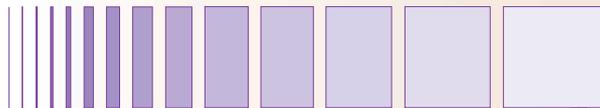




Camera di Commercio  
Padova



Confederazione Nazionale  
dell'Artigianato e della Piccola  
e Media Impresa



**QUADERNI**  
di innovazione



**INNOAED**  
innovazione nel medicale



Università  
Ca' Foscari  
Venezia  
Dipartimento  
di Management



AREA  
4



Ass. I. O. S.  
Associazione  
Imprese  
Ortopediche  
e Sanitarie  
delle Venezia



TECNA



**Galileo**  
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO



**OBV**  
OSSERVATORIO  
BIOMEDICALE  
VENETO



distretto  
**medicale**  
veneto

# Razionalizzazione nel medicale

## complessità nell'assistenza protesica

hanno collaborato:

**Sandro Storelli**, Area innovazione e ricerca, CNA Padova

**Domenico Tosello**, Osservatorio Biomedicale Veneto

**Salvatore Russo**, Dipartimento di Management Università Ca' Foscari di Venezia

**Giovanni Vaia**, Dipartimento di Management Università Ca' Foscari di Venezia

**Silvia Stefanelli**, Studio Legale Stefanelli





Camera di Commercio  
Padova



Confederazione Nazionale  
dell'Artigianato e della Piccola  
e Media Impresa

**QUADERNI**  
di innovazione



**INNOAED**  
innovazione nel medicale

# Razionalizzazione nel medicale



Università  
Ca' Foscari  
Venezia  
Dipartimento  
di Management

# complessità nell'assistenza protesica



Associazione  
Imprese  
Ortopediche  
e Sanitarie  
delle Venezia



hanno collaborato:

**Sandro Storelli**, Area innovazione e ricerca, CNA Padova

**Domenico Tosello**, Osservatorio Biomedicale Veneto

**Salvatore Russo**, Dipartimento di Management Università Ca' Foscari di Venezia

**Giovanni Vaia**, Dipartimento di Management Università Ca' Foscari di Venezia

**Silvia Stefanelli**, Studio Legale Stefanelli



PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO



**OBV**  
OSSERVATORIO  
BIOMEDICALE  
VENETO



distretto  
**Biomedicale**  
veneto

La pubblicazione *“Razionalizzazione nel medicale, complessità nell'assistenza protesica”*, è stata sviluppata nell'ambito di *“INNO MED, Innovazione nel medicale”*, progetto in compartecipazione tra Camera di Commercio di Padova e CNA di Padova.

Hanno curato la pubblicazione:

Sandro Storelli, Area innovazione e ricerca, CNA Padova

Domenico Tosello, Osservatorio Biomedicale Veneto

Salvatore Russo, Dipartimento di Management Università Ca' Foscari di Venezia

Giovanni Vaia, Dipartimento di Management Università Ca' Foscari di Venezia

Silvia Stefanelli, Studio Legale Stefanelli

Comitato Tecnico Scientifico del progetto *“INNO MED, Innovazione nel medicale”*:

ANDRICH Renzo, Polo Tecnologico Don Gnocchi Milano - BERTO Vassilli, Vassilli Srl -

FRANCHIN Marco, Parco Scientifico Tecnologico Galileo - GOMIERO Loretta, Officina

Ortopedica Gomiero Srl - MARCATO Patrizio, Ma.Vi.Dental Snc - MORONATO Bernardo,

BEP Srl Consulting - PETRONE Nicola, Dip. Ingegneria Meccanica Università Padova -

PIVATO Gianfranco, Rehateam Srl - POLO Federico, Osservatorio Biomedicale Veneto -

RUSSO Salvatore, Dip. di Management Università Ca' Foscari Venezia - SIMIONATO

Francesco, AIMAD Accademia Italiana Materiali dentali - STORELLI Sandro, Osservatorio

Biomedicale Veneto - TERRIN Vincenzo, L.O.R.I. Srl - TOSELLO Domenico, Osservatorio

Biomedicale Veneto - VAIA Giovanni, Dip. di Management Università Ca' Foscari Venezia

- VARIOLO Luigi, Ortopedia Variolo Snc - VOLPATO Danilo, Off Carr Srl

Coordinamento del progetto:

TECNA Soc. Cons. a r.l.

Area Innovazione e Ricerca

Via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova

tel. 049 8062236 fax 049 8062200

Grafica e copertina *Gianni Plebani*

Stampa a cura di *Il Prato srl*

© Tutti i diritti riservati:

CNA di Padova

CCIAA di Padova

Dicembre 2011

***In qualche modo la grande differenza tra razionalità e razionalizzazione è che l'una è apertura, l'altra è chiusura, chiusura del sistema in se stesso. Vi è una fonte comune della razionalità e della razionalizzazione, cioè la volontà dello spirito di possedere una concezione coerente delle cose e del mondo. Ma una cosa è la razionalità, cioè il dialogo con questo mondo, e altra cosa è la razionalizzazione, cioè la chiusura rispetto al mondo. Non si può mai sapere in quale momento avviene il passaggio da un sistema razionale a un sistema di razionalizzazione.***  
Edgard Morin

## **Presentazione**

Il progetto *INNO MED - Innovazione nel medicale*, realizzato in compartecipazione tra Camera di Commercio e CNA Provinciale di Padova, ha sviluppato diverse linee progettuali di interesse del comparto medicale. Importante obiettivo dato era quello di definire possibili formule collaborative tra aziende pubbliche e imprese operanti nel settore di produzione e fornitura di dispositivi medici, nel comune intento di garantire percorsi di razionalizzazione e appropriatezza in sanità. La definizione di modelli organizzativi condivisi e di procedure omogenee è infatti un obiettivo importante del sistema nel suo complesso. Altro obiettivo era quello di analizzare le caratteristiche delle tecnologie applicate e/o di potenziale applicazione per lo sviluppo di prodotti innovativi con riferimento ai livelli di qualità richiesti dal mercato, anche sviluppando coerentemente modelli e metodologie di determinazione dei costi del prodotto. A questo fine è indispensabile considerare le specificità del prodotto - dispositivo medico, valutando - oltre ai costi di produzione e distribuzione - i costi di servizio. Strettamente collegato ai precedenti, era l'obiettivo di valorizzare i prodotti nelle loro caratterizzazioni prestazionali, nelle specializzazioni su base locale-territoriale, sviluppando anche un'analisi del trend di crescita degli asset intangibili nelle imprese. Non ultimo fine era inoltre quello di sviluppare tra le imprese consapevolezza sulle potenzialità di sviluppo di nuovi mercati, anche attraverso la proprietà intellettuale ed il trasferimento dell'innovazione. Per il comparto medicale, stante le sue caratteristiche, l'evoluzione dello scenario competitivo dipende da vari fattori: tra questi, l'orientamento del committente pubblico, le modalità della domanda e la capacità di riposizionamento delle imprese rispetto ai cambiamenti.

Nella sanità del nostro Paese, emblematiche sono alcune criticità:

- se consideriamo ad esempio gli ausili tecnici per disabili ad oggi nomenclati dal SSN, essi sono pensati per specifiche *menomazioni* e molto meno per garantire *funzioni* quali comunicazione, sicurezza, autonomia, assistenza, che possono agire positivamente anche nel contesto ambientale e nelle abitazioni in particolare;
- il Servizio Sanitario non propone una strategia di innovazione che tenga conto delle tecnologie disponibili e del rapporto qualità/prezzo dei DM forniti;
- spesso le procedure pubbliche di acquisizione dei dispositivi medici privilegiano l'obiettivo del contenimento della spesa, trascurando di sostenere un'offerta qualitativa capace di esprimere anche sviluppo e innovazione nel territorio e provocando di fatto pesanti costi sociali succedanei.

Risulta più che mai opportuno, quindi, individuare i livelli di qualità che il Servizio Sanitario intende garantire per i DM erogabili. Ciò per valutare i livelli di qualità dei DM proposti, per indirizzare le imprese del territorio verso l'offerta di tali DM, costruendo veri e propri network tra soggetti pubblici e soggetti privati. Si deve puntare a una filiera di cura in cui siano presenti, evitando forme di collusione, pubblico e privato nell'obiettivo di una collaborazione a vantaggio del sistema nel suo complesso. Nel sistema salute regionale è necessario trovare un equilibrio tra l'equità nell'accesso alla tecnologia e l'appropriatezza del trattamento, la sostenibilità finanziaria del sistema, l'innovazione tecnologica e la competizione del mercato.

Va evidenziato, tra l'altro, che le imprese specializzate del territorio regionale soffrono la concorrenza sleale di chi immette sul mercato prodotti di bassa qualità e sicurezza relativa.

Negli ultimi anni nel territorio regionale si è per di più riscontrata una notevole difformità di pratiche nelle procedure pubbliche di acquisto, ma spesso anche un appesantimento dei processi di gara,

un sistema di valutazione che non premia la qualità e uno scarso controllo sulla qualità reale delle forniture. Tra l'altro, ciò incide sulla stessa possibilità di partecipazione alle gare da parte delle piccole e medie imprese specializzate del settore, che rappresentano un valore radicato nel territorio regionale.

Per rispondere a criteri di qualità come di sostenibilità economica, occorre quindi puntare a:

- modelli e metodi di valutazione dei fornitori dei dispositivi medici al servizio sanitario con considerazione del valore dei requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi, nonché delle competenze professionali;
- protocolli condivisi e validati di valutazione della prestazionalità dei dispositivi medici;
- protocolli per il monitoraggio della qualità dei dispositivi, con il coinvolgimento di tutte le parti interessate e basato anche sulla valutazione delle esperienze d'uso;
- protocolli condivisi per la determinazione del prezzo conveniente di fornitura, basato su criteri di qualità legati alle caratteristiche dei dispositivi.

Nell'ambito del progetto *INNO MED - Innovazione nel medicale*, si è pertanto ritenuto significativo approfondire le tematiche legate alla razionalizzazione nell'assistenza protesica. Essa rappresenta un campo su cui si misura sul territorio locale una molteplicità di imprese specializzate, in continua relazione con le aziende sanitarie pubbliche, con gli utenti ed i professionisti del settore.

Per lo sviluppo del progetto hanno collaborato specialisti ed esperti del mondo della ricerca e dell'impresa, attraverso tecniche di *brainstorming* e *focus group*, rilevazioni di dati da fonti primarie e secondarie.

Anche attraverso audit su aziende pubbliche e imprese private, in collaborazione con l'Osservatorio Biomedicale Veneto e il Dipartimento di Management dell'Università Ca' Foscari di Venezia, sono stati quindi raccolti e rielaborati dati significativi per la lettura delle esperienze e per prospettare il miglioramento delle prassi nel sistema veneto.

Proponiamo quindi estratti significativi dai rapporti elaborati dai gruppi di lavoro sul tema dato.

Contiamo che i risultati di questo lavoro, che pubblichiamo, possano essere utile presupposto di un dialogo tra parte pubblica e privata, tra produttori, professionisti e utenti in un percorso di ricerca e di sperimentazione che metta al centro la persona e l'interesse generale. Siamo convinti che questo può produrre nuova capacità competitiva per le imprese e per l'intero sistema regionale del Veneto.

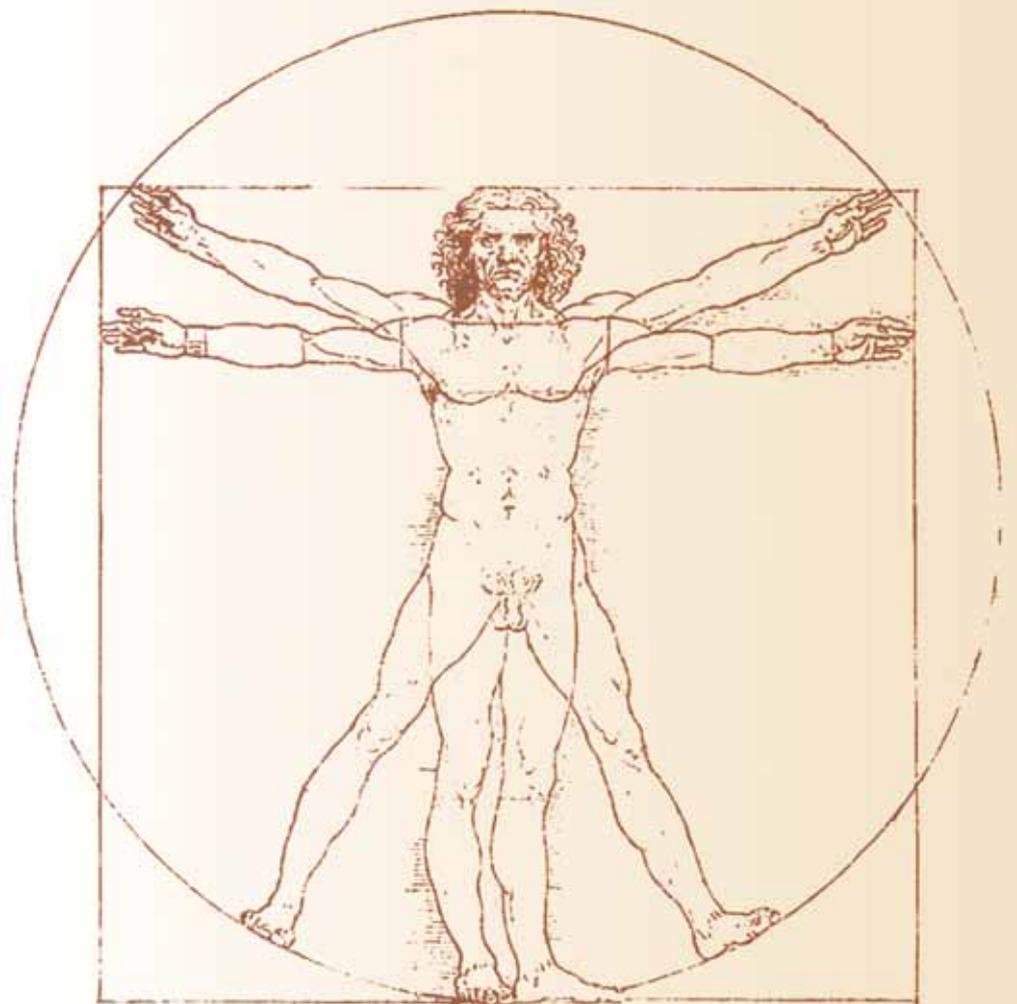
# SOMMARIO

Presentazione	3
<b>Parte prima - Quadro di riferimento</b>	7
I principi del sistema sanitario	8
Sostenibilità e governance della spesa sanitaria	8
Sistema sanitario e complessità	9
Digitalizzazione e sanità elettronica	11
Normativa e accelerazione del cambiamento	13
Appropriatezza in sanità	14
Razionalizzazione in sanità	16
Note metodologiche	19
Il sistema dell'assistenza protesica e degli ausili: analisi secondo i principali attori	20
Andamento delle principali variabili del contesto	20
Andamento e principali effetti delle variabili più rilevanti	20
Alcuni dati e casi del sistema protesico del Veneto	24
Limiti e criticità dell'attuale assistenza protesica per i diversi attori del sistema	27
Pratiche e casi di razionalizzazione dell'assistenza protesica	29
Diversificazione del percorso assistenziale e riabilitativo - Il caso dell'Umbria	30
L'informatizzazione del percorso protesico - Il caso della Lombardia	36
Sistemi Dinamici di Acquisizione - Il caso di SO.RE.SA.	38
Centri ausili distrettuali, linee guida e protocolli operativi - Il caso di Varese	39
Linee guida sulle gare - il lavoro di un tavolo promosso dal CSR	41
Elementi per una riorganizzazione del sistema della protesica in Veneto	42
<b>Parte seconda - La questione sinergia pubblico privato</b>	45
Premessa	46
Nota metodologica	48
Obsolescenza della regolamentazione per l'assistenza protesica	48
Gli strumenti normativi per i contratti di fornitura	48
Il concetto di sinergia tra pubblico e privato	52
Il caso della protesica nella Provincia di Padova	56
Appropriatezza e centralità del paziente	68
Osservazioni conclusive	70
Il contributo della ricerca nella prospettiva riorganizzativa	73
<b>Parte terza - Valutazioni in merito al sistema accreditamento nell'ambito dell'assistenza protesica</b>	75
Bibliografia	81



# PARTE PRIMA

## Quadro di riferimento



# PARTE PRIMA<sup>1</sup>

## Quadro di riferimento

### I principi del Sistema Sanitario

Per quanto possa apparire scontata, è bene ribadire che la premessa in ogni progetto che riguardi la sanità - essenziale per definire priorità e risorse (tema sotteso alla razionalizzazione), interventi e valutazioni (tema dell'appropriatezza) - è data dai principi e diritti costituzionali.

Nel nostro Paese la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività prevista dall'articolo 32 della Costituzione è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio Sanitario Nazionale. Istituito dalla legge 833 del 1978, il SSN italiano ha carattere universalistico e solidaristico, fornisce cioè l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini senza distinzioni di genere, residenza, età, reddito e lavoro.

I principi fondamentali su cui si basa il SSN<sup>2</sup>:

- responsabilità pubblica della tutela della salute
- universalità ed equità di accesso ai servizi sanitari
- globalità di copertura in base alle necessità assistenziali di ciascuno, secondo quanto previsto dai Livelli essenziali di assistenza (LEA)
- finanziamento pubblico attraverso la fiscalità generale
- eguali diritti in tutto il territorio nazionale e reciprocità di assistenza tra le Regioni.

### Sostenibilità e governance della spesa sanitaria

Questi principi si devono coniugare però con le risorse che la collettività - attraverso i meccanismi della rappresentanza politica - mette a disposizione. Cosicché, ad esempio, il DPCM del 23 aprile 2008 che rivedeva i LEA (oltre 5.700 tipologie di prestazioni e servizi) e prevedeva il nuovo nomenclatore tariffario dei presidi, delle protesi e degli ausili, è stato revocato nel luglio 2008 per "mancata copertura economica".

Al di là quindi dell'attuale crisi economica e finanziaria, il tema della sostenibilità (socio-economica) e della governance della spesa sanitaria<sup>3</sup> costituisce da tempo il secondo elemento fondamentale del quadro per la realizzabilità di qualsiasi intervento.

Negli ultimi anni stiamo assistendo all'acuirsi della crisi del welfare nei paesi avanzati e non ci sono evidenze di effetti che, dall'allungamento della vita (ipotesi dell'healthy ageing) o dalla ricerca scientifica e tecnologica, si traducano in riduzione o stabilizzazione della spesa.

1 A cura di Domenico Tosello, Sandro Storelli

2 Ministero della Salute "Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale" (2008)

3 Pammolli F., Salerno N. (CeRM), "Sostenibilità e governance della spesa sanitaria" (2010)

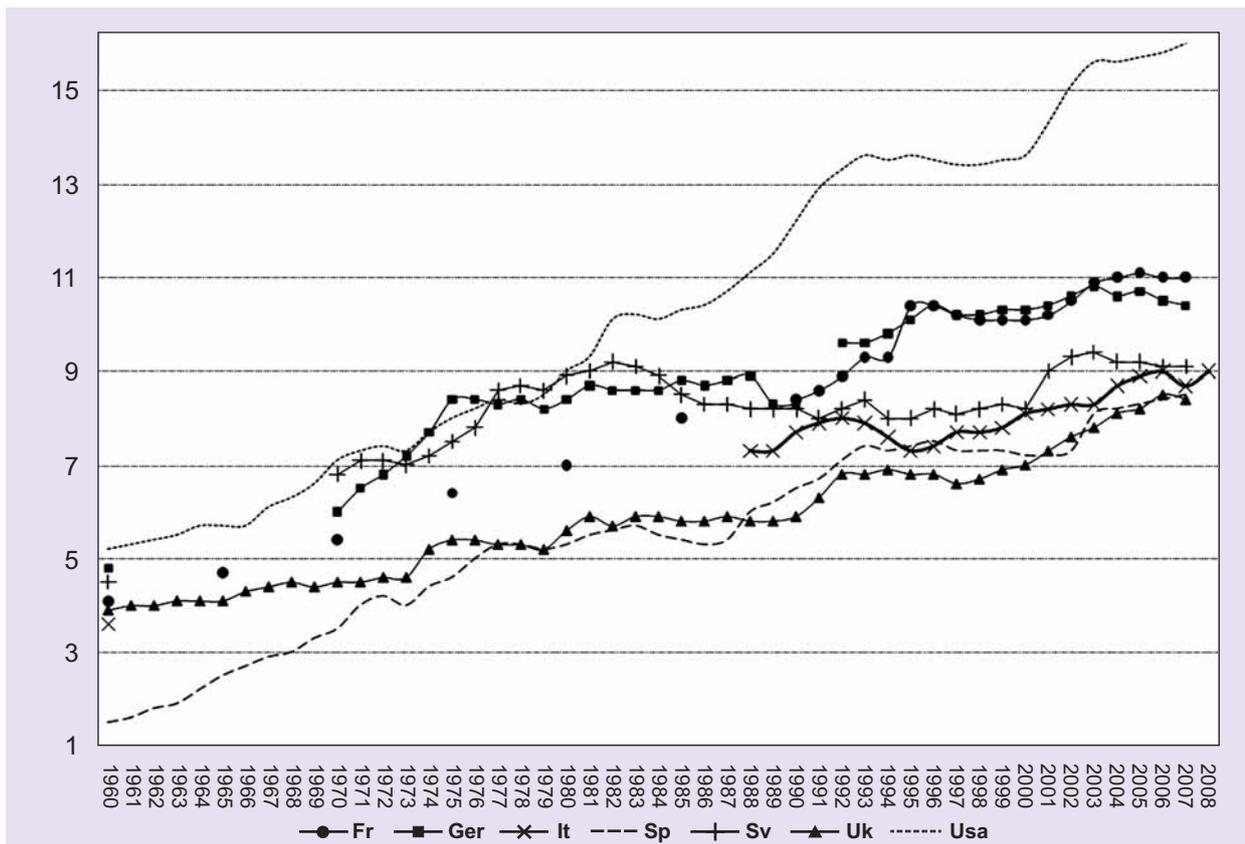


Grafico 1: Incidenza della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) Fonte: CERM

Come si evince dal grafico 1 infatti, negli ultimi 50 anni l'incidenza sul PIL della spesa sanitaria, pubblica e privata, è almeno raddoppiata in tutti i Paesi a economia e welfare sviluppati<sup>4</sup> e, al di là dei pur diversi livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali, rimane aperta la questione di coniugare livelli essenziali di assistenza e loro copertura economica.

Tuttavia, come puntualizza Antonino Russo, Presidente FISH del Veneto - "il vincolo economico non può e non deve essere il dato di partenza"<sup>5</sup>, e come sostiene Enrico Garaci dell'Istituto Superiore di Sanità a fronte della complessità emergente "se non si ripenserà la medicina, si andrà sempre più verso una deriva economicista che metterà in discussione e vanificherà gli obiettivi di salute già raggiunti"<sup>6</sup>.

## Sistema Sanitario e Complessità

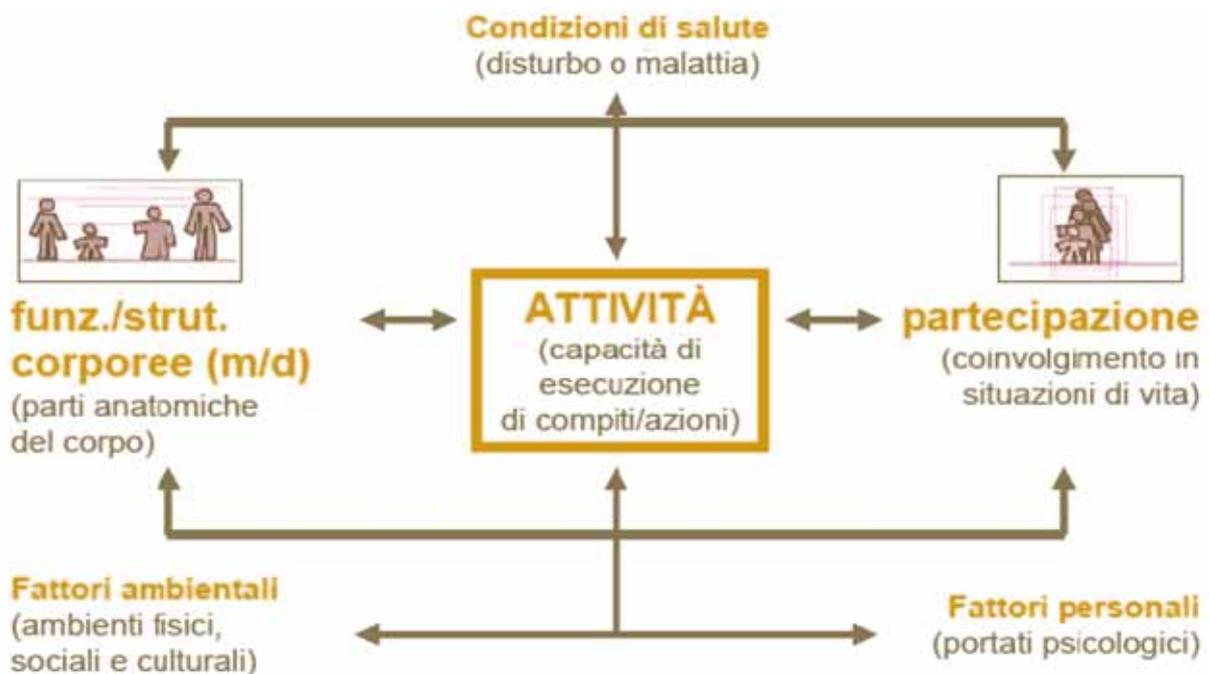
È quindi una sfida culturale, ancor prima che gestionale-organizzativa o economica, poiché comporta un approccio sistemico ispirato ed orientato a valori, ruoli e strumenti ad esso coerenti, come sostiene l'Associazione Scientifica e Culturale di management sanitario Dedalo '97: "Un coerente atteggiamento nei confronti della natura auto adattativa dei Sistemi Complessi è possibile solo dando spazio al valore del dubbio, alla necessità di continuo aggiornamento, della ricerca, della creatività, dell'innovazione e della opportunità/necessità, a volte, di "disapprendere"; la disponibilità al cambiamento, anche se "doloroso" o "faticoso". Il processo di condivisione ed integrazione con i principali stakeholders richiede una costante attenzione al riconoscimento dei valori della qualità percepita dalla persona,..., della funzione di ascolto, soprattutto dei feedback, della ricerca conti-

<sup>4</sup> L'incremento già sconta gli interventi di *policy* di stabilizzazione. Tra il 1960 e il 2009, l'incremento della spesa primaria sul Pil potenziale è attribuibile per più della metà alla sanità. Nel G-7 il 56%, negli Usa il 68%. In: Pammolli Salerno (2011)

<sup>5</sup> Convegno OBV "Usabilità nel medicale. Sicurezza del paziente nel Sistema Veneto", Padova 26/11/2011

<sup>6</sup> "Garaci: "La medicina va ripensata. Per evitare la deriva economicista", intervista su Quotidiano Sanità, 16/12/2011

nuova della complementarità, dell'adozione di comportamenti empatici (...) La valutazione multidimensionale dei problemi e l'analisi integrata delle priorità permette di rendere concreto l'approccio sistemico agli aspetti decisionali sulle soluzioni proponibili ... La valutazione delle tecnologie, i percorsi per l'appropriatezza clinica ed organizzativa, l'attenta applicazione dei principi di gestione dei sistemi complessi adattativi, consentono di migliorare l'adeguatezza delle scelte operative e manageriali. La comunicazione e la condivisione, attraverso le quali è possibile agevolare la diffusione non solo delle conoscenze ma soprattutto della cultura dell'organizzazione, rappresentano le fondamenta su cui si costruisce, giorno per giorno, la struttura del sistema ed i canali in cui passano, da nodo a nodo della sua rete, l'apprendimento, l'informazione, la promozione della salute e della qualità della vita, la sicurezza”<sup>7</sup>.



**Figura 1: ICF/OMS: complessità della disabilità come interazione tra più componenti e sottosistemi complessi**

Nell'assistenza ortoprotesica in particolare, la complessità riguarda poi sia il livello individuale sia quello settoriale specifico.

Basti pensare al relativamente “nuovo” concetto di disabilità che considera questa condizione come multidimensionale, interrelata con l'ambiente (vedi Figura 1), con risvolti sia sanitari che socio-sanitari su cui influiscono una serie di fattori ambientali, a partire da quelli più generali - culturali, epidemiologici, socio-demografici, politici ed economici - fino a quelli più specifici del sistema sanitario e del mercato ortoprotesico - normativi, strutturali, organizzativi e tecnologici.

Il terzo elemento essenziale per delineare il quadro concettuale di riferimento, infatti, è dunque la crescente complessità del sistema salute e delle sue componenti strutturali, organizzative, soggettive, e la conseguente necessità di utilizzare gli idonei strumenti di analisi e di gestione/intervento.

“Adottando una “visione sistemica” i servizi sanitari possono essere visti sia come organizzazioni che come sistemi complessi. La loro gestione richiede tecniche e strumenti “manageriali” che rispondano alle domande poste dalla consapevolezza professionale della complessità e dall'approccio sistemico, inteso, quest'ultimo, come metodologia per la comprensione e la gestione efficace dei sistemi sanitari complessi”<sup>8</sup>.

La consapevolezza della complessità ci sfida a integrare due visioni: quella meccanicistica e quella sistemica<sup>9</sup>. Non si tratta di guardare con sufficienza alla “scienza normale”, al metodo scientifico ba-

<sup>7</sup> Romano G. (2009), Editoriale rivista Dedalo, *Gestire i Sistemi Complessi in Sanità*

<sup>8</sup> Forino F., “Il governo dei sistemi sanitari complessi: l'ospedale ed il distretto”, Associazione “Dedalo 97”, (2010)

<sup>9</sup> Capra F. *La scienza della vita*, Rizzoli, Milano, 2002

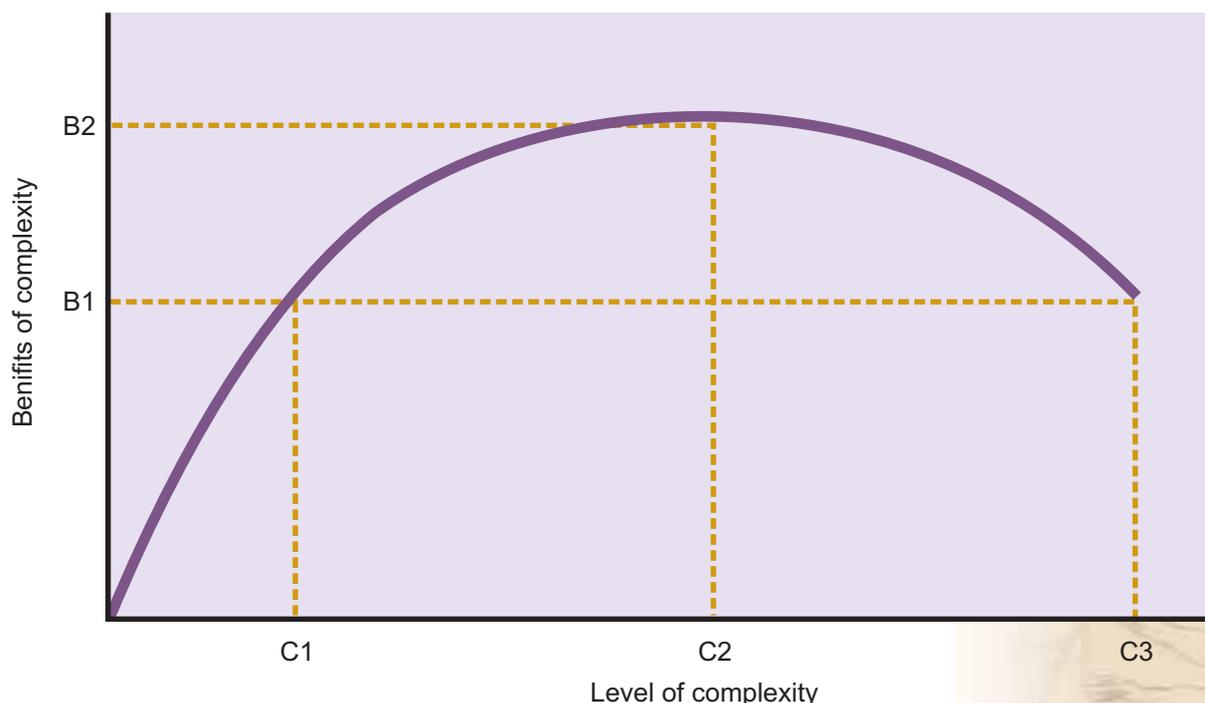
sato sul riduzionismo, sul meccanicismo, sulla causalità lineare. Si tratta di prendere consapevolezza della complessità, di riconoscere che per affrontare e governare la complessità, che caratterizza e domina sempre più i sistemi sanitari, occorrono una nuova visione, nuovi strumenti e nuove tecniche di gestione.

## Digitalizzazione e Sanità elettronica

Allo stesso modo, il processo di digitalizzazione, fenomeno sempre più pervasivo che interessa la sanità così come più in generale l'intero sistema economico e sociale dei paesi economicamente avanzati, costituisce il quarto elemento fondamentale da cui difficilmente può prescindere qualsivoglia modello di razionalizzazione e appropriatezza.

Sebbene vada osservato che, per la sua innovatività, il suo costo e il potenziale impatto sui processi e i risultati dell'intero sistema salute, la sanità elettronica andrebbe vagliata con qualche forma di Health Technology Assessment, le ICT rappresentano probabilmente una delle poche opportunità di riuscire a coniugare razionalizzazione e appropriatezza, grazie alla possibilità di gestire effettivamente un incremento di complessità con rendimenti di produttività ancora crescenti.

La sfida attuale richiede infatti di coniugare i vincoli economici sempre più stringenti con la gestione della crescente complessità a tutti i livelli dei Sistemi Sanitari, evitando però che l'aumento della complessità aumenti la burocrazia e diminuisca l'efficienza fino ad avere rendimenti negativi che provocano il crollo del sistema (v. Figura 2), come dimostra Bardi<sup>10</sup> a partire dalla "legge di Tainter" descritta ne "Il crollo delle società complesse"<sup>11</sup>, o che la riduzione delle risorse faccia scendere la qualità e l'efficacia dei risultati.



**Figura 2: Correlazione tra benefici e livello di complessità nei sistemi sociali secondo la "legge di Tainter". Fonte: Bardi U. (2011)**

Dall'altro lato occorre evitare la scorciatoia dei tagli indiscriminati alla spesa sociale e sanitaria che, oltre ad essere discutibile sul piano dell'equità, del rispetto del dettato costituzionale e della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità -, rischia di trasformarsi in un boomerang: non solo svuotando il valore solidale del welfare e approfondendo la conflittualità del rapporto politica-

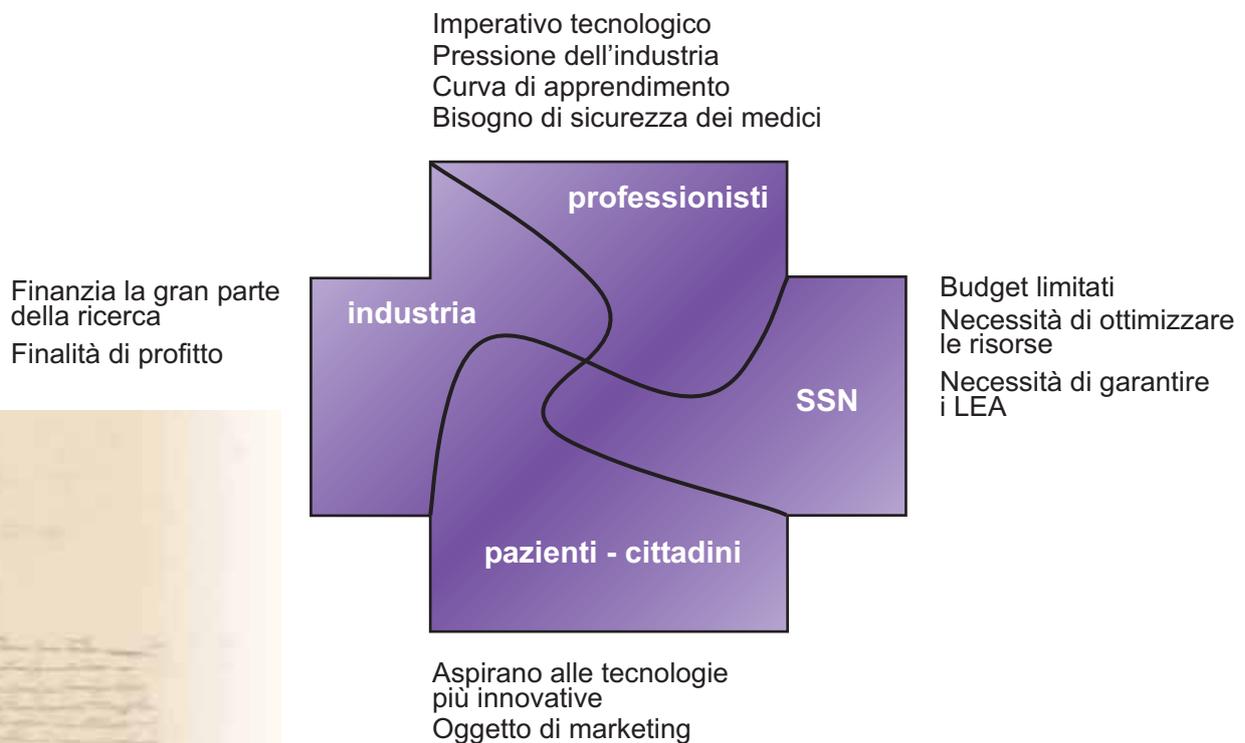
<sup>10</sup> Bardi U., "The Limits to Growth Revisited" (Springer 2011); <http://cassandralogic.blogspot.com/2011/03/tainters-law-where-is-physics.html>

<sup>11</sup> Joseph A. Tainter "The collapse of complex societies" (1988)

società civile, ma anche minando il locale tessuto produttivo specializzato delle piccole e medie imprese ortopediche e di ausili, con un restringimento dell'offerta e della competitività del sistema economico locale a danno sia dei cittadini-pazienti sia della sanità pubblica, e quindi paradossalmente a danno della sostenibilità economica stessa del sistema.

In questo senso, la collaborazione pubblico-privato, prima che essere una delicata costruzione di partnership operative specifiche, è senz'altro parte della modalità e dell'approccio metodologico sistemico sempre più necessario nel cercare di rispondere alla complessità delle questioni in campo attraverso la condivisione di percorsi sperimentali fra tutti gli attori coinvolti.

Su questo piano dunque è possibile - e soprattutto auspicabile - prefigurare un salto qualitativo nel rapporto tra imprese biomedicali e sanità pubblica che non si configuri più come la tradizionale relazione tecnica e amministrativa "fornitore-cliente" e "produttore-utilizzatore", ma si collochi su un livello di collaborazione e corresponsabilità, in un ambito tanto delicato quanto complesso come quello della salute, a partire dalla comune accettazione della necessità per il sistema complessivo di una valutazione dell'appropriatezza e utilizzo della tecnologia, fino ad arrivare - nel rispetto dei reciproci ruoli e responsabilità - ad un governo condiviso dell'innovazione.



**Figura 3: Le aspettative dei diversi attori nel Sistema Salute. Fonte: adattato da M. Marchetti, 2007**

Come viene schematizzato in Figura 3, il salto di qualità necessario in un sistema strettamente interconnesso è realizzabile solo con un forte coinvolgimento di tutti gli attori: da un lato questo equilibrio richiede preventivamente la presa di coscienza dell'univocità degli obiettivi più generali per tutti gli attori sulla scena e una comunicazione e trasparenza nel sistema, dall'altra si tratta di trovare gli strumenti per garantire questo equilibrio attraverso partnership istituzionali, accordi di lungo periodo e progetti di comune interesse. Questo vuol dire, per le imprese, puntare su innovazione "mirata" e riduzione del rischio di mercato; per i servizi sanitari, i professionisti e gli utenti, promozione di comportamenti adeguati e soddisfacimento dei reali bisogni.

In pratica poi, la parte pubblica dovrebbe perfezionare l'attitudine al controllo ex-post sulla coerenza delle forniture con gli standard di prestazione pattuiti a fronte di una scelta dell'assegnazione delle forniture col criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, anziché del prezzo più basso, ogniquale volta (e questo ricorre frequentemente nel biomedicale) la fornitura possa integrare miglioramenti tecnico-qualitativi relativi al particolare know-how del fornitore.

L'alternativa - il rischio - è per le imprese una crescente selettività nella scelta dei fornitori (ben poco partners) da parte dei centri che governano l'approvvigionamento delle forniture. Ed è logico ipotizzare una sempre maggior aggressività nella pattuizione delle condizioni di fornitura, anche in rela-

zione all'utilizzo degli strumenti dell'ICT (Information and communication technology)<sup>12</sup>, per il paziente-cittadino un probabile scadimento e squilibrio qualitativo territoriale dei servizi sanitari.

## Normativa e accelerazione del cambiamento

Un ultimo ma cruciale aspetto risulta la revisione del quadro normativo di riferimento di fronte ad un sistema che evolve rapidamente in ogni ambito - sociale, economico, tecnologico.

Il caso del Regolamento per l'erogazione dell'assistenza protesica - D.M. 332/99 - è emblematico. Lo strumento normativo era nato già vecchio, perché la commissione ad hoc aveva già concluso i lavori nel 1995, ma le controversie sulle modalità di definizione delle tariffe avevano impedito la pubblicazione del regolamento per quattro anni. Non solo: il nomenclatore è diventato sempre più obsoleto - dal momento che non ha avuto il previsto aggiornamento annuale - ed ora è del tutto inadeguato non solo per effetto degli sviluppi tecnologici ed organizzativi ma anche per una evoluzione culturale e sociale del concetto di disabilità e dei diritti delle persone disabili.

Tuttavia, avendo il valore di norma, è rimasto vincolante e costituisce l'alibi per una riduzione dell'efficienza e dell'efficacia dell'assistenza protesica - settore che vive ben scarsa razionalizzazione - o per tentativi di elusione o di "interpretazione". Alcune Regioni, in questo quadro, hanno messo in campo nuove soluzioni regolamentari: come ad esempio nel caso dell'Umbria (L.R. 1 febbraio 2005, n.2) e della Lombardia (DGR 8/8730 del 22/12/2008). Il processo di revisione sul tema è a tutt'oggi in via di sviluppo nelle diverse realtà regionali, con approcci diversificati.

Nel novembre 2001, la conferenza Stato Regioni ha incluso l'assistenza protesica nei livelli essenziali di assistenza, ma facendo sempre riferimento al D.M. 332/99, che è stato prorogato di anno in anno, fino alla proroga a tempo indeterminato avvenuta nel 2005 ed è tutt'ora in vigore.

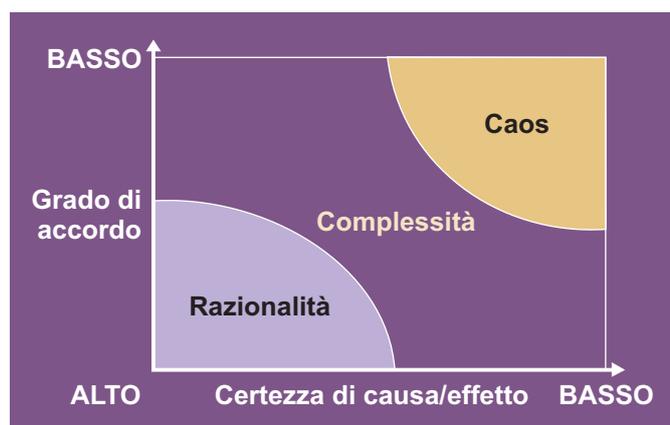


Figura 4:  
La matrice accordo-certezza.  
Da Ralph Stacey, 1966



Figura 5:  
Matrice accordo-certezza e direzione  
dei sistemi complessi adattivi.  
Da B.Zimmerman - Edgeware Aides

<sup>12</sup> Purtroppo l'applicazione delle tecnologie di *e-procurement* e le gare *on-line* hanno finora prediletto il criterio del prezzo più basso, anche perché la disponibilità di piattaforme elettroniche in grado di gestire graduatorie congiunte - fra punteggio relativo ad offerta tecnica con *n* elementi valutabili e punteggio attribuibile al prezzo - sono ben poco diffuse. [www.cipa.net](http://www.cipa.net).

Alla luce di quanto detto, si evidenzia come lo strumento normativo, adatto a regolare le situazioni con alto grado di accordo e di certezza di causa-effetto (area della razionalità e della stabilità, v. Figura 4) rischia di trovarsi inadeguato di fronte a situazioni complesse, che richiedono maggiormente innovazione, creatività, confronto, “try and learn” o soluzioni di compromesso e sperimentazione, come si evidenzia nella Figura 5.

In questo senso è auspicabile una revisione della normativa focalizzata sui principi di indirizzo oltre che sulla definizione di nuovi strumenti operativi - come per esempio il cosiddetto “Repertorio degli ausili” - per lasciare ai sistemi regionali possibilità più ampie di sperimentazione e di auto-organizzazione.

## Appropriatezza in Sanità

Negli ultimi anni, nonostante le alternanze politico-culturali, il termine appropriatezza è stato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria<sup>13</sup>: dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 al PSN 2003-2005, attraverso il DL 229/99 e la normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che riconosce nell'appropriatezza la chiave per definire l'essenzialità ed il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie<sup>14</sup>.

I LEA sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket). Le Regioni, oltre a quelle incluse nei LEA, possono offrire ulteriori prestazioni e servizi utilizzando proprie risorse.

Preso atto della variabilità regionale dell'offerta, le risposte organizzativo-gestionali alla domanda di servizi e prestazioni sanitarie dovrebbero sempre essere guidate dal principio dell'appropriatezza, intesa come la capacità di erogare “l'intervento giusto, al momento giusto, per la giusta durata, dal professionista giusto nel setting assistenziale giusto”.

In realtà il termine appropriatezza, riferito ad interventi, servizi e prestazioni sanitarie, si articola attraverso una serie di sfumature concettuali che richiedono un preciso inquadramento, al fine di creare un linguaggio comune tra tutti gli attori di un sistema sanitario (professionisti, decisori, utenti). Un servizio-prestazione-intervento sanitario può essere definito appropriato secondo due prospettive complementari:

- **Professionale**: se è di efficacia provata, viene prescritto per le indicazioni cliniche riconosciute ed ha effetti sfavorevoli “accettabili” rispetto ai benefici.
- **Organizzativa**: se l'intervento viene erogato in condizioni tali (setting assistenziale, professionisti coinvolti) da “consumare” un'appropriata quantità di risorse.

Da queste definizioni emergono subito alcune criticità:

- robuste prove di efficacia sono disponibili solo per una parte degli interventi sanitari erogati, con un netto sbilanciamento verso i trattamenti (vs le tecnologie diagnostiche), e soprattutto per l'imperare di prove a supporto di farmaci, rispetto agli interventi preventivi ed assistenziali;
- il profilo beneficio-rischio degli interventi sanitari viene generalmente sovrastimato:
  - dalle evidenze disponibili (evidence-based medicine) per la sistematica tendenza sia a non pubblicare gli studi negativi, sia a minimizzare gli effetti sfavorevoli degli interventi sanitari, riportandoli in maniera insufficiente ed incompleta;
  - dalla percezione professionale, non raramente distorta da conflitti d'interesse;
  - dai criteri, spesso a maglie troppo larghe, per autorizzare il marketing di tutte le tecnologie sanitarie (farmaci inclusi);
  - dalle spinte di mercato che, attraverso i media, influenzano la domanda di servizi e prestazioni sanitarie da parte degli utenti.
- l'efficacia, la costo-efficacia e l'efficienza delle modalità organizzative dell'assistenza, hanno a supporto prove di efficacia limitate e difficilmente trasferibili tra i vari contesti.

Tutto ciò fa sì che l'appropriatezza degli innumerevoli interventi, servizi e prestazioni sanitarie che

<sup>13</sup> in GIMBE, “Il principio dell'appropriatezza nella programmazione sanitaria nazionale”: le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio; [www.gimbe.org/hot/appropriatezza/appropriatezza\\_box1.asp](http://www.gimbe.org/hot/appropriatezza/appropriatezza_box1.asp)

<sup>14</sup> La conferma arriva con il PSN 2003-2005 dove si afferma che: “Le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate”

congestionano il mercato della salute, si articola attraverso una scala di grigi nella quale non è possibile tracciare nette delimitazioni (v. Figura 6).

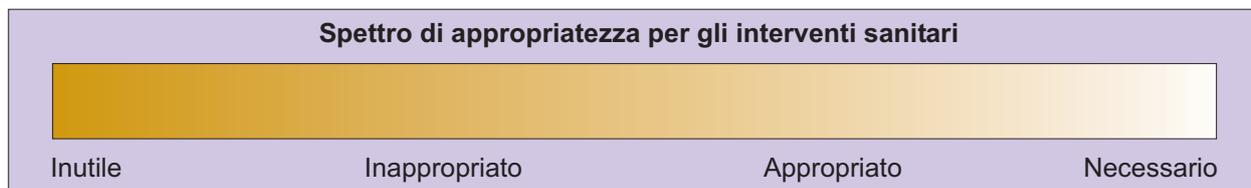


Figura 6: Spettro dell'Appropriatezza. Fonte: Gimbe da Muir Gray JA Churchill Livingstone, 2001

Negli ultimi anni, seguendo le indicazioni dell'Evidence-based Medicine, viene enfatizzata la necessità che i criteri di appropriatezza vengano definiti con riferimento esplicito alle migliori evidenze disponibili, adeguatamente "pesate" per la loro metodologia e per la rilevanza clinica.

Per ciò che riguarda l'appropriatezza organizzativa, gli strumenti per definire gli standard di appropriatezza virtualmente coincidono con quelli relativi al suo monitoraggio. Per l'appropriatezza professionale il punto debole è rappresentato dai sistemi informativi aziendali, costruiti per ricavare esclusivamente indicatori di efficienza. In particolare, disponiamo di report analitici di "consumi" (farmaci, indagini di laboratorio, radiologiche, strumentali) dei vari centri di costo, senza alcuna possibilità di interrogare i vari archivi in maniera incrociata alla ricerca di indicatori di appropriatezza, sia perché non registrano i dati clinici dei pazienti, sia perché "affetti da gravi forme d'incomunicabilità". Se consideriamo i limiti, già segnalati, della scheda nosologica per valutare gli indicatori di appropriatezza professionale ed il fatto che la realizzazione di database clinici, ad eccezione di isolate esperienze, rappresenta ancora un lontano miraggio, la valutazione dell'appropriatezza professionale è strettamente legata alla diffusione dell'audit clinico, quale strumento per monitorare continuamente ed in maniera sistematica vari indicatori di qualità professionale.

È senza dubbio di buon auspicio che i documenti di programmazione sanitaria si affidino all'appropriatezza per guidare l'erogazione ed il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie. Tuttavia, la fase di attuazione dei LEA si è concentrata, quasi esclusivamente, sul versante organizzativo, in particolare attraverso la riduzione dei ricoveri inappropriati.

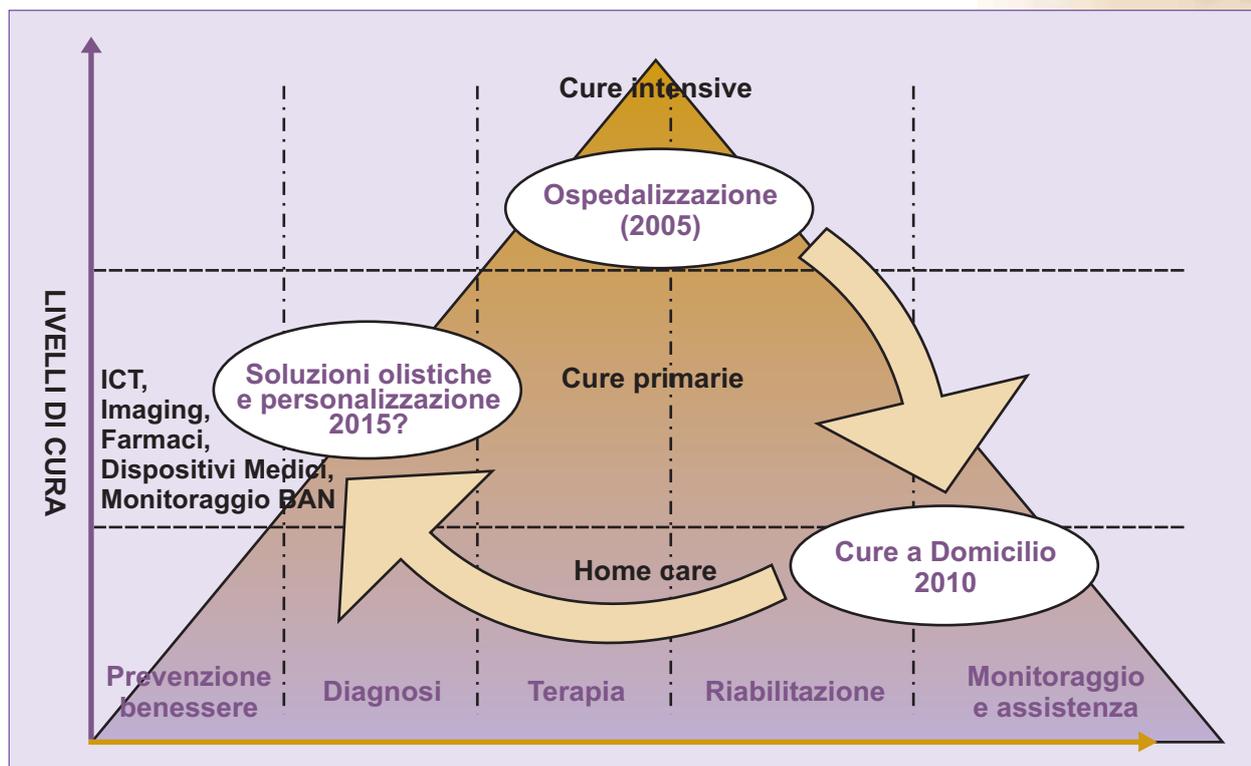


Figura 7: Evoluzione del Percorso di salute e livelli di cura della persona. Fonte: OBV (2010)

Questo approccio, estremamente riduttivo, rischia di svuotare dei contenuti professionali l'appropriatezza che, in questa veste, può apparire come strumento di razionamento, invece che di razionalizzazione. Specie se rinforzato da quella "visione strabica" che tende ad occultare le innovazioni, e privato dalla dimensione di governance clinica che affida ai professionisti il compito di definire (linee guida), mantenere (EBM) e verificare (clinical audit) gli standard di qualità professionale.

## Razionalizzazione in sanità

La questione della sostenibilità finanziaria è solo uno dei motivi del generale ripensamento organizzativo dei sistemi sanitari che stanno comunque evolvendo verso nuovi approcci integrati di cura multidisciplinari per fornire un ciclo intero di cure fondate sulla centralità del paziente e non sulla "specialità" del fornitore di prestazioni<sup>15</sup> (v. Figura 7).

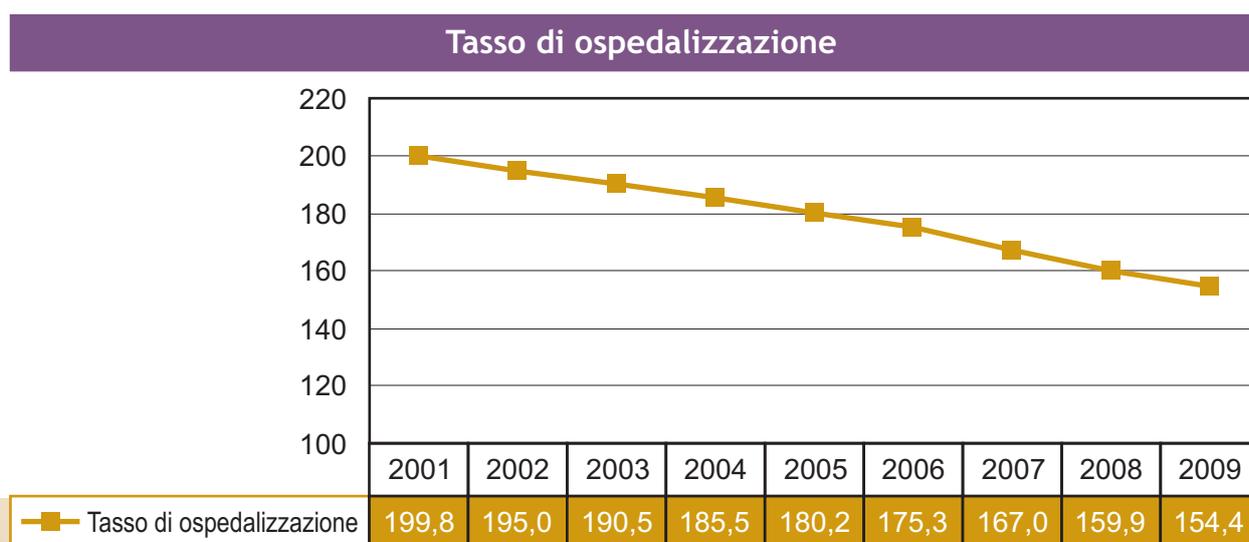
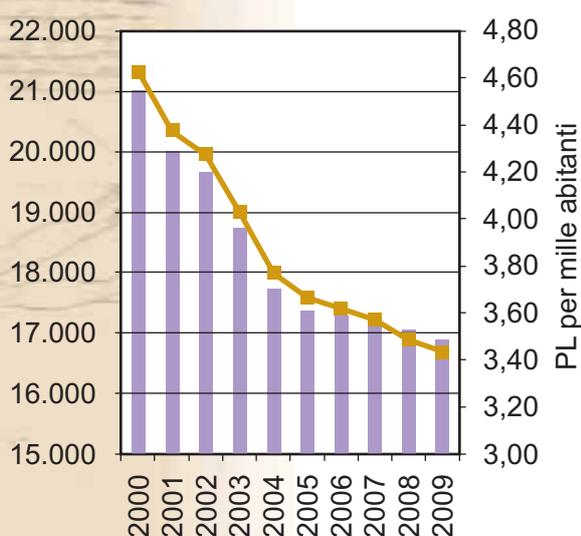


Figura 8: Tasso di ospedalizzazione nel Veneto, periodo 2001-2009. Fonte ARSS Veneto

### Posti letto per acuti



### Posti letto per riabilitazione e lungodegenza

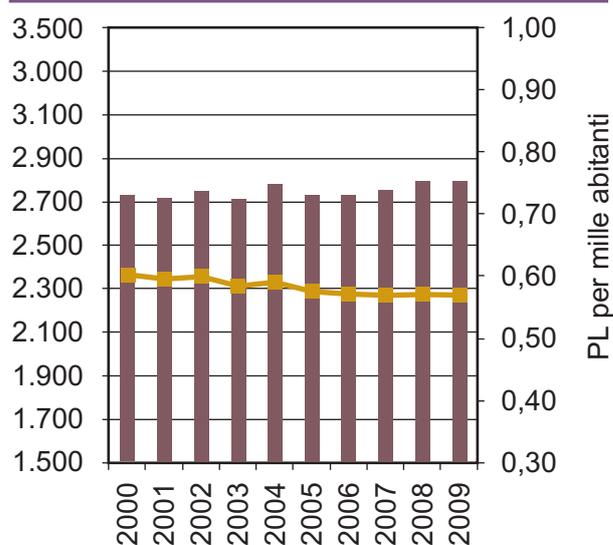


Figura 9: Assistenza ospedaliera: posti letto per 1.000 abitanti nel Veneto. Fonte ARSS Veneto

<sup>15</sup> G. Domenighetti, "Sistemi sanitari: innovazione e sviluppo sostenibile", presentazione al Convegno "Creatività e innovazione in sanità", Roma 24-25 settembre 2009

Al di là delle spinte sul fronte della ricerca medica e delle innovazioni tecnologiche, infatti, la Sanità sta sperimentando anche diverse strategie e innovazioni organizzative, in particolare:

- la deospedalizzazione, il potenziamento dei Nuclei di Cure Primarie o UTAP, l'assistenza domiciliare e l'integrazione tra i servizi socio-assistenziali e sanitari - si vedano ad esempio i tassi decrescenti di ospedalizzazione e di posti letto per acuzie nel Veneto (v. Figura 8 e Figura 9);
- il passaggio dalla Medicina di attesa alla *Medicina di iniziativa* basata su team multiprofessionali proattivi e la riconfigurazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale;
- la riconfigurazione della rete ospedaliera secondo il modello a rete "hub & spoke", caratterizzato dalla concentrazione dell'assistenza a elevata complessità in centri di eccellenza (centri hub) supportati da una rete di servizi (centri spoke) cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio a centri di riferimento quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata, che costituisce ad esempio il nucleo principale del nuovo Piano socio-sanitario veneto 2012-14<sup>16</sup>;
- la telemedicina, nelle sue varie declinazioni di telemonitoraggio, teleconsulto, teleassistenza, ecc., che - per il Veneto - è rappresentata principalmente dal Consorzio Arsenà<sup>17</sup>;

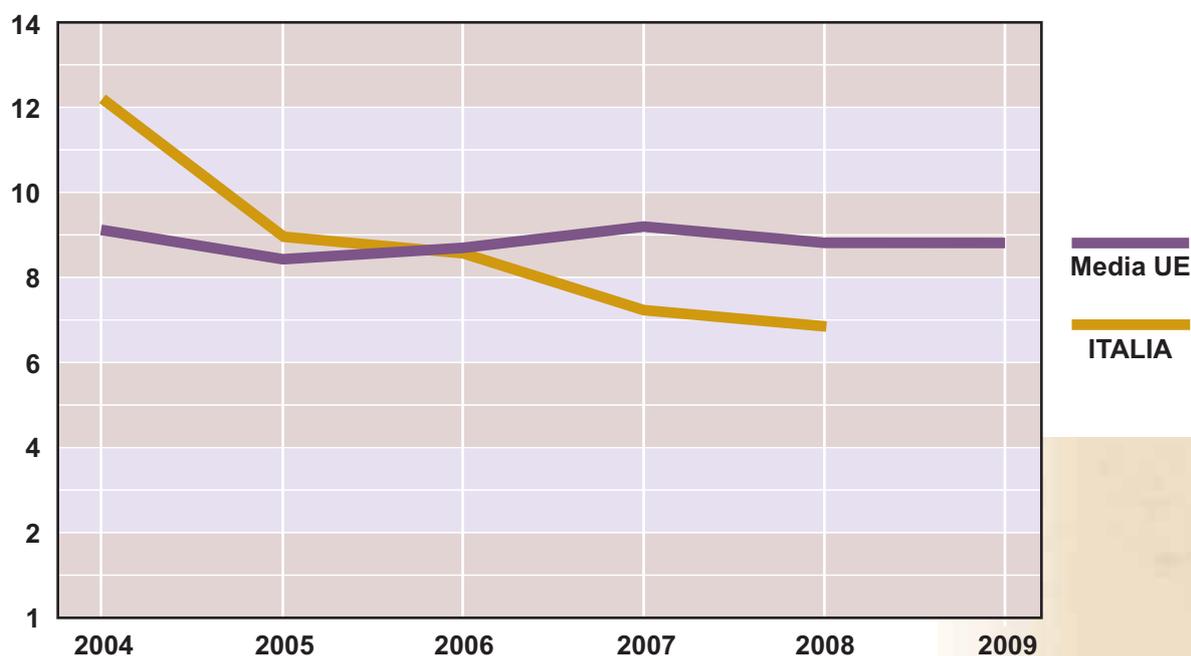


Figura 10: HealthY Life Years - Andamento delle aspettative in anni di vita in salute per le donne sopra i 65 anni. Confronto Italia - Media UE 27. Fonte: HEIDI data Tool - UE

<sup>16</sup> p. 35 "... si individuano tre macro-obiettivi lungo i quali si declinano le scelte strategiche regionali:

- il potenziamento dell'assistenza territoriale, consolidando il ruolo del Distretto socio-sanitario, sviluppando e diffondendo modelli di gestione integrata della cronicità, implementando modelli organizzativi a rete fondati su team multiprofessionali, qualificando le forme associative della Medicina Convenzionata, ridefinendo una filiera per l'assistenza extraospedaliera con particolare riferimento all'assistenza in strutture di ricovero intermedie;
- il completamento del processo di razionalizzazione della rete ospedaliera, delineando reti cliniche funzionali ed estendendo modelli ospedalieri in cui la degenza sia definita in base alla similarità dei bisogni (complessità clinica e intensità di cura richiesta). Più in dettaglio si prevede lo sviluppo di modelli hub & spoke, definendo il ruolo che le strutture verrebbero ad assumere per le funzioni assistenziali negli ambiti specifici: sulla base dei volumi di attività adeguati a mantenere la competenza professionale degli operatori (es. procedure/interventi effettuati per anno), sulla presenza di specialità di supporto, sulla tipologia di pazienti ricoverati (es. elevata complessità della patologia), sulla valutazione degli esiti;
- il perfezionamento delle reti assistenziali sia orizzontali che verticali, orientando il sistema verso un modello circolare dell'assistenza, garantendo la continuità dei percorsi attraverso l'integrazione delle funzioni e delle competenze e, più in generale, secondo il paradigma che attribuisce l'acuzie all'Ospedale e la cronicità al Territorio.

<sup>17</sup> Costituito dalle 23 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere pubbliche della Regione Veneto, Arsenà.IT si occupa di progettazione, sviluppo e valutazione di applicazioni di e-Health sovra-aziendali: <http://www.consorzioarsenal.it>

- la riorganizzazione degli approvvigionamenti, con le aggregazioni di ASL in Aree Vaste o la costituzione di enti regionali ad hoc<sup>18</sup>;
- ultimo, ma non meno impattante e per alcuni aspetti controverso, il ricorso ai Progetti di Finanza (Project Financing) per la realizzazione di nuove infrastrutture ospedaliere, come ad esempio è il caso in Veneto delle ASL Alto Vicentino, Veneziana e di Asolo<sup>19</sup>.

Tuttavia, nonostante la recente Relazione del Ministero della salute sullo stato sanitario del Paese 2009-2010<sup>20</sup> metta in luce la longevità della popolazione e l'allungamento della speranza di vita alla nascita, vanno registrati anche i preoccupanti segnali sulle aspettative decrescenti in termini di qualità della vita delle persone anziane e fragili in generale, persone non autosufficienti, disabili (v. Figura 10).



Figura 11:  
I determinanti della salute

Adattato da Dahlgren e Whitehead (1991)

### GRAFICO DI DEVER

Riduzione % della mortalità		Costi in percentuale
27	Fattori biologici	7,9%
19	Ambiente	1,6%
43	Stile di vita	1,5%
11	Sistema sanitario	90%

Figura 12:  
Grafico di Dever. Incidenza dei determinanti di salute sulla riduzione della mortalità in relazione ai costi

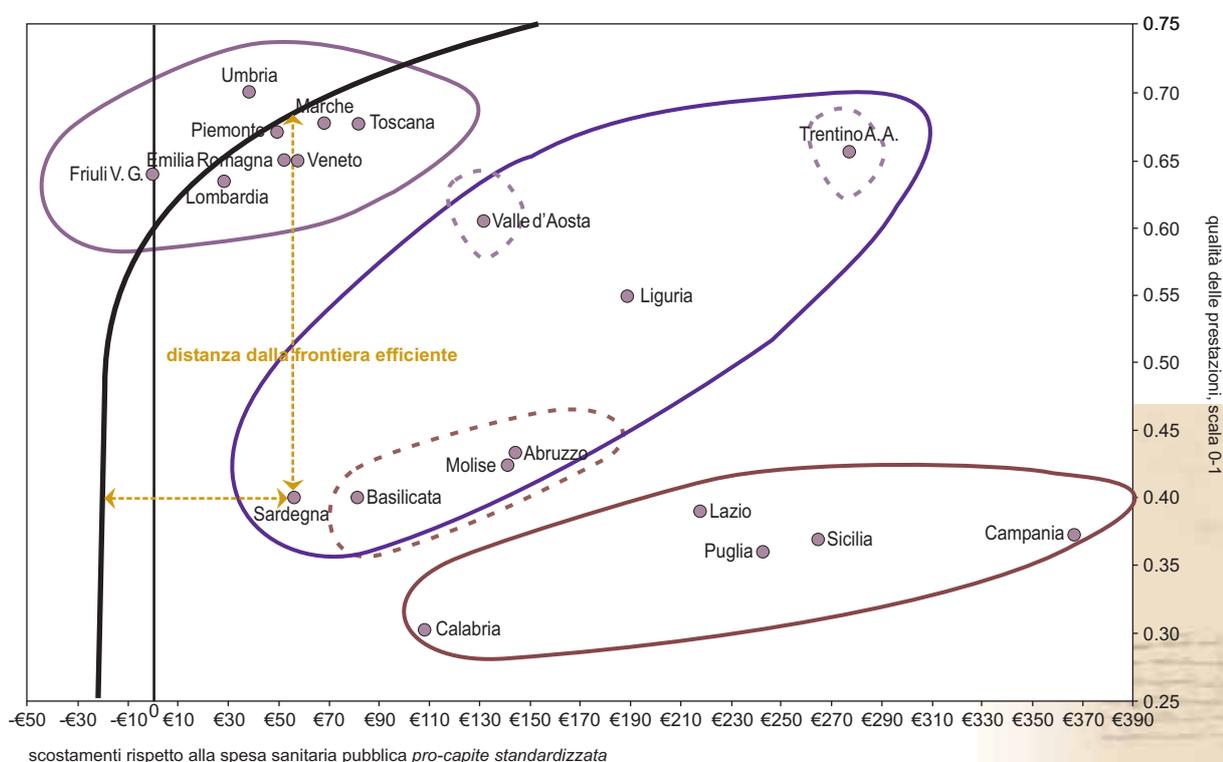
<sup>18</sup> Brusoni M., e Marsilio M. (2007), "La gestione centralizzata degli approvvigionamenti nei sistemi sanitari regionali", in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *Rapporto OASI 2007. L'aziendalizzazione della sanità in Italia*, Milano, Egea

<sup>19</sup> V Commissione - Consiglio Regionale del Veneto, "Analisi e confronto Progetti di Finanza", 2/12/2010

<sup>20</sup> Ministero della salute, Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010 (2011)

La necessità di una profonda riforma del sistema salute deriva dunque non solo dai notevoli cambiamenti nei bisogni in ambito sanitario, ma anche dai dati epidemiologici e dalla maggiore consapevolezza del ruolo dei diversi determinanti (v. Figura 11) nei livelli effettivi di salute della popolazione. L'assistenza sanitaria infatti è solo uno dei molteplici determinanti di salute che mediamente, come si può osservare dal Grafico di Dever (v. Figura 12), ha un'incidenza piuttosto bassa sulla riduzione percentuale della mortalità, ma assorbe in ogni caso la gran parte delle risorse economiche. Una conferma che la razionalizzazione non può ridursi al perseguimento di una maggiore efficienza, viene proprio dal lavoro del CeRM di monitoraggio e benchmarking sull'efficientamento della spesa tra i sistemi sanitari regionali<sup>21</sup>.

Si evidenzia infatti che il Veneto - pur trovandosi nel gruppo delle Regioni "virtuose" - ossia efficienti sia sotto il profilo della spesa che dei LEA (v. Figura 13) - nell'ambito dell'assistenza protesica presenta invece significative difformità territoriali e, come trattato successivamente, presenta ancora numerose criticità nella "capacità di assicurare, utilizzando le risorse disponibili in modo efficiente, servizi e prestazioni efficaci, ovvero capaci di rispondere alla domanda di salute espressa e inespressa individuale, familiare e sociale".



**Figura 13: Benchmarking sulla efficienza di spesa e qualità dei sistemi sanitari delle Regioni italiane. Fonte CeRM - Saniregio2 (2010)**

## Note metodologiche

Queste premesse costituiscono dunque il quadro entro cui si è cercato di delineare i percorsi per migliorare la razionalizzazione e l'appropriatezza in sanità e, nello specifico, dell'assistenza protesica.

Si è quindi cercato di approcciare le questioni in una logica di complessità, di ascolto e interazione con i diversi soggetti coinvolti oltre a raccogliere i dati utili dalle fonti secondarie.

Secondo l'epistemologia dell'esperienza infatti, la conoscenza non può basarsi unicamente su concetti, ma anche su esperienze di riferimento, ovvero sull'osservazione di modelli reali alla ricerca di limiti ed opportunità.

<sup>21</sup> CeRM, "Saniregio2" (2011). Con il modello econometrico panel CeRM confronta il grado di efficienza di spesa e di qualità dei sistemi sanitari delle Regioni italiane.

Oggi le professionalità che si intersecano nelle cure sono tante, ma quando dobbiamo connetterle tra loro per trarne un qualche programma di azione (ad es. un progetto assistenziale personalizzato) la forma mentis più comune è caratterizzata da esigenze di certezza, chiarezza, univocità, linearità, prevedibilità. Sarebbe invece necessario utilizzare la crisi dei “vecchi valori gerarchici”, che regolavano l'incontro tra professionisti e utenti, per sviluppare nuovi saperi relazionali (reale disponibilità all'incontro con gli altri)<sup>22</sup>.

Nel corso del progetto si sono svolte le seguenti attività:

- aggiornamento e analisi dei dati relativi alla domanda di ausili e assistenza protesica regionale,
- raccolta e analisi dei capitolati relativi alle gare pubbliche per l'acquisto di ausili,
- raccolta e analisi delle best practice nell'ambito dell'assistenza ortoprotesica,
- audit aziendali e interviste ai diversi attori chiave del sistema (Regione, ASL - provveditori, amministratori e prescrittori, Centro Regionale Acquisti per la Sanità, Agenzia Regionale Socio Sanitaria e Osservatorio Regionale Disabilità, Centro Polifunzionale Don Calabria, Produttori e distributori ortoprotesica su misura e ausili, Associazioni Disabili) sui limiti e le criticità dell'attuale assistenza protesica e su esigenze e priorità per il miglioramento del sistema.

Per arrivare alla definizione di proposte di modelli di acquisizione, gestione ed erogazione di assistenza protesica e ausili, era prevista anche l'attivazione di un tavolo di lavoro che raccogliesse i diversi attori del sistema e che si utilizzassero gli strumenti per la gestione dei sistemi complessi. Tuttavia pur riscuotendo l'interesse di un buon numero di interlocutori, questa attività si è potuta realizzare solo nella forma di incontri di verifica e scambio preliminare della documentazione preparatoria. Si sono quindi raccolte indicazioni e proposte per il confronto con gli stakeholder, puntando a un modello condiviso per l'analisi dell'impatto economico,

## Il sistema dell'assistenza protesica e degli ausili: analisi secondo i principali attori

### Andamento delle principali variabili del contesto

Per delineare un quadro maggiormente analitico e funzionale del complesso sistema di interazioni tra gli attori ai diversi livelli nell'erogazione dell'assistenza ortoprotesica e di fornitura di ausili, si sono individuate le principali variabili e si è cercato di indicare il loro andamento e i principali effetti che contribuiscono all'evoluzione dello scenario, sia livello macro (a) - il sistema socioeconomico globale - sia a livello di sistema salute locale (b). Questo quadro rappresenta poi il contesto di riferimento per il singolo attore operatore a livello micro (c) a cui è demandata la specifica analisi dell'andamento delle variabili più significative rispetto alla propria situazione.

#### a) Livello Macro: sistema socioeconomico nazionale e mercato globale.

Principali Attori: Governi nazionali e regionali, enti nazionali ed internazionali, sistemi sanitari, grandi gruppi economici e finanziari, associazioni di categoria e professionali, movimenti politici e sociali.

### Andamento e principali effetti delle Variabili più rilevanti:

#### 1. Variabili Socio-Demografiche

descrizione andamento	principali effetti
Aumento invecchiamento popolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento persone disabili</li> <li>• Aumento domanda beni/servizi di cura/assistenza/riabilitazione</li> <li>• Aumento comorbilità e non autosufficienza</li> <li>• Aumento complessità e costi del welfare</li> </ul>
Diminuzione natalità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuzione cure familiari e aumento domanda di assistenza (pubblico-privata)</li> </ul>
Aumento flussi immigratori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento popolazione attiva e offerta servizi assistenziali</li> </ul>
Diminuzione popolazione attiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuzione entrate e minore sostenibilità economica del welfare</li> </ul>
Polarizzazione sociale e territoriale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento divario reali tutele tra fasce sociali e tra regioni</li> <li>• Aumento domanda (privata) beni/servizi di fascia alta</li> <li>• Diversificazione sistemi sanitari regionali</li> </ul>
Aumento disabilità giovanile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento domanda tecnologie assistive per l'autonomia (studio, lavoro, comunicazione, socialità)</li> </ul>

<sup>22</sup> Casini M., “Il distretto e le reti socio-sanitarie integrate: esperienza e prassi”, 38° Corso della Scuola Superiore di Epidemiologia e Medicina Preventiva, Erice 22/04/2010

## 2. Variabili culturali

descrizione andamento	principali effetti
Diffusa visione riduttiva e negativa della disabilità; Lenta evoluzione verso la visione bio-psico-sociale multidimensionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approccio assistenziale, frammentato e risarcitorio</li> <li>• minori opportunità di occupazione e di autonomia per i disabili</li> <li>• scarsi investimenti per l'accessibilità e l'autonomia, le tecnologie assistive e il "design for all"</li> <li>• scarsa attenzione ai diritti dei disabili, a politiche per l'inclusione e l'autonomia personale, a coinvolgimento dei disabili nella governance del sistema</li> </ul>
Evoluzione concetto salute-benessere	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento aspettative qualità e tipologia di beni/servizi sanitari</li> </ul>
Aumento empowerment del cittadino-paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento domanda quantitativa e qualitativa di beni/servizi sanitari</li> <li>• aumento consapevolezza diritti dei disabili e della loro presenza nei media</li> </ul>
Aumento medicalizzazione dell'invecchiamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento della domanda di beni/servizi sanitari</li> </ul>
Mutamento delle reti sociali: indebolimento legami forti e aumento legami deboli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento della capacità informativa e del potere del consumatore</li> <li>• diminuzione cure parentali e aumento domanda di assistenza</li> </ul>
Diminuzione consenso sociale verso assistenzialismo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento visione negativa del disabile/non autosufficiente</li> <li>• aumento sostegno politiche per l'autonomia</li> </ul>

## 3. Variabili economiche

descrizione andamento	principali effetti
Aumento incidenza sul PIL della spesa sanitaria nei paesi avanzati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento pressione per contenimento della spesa</li> <li>• riequilibrio fonti finanziamento pubblico-privato della sanità</li> <li>• aumento domanda assicurazioni sanitarie integrative</li> </ul>
Scarsa dimensione e specializzazione della struttura produttiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bassi livelli di investimenti nella ricerca di base e in settori ad alta tecnologia</li> <li>• bassi livelli di capitali di rischio e fondi di investimento settoriali</li> </ul>
Finanziarizzazione dell'economia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento del potere delle multinazionali e delle banche</li> </ul>
Crescita economie emergenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento domanda estera prodotti</li> <li>• diversificazione mix qualità/prezzo</li> <li>• aumento concorrenza internazionale</li> </ul>
Aumento valore aspetti immateriali: servizi, informazione, know how	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento del valore della R&amp;S, del marketing, del servizio clienti</li> <li>• diminuzione valore manifattura, delocalizzazione produzione</li> </ul>

## 4. Variabili politiche

descrizione andamento	principali effetti
Aumento normazione e armonizzazione internazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento garanzie qualitative per il consumatore</li> <li>• maggiori vincoli alle politiche nazionali e alle barriere non tariffarie</li> <li>• aumento livello organizzativo richiesto alle imprese</li> <li>• maggiore apertura dei mercati</li> <li>• aumento barriere all'entrata per le nuove imprese</li> <li>• aumento competitività delle grandi imprese/multinazionali</li> </ul>
Contenimento della spesa sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressioni su regioni/ASL per far prevalere gli obiettivi economici su quelli qualitativi anche attraverso procedure contra legem, aree vaste, burocratizzazione e discrezionalità dei percorsi assistenziali</li> <li>• livelli di assistenza ortoprotesica bassi e disomogenei</li> </ul>
Riforma del SSN in senso federalista e universalismo selettivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento divario reali tutele tra fasce sociali e tra regioni</li> <li>• aumento domanda (privata) beni/servizi di fascia alta</li> <li>• diversificazione offerta pubblico-privata nei sistemi sanitari regionali</li> </ul>

4. Variabili politiche  
descrizione andamento

principale effetti

Mancata revisione dei LEA, dell'assistenza protesica e del Nomenclatore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadeguatezza tecnologica di protesi e ausili erogati</li> <li>• tariffe di rimborso scollegate dai dati di costo dei dispositivi</li> <li>• inefficiente controllo su spesa e appropriatezza prescrizioni</li> <li>• aumento arbitrarietà e contenziosi</li> <li>• diverse prassi ASL nella acquisizione, gestione ed erogazione</li> <li>• percorsi burocratici inefficienti e vessatori per il cittadino</li> </ul>
Assenza di un modello nazionale di accreditamento per gli erogatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disomogeneità nei livelli qualitativi e di servizio erogati al cittadino</li> <li>• incertezza su tempi e caratteristiche dei modelli che adotteranno le diverse regioni</li> </ul>
Bassi investimenti nella formazione e nella ricerca	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innovazione incrementale più che radicale</li> <li>• risorse umane specializzate insufficienti e poco valorizzate</li> <li>• scarsa collaborazione accademia-impresa</li> </ul>

## 5. Variabili tecnologiche

descrizione andamento	principali effetti
Pervasività ICT/ web	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riconfigurazione processi comunicativi e organizzativi</li> <li>• aumento canali e mercati potenziali</li> <li>• aumento concorrenza</li> </ul>
Aumento tasso innovazione e ibridazione tecnologica di materiali, prodotti e processi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento delle competenze e degli investimenti richiesti</li> <li>• maggiore complessità e aumento dei costi di ricerca e sviluppo</li> <li>• creazione di nuovi mercati</li> <li>• aumento gamma prodotti/servizi</li> <li>• diminuzione ciclo di vita del prodotto</li> <li>• diminuzione dei costi di produzione</li> </ul>

## 6. Variabili sanitarie-organizzative

descrizione andamento	principali effetti
Avanzamento ricerca biomedica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuove modalità diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e assistenziali</li> <li>• allungamento della vita media (aumento delle possibilità di cura e di sopravvivenza)</li> </ul>
Aziendalizzazione delle ULSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuzione omogeneità tra ASL e coordinamento sul territorio</li> <li>• diversificazione soluzioni informatiche e gestionali</li> </ul>
Aumento deospedalizzazione e cure domiciliari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento domanda di assistenza domiciliare e sistemi di telemedicina e teleassistenza</li> <li>• maggiore ricorso all'esternalizzazione del servizio</li> <li>• più difficile controllo della qualità erogata</li> <li>• rischio di aumento dei costi sociali (diretti e indiretti) delle famiglie</li> </ul>
Centralizzazione degli acquisti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampia disomogeneità nelle modalità di acquisto</li> <li>• potenziale diminuzione dei costi di acquisto</li> <li>• selezione imprese fornitrici a favore delle più grandi</li> <li>• aumento della complessità gestionale</li> <li>• più difficile controllo della qualità erogata</li> </ul>

Il livello macro, sopra schematizzato, costituisce poi il contesto - quadro di riferimento e vincolo - di quello meso/intermedio, rappresentato dal Sistema Salute locale, le cui variabili alla portata dell'azione degli attori locali sono meno numerose e prevalentemente di tipo politico, tecnologico, sanitario-organizzativo, come riportato di seguito in modo più analitico.

### b) Livello Meso: Sistema Salute Regionale e mercato locale.

Principali Attori: Regione, ASL, imprese di produzione e distribuzione, cittadini, enti locali, associazioni locali di categoria e di disabili.

**Andamento e principali effetti delle Variabili più rilevanti:****1. Variabili politiche**

descrizione andamento	principali effetti
Scarso coordinamento/integrazione tra politiche sanitarie, sociali e di sviluppo economico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inefficienza nella distribuzione delle risorse</li> <li>• mancanza di sinergie tra politiche di spesa e politiche di sviluppo economico</li> </ul>
Crescente contenimento della spesa sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressioni su ASL per far prevalere gli obiettivi economici su quelli qualitativi: procedure contra legem, aree vaste, burocratizzazione e discrezionalità dei percorsi assistenziali</li> <li>• livelli di assistenza ortoprotesica bassi e disomogenei</li> </ul>
Assenza di un modello di abilitazione/accreditamento per gli erogatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disomogeneità nei livelli qualitativi e di servizio erogati al cittadino</li> <li>• scarso controllo del sistema di fornitura e della spesa</li> </ul>

**2. Variabili tecnologiche**

descrizione andamento	principali effetti
Basso livello di utilizzo di ICT/web	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scarsa e lenta riconfigurazione processi comunicativi e organizzativi (pubblici e privati)</li> <li>• perdita di produttività e di competitività</li> <li>• aumento costi sociali dei processi legati all'assistenza protesica</li> </ul>
Aumento tasso innovazione e ibridazione tecnologica di materiali, prodotti e processi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento delle competenze e degli investimenti richiesti</li> <li>• maggiore complessità e aumento dei costi di ricerca e sviluppo</li> <li>• aumento dei mercati e della concorrenza</li> <li>• aumento gamma prodotti/servizi</li> <li>• diminuzione ciclo di vita del prodotto</li> <li>• diminuzione dei costi di produzione</li> </ul>

**3. Variabili sanitarie-organizzative**

descrizione andamento	principali effetti
Scarso centralizzazione degli acquisti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampia disomogeneità nelle modalità di acquisto</li> <li>• difficile controllo dei costi e della qualità erogata</li> </ul>
Scarso collegamento tra ricerca biomedica e imprese	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innovazione incrementale più che radicale</li> <li>• risorse umane specializzate scarse e poco valorizzate</li> <li>• scarsa collaborazione accademia-impresa</li> </ul>

Va però evidenziato che analizzare le principali variabili dello scenario non è sufficiente e che per poter delineare realmente le possibili linee evolutive di un (sotto) Sistema Complesso Adattivo (SCA) come quello dell'assistenza protesica, all'interno del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale, oltre all'interdipendenza tra gli eventi, bisognerebbe riuscire a tenere conto anche delle altre proprietà di adattabilità ed auto-organizzazione, imprevedibilità dei fenomeni ed influenza del caso, che costituiscono le altre principali caratteristiche di un SCA.

Questo, lungi dal portare all'inazione o a un dubbio "laissez faire", richiede la capacità di "leggere" il sistema come evolutivo e di utilizzare gli strumenti appropriati<sup>23</sup> - come la matrice accordo/certezza di Ralph Stacey o il diagramma STAR di Brenda Zimmerman - dato che "non esiste un solo futuro per l'impresa ma molteplici forme potenziali di futuro: quale forma di futuro avrà luogo dipende dai piccoli cambiamenti e dalle scelte individuali effettuate nell'immediato"<sup>24</sup>.

<sup>23</sup> Brusaferrò S., Casini M. (2003) "Vivere ed operare da manager nei sistemi adattativi complessi" in Dedalo 97, Gestire i Sistemi Complessi in Sanità, volume II, Numero 2/2003

<sup>24</sup> Stacey R. (1996) Complexity and Creativity in Organizations. San Francisco: Berrett-Kolher Publishers

## Alcuni dati e casi del sistema protesico del Veneto

Secondo i criteri di rilevazione attuali la stima delle persone definite disabili in Veneto è di circa 212.000 unità, il 4,3% della popolazione<sup>25</sup>. Alla verifica, il numero di assistiti risulta ben inferiore e variabile, ad es. nel caso della ULSS "A" nel 2010 sono stati 13.485 su una popolazione di 934.216 abitanti (1,44%) per una spesa media per assistito di 933 euro.

Come si desume dai dati forniti dalla regione Veneto, complessivamente la spesa regionale per l'assistenza protesica nel 2008 è stata di 88 milioni di euro, così suddivisa:

- Elenco 1 - dispositivi medici "su misura": 38,4 mil.€
- Elenco 2 e 3 - dispositivi standard: 49,5 mil.€

Nel 2009 è stata invece di 88,8 mil.€ (+1%), ma con notevoli differenze a livello delle singole ASL: con un lasco tra diminuzioni sino al 16% ed aumenti sino al 25%.

Per la descrizione del funzionamento del sistema dell'assistenza protesica regionale - tuttora regolato dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 8 del 19/01/2000, che costituisce il regolamento attuativo del DM 332/99 da oltre 10 anni, si rimanda alla ricerche svolte precedentemente per OBV<sup>26</sup>, che mantengono la loro validità rispetto alla situazione attuale.

Dal punto di vista della domanda pubblica si osservano modalità di acquisizione e gestione della protesica molto diversificate. I principali elementi di differenziazione nelle politiche di acquisto sono: durata, composizione dei lotti, criteri di aggiudicazione qualità/prezzo, servizi aggiuntivi di ritiro-ripristino; mentre sul fronte della gestione rimangono diverse le valutazioni "produrre o acquisire", con alcune ULSS (vedi caso "A") prevalentemente orientate all'outsourcing (global service) ed altre ASL (vedi caso "B") più orientate ad una gestione prevalentemente interna.

Se guardiamo ad esempio il riuso/riciclo degli ausili (Elenco 2-3): in un caso indagato si arriva ad una percentuale di riciclo superiore al 70%, in alcuni altri è del 20-25%, in altri ancora non supera il 5-10%

Se consideriamo il caso della ULSS "A", notiamo che il numero di utenti seguiti dall'Ufficio Protesica in cinque anni è aumentato del 45% e che la spesa ha seguito lo stesso andamento, ma con un aumento del 51%, relativamente più alto di quello degli utenti (v. Figura 14).

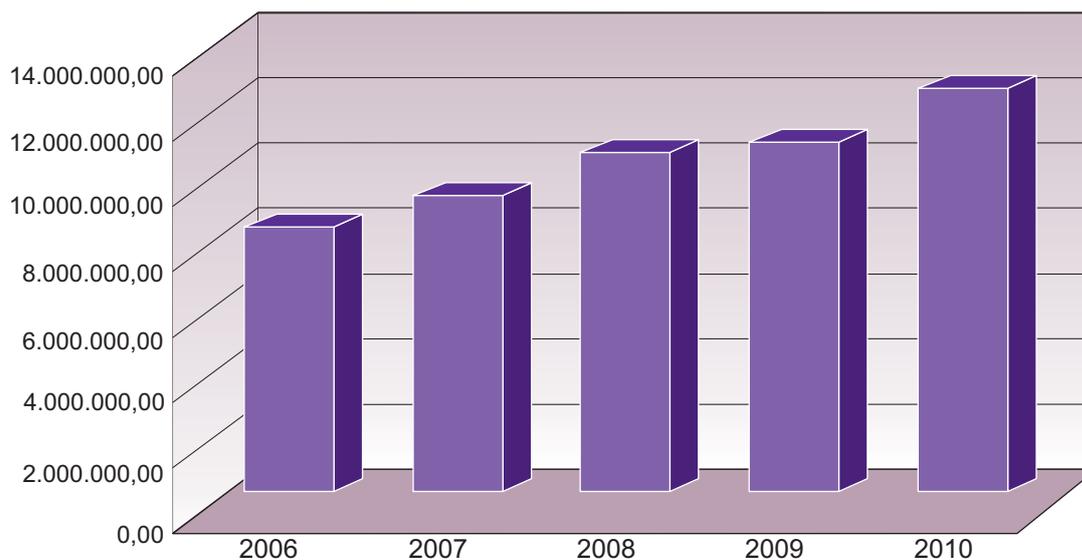
**Tabella 1: Caso ULSS A - andamento numero utenti per tipologia di pratica**

tipo pratica	2006	2007	2008	2009	2010	Totale
Noleggio protesi	5.012	5.710	6.540	7.052	7.495	<b>31.809</b>
Protesi/ausili	3.516	3.583	4.019	3.599	4.498	<b>19.215</b>
Noleggio materassi	735	992	1.118	1.299	1.681	<b>5.825</b>
Materiale incontinenza	809	778	733	792	1.115	<b>4.227</b>
Noleggio ossigeno	827	913	989	1.047	1.098	<b>4.874</b>
Materiale stomie	487	487	509	532	642	<b>2.657</b>
Ausili sanificati di proprietà	305	299	328	321	334	<b>1.587</b>
Materiale per assorbenza		144	148	142	147	<b>581</b>
Materiale stomie semestrale	84	68	73	65	71	<b>361</b>
Elenco N.3	44	66	70	54	44	<b>278</b>
Noleggio tracheostomie	30	25	24	25	28	<b>132</b>
Materiale riciclato	14					<b>14</b>
<b>Totale</b>	<b>11.863</b>	<b>13.065</b>	<b>14.551</b>	<b>14.928</b>	<b>17.153</b>	<b>71.560</b>

<sup>25</sup> Proiezione OBV su dati ISTAT 2005

<sup>26</sup> CERGAS (a cura di), "Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto, OBV (2008) e Storelli S., Tosello D., *Prospettive nell'assistenza protesica. Ausili e mercato* (2009)

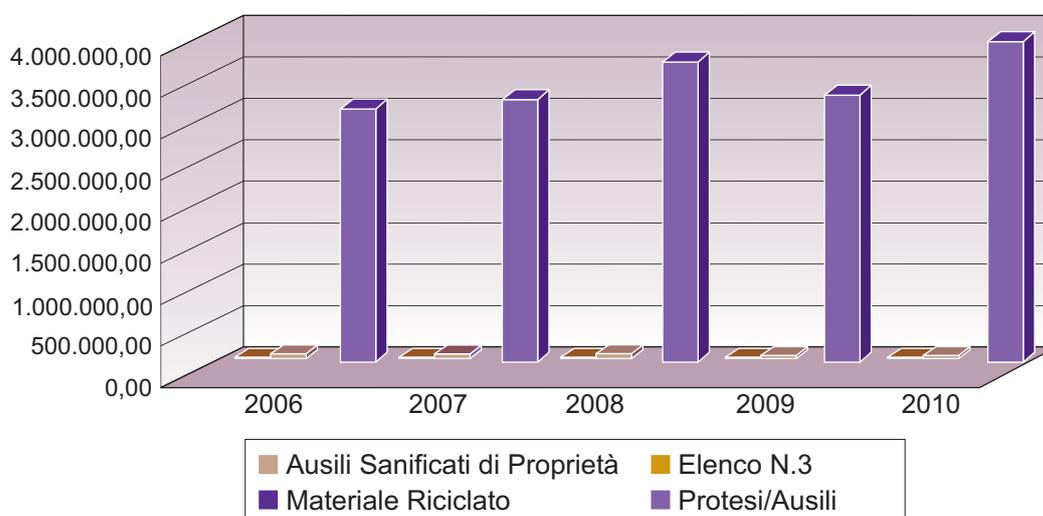
### ULSS A - Spesa complessiva per protesica e assorbenza periodo 2006-2010



**Figura 14: Caso ULSS A - Andamento complessivo spesa protesi e assorbenza**

Nel grafico sottostante si può vedere come l'ULSS "A" registra un incremento del 27% della spesa per protesi e ausili nel periodo 2006-2010, mentre gli ausili riciclati o sanificati di proprietà restano sostanzialmente trascurabili.

### ULSS A - Protesi e ausili periodo 2006-2010



**Figura 15: Caso ULSS A - andamento della spesa per protesi e ausili**

Nello stesso periodo, la spesa della ASL "A" per materiale a noleggio - materassi, protesi, ossigeno, tracheostomie - registra dei tassi crescenti di aumento, in particolare la spesa per il noleggio di protesi aumenta del 76%.

## ULSS A - Andamento materiale a noleggio anni 2006-2010

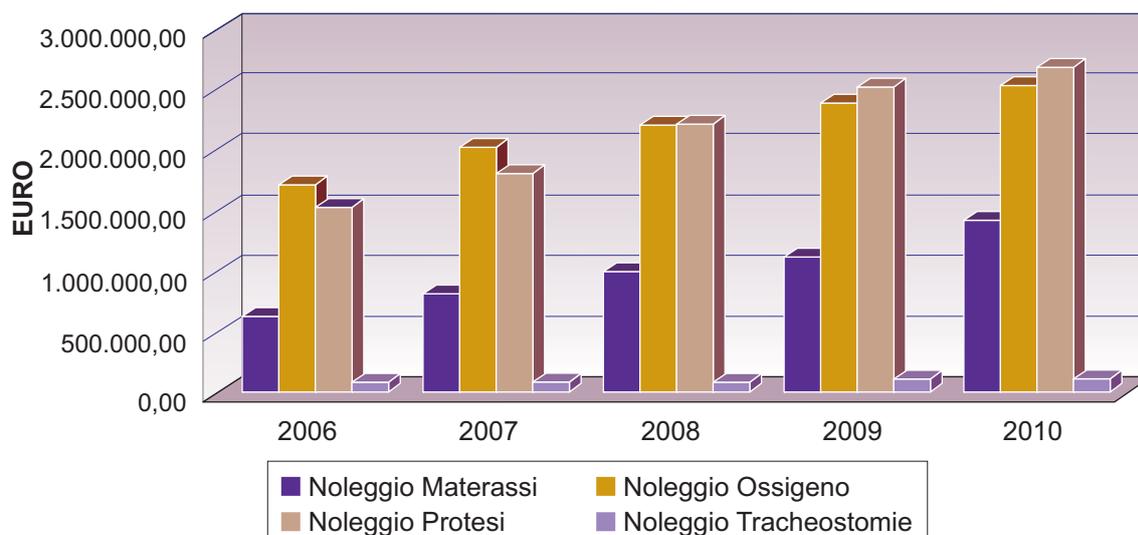


Figura 16: Caso "A" - ULSS andamento della spesa per noleggio protesi e altro

Viceversa nel caso dell'ULSS "B" a fronte di un aumento della spesa complessiva del 40% per lo stesso periodo 2006-2010 (v. Grafico 2) operando una politica di gestione in proprio del magazzino e del ciclo di ritiro-ripristino-sanificazione e quindi di riutilizzo delle carrozzine, riesce ad contenere l'incremento di spesa al 27% a fronte di un aumento delle carrozzine erogate del 777%, passando dalle 300 del 2006 alle oltre 2.600 dello scorso anno.

## ULSS B - Spesa protesica periodo 2006-2010

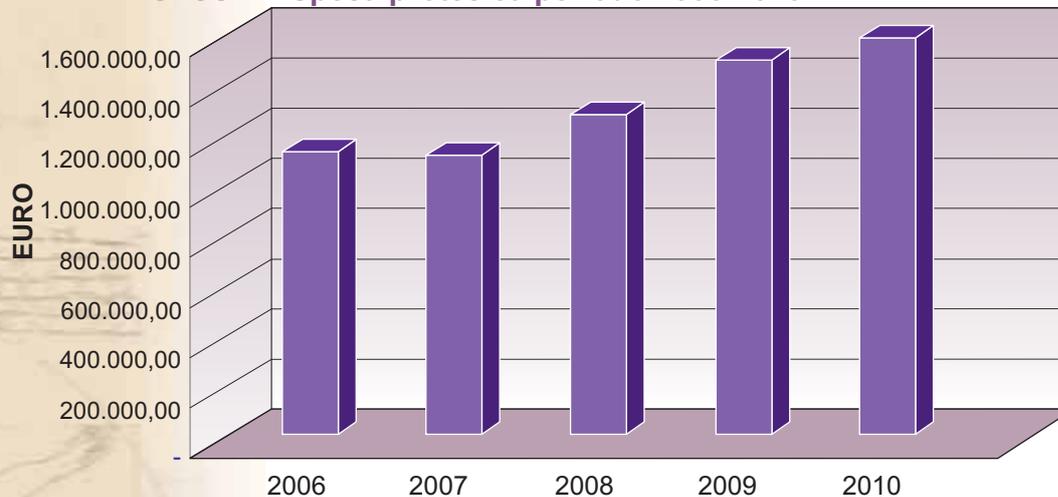


Grafico 2: Caso ULSS B - Andamento della spesa protesica

Carrozzine su misura	Anno 2006	Anno 2007	Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Variazione % 2006-2010
Acquistate	300	395	304	1.123	945	215%
Riciclate		564	651	1.558	1.686	199%
Erogate	300	959	955	2.681	2.631	777%
Spesa	215.432	237.236	224.447	288.219	274.396	27%

Grafico 3: Caso ULSS "B" - Gestione in proprio delle carrozzine su misura. Periodo 2006-2010

Da questi dati e dalle interviste con gli operatori interessati è emerso che la forma più conveniente di gestione potrebbe essere un sistema misto, con un parco ausili di proprietà e gestione del riuso per utenti che hanno bisogni di ausili per lunghi periodi, e gestione in service per i casi che richiedono erogazione di ausili per tempi brevi.

Dal punto di vista produttivo, a livello regionale il comparto ortoprotesico conta complessivamente circa 180 imprese, di cui oltre 120 di produzione e circa 60 di distribuzione (tra ingrosso e dettaglio) di articoli sanitari-ortopedici. Le aziende di produzione occupano oltre 1.100 addetti e raggiungono i 220 milioni di euro di fatturato, così ripartito: a) segmento organi artificiali e protesi, con 77 imprese, 563 addetti, 82,6 milioni di euro di fatturato; b) segmento riabilitazione, stimolazione, ausili, con 45 imprese, 558 addetti, 137,6 milioni di euro di fatturato<sup>27</sup>.

Questa grande eterogeneità delle modalità di gestione delle procedure d'acquisto e della gestione dell'erogazione di assistenza protesica nel nostro territorio, viene riconosciuta dal recente Piano Socio-Sanitario Regionale del Veneto 2012-2014 che ne delinea una riforma complessiva: "l'area dell'assistenza protesica, sia per l'impatto in termini di supporto al percorso assistenziale del paziente che in termini di impatto economico, costituisce un ambito di rilevante importanza. Si rende pertanto necessario individuare alcuni indirizzi che migliorino l'appropriatezza prescrittiva ed uniformino le prestazioni su tutto il territorio nel rispetto dei bisogni degli assistiti.

L'assistenza protesica è un processo complesso che inizia con la prescrizione specialistica, viene validata a livello distrettuale e deve essere monitorata costantemente. Persegue l'obiettivo di prevenire, correggere o compensare una menomazione o una disabilità, potenziando le abilità residue, nonché promuovendo l'autonomia dell'assistito.

Rappresentano, dunque, indirizzi della programmazione regionale:

- la predisposizione di protocolli regionali, in ottemperanza al DM n.332/1999, che disciplinino i principi per l'erogazione degli ausili e presidi nelle diverse menomazioni o disabilità, che individuino gli strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva e che consentano di valutare gli ausili assegnati nel progetto riabilitativo;
- l'attribuzione della competenza di verifica e di controllo dell'assistenza protesica alle Aziende ULSS;
- l'individuazione di modalità uniformi su tutto il territorio regionale relativamente alla manutenzione ed al ripristino del materiale protesico;
- l'implementazione di un sistema informativo adeguatamente alimentato a livello aziendale, che consenta un monitoraggio sia a livello di Azienda ULSS che a livello regionale<sup>28</sup>.

In attesa che queste nuove indicazioni regionali trovino realizzazione abbiamo verificato i limiti e le criticità del sistema con i suoi principali attori: i cittadini-pazienti, le ASL e gli operatori sanitari, i produttori di protesi e ausili.

## Limiti e criticità dell'attuale assistenza protesica per i diversi attori del sistema

Infatti fondamentale per delineare le possibili evoluzioni dello scenario è "leggere" e rilevare i bisogni, le attuali criticità e i limiti dell'assistenza ortoprotesica dai principali attori/stakeholder del sistema.

Nelle tabelle seguenti vengono sintetizzati i principali punti critici dell'assistenza protesica per i cittadini-pazienti con disabilità<sup>29</sup>, i Sistemi Sanitari Regionali e le ASL, i produttori di protesi e ausili, la distribuzione specializzata, i Tecnici Ortopedici rilevati tramite questionari e interviste dirette.

<sup>27</sup> Per una analisi più dettagliata del settore si rimanda a Storelli S., Tosello D., "Prospettive nell'assistenza protesica. Ausili e mercato" (2009)

<sup>28</sup> p. 62 del PSSR del Veneto che il 28/10/2011 ha ottenuto il parere positivo della Conferenza Regionale Permanente per la Programmazione Sociosanitaria ed è alla data di questa pubblicazione in attesa di approvazione definitiva

<sup>29</sup> Si veda anche il I° Rapporto sull'Assistenza Protesica e integrativa. Percorsi critici, qualità della vita e buone pratiche", Cittadinanzattiva (2011)

## a) Cittadini-pazienti con disabilità

ESIGENZE/BISOGNI	LIMITI/CRITICITÀ
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informazione e “presa in carico” semplice</li><li>• minima burocrazia (autocertificazione)</li><li>• consulenza/servizio</li><li>• libertà di scelta</li><li>• prova ausili</li><li>• personalizzazione</li><li>• rimborso/prezzo basso</li><li>• prodotti efficaci</li><li>• garanzia e assistenza</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informazioni sull'accesso non sempre adeguate</li><li>• elevata burocrazia del percorso assistenziale</li><li>• lunghi tempi di attesa e di consegna che pesano anche economicamente sul cittadino</li><li>• prescrizione talvolta incompleta o inadeguata</li><li>• scarsa possibilità di confrontare qualità delle sanitarie-ortopedie, di comparare i preventivi e provare gli ausili</li><li>• scarsa scelta su fornitura ASL e difficoltà ad avere dispositivi alternativi</li><li>• funzionalità, qualità e innovatività degli ausili</li><li>• scarso addestramento e monitoraggio sull'uso dell'ausilio</li><li>• scarsa corresponsabilità verso l'appropriatezza (ausili inutilizzati)</li><li>• interruzione delle forniture</li><li>• costi sostenuti da pazienti e familiari per l'acquisto di presidi, protesi e ausili</li><li>• tempi di autorizzazione e di rinnovo troppo lunghi</li><li>• difformità regionali rispetto alle quantità ed alle tipologie di dispositivi erogati</li><li>• incompatibilità tra due o più ausili, riconducibile alle diverse interpretazioni delle norme</li><li>• presidi, protesi ed ausili necessari non ancora compresi nel Nomenclatore</li><li>• mancato adattamento dei dispositivi (scarsa personalizzazione)</li><li>• quantità insufficiente dei dispositivi rispetto al fabbisogno</li><li>• qualità scadente degli ausili/protesi/presidi</li><li>• dispositivi inadeguati rispetto ai bisogni dei pazienti poiché tecnologicamente superati (es. comunicatori per sclerosi multipla)</li><li>• necessità di sostenere la differenza di prezzo tra il dispositivo previsto dal Nomenclatore e quello attuale e di reale necessità</li><li>• erogazione di ausili diversi da quelli prescritti</li><li>• erogazione di dispositivi difettosi</li></ul>

## b) Sistema Sanitario Regionale/ASL

ESIGENZE/BISOGNI	LIMITI/CRITICITÀ
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contenimento spesa per assistenza protesica e personale</li><li>• semplificazione procedure</li><li>• appropriatezza delle prescrizioni</li><li>• gestione e riutilizzo del parco ausili</li><li>• complessità normativa delle gare</li><li>• verifica della qualità delle forniture e della soddisfazione degli utenti</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quadro normativo: obsoleto a livello nazionale e diversificato a livello regionale</li><li>• presenza di diversi orientamenti e modalità tra ASL e distretti della stessa regione</li><li>• difficile sostenibilità economica ed organizzativa dell'innovazione tecnologica</li><li>• scarsa pianificazione degli acquisti e diversificazione delle modalità di acquisto</li><li>• silos informativi e scarsa interoperabilità dei Sistemi Informatici</li><li>• qualificazione e controllo dei fornitori e del service</li><li>• visione frammentata del cittadino-paziente</li><li>• formazione e controllo dei prescrittori</li><li>• assenza di tecnici ortopedici nelle ASL</li><li>• scarsa possibilità di verificare la qualità delle sanitarie-ortopedie (monitoraggio vs. collaudo)</li></ul>

## c) Produttori di protesi e ausili

ESIGENZE/BISOGNI	LIMITI/CRITICITÀ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innovare i prodotti e dimostrarne la prestazionalità</li> <li>fronteggiare la concorrenza estera</li> <li>valorizzare la qualità del prodotto</li> <li>differenziare la propria offerta prodotto/servizio</li> <li>preservare i margini</li> <li>diversificare i canali commerciali</li> <li>promuovere il prodotto verso il prescrittore e l'utilizzatore finale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dimensione e cultura d'impresa</li> <li>risorse per la R&amp;S</li> <li>mercato interno frenato dal Nomenclatore Tariffario obsoleto</li> <li>debole forza contrattuale verso la rete vendita specializzata</li> <li>modalità ed onerosità gare sanità pubblica (Area Vasta, service, durata forniture, ..)</li> <li>concorrenza grandi imprese che fanno service/assistenza domiciliare</li> <li>organizzazione relativa al rapporto con l'utilizzatore finale</li> </ul>

## d) Distributori-Sanitarie

ESIGENZE/BISOGNI	LIMITI/CRITICITÀ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gamma prodotti</li> <li>formazione specialistica di prodotto</li> <li>personalizzazione del prodotto</li> <li>assistenza post vendita fidelizzazione cliente</li> <li>valorizzare la qualità del prodotto</li> <li>differenziare la propria offerta prodotto/servizio</li> <li>promuovere il prodotto verso il prescrittore e l'utilizzatore finale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dimensione e cultura d'impresa</li> <li>organizzative, strutturali, strumentali e professionali</li> <li>assenza di sistemi di abilitazione/accreditamento che garantiscano livelli minimi di qualità alla sanità pubblica e al cittadino-consumatore</li> <li>discrezionalità nella preventivazione a fronte di un N.T. inadeguato ("Spinta alla fatturazione ad ogni costo")</li> <li>tempi di pagamenti della sanità pubblica</li> <li>difficile possibilità di valutazione da parte del cittadino-consumatore della qualità ("Assistenza inadeguata e costi alti")</li> </ul>

## e) Tecnici Ortopedici

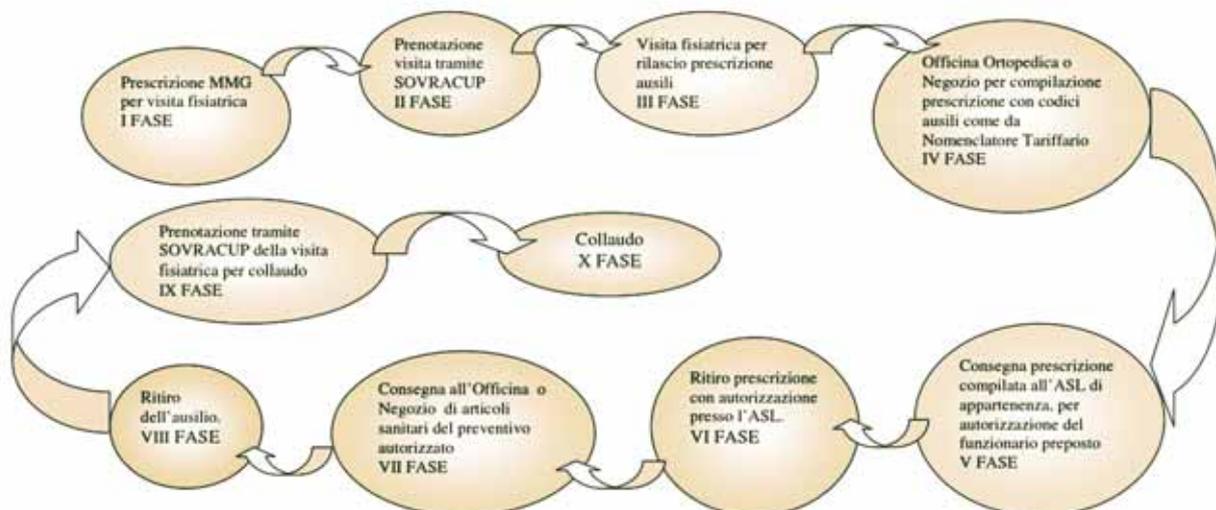
ESIGENZE/BISOGNI	LIMITI/CRITICITÀ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Riconoscimento del ruolo sia nel pubblico che nel privato</li> <li>formazione e aggiornamento competenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confusione/confitto di ruolo tra imprenditore e professionista sanitario</li> <li>rapporto con le professioni sanitarie contigue</li> <li>abusivismo</li> <li>coniugare esigenze del paziente e dell'azienda in cui opera</li> </ul>

Come confermano anche nei casi descritti nel capitolo successivo, le interviste ai diversi stakeholder mettono in luce che possibili razionalizzazioni del sistema finalizzate a preservare i livelli qualitativi e assicurare equità pretendono uno specifico tavolo di merito con la partecipazione delle diverse parti/competenze interessate.

### Pratiche e casi di razionalizzazione dell'assistenza protesica

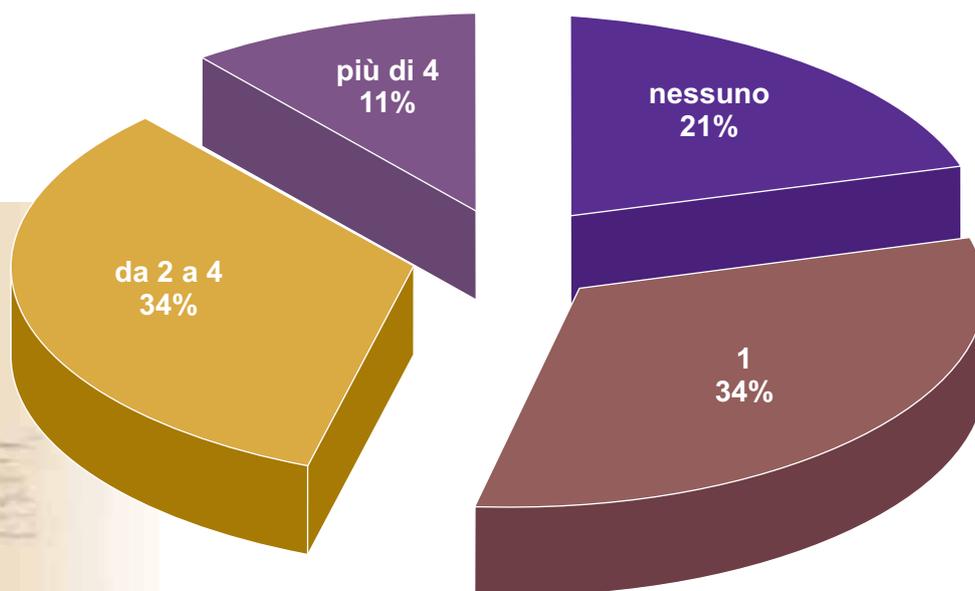
La Figura 17 esemplifica il percorso che il cittadino-paziente deve compiere secondo il DM 332/99, ma - come precisa il gruppo di lavoro dell'Arss Piemonte - "oltre alla procedura rappresentata volutamente, come una "spirale burocratica", per ottenere l'ausilio/presidio necessario, il cittadino deve preliminarmente sottoporsi all'iter per il riconoscimento dell'invalidità. Va inoltre sottolineato che in caso di rinnovo dell'erogazione dell'ausilio (la cui validità è annuale), anche di fronte ad invalidità stabilizzate (es: poliomielite), l'iter si ripete interamente"<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> Aress Piemonte, Piano di attività 2009, "Progetto: Modelli di riordino semplificazione procedure burocratiche nell'ambito dell'accesso, della qualità e della trasparenza dei servizi sanitari"



**Figura 17: Passaggi burocratici nel percorso di assistenza protesica.**  
 Fonte: Gruppo di lavoro Aress Piemonte (2009)

### Numero di passaggi presso uffici amministrativi della ASL per il rinnovo dell'autorizzazione



**Grafico 4: Passaggi amministrativi delle ASL per il rinnovo dell'autorizzazione.**  
 Fonte: Cittadinanzattiva (cit.)

L'appesantimento burocratico - che emerge chiaramente dal Rapporto di Cittadinanzattiva (v. Grafico 4) anche nel caso del rinnovo - rappresenta, per la sua maggiore visibilità al cittadino, la punta dell'iceberg della problematicità dell'assistenza protesica nel nostro paese e forse per questo in alcune regioni - come l'Umbria, la Lombardia, il Piemonte e recentemente il Friuli Venezia Giulia -, sono state proposte alcune sperimentazioni per mettere effettivamente al centro la persona e non la prestazione.

Di seguito si vanno quindi ad illustrare alcuni esempi di riorganizzazione del processo e di approcci innovativi al sistema di erogazione di assistenza protesica.

#### Diversificazione del percorso assistenziale e riabilitativo - Il caso dell' Umbria

Tra le prime Regioni, l'Umbria con la DGR n.333/2003 ha rivisto i Percorsi prescrittivi di ausili e protesi per delineare percorsi omogenei fra le diverse Aziende sanitarie locali e per rendere più effica-

ce e semplice l'accesso dell'utente alla prestazione protesica. A distanza di quattro anni<sup>31</sup> ha poi ritenuto opportuno individuare due macrocategorie di dispositivi (Dispositivi assistenziali che non rientrano in un progetto riabilitativo individuale e Dispositivi riabilitativi che rientrano in un intervento di tipo riabilitativo ed in una progettualità multidisciplinare) cercando di snellire le procedure, definendo la tipologia e semplificando l'iter prescrittivo come viene qui sotto riportato:

<b>Fasi - Attori del processo (secondo il DM 332/99)</b>	<b>Attività (secondo il DM 332/99)</b>	<b>Il processo di assistenza protesica nella Regione Umbria (DGR 777 del 21/05/2007)</b>	
<b>Riconoscimento invalidità civile</b>			
<b>Commissione medico-legale</b>	Visita, valuta il bisogno e determina l'avente diritto alla prestazione protesica	Visita, valuta il bisogno e determina l'avente diritto alla prestazione protesica	
<b>Prescrizione</b>			
		<b>Percorso riabilitativo (dispositivi su misura)</b>	<b>Percorso assistenziale (dispositivi di serie)</b>
<b>MMG/PLS</b>	Prescrizione visita specialistica	Richiesta su ricettario regionale per visita specialistica.	Proposta prescrittiva standardizzata, con documentazione medica allo Specialita
<b>Cittadino</b>	Prenotazione al CUP della visita	Prenotazione al CUP della visita	Prenotazione al CUP della visita
<b>Specialista - Prescrittore, competente per patologia</b>	Visita, valuta il bisogno e prescrive la protesi/ausilio	Nell'ambito del progetto riabilitativo individualizzato indica la proposta prescrittiva di ausili e protesi necessari al tipo di menomazione su ricetta del SSN utilizzando comunque la specifica modulistica.	Redige la prescrizione su ricetta del SSN. La ricetta e il modulo specifico vengono inviati all'Ufficio Assistenza Protesica
<b>Autorizzazione 1 ASL</b>			
<b>Ufficio protesi ASL</b>		Rilascia l'autorizzazione amministrativa alla fornitura del dispositivo prescritto. Fornisce l'elenco delle Ditte convenzionate	Verifica della sussistenza delle condizioni di erogabilità dell'ausilio e successiva verifica disponibilità magazzino
<b>Cittadino</b>		Ritira l'autorizzazione Sceglie la Ditta di fiducia (e relativo Tecnico Ortop.) Consegna l'autorizzazione alla Ditta convenzionata	
<b>Tecnico Ortopedico c/o Ditta convenzionata</b>	Propone/prova la protesi/ausilio della Ditta convenzionata	Propone/prova la protesi/ausilio della Sanitaria/Ortopedia	
<b>T.O. c/o Ditta convenzionata</b>	Compila con codici Nomenclatore Tariffario la prescrizione/preventivo	Compila con codici Nomenclatore Tariffario il preventivo	
<b>Ditta convenzionata</b>	Consegna all'ASL la prescrizione/preventivo	Consegna all'ASL il preventivo	

<sup>31</sup> DGR 777 del 21/05/2007

<b>Autorizzazione 2 ASL</b>			
<b>Ufficio protesi ASL</b>	Autorizza la prestazione/spesa	Autorizza la prestazione/spesa alla ditta fornitrice	Verifica della sussistenza delle condizioni di erogabilità dell'ausilio e successiva verifica disponibilità magazzino
<b>Cittadino</b>	Ritira l'autorizzazione		
<b>Cittadino</b>	Consegna l'autorizzazione alla Ditta convenzionata		
<b>Erogazione fornitura</b>			
<b>Ditta convenzionata</b>	Realizza/personalizza e consegna la protesi/ausilio al cittadino	Realizza/personalizza e consegna la protesi/ausilio al cittadino	Gli ausili ai fini assistenziali a pronto utilizzo vanno forniti tramite una gestione del riciclo mediante l'utilizzo del magazzino aziendale oppure tramite procedure pubbliche di acquisto. L'erogazione verrà effettuata con modalità organizzative proprie di ogni singola Azienda.
<b>Addestramento</b>			
<b>Equipe riabilitativa</b>		La prova e l'addestramento sono un passo obbligatorio per l'utilizzo dell'ausilio	
<b>Collaudo</b>			
<b>Cittadino</b>	Prenotazione al CUP della visita specialistica di collaudo		
<b>Medico specialista prescrittore</b>		Dà una valutazione clinico-funzionale della corrispondenza della fornitura alla prescrizione e la sua idoneità allo sviluppo del programma riabilitativo. In caso di non rispondenza dei requisiti prescritti il fornitore è tenuto ad apportare le opportune modifiche.	Il collaudo viene effettuato esclusivamente nei casi in cui l'ausilio non è fornito direttamente dalla ASL
<b>Prescrittore</b>	Collaudo ausilio		

Nella revisione della protesica, la regione Umbria ha definito inoltre i requisiti minimi strutturali, organizzativi e di organico necessari per l'iscrizione nell'elenco regionale delle aziende fornitrici di protesi, ortesi, ausili di cui al DM 332/99 (v. Tabella 2: Comparazione Requisiti accreditamento fornitori - Regione Umbria e *Draft* del Forum Nazionale delle Associazioni del Comparto Ortoprotesico (2010)), la costituzione di un Elenco Prescrittori, l'informatizzazione del processo e l'integrazione del software con il Sistema Informativo regionale e, quale perno del sistema, il Centro Ausili, struttura organizzativa e di governo della gestione ausili e di informazione e consulenza per utenti, famiglie ed operatori sanitari.

**“Accreditamento” o abilitazione dei fornitori ed erogatori di assistenza protesica**

**Tabella 2: Comparazione Requisiti minimi fornitori - Regione Umbria e Proposte del Forum Nazionale delle Associazioni del Comparto Ortoprotesico (2010)**

REGIONE UMBRIA Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale	FORUM Nazionale Associazioni del Comparto Ortoprotesico - DRAFT proposta di requisiti minimi nazionali per l'abilitazione/accreditamento ad hoc degli erogatori di prestazioni ortoprotesiche & ausili
<p><b>Iscrizione</b> alla Camera di Commercio</p> <p><b>Autorizzazione alla vendita rilasciata</b> dal Comune territorialmente competente</p>	<p><b>Anagrafica di struttura 1 - (dati pubblici)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ragione sociale</li> <li>b) Indirizzo sede legale</li> <li>c) Partita iva</li> <li>d) Codice fiscale</li> <li>e) Numero REA</li> <li>f) Registrazione al ministero della salute n° ITCA</li> <li>g) Data inizio attività dell'azienda</li> <li>h) eventuale Certificazione Sistema di Qualità</li> <li>i) Cognome Nome titolare</li> <li>j) Cognome e Nome amministratore/i</li> </ul> <p><b>Anagrafica di struttura 2 - (dati riservati)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Estremi licenza commerciale comunale</li> <li>b) Certificazione conformità impianti (elettrico, aereazione, climatizzazione, aspirazione etc.)</li> <li>c) Piantina dei locali e destinazione d'uso dei vani</li> </ul>
<p><b>Collegamento in rete</b> con le Aziende Sanitarie Locali per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica e semplificazione dei percorsi (DGR 333/2003), ciò al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASL e Regione per il monitoraggio della Spesa</p>	
<p><b>Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti.</b> Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"</p>	
<p><b>Accettazione</b> a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASL competente</p>	
<p><b>Descrizione dei dispositivi</b> che l'Azienda intende fornire: Codici nuovo nomenclatore - Classificazione ISO - Decreto ministeriale 27/8/1999 n. 332 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/9/1999</p>	<p><b>Attività e prestazioni erogate (dati pubblici)</b> L'organizzazione privata specifica i servizi espletati nella struttura e le relative tipologie di prestazioni; predisporre strumenti informativi a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla struttura, le modalità di eventuale prenotazione e accesso, la fruizione dei servizi, attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) documento su modalità di accesso alla struttura ed ai servizi</li> <li>b) elenco dispositivi erogati/forniti</li> <li>c) evidenza di eventuali competenze specifiche</li> <li>d) evidenza di tempi massimi di consegna dispositivi</li> <li>e) realizzazione/consegna del dispositivo</li> <li>f) addestramento/assistenza presso il domicilio del paziente o presso istituto di cura (secondo modalità e tariffe per l'esercizio concordate con la Regione per l'esercizio delle attività domiciliari)</li> </ul>

**Planimetria dell'Azienda** con l'individuazione della **superficie** e della **destinazione d'uso dei locali**, e dalla quale si evince la disponibilità di ambienti e servizi adeguati per il ricevimento degli utenti e rispettosi della **privacy** (sala d'attesa separata dal settore vendita e dal settore ricevimento, locale/i separato/i per le prove, locale laboratorio, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi) nonché **privi di barriere** che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap e, per i nuovi esercizi, presentata **l'Agibilità all'esercizio**. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro.

**N.B. Nel caso di fornitura di presidi personalizzati e su misura, per le Aziende Ortopediche il locale laboratorio e il magazzino si rendono indispensabili, mentre per quelle Ottiche-Optometriche e Audio-protesiche deve essere prevista un'area magazzino.**

**a) accessibilità dei locali e servizi igienici per persone con disabilità:**

Tutti i locali adibiti ad attività di servizio agli utenti debbono essere privi di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità; se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente e la struttura è già in possesso di una regolare autorizzazione, l'azienda ottiene l'abilitazione in via provvisoria con deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. L'azienda dovrà provvedere ai lavori necessari nel contesto della prima autorizzazione utile per lavori di ristrutturazione dell'edificio.

I locali debbono essere dotati di un servizio igienico adeguato ai sensi di legge.

**b) Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso:**

Ciascuna sede dell'azienda abilitanda deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, alla tipologia ed al volume di prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche erogate.

Deve essere assicurata l'illuminazione e la ventilazione naturale in tutti gli ambienti destinati ai servizi (salvo deroghe concesse e autorizzate).

Nei locali di soggiorno o accesso dei pazienti e negli ambienti di lavoro devono essere assicurati adeguati livelli di comfort ambientale.

Le superfici ambientali devono possedere caratteristiche tali (esempio tipo di materiale), da permettere i processi di pulizia e disinfezione.

Nella sede dovrà essere prevista la sala di accoglienza e aspetto. Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi. Dovranno inoltre essere previste in numero adeguato (almeno 1) le sale per il rilievo delle misure e le prove e le applicazioni protesiche, distinte da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

La struttura sarà dotata di un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e del personale proporzionati alla tipologia e quantità dei dispositivi che si intendono realizzare direttamente.

Deve essere presenti un servizio igienico ed uno spogliatoio per il personale distinti da quello per il pubblico; nel caso di un numero molto limitato di addetti e prestazioni erogate, i servizi igienici possono coincidere e lo spogliatoio consistere in uno spazio reso disponibile nelle pertinenti aree di lavoro.

**c) Filiali e sedi distaccate:**

Le filiali di aziende abilitate e iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di presa in carico, rilevazione misure, prova, realizzazione, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative solo se in possesso delle seguenti caratteristiche:

I locali utilizzati debbono risultare in possesso dei requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro; Devono essere rispettati i criteri di cui al precedente punto b) rivisti alla luce di un diverso dimensionamento delle attività operative. La struttura deve comunque essere munita di una sala di attesa (ovvero, nel caso di un numero limitato di utenti, un'area distinta), una sala rilevazione misure e modelli e prove opportunamente attrezzata e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale, nonché di un laboratorio opportunamente attrezzato per le modifiche e le personalizzazioni necessarie ai dispositivi immessi in servizio.

	<p>Ogni filiale deve essere dichiarata presso la ASL competente. Giorni ed orari di apertura delle filiali, con la presenza garantita del tecnico ortopedico, dovranno essere esposti al pubblico e comunicati alla ASL di competenza.</p>
<p><b>Dichiarazione del Tecnico abilitato o Professionista abilitato</b> presente all'interno della Struttura, ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.M. 332/99, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico dovrà operare in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale che assicuri la presenza per almeno il 50% dell'orario di apertura della Struttura stessa (Elenco 1)</p>	<p><b>Requisiti funzionali (personale ed organizzazione)</b></p> <p><b>a) Pianificazione e organigramma del personale</b></p> <p>i. Va redatto l'organigramma, che definisce: la distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico - organizzativa della struttura e le responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo. I Tecnici ortopedici devono quindi essere presenti in numero adeguato alle attività ed ai volumi previsti del personale, per posizione funzionale. Nell'organico dovrà essere previsto al minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un Tecnico Ortopedico responsabile/direttore tecnico,</li> <li>- un addetto alla segreteria/accoglienza;</li> </ul> <p>ove fossero presenti modifiche dell'organico queste vanno tempestivamente comunicate alla Asl territorialmente competente.</p> <p>ii. Per ogni operatore va indicata la mansione e la tipologia del rapporto contrattuale instaurato. Per i professionisti sanitari è necessario indicare il titolo, data e Istituto/Ateneo presso il quale è stato conseguito. Se i tecnici ortopedici sono impiegati con rapporto professionale, deve essere redatto apposito contratto professionale che espliciti giorni ed orari di presenza ed il contratto deve essere depositato presso la competente Camera di Commercio.</p> <p><b>b) Professionisti abilitati all'esercizio della professione</b></p> <p>i. Il Tecnico Ortopedico responsabile/direttore tecnico: è il responsabile delle attività professionali svolte dalla struttura abilitata; è un Tecnico Ortopedico in possesso di laurea magistrale (specialistica - II° livello) oppure laurea di I° livello o titolo equipollente, abilitante la professione ai termini della vigente normativa, con almeno tre/cinque anni di esperienza lavorativa esperita presso un'azienda erogatrice di assistenza protesica per il SSN;</p> <p>ii. Tecnico Ortopedico: l'azienda abilitata deve disporre di tanti professionisti abilitati quanti necessitano per esperire le attività di consulenza, presa in carico, rilievi morfologici, prove, consegne, addestramento all'uso, follow-up, adeguamenti/assistenza, analisi dei rischi riferite al volume delle prestazioni che vengono erogate; nel caso di micro imprese può essere in organico il solo Tecnico Ortopedico responsabile/direttore tecnico, coadiuvato da addetti tecnici, purché venga comunque garantita la presenza del professionista abilitato per tutto l'orario di apertura al pubblico della struttura.</p> <p><b>c) Realizzazione dispositivi per terzi (responsabili dell'immissione in commercio)</b></p> <p>i. Nel caso la struttura realizzi per terzi (responsabili dell'immissione in commercio) dispositivi finiti o parti di dispositivi o fasi di lavorazioni ad essi riferita, devono essere evidenti e messi a disposizione gli specifici contratti di servizio e fornitura.</p>
<p><b>Elenco attrezzature e relative schede tecniche</b></p>	<p><b>Requisiti tecnologici / requisiti specifici</b></p> <p>L'organizzazione, coerentemente alle procedure e ai protocolli aziendali, allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnica e tecnologica, deve disporre delle attrezzature necessarie alla realizzazione/personalizzazione dei dispositivi medici. Tali attrezzature dovranno essere quali/quantitativamente adeguate alla specifica produzione.</p> <p>L'impresa deve essere in possesso di un elenco aggiornato delle apparecchiature in dotazione.</p> <p>Nota: fermo restando quanto sopra specificato, è possibile per la struttura erogatrice esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi. Nel rispetto della normativa in materia di tracciabilità del prodotto e controlli di processo esternalizzato, detta procedura deve essere chiaramente indicata.</p>

Resta indubbio l'interesse generale di salvaguardare il patrimonio e la rete sul territorio delle imprese specializzate dell'ortoprotesica (ciò può avvenire attraverso un percorso di "accreditamento ad hoc", semplificato e nel solco dell'art. 8 quater del D.lgs. n. 502/92, senza comportare una preventiva autorizzazione)) e, nel contempo, di garantire i requisiti minimi per tutelare i pazienti e le stesse imprese del settore contro gli abusi e la concorrenza sleale.

È comunque evidente, per qualsiasi sistema di accreditamento, che risultano essenziali: a monte il quesito su *quale tipo di accreditamento/abilitazione* e a valle *l'operatività dei controlli*.

Sul tipo di accreditamento, è possibile la scelta tra modelli di accreditamento di tipo concessorio, con requisiti necessari ma non sufficienti, perché il decisore regionale intende far prevalere le necessità pubbliche di regolazione e pianificazione del settore, e modelli di tipo autorizzativo, con requisiti sufficienti all'accreditamento, lasciando poi al mercato la funzione regolatoria attraverso l'incontro di domanda e offerta.

Le diverse opzioni potrebbero però essere così sintetizzate: per la tutela dell'utente e del mercato, occorre garantire un processo di qualificazione delle imprese erogatrici, con la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti minimi previsti per la loro abilitazione e registrazione negli elenchi regionali degli erogatori delle prestazioni orto protesiche.

Per quanto riguarda i controlli, il *draft* del Forum Nazionale delle Associazioni del Comparto Ortoprotesico proponeva i seguenti criteri:

- individuazione dei fornitori che per qualità/tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportano un maggior potenziale rischio di non appropriatezza/qualità;
- remotità ed esiti dei precedenti controlli, privilegiando i fornitori per i quali i controlli siano più remoti e/o abbiano avuto esito negativo;
- rilevazione di anomalie nell'esercizio dell'attività, segnalate da altre Asl, da utenti o dalla Asl stessa.

## L'informatizzazione del percorso protesico - Il caso della Lombardia

La Regione che ha rivisto in modo più ampio e profondo la protesica è stata la Lombardia che, dopo una sperimentazione nel biennio scorso, dal 2012 adotterà la Protesica Online<sup>32</sup> su tutto il territorio regionale. Queste le azioni previste: semplificare il processo di prescrizione ed erogazione di presidi/ausili protesici/sanitari e, con la condivisione delle procedure, promuovere l'interazione con i MMG, cui è attribuito un ruolo centrale nei rapporti con il paziente. I cittadini non dovranno più recarsi al Distretto per il rinnovo della pratica relativa agli ausili/presidi, potendo rivolgersi direttamente al MMG, che gestirà il circuito prescrittivo ed autorizzativo per il proprio paziente ambulatoriale, così come i dati del paziente per gli accessi e i rinnovi. Il Distretto velocizzerà il controllo della appropriatezza attraverso l'interazione diretta col MMG. La circolazione cartacea delle prescrizioni mediche sarà sostituita da archivi informatici, verranno ridotti progressivamente i tempi di latenza tra prescrizione e autorizzazione, ottimizzerà l'uso delle risorse umane. Un elemento di sostanziale novità è l'introduzione di un "Repertorio ausili", in cui saranno considerati i prodotti con marca e modello per categoria omogenea.

Il nuovo Metodo prevede che:

- a) Il MMG invii per via telematica ai servizi del Distretto le proposte finalizzate al rinnovo di ausili di protesica minore e assistenza integrativa,
- b) Gli OPERATORI dell'Ufficio/Ambulatorio Protesica Minore ed Assistenza Integrativa del Distretto: verifichino se il cittadino è un avente diritto (residenza, esenzione, ecc.), inseriscano in Web-Care e contattino direttamente il cittadino in caso di problemi relativi alla concedibilità dell'ausilio
- c) Il DIRIGENTE MEDICO provveda a contattare il MMG in presenza di richieste non coerenti con il quadro clinico e proceda ad autorizzazione,
- d) Il CITTADINO si rechi direttamente presso i "distributori periferici" per il ritiro degli ausili/presidi autorizzati.

Il processo viene dunque riorganizzato secondo il seguente schema:

<sup>32</sup> DGRL n.VIII/008730 del 22 dicembre 2008 "Determinazioni in merito alla revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di presidi, ausili e protesi" e Regole di gestione del sistema SSR 2009 e 2010

	<i>Dispositivi su misura (elenco 1)</i>	<i>Dispositivi di serie monouso (elenco 2)</i>	<i>Dispositivi di serie non monouso (elenco 2 e 3)</i>
<b>Prescrizione</b>	Specialista su mod. 03 – Piano riabilitativo individuale	Specialista e/o MMG/PLS (su modulistica da definire)	Specialista e/o MMG/PLS (su modulistica da definire)
<b>Prerequisiti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patologia attestata da certificazione medica nei casi previsti o</li> <li>• verbale di invalidità con diagnosi correlata alla prescrizione protesica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patologia attestata da certificazione medica nei casi previsti o</li> <li>• verbale di invalidità con diagnosi correlata alla prescrizione protesica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patologia attestata da certificazione medica nei casi previsti o</li> <li>• verbale di invalidità con diagnosi correlata alla prescrizione protesica</li> </ul>
<b>Autocertificazione del cittadino</b>	Necessaria. Sostituisce il verbale di invalidità e attesta se trattasi di 1° fornitura protesica o successiva (anche per altre tipologie di presidi)	Necessaria. Sostituisce il verbale di invalidità	Necessaria. Sostituisce il verbale di invalidità e attesta se trattasi di 1° fornitura protesica o successiva (anche per altre tipologie di presidi)
<b>Preventivo</b>	Non viene richiesto, in quanto la tariffa riconosciuta è quella del nomenclatore. In caso di codici aggiuntivi il modulo ritorna al prescrittore per la convalida (l'eccedenza di codici andrà monitorata); in caso di dispositivi con compartecipazione la stessa sarà rilevata in sede di erogazione	-	-
<b>Validazione</b>	L'ASL rileva in automatico le prescrizioni dal sistema Assistant	L'ASL, in relazione alle modalità di gara scelte, convalida la prescrizione in automatico, convogliandola nei rispettivi sistemi in uso (senza emissione di ricetta, ma trasmissione elettronica a fornitore). A prescindere dalle modalità di gara (acquisizione diretta, acquisizione + distribuzione...) deve essere comunque garantito: <ul style="list-style-type: none"> <li>- costo definito sulla base di criteri qualità-prezzo (sono comunque monitorati i costi e la media regionale)</li> <li>- possibilità di concorrere a tutti i soggetti interessati (ovvero non potranno esserci vincoli selettivi)</li> </ul>	L'ASL legge in automatico le prescrizioni. Successivamente, dopo verifica della disponibilità presso magazzino, invia allo stesso o ad altro fornitore la richiesta di fornitura
<b>Fornitura</b>	Ritorno della prescrizione validata al fornitore per erogazione	Il soggetto interessato si reca presso il fornitore liberamente individuato per il ritiro anche parziale ma soprattutto opportunamente periodicizzato	Il magazzino riceve direttamente prescrizione da ASL e consegna il dispositivo, oppure il paziente si reca presso fornitore per ritiro/richiesta consegna
<b>Collaudo</b>	Invio della persona allo specialista per la certificazione di collaudo e successiva convalida	-	-

Per alcune tipologie di ausili - montascale mobili o apparecchi per la respirazione (el.3) o "ausili particolari" come i comunicatori (el.2 di serie) la prescrizione rimane ancora cartacea.

Va sottolineato che questa riorganizzazione ha alle spalle un lungo lavoro da parte di Gruppi di Approfondimento Tecnico che hanno man mano messo a punto procedure e linee guida condivise:

- "Procedure per le prestazioni di assistenza protesica maggiore nell'ambito del SSR" (Linea contrattuale 8 17 Assistenza Protesica Maggiore anno 2008);
- "Protocollo erogazione montascale mobile" (Rev. 02, 24 maggio 2010);
- "Proposta prescrizione specialistica ortesi plantari e calzature per minori" (Linea contrattuale 8 17 Assistenza Protesica Maggiore anno 2008);
- "Catalogo ausili riutilizzabili elenco 2" (gara consorziata) - n.2 versioni (specialisti/MMG);
- "Percorso di prescrizione delle protesi acustiche e criteri per l'identificazione dei centri di prescrizione" (Gennaio 2009);
- "Regolamento del percorso di adattamento e fornitura delle protesi acustiche per le aziende audioprotesiche convenzionate con l'ASL di Milano" (Gennaio 2009).

Per le imprese erogatrici previsti controlli sui requisiti di abilitazione delle imprese erogatrici, da definire a cura di una apposita commissione tecnica regionale,

I dati complessivi della sperimentazione dovrebbero essere resi pubblici a breve. Tuttavia, dalle interviste alle dirigenti responsabili della Regione e dell'ASL di Milano è emerso che i tassi di adozione delle nuove procedure informatizzate sono molto diversificati tra i prescrittori, con percentuali che arrivano attorno al 60%; si sarebbero però già raggiunti miglioramenti nei tempi di fornitura, mentre sul lato dei costi non si sarebbero riscontrate significative variazioni.

## **Sistemi Dinamici di Acquisizione - Il caso di SO.RE.SA.**

Lo SDA - Sistema Dinamico di Acquisizione è una procedura di acquisto interamente telematica applicata dall'ente strumentale della Regione Campania. Tale procedura permette, per tutta la sua durata, la effettuazione di molteplici acquisti di protesi ortopediche per tramite di più confronti concorrenziali. Alla prima pubblicazione seguono periodiche pubblicazioni di bandi semplificati volti a dare al mercato conoscenza di uno SDA funzionante.

Ai confronti concorrenziali potranno partecipare i concorrenti ammessi al sistema e la cui offerta protesica (eventualmente valutata mediante campionatura da una Commissione Tecnica all'uopo nominata) verrà volta per volta ritenuta idonea.

### **Requisiti minimi di ammissione al Sistema**

Lo SDA è volto alla costituzione di un elenco di operatori economici. Sono ammessi nel Sistema tutti gli offerenti che soddisfano i criteri di selezione, ovvero che siano in possesso dei requisiti generali, economico-finanziari e tecnici specificati. Nessuna valutazione di conformità tecnica sui prodotti offerti verrà fatta inizialmente al fine di ammettere al Sistema gli operatori economici. Le specifiche tecniche verranno precisate solo al momento dei singoli confronti concorrenziali. Pertanto, la valutazione di conformità tecnica verrà effettuata sempre preliminarmente ad ogni confronto concorrenziale per la determinazione dei soggetti idonei a ricevere l'invito alla presentazione dell'offerta. Al fine dell'ammissione nel Sistema, gli operatori economici devono dimostrare di aver realizzato negli ultimi tre anni forniture analoghe a quelle comprese nell'elenco dei lotti, per un importo minimo pari ad 5.000.000 di euro nonché fornire elenco delle principali forniture, con indicazione di importi, date e destinatari, pubblici o privati.

Un Seggio di gara, in seduta riservata, effettuerà la verifica del possesso dei requisiti generali e provvederà all'ammissione degli operatori prequalificati positivamente nello SDA. Lo SDA rimarrà costantemente aperto per tutta la sua durata fissata in anni 4. Gli operatori economici potranno costantemente cancellarsi dallo SDA, aggiornare il catalogo dei prodotti offerti e l'offerta economica indicativa presentata. Le offerte indicative possono essere migliorate in qualsiasi momento, a condizione che restino conformi al Capitolato Speciale.

### **Partecipazione ai singoli confronti concorrenziali.**

Ogni appalto specifico formerà oggetto di un confronto concorrenziale; le caratteristiche tecniche e le quantità dei prodotti da acquistare saranno determinate di volta in volta al presentarsi delle concrete esigenze di acquisto. Prima di procedere a detto confronto, con cadenza semestrale So.Re.-Sa. pubblicherà sul proprio sito internet un bando di gara semplificato, con cui inviterà:

- gli operatori economici interessati (non ancora registrati) al Sistema a presentare un offerta indicativa conforme alle prescrizioni contenute nel Bando istitutivo del Sistema, nel Disciplinare e nel relativo Capitolato Speciale ai fini dell'ammissione;
- i fornitori già ammessi a migliorare le offerte indicative presentate.

Verificata la conformità delle nuove richieste di ammissione e delle offerte migliorative, So.Re.Sa. inviterà i fornitori ammessi a presentare un offerta per l'appalto specifico.

#### **Durata del sistema e spesa presuntiva stimata.**

Il Sistema avrà una durata quadriennale e comporterà una spesa presuntiva stimata pari a 223.027.904,00 IVA esclusa.

#### **Criterio di aggiudicazione**

SO.RE.SA. aggiudicherà i singoli confronti concorrenziali mediante il criterio di cui all art. 82 del D.Lgs. 163/2006 relativamente ai prodotti ritenuti tecnicamente conformi.

In data 25/05/2011 sono stati pubblicati<sup>33</sup> i risultati della gara con il sistema SDA, che hanno evidenziato un risparmio sul valore storico del 28%:

#### **Esiti della gara per le protesi (euro)**

Valore storico dei lotti aggiudicati	84.511.472
Valore lotti aggiudicati con SDA	66.432.232
Risparmio sul valore storico	23.500.618 (28%)

### **Centri ausili distrettuali, linee guida e protocolli operativi - Il caso di Varese**

Nella riorganizzazione dell'assistenza protesica dell'ASL di Varese<sup>34</sup> si è provveduto all'apertura di tavoli tecnici con gli specialisti prescrittori fisiatri, pneumologi, otorini, diabetologi, pediatri, per l'elaborazione di linee guida e protocolli operativi condivisi, nonché con un gruppo di lavoro integrato AAOO e ASL per la stesura di un progetto sulla riorganizzazione dell'assistenza protesica di competenza fisiatrica. In particolare, i pazienti che necessitano di assistenza protesica sono stati raggruppati in 4 gruppi:

- Pazienti che hanno in corso un processo riabilitativo - o in regime di degenza o ambulatoriale (post acuzie riabilitativa). Le prescrizioni di ausili sono a minor rischio di inappropriata o comunque più facilmente verificabili,
- Pazienti in dimissioni protette. Possibilità per il reparto di consulenza fisiatrica per la prescrizione di ausili e possibilità per i fisiatri di informazione/formazione ai prescrittori interni al presidio ospedaliero,
- Pazienti da istituzionalizzare o già istituzionalizzati in RSA. Regole di comportamento con i fisiatri delle RSA da fissare per il confronto con i prescrittori,
- Pazienti che arrivano al prescrittore con richiesta del MMG (disabilità in esiti). Rappresentano la categoria più problematica.

Per quest'ultimo gruppo sono state messe in atto le seguenti azioni:

- sensibilizzazione e formazione dei MMG,
- realizzazione di ambulatori ad hoc, con accesso ad hoc e con possibilità di raccordo in tempo reale con gli uffici protesi dei Distretti afferenti per informazioni aggiornate su:
  - stato e motivo dell'invalidità,
  - storia prescrittiva aggiornata del paziente,
  - modalità per l'effettuazione di visite a domicilio tramite accordi AAOO/ASL per conoscere il contesto in cui il paziente deve utilizzare il dato ausilio.

Il gruppo di lavoro ha quindi predisposto un progetto di riorganizzazione con realizzazione dei "Centri Ausili Distrettuali" in cui svolgere le seguenti funzioni (in modo integrato tra Distretto e Ospedale):

- gestione e verifica dell'attività prescrittiva protesica,

<sup>33</sup> Roncetti L. Il Sole24ore Sanità, "Ortopedia: protesi col 28% di risparmi", del 24-30 maggio 2011

<sup>34</sup> Deliberazione n. 869 del 24/7/03 della Direzione Generale "Protocollo per la semplificazione, razionalizzazione e miglioramento delle prescrizioni di assistenza protesica"

- controllo dell'appropriatezza prescrittiva della spesa,
- controllo, monitoraggio e verifica recupero ausili,
- verifica tecnica e amministrativa.

La proposta riorganizzativa non ha comportato oneri aggiuntivi per l'ASL per l'attività ambulatoriale, in quanto ogni visita è già finanziata come prestazione specialistica. Il progetto, accolto favorevolmente come obiettivo di prospettiva, non ha però potuto trovare immediata e uniforme applicazione in ogni area distrettuale per le diverse situazioni, sia in termini di esperienze di collaborazione ospedale/territorio, sia di risorse umane in campo. Si sono quindi costituiti sottogruppi tra i responsabili delle UUOO di Riabilitazione e i responsabili dei Distretti afferenti per territorio, al fine di verificare la fattibilità del progetto nella specifica realtà o per un graduale sviluppo di collaborazione più complesse. Il numero dei "Centri Ausili" distrettuali è stato progressivamente implementato e al 2007 ne erano già in attività 9 su 12 distretti.

Nel corso del tempo si è assistito ad un progressivo miglioramento qualitativo dei Centri Ausili Distrettuali grazie al maggiore coinvolgimento degli operatori sanitari nel processo assistenziale. A tal fine è stata approntata una scheda elettronica di accoglienza della domanda e di valutazione delle necessità dell'utente. Nel 2005 è stato costituito l'Osservatorio Aziendale sull'erogazione delle forniture protesiche, organismo trasversale allo scopo di migliorare le azioni di governo dell'Assistenza Protesica attraverso l'apporto di specifiche professionalità:

- Servizio Coordinamento Attività Distrettuali,
- UO Protesica e delle Invalidità,
- Servizio Farmaceutico,
- Servizio Gestione Approvvigionamenti,
- UO Controllo di gestione,
- UO Governo della domanda.

Per esempio, è frutto del lavoro dell'Osservatorio la convenzione con Federfarma per l'erogazione di ausili per l'incontinenza, per il diabete e per le stomie, che ha portato ad una sensibile riduzione della spesa per gli ausili per il diabete e ad una stabilizzazione dell'andamento dei costi per gli ausili ad assorbenza, compatibile con l'aumento dell'indice di invecchiamento della popolazione. Il lavoro intrapreso con gli specialisti prescrittori, finalizzato ad una sempre maggiore appropriatezza clinica di utilizzo dei presidi/ausili, è proseguito con la realizzazione di nuove Linee Guida e procedure operative:

1. L'iter diagnostico-terapeutico per la VDM in soggetti con Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno, deliberato nel maggio 2005, unitamente agli effetti positivi sortiti dalla gara d'appalto per l'acquisto di CPAP, ha permesso di governare un processo fino ad allora fuori controllo.
2. Le Linee Guida per la fornitura di protesi acustiche (luglio 2005) hanno introdotto vari elementi innovativi, tra cui l'individuazione dei Centri Specialistici qualificati per la prescrizione.
3. Le Linee Guida per l'erogazione di montascale.
4. Le procedure per l'erogazione di ausili ad alto costo.
5. Il progetto interaziendale per la gestione del paziente stomizzato non deambulante.

I dati di spesa evidenziano che lavorare sull'appropriatezza clinica di utilizzo dei presidi/ausili favorisce anche un maggior governo dei costi: si è passati infatti da una spesa complessiva di 945 mila euro nel 2004 a 778.500 nel 2006 e per quanto riguarda gli ausili ad alto costo nel 2006 si è passati da un importo preventivato di 557 mila ad uno effettivo di 295 mila euro con un risparmio di quasi il 50%. Da questa esperienza si è sviluppata poi una forte collaborazione sul fronte degli approvvigionamenti che ha portato alla costituzione dell'area vasta.

### **L'Assistenza protesica nel documento di programmazione 2011 dell'ASL di Varese**

Le iniziative messe in campo dall'ASL della Provincia di Varese (stesura del protocollo per l'omogeneizzazione dei criteri di concessione e prescrizione degli ausili protesici, revisione dell'elenco dei prescrittori e autorizzatori, aggiornamento dell'elenco delle Ditte fornitrici, realizzazione dei Centri Ausili Distrettuali, apertura di tavoli tecnici con fisiatri, pneumologi, otorini, diabetologi, pediatri, per l'elaborazione di linee guida e protocolli operativi condivisi, ecc.) sono risultate efficaci nel favorire il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, l'integrazione ospedale - territorio, la collaborazione con le Associazioni di tutela, nell'ottica di offrire un servizio sempre più orientato alla soddisfazione dell'utente disabile. Gli sforzi compiuti hanno migliorato l'inserimento dell'Assistenza Protesica nel complessivo processo assistenziale rivolto al paziente. Nel 2010 è proseguito il lavoro con gli specialisti, finalizzato al miglioramento dell'appropriatezza clinica delle prescrizioni,

attraverso le seguenti azioni:

- Prosecuzione dell'attività di monitoraggio delle prescrizioni predisposte con modalità non conforme a quanto previsto dalla normativa.
- Attività di formazione rivolta ai prescrittori sulla normativa e su dispositivi protesici ritenuti ad elevato rischio di inappropriata.

A conclusione del piano di miglioramento del processo di erogazione delle protesi d'arto, iniziato nel novembre 2008, si è proceduto a:

- a) Individuazione dei Centri Provinciali di Prescrizione di protesi d'arto e degli specialisti ad essi afferenti deputati all'attività prescrittiva, con formazione specifica e, quindi, in grado di inquadrare tale prestazione protesica nel piano terapeutico - riabilitativo individuale, come già era stato fatto per le protesi acustiche e per la VDM in pazienti affetti da OSAS.
- b) Predisposizione di indicazioni prescrittive per le protesi d'arto geriatriche. Tale modalità di lavoro risulta in linea con il percorso di revisione del processo di erogazione di ausili e presidi, messo in atto dalla Direzione Generale e Sanità della Regione Lombardia.

Sempre nel 2010, in applicazione delle delibere n.8730/2008 e 10804/2009, l'ASL di Varese ha predisposto un Piano Locale per l'avvio della sperimentazione relativa alla revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di presidi - ausili - protesi con l'obiettivo di superare la settorializzazione, porre al centro dei servizi erogati la persona (e non la prestazione), semplificare gli adempimenti burocratici, garantire equità e qualità delle prestazioni, verificarne l'appropriatezza e la correttezza prescrittiva. In sintesi, la nuova modalità di erogazione dell'assistenza protesica si propone di consentire l'ottenimento delle prestazioni protesiche secondo le medesime modalità previste per tutte le altre prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione ed in modo integrato tra esse con la conseguente ridefinizione del ruolo dell'ASL, non più circoscritto all'autorizzazione preventiva ma teso, invece, al controllo "a posteriori" sulle prestazioni rese al cittadino. La prescrizione redatta on line dal medico prescrittore (specialista o MMG a seconda della tipologia di ausilio), che rappresenta una delle azioni più innovative del progetto regionale, ha preso avvio nel mese di novembre. È continuata la sistematica attività di monitoraggio e controllo sulle prescrizioni.

Nell'ambito dell'attività di Risk Management, è continuata l'attività prevista dalla procedura volta a prevenire e a monitorare eventi dannosi legati all'utilizzo di ausili erogati in comodato gratuito agli utenti.

## Linee guida sulle gare - il lavoro di un tavolo promosso dal CSR

Proseguendo il lavoro di approfondimento che svolge da tempo, la Commissione studi e ricerche per persone disabili - CRS, ha promosso un tavolo che ha terminato i suoi lavori il 15 dicembre 2011. Hanno partecipato oltre 30 esperti, rappresentanti di Ministero della Salute, Regioni Lombardia ed Emilia Romagna, ASL Città di Milano, Monza e Brianza, Milano 1 - Magenta e Legnano, Varese, Sassari, Simfer, Consip, Associazioni di imprese afferenti a Confindustria. Sono state definite "Linee guida per pubbliche procedure di acquisto per l'assistenza protesica", che potranno costituire riferimento per la pubblica amministrazione. I principali aspetti chiariti nel documento, che vedrà messo a disposizione prossimamente, sono<sup>35</sup>:

- discriminante "legittima" tra dispositivi acquistabili a gara e dispositivi che devono seguire un percorso individualizzato di fornitura,
- criteri appropriati per la costituzione dei lotti,
- prodotto e servizio: acquisto contestuale o disgiunto, acquisto di prodotti e appalto di fornitura,
- modalità per richiedere informazioni all'offerente: scheda requisiti ausilio,
- modalità di attribuzione dei punteggi qualitativi: individuazione dei requisiti supplementari, qualificanti.

<sup>35</sup> Da il Sole 24 ore sanità del 20 dicembre 2011, articolo di Alessandro Giustini

## Elementi per una riorganizzazione del sistema della protesica in Veneto

Quanto esposto sinora evidenzia come i processi di acquisizione, gestione ed erogazione dell'assistenza protesica siano profondamente correlati e più in generale con l'organizzazione dell'intero sistema socio-sanitario, per rispondere concretamente all'obiettivo di rendere centrale la persona.

Per una efficace razionalizzazione che al contempo salvaguardi l'appropriatezza è indispensabile dunque una visione strategica complessiva, una collaborazione sinergica con tutti gli attori coinvolti, una costante azione di informazione/formazione e di monitoraggio.

Da questo punto di vista, le esperienze maturate in altre Regioni, così come i diversi lavori realizzati da operatori pubblici e privati nel Veneto, possono costituire valide basi per avviare anche nella Regione Veneto "Gruppi di Approfondimento Tecnico Allargati" o "Tavoli di Lavoro" istituzionali che avviino finalmente una fattiva collaborazione pubblico-privata con approccio socio-sanitario integrato di "sostegno al progetto di autonomia della persona con disabilità".

Elementi chiave di una nuova assistenza protesica veneta possono essere:

- la centralità e l'empowerment del cittadino-paziente, con il concreto riconoscimento del suo diritto all'autonomia e alla libera scelta, alla riabilitazione, alla valorizzazione del potenziale produttivo e sociale residuo, (obiettivo di Efficacia-Appropriatezza),
- la continuità della sua "presa in carico" lungo tutto il percorso terapeutico-riabilitativo-assistenziale, a partire da una Valutazione Multidimensionale (vedi S.Va.M.Di) - che in prospettiva dovrebbe far parte organica del Fascicolo Socio-sanitario Elettronico - fino alla definizione di un progetto di autonomia con l'insieme di soluzioni assistive adeguate alla sua situazione, tenendo conto dei costi sociali delle tecnologie assistive. (obiettivo di Efficienza- Razionalizzazione e di Efficacia-Appropriatezza),
- l'adozione di una visione più ampia e complessiva della spesa socio-sanitaria - e in questo caso ortoprotesica - anche come investimento di politica economica "chilometro zero" verso il sistema socioeconomico del territorio (obiettivo di Efficienza- Razionalizzazione),
- la qualificazione e l'"accreditamento ad hoc" degli erogatori di prestazioni protesiche e ausili (obiettivo di Efficacia e di Efficienza),
- il monitoraggio della catena del valore e l'introduzione di meccanismi per il riconoscimento ai vari attori del sistema dell'effettivo valore prodotto - aumento della concorrenza ed eliminazione delle rendite di posizione - (obiettivo di Efficienza- Razionalizzazione),
- lo snellimento, informatizzazione e controllo delle procedure (obiettivo di Efficienza-Razionalizzazione), che permette anche un minor margine di errore e una maggiore appropriatezza,
- la creazione di una rete formativa-informativa per gli operatori (obiettivo di Efficacia-Appropriatezza).

In merito alla riorganizzazione della funzione di approvvigionamento si possono trarre alcune indicazioni per lo sviluppo di sistemi maggiormente orientati alla catena del valore. Innanzitutto è necessaria una maggior consapevolezza di provveditori e manager delle ASL della funzione strategica degli acquisti, superando approcci meramente volti al risparmio di breve termine. La domanda pubblica potrebbe effettivamente svolgere un ruolo determinante di gestione e stimolo del sistema di fornitura, soprattutto locale.

Solo in questo modo sarebbe possibile rivedere le condizioni di fornitura e utilizzare modalità di acquisto innovative che permettano di coniugare l'efficienza economica con l'ottenimento del prodotto-servizio appropriato.

Per finire, sarebbe necessario un confronto di approfondimento tra domanda pubblica e offerta privata su:

- Ampiezza della fornitura. Con i sistemi di acquisizione digitalizzata e la logistica integrata non può essere ancora il principio delle economie di scala a guidare gli acquisti sanitari. Serve mirare all'appropriatezza, a forme di raccolta decentrata e in tempo reale delle esigenze di fornitura. Il sistema attuale tende viceversa a favorire le grandi organizzazioni commerciali e un sistema di sub-fornitura con minor controllo sulla qualità del prodotto servizio e sull'assistenza
- Omogeneità delle forniture attraverso la differenziazione dei lotti di prodotti omogenei che possono venire forniti direttamente dal produttore.
- Durata della fornitura. Maggiore è la durata, meno si stimola e consente l'innovazione tecnologica, la competitività del sistema e l'adeguatezza al mutevole contesto organizzativo e della domanda.

- Qualità della fornitura, con preselezione sulle soglie minime di valore e su un sistema che assicuri un processo di valutazione e un feedback sulle successive acquisizioni.
- Adeguamento del capitolato alla norma tecnica o sua prevalenza in caso di richiesta difforme (es. spessore/tipologie materiali, ecc.).
- Principio di economicità secondo il Codice degli Appalti che possa essere subordinato ai criteri, previsti dal bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute e dell'ambiente e alla promozione dello sviluppo sostenibile.

Una ipotesi per superare l'aggiudicatario unico, che comporta il rischio di rendite di posizione che sul medio periodo diminuiscono l'economicità e bloccano la concorrenza, potrebbe essere il far emergere un prezzo massimo di riferimento per la fornitura, in modo da mantenere un certo grado di concorrenza sul mercato ma soprattutto la garanzia della gamma.

Dagli approfondimenti in ambito progettuale, emergono alcune evidenze:

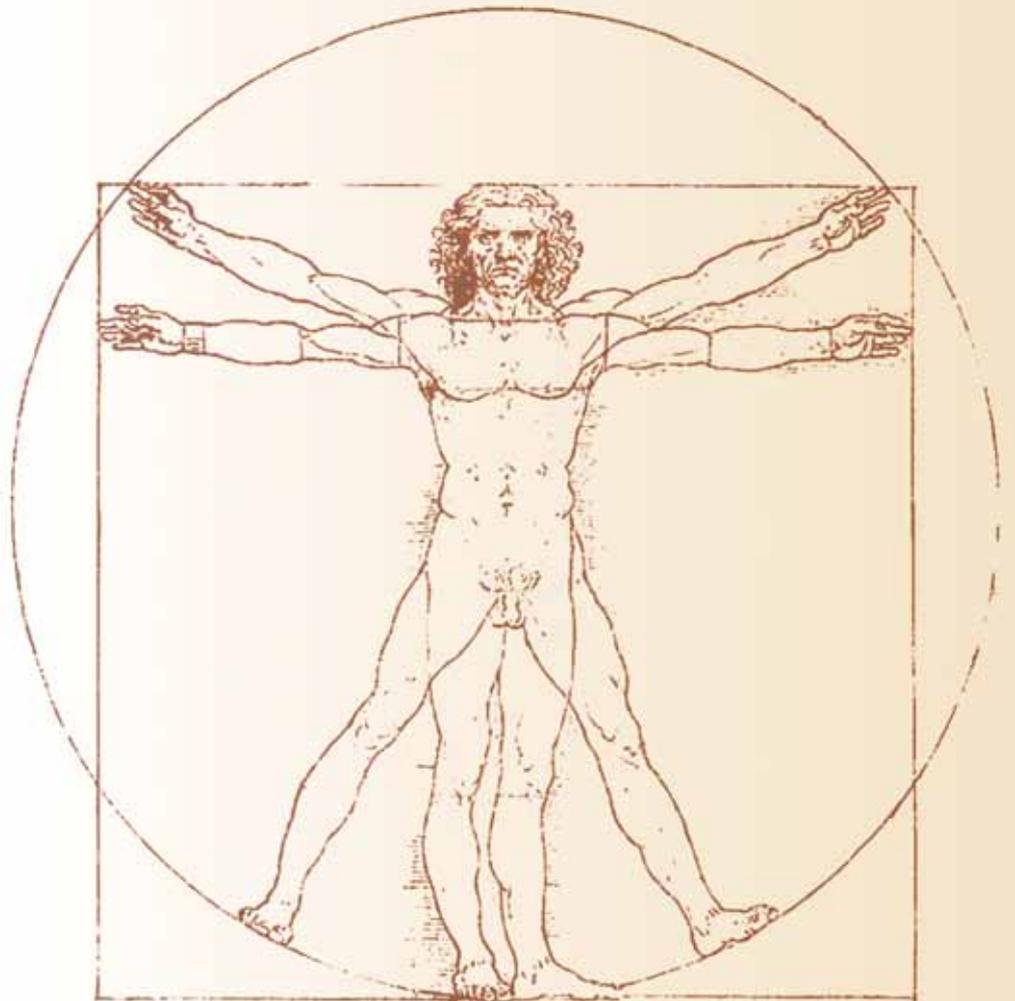
- Razionalizzare il sistema sotto il profilo organizzativo ed economico e garantire l'appropriatezza degli interventi sanitari e l'equità verso i cittadini significa prendere in considerazione un crescente numero di variabili. Basti pensare alla reiterata richiesta delle Associazioni di persone disabili, dei professionisti e dei produttori di ausili di considerare nel giusto modo i "costi sociali", non solo dal punto di vista strettamente aziendale (ASL), ma dell'intera società.
- Il sistema sta aumentando la propria complessità, e la risposta in termini di razionalizzazione e appropriatezza non può avvenire all'interno dell'attuale paradigma organizzativo e culturale (sistemi gerarchici, rigida definizione di ruoli, ambiti e procedure operative, ecc.). Occorre integrare tra loro la visione meccanicistica e "lineare" delle organizzazioni, con la visione sistemica che sta emergendo come innovativo paradigma in ambito scientifico e manageriale (vedi schema area della certezza - della complessità - del caos).
- Sul piano concettuale e metodologico la complessità del sistema richiede un approccio gestionale integrato con quello dei Sistemi Adattivi Complessi.
- Questo pone grosse sfide non solo al sistema sanitario, ma anche a quello sociale, perché confligge con il sistema normativo attuale: il caso del D.lgs 332/99 è emblematico.
- La riorganizzazione del sistema di acquisizione va inquadrata e gestita all'interno della più complessiva e strategica riorganizzazione che la digitalizzazione della sanità comporta.
- La digitalizzazione è uno dei principali strumenti per coniugare l'aumento della complessità - provocato dalle nuove esigenze e dai nuovi modelli organizzativi - con una diminuzione del costo burocratico, in termini di lavoro/carico umano, per gestire la complessità stessa.
- Digitalizzare i processi e "centrarli" sul cittadino-utente richiede un elevato livello di consenso, di aggiornamento delle competenze, di capacità di lavorare in rete, di coinvolgere e attivare i diversi attori del sistema.





## PARTE SECONDA

# La questione sinergia pubblico privato



## PARTE SECONDA<sup>36</sup>

# La questione sinergia pubblico privato

### Premessa

La diffusione sempre maggiore di patologie croniche nella popolazione italiana e le esigenze di miglioramento dell'assistenza e della qualità di vita, spingono a riflettere sullo stato dell'assistenza protesica e integrativa, dove l'accesso ai presidi, protesi e ausili costituisce uno degli aspetti più problematici per i cittadini.

Così come rilevato dal Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (Rapporto 2011) non vi è un rispetto del diritto di accesso gratuito per i pazienti affetti da patologie croniche a presidi, protesi e ausili. Le criticità maggiormente rilevate dal Coordinamento sono:

- costi sostenuti da pazienti e familiari per l'acquisto di presidi, protesi e ausili;
- tempi di autorizzazione e di rinnovo troppo lunghi;
- difformità regionali rispetto alla quantità, alle tipologie di dispositivi erogati e alle incompatibilità tra due o più ausili, riconducibile alle diverse interpretazioni delle norme;
- presidi protesi ed ausili necessari non ancora compresi nel Nomenclatore tariffario;
- il mancato adattamento dei dispositivi (prevalentemente dovuto ad una scarsa personalizzazione);
- quantità insufficiente dei dispositivi rispetto a quella necessaria e prescritta;
- qualità scadente degli ausili/protesi/presidi;
- dispositivi inadeguati rispetto ai bisogni dei pazienti poiché tecnologicamente superati (es. comunicatori per sclerosi multipla);
- erogazione di ausili diversi da quelli prescritti;
- erogazione di dispositivi difettosi;
- interruzione delle forniture.

Inoltre, il nomenclatore del SSN risulta sempre più obsoleto rispetto alla velocità ed ampiezza dell'innovazione tecnologica, dove a livello pubblico non è definita una strategia di innovazione che tenga conto delle tecnologie disponibili e del rapporto qualità/prezzo dei dispositivi protesici ed ausili. D'altro canto, le gare pubbliche di acquisizione dei dispositivi protesici ed ausili privilegiano sempre più l'obiettivo del contenimento della spesa a danno di un'offerta qualitativa e concorrenziale in grado di esprimere sviluppo e innovazione nel territorio.

Un'efficace risoluzione di queste criticità dipende in larga parte dalla capacità di semplificare i canali e i percorsi di accesso, modernizzare le procedure, accogliere e orientare il cittadino, rafforzare le relazioni di fiducia, cioè passare da un accesso ai servizi (e presa in carico del paziente) inteso come sequenza frazionata di attività ad un accesso inteso come progetto di risposta unitaria.

<sup>36</sup> A cura di Salvatore Russo, Giovanni Vaia

D'altra parte l'attività amministrativa deve (ri)orientarsi dall'esecuzione di una mera funzione tecnica preta di formalismo burocratico a una funzione di servizio volta a garantire qualità, equità e diritto di assistenza.

È stato calcolato che sono circa 35 i passaggi che caratterizzano qualsiasi atto tra il momento della sua definizione e l'adozione al letto dell'ammalato (De Rita, 2008). Sebbene vada riconosciuto che ritroviamo in organizzazioni ad alto grado di complessità, il vero punto critico è la frantumazione della continuità che accompagna le diverse tappe del processo, non la numerosità (Falcitelli et al., 2009).

A parere di chi scrive, al fine di ottenere dei cambiamenti migliorativi nel sistema di erogazione di protesi e ausili sono due i principali interventi da perseguire:

- 1. una innovazione di tipo organizzativo ai diversi livelli degli attori coinvolti;**
- 2. una logica di responsabilità di filiera ridisegnando i percorsi dei pazienti.**

Intorno a questi due interventi, che potranno essere sostenuti attraverso delle azioni congiunte in cui si integrano i ruoli svolti dai diversi attori del sistema, si sviluppa il fulcro della nostra ricerca.

Le spinte verso gli auspicati cambiamenti potranno arrivare da un lato da un nuovo orientamento del committente pubblico, dall'altro da una evoluzione e maturazione della domanda e da nuovi modelli delle imprese del comparto.

Occorre quindi definire percorsi e costruire strumenti appropriati per individuare i livelli di qualità che il Servizio Sanitario intende garantire per i DM erogabili, per valutare i livelli di qualità dei DM proposti, per indirizzare le imprese del territorio verso l'offerta di tali DM, costruendo un vero e proprio network pubblico privato.

Per rispondere ad un criterio sia di qualità che di sostenibilità economica, ed al contempo puntare a valorizzare il patrimonio e lo sviluppo del territorio, è prospettabile un percorso sinergico tra pubblico e privato che si ponga l'obiettivo di definire:

- modelli e metodi di valutazione dei fornitori del sistema di erogazione di protesi e ausili con considerazione del valore dei requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi, nonché di adeguate competenze professionali, che siano realmente garantiti sul territorio;
- protocolli condivisi e certificati di valutazione delle performance dei DM;
- protocolli per il monitoraggio della qualità dei DM, con il coinvolgimento di tutte le parti interessate e basato anche sulla valutazione delle esperienze d'uso;
- protocolli condivisi per la determinazione del prezzo conveniente di fornitura, basato su criteri di qualità legati alle caratteristiche dei DM.

In sintesi, il sistema sanitario e biomedicale richiedono da una parte una prospettiva di analisi integrata e interdisciplinare, date le forti interdipendenze tra erogazione, finanziamento, fruizione e remunerazione dei servizi di assistenza sanitaria; dall'altra una integrazione tra ricerca, progresso tecnologico e competitività dei sistemi.

La finalità di questo studio è individuare ed evidenziare (innov)azioni organizzative volte al miglioramento della appropriatezza prescrittiva, all'integrazione e alla qualità del servizio erogato all'utenza finale. Così come evidenziato dall'Osservatorio Civico sul Federalismo in sanità (2011) "un sistema complesso cambia solo se tutti gli attori coinvolti entrano in una prospettiva di corresponsabilità e condivisione del valore da creare per la collettività. Occorre pertanto favorire ambiti di confronto, discussione e elaborazione di proposte per rimuovere il settore dell'assistenza protesica e integrativa da situazioni di immobilismo. L'ottica di miglioramento del servizio al cittadino deve consentire di ritrovare un minimo comune denominatore intorno al quale ricostruire la responsabilità del sistema: accesso all'innovazione, apertura al mercato, definizione di regole chiare, gare rispettose delle garanzie di qualità per i cittadini, sistemi di valutazione e rendicontazione dei risultati". La modalità con cui competenze e professionalità, oltre che capacità operative presenti rispettivamente sul versante delle aziende sanitarie e dell'impresa, interagiscono concretamente tra loro, costituisce una delle prime criticità da considerare.

Il potenziale innovativo di questo tipo di collaborazioni è massimizzato laddove le aziende sanitarie sono in grado di sviluppare un ruolo pro-attivo nei confronti dell'impresa, incentivandola ad orientare le proprie capacità sugli ambiti assistenziali e sui problemi clinici più rilevanti per le organizzazioni sanitarie e per i pazienti. In questo senso, uno degli aspetti problematici è certamente rappresentato dal come creare le condizioni per l'individuazione dei problemi clinico-assistenziali da affrontare e dal come combinare efficacemente le competenze e le conoscenze degli operatori sanitari con quelle imprenditoriali.

## Nota metodologica

Per un miglior risultato, le attività di questa ricerca si sono così articolate:

- a) Analisi preliminare, rassegna e analisi documentale, con focus su
  - principali criticità che riguardano lo svolgimento delle gare, sia per gli effetti generati dalla norma, sia per comportamenti anomali delle stazioni aggiudicatrici o committenti;
  - gap esistente tra innovazione potenziale da parte delle imprese e innovazione realizzata a causa dei vincoli posti da parte degli attori pubblici (con particolare attenzione su “ausili tecnici pensati in relazione a specifiche menomazioni” e su “ausili tecnici per garantire funzioni”, generalmente trascurati e in molti casi vero perno dell'innovazione).
- b) Analisi sul campo, con interviste ad attori chiave (Regione, Imprese e Aziende ULSS), con analisi dei documenti di gara e altra documentazione interna, con focus su:
  - modalità di affidamento ed eventuale utilizzo di formule che possano dimostrare come sono attivati i rapporti di fornitura e quali sono i margini di collaborazione e partnership;
  - potenziale di innovazione tecnologica nel settore biomedicale ed elementi critici per la sua diffusione.
- c) Modellazione, con correlazione dei dati qualitativi e quantitativi e report, con focus su:
  - Analisi e rappresentazione di best practice con un potenziale di generalizzazione;
  - Analisi e rappresentazione di soluzioni organizzative per il pieno utilizzo e la condivisione delle informazioni;
  - Analisi e rappresentazione di modelli di innovazione trasparente e partecipata, in cui fornitore (privato) e committente (pubblico) intraprendono un percorso comune già nella fase di progettazione del prodotto/servizio.

Le attività di indagine si sono concentrate nella provincia di Padova. Le aziende sanitarie principalmente coinvolte sono state le Aziende ULSS 15 Alta padovana, 16 Padova, 17 Este.

## Obsolescenza della regolamentazione nell'erogazione dell'assistenza protesica

Come già esposto in precedenza in questa pubblicazione, l'assistenza protesica prevista dal SSN è tuttora regolamentata ai sensi del D.M. 332/99, ampiamente obsoleto.

I fattori che più incidono sull'anacronismo di tale regolamento sono diversi: sono cambiati profondamente i bisogni della popolazione e il tipo di utenza è differente da quella considerata al momento in cui è stato emanato il D.M.332/99, mentre i cambiamenti di bisogni della popolazione sono dovuti a particolari fenomeni ampiamente esaminati in letteratura. Il primo è quello dell'invecchiamento della popolazione, il secondo è quello dell'aumento delle cronicità, il terzo è legato alla qualità dell'assistenza con il progressivo orientamento alla domiciliarità delle cure e ad interventi che favoriscano il più possibile l'inserimento sociale e la qualità della vita di persone con disabilità, anche gravi e complesse. Considerato tutto ciò, risulta evidente la preminenza della integrazione sociosanitaria.

Gli sviluppi della ricerca e dell'innovazione tecnologica portano a prodotti più avanzati, con nuove funzionalità ed elevata efficacia. Ma per la gestione e l'erogazione di prodotti di nuova era tecnologica, il D.M.332/99 risulta uno strumento assolutamente inadeguato. E a fronte della necessità di revisione e aggiornamento del nomenclatore, grave è l'inerzia dell'amministrazione della sanità. In questo contesto, diverse realtà regionali promuovono politiche per superare gli ostacoli normativi, anche prevedendo modalità di fornitura di dispositivi non contemplati dall'attuale nomenclatore.

Questo porta anche a risvolti paradossali, con casi di tariffe riconosciute dal Servizio Sanitario al di sopra o al di sotto del prezzo di mercato per i dispositivi del caso, perché non correttamente definite o perché i costi di produzione nel tempo si sono modificati. Un'ulteriore contraddizione riguarda l'attuale presenza all'interno dell'Elenco 1 del nomenclatore di prodotti “di serie”, senza particolari necessità di personalizzazione, e viceversa di altri dispositivi che, pur attualmente nomenclati nell'Elenco 2, richiederebbero invece di interventi di personalizzazione e dunque meriterebbero di essere inclusi nell'Elenco 1.

## Gli strumenti normativi per i contatti di fornitura

Con riferimento alla scelta del contraente, le forniture di protesica in generale si svolgono nel qua-

dro delle regole fissate dal Codice degli Appalti (CA) contenuto nel D. Lgs. n. 163/2006 e ss. li. e mm. e del suo Regolamento d'esecuzione e di attuazione (REA) approvato con D.P.R. n. 207/2010. Gli strumenti a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici - in Veneto le 21 Aziende ULSS, le 2 aziende ospedaliere e un IRCSS pubblico - per la gare che riguardano le forniture sono essenzialmente tutti quelli contemplati dall'art. 54 del CA nel quale sono individuate procedure aperte, ristrette e negoziate. Per gli acquisti sotto soglia è prevista la possibilità degli acquisti in economia.

La *procedura aperta* è una procedura in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta ed il termine minimo per la ricezione delle offerte è di 52 giorni dalla data di trasmissione del bando di gara. In caso di pubblicazione di un avviso di pre-informazione, questo termine può essere ridotto a 36 giorni e comunque mai al di sotto dei 22 giorni.

La *procedura ristretta* è una procedura a cui ogni operatore economico può chiedere di partecipare e in cui soltanto gli operatori economici invitati dalle amministrazioni aggiudicatrici possono presentare un'offerta. In questo caso il termine minimo per la ricezione delle domande di partecipazione è di 37 giorni dalla data di trasmissione del bando di gara. In seguito, le amministrazioni aggiudicatrici invitano, simultaneamente e per iscritto, i candidati selezionati a presentare la loro offerta. In questo caso è previsto un vincolo numerico di partecipanti, infatti i candidati devono essere almeno cinque. Il termine per la ricezione delle offerte è di 40 giorni dalla data di invio dell'invito. In caso di pubblicazione di un avviso di preinformazione, questo termine può essere ridotto a 36 giorni e comunque non al di sotto dei 22 giorni. Solo in casi eccezionali e motivati dall'urgenza, le amministrazioni aggiudicatrici possono fissare un termine di ricezione non inferiore a 15 giorni (10 giorni nel caso in cui il bando venga trasmesso per via elettronica) per le domande di partecipazione e a 10 giorni per le offerte.

La *procedura negoziata* è una procedura in cui le amministrazioni aggiudicatrici consultano gli operatori economici da loro selezionati e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto. Ne è previsto l'uso con e senza la pubblicazione del bando. Per quanto concerne le forniture, il ricorso alla procedura negoziata previa pubblicazione di un bando (art. 56 CA) può essere fatto solo nei seguenti casi:

- in caso di offerte irregolari o inammissibili presentate in esito ad un'altra procedura, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate;
- in casi eccezionali, qualora si tratti di appalti la cui natura o i cui imprevisti non consentano una fissazione preliminare dei prezzi e portino la stazione appaltante a negoziare con gli offerenti per adeguare le offerte alle esigenze del bando di gara e del capitolato d'onere e nella documentazione allegata.

Il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando (art. 57 CA), opportunamente motivato, può essere esperito invece, nelle seguenti ipotesi:

- per qualsiasi tipo di appalto, qualora non sia stata presentata alcuna offerta in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta;
- qualora l'appalto, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, possa essere affidato unicamente a un operatore economico determinato;
- in caso di estrema urgenza risultante da eventi imprevedibili;
- per gli appalti di forniture qualora i prodotti in questione siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca e sviluppo;
- nel caso di consegne complementari, per un periodo massimo di tre anni, qualora il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti;
- per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose presso un operatore economico che cessa la sua attività o è in liquidazione giudiziaria;
- per le forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime.

Nelle procedure negoziate con pubblicazione di un bando di gara, il termine minimo per la ricezione delle domande di partecipazione è di 37 giorni dalla data di trasmissione del bando. In caso di urgenza le amministrazioni aggiudicatrici possono fissare un termine non inferiore a 15 giorni (10 giorni se il bando è trasmesso per via elettronica). Le amministrazioni aggiudicatrici invitano, simultaneamente e per iscritto, i candidati selezionati (almeno tre) a negoziare. L'invito comprende tutti i documenti relativi all'appalto e precisa il termine per la ricezione delle offerte, l'indirizzo al quale devono essere trasmesse e la lingua o le lingue in cui devono essere redatte, nonché la ponderazione relativa dei criteri di aggiudicazione dell'appalto.

In attuazione della Direttiva 2004/18 sono poi stati introdotti strumenti finalizzati a dare una certa

flessibilità alla fase di pre-aggiudicazione o a quella di aggiudicazione stessa. Nel primo caso si tratta rispettivamente del dialogo tecnico e dialogo del competitivo (Art. 58 CA) ancora poco utilizzato. Nel secondo caso rientrano invece gli accordi quadro (Art. 59 CA) e i *sistemi dinamici di acquisizione* (Art. 60 CA)

Il *dialogo tecnico*, delineato dal considerando 8 della Direttiva 2004/18/CE, è inteso come strumento limitato alla fase preparatoria del capitolato d'oneri ed alla procedura di aggiudicazione. È infatti previsto che, prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione di un appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono, avvalendosi di un "dialogo tecnico", e pertanto sollecitare o accettare consulenze che possono essere utilizzate nella preparazione del capitolato d'oneri a condizione che le stesse non abbiano l'effetto di ostacolare la concorrenza. La sollecitazione viene rivolta agli operatori specialistici attraverso la loro convocazione ad una conferenza introduttiva di presentazione nella quale vengono illustrate le esigenze della stazione appaltante e le plurime soluzioni della questione che sono state individuate oppure viene dichiarata la mancata individuazione di una qualsiasi soluzione.

*Nel caso specifico, come emerge dalle unità economiche o dai provveditorati, il ricorso allo strumento è piuttosto frequente e può consistere in procedure informali o procedure formali.*

*Nel caso delle procedure informali, in realtà, si può ravvisare tanto la necessità dell'azienda sanitaria di interloquire con esperti del settore nel quale si vuole effettuare l'acquisto, per avere maggiori delucidazioni in merito a come impostare il bando, quanto l'opportunità di una prima ricognizione di quali potrebbero essere i concorrenti prima della pubblicazione del bando. Nel secondo caso questa possibilità, resa ufficiale, a tutela della trasparenza e della concorrenza diventa ancor più realistica considerato che l'azienda sanitaria presenterà ufficialmente le sue richieste a un'insieme di rappresentanti di imprese interessate a concorrere.*

Il *dialogo competitivo* (Art. 58 CA) è uno strumento ibrido, in parte ristretto ed in parte negoziato, che attraverso un lungo iter procedimentale cerca di preservare i principi di trasparenza e imparzialità assicurando una buona gestione di appalti particolarmente complessi. Il problema relativo alla sua possibile applicazione deriva dalla definizione di complessità, che costituisce un requisito essenziale di ammissibilità dello strumento. Possono essere considerati particolarmente complessi gli appalti per i quali la stazione appaltante non dispone, a causa di fattori oggettivi ad essa non imputabili, di studi in merito alla identificazione e quantificazione dei propri bisogni o all'individuazione dei mezzi strumentali al soddisfacimento dei predetti bisogni, alle caratteristiche funzionali, tecniche, gestionali ed economico-finanziarie degli stessi e all'analisi dello stato di fatto e di diritto di ogni intervento nelle sue eventuali componenti storico-artistiche, architettoniche, paesaggistiche, nonché sulle componenti di sostenibilità ambientale, socioeconomica, amministrative e tecniche. Appare chiaro che la stessa specificazione può essere soggetta ad una moltitudine di interpretazioni tali da farla considerare particolarmente rischiosa e dunque attaccabile, a meno fino a quando non si sarà consolidata una giurisprudenza sull'argomento.

Delle prospettive più interessanti derivano invece dalle possibilità offerte dai cosiddetti *accordi quadro* (Art. 59 CA) che possono essere siglati tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici prima dell'aggiudicazione di appalti di forniture e che, quale risultato di un accordo fra le varie parti interessate, non possono in nessun caso essere soggetti a modifiche sostanziali. La finalità è di fissare le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare con riferimento ai prezzi e, in taluni casi alle quantità previste. Secondo l'interpretazione che è stata data finora, l'accordo quadro costituisce una particolare forma di contrattazione allorquando l'amministrazione necessita di accorpare lavori e/o acquisti ripetitivi, omogenei e di piccola entità "evitando di ricorrere reiteratamente al confronto concorrenziale e di stipulare diversi contratti di fornitura di modeste dimensioni" (Cerillo, Mensi, 2006). La durata di un accordo quadro non può superare i quattro anni, salvo in casi eccezionali debitamente motivati, in particolare, dall'oggetto dell'accordo quadro

Lo strumento degli accordi quadro, che supporta a livello normativo una collaborazione tra pubblico e privato ma più in concreto detta le regole per le forniture successive, ha già raggiunto una certa diffusione anche nell'ambito dell'acquisizione di dispositivi medici. La procedura viene quindi ad assumere un carattere "bifasico" che consta di un primo step in cui si svolge la gara pubblica, con applicazione dei criteri di aggiudicazione di cui agli artt. 81 e seguenti, per la selezione del fornitore o dei fornitori e per la predeterminazione delle clausole relative, e di un secondo step di confronto negoziale per l'aggiudicazione dei contratti relativi ai singoli ordinativi.

**Non certo per rilevanza o capacità di indirizzo, bensì a puro titolo esemplificativo di una esperienza tra le aziende oggetto di rilevazione, va citato il caso dell'accordo quadro promosso dal provveditorato dell'Azienda Ospedaliera di Padova nel 2010, contenuto nella Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro fornitura di "protesi ortopediche e altri dispositivi per ortopedia". A stralcio, se ne riportano le condizioni previste all'art. 10 del Disciplinare di gara nella Tabella 3.**

Tabella 3 - Schema contenuti Accordo Quadro

CONTENUTO DEL DISCIPLINARE DI GARA	CARATTERISTICHE DELL'ACCORDO QUADRO
<p>La Stazione Appaltante intende sottoscrivere un Accordo Quadro con più ditte per singolo lotto.</p> <p>La stipula dell'Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la Stazione Appaltante nei confronti dei fornitori, in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di rilancio competitivo (eventuale), di aggiudicazione dello stesso, di conclusione ed esecuzione dei singoli appalti nei quali saranno specificati di volta in volta l'oggetto, le quantità, i luoghi di consegna. I fornitori che sottoscrivono l'Accordo Quadro manifestano la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito dall'accordo quadro, nonché dai successivi appalti. In caso di più ditte idonee per ogni singolo lotto, l'Accordo Quadro sarà concluso (ai sensi e commi 6 e 7 dell'art.59 del D. Lgs 163/06) in base alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- graduatoria di merito per singolo lotto</li> <li>- indicazioni cliniche dei prodotti offerti da parte della Commissione Giudicatrice secondo i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>• prodotto raccomandato per tutte le indicazioni</li> <li>• prodotto raccomandato limitatamente a processi operativi</li> <li>• prodotto raccomandato limitatamente a categorie di utenti</li> <li>• casistica clinica dei servizi di ortopedia interessati</li> </ul> </li> </ul> <p>Pertanto per ogni lotto saranno definiti gli oggetti dei singoli appalti con le relative modalità di consegna e conclusi i singoli contratti di fornitura con le imprese già individuate e facenti parte dell'Accordo Quadro.</p> <p>Le quantità oggetto dei singoli contratti di fornitura saranno stabilite considerando la graduatoria raggiunta, le indicazioni cliniche e la casistica clinica dei servizi utilizzatori come già precisato</p>	<p>NON È FONTE DI ALCUNA OBBLIGAZIONE</p> <p>DEFINISCE LA DISCIPLINA RELATIVA ALLE MODALITÀ DI RILANCIO COMPETITIVO, DI AGGIUDICAZIONE, DI CONCLUSIONE ED ESECUZIONE DEI SINGOLI APPALTI</p> <p>RINVIA LA DECISIONE DELL'OGGETTO, DELLE QUANTITÀ E DEI LUOGHI DI CONSEGNA.</p> <p>OFFRE LA POSSIBILITÀ DELL'IDONEITÀ DI PIÙ DITTE</p> <p>FISSA I CRITERI DI CONCLUSIONE PER SINGOLO LOTTO E REGOLA LA FORNITURA SUCCESSIVA PREVEDENDOLA IN BASE ALLE ESIGENZE MEDICO-CHIRURGICHE</p> <p>STABILISCE I CRITERI CON CUI VERRANNO FISSATE LE QUANTITÀ OGGETTO DEI SINGOLI CONTRATTI DI FORNITURA</p>

Ulteriore strumento di flessibilità è dato dai cosiddetti *sistemi dinamici di acquisizione* (Art. 60 CA) e si presta ad essere utilizzato soltanto nel caso di forniture di beni e servizi tipizzati e standardizzati di uso corrente, esclusi gli appalti di forniture o servizi da realizzare in base a specifiche tecniche del committente che, per la loro complessità, non possano essere valutate. L'iter da seguire è il medesimo della procedura aperta e tutti gli offerenti che soddisfano i criteri di selezione e che hanno pre-

sentato un'offerta indicativa conforme al capitolato d'onori e agli eventuali documenti complementari sono ammessi nel sistema.

Anche dell'utilizzo di questa procedura si ha notizia per quanto concerne i dispositivi medici, ovviamente rientranti nell'elenco 2 e 3 del nomenclatore.

Il sistema dinamico di acquisizione è volto alla costituzione di un elenco di operatori economici che vengono, di volta in volta, invitati con successivi confronti concorrenziali alla presentazione di offerte economiche.

Sono ammessi nel sistema tutti gli offerenti che soddisfano i criteri di selezione, ovvero che siano in possesso dei requisiti generali, economico-finanziari e tecnici di seguito specificati. Normalmente nella prima fase non viene svolta nessuna valutazione di conformità tecnica sui prodotti offerti, poiché le specifiche tecniche vengono precisate solo al momento dei singoli confronti concorrenziali al fine di individuare i soggetti idonei a ricevere l'invito alla presentazione dell'offerta. Come accade per l'accordo quadro, anche in questo caso vi è una predisposizione di intese preliminare atte a incanalare i potenziali fornitori verso quello che poi diventerà oggetto della fornitura; infatti è su questa base che ogni appalto specifico costituirà oggetto di un confronto concorrenziale e le caratteristiche tecniche e le quantità dei prodotti da acquistare verranno determinate di volta in volta al presentarsi delle concrete esigenze di acquisto. Lo strumento consente dunque una selezione preventiva di accesso alle gare, agevolando le aziende pubbliche nella ricerca dei potenziali fornitori e incitando questi ultimi a partecipare alle gare, in via preferenziale. Ciò non esclude che nel momento in cui viene bandita una gara nuovi partecipanti possano parteciparvi oltre ai concorrenti già ammessi al sistema al fine di raccogliere offerte migliorative. Verificata la conformità sia delle nuove richieste di ammissione che delle offerte migliorative, la stazione appaltante invita tutti i fornitori ammessi al sistema a presentare un'offerta per l'appalto specifico.

## Il concetto di sinergia tra pubblico e privato

Come possiamo intendere una sinergia tra pubblico e privato nel comparto dell'ortoprotesica? Innanzitutto occorre sgombrare il campo da possibili fraintendimenti. Negli ultimi anni si è assistito ad una rapida diffusione di forme collaborative che possono più o meno appartenere diverse forme di interazione tra soggetto pubblico e soggetto privato. Occorre risalire alla *strategia di funzione* per comprendere come un'azienda pubblica - e dunque un'azienda sanitaria - sviluppi "un processo di identificazione e selezione di servizi specifici, prestazioni o nuclei di attività, strumenti [...] di attuazione di una particolare funzione per promuovere una particolare formula istituzionale (Meneguzzo, 2006). Secondo tale impostazione, una strategia di funzione si fonda sull'identificazione dei pacchetti o aree di attività omogenee, attraverso i quali ottenere il livello desiderato di soddisfazione dell'area di bisogni, e sulla selezione, finalizzata ad individuare quali di essi sia effettivamente opportuno attivare, tenuto conto delle risorse disponibili. È solo dopo avere superato questa prima fase che vanno chiarite le esigenze e se sussistono le condizioni che conducono un'azienda pubblica a rinunciare alla gestione diretta di un servizio o a svolgerlo parzialmente per guadagnare una maggiore flessibilità nell'acquisizione o nell'utilizzo delle risorse. Nel caso si ravvisino opportunità di tipo economico, si libera l'accesso a strumenti di interazione che possono variare dal semplice approvvigionamento di beni e/o servizi a vere e proprie forme interattive/integrative con i soggetti privati. Quanto detto sinora accade normalmente laddove esiste un servizio in precedenza prodotto da parte dell'amministrazione pubblica e la cui erogazione viene poi delegata ad un soggetto privato. Situazione differente si ha quando invece l'azienda pubblica, dopo avere vagliato le condizioni di economicità dell'azione decide di perseguire una vera e propria partnership con soggetti privati, imprese e aziende non profit.

Un'azienda pubblica tipicamente giunge ad una partnership dopo aver vagliato la convenienza economica dell'operazione a garanzia del fatto che le risorse impiegate in un'alleanza con il privato siano utilizzate per perseguire in modo vantaggioso l'interesse pubblico. Normalmente la formula istituzionale indicata nel caso delle partnership è la cosiddetta formula contrattuale che è caratterizzata dall'affidamento del nucleo di attività da parte dell'amministrazione pubblica titolare di una particolare funzione ad un organismo di tipo imprenditoriale (pubblico o privato), mediante l'attivazione di un rapporto giuridico che comporti il riconoscimento di un corrispettivo economico. La formula contrattuale, quale scelta d'azione strategica può, infatti, essere disaggregata in tre sotto-formule che prendono il nome di: contracting in, contracting out e partnership.

Nel contracting out l'interlocutore dell'istituto pubblico è un organismo di tipo imprenditoriale ester-

no alla pubblica amministrazione. Nell'analisi di questa formula è importante distinguere fra *contracting out* totale (affidamento all'esterno di progettazione gestione dei servizi dei nuclei di attività) e *contracting out* parziale (limitato alla gestione dei servizi, riservando all'istituto pubblico il ruolo di programmazione progettazione dell'intervento e di verifica e monitoraggio dei risultati), e fra *contracting out* condotto secondo logiche tradizionali di scelta dei potenziali fornitori, cioè attraverso le tipologie di contratti previste, nei diversi contesti istituzionali, dalla normativa pubblica o secondo invece una logica di gestione concorrenziale (*competitive tendering*) dei potenziali fornitori. Con il *contracting in* si prevede l'affidamento della progettazione e gestione dei servizi, in alcuni casi di intere aree di attività, ad altri istituti pubblici, con modalità di compensazione anche non economiche, o di scambio istituzionale. Nelle *partnership* si realizza una sorta di *joint venture* e comunque un processo di cooperazione tra pubblico e privato. Negli ultimi anni la *partnership* pubblico-privato ha trovato una rapida diffusione poiché collegata alla progettazione, alla costruzione, al finanziamento ed alla gestione di infrastrutture pubbliche da parte del soggetto privato.

A supporto di quanto affermato, lo stesso libro verde della Commissione Europea del 30.4.2004 sui Partenariati Pubblico-Privati, pur fornendo una definizione più ampia, nella quale potrebbero ricadere anche rapporti di fornitura tra imprese private e aziende pubbliche, distingue tra PPP di tipo contrattuale e PPP di tipo istituzionale. Le prime riguardano un partenariato basato esclusivamente sui legami contrattuali tra i vari soggetti e stanno ad indicare vari tipi di operazione, nelle quali uno o più compiti più o meno ampi - tra cui la progettazione, il finanziamento, la realizzazione, il rinnovamento o lo sfruttamento di un lavoro o di un servizio - vengono affidati al partner privato. Le seconde implicano la creazione di un'entità detenuta congiuntamente dal partner pubblico e dal partner privato. Tale soggetto comune ha quindi la missione di assicurare la fornitura di un'opera o di un servizio a favore del pubblico (sperimentato per gestione di servizi pubblici a livello locale ad esempio, per i servizi d'approvvigionamento idrico o per la raccolta dei rifiuti).

Il termine *partnership* pubblico-private (PPP) non ha strettamente un significato legale e può essere usato per descrivere una grande varietà di accordi che coinvolgono il settore pubblico e privato. Tipicamente le PPP sono accordi contrattuali di varia natura, che riflettono diverse predisposizioni al rischio, dove due parti condividono diritti e responsabilità durante la durata del contratto.

Le PPP non vanno confuse con il processo di privatizzazione che contempla un trasferimento permanente di asset di proprietà del pubblico al settore privato. Le PPP necessariamente prevedono un coinvolgimento continuo con il settore privato, dove la responsabilità finale per la fornitura del servizio rimane nelle mani del settore pubblico, ed esiste una relazione contrattuale tra il governo e il fornitore. Nel caso di privatizzazioni la responsabilità di erogazione del servizio passa immediatamente al fornitore privato.

Questa distinzione è fondamentale perché le aziende pubbliche dovrebbero identificare gli skill e i processi per supportare questa *partnership*, nonché le modalità strategiche di coinvolgimento (contratti di breve o lunga durata, investimenti congiunti, *project financing*...) (Farquharson *et al.*, 2011). Il settore pubblico ha guardato e guarda con interesse a forme "contrattuali" come fonte di flessibilità al fine di rendere il funzionamento delle aziende pubbliche simili a quelle del privato.

L'orientamento verso queste forme di decentralizzazione è cresciuto in modo vivace a partire dagli anni '80 in modo particolare negli Stati Uniti e nel Regno Unito, privilegiando inizialmente la privatizzazione di attività e servizi, rispetto all'esternalizzazione in senso stretto.

Nel settore pubblico, inoltre, le scelte di *insourcing* o di *contracting in* sono preferite al fine di evitare una perdita di controllo. Il rischio di creare situazione di quasi monopolio, con i grandi *player* del mercato è alto. Questo aumenterebbe i rischi di fallimento della relazione e di crescita degli *switching cost*.

Nel settore privato, invece, le scelte di internalizzazione o di adozione di forme intermedie come le *joint venture* sono legate all'aumento dei costi di transazione relativi alla selezione del fornitore<sup>37</sup>, ad un'alta frequenza dell'uso delle risorse<sup>38</sup>, ad un alto livello di incertezza tecnologica e di *asset speci-*

<sup>37</sup> «...managers who are primarily insourcing IT are more likely to consider the friction of the transaction than are those who have made the decision to outsource heavily...» Cfr. S. ANG, D. STRAUB, *Production and transaction economies and IS outsourcing: a study of the US banking industry*. In: *MIS Quarterly*, December, 1998, p. 545.

<sup>38</sup> Cfr. S.K. WILDENER, F.H. SELTO, *Management control systems and boundaries of the firm: why do firms outsource internal auditing activities?* In: *Journal of Management Accounting Research*, 11, 1999, pp. 45-73.

*ficity*<sup>39</sup>, ad un alto rischio di opportunismo<sup>40</sup>. Altre variabili indipendenti correlate con le decisioni di outsourcing includono: il rischio di fallimento negativamente correlato con la probabilità di internazionalizzazione<sup>41</sup>; i costi di monitoraggio, dove la difficoltà di misurazione crescente, riferita a fattori innovativi, è positivamente collegata ad una *governance* interna.

La necessità di maggiore flessibilità e le forti spinte innovative, in contrapposizione alle rigidità tipiche del pubblico impiego, portano a riconsiderare l'utilità di operare attraverso le differenti formule contrattuali previste per la pubblica amministrazione, costituendo con il fornitore finale una relazione di mercato più spinta seppur regolata all'interno dei sistemi amministrativi pubblici. La gestione concorrenziale «rappresenta la soluzione che permette di dare rilevanza ai contenuti sostanziali della fornitura di servizi»<sup>42</sup>.

Tuttavia, l'orientamento ai processi di outsourcing in senso stretto e la mancanza di esperienza e di modelli manageriali consolidati per la PA, apre ad una serie di domande:

- a. quali sono i ruoli, le attività e gli strumenti utili per gestire con successo la relazione di fornitura?
- b. quali sono i fattori regolamentari che riducono nelle aziende pubbliche le possibilità di scelta tra le diverse soluzioni di outsourcing?
- c. quali sono le misure di controllo disponibili che possono essere considerate strumenti efficaci di gestione del contratto di outsourcing?

La prima problematica (*sub a*) è legata alla difficoltà nell'individuare adeguate competenze tecniche e strategiche e ruoli in grado di supportare la corretta esecuzione e monitoraggio degli accordi contrattuali. Questo scenario conduce le aziende pubbliche a ripensare i requisiti organizzativi e operativi in termini di meccanismi di coordinamento e di integrazione tra le diverse unità, insieme alla necessità di riqualificazione professionale e tecnica delle persone coinvolte nel processo di outsourcing, in termini sia di governo sia di esecuzione del contratto. La conduzione del processo decisionale rappresenta solo la prima fase dei processi di outsourcing, la cui gestione accurata garantisce solo parzialmente il loro successo. Diventa invece determinante mettere in campo processi continui di revisione per valutare sia gli aspetti quantitativi (livelli di servizio), sia gli aspetti qualitativi (percezione della qualità) del servizio offerto.

Il punto cruciale diventa, quindi, governare la complessità e dinamicità dei processi di outsourcing attraverso attività di codificazione e standardizzazione di processi e unità di misura, definizione delle interfacce di comunicazione, allocazione del potere decisionale, definizione dei meccanismi di sanzione e ricompensa.

La seconda problematica (*sub b*), legata in generale alla ridefinizione dei confini del pubblico, riguarda i fattori regolamentari che riducono nelle aziende pubbliche le possibilità di scelta tra le diverse soluzioni di outsourcing. Emerge la necessità di instaurare modalità di collaborazione con il fornitore esterno, al fine di ricollocare il personale prima coinvolto nelle attività di erogazione dei servizi. Questo aspetto spinge a preferire forme di esternalizzazione verso altri soggetti pubblici (*contracting in*), risultando così ridotte le possibilità di scelta di offerte concorrenti provenienti dal mercato. Il *contracting in* peraltro garantisce un trasferimento delle risorse meno traumatico, viste le comuni caratteristiche di funzionamento istituzionale.

La terza problematica (*sub c*) concerne le modalità economiche e finanziarie di gestione del contratto. Queste assumono un ruolo critico in quanto devono contemperare le necessità di rispetto del budget «affidato» e il bisogno di maggiore flessibilità legata all'introduzione di nuove soluzioni, di modifiche nella domanda dei servizi, della variazione del numero di utenti.

In effetti manca nella PA un *framework* di riferimento per analizzare da più punti di vista la complessità di un processo di pianificazione e controllo, ossia uno strumento di analisi e gestione del processo di outsourcing da un punto di vista economico-finanziario. In generale le misure di perfor-

<sup>39</sup> Sul punto si vedano: T.S. ROBERTSON, H. GATIGNON, *Technology development mode: a transaction cost conceptualization*. In: *Strategic Management Journal*, 19, 1998, pp. 515-531; L. POPPO, T. ZENGER, *Testing alternative theories of the firm: transaction cost, knowledge based, and measurement explanations for make-or-buy decisions in information services*. In: *Strategic Management Journal*, 19, 1998, pp. 853-877; S.K. WILDENER, F.H. SELTO, *Outsource*, cit., p. 72.

<sup>40</sup> Cfr. H. STEENSMA, Y.K. CORLE, *Organizational context as a moderator of theories on firm boundaries for technology sourcing*. In: *Academy of Management Journal*, 44(2), 2002, pp. 271-291.

<sup>41</sup> H. STEENSMA, Y.K. CORLE, *Sourcing*, cit., p. 280.

<sup>42</sup> M. MENEGUZZO, *Contrattuale*, cit., p. 166.

mance non sono considerabili come uno strumento efficace in quanto non sono chiaramente legate a ritorni di business. Non esistono infatti metriche adatte a controllare le modalità di impiego delle risorse da parte dei fornitori e la congruenza delle stesse agli impegni presi nella fase di programmazione o a quantificare le perdite conseguenti ad un'interruzione dei servizi. In generale i fornitori si limitano a raggiungere i livelli di servizio così come definiti a livello contrattuale, senza attivare meccanismi di miglioramento della qualità totale dei servizi offerti. Inoltre risulta difficile valutare oggettivamente la performance "complessiva" del fornitore.

La difficoltà di misurazione, così come evidenziato da Popo e Zenger (1998), influenza negativamente la performance degli scambi governati attraverso il mercato, rappresentando un freno ai processi di outsourcing.

In termini generali, l'efficacia di gestione di un processo di outsourcing necessita di scelte strategiche ben ponderate e di un conseguente sviluppo organizzativo caratterizzato da una forte integrazione orizzontale e di un conseguente e coordinato sviluppo delle competenze. L'adozione di modelli di outsourcing come il *contracting out* è legata alla capacità delle aziende pubbliche di riconvertire le proprie strutture interne di acquisto e di gestione in modo da evitare la crescita dei costi dei contratti e dei costi di transazione, a causa degli effetti distorsivi dell'opportunismo e del potere (competenze) dei fornitori di servizi di outsourcing.

Questo sviluppo e cambio di rotta non è semplice e veloce in strutture burocratiche come quelle della sanità pubblica. Spesso la riduzione del rischio di perdita di controllo sui contratti di outsourcing, e di scollamento con i reali bisogni degli utenti interni, passa attraverso un percorso di crescita interna e di maturazione delle competenze manageriali non banale (Tommasetti-Vaia, 2007).

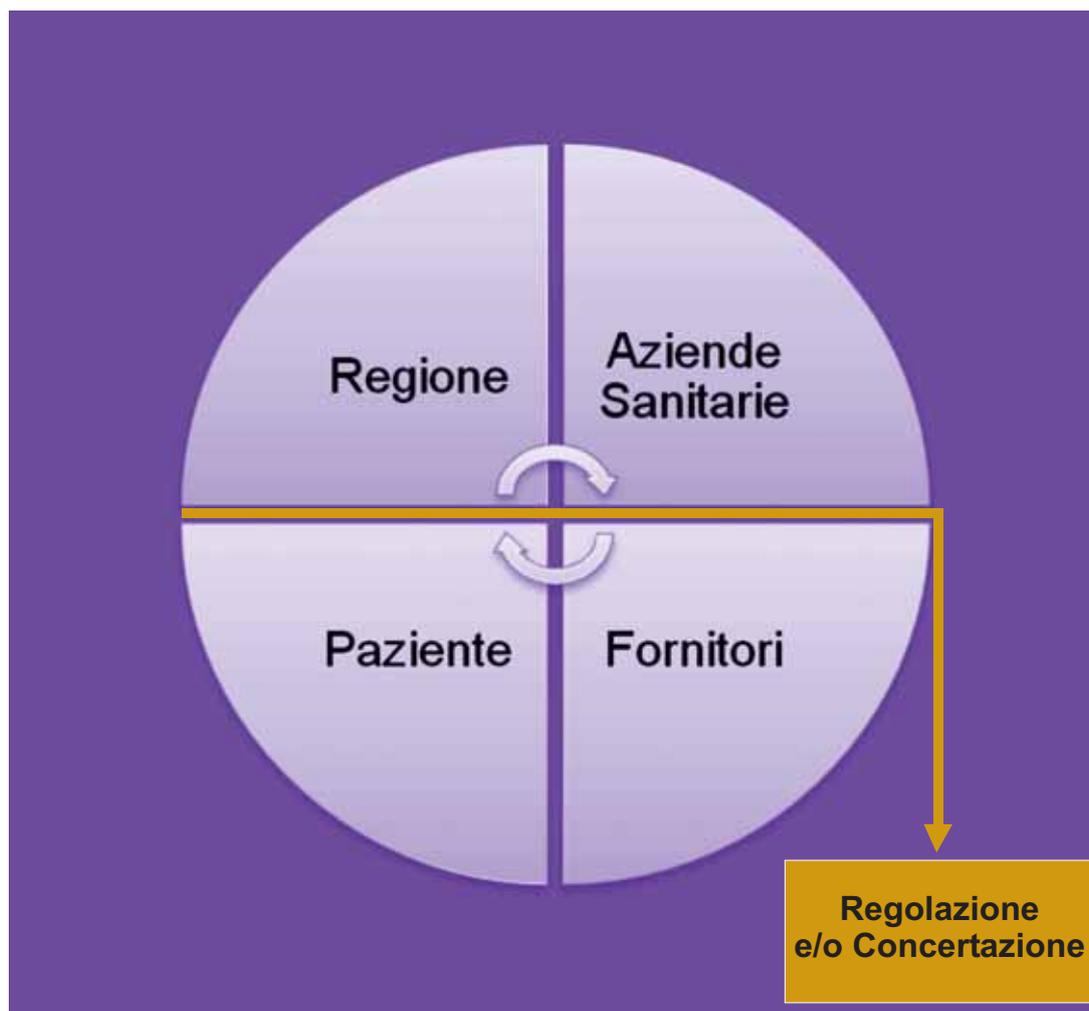


Figura 18: Sistema di attori e regolazione/concertazione

## Il caso della protesica nella Provincia di Padova

Si è sviluppato quindi, nel territorio della provincia di Padova, uno studio attraverso tre cicli di interviste, il primo presso l'Unità Complessa Assistenza Distrettuale e Cure Primarie, Coordinamento della Programmazione Assistenza Riabilitativa, Residenziale e Protesica - Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto; il secondo presso le 3 aziende sanitarie operanti nella provincia di Padova; il terzo presso quattro imprese appartenenti al settore dell'ortoprotesica ed aventi sede in provincia di Padova e nella regione. È stato, infine, coinvolto anche il Centro regionale acquisti in Sanità (CRAS), che in questo caso è incluso nella dimensione regionale.

**A Livello regionale è emersa una visione qui sotto descritta in tabella 4, in modo corrispondente agli item rappresentati.**

**Tabella 4 - Sintesi: il punto di vista regionale**

<b>Il quadro del settore in generale. Pressioni e soluzioni</b>	<p>Il settore è in forte crisi con riferimento particolare alla protesica per determinati motivi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nomenclatore obsoleto</li><li>• quadro normativo obsoleto</li><li>• aumento dell'età della popolazione e incremento dei fabbisogni che non trovano una risposta</li><li>• la crisi delle aziende sanitarie, come dimostrato anche dai piani di rientro cui sono sottoposte, che non riescono a far fronte ai fabbisogni di protesica</li><li>• generalmente verso gli ultimi mesi dell'anno ci sono delle attese maggiori perché attualmente la tecnica delle aziende sanitarie è ritardare prima le spese e poi i pagamenti.</li></ul> <p>Questo modo di procedere si ripercuote negativamente sulla qualità delle prestazioni offerte. Esempio evidente è dato dalle gare sempre più impennate sul prezzo anziché sulla qualità. La proporzione attuale tra qualità e prezzo è rispettivamente 40% e 60%. Un modo per trovare soluzioni che riescano ad arginare questo genere di problemi potrebbe essere il ridisegno dei percorsi all'interno dei quali si inserisce la prescrizione da parte del medico specialista e l'erogazione da parte dell'azienda sanitaria. La appropriatezza parte proprio da questo processo. Un'altra soluzione potrebbe provenire dall'inclusione del nomenclatore della protesica nei nuovi Lea. L'attuale contesto blocca l'innovazione. Alcuni prodotti attualmente nomenclati sono ormai obsoleti e altri prodotti che invece dovrebbero essere ammessi nel programma riabilitativo del paziente sono esclusi (ad esempio i comunicatori a puntatore oculare per la SLA). L'effetto di blocco dell'innovazione deriva dal fatto che non essendo aggiornato il nomenclatore tariffario le imprese sono costrette a non investire per paura di non trovare un opportuno sbocco di mercato per il proprio prodotto innovativo che non essendo incluso all'interno del nomenclatore tariffario rischia di non essere rimborsato. Il tentativo di superare tale problema dell'innovazione è stato o può essere risolto con dei progetti finalizzati che si inseriscono in un contesto frammentato. L'esempio dei puntatori oculari per i malati di SLA è sintomatico dell'attuale contesto.</p>
<b>Opacità dei fabbisogni regionali</b>	<p>I fabbisogni non sono affatto chiari e dipendono dal volume di risorse disponibili più che dalle effettive necessità misurate attraverso una valutazione del fabbisogno. Ciò si ripercuote anche sulle disparità tra diverse aziende all'interno dello stesso contesto regionale poiché sono sempre più orientate ad adottare delle linee guida proprie. In Veneto attualmente può succedere che un cittadino si accorga di questa disparità rivolgendosi all'azienda A piuttosto che all'azienda B contigua. Le linee guida essenzialmente sono elaborate e dunque redatte al fine di contenere i costi. Nell'intera regione, questo modo di procedere si ripercuote negativamente sulla qualità delle prestazioni offerte.</p>

<b>Gare e fornitori</b>	<p>Le gare normalmente avvengono a livello di singole unità aziendali, soltanto in alcuni casi viene espletata una gara centralizzata a livello regionale. Non possono essere espletate gare per i dispositivi medici della protesica contemplati nell'elenco uno. Per quei dispositivi medici standardizzati inclusi nell'elenco due un altro problema connesso all'espletamento delle gare è la definizione del contratto di deposito che consente di lasciare i materiali acquistati presso i depositi dell'impresa in modo tale che l'azienda sanitaria sia esonerata dall'affrontare i costi di magazzinaggio. La tecnica innovativa è quella di approvvigionarsi lasciando il prodotto presso i magazzini dell'impresa fornitrice e richiedere la consegna a seconda delle necessità. Altro strumento di flessibilità è dato dall'accordo quadro o dalla contrattazione negoziata.</p>
<b>La durata media dei rapporti con le aziende fornitrici</b>	<p>La durata media è di 4 anni circa che generalmente sono rinnovabili per altri 4.</p>
<b>Prefigurare una partnership pubblico privato</b>	<p>Il sistema dovrebbe convergere verso forme collaborative ed in taluni casi ciò accade. Ancora si è lontani da forme consolidate che invece in altri contesti regionali cominciano ad emergere sia in sede di politiche regionali sia in sede di gare bandite intorno non tanto alla fornitura, quanto al percorso del paziente, passando così da una logica di prodotto ad una logica di servizio.</p> <p>Esempio della ASL 3 della Regione Umbria dove è stato avviato un monitoraggio degli ausili congiuntamente tra pubblico e privato.</p> <p><i>La ASL ha aderito al progetto sperimentale di assistenza domiciliare finanziato dalla Regione Umbria (DGR n.729 del 05/07/2000, Progetto sperimentale Legge 21 Maggio 1998 n. 162), rivolto a utenti con disabilità particolarmente gravi con gli obiettivi di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantire integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società;</li> <li>- evitare l'esclusione e l'emarginazione;</li> <li>- aiutare la persona disabile adulta, con età compresa tra i 18 e i 65 anni, e le famiglie che si prendono cura di loro.</li> </ul> <p><i>I Comuni hanno delegato la gestione del progetto alla ASL. Nel 2002 è stata stipulata una convenzione tra l'Azienda ASL n. 3 e l'Associazione COAT, Centro Orientamento Ausili Tecnologici, per la consulenza e valutazione di ausili mirati per persone con limitazioni di autonomia. Il progetto finanziato con fondi FSE per l'anno 2001/2002, è rientrato nella progettazione aziendale per la valenza che ha assunto nel campo dei percorsi riabilitativi e delle soluzioni di tipo tecnologico per il miglioramento della qualità della vita delle persone disabili e nel favorire percorsi di orientamento alla prescrizione di ausili. Il progetto viene seguito in stretto integrazione con il Dipartimento di Riabilitazione. Inoltre l'equipe COAT si integra con gli operatori provenienti dai servizi del territorio della ASL n. 3 e dagli altri Dipartimenti.</i></p> <p><i>(<a href="http://portale.asl3.umbria.it">http://portale.asl3.umbria.it</a>)</i></p>
<b>Formule attualmente utilizzabili</b>	<p>Accordi quadro che diano maggiore flessibilità all'azione di intervento pubblico, facciano generare dei risparmi e conseguentemente mirino maggiormente alla soddisfazione del paziente. Un tentativo è quello della formula aggregata costituito attraverso un'azienda sanitaria capofila ed altre che si sono aggregate nella richiesta di fornitura (di cui all'elenco 2 e 3), nel recente caso dell'ASL di Brescia che ha bandito una gara alla quale hanno aderito altre aziende lombarde e che darà vita a distinti rapporti contrattuali. Anche in questo caso la collaborazione non coinvolge in maniera diretta l'utente</p>

A livello delle aziende sanitarie operanti nel territorio della provincia di Padova ad essere interessate agli acquisti di dispositivi medici rientranti nell'ortoprotesica sono l'Azienda ULSS N. 15 Alta Padovana, l'Azienda Ulss N. 16 Padova e l'Azienda Ulss N. 17.

Si tratta di tre aziende che nel panorama Veneto sostengono una spesa complessiva per servizi sanitari per assistenza integrativa e protesica allineata alla media regionale, per il 2009, € 23.128.000,00 (tabella 5), per il 2010 € 24.508.903,54 (tabella 6).

**Tabella 5 - Dati spesa 2009 assistenza integrativa e protesica Provincia PD**

	Costo Totale della Produzione (CTP)	Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa e protesica (ASSAIP)	ASSAIP/CTP in %
Azienda ULSS N. 15	€ 429.832.000,00	€ 6.998.000,00	<b>1,62%</b>
Azienda ULSS N. 16	€ 814.779.000,00	€ 10.610.000,00	<b>1,30%</b>
Azienda ULSS N. 17	€ 318.424.000,00	€ 5.520.000,00	<b>1,73%</b>
<b>Totale</b>	€ 1.563.035.000,00	€ 23.128.000,00	<b>1,47%</b>

**Fonte : Nostra elaborazione da dati di Bilancio pubblicati sul BUR**

**Tabella 6 - Dati spesa 2010 assistenza integrativa e protesica Provincia PD**

	Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa e protesica (ASSAIP)
Azienda ULSS N. 15	€ 6.522.884,11
Azienda ULSS N. 16	€ 12.365.896,62
Azienda ULSS N. 17	€ 5.620.122,81
<b>Totale</b>	€ 24.508.903,54

**Fonte : Nostra elaborazione da dati di Bilancio pubblicati sul BUR**

Le domande rivolte alle aziende sanitarie coinvolte sono state suddivise in tre gruppi. Il primo gruppo riguarda le Gare e i Contratti ed è stato finalizzato a verificare le modalità con cui le aziende sanitarie gestiscono gli approvvigionamenti, tanto con riferimento ai beni di cui all'elenco 1 (su misura e di serie predisposti), quanto con riguardo a quelli facenti parte dell'elenco 2 e dell'elenco 3. Le risposte, orientativamente, sono state accomunate da uno scetticismo di fondo che riguarda le insidie in cui appare facile cadere con l'attuale codice degli appalti e i tentativi di aggirare quanto previsto dalla norma per l'elenco 1 del D.M. n.332/99. Il conflitto è osservabile su questo punto poiché se per le imprese fornitrici l'elenco 1 costituisce ancora un'opportunità condivisa dal paziente che può esercitare la libera scelta, considerata la centralità che assume in questo campo il bisogno di personalizzazione del dispositivo, le aziende sanitarie troverebbero più agevole procedere con l'acquisizione dei dispositivi tramite gara, individuando un unico interlocutore nella fornitura. Nella tabella 7 è indicata un'elaborazione delle visioni emerse nel corso delle interviste rivolte ai responsabili dei provveditorati delle aziende dalle quali emergono tanto una visione unitaria sul modo d'intendere il rapporto tra l'azienda sanitaria ed i fornitori di DM, quanto talune sfumature differenziali soprattutto con riferimento alle prospettive direzionali da cui dovrebbe e/o potrebbe derivare la collaborazione.

Tabella 7 - Forniture, gare ed appalti

Item	
<p><b>Tipo di rapporto tra l'azienda sanitaria e il fornitore</b></p>	<p>Il rapporto va analizzato nelle due diverse prospettive di acquisizione dei beni di cui all'elenco (1 ) e (2 e 3) del <b>D.M. n. 332 del 1999</b>. <b>Nel primo caso il rapporto tra azienda sanitaria e fornitore (distributore) è mediato dal paziente e pilotato dal medico prescrittore, pertanto</b> l'azienda funge semplicemente da garante e pagante della fornitura. Si tratta nello specifico di un <i>rapporto indiretto</i>.</p> <p><b>Nel secondo caso l'azienda sanitaria ha un ruolo decisivo dal momento che sceglie i fornitori sulla base della gara d'appalto, quindi</b> si tratta di un <i>rapporto diretto</i> che sarà soggetto a forme più o meno articolate di controllo. Sostanzialmente una volta conclusasi la gara, il rapporto con il provveditorato si esaurisce e continua semmai con gli operatori interni che evadono le pratiche di richiesta dei dispositivi, assegnandoli al paziente. Come termine di paragone può essere utilizzato il rapporto che le aziende sanitarie intrattengono con i fornitori di ortoprotesica (e osteosintesi) per gli ospedali che invece si profila differente dai due precedenti. In questo caso si ha una sorta di quotidianità con i fornitori i quali depositano il materiale della fornitura nei c.d. <i>conti deposito</i> che costituiscono dei veri e propri magazzini dell'impresa presso l'azienda sanitaria.</p>
<p><b>Effetti della diversità del rapporto con il fornitore a seconda che i dispositivi medici ricadano nell'elenco 1 o nell'elenco 2 e 3</b></p>	<p>Per quanto riguarda i DM non soggetti a gara ciò che conta, in primo luogo, come si è già affermato nel punto precedente, è il rapporto con il medico prescrittore che nella filiera supporta il paziente nella scelta del dispositivo ed è dunque in grado di esercitare una notevole influenza, incidendo sulla spesa che l'azienda sanitaria dovrà poi sostenere per l'acquisizione del dispositivo protesico. In secondo luogo rileva la libera scelta del paziente che indubbiamente va rispettata ma che può anche non essere il risultato di un confronto basato sul rapporto qualità/prezzo. Conseguentemente l'effetto può essere controproducente poiché uno stesso dispositivo è suscettibile di essere ceduto a prezzi differenti. La scelta è dunque sindacabile soltanto a posteriori, quando ormai è stato effettuato l'acquisto e le forme di controllo che l'azienda sanitaria può esercitare sono blande e poco influenti.</p> <p>Nel caso dei fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 2 e 3, il ruolo del provveditorato si limita al momento dell'espletamento della gara, pertanto il rapporto è di tipo esclusivo con l'azienda ma dipende essenzialmente dal modo in cui è impostato il capitolato d'appalto. In teoria si presta ad essere soggetto sia ad un controllo preventivo, sia ad un controllo contestuale allo svolgimento della fornitura. Si percepiscono in tal senso diverse modalità di gestione dello stesso, che variano da quella <i>formale</i> a quella <i>informale</i>. Quest'ultima generalmente dipende dalla continuità del rapporto stesso. <i>Nella realtà si constata il ricorso a forme di deresponsabilizzazione dell'azienda sanitaria che, una volta selezionato il fornitore, affida a costui sempre più frequentemente la gestione del rapporto con l'utenza. Ciò, in effetti, se da un lato alleggerisce le attività gestionali dell'azienda sanitaria, dall'altro lato, non di rado, alimenta il divario con l'utenza.</i> (N.d.a.)</p>
<p><b>Tipo di gara più frequentemente utilizzata</b></p>	<p>Nei casi analizzati la tendenza è ad utilizzare tanto la procedura aperta quanto la procedura ristretta.</p>

segue - **Tabella 7 - Forniture, gare ed appalti**

<b>Composizione delle Commissioni per la stesura del bando</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medici</li> <li>- Referenti del provveditorato</li> <li>- Referenti dell'assistenza protesica e integrativa</li> </ul>
<b>Criterio di aggiudicazione</b>	<p>Offerta economicamente più vantaggiosa secondo le linee guida regionali 60% prezzo, 40% qualità I limiti di sufficienza sono 24 su 40 punti ed i parametri utilizzati sono essenzialmente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampiezza della gamma</li> <li>- Le misure disponibili</li> <li>- La facilità di impianto (per l'osteosintesi)</li> </ul>
<b>Nazionalità dei fornitori</b>	Per lo più italiana o comunque imprese che hanno filiale in Italia
<b>Criticità ricorrenti nelle gare</b>	<p>Capacità di utilizzo delle diverse fattispecie offerte dalla norma a seconda della fornitura oggetto del bando. A titolo di confronto, nel caso dei dispositivi che invece rientrano nell'utilizzo ospedaliero e che pertanto non vengono consegnati direttamente al paziente le criticità sono essenzialmente di due tipi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sterilizzazione del bando da influenze dei professionisti che dovranno poi utilizzare il materiale oggetto della fornitura e che normalmente tendono a fare pressioni verso l'acquisto di determinati prodotti;</li> <li>- verifica con i potenziali interessati della correttezza del bando</li> </ul> <p>Al fine di superare le criticità l'obiettivo è di coordinare la commissione orientandola verso l'applicazione oggettiva dei valori previsti nel bando</p>
<b>Criteri per favorire la partecipazione delle imprese locali</b>	<p>Considerata la tipologia di dispositivi e l'entità delle dimensioni d'impresa si promuovono le aggregazioni temporanee d'impresa. Il dato emergente è che l'azienda sanitaria, essendo obbligata al rispetto degli stringenti vincoli di spesa posti dagli organi regionali, punta essenzialmente al rapporto volume/prezzo. Può succedere inoltre di fare degli affidamenti con tetti massimali e residuali rispetto al volume totale della fornitura richiesta in modo da accontentare più imprese. Questa è però una linea che emerge in generale e non propriamente con riferimento ai dispositivi della protesica.</p> <p>Tuttavia non vengono trascurate possibilità connesse al reimpiego dei dispositivi utilizzati, dopo opportuno processo di sanificazione e riadattamento. Anche questo è sempre più frequentemente oggetto di affidamento per gara come nel caso dell'azienda ULSS 16 che ha optato, anziché per un appalto di fornitura, per uno di servizi tra cui appunto quelli summenzionati.</p>

Il secondo gruppo di domande è stato di tipo prospettico, al fine di comprendere quali sono gli orientamenti attuali dei responsabili degli acquisti delle aziende sanitarie coinvolte, con riferimento non soltanto al rapporto derivante dalle forniture rientranti nel D.M. n. 332 del 1999, ma anche alle possibili collaborazioni che è possibile instaurare con le imprese per assicurare una maggiore efficienza ed efficacia ai processi di spesa ed allestire, al tempo stesso, prestazioni di elevata qualità per i pazienti. Anche in questi casi è invalsa l'opinione comune che esistano svariati modi per dialogare con il privato, sfruttando le opportunità normative che guidano lo svolgimento dei processi di gara, e altresì aprendo possibilità di confronto attraverso tavoli istituzionali ai quali siedano tutti gli attori del sistema. Nella tabella 8 si riporta quanto è emerso rispetto agli item considerati nelle visioni degli intervistati che, come nella dimensione precedente, presentano tratti di similarità.

Tabella 8 - Forme di collaborazione

Item	
<p><b>Modelli aziendali assimilabili alla figura di una partnership pubblico-privato</b></p>	<p>Il rispetto degli attuali vincoli di spesa lascia poco spazio a forme di collaborazione, e tanto meno a modelli, che esulino da quelle già previste per le procedure di gara, come per esempio il dialogo tecnico e gli accordi quadro. Il primo è in grado di colmare il gap di conoscenze delle aziende sanitarie, chiarendo il quadro all'interno del quale si vuole dare seguito all'approvvigionamento. Il secondo rileva perché consente un'articolazione dei rapporti con i fornitori maggiormente scandita da momenti di confronto nei quali trovano soluzione problemi come l'adattamento dell'impresa alle singole necessità delle aziende sanitarie.</p> <p>Inoltre si esclude la possibilità di fare riferimento a formule istituzionali come le partnership. Piuttosto si tende a declinare la partnership attraverso sinergie collaborative che vengono sfruttate in particolari momenti in cui si procede ad una ricognizione degli interessi delle parti e si cerca di trovare soluzioni che possano soddisfare le reciproche attese. Si può parlare di collaborazioni al momento della stesura del bando per colmare le asimmetrie informative o la mancanza di conoscenze specifiche e know-how da parte dell'azienda sanitaria che deve redigerlo. Nello specifico, può essere assimilabile ad una forma di collaborazione l'uso del dialogo tecnico col quale l'azienda attinge dalle imprese private interpellate informazioni sulle caratteristiche della tipologia di prodotti da acquisire in modo tale che ciò possa sostenere la capacità di giudizio della commissione nel momento successivo dell'aggiudicazione. Il ruolo risolutivo del partner esterno è spesso misurabile al momento in cui è chiamato a fornire un contributo per appianare le divergenze che possono insorgere tra lo stesso provveditorato che deve effettuare l'acquisto e i clinici che hanno effettuato la richiesta (questo in particolare è valido con riferimento agli acquisti ospedalieri)</p>
<p><b>Politiche congiunte tra assessorato alla sanità e aziende per facilitare l'incontro tra domanda e offerta presenti nel contesto locale, sfruttando le capacità operative dei produttori locali</b></p>	<p>Non traspaiono al momento azioni di tal genere verso le quali le aziende sanitarie sono soltanto marginalmente interessate. Si tratta di azioni che dovrebbero essere promosse a livello di coordinamento regionale coniugando i diversi interessi di parte e superando gli antagonismi dei diversi attori del processo erogativo.</p>
<p><b>Proposte per azioni strategiche e per collaborazioni che possano apportare dei vantaggi</b></p>	<p>Sul versante dispositivi inclusi nel tariffario di cui all'elenco 1, una politica perseguibile potrebbe essere quella di indurre i distributori ad applicare la medesima scontistica ma le difficoltà derivano dall'impossibilità di raggiungere accordi che possano essere condivisi da tutti gli operatori. In ogni caso questa appare soltanto una parziale risoluzione del problema che continua a sussistere per la qualità e l'appropriatezza con cui i pazienti ricevono le prestazioni. Due interventi appaiono come improcrastinabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la revisione del nomenclatore in particolare per renderlo più flessibile e in linea con i cambiamenti;</li> <li>• la gestione personalizzata e informatizzata del paziente. Sarebbe opportuno potere disporre di un sistema informatizzato che abbia come fulcro il paziente e come partner i soggetti che intervengono nel processo di erogazione delle prestazioni: Imprese, aziende sanitarie e medici prescrittori.</li> </ul> <p>Sul versante dei beni acquisibili solo con gare occorrerebbe diffondere maggiormente le conoscenze e costruire degli elenchi a livello nazionale per individuare con maggiore facilità le imprese a cui rivolgere la richiesta.</p>

Al terzo gruppo di domande (tabella 9) è stato dedicato il tema delle partnership legate all'innovazione. Uno degli argomenti più dibattuti nel settore riguarda la ricerca di modalità con le quali le imprese possono assecondare un tasso fisiologico di innovazione che possa essere a sua volta condiviso dalle aziende sanitarie sia nello sviluppo di progettualità congiunte sia nella garanzia che i prodotti della stessa innovazione possano poi trovare il gradimento e la compatibilità, in termini di risorse spendibili, delle aziende sanitarie prima e dei pazienti poi. Relativamente a questo argomento emerge che le aziende sanitarie, soprattutto in un momento di forte contrazione della spesa, non possono fornire un valido contributo alla sostenibilità degli investimenti delle imprese operanti nel settore, privilegiando logiche competitive più basate sul prezzo che sulla qualità. Considerato poi l'ambito specifico al quale è stata rivolta l'attenzione nel corso della ricerca, appare che le uniche modalità per dare avvio a forme costruttive di collaborazione riguardino il ridisegno del percorso del paziente - rientrando tanto nell'assistenza protesica e integrativa quanto in quella riabilitativa - con una ri-assegnazione dei ruoli dei diversi attori del sistema. Ed in questo caso se non intervengono dettami contenuti in documenti di politica sanitaria - supportati da un'opportuna politica di sviluppo imprenditoriale - sembra molto limitata la possibilità di dare seguito a forme di collaborazione costruttiva. Queste ultime, come emerge da precedenti studi, possono essere realizzate solo in presenza di azioni congiunte tra esponenti della politica regionale, organizzazioni rappresentative della imprenditorialità di settore e centri di ricerca. Le attuali lenti del sistema invece non consentono di guardare oltre la sfera di ciò che è possibile avere rispetto a ciò che sarebbe sostenibile produrre, o meglio, ciò su cui occorrerebbe scommettere per garantire una sostenibilità accettabile sia del sistema sanitario sia dei suoi principali fornitori diffusi sul territorio locale.

**Tabella 9 - Partnership e innovazione**

Item	
<b>Innovazione tecnologica e spesa</b>	Al momento appaiono incompatibili, nel senso che l'attenzione prestata all'aspetto economico è di gran lunga maggiore dell'attenzione prestata alla composizione del servizio. Non sembra, infatti, possibile spingere verso forme di innovazione quando l'unico fattore critico appare il prezzo, lo stesso DPR 207/2010 sembra confermare tale orientamento. Il risultato è che tanto il sistema produttivo quanto il sistema sanitario sembrano essere obbligati a convergere verso una pericolosa attenzione ai dispositivi di fascia medio-bassa. Gli ambiti dove la coniugazione degli interessi pubblici con gli interessi privati è più perseguibile e quella ad esempio dei macchinari di diagnostica per immagini (TAC, RMN etc.). Per il resto, almeno per quei dispositivi che possono essere messi a gara al momento si produce un effetto inverso nel senso che i concorrenti partecipanti ad una gara, pur di vincerla, offrono il prodotto a prezzi che non consentono di coprire interamente il costo di produzione, quindi al di sotto di qualunque margine di profitto.
<b>Possibile strutturazione del rapporto tra pubblico e privato per favorire una maggior tasso di innovazione</b>	La possibile strutturazione è dimensionata sulla base di ciò che viene messo a gara
<b>Possibili buone pratiche</b>	La possibile buona pratica sarebbe quella di ragionare in termini di sistema e non soltanto sistema sanitario, ma anche sistema produttivo in generale. Sono le persone che determinano il successo

A seguito delle interviste sono stati esaminati i bandi delle gare indette nel 2010 e nel 2011 nella provincia di Padova per verificare qual è stato il trend e la tipologia seguita, con riferimento ai dispositivi protesici ed agli ausili contenuti nel D. M. Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n.332.

Come si può scorgere dalla tabella 10, i bandi promossi nell'ultimo biennio, anche se risultano in numero di quattro, sono essenzialmente due. Il bando promosso dall'Azienda Ulss 15 "Alta Padova" nel 2010 per la Fornitura di ausili e materiale protesico cui agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore tariffario nazionale e servizi accessori correlati a favore degli assistiti dell'azienda Ulss n. 15 è stato revocato con deliberazione n. 930 del 28.10.2010 del direttore generale poiché la procedura è risultata incompleta. È stato rieditato nel 2011 con una base d'asta differente e la procedura di aggiudicazione è tuttora in corso. Come si può osservare dalle informazioni riportate, si tratta di una procedura aperta nella quale si richiede:

- la fornitura in vendita degli ausili individuati nell'apposito allegato (si tratta di ausili per l'evacuazione; ausili per deambulazione; biciclette; carrozzine; ausili per il sollevamento; ausili per antidecubito; letti; apparecchiature di sollevamento; ausili per terapia respiratoria) comprensiva del servizio di consegna a domicilio degli assistiti, secondo i quantitativi indicati nel medesimo allegato;
- il servizio di ritiro degli ausili presso il domicilio degli assistiti, manutenzione, sanificazione ed eventuale smaltimento degli stessi ausili, compresi quelli già in dotazione e di proprietà dell'azienda ULSS;
- la consegna a domicilio degli assistiti dei suddetti ausili mantenuti e sanificati;
- la sostituzione delle parti di ricambio indicate nel capitolato;
- gli ulteriori servizi di gestione che riguardano in particolare l'informatizzazione del servizio. A tal proposito viene richiesto al personale della ditta di svolgere determinate funzioni come il caricamento del magazzino iniziale; l'interrogazione delle autorizzazioni e conseguente registrazione dell'avvenuta consegna; l'interrogazione delle richieste di ritiro e conseguente registrazione dell'avvenuto ritiro; la registrazione della messa in manutenzione/sanificazione del materiale ritirato; la registrazione dell'eventuale smaltimento che avverrà per la parte fisica da parte della ditta con l'eliminazione dell'etichetta inventariale o dell'etichetta che ne consente la tracciabilità e con lo smaltimento del bene e, per la parte informatica, da parte dell'unità operativa logistica generale dell'azienda ulss con la cancellazione inventariale del bene.

Nel capitolato d'oneri è interessante osservare quali obiettivi si prefigge di raggiungere l'azienda ULSS 15 e precisamente:

- **un elevato standard di qualità degli ausili di nuove erogazione** (in tal senso i dispositivi oltre a possedere il marchio CE e le caratteristiche relative alla qualità del processo produttivo (norma Iso) dovranno qualificare soprattutto gli aspetti prestazionali, caratterizzandosi per varietà e tipologie di prodotti che si adattino alle specifiche esigenze dell'assistito);
- **ampia disponibilità della gamma dei marchi e della gamma dei modelli riconducibili al codice nomenclatore** in modo da consentire agli specialisti prescrittori la più ampia possibilità di scelta;
- **un adeguato livello di servizio**, con particolare riferimento alle attività di manutenzione, sanificazione e riutilizzo, nel rispetto della tempistica stabilita;
- **l'incremento degli ausili da riutilizzare** a seguito di idonei processi di manutenzione e sanificazione in modo da realizzare conseguenti economie mantenendo un servizio adeguato.

La durata del contratto è di quattro anni eventualmente rinnovabile per ulteriori tre anni, previa valutazione tecnica ed economica della sussistenza delle ragioni di convenienza e pubblico interesse.

Altra caratteristica è di interesse ai fini del presente lavoro e le stesse indicazione nel bando a un presunto fabbisogno dell'azienda infatti quantitativi si riferiscono a ciò di cui l'azienda potrà avere bisogno e per questo motivo sono subordinate a circostanze cliniche variabili e non esattamente pre-determinabili, per cui il fornitore dovrà somministrare soltanto quei prodotti che l'azienda sanitaria richiederà di volta in volta.

Tabella 10 - Caratteristiche dei bandi

AZIENDA ULSS	OGGETTO DEL BANDO	IMPORTO A BASE D'ASTA	PERIODO	TIPO DI PROCEDURA	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
<b>Azienda Ulss n. 15 Alta Padovana</b>	fornitura di ausili e materiale protesico cui agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore tariffario nazionale e servizi accessori correlati a favore degli assistiti dell'azienda ulss numero 15	€ 3.500.000,00	27-05-11 19-07-11	procedura aperta	criteri offerta economicamente più vantaggiosa 1. qualità. ponderazione 40 2. prezzo. ponderazione 60
<b>Azienda Ulss n. 15 Alta Padovana</b>	fornitura di ausili e materiale protesico di cui agli elenchi n. 2 e 3 del ntn e dei relativi servizi di consegna, manutenzione e rimessaggio	€ 4.725.000,00	13-08-10 20-09-10	procedura aperta	offerta economicamente più vantaggiosa
<b>Azienda Ulss n. 16 Padova dipartimento interaziendale acquisizione e gestione beni e servizi</b>	fornitura in service di dispositivi protesici ed apparecchi ricompresi negli elenchi 1 (classi 12 e 18), 2 e 3 (classi 3/9/12/18/24) del nomenclatore tariffario ex dm n. 332 del 27.8.1999 a domicilio dei pazienti aventi diritto	€ 23.220.000,00	15-02-11 22-03-11	procedura ristretta	offerta economicamente più vantaggiosa in base ai criteri indicati di seguito 1. qualità. ponderazione 40 2. prezzo. ponderazione 60
<b>Azienda ulss n. 16 Padova dipartimento interaziendale acquisizione e gestione beni e servizi</b>	servizio di fornitura in service di dispositivi protesici ed apparecchi ricompresi negli elenchi 1 (classi 12 e 18), 2 e 3 (classi 3/9/12/18/24) del nomenclatore tariffario ex dm n. 332 del 27.08.1999 a domicilio dei pazienti aventi diritto per l'azienda ulss n. 16 di padova	€ 23.850.000,00	18-06-10 22-07-10	procedura ristretta	offerta economicamente più vantaggiosa in base ai criteri indicati di seguito 1. qualità. ponderazione 50 2. prezzo. ponderazione 50

Fonte: Nostra elaborazione da Regione Veneto [http://www.rveneto.banditi.it/albo\\_pretorio/](http://www.rveneto.banditi.it/albo_pretorio/)

Il bando promosso dall'azienda Ulss 16 Padova "Fornitura in service di dispositivi protesici ed apparecchi ricompresi negli elenchi 1 (Classi 12 E 18), 2 e 3 (Classi 3/9/12/18/24) del Nomenclatore Tariffario ex D. M. n. 332 del 27.8.1999 a domicilio dei pazienti aventi diritto" risulta essere un bando con una vicenda analoga a quella del caso precedente ma per motivi differenti. Era, infatti, stato pubblicato nel 2010, ma subito dopo ne è stata sospesa temporaneamente la procedura al fine di apportare le rettifiche sui documenti di gara per rielaborare la lista dei dispositivi messi a gara. In tal modo è stato previsto un nuovo termine per la presentazione delle domande di partecipazione e sono state invitate le ditte concorrenti a non presentare la domanda di partecipazione entro i termini precedentemente previsti e ad attendere la pubblicazione dei documenti rettificati, con i nuovi termini per la presentazione delle domande di partecipazione. Il bando è stato rieditato agli inizi del 2011 seguendo sempre le medesime modalità, ma con una base d'asta leggermente inferiore rispetto alla precedente e con una modifica dei pesi da attribuire in sede di aggiudicazione. In questo caso, infatti, i criteri di giudizio sull'offerta economicamente più vantaggiosa sono basati in una misura del 60 % sul prezzo e in una misura del 40% sulla qualità. Nel bando precedente erano invece ripartiti con eguale peso (50% ad entrambi). Il motivo di tale cambiamento è verosimilmente da attribuire alle mutate regole utilizzate nell'intero contesto regionale, come del resto è emerso anche nel corso delle interviste condotte. La particolarità di questa gara che, in quanto a modalità, ha destato più di una perplessità, concerne, in primo luogo, il fatto che anziché considerare l'approvvigionamento di dispositivi protesici ed ausili un appalto di fornitura, lo tratta come un appalto di servizi; in secondo luogo il fatto di includere nell'appalto, appunto sotto forma di servizi, beni di cui all'elenco 1 del D.M. n. 332 del 1999, quindi per definizione "su misura" o "predisposti su misura". La finalità è di affidare, come nel caso degli ausili di cui agli elenchi 2 e 3, tutta la fornitura ad un'unica impresa, potendone trarre così un vantaggio in termini di prezzo e di coordinamento contrattuale. Per fornitura in service, come si evince dal bando stesso, s'intende:

- Locazione dei dispositivi protesici di cui agli elenchi di riferimento;
- Consegna a domicilio dei pazienti ed istruzione sull'utilizzo dei dispositivi;
- Ritiro dei dispositivi dal domicilio dei pazienti per cessato utilizzo;
- Inventariazione dei dispositivi in uso presso l'azienda e stoccaggio presso un proprio magazzino, a disposizione degli uffici protesici distrettuali per le conseguenti verifiche e rassegnazioni;
- Sanificazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, ripristino manutentivo anche delle attrezzature elettromedicali;
- Messa a disposizione, cura e gestione di tutti gli aspetti logistici e manutentivi necessari ad erogare i servizi richiesti, compresi spazi di immagazzinamento, strutture per la sanificazione con relativa certificazione, ripristino e manutenzione tecnica con certificazione di integrità, sistemi di conservazione, trasporti, etc.;
- Riconsegna dei dispositivi sanificati e riutilizzabili ad altri utenti;
- Gestione informatizzata degli ausili nel rispetto dei sistemi di classificazione dell'Ulss 16 e allo scopo di ricavare informazioni utili agli uffici protesici distribuiti a livello distrettuale sua per quanto attiene l'utilizzo sia per il controllo della spesa.

In questo modo è possibile asserire che l'azienda affida in outsourcing tutta una serie di attività che vanno oltre la mera fornitura di dispositivi ed ausili, ricomprendendo anche fasi della logistica e della gestione informatizzata che le consentono di operare esercitando soltanto il monitoraggio della funzione delegata all'impresa appaltatrice del servizio. La durata prevista del contratto è per un totale di 9 anni ripartito in due periodi. Un primo periodo è pari a quattro anni al termine dei quali l'azienda effettuerà una verifica per convalidare la continuazione del rapporto. I fattori oggetto della valutazione saranno:

- sussistenza di ragioni di convenienza economica;
- regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione dei servizi e nella tecnologia presente nel mercato;
- disponibilità delle risorse;
- livello soddisfacente della fornitura/servizio.

Il tipo di procedura seguita dall'azienda Ulss 16 richiede una serie di riflessioni che riguardano nello specifico i termini di utilità di questo modo di procedere, il tipo di rapporto che viene ad instaurarsi tra l'azienda sanitaria e l'impresa fornitrice del servizio, le ricadute sul sistema di offerta locale. Il tipo di rapporto è indubbiamente di tipo esclusivo e destinato a scremare la possibile partecipazione alla gara di piccole imprese a cui resta soltanto l'opzione di aggregarsi al fine di essere competitive, altrimenti il rischio di essere tagliate fuori è elevato. La capacità economica, finanziaria e tecnica costi-

tuiscono senz'altro un ostacolo alla partecipazione di piccole imprese, anche a livello locale a meno che non si costituiscano in RTI. Inoltre, per la particolarità di includere al proprio interno una lista di beni appartenenti all'elenco 1, rischia di penalizzare quegli erogatori che normalmente costituirebbero dei potenziali fornitori dell'azienda mediante l'esercizio della libera scelta da parte dei pazienti. La classe 12 dell'elenco 1 si riferisce agli ausili per la mobilità personale (triciclo a pedale e aggiuntivi, carrozzine pieghevoli ad uso interno ed esterno e aggiuntivi, carrozzine superleggere e relativi aggiuntivi, carrozzine elettriche per uso interno e per uso esterno con aggiuntivi e riparazioni, passeggini), mentre la classe 18 comprende gli ausili per la posizione seduta (seggione polifunzionale, i sistemi di postura modulari e su misura, le unità posturali tronco-bacino, per il capo, per arti inferiori e superiori con relativi aggiuntivi e riparazioni). Si tratta dunque di dispositivi non soltanto appartenenti alla categoria "dispositivi in serie predisposti" che richiedono per loro natura "di essere individuati e personalizzati tramite modifiche" e "successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati" ma che hanno bisogno altresì di un'attenzione in tutte le fasi del rapporto che viene ad instaurarsi tra i principali attori individuati dalla norma e dunque dal sistema di assistenza riabilitativa ovvero il medico prescrittore, il paziente, l'azienda sanitaria e l'impresa produttrice (con la presenza del tecnico ortopedico). La fornitura "in service" prevede che gli ausili siano concessi attraverso il comodato d'uso, consegnati direttamente a casa dell'utilizzatore e ritirati una volta cessato l'utilizzo degli stessi. Nei dettagli del bando di gara si fa riferimento all'assistenza tecnica che deve essere fornita (adeguato livello di assistenza tecnica per tutto il tempo di utilizzo dei dispositivi) e all'informazione sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche dei dispositivi, che devono essere illustrate all'utente. Non viene richiamata la figura del tecnico ortopedico, ritenuta fondamentale per adattare i dispositivi all'unicità della persona invalida o disabile, anche se, con un'interpretazione estensiva potrebbe essere ricondotta alla generica assistenza tecnica cui il bando fa riferimento. Sulla questione comodato d'uso in realtà non sembra esservi discordanza dal momento che è lo stesso nomenclatore tariffario a prevedere all'articolo 12 che "i dispositivi protesici di cui agli elenchi 1 e 2 del nomenclatore si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle Regioni di disciplinare la modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione, prevedendo comunque l'obbligo da parte dell'azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente", dunque creando una deroga all'articolo 2, secondo cui "i dispositivi contenuti nell'elenco 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti". Del resto le politiche regionali, nel perseguire adeguati livelli di economicità del sistema, prevedono, laddove ci siano le possibilità, di riutilizzare un dispositivo dopo opportuna sanificazione e manutenzione, assegnandolo ad un paziente diverso dal primo utilizzatore.

Il problema di fondo, nell'articolazione di questo meccanismo e generalizzabile ai percorsi innovativi intrapresi dalle aziende sanitarie nei processi di esternalizzazione che, oltre ad essere più congeniali alla loro programmazione, si sostanziano in uno snellimento della gestione, è che da una siffatta impostazione può scaturire un'alterazione del processo erogativo a scapito non solo del singolo paziente ma della garanzia dei livelli di assistenza e dei ruoli che i diversi attori sono tenuti a svolgere.

È questo uno dei motivi per cui il bando è apparso lesivo tanto della concorrenza su cui si basa il mercato dei dispositivi protesici e degli ausili di cui all'elenco 1 del Nomenclatore, quanto della libera scelta del paziente cui è rivolta l'assistenza riabilitativa ed integrativa prevista dai LEA.

Le evidenze emerse dalle imprese (per una sintesi sulle imprese intervistate si veda Tabella 11) hanno permesso di indagare le caratteristiche specifiche di questo settore e offerto un quadro delle problematiche delle specificità territoriali nel più vasto quadro della sanità nazionale.

Tabella 11 - Caratteristiche delle imprese intervistate

	Tipologia	Prodotti	Fatturato 2011	N. dipende	Scomposizione fatturato pubblico/privato
Caso 1	Produzione e distribuzione	Protesi arti superiori e inferiori, tutori, busti, corsetti, plantari e calzature ortopediche	Circa 1.5M	19	95% pubblico 5% privato
Caso 2	Produzione e distribuzione (con aziende distribuzione in Spagna, Germania, Rep. Ceca, Polonia, Francia)	Carrozine elettroniche	Circa 11M	86	35% pubblico 65% privato (29% estero)
Caso 3	Produzione e distribuzione	Arredi	Circa 16M	N.D.	40% pubblico 60% privato (35% estero)
Caso 4	Produzione	Carrozine elettroniche, sistemi posturali per carrozzine, cuscini antidecubito	Circa 5M	30	100% privato (20% estero)
Caso 5	Distribuzione	Plantari, calzature, tutori, carrozzine	Circa 4M	39	50% pubblico 50% privato

La focalizzazione delle gare sul prezzo, come evidenziato dall'analisi proposta sopra, ha favorito una serie di comportamenti opportunistici da parte di player di mercato a danno dei pazienti e del settore pubblico in generale. L'eccessiva focalizzazione sui costi ha spinto le imprese, per mantenere margini interessanti sulle forniture, ad acquistare ausili e protesi prodotti nel sud-est asiatico, prodotti che spesso non subiscono stretti controlli di conformità e collaudi. Inoltre i margini per la distribuzione restano ancora alti e andrebbero ri-distribuiti nella catena di fornitura controllando in modo più efficace le percentuali di ricarichi.

Questo si accompagna a una mancanza di meccanismi di controllo efficaci e di tutela del "servizio" verso l'utenza finale. L'implementazione di adeguate forme di rilevazione della performance sarebbe un opportuno strumento per contrastare all'interno del nostro mercato la presenza di prodotti di bassa fattura. Durante una intervista è stato riportato il caso di organizzazione della fornitura in due lotti, uno per la fornitura del bene, l'altro per la consegna, collaudo e servizi di assistenza. In questo caso l'ente regionale ha creato un meccanismo di controllo (indiretto) fatto direttamente dai fornitori, cioè il singolo fornitore ha controllato e validato il servizio reso dall'altro al fine di proteggere i propri interessi. Risultato: l'utente ha avuto una forma di tutela dei suoi interessi/bisogni personali.

Questo esempio chiarisce come la Regione possa attraverso l'organizzazione del servizio e dei capitolati di gara, garantire comunque una verifica sulla qualità delle forniture.

Logicamente questo da se non è sufficiente. La qualità va sostenuta attraverso un monitoraggio in house delle prestazioni e differenziando nelle gare la parte di prodotto da quella di servizio, che va valorizzata. Le gare andrebbero impostate dalle prime fasi iniziali con la rilevazioni dei bisogni e uno studio di fattibilità, dati che dovrebbero essere poi usati per monitorare le fasi e gli sviluppi successivi. Questo è possibile inoltre se nei capitolati e nei contratti sono evidenziati e sottoscritti i Livelli di Servizio Garantiti, che rappresentano una tutela verso l'utente, che ha ben chiaro quali sono i

suoi diritti ed eventualmente farli rispettare, e uno strumento di controllo per l'ente pubblico che dovrebbe semplicemente rilevare l'erogazione del servizio e verificare il rispetto degli indicatori definiti nei Livelli di Servizio.

Un approccio più strutturato alla gestione delle forniture al fine di migliorare la qualità delle prestazioni richiede tuttavia governo e integrazione. Ad oggi questi due aspetti non sono sostenuti per due ragioni:

- Le gare elettroniche e la centralizzazione degli acquisti hanno portato ad uno svuotamento delle competenze, soprattutto delle competenze di definizione dei fabbisogni e di verifica delle forniture. I capitolati risultano inesatti e le forniture non idonee per gli utenti. Aggregazione delle gare e lo smembramento dei vecchi uffici acquisti ha portato ad una progressiva perdita di esperienze e skill maturati negli anni e non si è più in grado di definire e valutare, in una parola gestire, correttamente i fornitori. Le gare elettroniche e gli acquisti centralizzati andrebbero fatti principalmente per prodotti standard con basso livello di servizio e personalizzazione;
- Manca una rilevazione sistematica dei fabbisogni (non vi è una analisi della domanda e) per programmare e razionalizzare la spesa pubblica e sostenere attraverso azioni di trasparenza il ruolo delle imprese. È diventato critico l'implementazione di un sistema informativo che integri in un flusso di attività, documenti, richieste tutti gli attori della filiera.

In questo sistema, oramai caratterizzato da elevato opportunismo, nessuno ha interesse a sostenere la qualità, neanche l'utenza, soprattutto quella più ricca. Sono tanti i casi in cui il privato, con i propri mezzi, potrebbe integrare i servizi/prodotti resi dalle ULSS a favore dei prodotti di qualità e innovativi, che anche in questo settore possono rivelare stile e design. Si è normalmente abituati a spendere una parte del proprio budget per vacanze, svago e abbigliamento ma nel caso di ausili e protesi si "accetta" quanto "passato dallo stato". L'incremento della spesa privata potrebbe infatti spingere le imprese private a investire maggiormente in ricerca e sviluppo, aree di investimento adeguatamente supportate dal pubblico.

Le aziende italiane sono riconosciute all'estero per la loro qualità e particolarità dei prodotti con prezzi più alti (il prodotto viene personalizzato e riconosciuto come italiano) e basterebbero azioni congiunte a livello di politica sanitaria e di sviluppo produttivo per sostenere il mercato interno.

Spesso accade che prodotti esteri abbiano una durata fisica di gran lunga inferiore a quella dei prodotti italiani (rapporto 1:3 in termini di anni). Ciò implica che i prodotti vanno riacquistati incrementando il costo sociale a carico delle famiglie e del SSN (per esempio curare le piaghe da decubito causate da carrozzine scadenti).

In sintesi, la qualità va sostenuta a tutti i livelli della rete di attori attraverso:

- un maggiore empowerment del personale dedicato alle gare e alla gestione dei fornitori;
- una maggiore integrazione dei flussi di attività e decisionali attraverso sistemi informativi garantendo una maggiore trasparenza nella filiera;
- un cambiamento culturale sostenuto dal pubblico verso l'utenza privata attraverso campagne di comunicazione e sensibilizzazione;
- un maggior controllo sulle certificazioni e sui margini realizzati nella filiera;
- la predisposizione nei capitolati e contratti di gara di Accordi sui Livelli di Servizio che coinvolgono l'utenza, i committenti e i fornitori.

## Appropriatezza e centralità del paziente

La ricognizione dei ruoli e delle attese da parte dei diversi attori del sistema evidenzia una parzialità di visioni che apparentemente esclude il protagonista principale, ovvero il paziente. Le riforme che sinora si sono succedute in realtà hanno puntato l'attenzione più all'oggetto (tipo di dispositivo) che al soggetto (utilizzabilità da parte del paziente e contributo del dispositivo all'effettivo miglioramento della salute del paziente). Considerando il quadro attuale il primo obiettivo deve consistere nel rimettere al centro del percorso di cura la persona in tutta la sua complessità, coinvolgendola nelle scelte e tenendo conto dei bisogni e del singolo caso che sempre più spesso contempla più patologie (quindi necessita di un approccio pluridisciplinare), e del contesto familiare e ambientale nel quale si svolge la quotidianità del paziente. Il coinvolgimento attivo del paziente, la condivisione del proprio piano di cura che nel caso specifico contempla l'utilizzo di dispositivi di qualità, l'assistenza con il medico, il gradimento che il paziente attiva sulla qualità dei servizi, concorrono a realizzare efficacemente il principio della centralità della persona. Si richiamano a tal proposito i contenuti strategici

contenuti del "Programma di azione comunitaria in materia di salute pubblica (2008- 2013)"<sup>43</sup>, in cui la partecipazione e l'influenza dei cittadini sui processi decisionali di assistenza, cura e riabilitazione costituiscono valori imprescindibili di garanzia per la sicurezza e la salute dei cittadini (fenomeno che è ormai conosciuto come empowerment del cittadino). A ciò va aggiunto che tra gli obiettivi strategici è considerato imprescindibile l'adeguamento tecnologico che dunque va coniugato con l'esigenza che i pazienti, nell'esercizio consapevole delle loro scelte in merito alla salute, nelle diverse fasi di diagnosi, cura e riabilitazione, possano avere accesso ad ambienti e strumenti ad elevato tasso tecnologico e di comprovata efficacia. A rafforzare questa nuova visione diventa cruciale il ruolo del sistema informativo e di comunicazione. Il contributo che i sistemi informativi possono fornire per favorire la centralità del paziente nel percorso di cura è infatti ritenuto fondamentale per il funzionamento di un sistema concretamente paziente-centrico, con la progettazione dei percorsi, con l'articolazione dei suoi attori, dei rispettivi ruoli, dei meccanismi di interazione e coordinamento. Investire nei sistemi informativi, quindi, non solo può consentire di migliorare l'efficienza del sistema, favorendo una migliore sinergia tra i diversi operatori e una riduzione delle ridondanze e delle duplicazioni, ma anche [...] può aiutare il sistema sanitario, grazie a un più efficace coordinamento, a migliorare la qualità dei servizi ai pazienti e ad essere loro più vicini"<sup>44</sup>.

In base a quanto emerge dalle informazioni acquisite nel corso della ricerca, il primo dato evidente è che l'antagonismo, o meglio la contrapposizione che attualmente tende ad affermarsi tra parte pubblica e parte privata sembra escludere invece escludere al momento tale centralità e con essa anche offuscare i ruoli che i diversi attori potrebbero giocare con una riprogettazione del servizio assistenziale. Ciò induce a delle riflessioni sugli approcci che le aziende sanitarie attualmente utilizzano anche al fine di garantire prestazioni erogate secondo appropriatezza. Le regole che si sono sedimentate in questo decennio di applicazione della riforma in effetti implicano che il paziente sia il fattore di convergenza e richiedono alla parte pubblica di fornire prestazioni appropriate e alla parte privata di allinearsi alle esigenze del pubblico sempre che queste possano essere condivise e non siano di ostacolo alla crescita delle imprese.



**Figura 19**  
**Centralità del paziente**

<sup>43</sup> La partecipazione dei cittadini costituisce un valore fondamentale. L'assistenza sanitaria è sempre più orientata verso il paziente e personalizzata e il paziente sta diventando un soggetto attivo, anziché un semplice oggetto di cure. Basandosi sui lavori realizzati nell'ambito dell'agenda dei cittadini, la politica sanitaria della Comunità deve adottare come principale punto di partenza i diritti dei cittadini e dei pazienti. Questi ultimi devono quindi poter partecipare al processo decisionale ed esercitare un'influenza a tale livello nonché acquisire le competenze necessarie al benessere, tra cui la cosiddetta "alfabetizzazione sanitaria", in linea con il quadro europeo delle competenze chiave per l'apprendimento permanente, ad esempio considerando programmi scolastici o in rete. *Libro Bianco, Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*

<sup>44</sup> Intervista a Giuseppe Turchetti in A.A., (2011), La centralità del paziente nell'organizzazione sanitaria, Thema, n. 1

Nel caso dell'assistenza integrativa e protesica si tratta di applicare sia i principi di appropriatezza generica, cui viene normalmente riferita l'appropriatezza organizzativa (ad esempio, appropriatezza delle giornate di degenza o dei livelli di effettuazione che devono tenere conto del livello di gradimento dell'utente e della razionalizzazione nell'uso delle risorse) sia principi di appropriatezza specifica, cui viene normalmente ricondotta l'appropriatezza professionale che tende a rilevare l'efficacia di un particolare intervento per la persona che lo riceve.

Occorre dunque concepire un sistema virtuoso in grado di regolare i rapporti tra aziende sanitarie pubbliche (e loro coordinamento regionale) e imprese produttrici ed erogatrici di ausili, tenendo conto delle rispettive esigenze e soprattutto di quelle del paziente. Il rispetto dei vincoli di natura finanziaria non può costituire un impedimento al raggiungimento di un sistema efficiente ma deve essere uno sprone a razionalizzare i modelli di erogazione delle prestazioni. In questo senso è pensabile la costruzione di una relazione continua e partecipata tra soggetti pubblici e imprese private, con un possibile organo di regolazione che sappia interpretare le esigenze allocative del servizio sanitario, quelle della fisiologica crescita delle imprese produttrici ed erogatrici e quelle del paziente a cui va garantita l'accessibilità al servizio e la qualità delle prestazioni.

### Osservazioni conclusive

Da quanto si è potuto osservare le variabili che al momento risultano determinanti ai fini dell'acquisizione dei DM, con riferimento ai settori oggetto della presente ricerca sono: l'effettiva identificazione dei bisogni del paziente che attinge ai servizi dell'assistenza protesica, la selezione e l'individuazione dei fornitori delle aziende sanitarie, la regolazione dei prezzi dei dispositivi medici utilizzati, l'adeguamento tecnologico, l'appropriatezza delle prescrizioni, la garanzia dei tempi di consegna e della continuità assistenziale.

Per quanto concerne l'identificazione dei bisogni del paziente, è opportuno evidenziare come, di fronte a un graduale cambiamento dello scenario demografico, dovuto in particolar modo all'incremento del tasso di invecchiamento della popolazione e dunque ad un allungamento della vita media, mutino anche le necessità da parte dei cittadini. A ciò si aggiunge che le risposte da parte del settore biomedicale sono allineate ad un tasso di innovazione tecnologica che non sempre è riconosciuto dal sistema sanitario, né in termini di qualità, né in termini di prezzi. L'ormai conclamato ritardo nell'adeguamento di nomenclature e tariffe è solo una delle cause del gap creatosi tra domanda e offerta e che influisce abbondantemente sulle negatività rilevate dagli utenti. In tale prospettiva interpretativa la revisione non deve essere percepita semplicemente come un aggravio dei costi di acquisto delle aziende sanitarie ma anche come un'opportunità, poiché se da un lato il tasso di innovazione tecnologica conduce ad un incremento dei costi dei nuovi prodotti, dall'altro normalmente produce un abbassamento dei costi di produzione e dunque dei prezzi dei prodotti già esistenti ed ancora utilizzabili (non obsoleti), offrendo un doppio vantaggio che i sistemi sanitari dovrebbero essere capaci di sfruttare, come già evidenziato da altre ricerche.

La variabile data dall'individuazione dei fornitori delle aziende sanitarie si scontra con una serie di limiti. Uno è connesso al caso in cui i beni siano acquistabili con gare e dipende pertanto dalla complessità amministrativa che accompagna l'indizione e lo svolgimento delle procedure di gara, comportando queste una certa onerosità dal punto di vista dei costi di allestimento e dei rischi amministrativi che concorrono nelle diverse fasi dalla pubblicazione del bando all'aggiudicazione (nel caso di beni acquistabili con gara). A mitigare quest'aspetto intervengono senz'altro gli strumenti di flessibilità di cui si è detto in precedenza (per esempio gli accordi quadro) anche se possono costituire un rimedio parziale, che tutela le scelte delle aziende sanitarie e della componente medico-clinica ma non sempre è in grado di soddisfare le attese che provengono dal sistema d'offerta, in particolare quello locale. L'altro è legato agli ostacoli del percorso (o parafrasando del percorso ad ostacoli) che accompagna l'erogazione di quei DM rientranti nell'Elenco 1 del D.M. 332/99. Il debole raccordo tra mancata conoscenza di tutti i dispositivi medici esistenti e che meglio possono adattarsi al bisogno di cura del paziente e che in ogni caso rientrano in un farraginoso percorso amministrativo che passa dal momento della prescrizione e della richiesta all'azienda sanitaria al momento in cui il dispositivo viene erogato creano un ulteriore gap che va assolutamente colmato riprogettando il percorso del paziente.

A conclusione della ricerca è possibile mappare delle aree di intersezione nelle quali o sono già presenti delle forme di sinergie pubblico-privato che necessitano di affinamenti oppure è possibile, per taluni versi, scorgere la possibilità di attivare delle sinergie pubblico-privato nel settore dei dispositi-

vi medici e conseguentemente nel sub-settore indagato nel corso della ricerca.

Per il primo caso, si tratta delle sinergie formalizzate, attivate attraverso le figure giuridiche proposte dagli strumenti di accesso alle forniture di cui dispongono attualmente e alle quali fanno ricorso regolarmente le aziende sanitarie. In particolare ci si riferisce agli Accordi quadro ed ai Sistemi dinamici di acquisizione. A questi può essere aggiunto il dialogo competitivo, anche se poco utilizzato. Piuttosto è il dialogo tecnico a guidare, almeno nei casi esaminati, le aziende sanitarie verso la scelta del contraente.

Lo sviluppo di forme sinergiche viene attivato in questi casi prima dell'aggiudicazione e serve a compensare la carenza di informazioni o di know-how da parte delle stesse aziende sanitarie sulla tecnologia esistente e sulle possibilità di acquisirla a condizione che possano essere ritenute vantaggiose. Tuttavia questo sistema che, per forza di cose, richiede il rispetto degli adempimenti normativi e la garanzia di trasparenza e concorrenza, non sempre è in grado di garantire la flessibilità necessaria tanto alle aziende sanitarie quanto alle imprese di giungere a dei risultati apprezzabili.

Un tavolo permanente sull'andamento della tecnologia e dei prezzi, nel quale rappresentanti di acquirenti, fornitori, utilizzatori finali, esperti in tecniche di valutazione possano essere rappresentati adeguatamente, in un settore che è reputato vitale per garantire un'offerta sanitaria si rende necessario e potrebbe essere il risultato di un adeguato mix di conoscenze sulle tecniche di acquisizione, sull'evoluzione tecnologica e dunque sulla sua valutazione, sulla logistica della fornitura, sulle modalità di utilizzo (che riguarda in particolare i medici e i pazienti).

Lo strumento di concertazione in realtà dovrebbe essere il preludio alla costituzione di un organismo super partes che tenga conto delle istanze dei vari attori presenti nel sistema di erogazione di protesi e ausili e che garantisca a diversi gradi e livelli condizioni di economicità nella gestione delle aziende sanitarie, il fisiologico sviluppo di prodotti innovativi e l'erogazione di cure appropriate ai pazienti, tenendo conto di veri e propri programmi che sono ancora sottoutilizzati. Dal canto loro le imprese del settore devono fare un passaggio concettuale forte, cioè passare da aziende di prodotti a aziende di servizi. Tale passaggio è determinato da fattori ambientali, sociali, economici nonché dall'innovazione tecnologica ed in particolare dall'aumento della concorrenza proveniente da prodotti a prezzi più bassi che sempre più facilmente vengono immessi nel mercato. Le istituzioni (Regione ed aziende) sanitarie pubbliche devono anch'esse mutare atteggiamento disancorandosi dal tradizionale ruolo pseudo-mutualistico di pagatori e proiettarsi verso l'utenza con un atteggiamento capace di cogliere i mutamenti in atto nel settore, prestando maggiore attenzione alla qualità offerta e seguendo il paziente nel suo percorso di cura o riabilitazione.

In questo modo potrebbero essere evitati la disparità di trattamento dei pazienti a causa di un sistema che non finalizza la sua attività intorno al concetto di servizio finale e totale al cittadino, si potrebbe dotare il sistema di maggiore efficienza attraverso processi di integrazione tra aziende sanitarie e aziende di fornitura, abbattendo gli ostacoli derivanti dal possibile coordinamento del network di distribuzione dovuti essenzialmente a: concorrenza sleale (vedi prodotti di paesi dell'est); marginalità sbilanciata nel canale distributivo; mancata analisi preventiva e integrata delle problematiche del cliente (mancata progettazione congiunta degli interventi); bandi di gara disegnati male; assenza di meccanismi di controllo e verifica delle forniture; gare orientate al prezzo; depauperamento progettuale delle gare a causa della centralizzazione degli acquisti (asimmetria tra bisogno e fornitura); fallimento dei mercati elettronici; mancata valutazione dei costi della non qualità. Le principali azioni che possono prefigurarsi sono quelle rappresentate nella figura 20 come interventi che devono provenire a livello pubblico istituzionale, azioni che devono essere implementate a livello locale da parte delle aziende sanitarie e atteggiamenti che il soggetto pubblico deve mantenere ai fini di un possibile sviluppo di sinergie pubblico-privato. Si rende sostanzialmente necessario lo sviluppo di una strategia di governance che metta in relazione e integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Strategie fondamentali sono l'informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il "rendere conto" (accountability) di ciò che viene fatto, nella logica della misurazione/valutazione.



*Figura 20 - Interventi, azioni e atteggiamenti*

A titolo esemplificativo si dà menzione di un progetto recentemente avviato dalla regione Veneto e che sembra confermare un cambiamento nell'approccio all'assistenza integrativa e protesica. Si tratta dell'individuazione del modello di assistenza per i malati di Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) inserito in un programma attuativo di "interventi" per ricerca ed assistenza domiciliare dei malati. Il modello assistenziale che si intende attivare è una rete costituita da nodi definiti a priori, funzionante in base all'uso di scale standardizzate comuni e di pattern di score, che attivano di volta in volta diversi servizi e interventi, tutti collegati tra loro da un sistema informativo unico e da protocolli di intervento condivisi e concordati. Sono stati previsti in particolare:

- interventi ed azioni volte a supportare e mantenere al più lungo possibile e nel migliore dei modi l'autonomia delle persone affette da SLA in ogni ambiente di vita che implicano anche azioni di adattamento dell'ambiente e l'uso di tecnologie, protesi e ausili;
- azioni di sostegno alla famiglia anche con supporti economici e con formazione/informazione ai familiari, ai care givers, al personale di assistenza.

Il progetto ha trovato copertura finanziaria tenendo conto di:

- l'articolo 1 comma 40, della Legge 13 dicembre 2010, n.220 dispone che, per l'anno 2011, una quota della dotazione del Fondo per le non autosufficienze sia ripartita, tra le finalità indicate nell'elenco 1 allegato alla medesima L. 220/2010; tra queste ultime risultano esservi anche gli "interventi in tema di sclerosi laterale amiotrofica per ricerca e assistenza domiciliare dei malati";
- l'articolo 1, comma 2, del D.P.C.M. 18 maggio 2011, recante la ripartizione delle risorse finanziarie previste dal menzionato articolo 1 comma 40 della L.220/2010, dispone l'utilizzo della somma di 100 milioni di euro per l'anno 2011 già destinata ad interventi in tema di sclerosi laterale amiotrofica per la ricerca e assistenza domiciliare dei malati"

In particolare per la Regione Veneto sono stati previsti finanziamenti per €7.810.000.

## Il contributo della ricerca nella prospettiva riorganizzativa

Quanto illustrato nelle osservazioni conclusive risente della frammentarietà presente presso gli operatori del sistema e va interpretato anche nei termini di possibili contributi che la ricerca può offrire. Il fulcro di quanto è stato sostenuto sinora è che ci sia una rivalutazione dei progetti e pertanto dei percorsi di cura del paziente. Ciò implicherebbe l'ufficializzazione di un diverso ruolo per i fornitori che siano al tempo stesso produttori ed erogatori del sistema, tanto che si è anche ipotizzata una loro ammissione alle procedure di accreditamento istituzionale previste dal D. Lgs. n. 502/1992 ss.ii.mm. Tale lettura diventa possibile anche alla luce delle evoluzioni, a livello internazionale, correlate alla classificazione delle disabilità. Ad essere preso in considerazione non è più il bisogno del paziente di un determinato dispositivo medico, ma diventa il percorso di integrazione della società e nella riabilitazione che il paziente deve sostenere.

In questo senso, basti pensare alla classificazione ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) dell'OMS.

L'ICF si basa su una lista di funzioni del corpo e struttura, e un elenco dei settori di attività e partecipazione. Dato che il funzionamento di un individuo e la disabilità avviene in un contesto, l'ICF include anche un elenco di fattori ambientali.

La classificazione internazionale ICF sta via via diventando un linguaggio standard per chi si occupa di persone disabili, specie se nel contesto dei cosiddetti percorsi "in rete".

Uno degli esempi è dettato da un software open source, OpenICF, che mette a disposizione strumenti analitici affinché si possa sfruttare appieno quella sorta di "memoria generativa" che ICF rappresenta per l'elaborazione, la gestione e la verifica di piani assistenziali o a maggior ragione educativi: permettere per esempio la connessione fra valutazione di item di attività e partecipazione con fattori ambientali e ausili, significa essere in grado di evidenziare quali di questi modifici in positivo o in negativo la performance rispetto alla capacità, e di poter conseguentemente lavorare per modificare il contesto al fine di diminuire il grado di disabilità della persona.

È di estremo interesse peraltro il legame esistente tra la classificazione ICF e l'utilizzo di ausili e protesi per verificare il contributo di questi ultimi al miglioramento o alla riabilitazione dell'individuo.

Nella rappresentazione della connessione tra la suddivisione in livelli stabilita dagli ICF e la risposta che il sistema di produzione dei DM è in grado di dare, può essere costruito il percorso del paziente, attribuendo a ciascun attore che interviene in tale percorso un ruolo cui corrispondono delle attività.

Per esempio, la valutazione di un item come il d420 ("trasferirsi") di Attività e Partecipazione, acquista molto più significato se riferita agli ausili che la persona utilizza. Esistono già dei progetti, come ad esempio quello promosso da Montecatone rehabilitation institute s.p.a., Il progetto "Inclusione", che l'Ospedale sta realizzando grazie a un finanziamento della Regione Emilia-Romagna, prevede che l'equipe dell'istituto riabilitativo (<http://www.montecatone.com>)

- condivida con gli operatori territoriali destinatari della procedura di dimissione adottata dall' Ospedale le informazioni essenziali sul paziente, attraverso una piattaforma informatica costruita ad hoc secondo la classificazione internazionale "ICF";
- realizzi durante il 2011 almeno 24 Bilanci di competenze;
- selezioni 15-20 pazienti che alla dimissione riceveranno un supporto per il reinserimento attraverso Enaip Rimini.

È dunque con esperienze di questo tipo che può essere prima sperimentato e poi ricostruito il modo di accesso alle prestazioni da parte del paziente ed il modo di integrarsi delle istituzioni che tali prestazioni sono tenute ad assicurarle e ad erogarle.



## PARTE TERZA

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



## PARTE TERZA

# Valutazioni in merito al sistema accreditamento nell'ambito dell'assistenza protesica<sup>45</sup>

Il presente parere legale intende rispondere ai quesiti postimi verbalmente inerenti la possibilità, alla luce dell'attuale quadro giuridico, di promuovere una regolamentazione ad hoc per l'accreditamento nell'ambito dell'assistenza protesica.

Più precisamente si evidenzia che, da qualche tempo, si sta lavorando a livello ministeriale per valutare se e come ridisciplinare in Italia l'erogazione delle prestazioni protesiche: nell'ambito di tali lavori il Ministero si è orientato nel senso di procedere ad un sistema di "accreditamento" per i soggetti erogatori di tale tipologia di prestazione.

Si si pongono in questo senso i seguenti quesiti specifici:

- 1) È possibile sotto il profilo giuridico introdurre un sistema di accreditamento per il settore protesico?
- 2) In caso di risposta positiva
  - a) l'attuale quadro normativo porta a far rientrare, *tout court*, l'eventuale accreditamento in ambito protesico all'interno della disciplina di cui agli art. 8-ter e 8-quater del D.Lgs. 502/92 vigenti (con obbligo di avere prima l'autorizzazione e poi l'accreditamento)
  - b) oppure è giuridicamente possibile muoversi nel senso dell'accreditamento senza dover necessariamente avere l'autorizzazione?

Si ritiene che, per rispondere ai dubbi posti, occorra in primo luogo analizzare l'attuale disciplina dell'accreditamento vigente in Italia, poi valutare le previsioni relative alle protesica, analizzando infine le possibilità offerte dalla disciplina in essere.

### 1) l'accreditamento istituzionale in Italia - disciplina vigente

È a tutti noto che la legge 833/78 istitutiva del SSN ha subito nel corso degli anni due riforme molto rilevanti: la prima agli inizi degli anni '90 attraverso il D.Lgs 502/92 (subito modificato dal D.Lgs 517/93) e successivamente dal D.Lgs. 229/99 - c.d. riforma Bindi (anch'esso di modifica del precedente D.Lgs. 502/92).

L'istituto dell'accreditamento nasce con la riforma introdotta agli inizi degli anni '90 dal D.Lgs 502/92 per venire poi profondamente modificato con il successivo D.Lgs. 517/93 - Riforma Bindi.

Vediamo l'attuale assetto normativo.

L'art. 8 bis del D.Lgs 502/92 come modificato dal d.Lgs 229/99 così sancisce: *“Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.*

La norma stabilisce i principi generali per il funzionamento del sistema di erogazione.

Vale a dire:

- l'obbligo della Regione di garantire i livelli di assistenza (LEA)
- i soggetti di cui la Regione può avvalersi per ottemperare a tale obbligo:
  - presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali,
  - aziende ospedaliere,
  - aziende universitarie
  - IRRCS e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di
  - soggetti accreditati.

Al comma II il principio è poi declinato come diritto in capo ai cittadini.

<sup>45</sup> a cura dell'avv. Silvia Stefanelli

Sul punto così si legge:

*I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali...*

In sostanza si sancisce che il cittadino è libero di scegliere da chi farsi curare a patto che sussistano due condizioni:

- 1) che il soggetto sia accreditato
- 2) che lo stesso sia titolare di accordo contrattuale.

Il terzo comma riguarda poi **solo le strutture sanitarie** e stabilisce che: [...] *La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie [...]*

Si sancisce quindi, **solo per le strutture sanitarie**, il cosiddetto “sistema delle tre A”: autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali, che permetterà ad una struttura di erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del Ssn. I successivi articoli intervengono poi in maniera più dettagliata su tali istituti.

In sintesi:

**L'art. 8 ter d.lgs. n. 502/92** (versione vigente) relativo all'**Autorizzazione** prevede:

- la necessità di due autorizzazioni: una per la realizzazione delle strutture, l'altra per l'esercizio dell'attività;
- la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale,
- i requisiti specifici che occorre rispettare (poi modificati dalle singole Regioni a seguito della modifica della legge Costituzionale 3/2001 - vedi sotto)

**L'art. 8 quater d.lgs. n. 502/92** relativo all'**Accreditamento** prevede che:

*L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti”.*

In sintesi:

- l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione
- può essere richiesto da **strutture autorizzate** (pubbliche o private) e da **professionisti**
- occorre rispondere a requisiti ulteriori propri dell'accreditamento
- occorre che l'accreditamento richiesto sia funzionale agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Nello specifico - e per quanto rileva in questa sede - si segnala che la norma stabilisce proprio due categorie di soggetti che possono chiedere l'accreditamento: le strutture autorizzate (da una parte) e i professionisti (dall'altra).

**L'art. 8-quinquies** relativo agli **Accordi Contrattuali** stabilisce poi, in generale, le modalità ed i criteri per la stipula degli accordi stessi (volume, qualità e remunerazioni delle prestazioni ecc. ).

Per completezza espositiva si precisa che la materia dell'accreditamento ha subito una profonda modificazione con la riforma del Titolo V della Costituzione<sup>46</sup>, che ha ampliato notevolmente l'autonomia regionale in materia di assistenza e organizzazione sanitaria, riconoscendo alle Regioni potestà legislativa esclusiva in materia di assistenza e organizzazione sanitaria, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservati alla legislazione dello Stato.

La suddetta circostanza ha determinato lo svilupparsi di diversi “modelli” di accreditamento, in alcuni dei quali (come avviene ad es. nella Regione Lombardia) si riconosce allo stesso natura autorizzatoria (e dunque, in presenza dei requisiti richiesti, esiste un diritto ad ottenere l'accreditamento); in altri casi, invece, si attribuisce all'accreditamento natura accessoria (pertanto il rispetto dei requisiti è il presupposto ma ai fini della concessione - sussisterà anche una forte discrezionalità di scelta della Regione - così in Regione Emilia-Romagna).

## **2) la disciplina vigente in ambito protesico**

Il legislatore del D.Lgs. 229/099 (di modifica del DLgs. 502/92) ha riservato al settore protesico una disciplina piuttosto scarna.

<sup>46</sup> Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3

Infatti l'unico riferimento si trova all'art. **8-sexies**, titolato **Remunerazione**, ove al comma 7 si stabilisce:

*“Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta”.*

In sostanza nel DLgs 229 il settore protesico trova una sua disciplina specifica solo per quanto attiene gli aspetti più prettamente economici e remunerativi, con una delega (piuttosto ampia) al Ministero della Salute per disciplinare “modalità di erogazione” e “remunerazione”. Tale disciplina è poi intervenuta con il DM 332/'99 a tutt'oggi vigente.

### **C) le prospettive per un possibile accreditamento nel settore protesico**

Alla luce di quanto sopra esposto, si reputa di poter rispondere ai dubbi posti.

#### **1) È possibile sotto il profilo giuridico introdurre un sistema di accreditamento per il settore protesico?**

Si ritiene che tale scelta di politica legislativa possa oggi essere assunta dal Ministero in maniera del tutto legittima.

Infatti, come sopra riportato l'art. 8-bis - che può dirsi norma cardine del sistema - stabilisce che *“le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi ..... dei soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies”.*

Ora, poiché non vi è dubbio che le prestazioni di protesica rientrino nell'ambito dei LEA (DPCM 29 novembre 2001 “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”) appare pacifico che, ove il Ministero decida di operare tale scelta politica normativa, la stessa sembra trovare un legittimo fondamento giuridico nell'articolo 8-bis sopra richiamato.

#### **2) In caso di risposta positiva**

**a) l'attuale quadro normativo porti a far rientrare, *tout court*, l'eventuale accreditamento in ambito protesico all'interno della disciplina di cui agli art. 8-ter e 8-quater del DLgs 502/'92 vigente (con obbligo di avere prima l'autorizzazione e poi l'accREDITAMENTO)**

**b) oppure è giuridicamente possibile muoversi nel senso dell'accREDITAMENTO senza dover necessariamente avere l'autorizzazione?**

Su tale secondo quesito si ritiene di poter sostenere la legittimità di un accreditamento ad hoc per il settore protesico che non comporti una preventiva autorizzazione. Ciò in ragione di diverse argomentazioni:

1. In primo luogo lo stesso art. 8-ter relativo all'accREDITAMENTO stabilisce che i soggetti che possono chiedere l'accREDITAMENTO sono le strutture autorizzate (pubbliche e private) e i professionisti, distinguendo quindi tra struttura (che necessita di autorizzazione) e professionista (che non necessariamente è autorizzato).

In questo modo si palesa che l'autorizzazione non è, sempre e comunque, presupposto dell'accREDITAMENTO, ma lo è solo ove espressamente prevista e giuridicamente necessaria.

In questa direzione si sono mosse anche le Regioni in fase di regolamentazione (per tutte, la Regione Emilia Romagna che con il DGR 327/'04 - requisiti generali per l'accREDITAMENTO dei professionisti al punto P4 stabilisce che l'autorizzazione è richiesta come requisito presupposto dell'accREDITAMENTO solo se dovuta).

[http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/accred\\_requisiti.htm](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/accred_requisiti.htm)

2. l'art. 8 -bis relativo alle autorizzazioni richiama sempre il termine “*struttura*” che palesemente, e da sempre, si riferisce in ambito sanitario alle organizzazioni complesse nelle quali si erogano prestazioni sanitarie, e non anche soggetti diversi che erogano altre tipologie di prestazioni di differente contenuto;

3. tutto il sistema dell'art. 8-ter, con la doppia autorizzazione (autorizzazione alla realizzazione ed autorizzazione all'esercizio) ed altresì la prevista valutazione e verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo, appaiono requisiti del tutto “sovradimensionati” rispetto al settore protesico, la cui eventuale pretesa di applicazione apparirebbe in violazione del principio di proporzionalità<sup>47</sup>.

<sup>47</sup> Il predetto principio, infatti, nasce anche come esigenza di evitare un uso sproporzionato ed eccessivo dello strumento normativo, rispetto all'obiettivo da realizzare e a quello che è il fine desiderato. I mezzi predisposti per realizzare lo scopo della norma devono essere necessari, idonei ed adeguati rispetto all'obiettivo da raggiungere, e pertanto ogni proposta normativa dovrà essere conforme al suddetto principio

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. Per completezza - senza nessuna pretesa di esaustività - 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 coordinati 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 *ex lege* determinerebbe il diritto del richiedente all'accREDITAMENTO: in tal caso, l'effettiva scelta del contraente avverrebbe in un momento successivo all'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<sup>48</sup>.

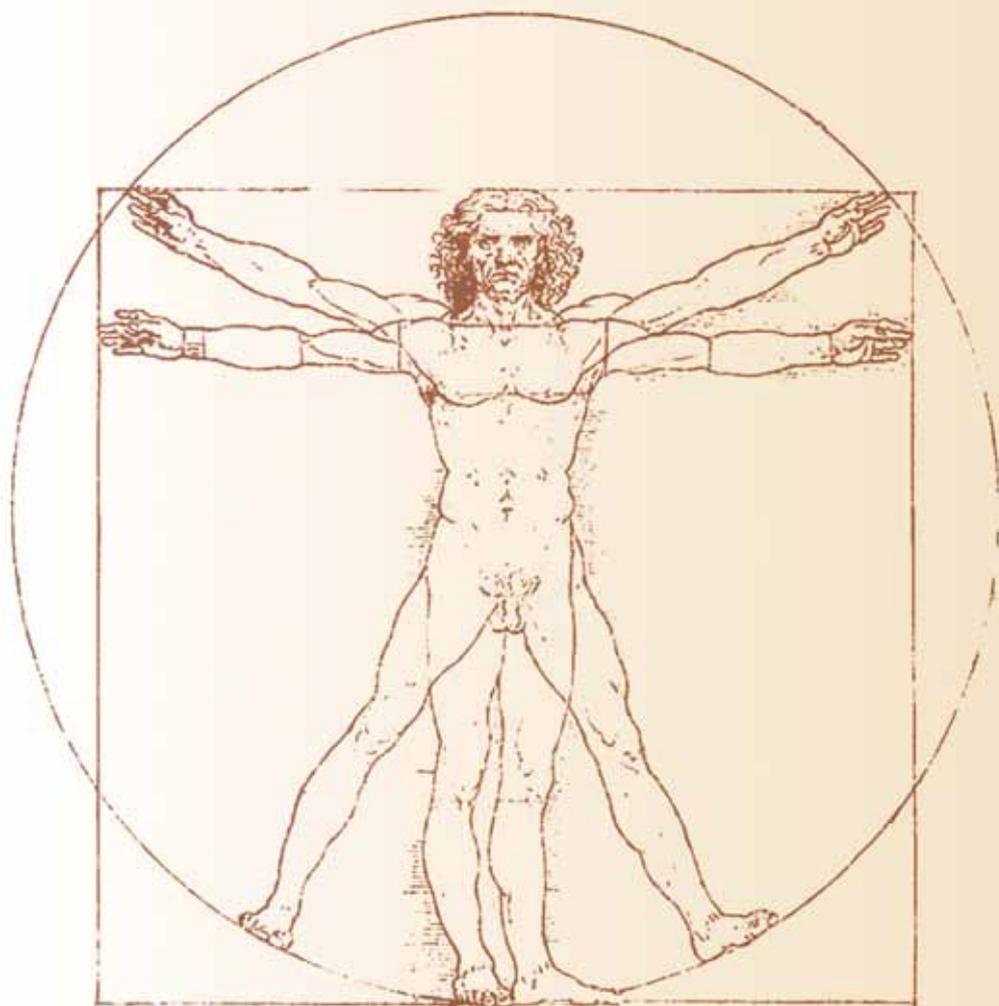
Al contrario, qualora si riconoscesse all'accREDITAMENTO natura concessoria, il possesso dei requisiti tecnici richiesti dalla legge sarebbe una condizione necessaria ma non sufficiente occorrendo, ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO e della scelta del futuro contraente, la piena compatibilità con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



<sup>48</sup> Tar Sicilia, Palermo, sez.I, sent. 6 maggio 2011, n. 875



# BIBLIOGRAFIA



# Bibliografia

- A.A. (2011), *La centralità del paziente nell'organizzazione sanitaria*, Thema, n. 1
- Amato, G., Sabino, C., Turchetti, G., Varaldo, R. Il Governo della sanità. Franco Angeli, 1999, Milano
- Andrich, R. - *Ausili per l'autonomia - Vol. 1- 2. Ed. Pro Juventute 1988*
- Aress Piemonte, Piano di attività 2009, "Progetto: Modelli di riordino semplificazione procedure burocratiche nell'ambito dell'accesso, della qualità e della trasparenza dei servizi sanitari"
- Associazione Istituto Cortivo (2006), *Cortivo: La revisione del nomenclatore tariffario interessa quasi 3 milioni di disabili italiani*, pubblicato il 03 Novembre 2006 alle 00:00
- Bardi, U. "The Limits to Growth Revisited" (Springer 2011)
- Bianchi, Davidson A., Martinelli L., Sabatini P. - *Riabilitazione e ausili tecnici: una proposta per l'autonomia - Edizioni La Nuova Italia Scientifica, Roma 1981*
- Bof, F. "Public Procurement in the 21 Century", ALE international congress, 20/05/2010
- Brusaferro, S., Casini, M. (2003) "Vivere ed operare da manager nei sistemi adattativi complessi" in Dedalo 97, Gestire i Sistemi Complessi in Sanità, volume II, Numero 2/2003
- Brusoni, M., e Marsilio, M. (2007), "La gestione centralizzata degli approvvigionamenti nei sistemi sanitari regionali", in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), Rapporto OASI 2007. L'aziendalizzazione della sanità in Italia, Milano, Egea
- Capra, F. La scienza della vita, Rizzoli, Milano, 2002
- Carlisle, J., Parker, R.C. Il sistema cliente fornitore. L'importanza della partnership: come raggiungerla e mantenerla. Etaslibri, 1989, Milano
- Casati, G. (a cura di). Il percorso del paziente. La gestione dei processi in sanità. Egea, 1999, Milano
- Casini, M. "Il distretto e le reti sociosanitarie integrate: esperienza e prassi", 38° Corso della Scuola Superiore di Epidemiologia e Medicina Preventiva, Erice 22/04/2010
- Casini, M. "I sistemi sanitari tra variabilità e appropriatezza, (2008)
- Casini, M. "Il distretto e le reti sociosanitarie integrate: esperienza e prassi". Erice, 22 aprile 2010
- CERGAS (a cura di), "Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto, OBV (2008)
- Cerillo, S.M., Mensi, M. (2006), *Le nuove regole in tema di appalti*, Regione del Veneto Danese, A., Nardi, S. (a cura di). Osservatorio Civico sul Federalismo in Sanità - Rapporto 2011
- CeRM, "Saniregio2" (2011)
- Cittadinanzattiva, I° Rapporto sull'Assistenza protesica e integrativa, luglio 2011
- Commissione delle Comunità Europee, (2007) Libro Bianco, Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013, COM(2007) 630, Bruxelles, <http://eur-lex.europa.eu/>
- Domenighetti, G. "Sistemi sanitari: innovazione e sviluppo sostenibile", presentazione al Convegno "Creatività e innovazione in sanità", Roma 24-25 settembre 2009
- Falcitelli, N., Genuini, G.F., Trabucchi, M., Vanara, F. (a cura di). Rapporto Sanità 2009. Complessità del governo aziendale per la promozione della salute. Il Mulino, 2009, Bologna

- Farquharson, E., Torres de Mästle, C., Yescombe, E.R., Encinas, J. How to Engage with the Private Sector in Public-Private Partnerships in Emerging Markets. 2011, The World Bank
- Fondazione Farmafactoring. Il sistema sanitario in controluce. FrancoAngeli, 2009, Milano
- Fondazione Luigi Einaudi (a cura di). Il malato di stato. Più mercato nella sanità pubblica. 1986, Edizioni il Sole 24 Ore, Milano
- Forino, F. "La complessità e la VMD. Geriatria e SSN" (2008)
- Forino, F. "Il governo dei sistemi sanitari complessi: l'ospedale ed il distretto", Associazione "Dedalo 97", (2010)
- Forum nazionale delle associazioni del comparto ortoprotesico, "L'accreditamento degli erogatori di prestazioni ortoprotesiche e ausili", documento approvato il 7/03/2011
- Garaci: "La medicina va ripensata. Per evitare la deriva economicista", intervista su Quotidiano Sanità, 16/12/2011
- I° Rapporto sull'Assistenza Protesica e integrativa. Percorsi critici, qualità della vita e buone pratiche", Cittadinanzattiva (2011)
- Levitt, R., Wall, A., Appleby, J. The Reorganized national health service. 1999
- Longo, D., Salvatore, D., Tasselli, S. Organizzare la salute nel territorio. Il Mulino, 2010, Bologna
- Martelli R. (2006), Figure innovative del codice dei contratti pubblici: l'accordo quadro, Giustizia amministrativa, n. 12
- Mayas, N., Wyke, S., Malbon, G., Goodwin, N. L'acquisto di cure in medicina generale. L'esperienza inglese dal fundholding al total purchasing. McGraw Hill, 2001, Buckingham, UK
- Meneguzzo, M. La strategia e la governance delle amministrazioni pubbliche. In: L. Hinna, M. Meneguzzo, R. Mussari, M. Decastri, Economia delle aziende pubbliche. 2006 McGraw-Hill, Milano*
- Ministero della Salute. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010
- Ministero della Salute "Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale" (2008)
- Ministero della salute, Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010 (2011)
- Morosini, P., Di Stanislao, F., Casati, G., Panella, M. (2005)Qualità professionale e percorsi assistenziali. I manuali di formazione per la valutazione e il miglioramento della qualità professionale. Roma-Ancona. ([www.epicentro.iss.it/focus/ocse/intro-qualita.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/intro-qualita.asp))
- OECD (2011), Manuale per la valutazione dell'impatto concorrenziale della regolazione - Volume II
- Osservatorio Biomedicale Veneto (a cura di Cergas). Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto. Policy e possibili scenari evolutivi. 2008.
- Osservatorio Biomedicale Veneto. Biomedicale Veneto. Dinamiche e prospettive di mercato. 2009.
- Osservatorio Biomedicale Veneto. Biomedicale Veneto tra società del benessere e mercato. 2007.
- Osservatorio Biomedicale Veneto. Prospettive nell'assistenza protesica e mercato degli ausili. 2009.
- Osservatorio Biomedicale Veneto. Sistema salute, tecnologie e mercato rapporto di ricerca. Le imprese biomedicali del Veneto - aggiornamento. 2010.
- Osservatorio Biomedicale Veneto. Trend tecnologico e innovazione nel medicale. 2010.
- Osservatorio Biomedicale Veneto. Verso un profilo tecnologico nel medicale. Trend del comparto e filiere. 2009.
- Pammolli F., Salerno N. (CeRM), "Sostenibilità e governance della spesa sanitaria" (2010)
- Poppo, L., Zenger, T. Testing alternative theories of the firm: transaction cost, knowledge based, and measurement explanations for make-or-buy decisions in information services. In: Strategic Management Journal, 19, 1998, pp. 853-877

Robertson, T.S., Gatignon, H. Technology development mode: a transaction cost conceptualization. In: Strategic Management Journal, 19, 1998, pp. 515-531

Romano, G. (2009), Editoriale rivista Dedalo, Gestire i Sistemi Complessi in Sanità

Roncetti, L. Il Sole24ore Sanità, "Ortopedia: protesi col 28% di risparmi", del 2a-30 maggio 2011

Russo, S. Best practices in economia sanitaria. L'esternalizzazione dei servizi nelle aziende sanitarie della Regione Veneto. Il project financing e il global service. 2005. Quaderno n.3 Regione Veneto - Ca' Foscari Formazione e Ricerca edizioni

*SIVA: Banca Dati degli ausili per la riabilitazione, l'autonomia, l'assistenza e l'integrazione sociale delle persone disabili ( CD-Rom quadrimestrale) - Edizione Pro Juventute Don Gnocchi - Milano*

Stacey, R. (1996) Complexity and Creativity in Organizations. San Francisco: Berrett -Kolher Publishers

Steensma, H., Corle, Y.K., Organizational context as a moderator of theories on firm boundaries for technology sourcing. In: Academy of Management Journal, 44(2), 2002, pp. 271-291.

Storelli, S., Tosello, D., "Prospettive nell'assistenza protesica. Ausili e mercato" (2009)

V Commissione - Consiglio Regionale del Veneto, "Analisi e confronto Progetti di Finanza", 2/12/2010

Tainter, J. A. "The collapse of complex societies" (1988)

Tommasetti, A., Vaia, G. Il governo delle relazioni di outsourcing dei servizi di Information Technology nelle aziende pubbliche. Rivista Italiana di Ragioneria e di Economia Aziendale, Maggio-Giugno 2007

WHO, International Classification of Impairment, Disability and Handicap, Geneva 1980

WHO, International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva 2001

Wildener, K., Selto, F.H. Management control systems and boundaries of the firm: why do firms outsource internal auditing activities? In: Journal of Management Accounting Research, 11, 1999, pp. 45-73.

<http://portale.asl3.umbria.it>  
<http://www.asphi.it/>  
<http://www.disabili.com/>  
<http://www.fioto.it>  
<http://www.iss.it>  
<http://www.montecatone.com>  
<http://www.portale.siva.it>  
<http://www.regione.veneto.it/>  
<http://www.rveneto.bandi.it/>  
<http://www.salute.gov.it/>  
<http://www.superando.it>  
<http://www.vita.it>  
<http://www.vita.it/news/viewprint/81431>







Finito di stampare nel mese di dicembre 2011 a cura di Il Prato srl - Saonara (Padova)





Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova  
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200  
e-mail: [innovazione@pd.cna.it](mailto:innovazione@pd.cna.it)