

BUSINESS E MERCATO

## PROTESI E AUSILI QUELLA LISTA È SBAGLIATA

Ad aprile scatterà il nuovo nomenclatore previsto dai Lea che costringerà i pazienti ad aspettare i tempi lunghi delle gare pubbliche. Dalle imprese di settore una proposta per rivedere l'elenco

■ Elisabetta Gramolini

**A**pochi giorni dall'entrata in vigore dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea) il prossimo 1 aprile, si palesano alcune emergenze. Quella che riguarda gli ausili per le persone con disabilità viene lamentata da **Confini** industria sanità, un'organizzazione costituita da più di 1200 aziende medio piccole, che ha presentato al ministero della Salute e alla politica una proposta di revisione totale del nomenclatore tariffario. A detta di **Confini**, il documento non rappresenta le peculiarità richieste dalle esigenze dei singoli pazienti, ma soprattutto comporterà sprechi.

### IL NOMENCLATORE

Il nuovo nomenclatore previsto nei nuovi Lea, stabiliti dal Dpcm del 2017, ha modificato gli elenchi delle protesi. È stato previsto uno spostamento degli ausili, tra cui quelli complessi, dall'elenco 1, dedicato ai prodotti 'su misura' ed erogati a tariffa stabilita, agli elenchi 2a e 2b, per i quali è prevista l'acquisizione tramite una procedura pubblica d'acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale. La criticità emerge quindi in maniera lampante: come fanno dei prodotti che dovrebbero essere personalizzati e provati dalla persona, a essere genericamente individuati da una gara pubblica? Gli articoli realizzati in risposta ai bisogni della persona sono molto complessi e fino ad oggi venivano fabbricati su misura o in serie per poi essere adattati da un tecnico specialista. Da domani, invece, verranno inseriti nella lista dei dispositivi acquistabili con gara pubblica, in grandi quantità, senza nessuna personalizzazione o indicazioni sulla manutenzione continua da parte dei laboratori ortopedici.

### UNA GALASSIA DI PICCOLE IMPRESE

La produzione di ortesi e protesi conta in Italia 3616 imprese e oltre 35 mila addetti, un numero cresciuto negli ultimi anni. In particolare il settore è composto da micro e medie imprese, localizzate

al Sud (315), al centro (219), nel Nord Ovest (289) e nel Nord Est (199). Il fatturato medio calcolato nel 2021 è stato superiore ai 4,4 milioni di euro.

### TEMPI DI GARA

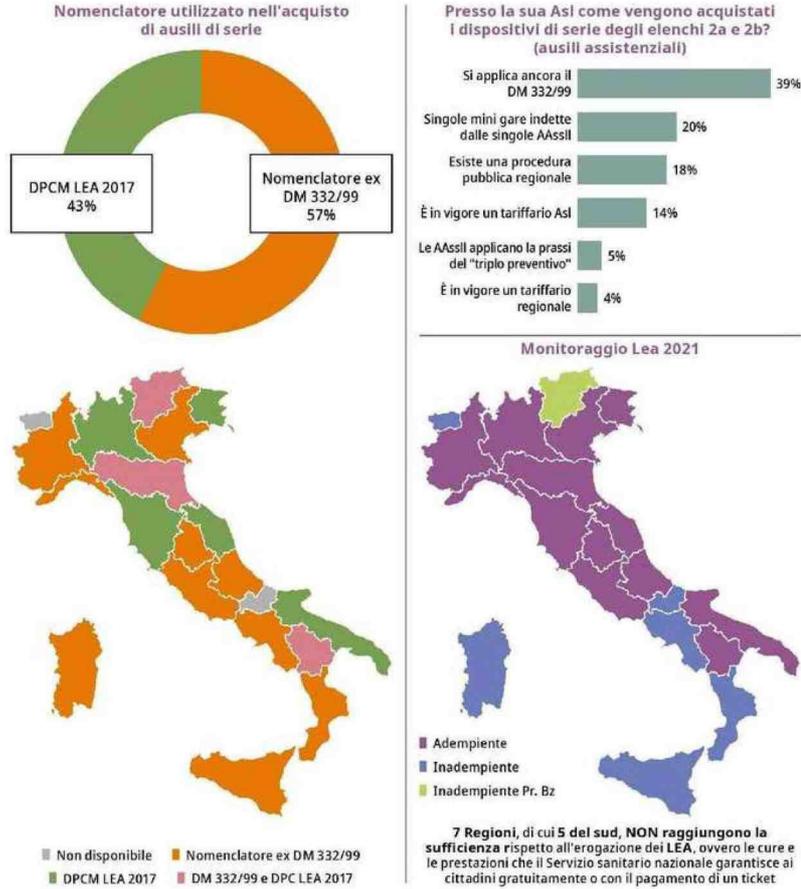
Uno dei problemi principali degli acquisti pubblici sono i tempi: la durata media delle procedure per dispositivi è di quasi 400 giorni. Gli acquisti centralizzati a livello regionale consentono di avere un maggiore controllo sull'intero processo, ma comportano anche una dilatazione nei tempi di esecuzione. Circa il 60% degli acquisti in Italia è centralizzato, ma l'adozione di questo modello non è uniforme a livello nazionale: nelle regioni del Nord si fa di più, mentre al Centro e nel Mezzogiorno il ricorso ad acquisti aggregati è decisamente più ridotto. Gli acquisti che vengono maggiormente gestiti a livello centralizzato riguardano farmaci e vaccini, che combinati rappresentano quasi il 70% del totale degli acquisti, seguiti dai dispositivi. Le ricadute dei ritardi sono sia sulle persone che attendono gli ausili, sia per il Servizio sanitario, che nel frattempo potrebbe essere chiamato a erogare ulteriori servizi di supporto, sia per le aziende che hanno difficoltà a pianificare la produzione. "Per esempio - spiega Massimo Pulin, presidente di **Confini** - un diabetico che ha bisogno di una scarpa particolare per evitare ulcerazioni, dal 1° aprile non le avrà più da subito ma solo dopo l'espletamento di una gara perché il codice che riguardava quell'ausilio è stato spostato nell'elenco apposito. Il problema è: dopo quanti giorni le potrà avere? Significherà avere costi maggiori per i ricoveri e più amputazioni".

### IL DIRITTO ALLA SCELTA

Il ricorso agli appalti pubblici per l'erogazione di tutti i dispositivi di serie priverebbe l'assistito del diritto di scegliere l'erogatore del dispositivo, in piena contraddizione con quanto stabilito dal decreto legislativo 502 del 1999, quando si dice che "l'esercizio del diritto di libera scelta del medico e del pre-



**La nomenclatura utilizzata nell'acquisto di ausili di serie**  
Metà delle Regioni continua a utilizzare il vecchio nomenclatore



Fonte: Confindustria dispositivi medici

sidio di cura deve essere assicurato e favorito per tutti i cittadini, senza alcuna discriminazione”.

**CONDIVISIONE CON GLI ATTORI**

Secondo Confimi Industria sanità, che ha richiesto la collaborazione di Nomisma per la stesura di un rapporto e di una proposta, esiste una strada alternativa al nomenclatore. Il documento realizzato, dopo circa due anni di studio e dialogo fra imprenditori e stakeholder, è stato posto all'attenzione dei ministeri della Salute e per le Disabilità.

“La proposta – afferma Pulin – mira a consentire al cittadino-paziente di ricevere le cure più adeguate e alle piccole e medie imprese di rispondere alle più regolari dinamiche aziendali, consentendo loro di continuare a investire in ricerca e sviluppo, a tutela della salute di tutto il made in Italy”. Il documento parte da un'analisi completa dello stato dell'arte, da cui si evince come, per alcuni dispositivi di serie, alcune Regioni abbiano applicato i Lea stabiliti nel 2017, mentre per i dispositivi su misura si faccia riferimento al decreto ministeriale 322 del 1999, ovve-



ro alla precedente normativa per evitare l'approvvigionamento con gara. "I Lea 2017 per i dispositivi complessi portano a un mancato diritto alla scelta da parte del paziente", dichiara Roberta Gabrielli, responsabile marketing e business processes di Nomisma. "Le conseguenze di una mancata personalizzazione impattano sulla salute e sul benessere della persona, portando a potenziali complicazioni mediche e necessità di ospedalizzazione, con conseguente aumento dei costi per il Servizio sanitario nazionale e complicazioni psicologiche per il paziente per il rifiuto del dispositivo. Il sistema di Pmi, spesso costituito da micro imprese, viene messo a dura prova da un sistema di gare su dispositivi complessi. Il rischio è che l'eccessiva attenzione posta alla componente economica possa compromettere la qualità complessiva offerta al paziente".

#### ANCHE L'OCCHIO VUOLE LA SUA PARTE

Il report ricorda la relazione che esiste tra la percezione negativa del lato estetico della protesi e quello della propria immagine corporea. Da que-

zienti in favore di quelli su misura. Anche il comfort percepito ha un effetto positivo sull'umore della persona e sul grado di utilizzo dell'ausilio medico che comporta una guarigione più rapida.

#### A LIVELLO REGIONALE

Già oggi le modalità con cui Regioni e singole Asl forniscono i presidi sono diverse. Dieci Regioni italiane usano ancora il vecchio nomenclatore contemplato nel 1999, solo cinque si sono adeguate al Dpcm sul Lea del 2017. Anche le modalità di fornitura degli ausili complessi sono variegata e mutano da una Asl all'altra all'interno della stessa regione. "In Veneto per esempio – racconta Pulin – c'è una Asl che ha recepito i codici del nuovo nomenclatore per cui ha dato indicazioni ai medici di applicare i nuovi codici. Ciò però è incongruente con le tariffe che sono rimaste le stesse. Ci sono differenze da distretto a distretto, da Asl ad Asl, che creano una grande confusione".

#### AZIENDE A RISCHIO CHIUSURA

Per le aziende, i cambiamenti dati dal nuovo nomenclatore e dalle nuove tariffe saranno devastanti per la produzione. Il confezionamento su misura è alla base di centinaia di molte imprese. "Tante – prevede Pulin – chiuderanno perché l'85% delle imprese è di piccole dimensioni e non ha la possibilità di seguire le gare. Anche i paratleti che gareggiano grazie a dispositivi ad altissima tecnologia realizzati in distretti che fino a quindici anni fa erano un vanto internazionale ma che oggi, dopo queste scelte, rischiamo di vedere chiudere". Dal 1° aprile, secondo gli imprenditori ci sarà quindi un cambiamento epocale: "nell'elenco 1 rimarranno gli ausili su misura a tariffa, tutti gli altri nell'elenco 2 verranno erogati a seguito di gara nonostante siano ad alta complessità. Anche l'ente che svolge le gare pubbliche in Lombardia ha espresso perplessità sulla modalità che risulta difficoltosa e anti-economica visto che si concentra su pochi pezzi. Prendiamo per esempio una carrozzina su misura per un paziente che ha sclerosi laterale amiotrofica ed ha bisogno di puntatori vocali. Oggi la carrozzina si può prima provare sul paziente per poi eseguire l'ordine. Da domani, invece, con il nuovo iter, il medico farà la prescrizione per poi mandarla all'ufficio gara che invierà un'indicazione alle varie aziende interessate a fare un'offerta. Il rischio è, come sta avvenendo in Toscana, per esempio, che la carrozzina erogata con gara non vada bene. Il paziente a quel punto sarà costretto a comprarla di tasca propria mentre la carrozzina comprata del pubblico sarà sprecata". Ecco perché Confimi invoca un cambio di rotta: "se

*“La criticità emerge in maniera lampante: come fanno dei prodotti che dovrebbero essere personalizzati e provati dalla persona a essere genericamente individuati da una gara pubblica?”*

sto giudizio, la persona può accusare ricadute sulla propria autostima o addirittura subire dei crolli psicologici, decidere di abbandonare o rifiutare l'ausilio a causa di problemi relazionali. Coinvolgere, invece, gli utenti nella selezione dei dispositivi diminuirebbe la probabilità di rigetto o abbandono del dispositivo e potrebbe contribuire ad ottimizzarne il grado di utilizzo. Inoltre, uno studio sulle differenze tra delle ortesi per caviglia, realizzate su misura del paziente tramite una stampante 3D, e delle ortesi standard prefabbricate ha riscontrato, a distanza di otto settimane di trattamento, una differenza in termini di comfort percepito dai pa-



### Come cambierà la nomenclatura?

Nomenclatore attuale – DM 332/99	Nuovi LEA – ex DPCM 12.01.2017
<b>Elenco 1:</b> dispositivi costruiti su misura o di fabbricazione di serie che richiedono modifiche da parte di personale tecnico e che vengono rimborsati a tariffa predefinita	<b>Elenco 1:</b> le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista, rimborsate a tariffa predefinita
<b>Elenco 2:</b> dispositivi di serie che non necessitano l'applicazione di personale tecnico, rimborsati a tariffa predefinita	<b>Elenco 2a:</b> ausili di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati da un professionista sanitario abilitato, soggetti a procedure di gara
<b>Elenco 3:</b> dispositivi direttamente acquistabili attraverso le ASL o ASST o ATS, soggetti a procedure di gara	<b>Elenco 2b:</b> ausili di fabbricazione continua o di serie che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario, soggetti a procedure di gara
<b>Su misura:</b> dispositivi costruiti su prescrizione medica per singolo paziente. <b>In serie:</b> dispositivi costruiti in fabbricazione continua ma adattati al singolo paziente tramite indicazioni prescrittive	<b>Su misura:</b> dispositivi fabbricati appositamente in base a prescrizione medica. I dispositivi "predisposti" per essere adattati alle esigenze dell'assistito non sono considerati su misura
<b>Riconducibilità:</b> se un tipo o un modello di dispositivo non è incluso nel Nomenclatore, è riconducibile per omogeneità funzionale a quello prescritto	<b>Abrogata la riconducibilità</b>

Fonte: Istituto superiore di sanità

i soldi sono pochi, devono essere oculatamente spesi", avverte Pulin. Per non parlare poi dei tempi. "Nei neonati o nei bambini – avverte il presidente – il medico fa una prescrizione per cui i dispositivi devono essere applicati in massimo due o tre giorni. Invece le ASL dovranno fare una gara per avere 500 pezzi in magazzino che non è detto vadano bene per tutti. Ci troviamo in una fase delicatissima, in cui lo Stato ha fatto una riforma nel 2017 senza tener conto degli stakeholder che lavorano nel territorio. Forse pensavano di risparmiare mentre così sprecheranno decine di milioni di euro".

#### LE PROPOSTE ALTERNATIVE

Il lavoro compiuto da Confimi e Nomisma ha portato a una proposta che ha l'obiettivo di poter dare in maniera congrua, a iso-risorse, 78 codici di dispositivi a tariffa definita nell'elenco 1. "Il nomenclatore tariffario che suggeriamo è più esaustivo, non lascia adito a interpretazioni errate nella fase prescrittiva che diventa, a questo punto, più efficace ed efficiente per il sistema Paese. I dispositivi, come accade oggi per i farmaci, dovrebbero essere identificati univocamente. Nel Nomenclatore oggi non è ancora del tutto così, anche se un miglioramento è stato riscontrato. Ad esempio, il tutore per piede torto oggi ha 4 o 5 codici e questo comporta ambiguità nel sistema e inefficienza nei costi. Chiediamo una rivisitazione attenta per evitare sperperi e di insediare la commissione dedicata ai Lea in tempi rapidissimi, con persone che abbiano contezza del tema perché ci voglio-

no delle professionalità del settore". Altro suggerimento avanzato è la definizione di un elenco di officine ortopediche accreditate. "L'accreditamento sanitario – commenta – è il percorso che strutture sanitarie, pubbliche e private, devono intraprendere per erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario regionale. Il ministero dovrebbe regolare in linea generale i criteri di ammissione e le Regioni provvedere alla pianificazione, all'autorizzazione, all'accreditamento ed al controllo delle medesime strutture. L'importanza di accreditare le aziende ortopediche risulta essere di fondamentale importanza per migliorare il servizio di fornitura di ortesi e protesi su misura garantendo qualità e sicurezza oltre a efficientare e monitorare la spesa". La proposta è stata depositata presso il ministero della Salute nel luglio scorso. "Dopo due anni – ricorda Pulin – siamo riusciti a portare a termine un tariffario invidiabile per come è stato strutturato. Siamo fiduciosi, cerchiamo di esserlo, anche se la politica fa fatica ad ascoltare. Stiamo cercando di sollecitare le Regioni perché di fatto ognuna sta andando per conto proprio. Non c'è univocità. La Conferenza Stato-Regioni dovrebbe prendere in mano le decisioni, si stanno creando distonie fra cittadini e sprechi importanti. Il ministero per le disabilità, Alessandra Locatelli, si è dimostrata una persona attenta che ci sta supportando. Sta facendo una attività importante di sollecitazione alle Regioni". ■

#### Aziende/Istituzioni

Confimi, Nomisma, Ministero della Salute, Conferenza Stato-Regioni

