

Il comparto ortopedico versa in significative difficoltà sia per gli effetti della pandemia sia per i molti nodi irrisolti, dalla parziale applicazione del Nomenclatore tariffario contenuto nel Dpcm Lea all'incremento dei costi aziendali e produttivi

A rischio la sostenibilità dell'assistenza protesica

Il comparto ortopedico attraversa una fase complessa, ulteriormente esacerbata dalla pandemia, che ha messo a dura prova le aziende del settore. In tempi molto rapidi il comparto si è adeguato alle misure di contenimento, distanziamento e sanificazione e sta oggi metabolizzando e recuperando – con tempi di soluzione molto lenti – quel pregresso prescrittivo legato alla ridotta possibilità di accesso dell'utenza alle cure a seguito delle misure di contenimento dell'infezione da Covid-19. Dall'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici, alla parziale applicazione del Nomenclatore contenuto nel Dpcm Lea, all'incremento dei costi aziendali e produttivi. Molti sono i temi di stretta attualità che il settore si trova ad affrontare i quali sono stati tra l'altro sviluppati in occasione del 49° Congresso Nazionale della Simfer – Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa – in occasione di

una tavola rotonda organizzata da Assortopedia che ha coinvolto associazioni delle aziende ortopediche, dei fabbricanti di ausili, la classe medica e il mondo della disabilità.

Nomenclatore e stallo normativo

Il comparto ortopedico assiste ogni anno circa 2,5 milioni di cittadini italiani (il 4,8% della popolazione) grazie a una rete di 3.500 aziende ortopediche e sanitarie che, in piena pandemia, si è scoperta essere un importante presidio sanitario territoriale al pari delle farmacie. Gli addetti impiegati a vario titolo nelle aziende del settore sono circa 15.000 e i tecnici ortopedici circa 2.200. L'impatto della spesa per l'assistenza protesica è intorno a 800 milioni di euro e le forniture dei soli dispositivi su misura ammontano a circa 200 milioni di euro. Un comparto in sofferenza e difficoltà a seguito dell'attuale momento storico e dei diversi nodi irrisolti, lo sottolinea la perdita di diverse imprese del settore: negli

ultimi anni sono state almeno un centinaio le ragioni sociali tra quelle contemplate nell'Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, a chiudere i battenti. «Assistiamo a uno stallo normativo di un comparto che ha atteso per 18 anni un nuovo Nomenclatore, che finalmente è entrato in vigore a inizio 2017, ma solo parzialmente, a causa della mancanza delle tariffe dell'Elenco 1, che dovrebbero però essere in dirittura d'arrivo», esordisce Michele Clementi, direttore di Assortopedia. «Questa vigenza parziale del nuovo documento ha portato ulteriore disomogeneità nelle modalità d'acquisto da parte di Aziende Sanitarie e loro Distretti, contribuendo ad accrescere i costi aziendali delle ortopedie, che devono rispettare tempi diversi, adottare modulistiche diverse e adeguarsi a un iter di autorizzazione, fornitura, collaudo e fatturazione ogni volta diversi, a seconda del Distretto con cui s'interagisce. Ciò porta anche difformità di trattamento per gli utenti».

Riforma dell'assistenza protesica

La riforma dell'assistenza protesica di cui al Dpcm 12/1/2017 sui nuovi Lea sembra in dirittura d'arrivo; l'ha annunciato il Ministero della Salute a gennaio inviando la proposta di Decreto Tariffe alla Conferenza Stato-Regioni. «Fioto è favorevole a una revisione dei Lea di assistenza protesica coerente con gli obiettivi fissati dal Governo in origine», precisa Nicola Perrino, presidente nazionale di Fioto.

«Obiettivi che riguardano: “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 sia 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 ortoprotesiche erogabili, agevolando l'accesso da parte dell'utente al servizio di assistenza protesica”; “l'accreditamento della filiera aziendale e professionale di riferimento”. Abbiamo letto la relazione tecnica del Ministero della Salute rispetto al nuovo Decreto Tariffe, e non riteniamo del tutto soddisfacente la riforma dei Lea Protesica così come contenuta nell'attuale Dpcm».

Le criticità nel DPCM

Le criticità nel DPCM 12.1.2017 a suo tempo rilevate dalla FIOTO riguardano l'inapplicabilità

della riforma per come è stata concepita. «Le disposizioni normative riguardanti l'assistenza protesica demandano alle Regioni una serie di provvedimenti attuativi mai promulgati. Gli intenti di questa attività di delega regionale erano lodevoli: semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura d'erogazione; disciplinare le modalità di rilascio dell'autorizzazione, anche in forma semplificata; regolamentare il collaudo e i casi in cui lo stesso non avvenga nei tempi previsti; istituire elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori; individuare le modalità con le quali è consentita a medici di medicina generale, pediatri di libera scelta o medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie; assicurare che i dispositivi, a garanzia del corretto uso da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria. In pratica, però, nessuna di queste deleghe è stata esercitata se non in rari casi e con provvedimenti disomogenei tra Regioni. Ciò ha accentuato le disuguaglianze territoriali (tra Regioni e tra ASL) di accesso alle prestazioni di assistenza protesica e sono aumentate le situazioni di abusivismo in assenza della relativa disciplina dell'accreditamento delle strutture preposte ad erogare tali prestazioni».



Michele Clementi,
direttore di
Assortopedia



Nicola Perrino,
presidente
nazionale di
Fioto

Classificazione illegittima

Dalla pubblicazione del DPCM sono intervenute riforme importanti che investono sia il comparto professionale sia i dispositivi medici in ortoprotesica. Si tratta di riforme che hanno impatto sostanziale sul sistema di erogazione e che devono essere richiamati nel DPCM. Primo fra tutti il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici MDR 745/2017, che ha introdotto una più specifica classificazione dei dispositivi medici distinguendoli in: dispositivi su misura creati ad hoc per il paziente, ove non sia possibile soddisfare le esigenze cliniche con un dm in serie; dispositivi personalizzati - suddivisi in: dispositivi adattabili abbinati al point of care ovvero all'operatore sanitario (dispositivi in serie adattati al singolo paziente nella struttura specifica, dall'operatore sanitario); dispositivi patient matched ovvero in serie abbinati al paziente (prodotti in serie e personalizzati per un singolo paziente da un soggetto qualificato come fabbricante, ma sulla base della prescrizione di un soggetto autorizzato). «Riteniamo illegittima la classificazione contenuta nel testo attuale del DPCM, perché annovera nell'elenco 2.A e 2.B molti dispositivi “adattabili”: collocazione che li assoggetta impropriamente al sistema d'erogazione con gara d'appalto, mentre dovrebbero essere disciplinati alla stregua di quelli su misura, a garanzia di un processo d'erogazione attraverso strutture

e professionisti accreditati». Secondo Clementi, «sottoporre alla modalità d'acquisto della procedura pubblica questi ausili ne mette a rischio l'appropriatezza. Speriamo che la Commissione LEA rivaluti la corretta collocazione delle famiglie di ausili contemplati nell'art. 30 bis della legge 2/6/2017 n. 96, per consentire la corretta individuazione dell'unico ausilio giusto per ogni caso. Una procedura massificante come lo strumento della gara è adatta per acquistare grosse quantità di ausili standard e di serie, ma non per ausili complessi che vanno scelti e adattati al caso». Sulla stessa lunghezza d'onda è Alessandro Berti, presidente Ausili Confindustria Dispositivi Medici: «in Italia oltre 3 milioni di pazienti sono alle prese con procedure per l'approvvigionamento di ausili che impediscono forniture adeguate, tempi celeri e accesso alla migliore tecnologia possibile con rischi sul percorso di cura e riabilitazione. Queste procedure consegnano un ausilio inappropriato che nel migliore dei casi non sarà usato, con necessità per l'utente di acquistare un dispositivo consono al bisogno. In molti casi, se usato, l'ausilio fornito potrebbe causare patologie collaterali e conseguente aggravio dei costi SSN per l'assistenza al cittadino».

Tecnico ortopedico penalizzato

Lapidaria è, in merito, la posizione della Commissione di Albo Nazionale dei Tecnici Ortopedici CdAN T.O., l'organo di autogoverno della professione di T.O. all'interno della Federazione Nazionale degli Ordini delle 19

professioni sanitarie, svolge una funzione di garanzia sociale e di tutela per il corretto esercizio delle attività professionali del tecnico ortopedico strettamente correlate con interessi pubblici: «il Dpcm 12/1/2017 spesso scavalca ruoli e competenze del tecnico ortopedico come delineati nel profilo professionale ex dm 665/1994 e nella legge 42/1999 di riforma delle professioni sanitarie», dice la presidente Silvia Guidi. «Quando il Dpcm disciplina un dispositivo ortopedico "adattabile" alla stregua di un qualsiasi prodotto standard di fatto nega al tecnico ortopedico di esercitare correttamente la sua professione.

È infatti la correlazione esistente tra dispositivo medico adattabile e successiva attività del tecnico ortopedico a rendere inscindibile la prestazione professionale al dispositivo medico stesso. Ed è l'attività di adattamento a permettere al dispositivo di essere usato e, soprattutto, di essere efficace sotto il profilo clinico e di tutela della salute del paziente. Il Dpcm 12/1/2017, invece, classificando i dispositivi adattabili nell'elenco 2.A e sottoponendoli al sistema Gara, scarica sulle società aggiudicatrici il compito di individuare eventualmente i tecnici ortopedici che si eseguano l'adattamento del dispositivo acquisito a gara. Ciò senza garanzia di merito di competenze, esperienze e livelli di specializzazione del professionista sanitario richiesto. Abbiamo esempi di gare su dispositivi del



Alessandro Berti, presidente Ausili Confindustria Dispositivi Medici

2.A. aggiudicate da agenti di commercio.

Inoltre, nessuna delle gare indette fin qui dalle Centrali d'acquisto regionali sugli ausili del Dpcm Lea sono andate a buon fine.

Le Asl in molti casi non hanno saputo organizzare l'appalto misto, vista la preponderante parte di attività professionale richiesta: spesso in corso d'opera hanno revocato e riformulato i bandi».

Revisione degli elenchi Lea

La revisione degli elenchi delle prestazioni di assistenza protesica compete alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea, che fa capo al Ministero della Salute.

La C-Lea ha deve provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei Lea affinché siano al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.

Nessun aggiornamento, però, è stato fatto in questi 5 anni, neanche per gli ausili ad alta specializzazione che la legge n. 96/2017 aveva già suggerito di spostare dagli elenchi 2.A e 2.B per ricondurli in un sistema a tariffa amministrata.

Importante supporto in tal senso potrebbe venire dall'associazione scientifica di riferimento per il comparto, Antoi Ats.

«Partendo dal presupposto che il piano riabilitativo assistenziale stabilisce le modalità con cui deve avvenire la procedura d'erogazione di un dispositivo ortopedico, deve essere definito (di concerto con il medico



Giuseppe Tombolini, presidente di Antoi Ats

specialista) il tipo di dispositivo e l'adattamento o l'eventuale personalizzazione per ogni tipo di patologia del paziente. Ne consegue che la scelta di un dispositivo adattabile da destinare al paziente per quella patologia specifica non può essere predeterminato con gara di appalto.

Questo perché il tecnico ortopedico deve eseguire su quel dispositivo attività di misurazione e personalizzazione che lo renderanno fruibile all'utente finale», sottolinea Giuseppe Tombolini, presidente di Antoi Ats. «Ciascun dispositivo può presentare una serie infinita di combinazioni, a seconda di come esso viene adattato e personalizzato.

A tale proposito il comitato tecnico scientifico di Antoi Ats ha avviato gruppi di lavoro per elaborare linee guida, buone prassi e disciplinari di prodotto con ambiti d'intervento nelle specifiche tecniche ortopediche ovvero dei dispositivi medici su misura e/o predisposti personalizzabili del settore ortoprotesico.

I componenti dei vari gruppi di lavoro sono individuati mediante selezione basata su esperienza professionale e titoli, considerando l'esperienza nella produzione e ricerca nella tecnica ortopedica ovvero nei dispositivi medici ortopedici su misura e/o predisposti personalizzabili. I disciplinari tecnici di prodotto sono fondamentali per avere chiarezza e trasparenza nel comprato ortoprotesico, oltre a garantire i processi erogativi delle prestazioni Lea del settore».



Silvia Guidi,
presidente
di CdAN T.O.

Rincarare delle materie prime

I lavori di revisione, che completerebbero il quadro normativo del Dpcm Lea ispirati, a suo tempo, dalla introduzione di nuovi dispositivi, dalla esigenza di ridurre il numero codici (aggiuntivi e riparazioni) con un'operazione di semplificazione e trasparenza, dovranno anche tener conto del significativo rincaro dei costi produttivi degli ausili. L'allarme è stato lanciato dall'associazione Ausili di Confindustria Dispositivi Medici, che ha commissionato un'indagine al proprio Centro Studi per evidenziare l'impatto indiretto della pandemia sull'industria del settore. Secondo l'indagine, l'aumento dei costi di materie prime come ferro (+51,6%), alluminio e acciaio inox (+39,5% e +36,3%) e dei materiali plastici (+34,8%) e della componentistica elettronica (+32,1%) si somma all'impennata dei costi per i trasporti e per le importazioni di componentistica, semilavorati e prodotti finiti che fa registrare in media un balzo del 188,9% con picchi di oltre il 400%. «L'aumento dei costi dei materiali ha forte impatto per le aziende produttive sul costo del prodotto finito», sottolinea Berti. «Dall'indagine condotta lo scorso anno, l'aumento medio era del 36% su carrozine manuali, elettriche e ausili complessi per disabilità gravi, un dato che dovrà probabilmente essere ulteriormente ritoccato al rialzo a seguito dell'aggravarsi della situazione odierna. Stazioni appaltanti, Regioni e sistema di

approvvigionamento pubblico devono comprendere che per le nostre imprese non è più possibile fornire il Ssn alle stesse condizioni. Purtroppo, poche richieste di revisione hanno ricevuto risposta. Per contro, anche recenti procedure di acquisizioni pubbliche hanno basi d'asta calcolate su prezzi di mercato di due o tre anni fa». Oltre all'impennata dei costi, preoccupa la difficile reperibilità delle materie prime. «Le aziende produttive sono in gravi difficoltà anche per il reperimento di materie prime, semilavorati e componentistiche elettroniche», conclude Berti.

«A macchia di leopardo e a singhiozzo si verifica la mancanza di ausili ai pazienti. Anche in questo caso chi ne subisce le conseguenze è il punto più debole del sistema, il paziente. Chiediamo per questo che si rivedano anzitutto le politiche d'acquisto dei dispositivi medici, che non possono essere orientate solo a politiche di prezzo più basso e sui contratti in essere». Il comparto, che conta in Italia oltre 300 imprese, negli ultimi anni ha assistito a procedure pubbliche d'acquisto improntate ad aggiudicazioni al prezzo più basso o a procedure pubbliche d'acquisto in cui i criteri di valutazione della qualità erano talmente basilari e alla portata di qualsiasi fabbricante in gara che, di fatto, l'elemento dirimente era solo il prezzo. Questo meccanismo ha portato all'aggiudicazione di prodotti a basso contenuto tecnologico sui quali l'incidenza delle pure materie prime produttive è comunque elevata.