

Roma, 02 ottobre 2014

Senato della Repubblica
XII Commissione: Igiene e sanità

"Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità ».

Revisione del D.M.332/99, Regolamento per l'assistenza protesica.

Comunicazione di Maria Teresa Agati, presidente del C.S.R., Centro Studi e Ricerche Ausili Tecnici per persone disabili, Confindustria (Federvarie), nell'ambito dell'audizione di
Gianni Gruppioni, presidente ANAP – Associazione Nazionale Audioprofessionisti Professionali
Massimo De Marchi, segretario nazionale SIMFIR – Sindacato Italiano dei Medici di medicina Fisica e Riabilitativa.

On. Presidente,

Onorevoli Senatori,

desidero innanzitutto rivolgere un sincero ringraziamento a nome di C.S.R., Centro Studi e Ricerche Ausili per persone disabili, di Confindustria, e mio personale per questa possibilità che ci consente di portare alla Vostra attenzione alcune sintetiche considerazioni su un provvedimento tanto atteso e sul quale sono state riposte molte aspettative, quello relativo alla revisione della cosiddetta "Assistenza Protesica", attualmente normata dal D.M.332/99.

Le osservazioni che esporrò partono dall'audizione dell'Associazione Luca Coscioni, tenutasi il 26 giugno 2013, alla Commissione per la tutela e la promozione dei diritti umani del Senato, nella quale ho sottolineato con forza la necessità di una appropriata riforma dell'assistenza in materia di protesi ed ausili tecnici per le persone con disabilità. (doc. allegato). Il Ministro della salute, onorevole Beatrice Lorenzin, rispondendo con l'audizione del 30 luglio 2013, ha confermato l'intenzione del suo ministero di provvedere urgentemente all'aggiornamento del «Nomenclatore tariffario» di cui al regolamento n. 332 del 1999, indicando per sommi capi i contenuti della nuova proposta ed il nuovo Patto per la Salute come prima sede in cui avviare il confronto su questo tema, così come effettivamente poi è stato indicato nel Patto stesso, all'art. 25.

L'analisi dei documenti trasmessi dal Ministro a corredo del suo intervento del 30 luglio 2013 sopra citato e le informazioni circolanti circa la ripresa dei lavori per la revisione della disciplina hanno messo in rilievo alcuni aspetti della proposta di revisione che richiedono di essere chiariti, soprattutto in merito alla capacità del nuovo sistema di superare le maggiori criticità dell'attuale ed alle modalità con cui si intende dare realizzazione concreta ai criteri generali, illustrati dal Ministro, cui la riforma dovrebbe attenersi.

Se infatti i criteri sono ampiamente condivisibili:

- **promozione** della gestione domiciliare della disabilità, anche al fine di limitare, per quanto possibile, il ricorso inappropriato a soluzioni assistenziali residenziali (ospedaliere e non);
- **copertura del bisogno**: si intende inserire nuove tipologie di ausilio (indispensabili o necessarie) per le più varie situazioni di disabilità;
- stretta aderenza allo **standard di classificazione internazionale En Iso 9999** "Ausili tecnici per persone disabili";
- **flessibilità rispetto alla tecnologia**: definendo, ove possibile, i requisiti tecnologici essenziali o una "soglia di tecnologia minima" - in termini di materiali e componentistica - al di sotto della quale la qualità tecnica e funzionale del dispositivo è da considerarsi inaccettabile;
- **flessibilità rispetto al bisogno**: definire le indicazioni cliniche dell'ausilio in termini di soluzione ad un bisogno, confermando in capo al prescrittore la responsabilità di valutare caso per caso quale sia l'ausilio o il corredo di ausili che risponda a tale bisogno (pur nel rispetto di indicazioni alla prescrizione, specie se vincolanti)....";

non sono conosciute le modalità operative con cui il sistema, una volta a regime, potrà assicurare processi con essi coerenti ed anzi talune indicazioni contenute nel testo del Ministro ed indiscrezioni sull'attuale avanzamento dei lavori appaiono in contraddizione con la concreta possibilità di perseguire gli obiettivi enunciati ed attesi.

Oltre ovviamente all'aggiornamento degli elenchi con nuove denominazioni e descrizioni, l'inserimento di nuove tecnologie e l'esclusione di quelle superate ed obsolete, in particolare sono considerati elementi di rilevanza sostanziale e strategica,:

- **La natura e la composizione dello specifico organismo a cui è (o sarà) affidata la ridefinizione della disciplina ed il sistema di manutenzione degli elenchi.**

L'inclusione nei LEA dell'Assistenza in materia di protesi ed ausili è un fatto irrinunciabile e l'organismo che ha il compito di "...valutare nel tempo i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l'inclusione o l'esclusione..." e la conservazione nel tempo dell'appropriatezza complessiva del sistema deve essere permanentemente costituito per garantire un aggiornamento continuo, avere composizione trasparente ed includere anche esperti designati

dagli utenti e dai medici prescrittori responsabili dei progetti riabilitativi per la cui attuazione gli ausili sono erogati.

- **Le modalità di organizzazione degli elenchi.**

La mera suddivisione tra ausili su misura ed ausili di serie è disfunzionale rispetto alla necessità di organizzare le categorie dei dispositivi in funzione dei bisogni degli assistiti (protesi ed ortesi ortopediche, apparecchi per deficit uditivi, ausili specialistici per disabilità motorie, ausili assistenziali,...) e dell'individuazione di percorsi specifici di prescrizione > fornitura > follow up.

L'indicazione dell'impiego di "gare al minor prezzo" per tutti gli ausili di fabbricazione di serie contrasta con la necessità, per talune tipologie di dispositivi di serie (quelli cosiddetti specialistici o predisposti ad personam), di individuare nella gamma di prodotti oggi presente sul mercato quello più adatto agli specifici bisogni dell'assistito.

Se, come dice lo stesso Ministro, la grande presenza di varianti per ciascuna tipologia di apparecchio o di ausilio permette oggi di non ricorrere alla realizzazione di dispositivi su misura, occorre essere consapevoli che la gara è per definizione la negazione di questa possibilità.

Ed ancora, se una pubblica procedura di acquisto, purché predisposta per rispondere con coerenza ai bisogni del settore ed alle indispensabili esigenze di appropriatezza generale, può essere accettabile quando si tratta di acquistare ausili "assistenziali" utilizzabili indipendentemente dalle caratteristiche del singolo utilizzatore, è del tutto inappropriata quando è necessario un ausilio particolare per rispondere a specifiche necessità individuali.

- **La modalità di accesso al sistema degli ausili di fabbricazione industriale, la definizione delle tariffe o prezzi di rimborso.**

Una delle criticità più frequenti è relativa alla legittimità di erogazione di taluni modelli di dispositivi rispetto alle tipologie incluse negli elenchi.

La realizzazione dello specifico repertorio degli ausili per disabilità motoria, già previsto nella legge n. 266 del 23 dic. 2005 ed in più occasioni indicato dallo stesso Ministero della Salute come elemento risolutore anche per scoraggiare forniture irregolari, pur essendo comunemente considerato il mezzo più efficace per assicurare l'irrinunciabile trasparenza del sistema tanto nei confronti della parte pubblica che degli utenti stessi del sistema, non viene mai citato nelle proposte di revisione. Questo strumento infine permetterebbe di far

emergere “in continuum” i diversi prezzi di listino, e quindi i diversi valori dei prodotti: oggi, in Italia, tutti i dispositivi appartenenti allo stesso codice hanno lo stesso prezzo finale, che corrisponde alla tariffa, con grave pregiudizio della libera concorrenza e con la difficoltà ad individuare tariffe o “prezzi sino al concorso massimo di...” adeguate rispetto al valore dei prodotti.¹.

Sarebbe davvero deludente una proposta di revisione che, dopo 15 anni di attesa, mantenesse le criticità strutturali del vecchio sistema e, al di là di qualche aggiustamento degli elenchi, con l'estensione dell'acquisto tramite gara a tutti i dispositivi di serie peggiorasse le attuali modalità di fornitura, mortificando il ruolo del prescrittore e di tutte le figure professionali che dovrebbero essere invece coinvolte nei processi erogativi; per questo ci auguriamo che il tema venga presto affrontato con tutta l'attenzione e la competenza necessarie ad elaborare una revisione non soltanto innovativa ma anche rispondente alle effettive necessità del settore e degna di un paese civile.

¹ Nel 2007 la Fondazione don Carlo Gnocchi ha completato una ricerca per la quale aveva ricevuto incarico dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione, relativa al modello di calcolo del costo degli ausili, per ottenere elementi utili al fine di definire tariffe appropriate. Il capitolo 5, a cui ha collaborato il CSR, “...affronta il tema sotto un altro punto di vista, che è quello delle **dinamiche di mercato** nel settore degli ausili. Dopo una sintetica disamina delle specificità di questo settore sotto l'aspetto produttivo, commerciale e tecnico, vengono presentati i risultati di un'indagine statistica sui prezzi al pubblico degli ausili presenti sul mercato. I relativi dati numerici sono esposti nei dettagli nell'allegato 5. In quest'analisi emerge una notevolissima variabilità dei prezzi anche all'interno di categorie omogenee di prodotti; analizzando separatamente le variabilità dovute a criticità nelle fonti informative e quelle dovute invece a ragioni intrinseche di mercato, si giunge a proporre una metodologia per la determinazione dei costi di riferimento per gli ausili di serie, basata su un **osservatorio dei prezzi**...”. Il repertorio è quindi un concreto “osservatorio dei prezzi”. – Vedi doc. allegato.

Una disamina puntuale è stata depositata a seguito dell'audizione del 25 settembre 2014 alla Commissione diritti umani del Senato, ed è allegata alla presente nota.