

Roma 14/12/2023

**Al Ministero della Salute**

Orazio Schillaci

Pec: [spm@postacert.sanita.it](mailto:spm@postacert.sanita.it)

**Al Capo di Gabinetto**

Marco Mattei

Mail: [segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

Pec: [gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)

**Al Vice Capo di Gabinetto**

Giulia Ferrari

Mail: [segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

**Al Vice Capo di Gabinetto**

Filomena Pistacchio

Mail: [segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

**Oggetto: Tariffario di assistenza protesica ex DM 23.6.2023 allegato 3 e DPCM 12.1.2017 allegato 5. Posizione del Comparto ortoprotesico e proposta.**

**Considerazioni preliminari**

- In 24 anni di invarianza del nomenclatore di assistenza protesica il SSN ha ottenuto che fossero erogate, da parte delle "Strutture ortoprotesiche convenzionate", protesi, ortesi e tecnologie assistive al passo con l'innovazione tecnologica, ma a tariffe di rimborso appartenenti ad un'altra era politico-economica!
- 24 anni di immobilismo legislativo a fronte di un Sistema Europa che ha inanellato mille norme cogenti a cui ci si è necessariamente dovuti allineare – per contro nessun adeguamento LEA e tariffario a fronte di un aggiornamento obbligatorio a cadenza massima triennale.
- La proposta di revisione del nomenclatore di assistenza protesica dopo tanta attesa, (DPCM 12.1.2017 e DM tariffe 23.6.2023), sono il frutto di istruttoria fondata su dati e prestazioni risalenti allo scorso ventennio, altresì condotta senza un coinvolgimento proattivo delle Associazioni di categoria, consultate soltanto in fase di raccolta dati costi di produzione (2016-2017).



- Una proposta di revisione, da subito contestata dalle Organizzazioni di categoria a causa dei numerosi vizi istruttori sia in fase di definizione degli elenchi LEA di cui all'allegato 5 del DPCM 12.1.2017; sia in fase di determinazione delle tariffe di cui al DM 23.6.2023 .

Nello specifico:

- ✓ I provvedimenti confliggono con le riforme normative intervenute nel frattempo, relative a:
  - MDR 745/2017 sui dispositivi medici;
  - L. 24/2017 Bianco - Gelli sulla responsabilità professionale sanitaria;
  - L. 3/2018 sulla riforma degli Ordini delle professioni sanitarie;
- ✓ Le Tariffe definite sono incongrue, perché calcolate sulla base di analisi dei costi risalenti al 2012 altresì con criteri di determinazione tariffaria impropria.

**Principali criticità del nuovo nomenclatore tariffario di assistenza protesica ostative alla regimazione dello stesso.**

DEGLI EROGATORI E DELLE PRESTAZIONI:

- Mancata identificazione degli erogatori accreditabili ai sensi del D.lgs. 502/92;
- Confusione tra Struttura ortopedica e Tecnico Ortopedico;
- Processo erogativo medico-centrico;
- Apparato delle gare d'appalto inappropriato per gli ausili ad alta specializzazione ex art. 30-bis;
- Scomparsa della riconduzione funzionale. Ovvero impossibilità per l'utenza di fruire dei molti dispositivi protesici - oggi forniti a mezzo della riconduzione funzionale, che ha sopperito all'assenza degli aggiornamenti tecnologici sin qui sofferta - non ricompresi nei "nuovi" LEA 2017.
- Impossibilità per i soggetti erogatori di garantire le attività di assistenza post-market per l'inadeguata tariffazione delle voci di riparazione.

DELLE DESCRIZIONI E DEGLI ELENCHI:

- Errori descrittivi e non coincidenza tra tariffa indicata e dispositivo descritto;
- Classificazione elenchi 2A e 2B in contrasto con MDR 745/2017: di serie adattabili; di serie paziente specifico; standard;



- Descrizioni delle prestazioni incoerenti e fuori standard;
- Eliminazione della calzatura di serie, da sempre l'indispensabile efficace ed efficiente risposta a: patologie dismetaboliche; neurologiche; rivestimento a tutore e protesi;
- Termini di rinnovo predefiniti e standard per i dispositivi su misura, in antitesi al vincolo della identificazione del ciclo di vita la cui determina e responsabilità è in capo al fabbricante.

#### DELLE TARIFFE:

- Valorizzazione inadeguata e obsoleta, calcolata sulla base di costi rilevati nel 2012;
- Erronea valorizzazione dei costi indiretti che insistono nelle fasi di lavorazione;
- Riparazioni incipienti [abbattute -40% rispetto al Dm 332/99];
- Mancata valorizzazione del rischio e dell'utile di impresa;
- Aggiornamento tariffario ISO costo (Istat maturato dall'ultima revisione = 40%).

#### DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI DI RECEPIMENTO:

L'inattività delle regioni nel dare attuazione alla Riforma dei nuovi LEA protesica, evidenziata in 7 anni di inerzia dalla sua pubblicazione, denota sicuramente un disinteresse verso questa branca dell'assistenza distrettuale considerata "secondaria" per volume di prestazioni; ma altresì evidenzia una serie di criticità oggettive della Riforma stessa, che ne hanno compromesso l'effettiva applicazione sul territorio; tra queste sicuramente la mancanza di chiarezza normativa e i conflitti di competenza non risolti. L'assenza di un'immediata implementazione delle nuove procedure di assistenza protesica introdotte dal DPCM 12.1.2017 ha generato pertanto un vuoto normativo che ha impedito il pieno recepimento delle disposizioni statali, compromettendo così la coerenza e l'uniformità nell'applicazione dei nuovi LEA protesica su tutto il territorio nazionale.

Di seguito le attività che il DPCM rimette alla competenza delle regioni ovvero delle ASL per le quali si è ancora oggi in attesa di apposita disciplina e altresì costituiranno disuguaglianze tra gli aventi diritto:

#### DALL'ART. 18 DEL DPCM

- ❖ **Definizione dei tempi di fornitura - rinnovi protesi e dispositivi di riserva - modalità di riutilizzo - riparazione o sostituzione - elenco dei prescrittori - semplificazione dei percorsi amministrativi;**



L'azienda sanitaria locale può autorizzare la fornitura di una **protesi di riserva** per le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, l'azienda sanitaria locale è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale **riparazione o sostituzione**;

In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, le aziende sanitarie locali possono garantire **l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida**;

I dispositivi inclusi nell'allegato 5 sono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la **facoltà delle regioni** e delle province autonome di **disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi di serie** di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 per i quali le regioni, le province autonome o le aziende **abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi stessi**. L'assistito è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico.

L'azienda sanitaria locale **autorizza la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1** dell'allegato 5, in favore dei propri assistiti di età superiore a 18 anni, **quando siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati**, per ciascuna classe, nel medesimo elenco e in ogni caso **quando sussistono le condizioni di cui alle lettere a) e b) e con le procedure ivi indicate**. Per i dispositivi per i quali non sono indicati tempi minimi di rinnovo si applicano le previsioni di cui alle lettere a) e b). La fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata nei casi di:

- particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, **l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo** per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;
- rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui **consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione** ovvero la non perfetta funzionalità



del dispositivo riparato, **valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.**

---

### Dall'art. 64 del DPCM

#### ❖ **La disciplina del transitorio;**

---

*Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.*

*Le disposizioni in materia di **malattie rare di cui all'art. 52 e all'allegato 7** entrano in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto; entro tale data le regioni e le province autonome adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali.*

---

### Dall'Allegato 12 del DPCM

#### ❖ **Autorizzazione - accreditamento e contrattualizzazione dei soggetti erogatori e verifiche sul campo;**

---

*Le regioni adottano **misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura**, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.*

***Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione**, anche in forma semplificata, prevedendo il **tempo massimo per la conclusione** della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale.*

---



---

*Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. **Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.***

*La prestazione di assistenza protesica **è erogata** dai soggetti di cui agli articoli 2 e 3 **entro il tempo massimo fissato dalla regione.***

*All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia. **La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria locale.***

***Salvo casi particolari disciplinati dalla Regione,** lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato...*

*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** inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 al presente decreto, **avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute** ai sensi dell'articolo 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.*

***Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento** dei soggetti di cui al comma 1, **tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate** e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale. Le regioni e le aziende sanitarie locali **definiscono gli accordi e stipulano i***



**contratti previsti dalla normativa vigente**, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1.

Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi [dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modificazioni, **le regioni adottano il proprio sistema tariffario.**

È 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 comma 3.

**Nelle more del completamento delle procedure di accreditamento degli erogatori delle protesi ed ausili su misura di cui all'elenco 1**, per l'erogazione dei dispositivi e delle prestazioni di cui al citato elenco, **l'assistito esercita la libera scelta tra i soggetti già autorizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura e iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi [dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46](#), 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.**

---

#### **[Dall'Art. 4 del DM Tariffe 23.6.2023](#)**

- ❖ **La contrattazione del tariffario regionale;**

---

**Le regioni per l'adozione dei propri tariffari ricorrono**, anche in via alternativa, **ai medesimi criteri individuati per la determinazione delle tariffe massime nazionali**, di cui alle lettere a), b) e c), [dell'art. 8-sexies, comma 5, primo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) e



*successive modificazioni. Le regioni tengono conto, altresì, ai sensi [dell'art. 8-sexies, commi 2 e 3 e dell'art. 8-quinquies, comma 2-quater, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modificazioni, rispettivamente dell'eventuale finanziamento extra tariffario delle funzioni assistenziali, nonché di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni.*

---

### **La richiesta del comparto**

Appare molto complessa l'entrata in regime del nuovo impianto LEA, per quanto così disposto nell'ambito dell'assistenza protesica. Indubbiamente la complessità della riorganizzazione del Sistema non sarà mai ripagata in ragione di un'applicazione non duratura e incoerente. I Servizi regionali dovranno sopperire in autonomia alle carenze delle prestazioni essenziali individuate, oggi erogate in ragione del 332/99, ma messe in discussione dai "nuovi LEA". Quindi, i Sistemi Regionali si divaricheranno, contribuendo ad una sempre più disomogenea rappresentazione territoriale del Diritto Universalistico e Uguagliario alla Tutela della Salute sancito dalla nostra Costituzione.

Alla luce di quanto rappresentato si chiede la deroga all'entrata in vigore dei "Nuovi Lea" per il tempo utile alla riscrittura di:

- modalità di erogazione di cui all'allegato 12 (adeguamento ai nuovi dispositivi normativi e rispetto dell'autonomia professionale del Tecnico Ortopedico);
- elenco 1A delle prestazioni di assistenza protesica su misura (adeguamento allo stato dell'arte, cancellazione di dispositivi superati, definizione e integrazione dei criteri appropriatezza prescrittiva);
- elenco 1B dispositivi adattabili e personalizzabili (inserimento di dispositivi, a produzione di serie paziente specifico configurati in regime di tariffa amministrata così come l'elenco 1 su misura – reinserimento delle calzature di serie per piede in patologie dismetaboliche e autoimmuni, patologie neurologiche e per rivestimento a tutore);
- elenco 2A dispositivi di serie standard (che richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario (tariffati con accordo quadro annualmente);
- elenco 2B dispositivi di serie cedibili tal quale (accordo quadro o "vera gara" multi-fornitore)





- Decreto tariffe (tariffe calcolate secondo criteri e costi aggiornati ed equi);
- Coordinamento delle attività regionali (Conferenza Stato Regioni) al fine di garantire una uniformità nazionale degli standard di struttura dei soggetti erogatori e delle delibere di attuazione delle modalità di erogazione dei LEA protesica.

Confidenti nell'attenzione che saprete dedicare al delicato e strategico settore dell'assistenza ortoprotesica

Porgo Distinti Saluti

Il Presidente pro tempore

Dott. Nicola Perrino