

CONVEGNO DI CATEGORIA

**Nomenclatore Tariffario e revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza:  
come cambierà l'erogazione di protesi, ausili ed ortesi.**

**La figura del Tecnico Ortopedico nell'evoluzione del sistema sanitario**

Unione Confcommercio Milano - Palazzo Castiglioni - Sala Colucci - Milano,  
9 novembre 2015

# Radiografia del settore protesico e riabilitativo nel più ampio contesto del mondo sanitario italiano

**Sandro Storelli**, *Coordinatore dell'Osservatorio Biomedicale Veneto*



## Il settore Dispositivi medici

Aspetti che lo rendono settore ad alta intensità tecnologica e di forte innovazione:

- **Eterogeneità delle famiglie di prodotti** e campo di applicazione di **numerose discipline scientifiche e tecniche.**
- **Tendenza a sviluppare specializzazioni territoriali.**

Oltre **3.200** le imprese nel «macro» medicale, di cui il 55% si occupa di distribuzione, il 41% di produzione e il 4% di servizi.

Il 74% si concentra in 6 regioni, con l'89% del fatturato totale:

**Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto, Toscana, Piemonte.**

La ripartizione delle **imprese produttrici**, sempre con la **Lombardia** in testa, vede ridursi il distacco con le altre regioni in termini di fatturato e di numerosità di imprese.

Al secondo e terzo posto risultano **Emilia-Romagna** e **Veneto**, seguite da Toscana, Lazio e Piemonte.

## **Dispositivi medici e Health Technology Assessment**

Dm: oltre **40.000** famiglie di prodotti e più di **1.000.000** articoli eterogenei t.

La Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e dei Dm, è una opportunità per un moderno Sistema Sanitario che voglia ottimizzare crescenti bisogni di salute e limitatezza delle risorse.

**L'HTA, a supporto della politica sanitaria, può contribuire a un uso appropriato delle tecnologie e all'impiego ottimale delle risorse.**

**Un utilizzo dell'HTA per predeterminare il prezzo dei beni o rallentare l'ingresso dell'innovazione nel mercato, ne rappresenterebbe un uso distorto e sbagliato.**

Il mercato dei Dm è altamente competitivo, caratterizzato da una rapida e costante evoluzione tecnologica a beneficio dei pazienti.

Qui la proprietà intellettuale garantisce una protezione decisamente minore rispetto ad altri prodotti, ad esempio i farmaci.

## HTA per l'innovazione

L'introduzione dei **Dm** nel mercato è regolamentata dalla normativa europea (**CE**).

L'HTA non può contrastarla ostacolando la commercializzazione dei prodotti in Italia.

Il settore dei Dm è composto da famiglie di prodotti che soddisfano **esigenze molto personalizzate** dei pazienti.

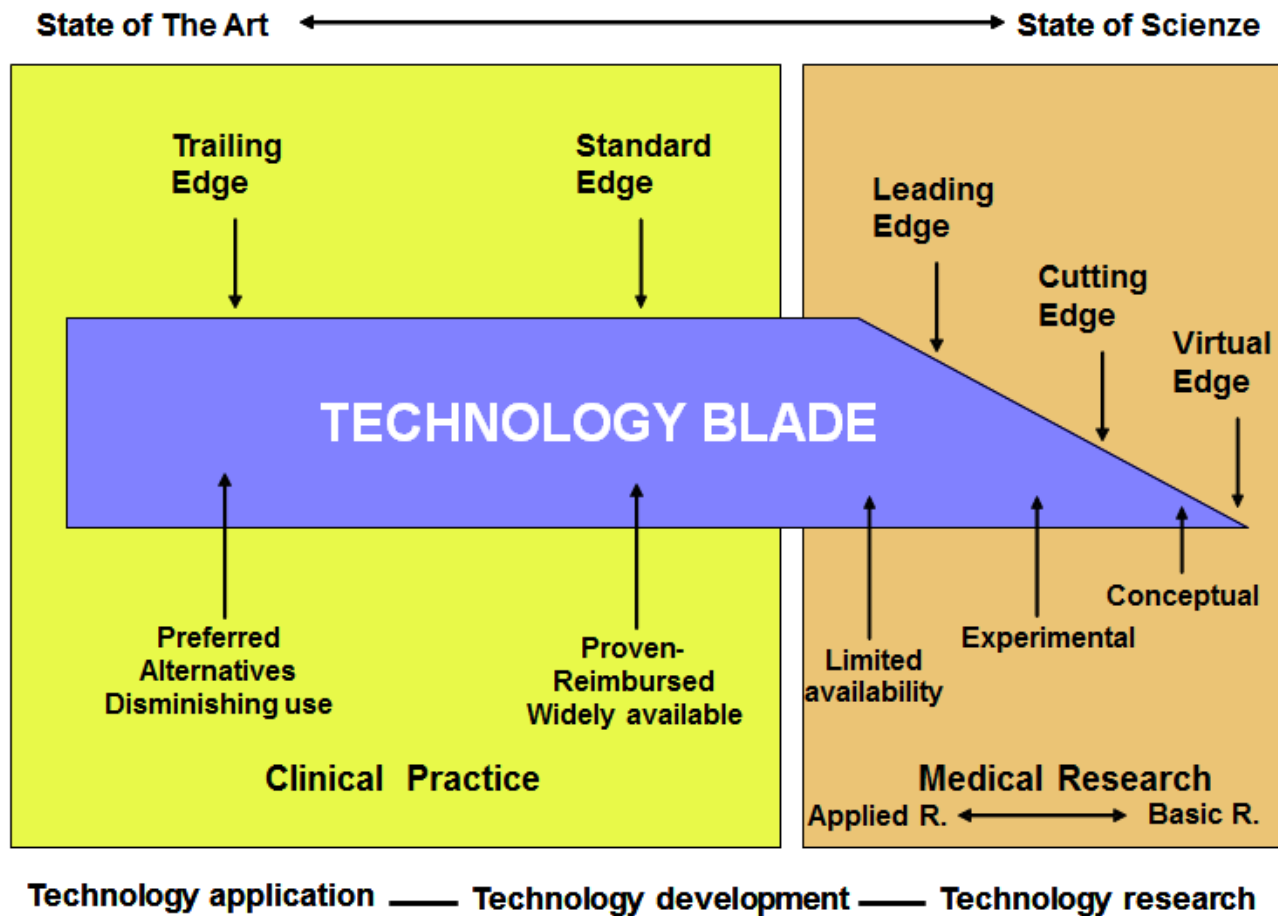
**Il ciclo di vita dei Dm è estremamente breve:** dal 50 al 70% del parco tecnologico delle aziende del settore è costituito da prodotti introdotti negli ultimi tre anni.

Tentativi di omogeneizzazione o standardizzare i Dm finiscono per vanificare il valore aggiunto dell'innovazione tecnologica e scoraggiare la ricerca.

L'HTA deve riguardare le innovazioni (trasformazionali/incrementali) che interessano le patologie maggiormente incidenti sulla spesa e sulle priorità di politica sanitaria.

**Anche in Italia l'HTA dovrebbe essere utile alla definizione di linee guida, raccomandazioni, protocolli e non a schede per l'acquisto dei prodotti.**

# Innovazione ed evoluzione



# Il settore orto protesico



## Elenco fabbricanti dispositivi su misura

Aggiornato al 3 settembre 2015

**Fabbricanti ortopedici: 1.767**

Studio di settore VD43U (sostituisce il precedente UD43U)

L'attività economica oggetto dello studio di *settore* è quella relativa, tra gli altri, al codice ATECO : 32.50.30 **Fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (inclusa riparazione)**

**Dettaglio:**

**CLUSTER 3** - OFFICINE ORTOPEDICHE CHE REALIZZANO E COMMERCIALIZZANO PRODOTTI SU MISURA/PERSONALIZZATI E ARTICOLI IN SERIE

NUMEROSITÀ: **192**

**CLUSTER 4** - OFFICINE ORTOPEDICHE CHE REALIZZANO E COMMERCIALIZZANO PRODOTTI SU MISURA/PERSONALIZZATI

NUMEROSITÀ: **210**

## **Nuovi Lea, assistenza protesica, ausili**

Dopo quasi 15 anni dalla scadenza “naturale” del nomenclatore, ci saremmo aspettati un approccio più innovativo e vicino agli orientamenti europei, con **nomenclatori per aree di disabilità e repertorio delle tecnologie assistive.**

Il ricorso agli appalti pubblici per l'erogazione di tutti i dispositivi di serie, di fatto, cancellerebbe il diritto di scelta degli ausili.

Si negherebbero agli assistiti i dispositivi più adatti alle specifiche necessità, anche in caso di ausili vitali per bisogni complessi come, ad esempio, una carrozzina elettronica, una carrozzina superleggera o uno stabilizzatore per la verticalizzazione di una persona con lesione midollare.



## ***Vision d'impresa***

Nel comparto orto protesico l'impresa e la tecnica ortopedica italiana possono trovare nuova capacità competitiva ed esprimere nuovi valori.

Occorre **guardare senza filtri al mercato**, alle tendenze, alle aspettative di servizio e di personalizzazione.

Impegno su qualità, sicurezza, personalizzazione del prodotto, valorizzazione della competenze professionali.

# Accreditamento

*Processo attraverso il quale una struttura pubblica o privata, dimostrando il possesso di requisiti predefiniti, raggiunge lo status di potenziale erogatore di prestazioni/servizi*

**L'accreditamento può diventare una grande opportunità.**

*«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 (minimi) per l'accreditamento dei soggetti iscritti al Registro dei fabbricanti di dispositivi su misura**, 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.»*

## Contrattualizzazione

«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.**

Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **le regioni adottano il proprio sistema tariffario.**»

contrattualizzazione degli erogatori

=

quanti dispositivi ed a quali tariffe

## **Esperienze di «Accreditamento»**

Alcune Regioni hanno regolamentato il riconoscimento degli erogatori e costruito un sistema di requisiti :

**2010: PUGLIA**

**2011: LOMBARDIA**

**2011: SICILIA**

**2013 UMBRIA**

**2015: LAZIO**

**I presupposti normativi sono differenti.**

**Requisiti previsti:**

- Di struttura e di dotazioni strumentali
- Organizzativi e professionali
- Documentali

I requisiti minimi proposti sono diversi da Regione a Regione, non essendoci specifico pregresso su caratteristiche e prestazioni indispensabili nel campo orto-protetico.

## Sistemi di requisiti regionali

Le applicazioni regionali di sistema di requisiti, precedute dal confronto con le Organizzazioni di rappresentanza del comparto, non hanno prodotto significative riduzioni degli operatori (semmai un limitare alle imprese e filiali locali gli erogatori).

Non vi è stata tariffazione a livello regionale.

Vi è stata *Spendig Review* e contrazione della spesa.

**Queste esperienze di «accreditamento» costituiscono un riferimento per la riqualificazione del comparto.**

Le modalità di riconoscimento degli erogatori, dovrebbe essere discussa e condivisa in Conferenza delle Regioni per originare uniformità e non dare la stura a diversi sistemi regionali che giustificerebbero anche altrettanti sistemi tariffari.

Il sistema dei requisiti non deve diventare il processo di selezione ma il processo di crescita del sistema orto-protesico.

## MEMO **Accreditamento istituzionale e Regioni: Disciplinare**

Il 19 febbraio scorso è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il provvedimento che definisce le modalità e i tempi di attuazione del “**Disciplinare tecnico**”, finalizzato alla revisione del sistema di accreditamento, già sancito nel dicembre 2012.

Il “Disciplinare”, realizzato dal Tavolo di lavoro per la revisione della normativa per l’accreditamento (Ministero della Salute, Agenas, Regioni), **individua per l’accreditamento istituzionale, 8 Criteri, 28 Requisiti essenziali e 123 evidenze comuni a tutti i sistemi regionali.**

Il Tavolo di lavoro ha definito la tempistica di adeguamento ai contenuti del “Disciplinare”, approvato il 19 febbraio scorso in Conferenza Stato-Regioni.

Il **Cronoprogramma** evidenzia i tempi di adeguamento, prevedendo due scadenze a 12 e 24 mesi.

## **Possibili finalità degli interventi di regolamentazione:**

- definizione di requisiti generali e specifici per garantire qualità e sicurezza delle prestazioni erogate e rispetto delle esigenze del paziente in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale;
- definizione di elementi minimi di qualità dei prodotti erogati, specie quando prevista l'erogazione di servizi connessi (es.: informazione all'uso, manutenzione ed assistenza tecnica);
- garanzia di presenza in ogni sede operativa, per le fasce orarie di apertura al pubblico, dei TO per progettazione, realizzazione e personalizzazione dei dispositivi, nonché figure qualificate per la guida dei pazienti alla scelta dell'ausilio.

## **Indirizzi generali per una politica sull'accREDITAMENTO:**

- criteri condivisi su base nazionale;
- sistema di requisiti progressivo che accompagni la crescita degli erogatori;
- articolazioni in termini di erogatori specializzati ed erogatori generalisti;
- prestazioni professionali sugli ausili per personalizzazioni ed allestimenti su misura;
- caratterizzazione in termini professionali e minor presidio su requisiti formali;
- incentivazione verso il processo di accreditamento istituzionale.

## MEMO **Valutazioni in merito al sistema accreditamento nell'ambito dell'assistenza protesica**

a cura dell'avv. Silvia Stefanelli - 2011

... omissis...

***Si ritiene pertanto che sussistano i presupposti giuridici per l'emanazione di una disciplina di accreditamento ad hoc per il settore protesico, che si muova nel solco dell'art. 8 quater D.lgs. n. 502/92.***

*....si evidenzia poi che vi saranno comunque molte criticità di affrontare. Infatti:*

*1) in primo luogo si dovrà determinare quale sarà il **corretto strumento normativo da applicare alla materia**, se il decreto ministeriale ovvero i principi fondamentali stabiliti in materia di assistenza e organizzazione sanitaria dallo Stato, o ancora se dovrà applicarsi la disciplina prevista a livello regionale*

*2) in secondo luogo, invece, occorrerà ragionare sui **requisiti che dovranno sussistere ai fini dell'accreditamento**; infatti, pur rispettando il potere legislativo regionale, i requisiti richiesti potranno essere coordinato in sede di Conferenza Stato-Regioni.*

*3) Si porrà, infine, il problema della **natura giuridica da attribuire all'atto di accreditamento, se autorizzatoria o concessoria**.*

*Nella prima ipotesi, il possesso dei requisiti richiesti determinerebbe il diritto del richiedente all'accreditamento: in tal caso, l'effettiva scelta del contraente avverrebbe in un momento successivo l'accreditamento ed in osservanza delle regole europee di concorrenza nella disciplina dei servizi sanitari che, ormai recepite all'interno del nostro ordinamento, impongono il rispetto dei principi di trasparenza, par condicio e concorsualità .*

*Al contrario, qualora si riconoscesse all'accreditamento natura concessoria, il possesso dei requisiti tecnici richiesti dalla legge sarebbe una condizione necessaria ma non sufficiente occorrendo, ai fini del rilascio dell'accreditamento e della scelta del futuro contraente, la piena compatibilità con la programmazione e pianificazione aziendale.*



# Obiettivi Economia

## SSN – SSR

- **compatibilità economico-finanziaria**
- **estensione gare per l'acquisto dispositivi standard (personalizzazione dei dispositivi acquistati)**
- **fornitura dispositivi di serie:** procedure pubbliche di acquisto
- **manutenzione e riparazione** previste nei capitolati, **messa in uso** da parte di professionisti abilitati per l'elenco 2A, **istruzioni per l'uso** per l'elenco 2B

## Comparto Ortoprotesico

- **Tariffario e tempi di pagamento (solidità bilancio aziendale),** per erogazione credito
- **“personalizzazione”** ricomprenda esclusivamente gli interventi **ininfluenti sul mantenimento del marchio CE**
- **prestazioni professionali in “elenco 2C”,** siano esclusive dei professionisti abilitati all'esercizio della **Professione Sanitaria Tecnico Ortopedica**
- **bandi di gara rispettino e garantiscano il diritto dei pazienti** utenti del SSN in termini di libertà di scelta del soggetto erogatore delle prestazioni

# Obiettivi Elenchi LEA

## SSN – SSR

- **aggiornamento continuo e sistematico** dei LEA e del Nomenclatore Protesico
- **introduzione nuove protesi e ausili** anche di elevata tecnologia tramite apposito Organismo Istituzionale Nazionale (*da istituire*), coordinato da MinSan con Regioni e coinvolgimento risorse tecnico-scientifiche (ISS, AGENAS, AIFA, CSS, Società Scientifiche, FNOMECO, SIMMG, etc.)
- **revisione descrizione delle tipologie**
- **individuazione ulteriori Indicazioni di Appropriatezza e/o Condizioni Erogabilità Prestazioni**
- **avvio Programma Nazionale valutazione comparativa costi/benefici/rischi per le prestazioni di dubbia efficacia** tramite programmi di sperimentazione osservazionale
- **definizione protocolli e adozione strumenti e procedure per valutazione di efficacia Prestazioni incluse nei LEA** (per escludere quelle di “provata inefficacia”) e del “rapporto costi/benefici/rischi” su nuove Prestazioni introducibili nei LEA
- **adozione strumenti e procedure per valutazione di efficacia delle innovazioni tecnologiche (HTA)** e loro introduzione in LEA

## Comparto Ortopr.

- **rappresentanze dei TT. OO. nell’ Organismo Istituzionale Nazionale** (*istituendo*)
- **esatta definizione del significato di “Essenziale”** (in “LEA”) ed “univocità” dei Codici e delle Descrizioni
- **rispondenza delle prescrizioni mediche alla normativa specifica**
- **screening con uso di protocolli, strumenti, metodi e procedure specifici per l’orto-protetica**
- **equità dei “valori economici” riconosciuti per le forniture**

# Obiettivi **Appropriatezza**

**SSN – SSR**

**Comparto Ortoprotesico**

- **indicazioni/condizioni di erogabilità** abbinata ad una migliore appropriatezza prescrittiva
- **procedure di erogazione: PRI**
- **indicazioni per appropriatezza prescrittiva**

- **Nomenclatore di reale orientamento per il prescrittore**
- **coinvolgimento dei TT. OO. già nelle prime fasi prescrittive** a supporto di una migliore appropriatezza
- **prescrizioni contenenti i dati clinici e gli altri dati informazioni da considerare che contraddistinguono una prescrizione medica**

# Obiettivi Semplificazione

SSN – SSR

Comparto Ortoprotesico

- **semplificazione delle procedure di Collaudo degli Ausili**

- **identificazione e definizione standard di valutazione oggettivi e delimitazione valutazioni soggettive (dei prescrittori, dei pazienti – es. impatto estetico)**

# Obiettivi Qualità dei fornitori

SSN – SSR

Comparto Ortoprotesico

- **relativamente all'erogazione dell'assistenza protesica e all'ampliamento dei beneficiari (malati rari, assistiti in ADI), definizione norme transitorie per l'individuazione degli erogatori in attesa dell'accreditamento**

- **valorizzazione professionale dei TT.OO. ed esplicite menzioni delle loro attività professionali come definite dal DM 665/1994 e già regolamentate**

## Evoluzione normativa per i dispositivi medici

Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno  
1990  
concernente i dispositivi medici  
impiantabili attivi  
Recepita in Italia con Decreto  
Legislativo n.507/1992

Direttiva 93/42/CEE del 14  
giugno 1993  
concernente i dispositivi  
medici  
Recepita in Italia con Decreto  
Legislativo n.46/97



Emendate (non sostituite) dalla  
Direttiva 2007/47/CE  
Recepita in Italia  
con Decreto Legislativo n.37/2010



**Regolamento Europeo**

applicazione prevista: 2017

## Evoluzione gestione del rischio

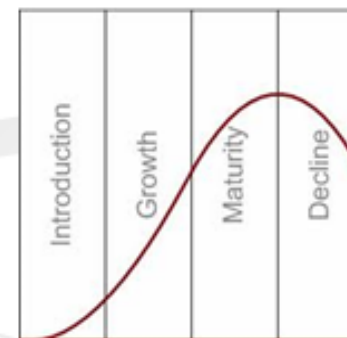
▶ **UNI EN 1441:1998** – *analisi del rischio*

▶ **UNI CEI EN ISO 14971:2002** – *gestione del rischio*  
Novità: introduzione del concetto di **GESTIONE DEL RISCHIO** al posto di **ANALISI** del rischio

**UNI CEI EN ISO 14971:2004**  
**UNI EN ISO 14971:2007**

▶ **UNI CEI EN ISO 14971:2009**

Novità: introduzione del concetto di **CICLO DI VITA** DEL PRODOTTO come ambito di applicazione della **GESTIONE DEL RISCHIO**



## NUOVI ADEMPIMENTI PER I FABBRICANTI





**È proprio una bella sfida !**

**... grazie per l'attenzione**

