

Prot. n. 1293/2024

Roma, 23 maggio 2024

Ill.mo Ministro della salute
Prof. Orazio Schillaci

Presidente della Commissione nazionale per
l'aggiornamento dei LEA e la promozione
dell'appropriatezza nel Servizio sanitario
nazionale

Oggetto: ricostituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale e stato dei lavori.

Illustrissimo Ministro,

facendo seguito alla nostra [nota prot. n. 774/2024 del 18 marzo 2024](#), al fine di consentire alle nostre numerose professioni di portare la testimonianza della preziosa esperienza maturata nelle aree tecnica, della prevenzione e della riabilitazione, di seguito si forniscono i contributi che alcune delle Commissioni di albo nazionale afferenti alla scrivente Federazione nazionale hanno realizzato.

Confidando nella sensibilità ed attenzione che vorrete porre alle nostre istanze, restiamo disponibili per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

L'occasione mi è gradita per inviarLe i più cordiali saluti.

La Presidente
Teresa Calandra



All. 5 – Contributo della Commissione di albo nazionale dei Tecnici ortopedici

La Commissione di albo nazionale dei Tecnici ortopedici è attenzionata dalle numerose segnalazioni dei professionisti iscritti, in merito all'attuazione dei nuovi LEA.

Premesse

Così come disposto all'art. 64 del DPCM 12 gennaio 2017 e successivo Decreto tariffe del 23 giugno 2023, la data del 1° aprile avrebbe segnato l'avvio delle "novità" attese, che ha esitato l'ulteriore deroga a fine anno dell'entrata in vigore dei LEA, con buona pace di chi ne attendeva da sette anni l'avvio. Il minore dei mali, secondo il nostro punto di vista! Sempre che si impieghi questo tempo per appianare le molte discrepanze che caratterizzano l'impianto.

I nuovi LEA, che di nuovo hanno davvero poco nel campo della protesica, avrebbero mostrato tutta l'inadeguatezza dell'impianto di erogazione e della erronea riclassificazione dei dispositivi medici. Un riordino che limita drasticamente le tipologie dei presidi resi disponibili ai pazienti.

L'inquietudine deriva da quattro principali motivazioni.

Detrimento del Servizio

I LEA esprimono le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale reputa indispensabili per la Tutela della Salute del Cittadino. Altresì, nel caso dell'assistenza protesica, i destinatari del Servizio sono esclusivamente i Cittadini aventi diritto. Cioè, quei Cittadini il cui stato fisico e motorio vede compromessa la propria capacità lavorativa - la possibilità di produrre il reddito necessario alla propria esistenza - per un valore superiore al 33%, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche. Ovvero, i minori che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente. Inoltre, i dispositivi medici rubricati, appositamente individuati e selezionati da una Commissione di esperti (C-LEA), sono parte integrante e sostanziale di una terapia medica nell'ambito di un piano diagnostico terapeutico individualizzato (PDTI).

Ferma questa doverosa premessa, dobbiamo rilevare come le terapie in parola, ritenute essenziali per le menomazioni di Cittadini aventi Diritto, perdurino nel rudimentale intento risarcitorio, a collettime, delle vecchie mutue. Un criterio anacronistico, ampiamente superato dal moderno principio di terapia e inclusione. La Persona al centro del Progetto terapeutico individualizzato. L'accettazione di un percorso e il relativo consenso informato.

Questa contraddizione emerge allorquando, e solo nei LEA della protesica, viene rigidamente definito lo standard del termine concessorio del dispositivo medico.

Infatti, solo 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 - consentirebbero la modifica della terapia, la sostituzione del dispositivo o il suo rinnovo.

Di converso, la norma dei pazienti è costituita da quadri clinici evolutivi e/o degenerativi che richiedono un'elasticità terapeutica difforme dalle rigide forchette temporali predefinite. Infatti, i dispositivi oggetto di prestazioni su misura richiedono frequenti modifiche e aggiustamenti in corso di trattamento. Anche in esito a risposte funzionali non sempre prevedibili.

I dispositivi su misura - in quanto espressione della ideazione e realizzazione professionale del tecnico Ortopedico, in risposta di una specifica esigenza della persona, - male si connotano nelle descrizioni predeterminate dei codici riferiti. Descrizioni sommariamente aggiornate ma ancora fortemente ancorate (al DM 28/12/1992 e successivo DM n. 332/1999) a componenti, pezzi, misure o materiali - spesso latrici di

puntigliose osservazioni amministrative - piuttosto che rispettose del buon esito terapeutico e funzionale; il vero obiettivo sanitario per il servizio all'assistito.

Scompare la possibilità di erogare dispositivi medici non ricompresi negli elenchi LEA. Nel passato era praticabile l'accezione della riconcucibilità per funzione (ex art 5.1. riconcucibilità - DM 332/99); la "porta" che ha permesso in questa lunga attesa del nuovo, di sopperire ai mancati aggiornamenti periodici degli elenchi delle prestazioni.

Oggi, la nuova impostazione limita ai soli dispositivi ricompresi negli elenchi LEA la possibilità di erogazione. Quindi, in assenza di una puntuale revisione degli stessi, come del caso, diviene fortemente ristretto lo spettro dei dispositivi fruibili.

Osservata l'obsolescenza di una buona percentuale dei dispositivi ancora in elenco, ne permangono fruibili meno di un centinaio. Uno stato di cose che comporterà la modifica di moltissime terapie in corso. Riversando su dispositivi superati o nel privato, la possibilità terapeutica ieri correntemente concessa attraverso la "porta della riconduzione". In proposito appare deleteria la illogica cancellazione dai LEA delle calzature di serie. Presidi erogati quale terapia per severi quadri patologici - neurologici, dismetabolici e autoimmuni - per pazienti riconosciuti invalidi (diabetici, artritici ovvero polio etc.). Viepiù il mancato riscontro alla necessità di inserimento, nei LEA, di tutori di contenimento (total contact cast) per la salvaguardia del collasso del *piede di charcot* per come disposto dalle Linee guida internazionali. Una carenza fino ad oggi sopperita, appunto, dalla riconduzione funzionale. E ancora, sempre per quanto attiene alle ortesi per arto inferiore, sono stati eliminati i tutori AFO a valva e a giorno! La primaria risposta contentiva nelle patologie neurologiche centrali e periferiche. Un errore? Uno dei tanti!

La fruibilità di dispositivi "più performanti" rispetto al prodotto base, per come disposto (art. 1.5 - nuova riconcucibilità) prevede un processo lacunoso e lesivo del diritto di autodeterminazione del paziente. Infatti, questi, nel rispetto della indicazione terapeutica dello specialista, avrebbe titolo di scegliere, assumendone il maggior onere, un presidio più gradito rispetto al prodotto essenziale, cui fidare la propria qualità di vita. Ma, non essendo chiaro il livello di base ... resterà nebulosa l'amministrazione di una integrazione economica.

Nell'ambito delle attività su misura, il primo elemento a garanzia della qualità della prestazione è determinato dall'istituto dell'accreditamento. Il comparto sta attendendo i criteri minimi uniformi nazionali dal 1992 (DLgs 502). Il paradosso si raggiunge allorché ci si ravveda del fatto che ancora non insistono criteri autorizzativi per l'esercizio di una struttura ortoprotesica, piuttosto che una sanitaria-ortopedia.

Risultano attualmente iscritti, quali fornitori del SSN nel settore ortopedia e sanitaria, oltre 3.500 imprese. Ma gli Ordini registrano circa 2.400 professionisti. Le considerazioni che ne derivano sono davvero inquietanti.

Si ritiene irragionevole e infungibile l'indicazione del pubblico incanto, quale strumento di acquisizione dei dispositivi di serie (elenco 2A e 2B) per diretta fornitura dell'aggiudicatario (vincitore unico) in risposta alla specifica domanda terapeutica di un paziente disabile. Inattuabile nei fatti il disposto del DPCM 2017 qualora il dispositivo in questione, pur prodotto con processi in serie, sia il riscontro di un PDTI che richieda una presa in carico, una valutazione e una personalizzazione del dispositivo medico. Peraltro, in tal fatta, il soggetto erogatore dovrebbe necessariamente essere accreditato.

E ancora, se l'assistito desiderasse un dispositivo più performante rispetto a quanto aggiudicato ... come potrebbe esercitare il diritto di libera scelta? Come potrebbe usufruire del valore economico di cui all'aggiudicazione e ricevere, corrispondendo una integrazione, il presidio scelto per maggiore gradimento?

L'ulteriore indignazione del comparto scaturisce dall'impossibilità di tenere fede all'obbligo delle attività di assistenza post-market. Infatti, l'assunto di decurtare le già obsolete tariffe dell'ex DM 332/99 di un ulteriore -40%, scientemente ideato per indurre il fabbricante/erogatore a una scelta di materiali e componenti

di maggiore qualità evitando di praticare poi assistenze antieconomiche, esprime una disumana visione meccano-centrica. Pezzi di ricambio delle disabilità! Trascurando il fatto che trattasi di persone, che convivono con gli ausili e le protesi e che soffrono di patologie che comportano modificazioni fisiche e funzionali. L'incolpevole presupposto per cui siano le mutate condizioni morfologiche, ovvero le modificazioni proprie del quadro clinico/patologico, a richiedere adattamenti o rifacimenti di parti dei dispositivi, ciò indipendentemente dalla qualità dei materiali impiegati. Non è un problema di qualità dei componenti.

Disposto evidentemente dimentico della vetusta condizione in cui versa il parco dei dispositivi medici oggi circolante, bisognoso di assistenza ordinaria, non ha fruito delle opportunità tecnologiche di scelta di "nuovi materiali". Sempre ammesso che ve ne siano. Una triste visione che esiterà solo una impossibilità economica dell'assistenza a carico del Servizio.

Mancato riconoscimento professionale - esondazione competenze

Dopo ventiquattro anni di attesa, ogni aspettativa di titolarità, qualità, sviluppo del proprio campo di attività in ambito pubblico viene spazzata via come se in questo quarto di secolo nulla fosse mutato nel quadro delle professioni sanitarie. Inutile l'evidenza che dal 2018 (Legge 3/2018) il Tecnico Ortopedico è un professionista sanitario ordinato, è titolare di autonomia professionale (Legge 251/2000) ed è direttamente responsabile, civilmente e penalmente, del proprio operato (Legge 24/2017) al pari di qualunque altro operatore sanitario.

Davvero incomprensibile il rationale per cui da un punto di vista della responsabilità sanitaria sia il Tecnico ortopedico, iscritto all'Ordine, a rispondere del proprio operato (consulenza - presa in carico - studio della fattibilità - rilievo morfologico - progetto - analisi dei rischi - realizzazione - prove - adattamenti - consegna e immissione in servizio - firma dell'attestato di conformità - addestramento all'uso - assistenza post market) anche a fronte di un eventuale incidente o più semplicemente di un mancato collaudo; e al contempo, lo stesso professionista non veda riconoscersi alcun ruolo nell'ambito del processo di erogazione delle prestazioni LEA. Un signor nessuno a cui viene imposto di fare quanto ipotizzato dal prescrittore e quanto autorizzato dalla PA di turno.

No, questo non può proprio essere tollerato. Come non può essere accettata l'assenza del professionista T.O. in ambito pubblico, né tantomeno operatori diversi dal Tecnico Ortopedico che esprimono attività di esclusiva competenza dello stesso.

Eclatante l'abrogazione della scheda progetto, l'unico elemento del passato che permettesse di esprimere, ex ante, le occorrenze di ordine tecnico. Esplicativa di necessità e/o condivisione di scelte. La formalizzazione di consenso o di dissenso delle indicazioni operative, piuttosto che la richiesta di una integrazione descrittiva.

Una cancellazione che ha leso la titolarità di informazione e/o accettazione di un progetto discosto dallo standard. Una scelta probabilmente promossa più da una semplificazione di ordine burocratico - che tradisce l'intendimento oggettuale della fornitura - piuttosto che l'interesse del Paziente.

Erroneo e risibile l'intendimento per cui, lo specialista all'atto della prescrizione, dovrebbe indicare nel certificato le specifiche, le misure, le caratteristiche, la taglia del dispositivo da erogare e infine, nel caso dei sostegni a parete, addirittura le misure e i punti di fissaggio dei supporti al fine di consentire l'acquisto del giusto prodotto. L'immaginario scenografico che possa rappresentare lo specialista che metro alla mano delinea le superfici e le piantine degli immobili su cui installare maniglioni ... è davvero frutto di una perversione amministrativa svincolata dalla concretezza dei ruoli e dalle condizioni operative degli ambulatori. Una intimazione amministrativa per rimettere poi a carico dell'utente le opere di installazione. E resta da chiedersi chi mai faccia il sopralluogo preliminare e verifichi poi la esatta esecuzione dei lavori?! A latere di questo immaginario scenografico, resta il fatto che ogni operatore ha un suo ruolo, una competenza e un titolo al fare.

Anche nei confronti del medico si conclama l'abuso professionale se esonda gli ambiti operativi di altri professionisti. Queste disposizioni ne sono una inaccettabile istigazione.

Mancato recepimento degli obblighi normativi

L'articolato dell'allegato 5 presenta una suddivisione dei dispositivi LEA erogabili in tre elenchi: - elenco 1 (dispositivi su misura); - elenco 2A (dispositivi prodotti in serie che necessitano dell'attività del professionista sanitario deputato per l'individuazione, l'adattamento o personalizzazione e la messa in servizio; - elenco 2B (dispositivi prodotti in serie cedibili tal quali). Ferma la critica, già in precedenza espressa, circa l'impropria determina della modalità di acquisizione di questi presidi secondo la qualunque di cui al pubblico incanto, questi cluster uniscono tra loro pere, mele e patate facendone di un'erba ... un frutto! Ma viepiù il fatto che nel 2017 la Comunità Europea ha emanato un nuovo Regolamento sui dispositivi medici: l'MDR 745/2017 - cogente dal 2021. Questo Regolamento dispone che i dispositivi medici siano raggruppati secondo quattro cluster: 1) su misura; 2) di serie paziente specifico; 3) di serie adattabile; 4) dispositivo standard.

Più specificatamente:

il **dispositivo su misura** - attestato di conformità - soddisfa le seguenti condizioni:

- è fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la sua responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione;

- è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente per rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

Il **dispositivo paziente specifico** - marcato CE - soddisfa i seguenti requisiti (documento MDCG 2021-3: Nota 2):

- è adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente;

- è tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto

- è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.

Il **dispositivo medico adattabile** - marcato CE - è prodotto in serie e:

- deve essere adattato, regolato, assemblato o modellato presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, per adattarsi alle caratteristiche anatomico- fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso (documento MDCG 2021-3: Nota 1), in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante.

Il **dispositivo medico standard** - marcato CE - è prodotto in serie e:

- viene ceduto tal quale all'utilizzatore senza necessità di prove e personalizzazione e può essere utilizzato da chiunque risponda alla profilazione tracciata nelle istruzioni d'uso.

Pertanto, solamente i dispositivi medici standard potranno essere messi a gara, sempre che voglia essere perpetrata questa "sconveniente" modalità di acquisizione dei dispositivi per gli aventi diritto.

Per quanto invece riguarda i dispositivi medici su misura, la prescrizione deve necessariamente contemplare tutti gli elementi necessari ad avviare il processo di fabbricazione. Questo non può essere rappresentato da un codice alfanumerico che finisce per fuorviare l'inesperto portandolo a credere che esso sia un oggetto finito e definito.

Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, dovrà essere ben chiaro che le modifiche di adattamento e personalizzazione non possono derogare da quanto abbia già previsto il fabbricante. Le stesse devono essere eseguite da professionista abilitato riconosciuto dal fabbricante. Diversamente decade la certificazione CE e la responsabilità del fabbricante.

Da ultimo ma non ultimo, è il fabbricante, che ha analizzato, progettato e realizzato il presidio - ai fini del corretto e sicuro utilizzo e nel rispetto degli obiettivi terapeutici perseguibili - a determinarne, in funzione delle molte variabili morfo-funzionali, terapeutiche e di ambiente di utilizzo, il ciclo di vita del dispositivo medico. Non da meno il timing dei controlli tecnici e le eventuali assistenze occorrenti per il mantenimento. Quindi, modi, tempi di rinnovo e assistenza ex ante indicati nel Nomenclatore, non possono che essere meramente rappresentativi e non definitivi.

In alternativa, il fabbricante, a fronte degli obblighi di vigilanza proattiva post market imposti dal Regolamento MDR 745, si vedrebbe costretto a intimare la sospensione dell'impiego del dispositivo ritenuto inadeguato, incongruo, inefficace o insicuro, rimettendo al Sistema ogni eventuale responsabilità o danno conseguente all'impiego sconsigliato del presidio. È infatti il professionista sanitario (Tecnico ortopedico iscritto all'Ordine), già deputato dal fabbricante alla responsabilità della messa in servizio del dispositivo, a certificare la necessità di adeguamento, riparazione o rinnovo del presidio incongruo o usurato.

Mancato riconoscimento economico

Il Tecnico ortopedico è il professionista sanitario che, su diagnosi medica e nel rispetto di un programma terapeutico, svolge con autonomia, responsabilità professionale e in via esclusiva la valutazione tecnico/clinica del paziente, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli, progetta, realizza, adatta, applica, opera la fornitura e la messa in servizio di dispositivi medici esoscheletrici di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna.

Addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate. Esercita la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale.

Il Tecnico ortopedico è un laureato, ordinato, che ha un titolo, un ruolo e una responsabilità nei confronti del paziente. Esprime una competenza unica nel suo genere. Competenza posta al servizio del Cittadino e del Sistema Sanitario. Questa competenza deve essere coerentemente riconosciuta e stimata secondo le opportune scale valoriali di cui all'equo compenso.

Conclusioni

La scrivente Commissione nazionale, chiede, in nome e per conto dei professionisti Tecnici ortopedici iscritti agli Ordini TSRM e PSTRP in occorrenza della forte preoccupazione che il comparto esprime, in vista della prossima entrata a regime dei LEA, mossa dal temuto disagio che investirà sia gli Assistiti, sia i Professionisti, sia il Servizio, altresì il danno economico che la sospensione delle assistenze e la soppressione di diverse prestazioni cagionerà agli operatori, per le ragioni sinteticamente qui argomentate, ferma la proroga dell'entrata in vigore dei nuovi tariffari posposta ai prossimi mesi, chiede che le prestazioni di cui ai LEA della protesica - allegato 5 - del DPCM 12 gennaio 2017 siano rivisti, aggiornati allo stato dell'arte e alla moderna domanda di assistenza nel rispetto dei combinati disposti che regolamentano i dispositivi medici, gli atti professionali e amministrativi.

Ventiquattro anni di attesa sono davvero troppi per chi ogni giorno si confronta con le difficoltà che le disabilità sofferte amplificano per una società immersa che muta e si rinnova con una velocità mai osservata prima. Pensare di colmarle con un disposto strutturato dieci anni or sono e pubblicato nel 2017 appare velleitario.

Confidente nell'attenzione che codesta Commissione riscontrerà ai temi rappresentati e agli adempimenti dovuti, nella sua qualità di Organo sussidiario dello Stato, rende sin d'ora la propria disponibilità a contribuire attivamente per quanto possa necessitare, nell'ambito delle riferite competenze, alla Commissione LEA e alla Commissione Tariffe, affinché si addivenga nel più breve tempo possibile alla risoluzione delle carenze e delle attualizzazioni regolatorie e tariffarie occorrenti.

La Presidente della Cda nazionale Tecnici ortopedici

Silvia Guidi

