblico deve essere garantita una ulteriore unità di personale con la qualifica di tecnico ortopedico.

La legge regionale dispone inoltre che,

- le ASL provvedano alla verifica e monitoraggio delle aziende inserite nell'Elenco regionale dei fornitori di assistenza protesica, attraverso *"verifiche ispettive semestrali con controlli a campione da parte del Dipartimento di Prevenzione, su almeno i 2/10 delle imprese iscritte in elenco; ovvero su segnalazione da parte delle Associazioni di categoria o delle stesse ASL"*.

Purtroppo, le carenti attività di verifica da parte delle ASL, e il continuo rinvio della disciplina sull'accreditamento istituzionale, stanno alimentando il già preoccupante fenomeno dell'abusivismo professionale nel settore della tecnica ortopedica.

FIOTO ha già sollecitato la REGIONE nella persona del direttore Stella e dell'Assessore alla Salute, affinché i controlli da parte delle ASL diventino regolari e costanti; o quantomeno prevedere la possibilità di introdurre un **obbligo di rinnovo semestrale della istanza di iscrizione** per tutte le aziende Ortopediche attualmente inserite nell'elenco regionale degli accreditati, **attraverso l'invio di una autocertificazione** che attesti:

- la condizione di invarianza dei requisiti di accreditamento;
- le eventuali modifiche intervenute rispetto ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui alla L. 4/2010 e DGR 1312/2010;
- l'elenco aggiornato dei nominativi dei Tecnici ortopedici (N° iscrizione Ordine) operanti nelle stesse.

Oggi più che mai è indispensabile riuscire a censire i professionisti TECNICI ORTOPEDICI dichiarati dalle strutture ortoprotesiche della Puglia e quelli attualmente iscritti agli Ordini TSRM e PSTRP .

PER QUANTO RIGUARDA GLI AUSILI TECNICI STANDARD E/O ADATTABILI INCLUSI NEGLI ATTUALI ELENCHI 2.A E 2.B DEI NUOVI LEA

Il DPCM impropriamente, demanda al sistema delle GARE PUBBLICHE le modalità di erogazione e tariffazione degli ausili ricompresi negli elenchi 2.a. e 2.b. (ASSISTENZA PROTESICA).



Impropriamente perché lo stesso DPCM all'allegato 11, per la categoria degli ausili monouso (ASSISTENZA INTEGRATIVA) introduce una modalità alternativa alle gare di appalto. Ovvero consente alle ASL di stipulare *specifici accordi tariffari con i soggetti erogatori, che a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale.*

Una corretta lettura del dettato normativo sui LEA, dovrebbe ponderare il ricorso alla procedura gara da parte di Regioni ed Asl, nel senso di quanto era stato già stato espresso dal Giudice amministrativo a chiarimento della norma contenuta nel precedente nomenclatore DM 332/99 (C.STATO SENT. 5174/2013)¹.

Viste le difficoltà riscontrate dalla Regione Puglia nel definire una gara unica regionale, a fronte dei disservizi scaturiti da alcune procedure di gara regionale avviate dalla sola ASL BARI, da ultimo la regione Puglia, con circolare 982232 del 16.7.2021, ha stabilito che nelle more della definizione di una procedura unica regionale di approvvigionamento e fornitura degli Ausili ortopedici degli elenchi 2.a. e 2.b del DPCM 12.1.2017, è individuato quale accordo tariffario di riferimento quello recepito dalla ASL TA.

FIOTO da sempre sostiene che la GARA, in qualsivoglia forma strutturata, NON può rappresentare lo strumento adeguato a rendere giusto riscontro all'esigenza dell'invalido e a soddisfarne il diritto di libera scelta, sia del professionista, sia del soggetto erogatore, ma ancor più del dispositivo con cui andrà condivisa la giornata, l'autonomia, la vita.

La scelta di un ausilio appropriato è il frutto di un lavoro "corale" che prendendo mosse dalla prescrizione (individuazione delle tipologie di ausilio necessarie) si materializza in un dispositivo medico grazie alle competenze professionali delle Aziende ortopediche che prendono in carico l'Utente, il fruitore ultimo del dispositivo ortoprotesico, e ne analizzano: morfometria, necessità ambientali, competenze, abilità residue e capacità d'uso; stilano una scheda-progetto, per poi eseguire (ex post autorizzazione) gli adattamenti necessari alla personalizzazione e alla fine del processo, erogano l'ausilio previa verifica di idoneità tecnica dell'insieme approntato, assumendone la responsabilità. La procedura di indizione della gara ignora l'essenza del suddetto processo.

Anche i disabili contestano lo strumento della GARA; alcune associazioni di disabili hanno avviato nel 2020 una class-action contro il Ministero della Salute per contestare il sistema di acquisizione a gara degli ausili ad alta specializzazione contenuti nel DPCM LEA; **la class-action è stata accolta dal Tar Lazio con sent. 10870/2022** che ha **condannato il Ministero della Salute ad intervenire e garantire un percorso**

¹ CONSIGLIO DI STATO - SENT. 5174/2013 (...) Il ricorso alla gara, anche nel mercato dei dispositivi (e in questo caso di quelli per i diabetici), non è un «dogma assoluto». Ma va interpretato di volta in volta. ... «E' erroneo concepire la regola dell'evidenza pubblica in modo così assiomatico, come fa il primo giudice, il quale ha inteso ribadire il principio del ricorso alla gara, almeno ordinariamente, tutte le volte in cui le amministrazioni intendano ricorrere al mercato senza considerare che l'evidenza pubblica è finalizzata a consentire la scelta del miglior contraente e insieme l'apertura del mercato alla massima concorrenza, non a imporre un dogma al quale l'amministrazione non possa prescindere per oggettive ragioni connesse alla cura dell'interesse pubblico commessole».



FIOTO NAZIONALE

Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

di erogazione appropriato (*diverso dalle gare*) di ausili e protesi, in grado di offrire un'efficace risposta alle singole esigenze delle persone che ne hanno bisogno.

LE ISTANZE DEL COMPARTO ORTOPROTESICO

IMMEDIATA RIATTIVAZIONE DEL TAVOLO REGIONALE PROTESICA PREVIA INTEGRAZIONE DELLO STESSO CON LE RAPPRESENTANZE DI CATEGORIA

Con D.G.R. n. 1966 del 22/12/2022, la Direzione regionale Salute ha provveduto a ricostituire il Tavolo Tecnico regionale per l'assistenza protesica ridisegnandone i compiti² ed ha circoscritto la partecipazione al tavolo ai soli rappresentanti della PA: Regione, AASSLL, InnovaPuglia Spa, ARESS Puglia; mentre, all'occasione e in base alla tipologia di argomenti trattati, il tavolo potrà avvalersi anche della consulenza di altre professionalità esperte in materia di assistenza protesica, operanti presso strutture pubbliche del SSR.

Tutto ciò contravviene a quanto disciplinato dalla **Legge regionale 4/2010** che al c. 5 dell'art. 32 ha provveduto al riordino dell'assistenza protesica a livello regionale disponendo, tra le altre cose, *l'istituzione della Commissione regionale protesica composta oltre che dalle rappresentanze della direzione Sanità, Ares ecc. anche da "un referente per ciascuna delle associazioni più rappresentative delle imprese abilitate a costruire e/o fornire dispositivi protesici; e da un dipendente del SSR in possesso del profilo professionale attinente a ciascuna professione o arte sanitaria ausiliaria esercitata (tecnico ortopedico, ottico, audioprotesista, altro)*. Con successiva [Determinazione n. 227 del 06/08/2010](#) è stata quindi definita la composizione della commissione protesica ... *"con la partecipazione delle Associazioni rappresentative delle imprese ortopediche, audioprotesiche ed ottico-optometriche, oltre che dei rappresentanti dell'Assessorato alle Politiche della salute, dell'Ares Puglia e delle Aziende Sanitarie Locali"*.

Riteniamo l'attuale composizione del tavolo regionale, così come riformulata dalla DGR 1966/2022, contraria al principio di buon andamento della PA, perché mancante dei rappresentanti di categoria (Associazioni e Ordini professionali). Inoltre con la stessa DGR 1966 la regione ha provveduto a trasferire le competenze relative alla gestione, tenuta e aggiornamento dell'albo regionale dei fornitori protesici, dal Dipartimento Salute alla Società InnovaPuglia S.p.A. in qualità di Soggetto Aggregatore.

²D.G.R. n. 1966 del 22/12/2022 - compiti Commissione regionale protesica:

- definizione di criteri e/o linee guida regionali su modalità attività prescrittiva ausili El. 2B a
- definizione di procedure per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva ; semplificazione, agevolazione e velocizzazione procedure di erogazione assistenza protesica;
- definizione tempi massimi di erogazione della prestazione di assistenza protesica da parte dei soggetti erogatori elenco 1 su misura, ed erogatori elenchi 2.a e 2.b
- definizione procedure erogazione dispositivi extra tariffario ai soggetti affetti da gravissime disabilità;
- regolamentazione dei casi di collaudo extra limite temporale
- individuazione delle classi di dispositivi protesici a maggiore impatto di spesa sui quali indirizzare eventuali procedure di gara centralizzate di appalto (oltre le soglie definite dal DPCM 11/07/2018) tramite il Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A., nei casi previsti dalla norma.



già preposto alla gestione dell'albo fornitori regionale. Anche qui la regione contravviene ai dettami della Legge regionale di riordino dell'assistenza protesica ([DGR 7 agosto 2012, n. 1697](#)) che demanda l'attività di controllo e verifica dei requisiti di accreditamento delle Aziende erogatrici di prestazioni ortoprotesiche al Dipartimento di Prevenzione della ASL dove ha sede l'impresa e/o la filiale.

La Regione, introducendo oggi il soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA SPA nelle attività di Gestione e controllo di assistenza protesica, che prima erano appannaggio del Dipartimento Salute, **commette l'errore di equiparare le prestazioni ortoprotesiche a meri beni di consumo!**

Protesi, ortesi e Ausili tecnici per disabili (già classificate come TERAPIA dall'OMS) **sono prestazioni sanitarie tout court che consistono in atti professionali finalizzati alla messa in servizio** (da parte di un professionista sanitario, il [TECNICO ORTOPEDICO](#)) **di un dispositivo medico** (protesi, ortesi e ausili tecnici³), **a tale scopo selezionato, personalizzato e/o prodotto dal soggetto erogatore abilitato, l'azienda ortopedica.** Pertanto aver delegato oggi alla soc. InnoVaPuglia SPA le attività di gestione, tenuta e aggiornamento dell'elenco regionale, rischia di confondere lo status di *Centro di ortopedia tecnica accreditato* con quello di semplice operatore economico iscritto [all'ALBO FORNITORI della Regione Puglia](#) in virtù di un numero di registrazione alla CCIAA.

Tutto ciò getterebbe l'assistenza protesica del SSR Puglia indietro di un secolo, cancellando gli ultimi 30 anni di riforme: - Normative regionali sul riordino dell'assistenza protesica e accreditamento delle aziende Ortopediche; - Riforma ordinistica delle professioni sanitarie; - Riordino della disciplina comunitaria sui dispositivi medici ex MDR 2017/745.

Sul territorio insistono oggi tre tipologie di «esercizi commerciali» ben distinti, che tuttavia esercitano la stessa tipologia di attività commerciale e professionale, inducendo potenzialmente in equivoco l'utenza e, in particolare, gli esercizi denominati «**Sanitaria**», quelli denominati «**Sanitaria Ortopedia**» (codice Ateco 47.74.00 - Commercio al dettaglio di articoli medicali e ortopedici in esercizi specializzati), e quelli denominati «**Ortopedia**» (codice Ateco 32.50.30 - fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili, inclusa riparazione). In particolare:

- **gli esercizi denominati «Sanitaria»** mettono di fatto in commercio dispositivi medici prodotti in serie e di libera vendita, ovvero dispositivi che sono ceduti al dettaglio, senza necessità da parte dell'addetto alle vendite (commessi) di alcuna valutazione, individuazione del giusto presidio e/o applicazione all'utente;
- **gli esercizi denominati «Sanitaria Ortopedia»** presentano carattere ibrido tra commercializzazione di presidi di serie pronti all'uso e di libera vendita, e dispositivi di serie, anche su prescrizione medica, che necessitano di individuazione, valutazione, personalizzazione e applicazione da parte di personale abilitato (specializzati e/o professionisti sanitari - tecnico ortopedico);
- **gli esercizi denominati «Ortopedia»** sono strutture complesse, registrate presso il Ministero della Salute per la produzione di dispositivi medici su misura e relativa commercializzazione, nonché per la vendita e la personalizzazione di dispositivi di

³ L'OMS ha riconosciuto il valore di TERAPIA alle [TECNOLOGIE ASSISTIVE](#).



FIOTO NAZIONALE

Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

serie che devono rispondere a specifiche esigenze dell'utente; in queste ultime aziende presta specificatamente la propria opera il Tecnico ortopedico.

Nelle more della completa attuazione dei LEA 2017 (in attesa del DM TARIFFE), e delle procedure di accreditamento, alla fine del 2022 è stato approvato al Senato un [ordine del giorno G/2685/5/5 e 6](#), che impegna il Governo a definire in modo chiaro l'utilizzo del termine ortopedia in senso atecnico come sopra specificato.