

Avv. Andrea Stefanelli  
Avv. Silvia Stefanelli  
Avv. Fabio Caruso  
Avv. Gaspare Castelli  
Avv. Adriano Colombari  
Avv. Maddalena Collini  
Avv. Alessia Dioli  
Avv. Eleonora Lenzi

Avv. Kristina Kopaneva  
Avv. Eleonora Pettazzoni  
Avv. Giulia Pieruccini  
Avv. Federica Pucarelli  
Avv. Maria Livia Rizzo  
Avv. David Vaccarella  
Avv. Giorgia Verlati

*Of Counsel*  
Avv. Laura Asti  
Avv. Federico Breschi  
Avv. Alessandra Delli Ponti  
Prof. Avv. Alessandra Magliaro  
Avv. Andrea Marinelli

*Collaboratori*  
Dott.ssa Camilla Anderlini  
Dott.ssa Noemi Condit  
Dott.ssa Ilaria Nanni

Roma, 10/05/2022

Spettabili

Consiglio dei Ministri

in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica,

A mezzo pec: [presidente@pec.governo.it](mailto:presidente@pec.governo.it)

Ministero della Salute

in persona del Ministro p.t.,

A mezzo pec: [gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)

Ministero dell'economia e delle finanze

In persona del Ministro p.t

A mezzo pec: [ufficiogabinetto@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiogabinetto@pec.mef.gov.it)

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale-

Direzione generale della programmazione sanitaria

A mezzo pec: [dgprog@postacert.sanita.it](mailto:dgprog@postacert.sanita.it)

Egregi

Presidente della Conferenza Stato-Regioni

A mezzo pec: [conferenza@pec.regioni.it](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

Member of CISQ Federation



Certificato n. 32945/15/S  
Assistenza e consulenza legale giudiziaria  
e stragiudiziaria per privati e aziende  
sia nazionale che internazionale.

**BOLOGNA**

Via Azzo Gardino, 8/A 40122 BO  
T. +39 051 520315 F. +39 051 0821641

**MILANO** Via Nino Bixio, 31 20129 MI - T. +39 02 87325559

**ROMA** Palazzo Marignoli Piazza di San Silvestro, 8 00187 RM - T. +39 06 99312761

**VENEZIA** Sestiere Castello, 2388 30122 VE - T. +39 041 5226974

## OGGETTO: NOTA DI PROPOSTA PER IL NUOVO TARIFFARIO RELATIVI ALL'ASSISTENZA PROTESICA E REVISIONE DEI LEA – OSSERVAZIONI

Spettabili Amministrazioni,

la presente in nome e per conto dell' **Associazione nazionale tecnico scientifica della tecnica ortopedica - in sigla ANTOI ATS e Federazione Italiani degli Operatori in Tecniche Ortopediche - in sigla FIOTO**, tutte d'ora in poi anche solo Sigle o Organizzazioni, per ogni successiva comunicazione domiciliate presso il mio studio, per significare quanto segue.

### PREMESSO CHE

1. ANTOI ATS E FIOTO, ognuno per quanto di competenza, tutelano gli interessi degli operatori in tecniche ortopediche;
2. le Organizzazioni anzidette intendono oggi:
  - a) rilevare le criticità insite nell'attuale scenario normativo che regola l'assistenza protesica

ma, **soprattutto**,

- b) rendersi disponibili a collaborare con le Amministrazioni affinché si possa arrivare a una definizione di un riassetto della disciplina e, in particolare, a suggerire uno strumento per procedere al nuovo tariffario previsto per l'assistenza protesica e/o in subordine a evidenziarne i criteri che il settore, per le sue peculiarità, esige;
  - c) sul punto, le Organizzazioni si propongono nel seguente modo:
    - ➔ FIOTO quale associazione datoriale d'impresa, già riconosciuta
    - ➔ ANTOI ATS quale interlocutore scientifico accreditato

## Sommario

<b><u>1. BREVE DESCRIZIONE DEGLI ATTI E DEI FATTI CHE HANNO CARATTERIZZATO L'ASSISTENZA PROTESICA SINO AD OGGI</u></b>	<b>4</b>
<b><u>2. LE CRITICITA' DEL SETTORE PROTESICO ALLA LUCE DEL DPCM 12 GENNAIO 2017 E ALLA LUCE DEL RECENTE SCHEMA DI DECRETO DI REVISIONE TARIFFARIA</u></b>	<b>10</b>
<b><u>3. LE PROPOSTE DELLE ORGANIZZAZIONI ISTANTI</u></b>	<b>13</b>

## 1. BREVE DESCRIZIONE DEGLI ATTI E DEI FATTI CHE HANNO CARATTERIZZATO L'ASSISTENZA PROTESICA SINO AD OGGI

Per una maggiore completezza di trattazione, sia concessa una breve descrizione degli atti e dei fatti che hanno regolato sino ad oggi il settore protesico.

Come noto, con il DPCM 12 gennaio 2017 è stata ridisegnata la disciplina dell'assistenza protesica, in particolare sia con riferimento alle tipologie di prodotti che oggi vengono assicurati dal SSN, sia per le nuove modalità di erogazione introdotte, assolutamente diverse dalla precedente regolamentazione.

Più esattamente, la precedente disciplina (DM 332/1999) suddivideva la tipologia dei dispositivi di assistenza protesica in 3 elenchi:

1. **Elenco 1:** dispositivi realizzati su misura per il singolo paziente e quelli in serie esigenti un adattamento per il singolo paziente. Tali dispositivi venivano forniti direttamente tramite le ortopedie “convenzionate”, su libera scelta del paziente e con una tariffa amministrata, in virtù del notevole apporto da parte del professionista sanitario, ossia il tecnico ortopedico;
2. **Elenco 2:** dispositivi realizzati in serie senza necessità di adattamento sul singolo paziente e forniti, data la “natura standard” dei prodotti, tramite gare d'appalto;
3. **Elenco 3:** dispositivi acquistati direttamente dalle ASL ed assegnati dalle ASL al paziente in comodato d'uso tramite gare d'appalto (in ragione sempre alla standardizzazione del prodotto).

Diversamente, il successivo DPCM ha imposto la seguente classificazione:

1. **Elenco 1** relativo ora solo ai dispositivi su misura forniti ai pazienti direttamente dal tecnico ortopedico realizzatore del dispositivo, dietro pagamento di una tariffa;
2. **Elenco 2** relativo a tutti i dispositivi in serie e che oggi devono essere forniti a seguito di una procedura di gara.

Tuttavia, quest' ultimo elenco include sia:

- Gli ausili 2A tecnologici, di fabbricazione continua o di serie che *“a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell’assistito in condizioni di sicurezza devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato (...) A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l’azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui all’art. 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatarie delle procedure pubbliche di acquisto”*;
- Gli ausili 2B tecnologici *“di fabbricazione continua o di serie, pronti per l’uso, che non richiedono l’applicazione da parte del professionista sanitario abilitato”*.

Ciò significa che, a seguito del DPCM, la fornitura del DM adattabile, prima erogata direttamente dal Tecnico Ortopedico in ragione del suo notevole apporto professionale, oggi deve essere svolta tramite un sistema di gara di “tipo misto” con una serie di evidenti criticità, che verranno esaminate nel prosieguo della trattazione.

Inoltre, l’art. 64, delle disposizioni transitorie del DPCM statuisce che:

- le disposizioni relative ai dispositivi su misura entrano in vigore al momento in cui verrà emanato il DM sulle tariffe;
- le disposizioni relative ai dispositivi adattabili sono già in vigore dal 19 marzo 2017 per cui si prevede che gli stessi siano forniti mediante procedura di gara.

Invero, il legislatore ai sensi dell’art. 30-bis, D.L. n. 50/2017, poi convertito in Legge, aveva previsto che *“nel caso in cui la Commissione nazionale per l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale di cui all’[articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), **a distanza di sedici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto verifichi** anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, che le procedure pubbliche di*

acquisto non abbiano consentito di soddisfare le esigenze di cui al comma 1 del presente articolo, propone al Ministro della salute il trasferimento degli ausili di cui al medesimo comma nell'elenco 1 dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e la fissazione delle relative tariffe, a condizione che ciò non determini nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.”

**Ad oggi, nonostante l'insufficienza e l'insoddisfazione delle procedure di acquisto pubblico e i reclami da parte delle Associazioni di Categoria, non vi è stato alcun intervento di modifica del settore.**

Tale inerzia desta particolare stupore se si considera che con il Decreto del Ministero della Salute del 18 gennaio 2016 era stata istituita la **Commissione permanente** per l'aggiornamento delle tariffe delle prestazioni sanitarie (d'ora in poi solo la Commissione), ivi incluse le prestazioni di assistenza protesica, che avrebbe dovuto attuare una nuova regolazione del sistema tariffario in vista del successivo DPCM 12 gennaio 2017 e delle successive applicazioni.

Nonostante un avvio dei lavori da parte della predetta Commissione, con il supporto anche delle Organizzazioni istanti, **l'attività si è poi ingiustificatamente arrestata** e si è arrivati a un assetto odierno del settore critico ed esigente quindi una imminente revisione.

A tal proposito, come si avrà modo di attenzionare nel prosieguo della trattazione, le Sigle firmatarie intendono presentare una proposta affinché il nuovo sistema tariffario non pregiudichi i professionisti e le strutture ortoprotesiche, proponendosi di supportare le Istituzioni affinché il prossimo Decreto Tariffe, attualmente in programmazione, e l'Allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017 (dedicato agli elenchi dei dispositivi protesici) possano essere appositamente corretti alla luce delle criticità già anticipate e che di seguito saranno approfondite.

Sul punto, pare opportuno rilevare le competenze e le conoscenze circa le esigenze del comparto che contraddistinguono le Organizzazioni assistite.

**ANTOI - FIOTO e la collaborazione con il MINSAL nella revisione delle tariffe dedicate all'assistenza protesica – lavori preparatori condotti negli anni 2016 e 2017**

Prima ancora della emanazione del DPCM 12 gennaio 2017, le Sigle su indicate hanno collaborato con la menzionata Commissione Permanente per l'aggiornamento tariffario composta dai rappresentanti del Ministero della Salute e delle Regioni.

Al riguardo, il Ministero della Salute ha proceduto, tramite una procedura negoziata, a indicare l'Università Bocconi di Milano, quale fornitore idoneo per l'affidamento del progetto “*Supporto metodologico nell'analisi dei costi per la determinazione delle tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di protesica*”.

Tuttavia, nelle more di ricevere i risultati attesi dal fornitore prescelto, FIOTO, vista l'alta competenza e conoscenza del settore, **presentava il progetto “Piattaforma Informatica”- 2016/2018 per l'implementazione della definizione dei costi delle prestazioni orto protesiche.**

Il nuovo sistema di calcolo avrebbe consentito di:

1. Imputare i costi di struttura in modo proporzionato allo sforzo assorbito dalle diverse tipologie di prodotti/prestazioni;
2. Disporre di un sistema puntuale e tempestivo di valutazione dei costi delle diverse aree di risultato;
3. Disporre di un meccanismo sistematico di valutazione dello “stato di efficientamento” dei costi di erogazione attraverso una serie di indicatori economici e tecnici;
4. Tenere sotto controllo i costi di produzione degli “standard” LEA;
5. Individuare inefficienze ed aree di miglioramento;
6. Definire la scheda prodotto per ogni codice LEA e normalizzarne il livello qualitativo.

7

Più esattamente, la nuova configurazione di costo, sulla quale si conformava la piattaforma elaborata da FIOTO, prevedeva una preliminare classificazione dei costi aziendali in 2 macro-categorie:

costi diretti **Cdir**: i costi direttamente riconducibili al prodotto/prestazione, così calcolati: combinazione di quantità fisiche e prezzi-costo unitari (es. materie prime, operatori etc.);

costi indiretti **Cind**: ovvero quegli elementi di costo riconducibili non oggettivamente riconducibili a un singolo oggetto, così calcolati: preliminare individuazione degli aggregati di costo intermedi che vengono imputati ai prodotti/prestazioni attraverso appropriate basi di ripartizione.

Pertanto, dalla somma delle due categorie di costo sarebbe stato ricavabile il costo pieno aziendale per prodotto/prestazione **Cpa = Cdir + Cind**.

**Conseguentemente, la tariffa finale della prestazione sarebbe stata espressa dal costo pieno aziendale + ricarico aziendale**

**T = Cpa + Mkup Ovvero: T = (Cdir + Cind) · 1 + Mkup**

Il Ministero della Salute, per tramite della Commissione deputata, il 31 marzo 2017, nonostante l'apprezzamento manifestato per le attività promosse dalle Sigle di categoria, proponeva a queste ultime un aggiornamento della revisione tariffaria secondo specifici canoni.

L'aggiornamento richiamava sì alcuni elementi e punti di riflessione elaborati dalla stessa FIOTO, ma, altresì, introduceva nuovi e disattesi criteri di regolazione del settore.

(sul punto, si veda

<https://docs.google.com/presentation/d/1P8IHmNCR25keNeeEi9PW043gEUtYe8f0/edit?usp=sharing&oid=108410749585517521880&rtpof=true&sd=true> ).

In risposta, le Associazioni firmatarie, in quanto accreditate al tavolo permanente per la revisione tariffaria, producevano agli Enti competenti la nota “*Osservazioni di riscontro sulla metodica di computa dei costi posta in essere dalla Commissione Tariffe del Ministero della Salute-Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Roma, 31 marzo 2017 Razionale di alimentazione dati posto in essere dal Comparto sul format reso di analisi dei costi di ortesi, protesi e ausili tecnici.*”

Con il documento citato, **le Sigle evidenziavano la carenza e la lacunosità del sistema fino a quel momento considerato per la revisione tariffaria**, ragione per cui, in attesa della definizione di una metodica concordata e certificata dall’Università Bocconi di Milano, **sollecitavano l’accoglimento della loro proposta al fine di permettere, con un equo sacrificio economico delle parti, di continuare a garantire un servizio di qualità ai soggetti interessati.**

Le richieste provenienti dal comparto Associativo venivano valutate positivamente dalla Commissione, essendo tra l’altro contenute all’interno di un notevole approfondimento e (il solo) degno di nota.

Tali richieste, tuttavia, sebbene considerate, non venivano formalmente accolte dalla Commissione **che, dall’agosto 2017 ad oggi, non ha più promosso attività consultive circa la revisione tariffaria protesica.**

\*

In ragione dello schema di Decreto del sistema tariffario anticipato con nota del Ministero della Salute prot. n. 0022089-A-29/12/2021, purtroppo non esente da condizioni pregiudizievoli per l’intero comparto, emerge oggi la precipua esigenza per le Sigle istanti di

- ➔ rilevare le criticità, via via crescenti, che negli anni la nuova architettura del DPCM 12 gennaio 2017 ha generato sotto diversi profili, tra cui, indiscutibilmente quello tariffario

e

- ➔ al contempo, porre l'attenzione sugli elementi utili per addivenire a delle auspicabili soluzioni e proporre dei suggerimenti.

In tal senso, il prosieguo della trattazione si concentrerà dapprima su una breve disamina delle difficoltà che oggi caratterizzano il settore e, infine, su un approfondimento circa gli elementi che gli Spett. Li Enti vorranno prendere in debita considerazione per una revisione del sistema, nonché dello schema di Decreto su indicato.

\*\*\*

## **2. LE CRITICITA' DEL SETTORE PROTESICO ALLA LUCE DEL DPCM 12 GENNAIO 2017 e ALLA LUCE DEL RECENTE SCHEMA DI DECRETO DI REVISIONE TARIFFARIA**

L'architettura imposta dal DPCM 12 gennaio 2017 prevede oggi che tutti i dispositivi rientranti nell'elenco 2 (suddiviso a sua volta in 2A e 2B), ossia sia i dispositivi in serie applicabili dal professionista sanitario abilitato (ovvero gli ex dispositivi medici su misura "adattabili" in precedenza contenuti nell'elenco 1), sia i dispositivi "solo" in serie, debbano essere forniti tutti, indifferentemente, tramite procedure di gara.

Invero, i dispositivi ad alto grado di personalizzazione, e quindi esigenti dell'applicazione e adeguamento da parte del professionista abilitato, confluiti negli elenchi 2A e 2B, destinati ai bisogni individuali complessi, non sono riusciti ad essere oggetto di un valido sistema di gara, tant'è che diverse procedure di gare -promosse in questi anni- che includevano gli ausili citati ai sensi dell'art. 30-bis, D.L. n. 50/2017, come convertito dalla L. n. 96/2017, sono state oggetto di discussione.

Al proposito, addirittura la Consip, nell'audizione alla Camera dei Deputati l'11 dicembre 2018 ha dichiarato come non sia stato individuato alcun modello di procedura pubblica adeguato alla suddetta tipologia di ausili complessi<sup>1</sup>.

Alcune Regioni, nel tentativo di dare attuazione alle previsioni del DPCM, stante le difficoltà di ricorrere allo strumento di gara previsto anche per gli ausili adattabili, hanno finito addirittura per individuare un sistema tariffario regionale anche per gli ausili di classe 2A e 2B, quale unico strumento in grado di garantire una risposta temporanea alle esigenze dei pazienti sul territorio.

Tale iniziativa ha contribuito, e contribuisce, a rendere ancor più eterogenea l'assistenza protesica sul territorio nazionale, in senso certamente opposto a quanto immaginato dal legislatore, secondo cui *“il Servizio Sanitario Nazionale assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse”* (art. 1, D. Lgs. n. 502/1992).

Invero, il “trasferimento” degli ausili ad alta personalizzazione contenuti, ai sensi della precedente disciplina (DM n. 332/1999), nell'elenco 1 (dispositivi medici su misura) e oggi confluiti inseriti nell'Elenco 2, **ha comportato una serie di criticità non solo rispetto alle modalità di erogazione (appunto il sistema di gara sopra descritto) ma anche sotto il profilo della nomenclatura.**

Difatti, sono “spariti” da ogni elenco la classe degli ausili per la terapia dell'ernia (ausili addominali), quelli delle calzature di serie per il diabetico in prevenzione primaria e secondaria,

<sup>1</sup> Consip in audizione alla Camera asserì che gli unici dispositivi:

*“...attivi, presenti nel sistema dinamico Consip e per i quali è possibile fare una procedura (pubblica d'acquisto) sono ausili (standard) quali ad esempio stampelle, deambulatori, ecc., quindi nulla che sia su misura né tantomeno alcuni dispositivi che sono stati spostati dall'elenco 1 al famoso elenco 2 ... insomma nessuno di questi dispositivi Consip ha intenzione di inserire nel sistema dinamico né pensa di farlo, convinta che... sono ausili ... con un livello di personalizzazione tale che non è la procedura di gara... di qualsiasi forma, lo strumento adatto per fornire questi dispositivi”* (<https://webtv.camera.it/evento/13459#>)

per il piede artritico, per piede neurologico e le calzature per il rivestimento a tutore; sono state invece, incluse, gli ausili per la terapia circolatoria e un gruppo di dispositivi per l'adattamento della casa e altri ambienti.

Tale revisione dell'elenco 1 relativi ai dispositivi su misura ha portato il numero dei codici del nomenclatore da 1215 a 1063, causando una sensibile diminuzione di prodotti e, conseguentemente, una più critica assistenza ai pazienti.

Ma vi è più.

Il sistema adottato dal DPCM 12 gennaio 2017 pregiudica indubbiamente anche il profilo del tecnico ortopedico, il quale si vede illegittimamente depauperato dell'attività circa l'adattabilità dei dispositivi in serie adattabili, che oggi, essendo confluiti nell'elenco 2, sono erogati tramite gara.

Il nuovo assetto, infatti, lascia in capo alle società aggiudicatrici il compito di individuare i professionisti impegnati nella prestazione di adattabilità.

Ciò conferma il rischio di addebitare a figure diverse da quelle del tecnico ortopedico la prestazione di adattabilità del dispositivo medico con un inevitabile danno non solo ai professionisti, ma anche ai pazienti.

Inoltre, restando (per l'appunto) invariata la disposizione con cui viene delegato alla ditta aggiudicataria di scegliere professionisti, e quindi in assenza di chiare regole circa la determinazione dei requisiti di selezione, rimane certamente persistente il rischio di incorrere in un azzeramento della concorrenza per i professionisti del settore, che possono vedersi precluso l'accesso al mercato non in ragione di una competizione paritaria ma per non essere stati scelti dall'azienda aggiudicataria.

Infine, l'attuale sistema del comparto protesico, come denunciato anche da Confindustria Dispositivi Medici, è caratterizzato oggi da un aumento dei *“costi degli ausili per le persone disabili con aumenti medi del 36% su carrozzine manuali, elettriche e ausili complessi per*

*disabilità gravi con il rischio che in poche settimane si verifichi una grande difficoltà a reperirli e vadano deserte le gare di appalto perché non più sostenibili dalle imprese, lasciando i pazienti senza adeguata assistenza.”*

Secondo infatti l'Associazione Ausili di Confindustria Dispositivi Medici, che ha prodotto un apposito studio, *“l'aumento dei costi delle materie prime come il ferro (+51,6%), l'alluminio e l'acciaio inox (+39,5% e +36,3%), ma anche dei materiali plastici (+34,8%) e della componentistica elettronica (+32,1%) si somma all'impennata dei costi per il trasporti e per le importazioni di componentistica, semilavorati e prodotti finiti che fa registrare mediamente un balzo del 188,9% con picchi che nelle ultime settimane hanno superato il 400%. (...) Per contro anche recentissime procedure di acquisizioni pubbliche hanno basi d'asta calcolate su prezzi di mercato di due o tre anni fa. **Con queste premesse il sistema non può reggere e ci sono pochissime settimane di autonomia**”.* ( Sul punto,

<https://www.confindustriadm.it/comunicati-stampa/prezzi-degli-ausili-per-disabili-al-36-per-rincaro-materie-prime-e-trasporti-rischio-stop-forniture/#:~:text=Roma%2C%204%20ottobre%202021%20%E2%80%93%20Si,di%20appalto%20perch%C3%A9%20non%20pi%C3%B9> )

\*\*\*

In ragione di quanto detto sin qui e in previsione del prossimo Decreto Tariffe, le Sigle istanti intendono proporre quanto segue.

### 3. LE PROPOSTE DELLE ORGANIZZAZIONI ISTANTI

Le Sigle firmatarie della presente nota, viste le evidenti criticità già descritte, propongono una revisione dei LEA, così come richiesto recentemente anche da altre Associazioni del settore protesico e altresì si propongono di supportare, in virtù della competenza anche già dimostrata e del riconoscimento istituzionale, i Ministeri competenti nell'elaborazione **del nuovo Decreto Tariffe**.

## *Con riferimento alla revisione dei LEA*

Con riferimento alla revisione dei LEA, le Associazioni sollecitano l'avvio di un iter amministrativo volto a una revisione dei presidi oggi suddivisi negli Elenchi 1, 2A e 2B, visto il pregiudizievole trasferimento di dispositivi ad alta personalizzazione in un elenco contenente ausili erogabili tramite sistemi di gara e "l'ingiustificata" eliminazione da qualsiasi elenco di dispositivi in precedenza contenuti nell'Elenco 1. Al proposito, si ribadisce l'inammissibile cancellazione degli ausili per la terapia dell'ernia (ausili addominali), quelli delle calzature di serie per il diabetico in prevenzione primaria e secondaria, per il piede artritico, per piede neurologico e le calzature per il rivestimento a tutore.

Inoltre, la revisione dei LEA, coerentemente agli obiettivi che si era prefissato il Governo, dovrà considerare:

- il raggiungimento della gestione integrata del paziente, da parte di tutte le professionalità coinvolte nel processo prescrittivo - erogativo, tramite l'adozione di modalità organizzative mirate sia alla qualità delle prestazioni che alla sostenibilità del Sistema Sanitario e che permettano di assicurare una corretta presa in carico dell'assistito nonché la continuità delle cure;
- la semplificazione e l'uniformità dei percorsi collegati alle diverse prestazioni orto protesiche erogabili, agevolando l'accesso da parte dell'utente al servizio di Assistenza Protesica.

Al proposito, **si rileva come le Associazioni stiano provvedendo a redigere per meglio procedere alla revisione dei LEA:**

1. un elenco di tutti i dispositivi protesici attualmente annoverati negli elenchi 2A e 2B ma che, in virtù delle attività di adattamento necessarie per la fruizione degli stessi da parte degli assistiti, non possono essere assoggettati al sistema di gara attualmente previsto. In

tal senso, i dispositivi elencati dovrebbero essere ricompresi nell'elenco 1 o, auspicabilmente, in un apposito elenco 1-bis;

2. l'attività di cui sopra sarà svolta anche per i dispositivi che, pur essendo standard, sono stati erroneamente ricompresi nell'elenco 2 A;
3. un elenco dei dispositivi impropriamente eliminati ma che devono essere reintrodotti, quali, ad esempio, le calzature ortopediche di serie per piede neurologico. Sul punto, pare opportuno precisare che l'esclusione di tali ausili dai LEA priva i pazienti interessati di un diritto alle cure costituzionalmente tutelato e che, nel caso di specie, si è oltretutto acclarato e consolidato negli anni. Sul punto, si invita il Ministero a rivedere la portata del DPCM e ad introdurre, per eliminare l'inappropriatezza prescrittiva (argomentazione a sostegno della scelta fatta all'epoca dei fatti), dei criteri di prescrizione limitandone le specialità mediche di competenza.

### *Con riferimento all'analisi tariffaria per il nuovo Decreto*

Le Organizzazioni insistono per l'analisi tariffaria secondo lo schema illustrato nella *“Relazione metodologica delle tariffe della specialistica ambulatoriale e protesica”* di accompagnamento alla proposta di DM TARIFFE.

Invero, il contenuto dell'attuale schema di decreto introduce una applicazione delle tariffe alquanto critico e lontano dall'intento originario che il Governo si era prefissato con il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica (allegato 5 DPCM 12 gennaio 2017)<sup>2</sup>. Più precisamente:

- l'aggiornamento tariffario non può rimanere iso costo, stante l'obsolescenza delle revisioni tariffarie ormai discusse nel 2016 (sul punto, si richiama la relazione del Ministero della Salute del 31 marzo 2017). Quest'ultime, infatti, non coprono nemmeno

---

<sup>2</sup> Per completezza di trattazione, si ricorda come il sistema introdotto nel 2017 aveva lo scopo di raggiungere una gestione integrata del paziente, da parte di tutte le professionalità coinvolte nel processo prescrittivo-erogativo, tramite l'adozione di modalità organizzative mirate sia alla qualità delle prestazioni, che alla sostenibilità del Sistema Sanitario e agevolino l'accesso da parte dell'utente al servizio di assistenza protesica e la continuità delle cure.

la marginalità dovuta alla perdita del potere di acquisto a fronte dell'aumento esorbitante del costo delle materie prime, il caro energia ecc.; (sul punto, si rimanda a quanto evidenziato da Confindustria Dispositivi Medici.

- le attività di riparazione, così definite, sono fuorvianti rispetto alla loro reale significatività, Infatti, le riparazioni sono spesso e a tutti gli effetti attività di assistenza post market e di adeguamento delle prestazioni dei presidi alle modificazioni funzionali e/o morfologiche dell'utilizzatore. Sarebbe opportuna una suddivisione in due branche delle sezioni cosiddette riparazioni:
  - riparazioni in senso stretto (ovvero il ripristino dell'integrità del presidio a seguito di rotture) e
  - assistenza (ovvero adeguamento delle prestazioni alle modifiche funzionali e morfologiche intercorse).

Nei fatti, la Commissione ha definito un abbattimento orizzontale del 40% di tutte le tariffe riferite, giustificandone la *ratio* quale stimolo all'impiego di componenti di qualità superiore in fase di prima realizzazione. Un incipit che ricercerebbe, in via di principio, il minor rischio di rotture non già nel buon uso e nella corretta manutenzione, bensì nella confidenza della qualità intrinseca del prodotto. Ciò in quanto l'abbattimento delle tariffe riferite disincentiverebbe il produttore dal ricorrere ad attività di ripristino in remissione. Ebbene, fermo il fatto che la qualità intrinseca ha un costo e che se tale costo non è contemplato nel valore della tariffa del dispositivo madre erogato, resta difficile immaginare che il produttore, per non incorrere in una ipotetica condizione di carenza di copertura economica della riparazione possa investire, a proprio onere, in qualità superiore del LEA. Altresì, in questa mirabolante narrativa, si sono dimenticate le modificazioni morfologiche dell'età evolutiva piuttosto che funzionali in esito al percorso riabilitativo o terapeutico. Condizioni queste che possono richiedere attività di modificazione o sostituzione di componenti dei dispositivi indipendenti dal loro stato di usura e dalla volontà del fabbricante.

- I “codici di riparazione” nel loro insieme, non avendo fruito di revisioni, aggiornamenti e cancellazioni, esprimono una numerosità sperequata e asimmetrica tra le diverse famiglie di dispositivi erogabili, riportando anche attività vestigiali non più operate dal mercato. Una condizione che pone su piani diversi gli stessi assistiti che vedono contrapporsi casi di un esasperato livello di dettaglio delle attività riparatorie (vedi protesi di arto superiore) all’assoluta carenza di opportunità di ricevere assistenza per dispositivi di recente inserimento (vedi ausili tecnologici). Riteniamo anche doveroso sottolineare che la messa in sicurezza di un presidio ammalorato è responsabilità in capo al fabbricante e al professionista abilitato, mentre continua ad essere osservata una inutile accezione, in capo al medico prescrittore, che costringe l’utente ad una rincorsa di un appuntamento specialistico fine a se stesso.
- La percentuale di ricarico dei costi indiretti di produzione (che il comparto, in una delle interlocuzioni con la Commissione, aveva indicato nella misura del 90%) è stata ridotta al 10% quale riferimento generale dei costi industriali di piccole realtà produttive, senza tenere conto che il contesto di riferimento non è quello della produzione industriale in serie, bensì della produzione prototipica, trattandosi di dispositivi su misura:
  - sono stati eliminati impropriamente dal calcolo tariffario, il rischio e l’utile d’impresa;
  - gli elenchi delle prestazioni di cui all’allegato 5, del Dpcm 12 gennaio 2017 presentano le su indicate note incongruenze rispetto al corretto inserimento di taluni dispositivi e l’eliminazione di altri.

Per cercare di superare le criticità rilevate, le Sigle istanti propongono una nuova convocazione della Commissione permanente tariffe-sottogruppo protesica, quale sede preposta alla condivisione delle analisi costi, da cui scaturiranno le revisioni tariffarie di specie.

\*\*\*

Alla luce di tutto quanto esposto sin qui, considerato che il DPCM 12 gennaio 2017 risulta in assoluto contrasto con gli scopi di tutela della salute che si propongono di realizzare proprio i LEA, dato “l’immobilismo” degli Enti competenti in questi ultimi anni, viste le criticità attuali del sistema e quelle che emergono dall’attuale schema del DM Tariffe

la scrivente nell’ interesse delle Organizzazioni istanti

## CHIEDE

Agli Spett. Li Ministeri in epigrafe di eliminare le criticità evidenziate nell’attuale assetto protesico esposto nel presente atto e per l’effetto adottare tutti i necessari provvedimenti volti a garantire gli elevati standard di cui necessita l’assistenza protesica, in una prospettiva di collaborazione con le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative del comparto.

## CHIEDE ALTRESÌ

**Una nuova convocazione della Commissione deputata alla revisione tariffe per esaminare correttamente quanto necessario per la formulazione del nuovo decreto e, in ogni caso, di supportare gli Enti di competenza nella predisposizione del nuovo DM Tariffe.** A tal proposito, il comparto renderà disponibile alla Commissione un accesso privilegiato alla nuova piattaforma informatica FIOTO, esplicativa dei costi di gestione e di produzione dei dispositivi medici su misura. **La piattaforma è stata aggiornata e rivista alla luce della metodica “botton up”, così come indicato nella relazione tecnica della stessa Commissione Tariffe.**

Auspichiamo altresì che la piattaforma, opportunamente certificata, possa essere accreditata quale strumento ufficiale per la rilevazione dei costi di produzione dei dispositivi ortoprotesici a supporto del più ampio processo di aggiornamento continuo delle tariffe della Commissione Permanente per l’aggiornamento delle tariffe dei LEA.

Al riguardo, si ricorda come la stessa “*Relazione metodologica delle tariffe della specialistica ambulatoriale protesica*” abbia previsto la collaborazione delle Associazioni maggiormente rappresentative, come le istanti, per la regolazione del sistema. L’importanza di tale aspetto è rappresentata anche dal fatto che l’inoperatività e l’inerzia del Ministero, unitamente all’assenza e quindi alla competenza delle predette Associazioni per l’aggiornamento delle tariffe, hanno evidentemente caratterizzato le criticità all’attuale sistema che, se non rimate, saranno ancora oggetto di discussione e controversie.

Si confida nell’accoglimento della presente e si rimane a disposizione per ogni ulteriore istanza istruttoria.

Con osservanza,

avv. Silvia Stefanelli

