

## 5. I prezzi di mercato degli ausili

### 5.1. Tipologia delle aziende operanti nel settore

Il settore delle aziende produttrici e/o distributrici di ausili presenta attualmente in Italia un grado di estrema frammentazione. Risulta difficile, inoltre, procedere ad un'analisi compiuta dei suoi "contorni" e degli elementi di peculiarità a causa della sostanziale assenza di fonti informative strutturate, recenti e a validità sull'intero settore. E' altresì impossibile quantificare la spesa pubblica del SSN per gli ausili protesici ed ortesici a causa della mancata rilevazione da parte delle Aziende USL delle relative informazioni.

L'analisi delle fonti informative disponibili<sup>29</sup> ed una serie di interviste con opinion leader<sup>30</sup> del settore consente di affermare che, in linea di prima approssimazione, esiste nel settore un ridotto numero di aziende, meno di dieci, con un fatturato superiore ai dieci milioni di euro, e un vasto sistema di micro-aziende il cui fatturato si risolve spesso in livelli al di sotto dei cinque milioni. La connotazione di queste ultime è, dunque, prettamente artigianale accentrando, con le semplificazioni e le eventuali inefficienze del caso, tutte le fasi del ciclo produttivo e di commercializzazione dell'ausilio.

Più nel dettaglio è possibile dividere il settore in due distinti ambiti: il primo è rappresentato dai **produttori di ausili di serie** (finiti), il secondo comprende aziende ortopediche che, pur distributori di ausili di serie, hanno il proprio core business focalizzato nella lavorazione di **prodotti su misura**.

Il panorama delle aziende che si occupano dei **prodotti di serie** comprende aziende che si occupano direttamente della produzione (produttrici), aziende che importano e distribuiscono in Italia ausili prodotti all'estero (importatrici), aziende che in parte producono e in parte importano ausili dall'estero (produttrici e importatrici); secondo i dati di Assortopedia il numero di aziende in questo ambito dovrebbe essere di circa 40 con una media di 20 addetti per azienda. Si tratta quasi sempre di aziende specializzate in questo specifico settore merceologico. Esistono poi aziende che si occupano della fornitura degli ausili a livello locale (rivenditori). Tuttavia il meccanismo delle procedure pubbliche di acquisto da parte delle ASL introdotto negli ultimi anni ha dato luogo anche ad una nuova figura, quella di aziende o raggruppamenti di aziende precedentemente estranee a questo settore merceologico, non dotate di competenze specifiche in materia ma in possesso di un'organizzazione commerciale particolarmente "allenata" per competere negli appalti pubblici.

Il settore dei **prodotti su misura** è costituito da circa 800 aziende/officine ortopedica, in gran parte di piccola media/dimensione, che realizzano un fatturato complessivo di circa 250 milioni di euro<sup>31</sup>, con una media addetti per azienda che varia da un minimo di 5 per le realtà più piccole ad un massimo di 15/20 per le realtà di maggiori dimensioni.

A queste realtà, a carattere più strutturato che investano maggiormente in innovazione, nei beni strumentali, nella professionalità degli addetti, si aggiungono circa 2.000 negozi<sup>32</sup> (le cosiddette "sanitarie") più orientate alla commercializzazione di prodotti da banco, normalmente a basso contenuto tecnologico che non richiedono la presenza di personale particolarmente qualificato, né di ambienti di lavoro particolarmente attrezzati. Di solito si

---

<sup>29</sup> Ricerca sul settore degli ausili condotta dalla commissione "Handicap" di Confindustria, 1997.

<sup>30</sup> Sono stati intervistati e hanno contribuito alle informazioni riportate in questo paragrafo i seguenti opinion leader:

- Maria Teresa AGATI (Presidente CSR - Managing Director - Fumagalli)
- Michele CLEMENTI (Segretario Assortopedia)
- Pier Francesco LINARI (Presidente Epsa - European Platforms and Stairlift Association)
- Adelmo MAZZOCCHI (Segretario Confindustria - Federvarie)
- Rinaldo SACCHETTI (Direttore Tecnico - Centro Riabilitazione INAIL)

<sup>31</sup> Fonte: Assortopedia.

<sup>32</sup> Fonte: Assortopedia.

tratta di imprese a conduzione familiare, con un numero di addetti mediamente pari a tre unità.

In generale, la produzione dei *semilavorati* e dei componenti *predisposti* è sostanzialmente monopolio di pochi poli produttivi (sull'ordine dei cinque), i quali lavorano spesso anche per "conto terzi": ciò significa che varie ortopedie si occupano più della rilevazione del paziente (impronte, misure ecc..) e dell'applicazione della protesi più che non della produzione vera e propria. Esistono poi due realtà produttive strutturalmente diverse, per dimensione, organizzazione e volume di produzione: il Centro Protesi Inail (azienda pubblica) e la Rizzoli Ortopedia (azienda privata), che in Italia possono essere considerate le uniche vere realtà "industriali" nel campo degli ausili su misura.

Il settore degli ausili per disabilità sensoriali è dominato da piccole aziende specializzate (le ottiche e i centri audioprotesici) e da specifici tecnici sanitari (ortottisti e audioprotesisti), che non si occupano della produzione ma delle rilevazioni, delle finitura e della taratura rispetto alle esigenze dell'utente.

Un settore nascente è infine quello degli ausili elettronici e informatici, presidiato da un ristretto numero di piccole aziende specializzate, per lo più importatrici o rivenditrici di prodotti esteri. Esse si rivolgono ad un'utenza dispersa sul territorio nazionale e quindi non sempre sono in grado di associare alla vendita un servizio personalizzato all'utente; alcune di esse vendono anche per corrispondenza o via internet.

Per avere una "visione d'assieme" dell'intero settore si può fare riferimento alla ricerca condotta dalla commissione "handicap" di Confindustria nel 1997 che afferma che le circa 2.000 aziende operanti all'epoca in questo settore si dividevano o, sarebbe forse meglio affermare, "polverizzavano" un mercato che complessivamente valeva circa 1.500 milioni di euro comprese le importazioni dall'estero.

La stessa ricerca offre una serie di informazioni aggiuntive che vanno al di là del mero dato quantitativo e che ancora oggi mantengono requisito di piena validità. Un aspetto che acquista particolare rilevanza è che la frammentazione delle aziende si traduce in una frammentazione delle conoscenze e, per diretta conseguenza, in una scarsa capacità di alimentare un processo di innovazione strutturato e continuativo. In particolare, questo aspetto è stato sottolineato anche da Emma Bonino, Ministro per il commercio estero, in un recente convegno sul tema<sup>33</sup>, nell'ambito del quale è stata anche auspicata una maggiore collaborazione sinergica tra Aziende e tra Aziende e Università come via obbligata all'eliminazione delle inefficienze e della stagnazione del settore e al perseguimento dell'innovazione, non solo tecnologica.

Peraltro la frammentazione del mercato determina come ulteriore conseguenza non solo una scarsa vocazione internazionale delle aziende produttrici di ausili, ma anche quella che potrebbe essere inquadrata come una vera e propria "debolezza competitiva" rispetto alle Aziende del sistema Europa. La ricerca di Confindustria precedentemente citata ha infatti rilevato solo 133 aziende impegnate in produzioni di più elevato contenuto tecnologico. In generale, la maggioranza delle imprese si sta sempre più focalizzando su un'attività di distribuzione o di personalizzazione, più o meno spinta, di elementi protesici o ortesici pre-assemblati realizzati in Italia, ma soprattutto all'estero. I dati ISTAT confermano che, in questo settore, l'Italia importa molto di più di quanto esporti: nel 1997<sup>34</sup> il valore delle esportazioni è stato di 65,38 milioni di euro contro 273,26 milioni di euro di importazioni. Diventano perciò evidenti le considerazioni precedentemente espresse.

L'idea complessiva che ne deriva è, comunque, quella di un mercato in cui, salvo poche punte di eccellenza, prevalgano i meccanismi di governo tipici delle piccole imprese, dove, anche per un problema prettamente culturale, l'approccio è basato sulla gestione della contingenza, del *day by day* più che sui principi, sui metodi e sugli strumenti tipici di un approccio razionale e anticipatorio (pianificazione strategica, programmazione, controllo direzionale). La conseguenza è l'estrema difficoltà nel definire politiche di *pricing* che non siano puramente

---

<sup>33</sup> Cfr. E. Bonino, atti del Convegno "Tecnologie e riforme contro la disabilità" organizzato dall'Associazione "Luca Concioni", Milano, 27 gennaio 2007.

<sup>34</sup> Anche su questi aspetti non sono state reperite informazioni pubbliche più aggiornate.

derivate dal mercato, vista anche la scarsa o l'assoluta incapacità di influenzarne in qualche modo l'andamento. E anche nel caso in cui il prezzo "sia fatto dal mercato" per molte aziende è praticamente impossibile effettuare corrette valutazioni di convenienza economica vista la quasi totale assenza di meccanismi di *costing* adeguatamente sofisticati<sup>35</sup>.

Un altro aspetto a cui giova dare rilievo è la difficoltà di ottenere consuntivi di spesa a livello regionale e/o nazionale perché spesso i dati sono disponibili soltanto presso le singole Aziende USL e, in alcuni casi, sembra che non vengano neppure comunicati alle rispettive Regioni.

Le argomentazioni precedentemente riportate evidenziano, a parere di chi scrive, una sostanziale lacuna informativa sul mondo delle aziende produttrici di ausili. Le poche ricerche svolte di fatto non sono ancora riuscite ad identificare con chiarezza i confini e l'entità del fenomeno. Sicuramente questa difficoltà è strettamente connessa al tipo di mercato che vede operare una miriade di attori di piccole e piccolissime dimensioni di difficile analisi e monitoraggio. La struttura del mercato influisce negativamente sul posizionamento competitivo delle aziende italiane rispetto ai sistemi esteri, generando un volume di importazioni decisamente superiore alle esportazioni. La polverizzazione e un flusso informativo incostante e non strutturato da parte delle Aziende USL rende, infine, difficilmente quantificabile la spesa pubblica in materia di ausili e soprattutto l'analisi di come essa si distribuisca all'interno delle diverse categorie previste dal nomenclatore nazionale in materia. In altre parole riesce difficile capire non solo quanto il SSN spende in materia di ausili, ma anche per cosa spende.

## 5.2. *Analisi comparativa dei prezzi di mercato degli ausili di serie*

Per poter condurre un'analisi preliminare dei prezzi di mercato degli ausili ci si è avvalsi dei dati presenti nella banca dati degli ausili del Portale SIVA. In tale banca dati sono attualmente recensiti più di 8000 prodotti di cui 1555 hanno indicazioni relativamente al prezzo di mercato. L'analisi è stata condotta suddividendo tali prodotti secondo la classificazione ISO 9999 nella versione 2007, pubblicata il 21 febbraio 2007. Si è inoltre provveduto ad indicare le corrispondenze tra i codici di classificazione della versione 2007 e quelli della versione 2002, attualmente utilizzati nel database del Portale SIVA.

Per ciascuno dei prodotti è stato individuato un prezzo minimo, denominato *prezzo base* e, ove disponibile, un prezzo massimo, indicato attraverso la *variazione* rispetto al prezzo base. Al fine di rendere comparabili valori riferiti a date differenti è stata poi applicata una formula di *attualizzazione* dei prezzi basata sul valore medio del tasso di inflazione degli ultimi 5 anni.

I 1555 prodotti analizzati appartengono a 182 delle oltre 700 divisioni incluse nella classificazione ISO 9999:2007. Per ciascuna di tali divisioni sono state calcolate le medie, le deviazioni standard, i valori minimi e massimi del prezzo base e della variazione rispetto a questo (cfr **allegato 5**). Per ciascuna divisione è stato inoltre calcolato il numero di prodotti presenti, al fine di meglio identificare la solidità degli indicatori statistici sopra citati. In 42 delle divisioni analizzate il numero di prodotti recensiti è superiore a 10, valore considerato come soglia al di sotto della quale i dati non sono stati considerati sufficientemente *solidi*. La maggior parte delle divisioni con un numero di prodotti superiore a tale soglia appartiene alle classi:

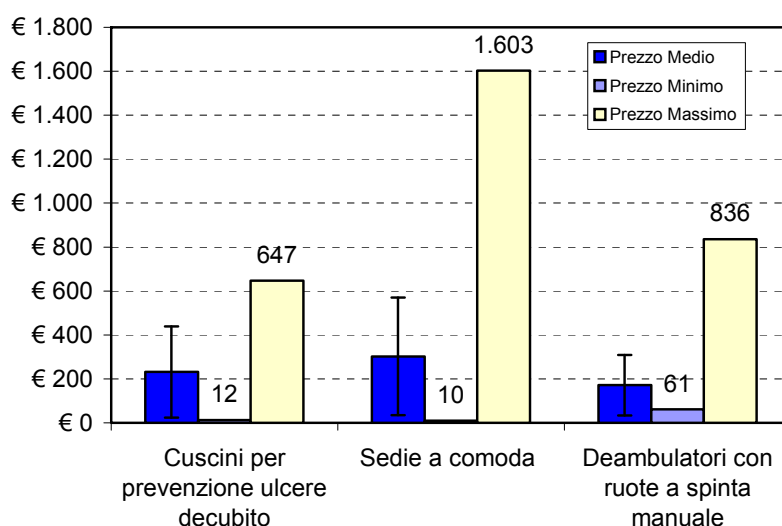
- 09 - Ausili per la cura e la protezione personale
- 12 - Ausili per la mobilità personale
- 15 - Ausili per la cura della casa
- 18 - Mobilia e adattamenti per la casa o per altri edifici.

---

<sup>35</sup> Cfr: In questo stesso scritto Cap. 2 "Sistemi Contabili per la determinazione del costo di prodotto".

Ciò che appare da una prima analisi dei dati è la forte dispersione dei valori di prezzo degli ausili. Le deviazioni standard sono infatti generalmente elevate e, in certi casi, sono quasi pari al valore della media. Questo accade, ad esempio, per la divisione 04.33.03 - *Cuscini e basi per sedili per la prevenzione delle ulcere da decubito* in cui i prezzi spaziano da un minimo di 12 € fino ad un massimo di 647 €. Questo fatto è probabilmente dovuto a sostanziali differenze sia nei materiali che più in generale nelle caratteristiche degli ausili inclusi in questa divisione.

Il grafico nella figura sottostante riporta alcuni esempi di divisioni ISO in cui i dati sono particolarmente dispersi. Sono riportati i valori di prezzo medi ( $\pm$  la deviazione standard), minimi e massimi.

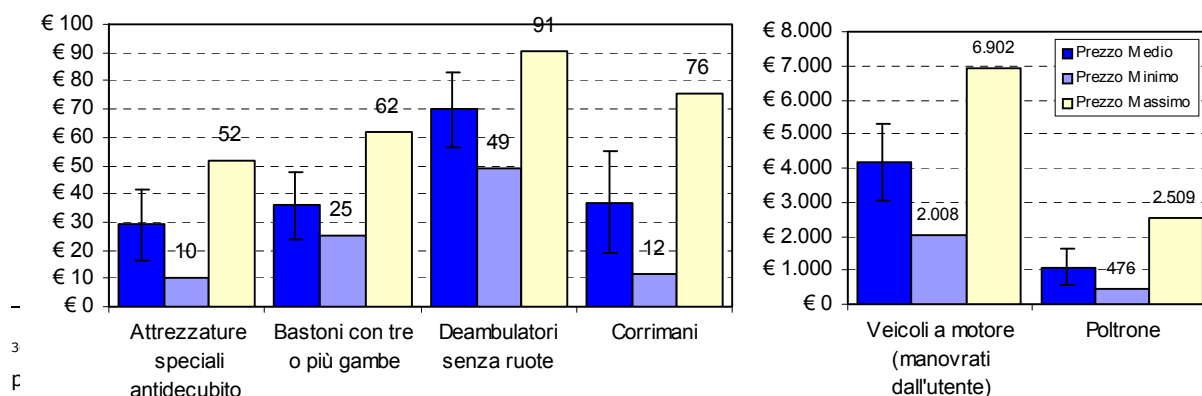


In alcune divisioni, tuttavia, i dati sono sufficientemente addensati da permettere di trarre conclusioni sul posizionamento approssimativo dei prezzi di mercato<sup>36</sup>.

E' il caso ad esempio delle divisioni:

- 04.33.09 - Attrezzature speciali antidecubito (prezzo medio 29 €)
- 12.03.16 - Bastoni con tre o più gambe di appoggio a terra (prezzo medio 36 €)
- 12.06.03 - Deambulatori senza ruote (prezzo medio 70 €)
- 12.27.21 - Veicoli a motore (manovrati dall'utente) (prezzo medio 4177 €)
- 18.09.15 - Poltrone (prezzo medio 1094 €)
- 18.18.03 - Corrimani (prezzo medio 37 €).

I grafici nelle figure sottostanti riassumono i valori di prezzo medi ( $\pm$  deviazione standard), minimi e massimi per tali divisioni.



In altri casi, inoltre, la deviazione standard elevata è causata dalla presenza di un numero ristretto di ausili con valore di prezzo molto discostato dalla media (accade ad esempio per la divisione 120606 - Deambulatori con ruote a spinta manuale). In queste situazioni occorre analizzare, caso per caso, il motivo per cui il prodotto si discosta significativamente dalla media di tutti gli altri, che se non dovuto ad un banale errore di inserimento dati da parte dell'azienda, presumibilmente è legato a sostanziali differenze sul piano tecnico.

Un approfondimento dell'analisi dei prezzi di mercato può essere condotto attraverso una suddivisione più dettagliata degli ausili, utilizzando ad esempio la suddivisione in tipologie del nuovo nomenclatore proposto dalla commissione LEA. Un'analisi preliminare in questo senso, è stata condotta prendendo in esame a campione alcune divisioni particolarmente significative, al fine di poter comprendere se persiste o meno la forte dispersione dei valori di prezzo. Le divisioni che sono state prese in esame sono le seguenti:

- 04.33.03 Cuscini e basi per sedili per la prevenzione delle ulcere da decubito
- 12.22.03 Carrozze ad autospinta con due mani sulle ruote
- 22.21.09 Ausili per la comunicazione interpersonale

Queste tre divisioni sono state scelte tra quelle che presentavano un numero sufficientemente elevato di dati disponibili. Le divisioni scelte appartengono inoltre a tre differenti classi ISO (04 - Ausili per terapia, 12 - Ausili per la mobilità personale e 22 - Ausili per comunicazione e informazione).

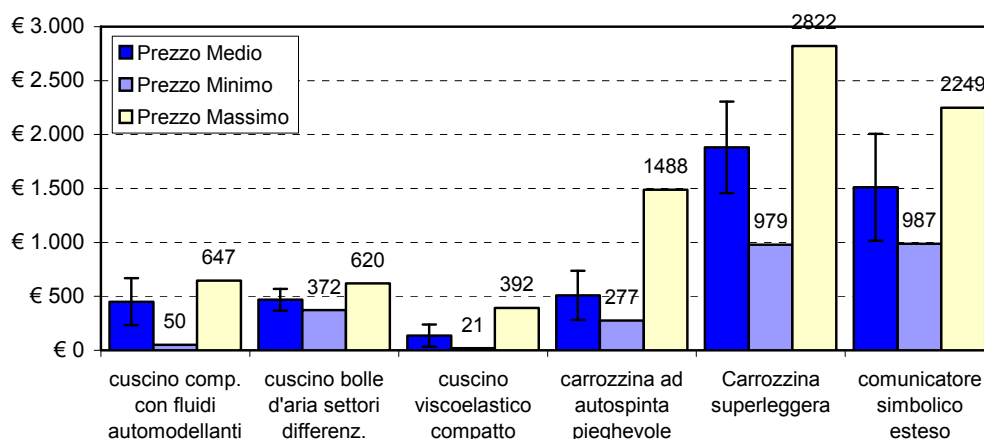
I prodotti che presentano indicazioni di prezzo nelle tre divisioni analizzate rappresentano, in linea con quanto accade per le altre divisioni ISO, una percentuale attorno al 20% del totale degli ausili recensiti sul Portale SIVA nella specifica divisione. In dettaglio nelle tre divisioni i dati di prezzo disponibili rappresentano: per i *cuscini antidecubito* il 18,3% del totale degli ausili recensiti in questa divisione, per le *carrozze ad autospinta* il 20,6% e per gli *ausili per la comunicazione interpersonale* il 27,4%. E' quindi evidente come le aziende tendano a rendere pubblici i valori dei prezzi di mercato solo per una parte degli ausili che producono o distribuiscono.

Come evidenziato dai dati di cui all'**Allegato 6**, andando a suddividere gli ausili di ciascuna divisione secondo le tipologie incluse nella proposta di nomenclazione della commissione LEA, la dispersione dei dati tende generalmente a diminuire. Per quanto riguarda le carrozze ad autospinta ad esempio, la suddivisione tra carrozze *pieghevoli standard, leggere e superleggere* porta a una diminuzione significativa delle deviazioni standard dei valori di prezzo. Le tipologie per le quali il numero di prodotti con indicazioni di prezzo è superiore a 6 e la deviazione standard è inferiore alla metà della media sono le seguenti:

- 03.33.03.012 cuscino composito con fluidi automodellanti (prezzo medio 451 €)
- 03.33.03.018 cuscino a bolle d'aria a settori differenziati (prezzo medio 469 €)
- 12.21.06.003 carrozina ad autospinta sulle ruote posteriori, pieghevole (prezzo medio 510 €)
- 12.21.06.009 carrozina ad autospinta sulle ruote posteriori, superleggera (prezzo medio 1.881 €)
- 21.42.09.018 comunicatore simbolico esteso (prezzo medio 1.512 €)

In alcuni casi, tuttavia, la dispersione rimane ancora significativamente elevata, accade ad esempio per i cuscini in materiale viscoelastico compatto, che presentano un prezzo medio di 136 € con una deviazione standard di 102 €.

Il grafico sottostante riassume i valori di prezzo per le tipologie sopra elencate.



Va per altro sottolineato come i valori di prezzo siano in alcuni casi influenzati dalle tariffe contenute nell'elenco 1 dell'attuale nomenclatore. I prezzi delle carrozzine superleggere, ad esempio, sono per molti prodotti allineati alla tariffa di riferimento prevista dal nomenclatore attualmente in vigore. Per questa tipologia di prodotti, la distribuzione dei valori di prezzo è quindi influenzata dalle attuali modalità di fornitura a carico del sistema sanitario e non riflette una distribuzione di prezzi di un *mercato perfetto*.

L'analisi preliminare dei prezzi di mercato sin qui condotta, ha rivelato alcuni punti di debolezza che rendono difficile delineare, con i dati in nostro possesso, un *range* inoppugnabile di prezzi di riferimento per le varie tipologie di ausili. Le criticità riguardano essenzialmente quattro punti:

1. I prodotti per i quali è pubblicamente disponibile l'informazione del prezzo rappresentano una percentuale relativamente bassa di quelli presenti sul mercato.
2. Le informazioni sui prezzi di mercato disponibili non sono, in alcuni casi, aggiornate ad oggi. Questo ha reso necessaria un'operazione di *attualizzazione* dei prezzi attraverso un coefficiente ricavato dal tasso di inflazione. Questa approssimazione introduce una distorsione dei dati, in particolare per quelle tipologie di prodotti in cui gli sviluppi tecnologici hanno portato negli ultimi anni ad una diminuzione, e non ad un aumento, dei prezzi.
3. Non è nota la struttura e i criteri secondo cui sono costruiti i prezzi. In alcune delle tipologie incluse nell'elenco 1 del nomenclatore attualmente in vigore, ad esempio, i prezzi ricalcano le tariffe previste dal nomenclatore tariffario e quindi sono determinati in base ad un fattore esclusivamente commerciale che è *la possibilità di vendere più facilmente tali prodotti al Servizio Sanitario Nazionale*.
4. Non sono esplicitati in maniera chiara gli *atti di servizio* connessi alla fornitura inclusi nel prezzo indicato.

Pur tenendo conto delle debolezze sopra citate, il metodo di analisi si è dimostrato praticabile e consente di dedurre alcune considerazioni di carattere generale.

1. L'analisi condotta a livello delle divisioni (terzo livello) della classificazione ISO 9999 mostra un'ampia variabilità dei prezzi; se ci si ferma a questo livello di suddivisione, l'individuazione di indicatori sintetici che permettano il posizionamento approssimativo di prezzi di mercato non risulta praticabile per molte delle divisioni. Andando però a dettagliare la classificazione sulle singole tipologie (quarto livello) la variabilità diminuisce sensibilmente, pur rimanendo su livelli relativamente elevati, consentendo comunque un miglior posizionamento.
2. Peraltro, il terzo livello della classificazione ISO 9999 è l'unico che consente un confronto con i prezzi di mercato in differenti paesi d'Europa e d'oltreoceano, non essendo la nomenclazione italiana (4° livello) utilizzata a livello internazionale.

Nonostante questa limitazione, un confronto al 3° livello rappresenta comunque un dato di un certo interesse per un confronto generale con la situazione di altri paesi.

3. Le suddette criticità sull'affidabilità dei dati di prezzo riguardano l'attuale qualità dei dati stessi nella fonte consultata, e non la struttura della fonte stessa. Ciò significa che tali criticità possono essere almeno in parte superate stabilendo una modalità di raccolta dati che garantisca un miglior aggiornamento e una migliore comprensione del valore del prodotto corrispondente al prezzo segnalato.

### 5.3. Osservatorio dei prezzi di mercato

Una soluzione per superare le criticità emerse nell'analisi dei prezzi di mercato sin qui condotta, è quella di basare l'osservazione dei prezzi di mercato degli ausili su un database che contenga *dati aggiornati sui prezzi* dei prodotti disponibili sul mercato, assieme ad una serie di informazioni che permettano un'efficace *comparazione tra i differenti prodotti appartenenti ad ogni tipologia*.

L'inserimento e l'aggiornamento dei dati nel database può essere lasciato sotto la responsabilità delle aziende produttrici di ausili di serie, purchè sia assicurata una supervisione tecnica da parte del gestore del database per prevenire o correggere eventuali incoerenze nei dati forniti.

La fonte elettiva per l'osservatorio dei prezzi dovrebbe essere – a nostro parere – il database del futuro **Repertorio del Ministero della Sanità** dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, previsto dalla legge finanziaria 2006 (legge 266 del 23 dicembre 2005, articolo 292 comma b). Se questo conterrà informazioni precise sui prezzi del prodotto, sulle sue caratteristiche tecniche e funzionali e sugli atti di servizio inclusi nei prezzi dichiarati, sarà possibile realizzare un osservatorio dei prezzi affidabile nonchè trasparente rispetto alla qualità del prodotto e dei relativi atti di servizio alla vendita.

Un'interessante esperienza che può "fare scuola" su questo tema è rappresentata dal *repertorio CSR*, risultato dell'iniziativa autonoma delle aziende produttrici e fornitrici di ausili aderenti alla Commissione di Studio e Ricerca sugli ausili tecnici per persone disabili (in sigla CSR). Quali criteri di ammissione al repertorio, un comitato di esperti del CSR ha stabilito, per ognuna delle tipologie incluse nell'attuale nomenclatore tariffario (DM 332/99), quali devono essere i *requisiti tecnici essenziali* dei prodotti, quali sono le *indicazioni cliniche*, qual è la *funzione primaria* dell'ausilio e quali sono gli *atti di servizio obbligatori* connessi alla fornitura. Devono inoltre essere indicati il prezzo di listino, comprensivo degli atti di servizio, ed il codice per la prescrizione a carico del SSN. Ciascun prodotto deve infine essere corredato da una serie di documenti obbligatori che vanno dalla dichiarazione di conformità CE, ai depliant illustrativi, alla scheda tecnica, al manuale d'uso. Nell'inserire un proprio prodotto nel repertorio CSR l'azienda dichiara di rispettare i *requisiti essenziali del prodotto e dei servizi* connessi alla fornitura. Le aziende possono poi qualificare il proprio prodotto inserendo una serie di *elementi qualificanti* aggiuntivi rispetto ai requisiti essenziali stabiliti dal CSR. La struttura del repertorio CSR permette di rendere più chiare sia le caratteristiche qualitative del prodotto che gli atti di servizio obbligatori e facoltativi inclusi nel prezzo di listino.

La definizione dettagliata della struttura e del funzionamento del futuro **Repertorio del Ministero della Sanità** dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del servizio sanitario, è materia che esula dagli scopi di questo progetto. Ci sembra tuttavia appropriato indicare le informazioni fondamentali che tale repertorio dovrebbe contenere per poter essere efficacemente utilizzato anche ai fini dell'*osservatorio dei prezzi di mercato*. L'esperienza maturata nel progetto del repertorio CSR può, da questo punto di vista, rappresentare un utile punto di partenza.

Prima di addentrarsi del dettaglio del database, è opportuno mettere in luce un'altra informazione che potrebbe essere di grande rilevanza ai fini di poter individuare un prezzo di riferimento per le varie tipologie di prodotti: i prezzi di aggiudicazione delle gare di acquisto

delle ASL negli ultimi anni. L'acquisizione di tale dato comporta però un complesso lavoro di ricerca e la disponibilità da parte delle ASL stesse a mettere a disposizione per ciascuna gara effettuate il decreto di aggiudicazione, il capitolato di gara e l'offerta dell'azienda aggiudicataria.

Sulla base delle considerazioni esposte, il database sul quale si baserebbe l'osservatorio dei prezzi di mercato dovrebbe idealmente contenere le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto tramite **marca** e **modello**
- **Tipologia** a cui il prodotto appartiene secondo il Nomenclatore Tariffario
- **Prezzo di listino** dell'ausilio nella sua configurazione **base**
- Eventuali **aggiuntivi inclusi** nella configurazione **base** dell'ausilio
- **Elenco degli aggiuntivi** contemplati dal Nomenclatore, con relativo prezzo
- **Elenco degli "optional"** (aggiuntivi non nomenclati) che possono essere aggiunti alla configurazione base, con relativo prezzo
- Indicazione degli eventuali **atti di servizio** inclusi nel prezzo
- **Data** di aggiornamento di tali prezzi

Per comprendere meglio il "valore" del prodotto al quale si riferiscono i prezzi sopra esposti, l'esperienza del **Repertorio CSR** suggerisce la necessità di allegare ad ogni prodotto un **fascicolo documentale** che contenga:

- **Caratteristiche tecniche** del prodotto (per esempio per una carrozzina ad autospinta, materiali, peso, dimensioni, portata, ecc ...)
- **Caratteristiche funzionali** del prodotto (per esempio, per una carrozzina ad autospinta, possibilità di regolazione della seduta o dell'assetto, ...)
- Altri **elementi qualificanti** del prodotto
- **Prezzo** di aggiudicazione delle **gare** di acquisto delle aziende sanitarie locali negli ultimi due/tre anni
- **Documentazione allegata obbligatoria:** Depliant illustrativo, Manuale d'uso, Certificazione CE, Scheda tecnica.
- **Altra documentazione facoltativa** comprovante la qualità dell'ausilio (ad esempio una certificazione di qualità aggiuntiva rispetto al certificato CE)

La tabella seguente rappresenta un esempio di compilazione dei dati sopra citati per un ipotetico ausilio (passeggino riducibile, codice 12.27.03.006).

Marca	ABC	
Modello	Perambulator	
Tipologia e codice nomenclatore	Passeggino riducibile - 12.27.03.006	
Aggiuntivi inclusi nella configurazione base	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12.27.91.012 - cinghia di bretellaggio imbottita</li> <li>• 12.27.91.021 - cinturini fermapiedi (coppia)</li> </ul>	
Atti di servizio essenziali	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adattamento puntuale del sistema di seduta alle dimensioni corporee dell'utente.</li> <li>2. Assemblaggio dell'ausilio e dei relativi aggiuntivi</li> <li>3. Valutazione della perfetta compatibilità tecnica tra l'ausilio e gli aggiuntivi prescritti</li> <li>4. Istruzione e addestramento all'uso</li> </ol>	
Atti di servizio aggiuntivi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prove di valutazione di ausilio e accessori con l'utente</li> </ol>	
Principali caratteristiche tecniche	Peso (kg)	10
	Portata (kg)	25
	Dimensioni piegato (largh. x alt. x lungh.) (cm)	36x41x119
	Larghezza massima (cm)	54
	Profondità (cm)	99
	Altezza (cm)	102
	Angolo declinazione (°)	80
Principali caratteristiche funzionali	Schienale inclinabile in più posizioni	Si
	Poggiapiedi regolabili in altezza	Si
	Poggiapiedi estraibili	No



Prezzo IVA esclusa e data	850 € (20/06/2007)	
Aggiuntivi disponibili e prezzo (IVA esclusa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appoggiatesta imbottito (cod. 12.27.91.024)</li> <li>• Capotina</li> </ul>	106.25 € 156.00 €
Altri elementi qualificanti del prodotto		

Come accennato in precedenza, l'inclusione o meno – nel prezzo di listino del prodotto – degli atti di servizio necessari a rendere l'ausilio concretamente utilizzabile da parte dell'utente è una variabile che può influenzare pesantemente il prezzo stesso. Ne consegue che il confronto tra i prezzi di vari prodotti è significativo solo a parità di atti di servizio. Nella costruzione dell'osservatorio si pongono pertanto due alternative:

- basarsi su **prezzi di listino inclusivi degli atti di servizio**: questo criterio – che è quello seguito dal *Repertorio CSR* – richiede un preventivo lavoro di individuazione delle degli atti di servizio essenziali per ciascuna tipologia inclusa nella nomenclazione. Nell'esempio rappresentato in tabella, le parti evidenziate sono quelle precompilate ed uguali per tutti gli ausili di una determinata tipologia, mentre le parti non evidenziate sono quelle compilate dall'azienda e che possono variare tra i vari ausili.
- Basarsi su **prezzi di listino al netto degli atti di servizio**: questo criterio rende certamente più agevole l'istituzione dell'osservatorio – in quanto la confrontabilità e la tracciabilità dei prezzi in condizione di "pura consegna del prodotto" sono certamente più immediate – ma presuppone un parallelo lavoro di tariffazione degli atti di servizio che andranno poi a sommarsi al costo netto dell'ausilio.

Un'ulteriore informazione che sarebbe estremamente utile quale dato di raffronto è il **prezzo negoziato** nelle procedure pubbliche di acquisto da parte delle singole ASL. Rispetto al prezzo di listino al pubblico, il prezzo negoziato rappresenta un dato più rappresentativo del vero valore del prodotto: il fornitore, per esigenze di competizione con gli altri concorrenti, tenderà infatti a fissarlo al limite più basso possibile di sostenibilità aziendale.

Per disporre di questo dato di raffronto occorrerebbe creare in parallelo un osservatorio dei **prezzi di aggiudicazione delle gare**. E' da attendersi che tali prezzi divergano sensibilmente dai prezzi di listino al pubblico, non solo per le già citate esigenze di competizione ma anche in dipendenza dei volumi di vendita, delle condizioni di fornitura, della presenza o meno di atti di servizio alla vendita o post-vendita, dell'orizzonte temporale. Dedurre per un determinato ausilio un dato che possa prestarsi ad un ragionamento comparativo con il prezzo di listino non è impresa facile: richiede l'analisi del singolo capitolato di gara, lo scorporo dei vari elementi che compongono l'offerta formulata dall'azienda aggiudicatrice, la stima economica degli elementi ascrivibili alla fornitura dell'ausilio in sé rispetto a quelli ascrivibili ai servizi alla vendita o post-vendita. Data l'estrema diversificazione delle modalità con le quali le varie ASL italiane espletano le gare, allo stato attuale si ritiene pressoché impossibile ricavare dati significativi da un'analisi *ex-post* delle gare effettuate; si ritiene invece che essi possano essere ricavati attivando in collaborazione con le ASL un meccanismo di monitoraggio delle gare future – ammesso che la procedura delle gare continui a sussistere – che permetta di raccogliere *ex-ante* in maniera standardizzata i vari elementi di costo.



## 6. Metodologia per la determinazione dei costi di riferimento

### 6.1. Introduzione

Il nuovo Nomenclatore ha introdotto alcune importanti innovazioni:

- la separazione tra un elenco dei prodotti **su misura**, un elenco dei prodotti **di serie** e un elenco di prodotti **monouso** (questi ultimi non più di competenza dell'Assistenza Protesica)
- l'introduzione di un elenco di **prestazioni professionali**, comprendente sia atti di servizio connessi all'implementazione dell'ausilio, sia prestazioni di consulenza "pre-prescrizione"
- per certi prodotti un tempo considerati omogenei ai prodotti "su misura" (es. gli apparecchi acustici), la separazione tra il dispositivo in sè (ora considerato tra i prodotti "di serie") e gli atti di servizio necessari alla sua implementazione (ora considerate tra le "prestazioni professionali")
- la possibilità di ricorrere a consulenze (anch'esse considerate tra le "prestazioni professionali") per una valutazione preventiva alla prescrizione, al fine di migliorare la qualità della prescrizione stessa.

Per quanto riguarda i **prodotti di serie**, si profila inoltre l'istituzione del **Repertorio** previsto dalla legge finanziaria 2006 (legge 266 del 23 dicembre 2005, articolo 292 comma b), che identificherà marca e modello degli ausili erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.

Resta infine sullo sfondo l'urgenza, sempre ribadita in ogni occasione di confronto tra il mondo delle aziende, degli utenti e degli enti erogatori, di mettere in atto delle forme di **controllo di qualità** che possano garantire l'utente sulla sicurezza e la funzionalità dei presidi forniti, dare certezza al Servizio Sanitario sull'efficacia dell'intervento, e privilegiare le aziende più attente ed impegnate sul piano della qualità.

Questo scenario determina una serie di priorità nei risultati attesi da questo studio, che possono essere così sintetizzate:

- l'esigenza di determinare delle **tariffe** per le voci del nomenclatore dei **prodotti su misura**
- l'esigenza di determinare dei **costi di riferimento** per le voci del nomenclatore dei **prodotti di serie**, che possano servire da guida per il Ministero, le Regioni e le ASL nella negoziazione dei prezzi di acquisto
- l'esigenza di tariffare gli **atti di servizio** (messa in opera, personalizzazione, installazione) connessi all'implementazione degli ausili
- l'esigenza di tariffare le consulenze di **valutazione ausili** preventive alla prescrizione.
- l'esigenza di iniziare ad introdurre nel sistema di assistenza protesica elementi sostenibili di **controllo di qualità**.

Prima di entrare nel merito di come questo Studio intende procedere per conseguire tali obiettivi, giova svolgere alcune riflessioni sulla logica che ha portato alla costruzione del modello di calcolo del costo degli ausili, che è sinteticamente espressa nei diagrammi del capitolo 1.5. Seppur dal punto di vista metodologico e, conseguentemente, del relativo modello di calcolo non esistono differenze fra ausili di serie e ausili su misura (le equazioni sono state concepite per essere applicate in modo indifferenziato ai due ambiti economici) è doveroso rilevare l'esistenza di importanti elementi di diversità per ciò che attiene:

- agli elementi di costo su cui il modello va ad operare;
- alle modalità operative di utilizzo del modello (raccolta dei dati, verifica della congruità dei dati raccolti ecc...)

Nel caso dei **prodotti di serie**, se si prescinde dagli eventuali *atti di servizio* necessari alla loro implementazione, il costo del prodotto è influenzato solo in parte da fattori inerenti al processo produttivo, mentre giocano un ruolo preponderante fattori di mercato quali il volume di vendite e la catena distributiva. Ciò rende pressoché impossibile determinare una tariffa unica che sia reputabile *congrua ed equa* per qualunque azienda. Una tariffa unica che impegnasse tutte le aziende rispetto ai prodotti appartenenti ad una determinata voce del Nomenclatore sarebbe:

- difficilmente sostenibile in un mercato concorrenziale;
- incapace di riconoscere la diversità tecnica e funzionale tra i prodotti proposti dalle varie aziende
- incapace di riconoscere il valore che ciascuna azienda associa ai propri prodotti (e di conseguenza il prezzo che i clienti sono disposti a pagare per quel valore) che deriva da elementi intangibili e difficilmente modellizzabili (branding, immagine del prodotto, qualità, ecc.);
- basata sull'assunto che i livelli di efficienza/inefficienza, di costi di produzione e in ultima analisi di costi di approvvigionamento dei principali fattori produttivi siano uguali per tutte le aziende;
- basata sull'applicazione di un mark-up medio che a parità di qualità del prodotto potrebbe tagliare fuori dal mercato le aziende meno efficienti o quanto meno più piccole (di conseguenza con ridotte economie di scala, con difficoltà di organizzazione, di minimizzazione dei costi di approvvigionamento dei fattori produttivi, ecc.);
- incentivo a livellare verso il basso la qualità del prodotto (in assenza di un controllo di qualità *ex-ante*, le aziende che economizzano sulla qualità avrebbero maggior margine per il proprio mark-up)

Queste considerazioni fanno propendere per la costruzione non di un *tariffario* bensì di un *osservatorio dei prezzi* che fotografi le dinamiche determinate dalla libera concorrenzialità sul mercato dei prodotti di serie, e che fornisca una base di riferimento per chi dovrà poi negoziare i prezzi (es. ASL) nel caso specifico.

Nel caso dei **prodotti su misura**, pur partendo da componenti oggetto di un processo di produzione in serie (un ginocchio, un piede ecc...) il cui prezzo è soggetto alle stesse dinamiche di mercato dei prodotti di serie, l'elemento di maggiore rilevanza e criticità – sia ai fini del buon funzionamento dell'ausilio che dal punto di vista del modello di calcolo dei costi – è rappresentato dal lavoro di assemblaggio e costruzione che viene svolto dal fornitore. Quest'ultimo, a differenza di quanto accade per i prodotti in serie, non si limita a "fornire" semplicemente il dispositivo, ma di fatto realizza un processo di costruzione personalizzata che determina e qualifica l'intera filiera di produzione dell'ausilio. La definizione di una tariffa unica appare in questo caso più giustificata e praticabile (pur non essendo del tutto esente da certe criticità simili a quelle già esposte per i prodotti di serie): pertanto il presente studio si cimenterà nella determinazione di un tariffario.

## 6.2. Tariffazione dei prodotti su misura

Per la determinazione delle tariffe si utilizzerà un approccio *bottom-up* tracciando per ogni voce del Nomenclatore il processo di produzione, fornitura e implementazione e calcolandone i relativi costi.

La procedura proposta è la seguente.

1. Si istituirà un tavolo tecnico con le associazioni delle aziende del settore. Suddividendo le varie tipologie di dispositivi in modo opportunamente concordato, esse verranno invitate a presentare voce per voce la loro proposta di tariffazione, utilizzando quale strumento operativo il foglio di calcolo dei costi di prodotto di cui all' Allegato 1. Per ogni voce di nomenclatore dovranno essere prodotte almeno due distinte proposte contestualizzate in aziende di differenti caratteristiche strutturali. Il Gruppo Tecnico di progetto creerà allo scopo uno strumento informatico per la raccolta e l'elaborazione dei dati.
2. Secondo modalità da concordare con Ministero, il Gruppo Tecnico di progetto attiverà una procedura di *auditing* a campione. Selezionando in modo randomizzato un certo numero di voci del nomenclatore e di aziende che avranno partecipato alla definizione della proposta tariffaria, una commissione tecnica comprendente esperti del Gruppo Tecnico di progetto, componenti dell'Advisory Committee del progetto ed eventuali specialisti esterni di auditing, esaminerà le singole proposte tariffarie, approfondirà i vari elementi che hanno concorso a determinarle (discutendoli direttamente con chi le ha elaborate, ove opportuno tramite sopralluoghi in azienda) e rilascerà dei pareri di congruità.
3. Elaborando le proposte tariffarie e i pareri di congruità nel loro complesso, si procederà ad un esame di coerenza generale, in modo da comporre eventuali dati contrastanti, armonizzare la modalità di approccio ai costi indiretti e ad al markup, e infine mettere a punto la proposta tariffaria da sottoporre al Ministero.

### 6.3. Determinazione dei costi di riferimento per i prodotti di serie

Per la determinazione dei costi di riferimento, verrà sviluppato un *osservatorio dei prezzi* dei singoli prodotti e un *algoritmo di calcolo* che consenta di determinare, per ogni tipologia prevista dal Nomenclatore, la *distribuzione statistica* dei prezzi di mercato. Nell'attesa dell'istituzione del **Repertorio** – che come si è detto sarebbe la sede elettiva per questo tipo di informazioni – si utilizzerà lo strumento informativo pubblico che attualmente offre la massima quantità di dati in materia, ossia il database degli ausili del **Portale SIVA** ([www.portale.siva.it](http://www.portale.siva.it)).

A tal fine si procederà come segue:

- il database ausili del Portale – che già contiene le schede tecniche dei prodotti - verrà modificato in modo da accogliere le informazioni essenziali che permettono di costruire l'osservatorio, ossia:
  - il codice nomenclatore (o il corredo dei codici, nei casi di prodotti complessi) nel quale l'azienda produttrice riconosce l'ausilio nella sua configurazione base
  - Il prezzo di listino relativo alla configurazione base
  - Il prezzo di listino degli eventuali aggiuntivi nomenclati, con relativi codici
  - Il prezzo di listino di eventuali aggiuntivi non nomenclati (optional)
  - Gli eventuali atti di servizio compresi nei prezzi esposti
- Verrà sviluppato un algoritmo per la generazione on-line di un osservatorio dei prezzi basato su tali dati.
- Verrà istituita nel Portale la funzione di ricerca per codice Nomenclatore
- Al fine di evitare errori interpretativi da parte dell'utenza del Portale, e per evitare inoltre che dati erratici possano inficiare l'attendibilità dell'osservatorio, la dichiarazione del prezzo e della data alla quale esso è aggiornato diverrà dato obbligatorio a seguito della dichiarazione del relativo codice nomenclatore.

- Una volta messa a punto e collaudata, la procedura informatizzata verrà messa a regime dopo che sarà **entrato in vigore il nuovo Nomenclatore**. L'aggiornamento delle suddette informazioni verrà effettuato on-line dalle aziende produttrici, secondo le normali procedure del Portale SIVA che sono già ben note alle aziende stesse.

Un aspetto che richiede attenta riflessione sarà quello relativo agli atti di servizio connessi con la fase di implementazione dell'ausilio. La tendenza odierna di gran parte delle aziende è quella di esporre un prezzo di listino comprensivo degli atti di servizio (come accade infatti nel già citato *Repertorio CSR*), mentre secondo la nuova filosofia del Nomenclatore questi dovrebbero essere scorporati. L'approccio adottato nell'ambito questo studio è flessibile rispetto a questa questione, in quanto permetterà di specificare prodotto per prodotto se i prezzi esposti siano comprensivi o meno degli atti di servizio, ed opererà sull'algoritmo dell'osservatorio per rendere i dati confrontabili. E' inevitabile però che man mano che il nuovo nomenclatore prende piede, i prezzi di listino tenderanno ad essere sempre più al netto degli atti di servizio, oppure inizieranno ad apparire prezzi di listino differenziati a seconda dei servizi alla vendita connessi<sup>37</sup>.

Se ritiene che l'osservatorio – pur non risolvendo a monte il problema della negoziazione dei prezzi - costituirà un importantissimo dato di riferimento per le ASL che negozieranno localmente i prezzi.

Non sfugge che la bassa concorrenzialità del mercato nel settore possa indurre effetti distorcenti nella dichiarazione di prezzi di listino, ad esempio i cosiddetti "cartelli"<sup>38</sup>; essi non possono essere certamente contrastati da un semplice "osservatorio" bensì da meccanismi di negoziazione che premiano chi a parità di qualità pratici il minimo prezzo o a parità di prezzo pratici la massima qualità. Ciò richiama comunque all'utilità di raccogliere anche altri dati che servano da opportuno raffronto con quanto dichiarato dalle aziende nei propri prezzi di listino al pubblico italiano. Si possono individuare al proposito due tipologie di dati:

- i prezzi di listino praticati per gli stessi prodotti in altri Paesi dell'Unione Europea
- i prezzi praticati per gli stessi prodotti nelle procedure pubbliche di acquisto ("gare") che l'azienda fornitrice si è aggiudicata

E' ragionevole attendersi che tali prezzi differiscano da quelli del listino al pubblico italiano, nel primo caso per diversità sul piano dell'organizzazione distributiva e del potere d'acquisto di utenti ed enti erogatori, nel secondo caso per differenze legate al volume di ausili venduti e ad eventuali servizi alla vendita o post-vendita previsti dal capitolato di gara. Tuttavia, tenendo conto di opportuni fattori correttivi, essi consentiranno di identificare con maggior facilità l'eventuale esistenza di elementi distortivi del mercato. A tal fine si procederà come segue:

- si istituirà un tavolo tecnico con i gestori dei maggiori sistemi informativi europei nel settore degli ausili (sostanzialmente, quelli che convergono nella rete EASTIN – European Assistive Technology Information Network) per verificare la possibilità di una modalità omogenea di raccolta sui dati di prezzo a livello europeo
- su un campione di ASL italiane disponibili a collaborare alla ricerca, si prenderanno in esame le "gare" effettuate negli ultimi tre anni per la fornitura di ausili, e si verificherà la possibilità di desumere indicazioni sui prezzi unitari degli ausili forniti tenendo conto di tutti i fattori intervenuti nella determinazione dei prezzi stessi.

---

<sup>37</sup> Come è prassi comune in altri Paesi, ad es. la Gran Bretagna ove per gran parte degli ausili esiste un "prezzo al pubblico", un "prezzo per il servizio sanitario", un "prezzo per gli operatori" ecc...

<sup>38</sup> Es. gruppi di aziende che si mettano d'accordo per allineare verso l'alto i propri prezzi di listino

#### 6.4. *Tariffazione degli atti di servizio*

La tariffazione degli atti di servizio (messa in opera, personalizzazione e installazione) verrà effettuata tramite lo stesso strumento operativo utilizzato per i prodotti su misura (il foglio di calcolo per i costi di prodotto di cui all'**allegato 1**).

Essa verrà svolta **solo per i prodotti di serie**, in quanto per i prodotti su misura tali atti saranno per loro natura inclusi nella tariffa.

Si procederà analogamente a quanto previsto per i prodotti su misura (proposta a cura delle aziende, auditing, elaborazione dati), istituendo un tavolo tecnico con le associazioni di aziende che si occupano dei prodotti di serie.

#### 6.5. *Tariffazione delle consulenze di valutazione ausili*

Secondo il nostro modello, le attività di "valutazione ausili" rientrano tra i **costi di percorso** e non di prodotto. Per la determinazione dei costi di riferimento si adotterà pertanto quale strumento operativo il foglio di calcolo dei costi di percorso di cui all'**allegato 2**.

A tal fine, si individuerà un campione di Centri Ausili – strutture che tipicamente svolgono questo tipo di attività – ai quali verrà chiesto di analizzare i costi delle prestazioni che rientrano nel concetto di "valutazione ausili" a seconda dei vari ambiti (mobilità, postura, adattamento casa ecc...). Attraverso la già descritta procedura di raccolta delle proposte, auditing ed elaborazione dei dati si perverrà alla definizione di *range* di riferimento per i costi.

Per quanto riguarda le prestazioni di valutazione che sono di competenza specifica di determinati operatori sanitari (tecnico ortopedico, audioprotesista, ortottista) si procederà in modo analogo attraverso le rispettive associazioni.

#### 6.6. *Congruità dei costi rispetto alla qualità dei prodotti forniti*

Una valutazione della congruità del prezzo non può prescindere da una parallela valutazione della qualità del prodotto fornito. E' inevitabile che – a parità di condizioni nel processo produttivo – la qualità comporti dei costi maggiori: l'assenza di una qualsiasi forma di controllo di qualità porta inevitabilmente a premiare i fornitori che fornendo prodotti di bassa qualità riescono a praticare prezzi più bassi. E' superfluo osservare come la bassa qualità del prodotto porti a danni in primo luogo per l'utente (maggiori rischi per la sicurezza, maggior probabilità di incidenti, minore funzionalità dell'ausilio, maggiori rischi di malfunzionamento, maggiore tempo di indisponibilità, maggiori spese per la riparazione) ma anche per il servizio sanitario (necessità di sostituire l'ausilio un maggior numero di volte, maggiori spese per la riparazione nel caso questa sia a carico dell'Ente, ecc...).

La presenza di un **marchio CE**, come quello relativo alla sicurezza dei **dispositivi medici** (Direttiva 93/42/CEE) presente nella maggior parte degli ausili per uso personale presenti sul mercato, o quello relativo alla sicurezza delle **macchine** (direttiva 2006/42/CE) presente in altri ausili (ad es. i dispositivi di sollevamento), è una condizione utile e raccomandata, ma non sufficiente. Essa è semplicemente un'autodichiarazione (a meno che non si tratti di un dispositivo medico in classe II o III che è però raro incontrare nel campo degli ausili) che il dispositivo è sicuro nei confronti dell'utente o di terzi, e che chi lo dichiara si assume la responsabilità di eventuali danni riconducibili al dispositivo. La sicurezza è certamente un primo requisito di qualità, ma non dice nulla in merito alla durabilità e alla performance dell'ausilio. Esistono altri marchi che insistono su questi aspetti, ma sono poco diffusi in quanto rilasciati in altri Paesi ed hanno natura volontaria.

Ipotizzare un sistema di **controllo di qualità ex-ante** come quello in uso in altri Paesi d'Europa (ad es. i paesi scandinavi, ove gli ausili più ricorrenti vengono testati in appositi laboratori ed entrano nella lista degli ausili consigliati solo dopo aver superato rigorosi test) è un'impresa impegnativa e costosa, che comunque prima o poi il Sistema Sanitario dovrà arrivare a mettere in atto (come raccomandato più volte da fonti autorevoli, quali le varie commissioni assistenza protesica che nel tempo si sono succedute e le stesse associazioni di aziende).

Non è detto che tale forma di controllo debba essere attuata in modo sistematico e completo: qualche forma di controllo "a campione" secondo opportuni criteri di campionamento (es. gli ausili con impatto economico più elevato sul SSN; gli ausili più critici dal punto di vista della sicurezza; gli ausili per i quali l'utenza segnala un maggior numero di guasti o si dichiara più insoddisfatta ecc...) potrebbe già essere sufficiente per suscitare un'attenzione maggiore alla qualità, senza creare "colli di bottiglia" o liste di attesa che produrrebbero l'effetto contrario, ossia quello di mettere fuori mercato gli ausili di più recente introduzione sul mercato e magari più innovativi sotto il profilo tecnologico.

A parere degli estensori di questo documento, un primo passo verso un sistema di controllo di qualità è quello di migliorare l'efficacia di quel momento ufficiale di controllo di qualità già previsto dal Servizio Sanitario Nazionale, che è il **collaudo** dell'ausilio fornito da parte del medico specialista. Pur tralasciando le situazioni – probabilmente molte – nelle quali questo momento è sostanzialmente sottovalutato e limitandosi invece alle situazioni di buona prassi, è difficile oggi sostenere che il medico disponga di strumenti adeguati per valutare la qualità dell'ausilio. Certamente dispone di strumenti per verificarne la congruità clinica e la rispondenza alla prescrizione; ma per quanto riguarda la qualità tecnica raramente può contare sulla consulenza di servizi tecnici *super partes* e non potrà che affidarsi all'osservazione, all'intuizione, all'esperienza pregressa, alla fiducia nel fornitore.

Per i prodotti su misura, un modo di superare almeno in parte questo problema può essere quello di impegnare il fornitore a consegnare una **scheda tecnica dell'ausilio** fornito, nella quale siano indicate le specifiche tecniche dei materiali e sia elencato il dettaglio dei componenti di serie o predisposti utilizzati, ciascuno con marca e modello. Come per gli alimenti il primo passo di controllo qualità è quello di dichiarare gli ingredienti, così si ritiene sia fondamentale per il fornitore allegare all'ausilio un fascicolo documentale che contenga i dati utili al medico incaricato del collaudo per capire il contenuto tecnologico del prodotto. Per i prodotti di serie, può essere sufficiente che il fascicolo documentale contenente tali informazioni tecniche sia depositato una volta per tutte nel **Repertorio** di cui già si è accennato e che questo sia reso pubblicamente disponibile.

Un secondo passo di controllo di qualità potrebbe consistere nell'adozione di opportuni strumenti per la **misura della soddisfazione dell'utente** rispetto all'ausilio assegnato. E' un procedura facile da gestire e per la quale già esistono strumenti validati a livello internazionale<sup>39</sup>; può essere realizzata a costi molto limitati o persino nulli se inserita – laddove esistano – in procedure routinarie di follow-up; fornisce dati significativi in quanto generati dall'esperienza pratica sul campo; responsabilizza l'utente coinvolgendolo nel controllo di qualità degli ausili e, consentendogli di esprimere la propria opinione, favorisce un rapporto di fiducia e collaborazione tra servizio sanitario e cittadino. Una procedura di questo tipo può essere raccomandata alle ASL per un **monitoraggio ex-post** degli ausili forniti, per verificare se esistono delle criticità a livello dei prodotti forniti o dell'organizzazione locale dell'assistenza protesica, e attivare su di esse opportune indagini per migliorare l'efficacia del servizio.

Sulla tematica del controllo di qualità il presente Studio metterà a punto i seguenti strumenti:

---

<sup>39</sup> Uno strumento che nell'esperienza degli autori è particolarmente adatto allo scopo è il QUEST (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology), un questionario molto semplice a 12 items che si presta ad essere somministrato all'utente dopo un congruo periodo di tempo dall'ottenimento dell'ausilio (inviandolo per posta, compilandolo su intervista nel corso di una visita di follow-up, informatizzandolo su Internet ecc...). Le sperimentazioni finora effettuate in Italia hanno confermato la sua validità nell'individuare l'eventuale ricorrenza di problemi sia inerenti il prodotto in sé che il servizio attraverso il quale esso è stato erogato.



- Un modello di scheda tecnica per i prodotti su misura, che il fornitore dovrebbe consegnare assieme all'ausilio
- Un modello di fascicolo documentale per i prodotti di serie, che il produttore dovrebbe allegare all'atto della registrazione nel *Repertorio del Ministero della Sanità*
- Un modello di procedura per la misura della soddisfazione dell'utente rispetto all'ausilio fornito, da somministrare dopo un certo tempo dal collaudo per individuare eventuali criticità.

## 6.7. Conclusioni e raccomandazioni

Questa prima fase dello Studio è stata dedicata alla definizione dei fondamenti teorici, alla messa a punto e alla validazione di un modello di calcolo del costo sociale degli ausili e delle sue varie componenti. Essa ha richiesto varie iterazioni prima di giungere ad una versione stabile e definitiva, che è ora utilizzabile come strumento operativo per l'individuazione di costi di riferimento per le varie tipologie di dispositivi contemplate dal nuovo Nomenclatore.

Oltre ad assolvere a questo obiettivo, il presente documento ha cercato di offrire una base concettuale per affrontare in modo sistematico il tema dell'impatto economico dell'assistenza protesica, proponendo un approccio terminologico e metodologico che possa essere condiviso dai vari attori coinvolti (il Servizio Sanitario Nazionale; le Regioni; gli operatori professionali; le aziende produttrici e fornitrici; le associazioni degli utenti) e aprendo l'orizzonte anche su aspetti non direttamente connessi a questo specifico progetto ma che essendo di rilevante importanza nel settore potranno essere ripresi ed approfonditi in altri studi o progetti di ricerca.

Le linee di lavoro sulle quali si concentrerà la seconda fase di questo Studio possono essere sintetizzate come segue.

- determinazione delle proposte tariffarie per i prodotti su misura
  - attivazione di un tavolo di lavoro con le associazioni delle aziende fornitrici del "su misura"
  - messa a punto di proposte tariffarie a cura delle associazioni delle aziende
  - auditing a campione delle proposte tariffarie e verifica di congruità
  - elaborazione dei dati, analisi di coerenza e messa a punto della proposta tariffaria finale
- determinazione dei costi di riferimento per i prodotti di serie
  - sviluppo, sul Portale SIVA, di un sistema di raccolta dati sui prezzi degli ausili
  - armonizzazione dell'informazione sui prezzi degli ausili nei vari Paesi europei, nell'ambito della rete informativa internazionale EASTIN
  - creazione di un algoritmo per la generazione on line di un osservatorio dei prezzi
  - messa on line del sistema di raccolta, aggiornamento e osservatorio dei dati sui prezzi, una volta entrato in vigore il nuovo Nomenclatore
  - analisi a campione dei prezzi di aggiudicamento "a gara" su un gruppo di ASL italiane
- determinazione delle proposte tariffarie per gli atti di servizio
  - attivazione di un tavolo di lavoro con le associazioni delle aziende fornitrici del "serie"
  - messa a punto di proposte tariffarie a cura delle associazioni delle aziende
  - auditing a campione delle proposte tariffarie e verifica di congruità
  - elaborazione dei dati, analisi di coerenza e messa a punto della proposta tariffaria finale
- determinazione delle proposte tariffarie per le prestazioni di valutazione ausili
  - attivazione di un tavolo di lavoro con i Centri Ausili e con le associazioni degli operatori professionali

- messa a punto di proposte tariffarie
- auditing a campione delle proposte tariffarie e verifica di congruità
- elaborazione dei dati, analisi di coerenza e messa a punto della proposta tariffaria finale
- strumenti per il controllo di qualità/congruità dei dispositivi forniti
  - elaborazione di una proposta di scheda tecnica da allegarsi all'atto della fornitura di un prodotto su misura
  - elaborazione di una proposta di fascicolo documentale da allegarsi all'atto della registrazione di un prodotto nel futuro Repertorio degli ausili
  - individuazione di uno strumento per verifica ex-post della soddisfazione dell'utente rispetto agli ausili forniti.

Ciò che verrà elaborato nell'ambito di queste linee di lavoro rappresenterà ovviamente una proposta, che il Ministero della Sanità utilizzerà nella misura e secondo le modalità che riterrà opportune. Tale proposta, nell'intenzione degli autori di questo studio, non riguarda solo i **risultati** che verranno prodotti (tariffe, costi di riferimento, strumenti) ma anche il **metodo** con il quale essi verranno generati: un metodo che il Ministero potrebbe riprendere ed adottare nell'ambito di un processo di aggiornamento continuo cui necessariamente questi risultati dovranno essere soggetti.